MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale
de l'offre de soins

RÉFÉRENTIEL NATIONAL D'IDENTITOVIGILANCE

02

IDENTITOVIGILANCE EN ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

3RIV
RÉSEAU DES
RÉFÉRENTS RÉGIONAUX
D'IDENTITOVIGILANCE

RNIV 02 Identitovigilance en établissements de santé •
version 1.3 | Juin 2022

SOMMAIRE

CONTRIBUTEURS

Dr Soraya AÏOUAZ, ARS ARA

M. Raphaël BEAUFFRET, DNS

M. Bruno CHAMPION, DGS

Mme Elsa CREACH, ANS

Mme Céline DESCAMPS, CRIV NA

M. Thierry DUBREU, GRADeS IDF (SESAN)

Dr Gilles HEBBRECHT, DGOS

Dr Christine LECLERCQ, GRADeS Occitanie (e-santé Occitanie)

Mme Bérénice LE COUSTUMER, DGOS

M. Mikaël LE MOAL, DGOS

Dr Isabelle MARECHAL, CHU Rouen

Mme Christelle NOZIERE, CRIV NA

Dr Manuela OLIVER, GRADeS PACA (ieSS)

M. Loïc PANISSE, GRADeS Occitanie (e-santé Occitanie)

M. Bertrand PINEAU, GRADeS IDF (SESAN)

Mme Isabelle STACH, GRADeS Occitanie (e-santé Occitanie)

M. Michel RAUX, DGOS

Dr Bernard TABUTEAU, CRIV NA

Mme Charlotte VOEGTLIN, GCS Tesis, La Réunion

L'équipe remercie les différents professionnels qui ont contribué à améliorer ce document lors de la phase de concertation.

HISTORIQUE DES VERSIONS

Version	Date	Contexte
1.0	30/10/2020	1ère mise en ligne du document
1.1	20/12/2020	Correction de coquilles et ajustements mineurs de contenu
1.2	20/05/2021	Mise à jour, notamment suite avis CNIL
1.3	03/06/2022	Correction de coquilles

1 Introduction

1.1 Objet du document

Du fait de leur taille et des risques liés à leurs activités, les établissements de santé sont depuis longtemps impliqués dans la lutte contre les erreurs d'identité dont l'organisation est résumée sous le terme *identitovigilance*. L'identification de l'usager à toutes les étapes de sa prise en charge[1] fait partie des références des versions successives du manuel de certification des établissements de santé publié par la Haute Autorité de santé (HAS) depuis la v2010.

Le présent document vise à préciser les préconisations opposables aux établissements de santé – ou aux groupements de ce type de structures – en matière d'identification des usagers, en complément des règles et recommandations éditées dans le document socle du Référentiel national d'identitovigilance (RNIV 1). Il est annexé au référentiel « Identifiant national de santé », qu'il vient compléter.

Des informations et fiches pratiques complémentaires pourront être proposées au niveau régional et/ou national, pour préciser certaines notions qu'il n'est pas possible de développer dans ce document.

1.2 Structures concernées

Les structures concernées par les préconisations du présent document sont les établissements de santé publics et privés.

Les agences régionales de santé (ARS), sur avis éventuel de l'instance stratégique régionale d'identitovigilance (cf. volet du RNIV à paraitre), peuvent toutefois décider :

- que certains établissements de santé, du fait de leur taille réduite ou du faible turnover de leurs patients (exemples : USLD, certaines unités de psychiatrie, unités de dialyse) relèvent plutôt des mesures simplifiées développées dans le 3e volet (RNIV 3) dédié aux « structures non hospitalières » ;
- de rendre *a contrario* le volet 2 applicable à certaines structures non hospitalières, du fait d'un risque élevé d'erreurs en termes de fréquence ou de gravité potentielle (exemple : groupe de radiologie effectuant des actes de radiothérapie).

Remarque : certaines « structures non hospitalières » peuvent choisir volontairement de conduire une politique qualité plus exigeante en appliquant les préconisations du RNIV 2.

1.3 Rappel des enjeux

La bonne identification d'un usager est un facteur clé de la sécurité de son parcours de santé. Elle doit être le premier acte d'un processus qui se prolonge tout au long de sa prise en charge par les différents professionnels impliqués, quelle que soit leur spécialité (intervenants administratifs, médicaux, paramédicaux, assistants médico-administratifs, médico-techniques, médico-sociaux ou sociaux), le type de prise en charge (médecine, obstétrique, chirurgie, hospitalisation à domicile, rééducation…) et les modalités d'exercice (structure privée ou publique).

