



GMDN



CIO
dm



Réunion technique éditeurs

Intégration de la GMDN dans CIOdm

Mercredi 27 juin 2018

Franck GENER, *Pharmacien*

Michel BLONDEL, *Directeur informatique*

Etienne DUBOURDIEU, *Pharmacien*



GMDN : Renforcer l'interopérabilité sémantique

Franck GENER



- Ambition de CIOdm : un ensemble de concepts codés pour une description interopérable du dispositif médical.
- 1,5 Million de références, Identifiant CIOdm et des référentiels nationaux (ATIH/CNAM, Cladimed)
- Réglementations nationales et régionales instaurent (FDA) ou vont instaurer (UE) un identifiant unique du DM (UDI) et une nomenclature partagée internationalement : GMDN
- Addition de ces terminologies à CIOdm

Accord GMDN Agency - Phast



- Accord avec GMDN Agency, le 27 juin 2017
- Diffusion de GMDN auprès des professionnels de soins en France (+ validation de la traduction Française).
- Avance de phase
 - GMDN n'est pas encore officialisée
 - mise en œuvre sur plusieurs années en Europe
 - l'UDI et GMDN sont déjà une réalité pour une partie importante des DM.
- Formation et information des pharmaciens hospitaliers
- Réunion des conditions techniques
 - Pour l'intégration de GMDN dans CIOdm
 - Pour l'intégration de GMDN, à partir de CIOdm, par les applications cibles
- Top départ aujourd'hui !

27/06/2018



GMDN : aspects fonctionnels

Etienne DUBOURDIEU

27/06/2018



- Nomenclature internationale des **DM**
- Terminologie **multilingue** et **polyhiérarchique**
- Utilisée par les fabricants de DM aux USA et en **Europe**
- Bientôt utilisée pour identifier chaque DM commercialisé en Europe dans la base de données **EUDAMED** d'accès public
- Diffusée aux hôpitaux français dans **CIOdm**
 - Echanges avec les fabricants : appels d'offres, etc.
 - Requêtes par classes de DM
 - Constitution du livret thérapeutique, etc.

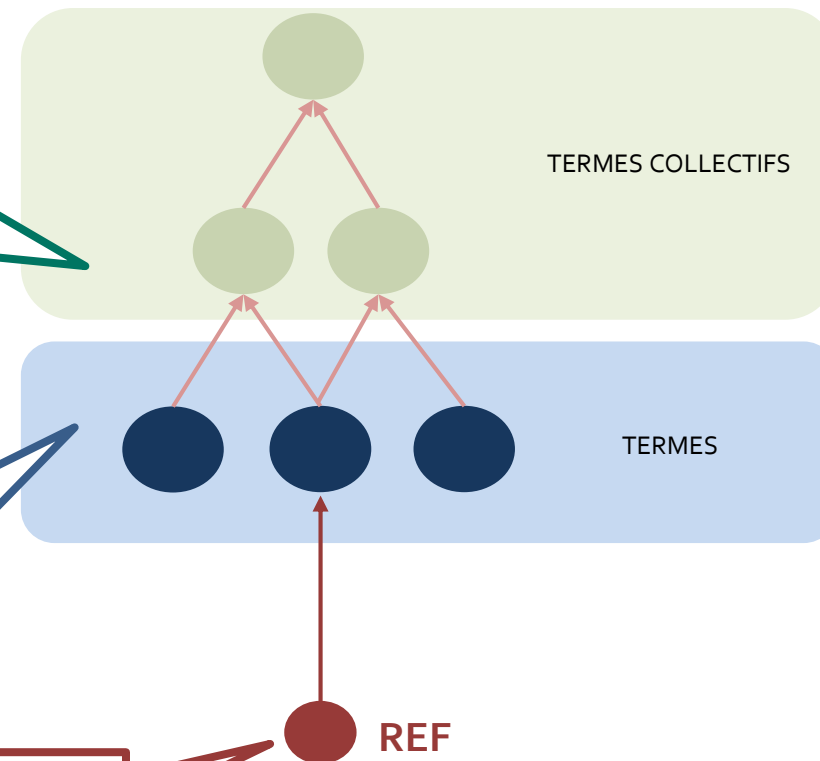
**« TERMES COLLECTIFS » (> 2 500)**

= Classes plus générales de DM
Code/Nom/Définition
Plusieurs niveaux hiérarchiques (classification)

« TERMES » (> 23 000)

