

L'IDENTITOVIGILANCE

Point à destination des hémovigilants BFC

Juliette VABRE & Armelle GONZALEZ

16 & 22 mars 2022



1er janvier 2021 - Obligation d'utiliser l'Identifiant National de Santé (INS) pour référencer les données de santé

Décret n° 2019-1036 du 8 octobre 2019 modifiant le décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé et les articles R. 1111-8-1 à R. 1111-8-7 du code de la santé publique

27 mai 2021 - 3 documents majeurs rendus opposables

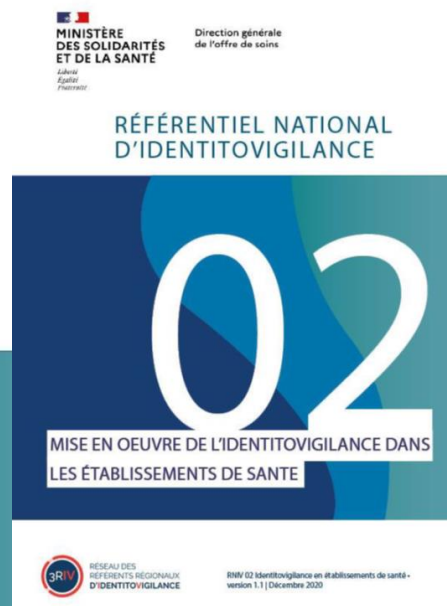
Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé »

- « **Référentiel identifiant national de santé v2** » qui décrit les conditions et modalités d'utilisation de l'INS et ses 2 annexes
 - **Référentiel national d'identitovigilance (« RNIV »), à destination des professionnels et établissements intervenant dans la prise en charge sanitaire ou médico-sociale.**
 - **Guide d'implémentation de l'INS dans les logiciels**, à destination des éditeurs de logiciels, qui s'apparente à des spécifications fonctionnelles détaillées des modalités d'appels au téléservice INS et des modalités de référencement des données de santé avec l'INS.



Référentiels nationaux

Référentiel national d'identitovigilance (RNIV)

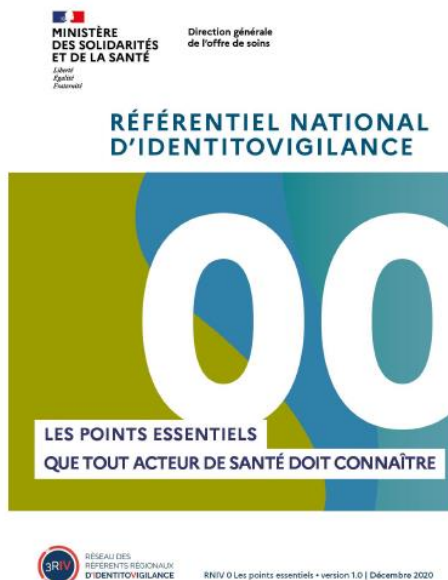


<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/securite-soins-securite-des-patients/article/identitovigilance>



RNIV 3 Identitovigilance en structures non hospitalières - version 1.0 | Décembre 2020

Référentiels nationaux



NOTIONS DE BASE

Vocabulaire de l'identitovigilance et Identité INS

IDENTIFICATION PRIMAIRE D'UN USAGER

Définitions, modalités de recueil et d'utilisation des traits

NIVEAUX DE CONFIANCE DE L'IDENTITÉ NUMÉRIQUE

Définition des statuts de l'identité numérique et vérification de l'identité INS

IDENTIFICATION SECONDAIRE

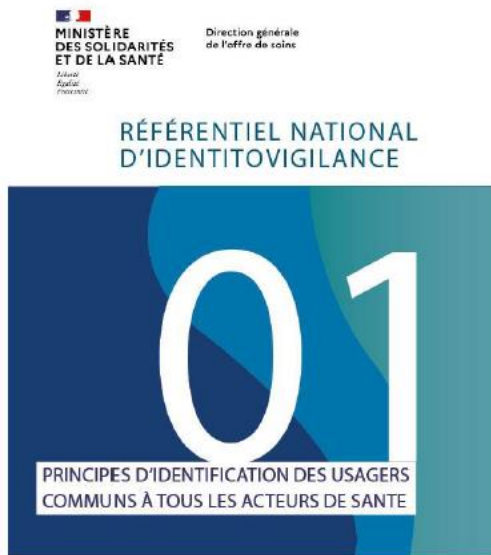
Définitions et techniques d'identification secondaire