La responsabilité des acteurs de santé et des dirigeants de structures pourrait être mise en cause s'il s'avérait que le défaut de mise en œuvre des bonnes pratiques d'identification était à l'origine d'un dommage ou de la mise en danger d'un usager.

[1] https ://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-05/dir19/identification_patient_-_guide_ev_v2014.pdf

1.4 Périmètre de l'identitovigilance

L'identitovigilance est définie comme l'organisation et les moyens mis en œuvre par un établissement ou un professionnel de santé pour fiabiliser et sécuriser l'identification de l'usager à toutes les étapes de sa prise en charge. Elle concerne :

- l'élaboration de documents de bonnes pratiques relatifs à l'identification de l'usager ;
- la formation et la sensibilisation des acteurs sur l'importance de la bonne identification des usagers à toutes les étapes de leur prise en charge ;
- l'évaluation des risques et l'analyse des événements indésirables liés à des erreurs d'identification ;
- l'évaluation des pratiques et de la compréhension des enjeux par l'ensemble des acteurs concernés (professionnels, usagers, correspondants externes).

Elle s'applique à toutes les étapes de prise en charge de l'usager en termes :

- d'*identification primaire* qui vise à attribuer une identité numérique unique à chaque usager dans le système d'information afin que les données de santé enregistrées soient accessibles chaque fois que nécessaire ;
- d'*identification secondaire* qui permet de garantir que le bon soin est administré au bon patient.

2 Politique et gouvernance

Ce chapitre est en lien avec l'organisation de l'identitovigilance à l'échelon « local » (site géographique) ou « territorial » (établissement hospitalier réparti sur plusieurs sites géographiques, groupement hospitalier de territoire (GHT), groupe de structures privées ou associatives partageant la même politique d'identitovigilance). Le terme « structure » s'applique indifféremment à ces différents niveaux d'organisation.

2.1 Politique d'identitovigilance

2.1.1 Comment formaliser la politique d'identitovigilance ?

La politique d'identitovigilance doit être intégrée à la politique qualité et sécurité conduite par la structure. Elle a pour objet de favoriser le déploiement de la culture de sécurité auprès de tous les acteurs concernés, qu'ils soient internes à la structure ou qu'ils fassent partie des intervenants et correspondants habituels de celle-ci. Elle précise les objectifs poursuivis et l'organisation mise en œuvre pour les atteindre, en affectant des moyens dédiés et/ou en mutualisant certaines fonctions.

2.1.2 Quels sont les objectifs poursuivis ?

La politique d'identitovigilance a pour objectif de définir la stratégie organisationnelle qui semble la plus adaptée pour :

- favoriser le respect des bonnes pratiques d'identification par tous les acteurs (professionnels et usagers) ;
- garantir la confiance dans la qualité des informations échangées entre les professionnels de santé internes et avec les correspondants externes (médecins traitants, sous-traitants…) ;
- s'assurer de l'interopérabilité entre les systèmes d'information en santé (SIS) ;
- sécuriser le rapprochement d'identités (applications internes, systèmes d'information des partenaires, applications régionales, services nationaux comme le dossier médical partagé (DMP)…) ;
- identifier, analyser et prévenir les anomalies en lien avec des erreurs d'identification des usagers pris en charge.

2.1.3 Quel est son périmètre d'application ?

La politique d'identitovigilance s'applique à tous les modes de prise en charge assurés par la structure : hospitalisation, consultation, hospitalisation et soins à domicile, actes de télémédecine, etc.

Les acteurs concernés sont :
- l'usager, acteur de sa sécurité, et ses accompagnants : ouvrant droit, personne de confiance, représentant légal ;
- les professionnels de santé assurant la prise en charge ;
- les autres professionnels qui interviennent sur tout ou partie des données médico-socio-administratives des usagers.

De façon non exhaustive, ces professionnels sont :
- les médecins, pharmaciens, dentistes, sages-femmes ;
- les paramédicaux (infirmiers, aides-soignants, psychologues, kinésithérapeutes…) ;
- les assistantes médicales, médico-administratives et médico-sociales ;
- les ambulanciers et brancardiers ;
- les personnels des services médicotechniques (laboratoire, imagerie, pharmacie, services mortuaires…) ;
- les travailleurs sociaux ;
- les agents administratifs réalisant l'identification d'usagers ou traitant les données de santé (bureau des entrées, service des archives, département d'information médicale, plateau technique, service informatique…) ;
- les intervenants de sociétés tierces réalisant des prises de rendez-vous par téléphone ou par voie électronique ;
- les industriels développant les solutions informatiques utilisées par la structure…

2.1.4 Comment communiquer autour de cette politique ?

Il est important que la politique menée pour améliorer la qualité de prise en charge et la sécurité des usagers fasse l'objet d'une large communication à tous les niveaux afin de généraliser l'acculturation souhaitée. Elle doit être aussi bien menée :
- en interne, par l'intermédiaire des équipes dédiées à la qualité et à la gestion des risques généraux et/ou spécifique à l'identitovigilance ;
- en externe, en informant régulièrement les parties prenantes sur les objectifs, les moyens et les résultats.