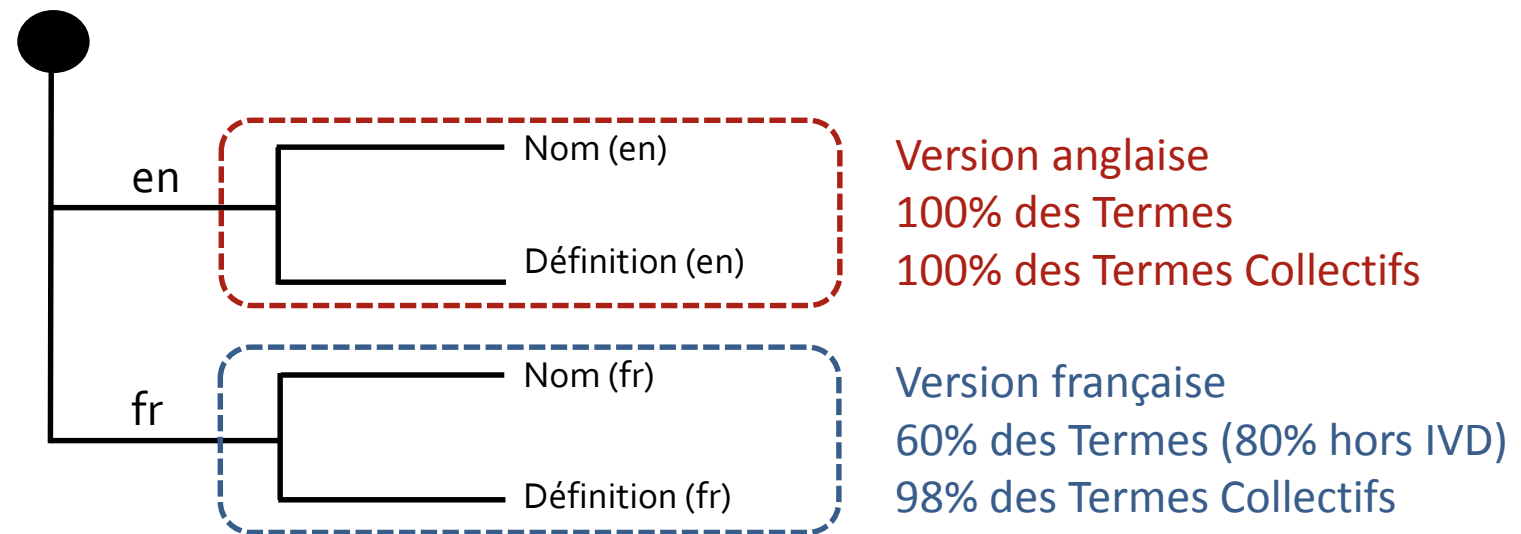
= Classes de DM similaires (destination, spécifications)
Code/Nom/Définition
Un seul niveau hiérarchique (nomenclature)

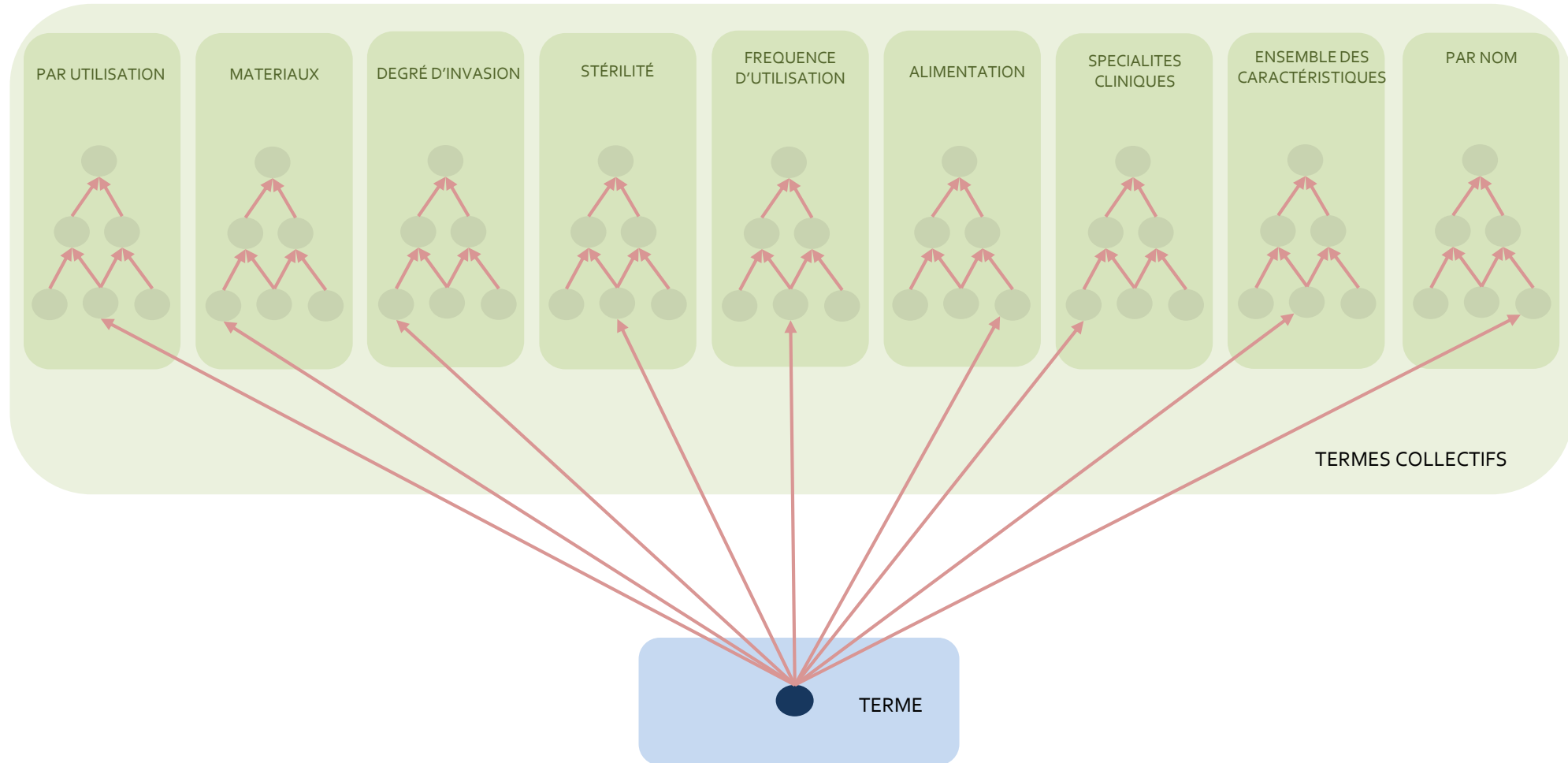
Le fabricant rattache à chacune de ses références de DM le code du Terme correspondant = « code GMDN »