RÉFÉRENCEMENT DES DONNÉES DE SANTÉ

Règles de base et transmission des données de santé

ORGANISATION DE LA GESTION DES RISQUES

Politique et gouvernance, référents et documents qualité



BONNES PRATIQUES POUR L'IDENTIFICATION PRIMAIRE D'UN USAGER

- enregistrement numérique d'un usager
- emploi de l'identité INS
- validation de l'identité numérique
- Utilisation pratique des traits d'identités

GESTION DES RISQUES LIÉS À L'IDENTIFICATION DES USAGERS

- GDR liée à l'identification primaire : sécurité des identités numériques, gestion des anomalies dans les bases d'identités
- sécurité d'emploi de l'identité INS
- GDR liée à l'identification secondaire
- Documentation qualité
- Indicateurs qualité
- Formation et sensibilisation à l'identitovigilance



Utilisation de l'Identifiant National de Santé

- Cet identifiant est **unique et perenne**
- Permet de référencer de façon identique le patient quelque soit la structure (S, MS, cabinet ville)

Appelée « **identité INS** », elle comprend :

- **Le *matricule INS*** (NIR *numéro d'inscription au RNIPP* ou NIA *numéro identifiant d'attente*)
- **L'*object identifier* (OID)** associé au matricule INS, identifiant technique transparent (invisible) pour les utilisateurs
- **Les *traits INS*** issus des bases nationales de référence (traits stricts)

Exemple fictif d'une identité INS

Matricule INS	Nom	Prénom(s)	Sexe	DDN	Lieu nais.	OID
260058815400233	DARK	JEANNE MARIE CECILE	F	30/05/1960	88154	1.2.250.1.213.1.4.8

Intérêt de l'INS ?

Situation actuelle



 Nom de naissance : MAHE
Nom d'usage : MORVAN
Prénom : Jeanne
Date de naissance : 13/08/1939
Sexe : F

Divergence entre le prénom utilisé
enregistré au sein de l'EHPAD et
Prénoms de naissance saisis au
bureau des entrées

Identité créée à l'arrivée de Mme Morvan

 Nom de naissance : MAHE
Nom d'usage : MORVAN
Prénom : Jeanne
Date de naissance : 13/08/1939
Sexe : F

Identité existante dans le référentiel identité

 Nom de naissance : MAHE
Nom d'usage : MORVAN
Prénom : **Joséphine**, Jeanne
Date de naissance : 13/08/1939
Sexe : F

Création d'un doublon
Dossier médical éclaté

Carte identité



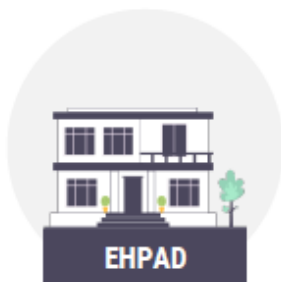
Nom de naissance : MAHE
Nom d'usage : MORVAN
Prénom : Joséphine, Jeanne
Date de naissance : 13/08/1939
Sexe : F
Lieu de naissance : 34172

Avec l'INS

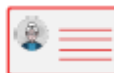
Récupération de l'INS



Base de référence :
RNIPP/SNGI



EHPAD



Centre hospitalier

INS



Nom de naissance : MAHE
Nom d'usage : MORVAN
Prénom : Joséphine Jeanne
Date de naissance : 13/08/1939
Sexe : F
Lieu de naissance : 34172



Identité unique partagée par tous

INS



Nom de naissance : MAHE
Nom d'usage : MORVAN
Prénom : Joséphine Jeanne
Date de naissance : 13/08/1939
Sexe : F
Lieu de naissance : 34172



L'INS, pour quels usagers ?

Ont une identité INS :

- Les usagers nés en France
- Les usagers nés à l'étranger mais travaillant en France et cotisant à l'assurance maladie

Et possèdent :

- un numéro d'inscription au RNIPP (**NIR**), au plus tard 8 jours après la naissance
OU
- un numéro identifiant d'attente (**NIA**) **personnes non nées en France mais bénéficiaires de l'assurance-maladie (en attente de leur immatriculation NIR)**

Et donc le matricule INS :

- est constitué du **NIR** ou **NIA**
- transmis informatiquement avec son **OID** qui permet de distinguer **NIR** et **NIA**
- doit être précisé comme « NIR » ou « NIA » quand il est imprimé



L'INS, pour quels usages ?