2.2 Gouvernance de l'identitovigilance

La structuration des moyens de pilotage (gouvernance) et de mise en œuvre opérationnelle est à adapter aux ressources humaines disponibles dans la structure, à l'évaluation des risques associés à son activité et à la population accueillie. Elle repose classiquement sur plusieurs niveaux :
- une instance stratégique ;
- une instance opérationnelle pilotée par un référent en identitovigilance ;
- une instance consultative.

Des instances stratégique et opérationnelle dédiées à l'identitovigilance doivent être mises en place par les établissements de santé et les groupements de structures. [Exi ES 01]

2.2.1 Quelles sont les préconisations relatives à l'instance stratégique ?

2.2.1.1 Missions

Cette instance décisionnaire est chargée (liste indicative) de :
- participer à la définition de la politique d'identitovigilance et de formation des acteurs dans ce domaine ;
- arrêter l'organisation à mettre en œuvre (structuration des instances, missions qui leur sont confiées) ;
- définir les moyens humains, techniques et financiers à attribuer pour le fonctionnement optimal de cette organisation ;
- valider le plan annuel ou pluriannuel d'actions à conduire ;
- effectuer un suivi des actions et de leurs résultats en s'appuyant sur des indicateurs pertinents ;

- décider des actions correctives à mettre en œuvre ;
- communiquer sur la politique et ses résultats.

Remarque : pour les établissements faisant partie d'un groupement hospitalier de territoire (GHT) ou d'un groupe d'établissements privés, l'instance stratégique peut être celle du niveau de décision le plus élevé.

2.2.1.2 Composition

La composition de cette instance stratégique dépend de la taille et de l'activité de l'établissement – ou du groupe de structures. Les membres sont désignés par le responsable de la structure et de la Commission (ou conférence) médicale d'établissement (CME).

La composition recommandée est la suivante, par fonctions (responsable en titre ou représenté), à adapter au niveau de l'instance (territoriale ou locale) :
- le directeur de l'établissement ;
- le président de la commission médicale d'établissement ;
- le directeur des soins (ou équivalent) ;
- le médecin responsable du département d'information médicale (DIM) ;
- le responsable des admissions ;
- le référent en identitovigilance de la structure ;
- le responsable des systèmes d'information ;
- le responsable de la sécurité des systèmes d'information (RSSI) ;
- le responsable qualité gestion des risques de l'établissement ;
- le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins ;
- le délégué à la protection des données de l'établissement.

Dans la mesure du possible, et si cela est pertinent au regard de l'activité de la structure, il est conseillé d'associer :
- un représentant de chacun des domaines « satellites » (pharmacie, imagerie, laboratoire, bloc opératoire…) ;
- le référent en identitovigilance des structures partenaires ;
- le correspondant local en hémovigilance et sécurité transfusionnelle ;
- un représentant du service des archives ;
- un représentant des usagers.

2.2.1.3 Fonctionnement

La composition, les objectifs et les modalités de fonctionnement de l'instance sont précisés dans un règlement intérieur. Chaque réunion donne lieu à la rédaction d'un compte rendu de réunion ou relevé de décision et d'action.

La fréquence de réunion est à déterminer en fonction des besoins mais est au moins semestrielle pour les établissements de santé (prérequis du programme HOP'EN).

2.2.2 Quelles sont les préconisations relatives à l'instance opérationnelle ?

2.2.2.1 Missions

Dans les établissements de santé, la cellule opérationnelle est le plus souvent dénommée *Cellule d'identitovigilance* (CIV). Son rôle est de rester en contact avec l'ensemble des acteurs afin de participer à l'amélioration continue des pratiques et de la culture de sécurité dans ce domaine.