- Nomenclature élaborée en anglais puis traduite dans > 20 autres langues
- Pour un même code (Terme ou Terme Collectif) : descriptions déclinées / langue
- Dans CIOdm : versions anglaises et françaises des descriptions







CODE : 47266

NOM (FR) : Stimulateur cardiaque à chambre unique, à fréquence fixe/à la demande

DÉFINITION (FR) : Dispositif alimenté par batterie comportant un générateur d'impulsions hermétiquement scellé, implanté sous la peau de la poitrine dans une poche créée chirurgicalement, une dérivation de stimulation étant placée dans ou sur une des chambres cardiaques (oreillette droite ou ventricule droit). Ce dispositif est utilisé pour générer et conduire des impulsions électriques vers le cœur, généralement lorsque celui-ci bat trop lentement (bradycardie) ou qu'il présente un rythme anormal (arythmie). Le dispositif peut fournir des stimuli électriques constants qui régularisent les battements du cœur (fréquence fixe), et/ou fournir un stimulus uniquement lorsqu'il détecte une activité électrique cardiaque anormale (à la demande)

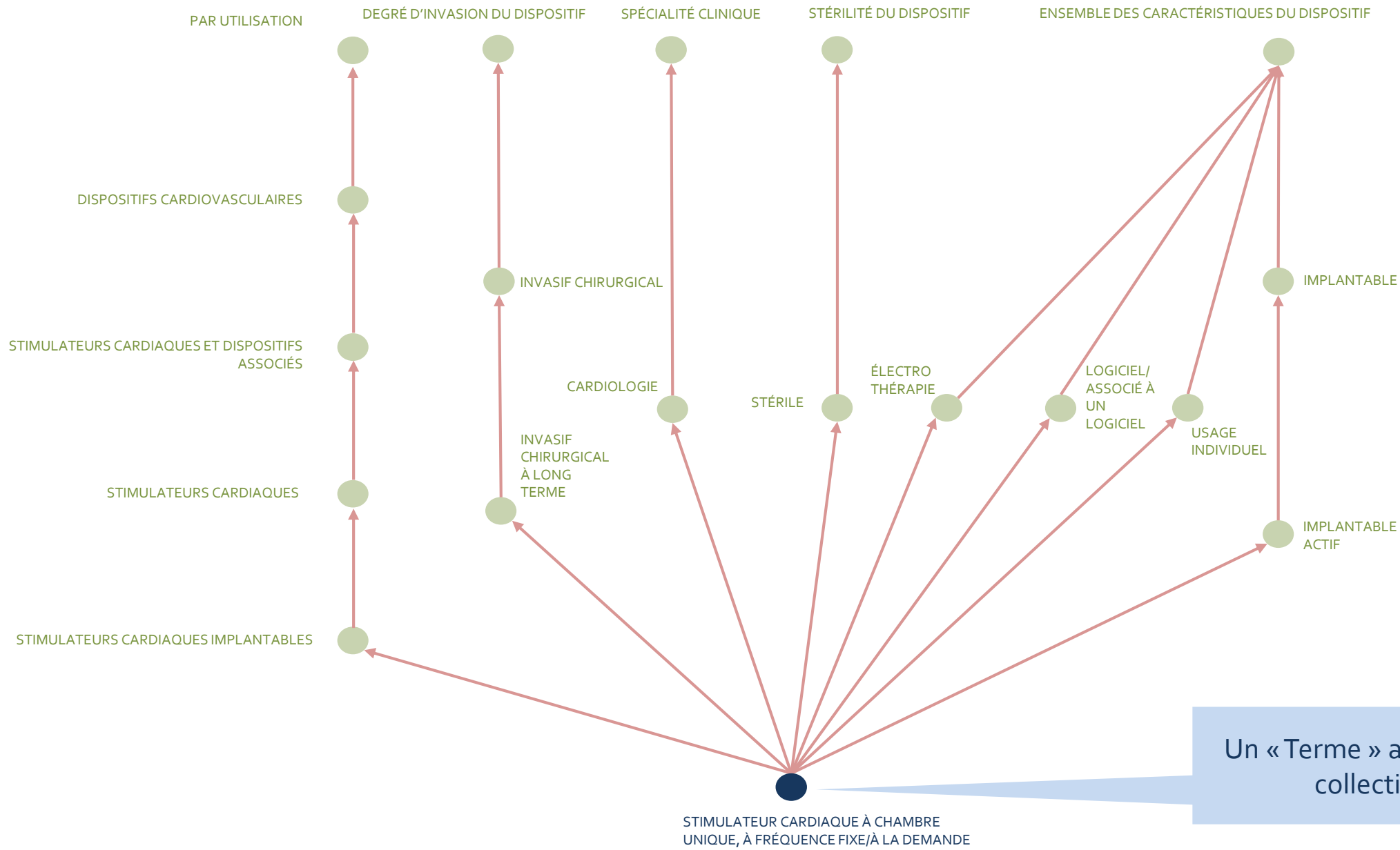
Exemple de « Terme collectif »