Pour référencer les données de santé relatives à la prise en charge **sanitaire** et le suivi **médico-social** des usagers

Obligatoire dans les échanges de données de santé mais utilisable uniquement si :

- L'identité de l'utilisateur est vérifiée par le biais de procédures d'identitovigilance (=auprès de l'utilisateur, avec l'aide d'une pièce de forte confiance)
- +
- L'INS est récupérée ou vérifiée par le biais du téléservice INSi

Alors l'identité INS est dite « qualifiée » et peut être échangée

IDENTIFICATION à l'admission en pratique



Vérification de l'identité selon les procédures d'identito-vigilance mises en place au sein de la structure



Création / Recherche de l'identité numérique dans le système d'information



Utilisation du téléservice INSi pour s'assurer de la conformité avec les bases nationales de référence et « récupérer » l'INS

VÉRIFICATION de l'identité

RECUEIL DES TRAITS d'identification **auprès de la personne** elle-même ou de ses proches.

En faisant décliner l'identité par une question ouverte

TRAITS STRICTS

Traits définissant l'identité officielle d'un usager

- nom de naissance
- **premier prénom de naissance** !
- date de naissance
- Sexe
- Lieu de naissance (**code INSEE**) !

TRAITS COMPLÉMENTAIRES

Informations utiles dans la prise en charge

- **nom et prénom d'usage** utilisés dans la vie de tous les jours
- adresse
- téléphone
- personnes à prévenir
- médecin traitant
- mutuelle
- n° Sécurité Sociale

Les traits d'identité doivent être saisis en **caractères majuscules non accentués**, sans signe diacritique et sans abréviation, **mais en conservant les traits d'union et apostrophes**

VALIDATION de l'identité

Grace à une pièce à haut niveau de confiance



**NB : une date de validité dépassée
n'empêche pas de « valider » une identité**



**Acceptés pour les mineurs si
l'identité du parent peut être
également vérifiée**

**Tous les autres documents ont une valeur plus faible et ne
permettent pas de valider une identité numérique**



RECHERCHE D'ANTÉRIORITÉ d'enregistrement

Recherche impérative dans le **référentiel d'identité de la structure** avec :

- **Par saisie de la date de naissance avec premiers caractères du nom ou prénom** pour limiter le risque d'erreur
- Grace à tout ou partie de l'identité INS si disponible

En limitant le nombre de caractères saisis en cas de recherche avec nom ou prénom pour limiter le risque de ne pas retrouver le patient (doublon) ou de sélectionner un mauvais dossier (collision)



RÉCUPÉRATION de l'identité INS



COMMENT



Lecture automatique
de la **carte vitale**



Saisie des traits d'identité

- Nom de naissance
- 1 des prénoms de naissance
- Date de naissance et sexe

Données retournées



Nom de naissance

Liste Prénoms de naissance (**liste**) 

Date de naissance

Sexe

Lieu de naissance (**code INSEE**) 

Matricule INS



RÉCUPÉRATION de l'identité INS quand le patient se présente



- ▶ Le téléservice INSi permet de retrouver l'INS contenue dans **les bases nationales de référence**
- ▶ **Une seule réponse** est retournée. Les données retournées par le téléservice **ne sont pas modifiables**.

Evaluer la cohérence des traits avant d'accepter l'enregistrement dans le système d'information local