Cette instance est chargée de piloter ou de participer aux réflexions et aux actions relatives à l'identitovigilance (liste indicative), en lien avec les responsables concernés, et notamment de :
- participer à la formation des professionnels, dans le cadre du plan de formation de la structure, y compris lors de l'accueil des nouveaux arrivants, toutes catégories de professionnels confondues ;
- initier et mener des actions de sensibilisation des usagers et des partenaires externes ;

- analyser les risques *a priori* (cartographie des risques), y compris les risques liés à la sécurité informatique ;
- formaliser et/ou actualiser les documents qualité relatifs à l'identitovigilance ;
- prendre part aux retours d'expériences des événements indésirables en lien avec des erreurs d'identification ;
- définir, suivre et analyser les indicateurs relatifs à l'identitovigilance ;
- réaliser des audits de connaissance et de pratiques ;
- guider les professionnels sur la conduite à tenir vis-à-vis des cas particuliers ;
- contrôler la qualité des identités dans les domaines d'identification utilisés par la structure ;
- réaliser le traitement des anomalies signalées (doublons, collisions…) ;
- contribuer au rapprochement d'identités entre structures ;
- réaliser la veille réglementaire et technique…

Elle rend compte à l'instance stratégique des actions conduites et des difficultés rencontrées.

Remarque : pour les établissements faisant partie d'un groupement hospitalier de territoire (GHT) ou d'un groupe d'établissements privés, les différentes instances opérationnelles locales peuvent s'associer pour réaliser des missions communes ou des audits croisés.

2.2.2.2 Composition

Les professionnels composant la CIV, identifiés pour leurs compétences en identitovigilance, sont désignés par le responsable de la structure et placés sous l'autorité technique du référent en identitovigilance de la structure (cf. 2.2.3). Il peut s'agir de personnels médicaux, paramédicaux, administratifs, médico-administratifs…

Leur nombre est défini en fonction des missions confiées et des activités de la structure. Des préconisations en équivalents temps plein (ETP) annuels sont données dans le tableau suivant.

<table>
<tr><th>Activités</th><th>Structure de court séjour sans accueil d'urgence ni accueil délocalisé</th><th>Structure avec service(s) ayant une charge de travail particulière (accueil délocalisé, urgences…)</th><th>Structure de moyen et long séjour (SSR, USLD…)</th></tr>
<tr><td>Pilotage de la vigilance organisation, suivi et analyse des indicateurs (dont le temps du référent identitovigilance)…</td><td colspan="2">0,03 ETP/10 000 passages</td><td rowspan="3">0,1 ETP pour la structure</td></tr>
<tr><td>Gestion du (des) bases(s) d'identités, dont traitement des anomalies (doublons, collisions)</td><td>0,08 ETP/10 000 passages</td><td>0,15 ETP/10 000 passages</td></tr>
<tr><td>Rapprochements avec d'autres structures</td><td colspan="2">0,02 ETP/10 000 passages</td></tr>
<tr><td>Actions de formation et de sensibilisation</td><td colspan="2">0,1 ETP/200 personnels</td><td rowspan="2">0,1 ETP pour la structure</td></tr>
<tr><td>Réalisation d'audits de pratique</td><td colspan="2">0,03 ETP/10 000 passages</td></tr>
<tr><td>Qualification des identités numériques*</td><td colspan="3">0,1 ETP/10 000 passages annuels</td></tr>
</table>

** le temps dédié nécessaire évalué ici correspond à la phase de peuplement des bases identité par des identités INS qualifiées. Cette charge ira en diminuant avec le temps.*

Ces préconisations sont données à titre indicatif. Elles sont généralistes et ne peuvent prendre en compte toutes les particularités. Chaque structure évalue le nombre d'équivalents temps plein (ETP) nécessaires à cette fonction en prenant en compte différents facteurs qui doivent être évalués à l'échelle de la structure ou du groupement, selon le cas :

- taille de la structure et activité (nombre de passages, de séjours, pratiques d'activités à risque…) ;
- modalités de fonctionnement de la structure (présence ou non de personnels dédiés assurant directement l'accueil administratif dans les unités accueillant des usagers, y compris en heure de permanence des soins, tels que les services d'urgence, maternité, consultations…) ;
- particularités en termes de population prise en charge (fréquence des suspicions de fraudes d'identité, des procédures d'accueil relevant de l'anonymat, par exemple) ;
- accueil administratif des usagers organisé en différents sites délocalisés ou utilisant une application autre que l'outil maitre des identités pour réaliser l'identification du patient ;
- participation ou non à un partage d'identités au niveau régional.

2.2.2.3 Fonctionnement

La composition, les objectifs et les modalités de fonctionnement de la CIV sont précisés dans un règlement intérieur. Chaque réunion donne lieu à la rédaction d'un compte rendu de réunion ou d'un relevé d'informations-décisions-actions (RIDA).

Par définition, la CIV doit assurer un fonctionnement quotidien, au moins pendant les heures ouvrables.