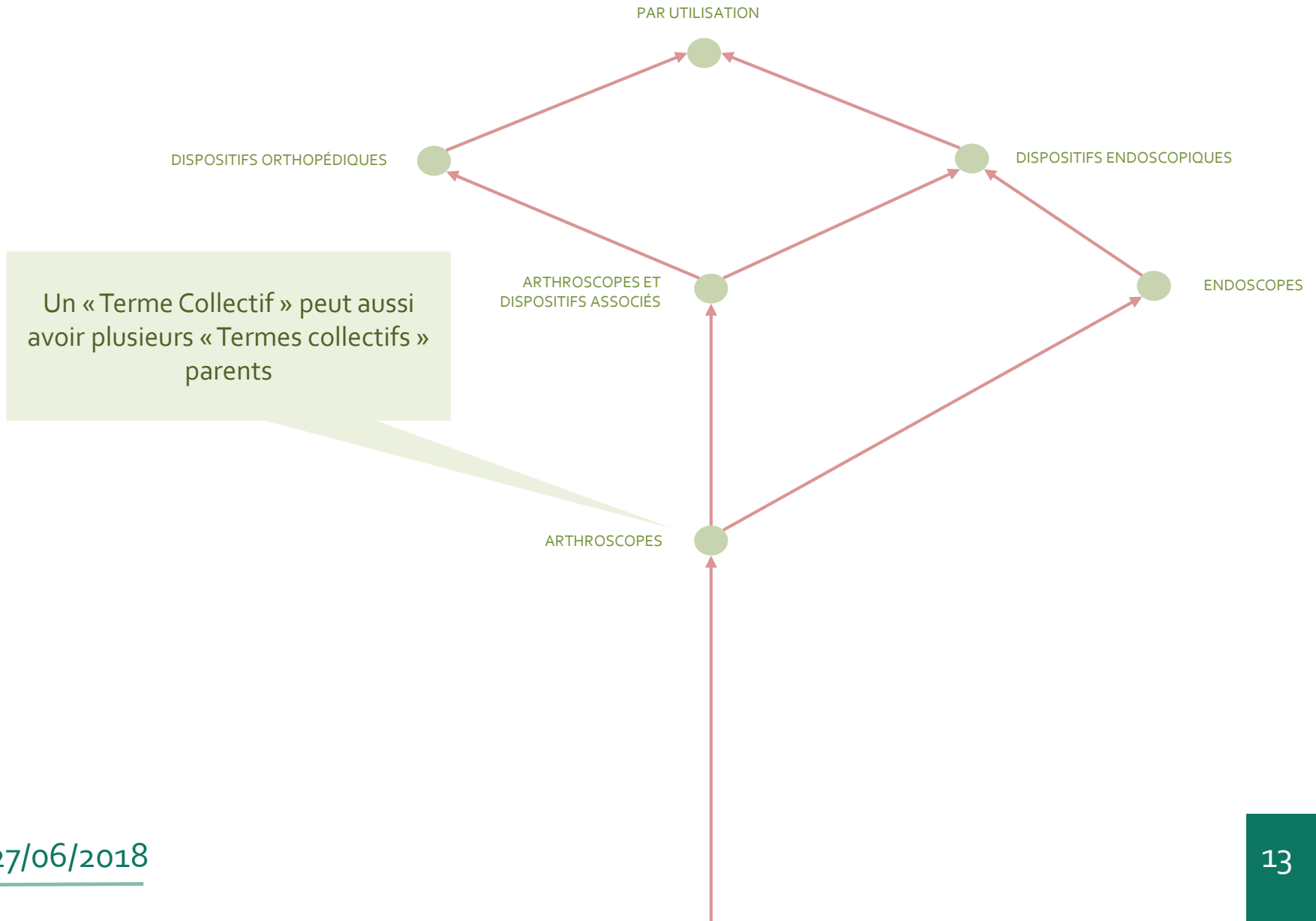
CODE : CT257

NOM (FR) : Stimulateurs cardiaques implantables

DÉFINITION (FR) : Dispositifs implantables conçus pour générer et acheminer des impulsions électriques vers le cœur lorsqu'ils détectent des battements cardiaques trop lents ou présentant un rythme anormal en vue de rétablir une fréquence et/ou un rythme cardiaque norma



Un « Terme » a plusieurs « Termes collectifs » parents





La GMDN dans CIOdm

Michel BLONDEL

27/06/2018



Distribution CIODM

Tables complémentaires pour la classification GMDN :