Traits
rapportés par l'INS



Traits d'identité
de la personne prise en charge

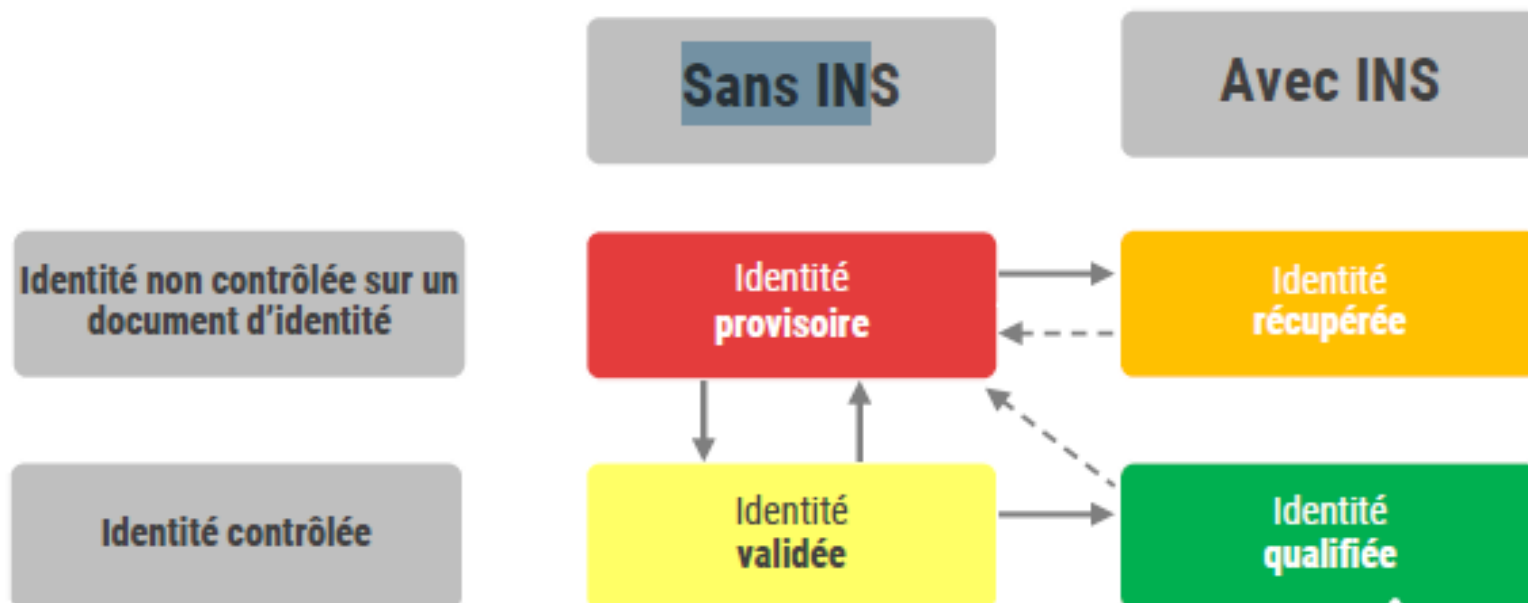


VERIFICATION de l'identité INS lors de la transmission d'une identité



- ▶ Le téléservice INSi permet également de vérifier l'identité INS transmise par un professionnel en envoyant l'INS et les traits d'identité du patient au téléservice INSi
- ▶ La réponse retournée est **OK ou KO**

Attribution d'un STATUT DE CONFIANCE





Sécuriser l'enregistrement de l'identité numérique locale

Règles de modification d'une identité numérique (protocole spécifique)

Réalisée par des **personnes habilitées**, sur la base d'un **document officiel** d'identité avec **traçabilité** de l'opération

NB: Le rattachement à une nouvelle identité INS ne peut être réalisé que par interrogation du téléservice INSi.

Contrôle qualité de la saisie manuelle

Participation/vérification par l'utilisateur, autre professionnel



Sécuriser l'utilisation des documents de prise en charge

Identification des informations relatives à l'utilisateur sur tous les documents

- Signaler à l'expéditeur si une anomalie est constatée

Contrôle de la cohérence à chaque étape de la prise en charge du résident

identité de l'utilisateur
**déclinée ou relevée sur le
dispositif
d'authentification
physique (bracelet)**



Identité de l'utilisateur
**relevée sur les
documents** (prescription,
pilulier, étiquette,
comptes rendus...)



VÉRIFICATION de l'identité lors des prélèvements

Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Article 2:

Avant tout prélèvement, pour l'application de l'article D. 6211-2 (1°), **l'identité du patient est saisie, à partir d'un document officiel d'identité** qui indique le nom de naissance, le premier prénom d'état civil, la date de naissance et le sexe et qui comporte une photographie

Au moment du prélèvement, le professionnel vérifie que **l'identité déclinée par le patient correspond à celle figurant sur la prescription** et, le cas échéant, à celle figurant sur le bracelet d'identification. En l'absence de concordance stricte entre les données d'identité, l'examen est arrêté jusqu'à la résolution de l'erreur.

➤ **Chaque prélèvement est associé à un document manuscrit sur lequel le préleveur doit s'identifier et préciser l'identité du patient.** En cas d'erreur constatée à l'EFS : ENQUETE. le service peut régulariser cette non-conformité sous 24h, sinon le dossier est cloturé et les analyses ne sont pas réalisées.