- DICGMD_PTM codes des « Termes »
- DICGMD_PLB noms et définitions des « Termes »
- DICGMD_CTM codes des « Termes collectifs »
- DICGMD_CLB noms et définitions des « Termes collectifs »
- DICGMD_CLK relations de hiérarchisations des « Termes collectifs »
- DICGMD_PLK relations des « Termes » avec leurs « Termes collectifs »

ARTCLASSIF

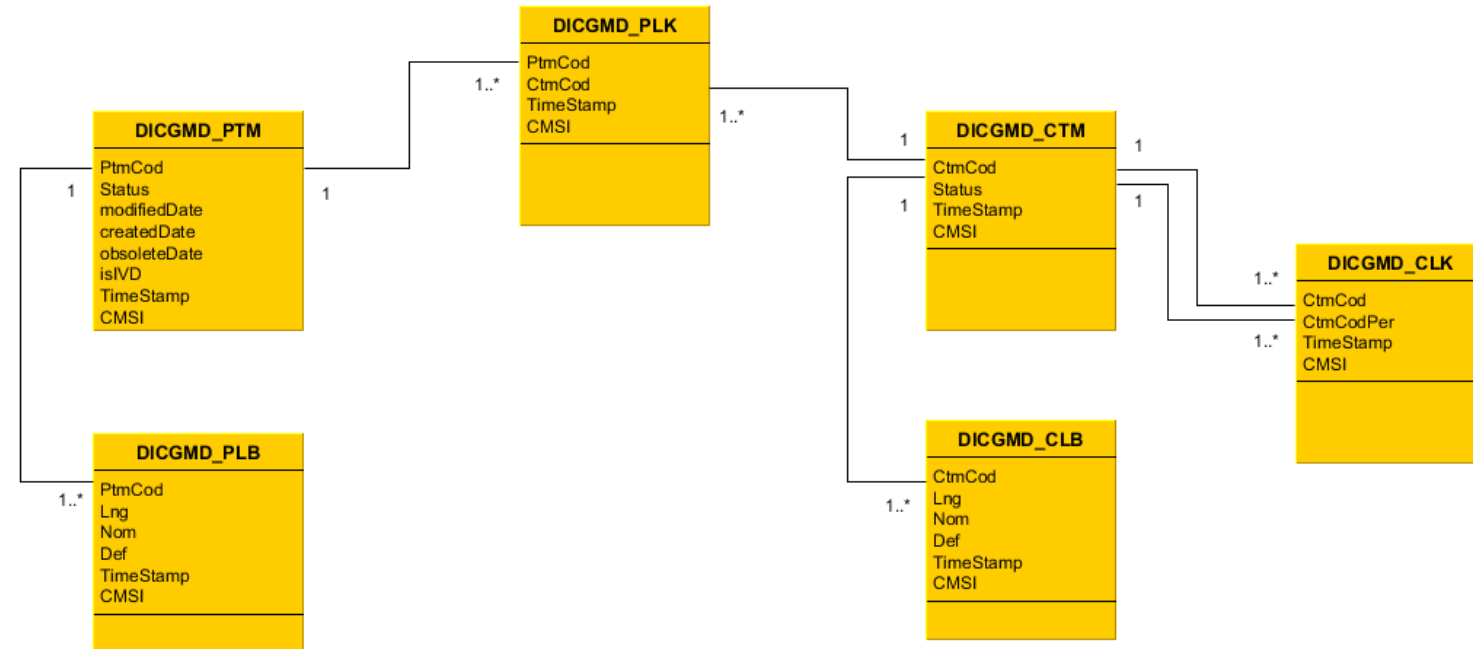
Table des classifications des articles.

Cinq types de classification sont supportés : Cladimed , LPP, M21, A27, **GMDN**.

Dans chaque type de classification, un même article peut appartenir à une ou plusieurs classes.



Distribution CIODM



- Les « Termes » et les « Termes collectifs » ont toujours un libellé et une définition en anglais et leurs traductions française lorsqu'elles sont disponibles. Cela se traduit par un enregistrement avec LNG=« en-us » pour l'anglais et un enregistrement optionnel avec LNG=« fr-FR ».
- Un Terme peut-être relié à un ou plusieurs « Termes collectifs ».
- Les « Termes collectifs » sont organisés en structure arborescente.



La documentation de la distribution 1.4.2 est accessible à l'adresse suivante :
<http://www.phast-association.fr/ciodm-parserio/>

DICGMD_PTM

Classification GMDN (Termes).

Nom du champ	Type	Présence	Clés	Valeurs	Commentaires
PtmCod	VT8	O	Clé primaire		Code du Terme.
Status	VT17	O		Active/Obsolete	Statut du code
modifiedDate	D8	O		aaaammjj	Date de dernière modification du code
createdDate	D8	O		aaaammjj	Date de création du code
obsoleteDate	D8			aaaammjj	Date d'obsolescence du code
isIVD	N1			0/1	Diagnostic In Vitro. (IVD: In Vitro Diagnostic)
TimeStamp	D14	O			Voir les généralités
CMSI	T1				Voir les généralités

isIVD

La valeur 1 signifie que le Terme est rattaché à la classe des IVD ou DMDIV (DM de diagnostics in vitro)





```

46927|fr-FR|Aide à la mesure de la densité d'un fluide|Dispositif actionné manuellement conçu pour aider une personne atteinte d'un handicap à mesurer la
46925|en-US|Climatic-condition assistive measuring aid|A device designed to assist a person with a disability with observing and measuring climatic condi
46925|fr-FR|Aide à la mesure des conditions climatiques|Dispositif conçu pour aider une personne atteinte d'un handicap à observer et à mesurer les condi
46926|en-US|Sound-level assistive measuring aid|A device designed to assist a person with a disability with measuring levels of sound.|20100208000000|I|
46926|fr-FR|Aide à la mesure du niveau sonore|Dispositif conçu pour aider une personne atteinte d'un handicap à mesurer les niveaux sonores.|20100208000000|I|
47605|fr-FR|Aide à la respiration nasale, externe|Dispositif externe destiné à améliorer la respiration en diminuant la résistance nasale et en augmentant
47606|en-US|Nasal breathing aid, external|An external device intended to improve breathing by decreasing nasal resistance, thus increasing nasal airflow.
47608|fr-FR|Aide à la respiration nasale, interne. À usage unique|Dispositif interne destiné à améliorer la respiration en diminuant la résistance nasale
42687|en-US|Alcian blue/periodic acid Shiff (PAS) stain IVD, kit|A collection of chemical agents, dyes, and/or other associated materials referred to as an Alcian blue-periodic
42686|en-US|Alcian yellow stain IVD, kit|A collection of chemical agents, dyes, and/or other associated materials referred to as an Alcian yellow stain, intended to be used for
35464|en-US|Alcohol body-fluid analyser IVD|A mains electricity (AC-powered) automated laboratory instrument intended to determine the concentration of alcohol in a body-fluid s
45823|en-US|Alcohol breath analyser|A portable, battery-powered instrument intended to measure and document alcohol concentrations in human breath at the point-of-care.|20130506
45824|en-US|Alcohol calibrator|A solution with a precisely specified concentration of alcohol used to establish points of known reference (concentration) for an assay, typically

```



Les enregistrements GMDN sont identifiés par le type GMD dans le champ ArtClaTyp



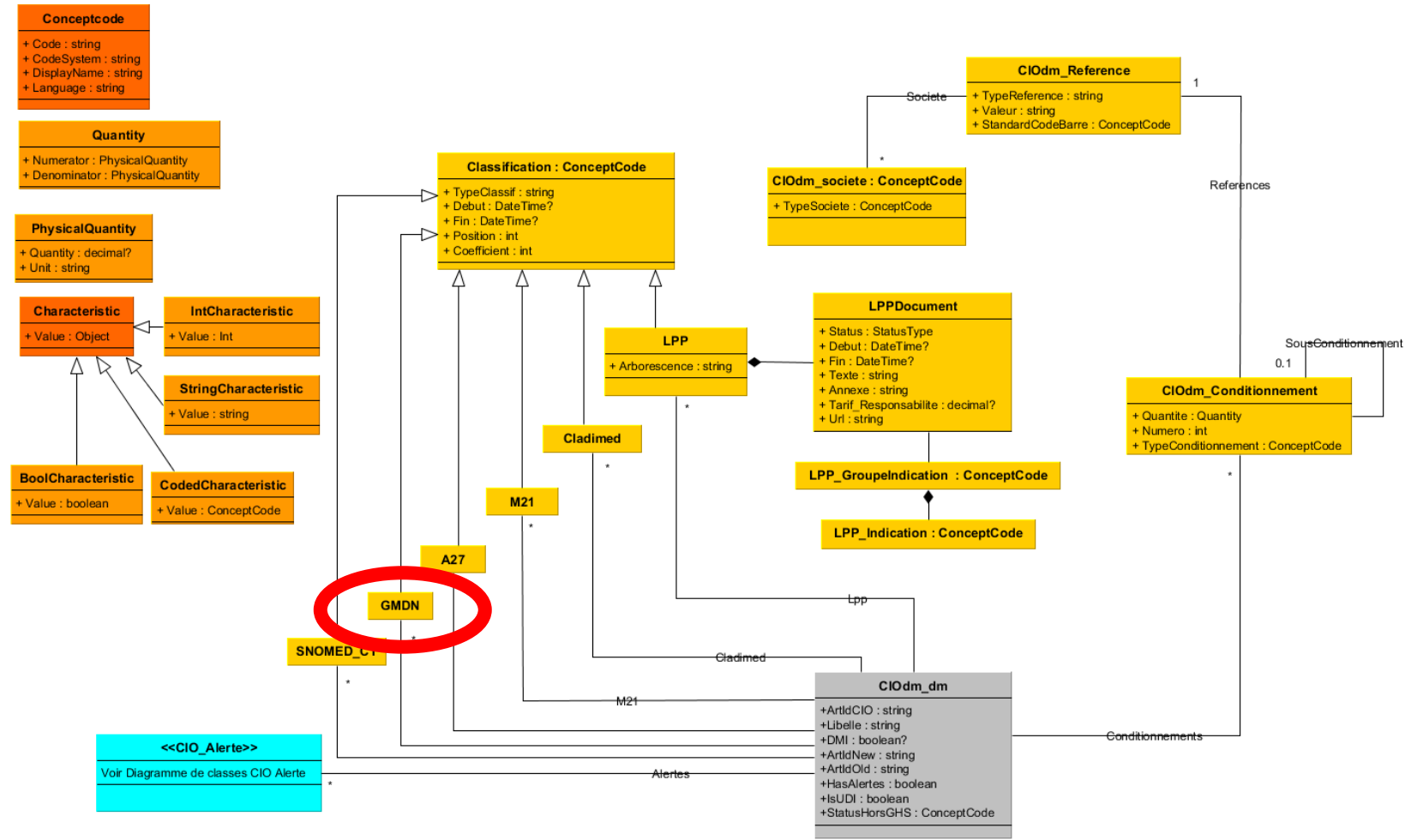
```
AA1WUH7|CDM|E51AJ01|20100701||1|1|20100905174630|I|
AA1WUH7|M21|60223|20140101||1|1|20131212231718|I|
AA1WUK6|A27|18.22|20100201||1|1|20100227130414|I|
AA1WUK6|CDM|C50DE01|20160201||1|1|20160224180525|I|
AA1WUK6|LPP|3183194|19800101||1|1|20080102182402|I|
AA1WUK6|M21|602261|20140101|20170930|1|1|20171001151059|I|
AA1WUK6|M21|602268|20171001||1|1|20171001151059|I|
AA1WUK6|GMD|17932|20180501||1|1|20180501151059|I|
AA1XF7X|CDM|E|20100201||1|1|20100225151521|I|
AA1XF7X|M21|6022|20170501||1|1|20170528151031|I|
```