VÉRIFICATION de l'identité lors des prélèvements

Article 5 : Le compte rendu de l'examen d'immuno-hématologie érythrocytaire, tel qu'il est prévu à l'[article D. 6211-3 du code de la santé publique](#), reprend la totalité des données d'identité mentionnées à l'article 2.

- ⇒ Problème rencontré : Une détermination de groupe sanguin est valide toute la vie d'un individu qui va divorcer, se marier, etc, donc le nom d'usage peut être source de discordances entre l'identité du patient connue à l'EFS et l'identité précisée sur le compte rendu d'un autre laboratoire.
- ⇒ doublon de dossier
 - ⇒ enquête.
 - ⇒ Risque de perte d'information pour le patient (antécédent transfusionnel, antécédent de RAI positive), une enquête parfois fastidieuse et même parfois à un retard transfusionnel



VÉRIFICATION de l'identité lors d'une délivrance

INSTRUCTION N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel :

La délivrance doit être effectuée suivant les bonnes pratiques transfusionnelles :

- **La prescription médicale de produits sanguins labiles doit comporter les éléments d'identification du patient conformément au référentiel national d'identitovigilance** (dont l'INS si qualifié)
 - ⇒ Aujourd'hui, 50% des prescriptions de PSL reçues à l'EFS, sont non conformes (identito erronée ou autre causes de non-conformité, mauvais PSL prescrits, pas de signature du prescripteur...)
- **La prescription doit être accompagnée des résultats d'analyses (groupes sanguins et RAI) en parfaite concordance sur les traits stricts**
 - ⇒ si discordance dans le nom d'usage, une enquête doit être réalisée
- Lors de la délivrance des PSL, une fiche de délivrance est éditée . Elle constitue un élément fondamental de la sécurité transfusionnelle.



VÉRIFICATION de l'identité lors de l'acte transfusionnel

**INSTRUCTION N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021
relative à la réalisation de l'acte transfusionnel :**

- Lors de l'acte transfusionnel , la vérification de la concordance de l'identité du patient doit être faite sur les documents suivants :
 - la prescription médicale de PSL,
 - la fiche de délivrance,
 - les document(s) de phénotypage érythrocytaire ABO-RH-KEL1
 - le résultat de RAI dans le cadre de la transfusion de CGR et de concentrés de granulocytes,
 - Si présente, l'étiquette complémentaire de compatibilité, solidaire du CGR



- Cas d'usages rencontrés :
 - Prénom d'usage utilisé alors que 1^{er} prénom de naissance attendu
 - Patient étranger avec nom composé et prénom composé et des documents qui reprennent toute ou partie du nom ou du prénom et un CR d'analyse sur lequel on ne peut distinguer clairement le prénom et le nom d'usage
 - une prescription de PSL pour un patient avec la carte de groupe d'un autre
 - Mélange de documents d'homonymes (2 sœurs jumelles qui se sont mariées avec 2 frères) sur nom naissance/ nom d'usage / date de naissance
 - CR de laboratoire avec identités erronées (prénom d'usage inscrit à la place du 1^{er} prénom, nom d'usage non mis à jour, date de naissance discordantes 31/12 et 01/01...)

Si vous rencontrez des erreurs d'identité ou d'identification

- Informez en le référent en identitovigilance de votre structure (par le biais de la fiche de signalement)
- Informez en la Cellule Régionale d'Identitovigilance (CRIV)
 - Les cas d'usage sont remontés au niveau de l'ANS (national)
 - Des réponses peuvent vous être apportées

Angélique FLORI

Angelise.FLORI@ars.sante.fr

Chargée de mission E-Santé

Département E-Santé

Direction de l'Innovation et de la Stratégie

Portable : +33 (06) 49 33 08 69

● ● Agence régionale de santé de Bourgogne Franche-Comté



Armelle GONZALEZ
Chef de Projet Identito
Vigilance

Groupeement Régional d'Appui

Au Développement de la e-Santé (GRADEs)

Bourgogne Franche-Comté

✉ 1, Rue de la Grange Frangy, 71100 Chalon Sur Saône

📱 06.49.82.25.10

☎ 03.85.49.03.46

✉ armelle.gonzalez@esante-bfc.fr

Juliette VABRE

Pharmacien

Chargée de mission Qualité – RéQua Sanitaire

Membre de l'ERAGE

Tél. 03.81.61.68.10

juliette.duchene@requa.fr



26 rue Proudhon
25000 BESANCON

<https://www.requa.fr>