GMDN dans Miscellany

Service STS_3_0_CIOdm_Miscellany



Diagramme de classes de CIOdm_dm (Dispositif médical)



GMDN dans Le SPL

Service STS_3_0_CIO_ReturnSPL

Description : Fichier CIOdm_SPL.pdf.

<http://www.phast-association.fr/ciodm-parserio/> (Rubrique SPL)

CLASSE.GMDN.CODE

Élément	Attribut	Cardinalité	Valeurs	Description
Code		1..1		
	Code	1..1	Alphanumérique	Code GMDN. (Terme)
	XPath: /a:document/a:component/a:structuredBody/a:component/a:section/a:subject/a:manufacturedProduct/a:manufacturedProduct/a:asSpecializedKind/a:generalizedMaterialKind/a:code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.276']/../a:code/@code			
	displayName	1..1	Alphanumérique	Libellé GMDN (Nom)
	XPath: /a:document/a:component/a:structuredBody/a:component/a:section/a:subject/a:manufacturedProduct/a:manufacturedProduct/a:asSpecializedKind/a:generalizedMaterialKind/a:code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.276']/../a:code/@displayName			
codeSystem		1..1	2.16.840.1.113883.6.276	OID de la terminologie GMDN
XPath: /a:document/a:component/a:structuredBody/a:component/a:section/a:subject/a:manufacturedProduct/a:manufacturedProduct/a:asSpecializedKind/a:generalizedMaterialKind/a:code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.276']/../a:code/@codeSystem				
Règles de gestion				

Services
STS



XPath : Fichier CIOdm_SPL_XPath.xlsx.

<http://www.phast-association.fr/ciodm-parserio/> (Rubrique SPL)

75					
76	CLASSE.GMDN	generalizedMaterialKind	0..1	/a:document/a:component/a:structuredBody/a:component/a:section/a:subject/a:manufacturedProduct/a:manufacturedProduct/a:asSpecializedKind	
77	CLASSE.GMDN.CODE	code	1..1	/a:document/a:component/a:structuredBody/a:component/a:section/a:subject/a:manufacturedProduct/a:manufacturedProduct/a:asSpecializedKind	
78	CLASSE.GMDN.CODE.CODE	code	1..1	/a:document/a:component/a:structuredBody/a:component/a:section/a:subject/a:manufacturedProduct/a:manufacturedProduct/a:asSpecializedKind	
79	CLASSE.GMDN.CODE.LIBELLE	code	1..1	/a:document/a:component/a:structuredBody/a:component/a:section/a:subject/a:manufacturedProduct/a:manufacturedProduct/a:asSpecializedKind	
80	CLASSE.GMDN.CODE.CODESYSTEM	code	1..1	/a:document/a:component/a:structuredBody/a:component/a:section/a:subject/a:manufacturedProduct/a:manufacturedProduct/a:asSpecializedKind	
81	CLASSE.GMDN.CODE.DESCRPTION	characteristic	0..1	/a:document/a:component/a:structuredBody/a:component/a:section/a:subject/a:manufacturedProduct/a:manufacturedProduct/a:asSpecializedKind	
82	CLASSE.GMDN.CODE.DESCRPTION.VALUE	value	1..1	/a:document/a:component/a:structuredBody/a:component/a:section/a:subject/a:manufacturedProduct/a:manufacturedProduct/a:asSpecializedKind	

Services
STS

- **STS_3_o_ListCodeSystemConcepts**
 - « Termes »
 - OID : 2.16.840.1.113883.6.276
 - « Termes Collectifs »
 - OID : 1.2.250.1.218.200.1
- **STS_3_o_ReturnConceptDetails**
 - « Termes »
 - Nom
 - Définition
 - Date de création
 - Date de modification
 - Date d'obsolescence
 - Is IVD
 - « Termes Collectifs »
 - Nom
 - Définition
- **STS_3_o_ListAssociations**
 - *Hierarchie des « Termes Collectifs »*
 - Type Code : ARBORESCENCE
 - *Association des « Termes » à leurs « Termes collectifs »*
 - Type Code : COLLECTIVE_TERMTERM GMDN



Distribution
&
STS

Distribution (Standards => CIOdm, ParserIO et SPL)

- *Distribution*
- *Lisez-moi*

SPL (Standards => CIOdm, ParserIO et SPL. Rubrique SPL)

- La description des nœuds XML du SPL
- La liste des X-Paths où chaque X-Path est associé à un mnémonique faisant le lien avec la description des nœuds

STS (Standards => Service de Terminologie STS)

- *STS 3.0 Manuel d'utilisation*
Ce document fournit des informations générales sur la mise en œuvre de STS dans différents contextes. Les référentiels CIOdc, CIOdm et les terminologies SNOMED CT, LOINC, ATC, CLADIMED, GMDN, LPP, etc.
- *STS 3.0 API*
Ce document fournit la description technique de chaque service de STS 3.0. Les services sont regroupés par familles fonctionnelles CIOdc, CIOdm, CTS2.
- *STS 3.0 Cas d'usage*
Ce document recense les cas d'usage les plus courants de mise en œuvre de STS.



Documentation

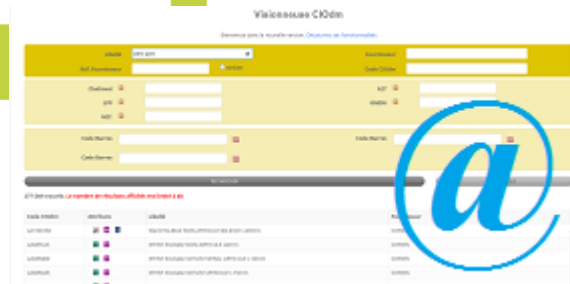
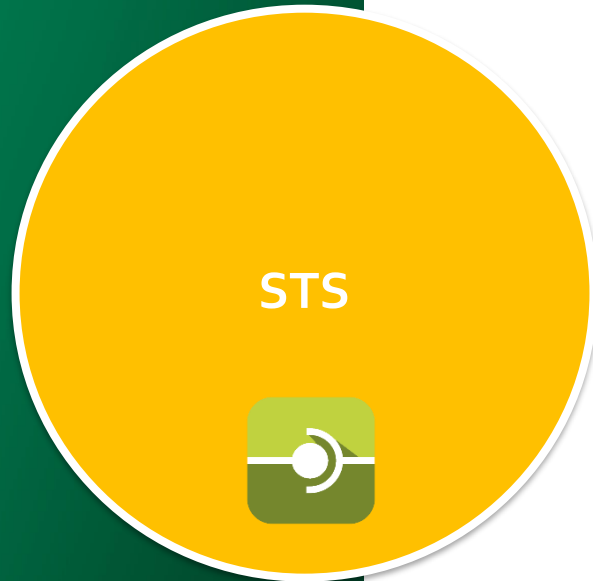
➤ 02/07/2018

Prototype

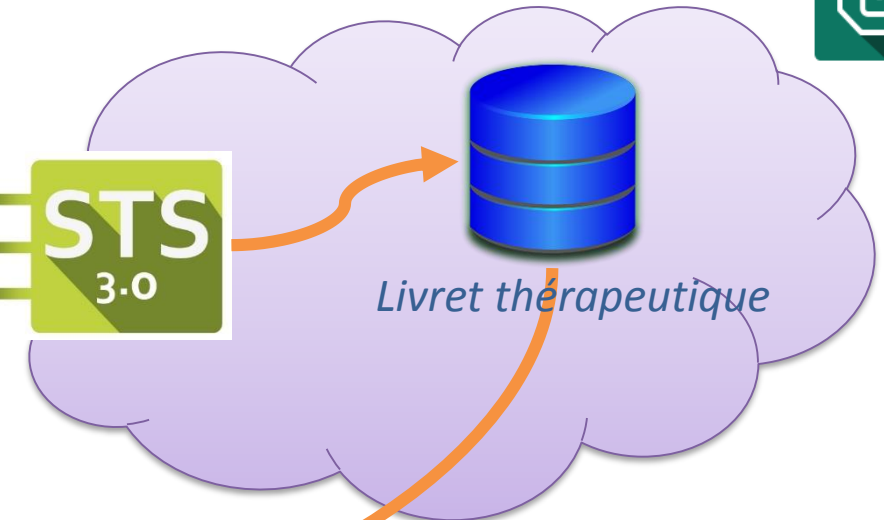
➤ 02/07/2018

Distribution

➤ 30/07/2018



Visionneuse embarquée



Usages du livret thérapeutique

- ✓ Recherche des DMs au livret.
- ✓ Regroupement par Termes GMDN
- ✓ Regroupement par Termes Collectifs GMDN
- ✓ Regroupement par LPP, Cladimed
- ✓ Autres ...