2.2.3 Quelles sont les préconisations relatives au référent en identitovigilance ?

Un référent en identitovigilance doit être identifié dans tout établissement de santé. [Exi ES 02]

Chaque structure de santé désigne au moins un référent en identitovigilance. Il est membre de la CIV et de l'instance stratégique. Il est nommé par la direction de la structure, en concertation avec le président de la CME, sur proposition de cette dernière instance. Il dispose d'une fiche de poste et d'un temps dédié à cette activité.

En fonction de la taille, du nombre d'implantations géographiques de la structure et/ou de particularités organisationnelles, il peut être décidé de nommer plusieurs référents locaux, avec une subordination technique à l'un d'entre eux qui exerce cette fonction au titre de l'entité juridique.

Les missions du référent en identitovigilance, en plus de ses fonctions habituelles, sont (à titre indicatif) de :

- promouvoir les bonnes pratiques d'identitovigilance conformément aux exigences règlementaires et aux recommandations nationales et régionales applicables ;
- piloter la cellule opérationnelle afin qu'elle réponde aux besoins des parties prenantes ;
- représenter la structure dans l'instance consultative régionale d'identitovigilance ;
- participer à la gestion des risques liés aux erreurs d'identification et à la coordination des vigilances ;
- alerter le responsable de la structure sur les difficultés rencontrées en matière de lutte contre les risques relatifs à l'identitovigilance.

Le référent en identitovigilance est identifié :

- au niveau de la structure ;
- dans l'observatoire des systèmes d'information en santé (oSIS) de la plateforme ATIH, dès que cette inscription sera permise.

Remarque : la fonction de référent en identitovigilance peut être exercée au niveau d'un groupement hospitalier de territoire (GHT) ou d'un groupe d'établissements privés ; cette fonction se cumule avec celle de référent local.

2.2.4 Quelles sont les préconisations relatives à l'instance consultative ?

Il n'est pas obligatoire de mettre en place une instance consultative au niveau de la structure ; cela relève de la décision de l'instance stratégique correspondante. Si c'est le cas, elle doit être constituée de représentants des différentes catégories professionnelles impliquées dans les questions d'identification afin de donner un avis sur la politique, la formation ou les documents qualité qui leur sont soumis :

- membres de CIV ;
- référents logiciels ;
- représentants des parties prenantes (professionnels de santé, médico-sociaux, usagers, développeurs informatiques, sous-traitants, responsables de systèmes d'information…).

Remarque : il peut être décidé de mettre en place une instance consultative au niveau du groupement hospitalier de territoire (GHT) ou du groupe d'établissements privés en faisant notamment appel à des représentants des différentes instances opérationnelles et/ou stratégiques des structures qui la composent.

2.3 Évaluation de la politique

Il est bien entendu nécessaire de mettre en place des outils permettant d'évaluer l'efficacité et l'efficience de la stratégie et des actions arrêtées de façon à pouvoir les faire évoluer. Il est recommandé que chaque instance définisse :

- des modalités de suivi des actions (exemples : respect des échéances du plan d'actions, rapports périodiques…) ;
- des indicateurs de structure (exemples : cohérence des systèmes d'information avec les règles opposables ; existence d'un système de signalement adapté aux erreurs d'identification ; organisation facilitant la conduite effective des actions préventives et correctives…) ;
- des indicateurs de processus (exemples : évaluation du respect des bonnes pratiques par la réalisation d'audits ciblés…) ;
- des indicateurs de résultats (exemples : suivi de l'évolution de la qualité du référentiel d'identités, de la fréquence des erreurs d'identification associées aux soins ; typologie et gravité des événements indésirables liés à ces erreurs…).

Un bilan périodique, au moins annuel, doit être transmis aux instances décisionnelles en précisant, par exemple :

- le nombre et le type de réunions ;
- le nombre et la nature des incidents relevés ;
- les résultats des indicateurs suivis ;
- les corrections et améliorations conduites.

2.4 Documentation

2.4.1 Quelles sont les règles générales à appliquer ?

L'établissement doit veiller à mettre à jour les documents qualité pour prendre en compte sans délai les préconisations et règles établies :

- au niveau national, déclinées soit par voie réglementaire (décret, arrêté, instruction ministérielle…) soit par l'intermédiaire de documents rendus opposables : référentiels, chartes, guides de bonne pratique ;
- au niveau régional, complétant les précédentes pour favoriser le déploiement des bonnes pratiques ou s'adapter à des particularités locales : politique régionale, modèles de documents qualité, fiches pratiques, guides…

Tous les documents relatifs à la sécurisation de l'identification ont vocation à être réunis dans un *manuel qualité* dédié à l'identitovigilance : chartes et référentiels, documents qualité et procédures locales…

2.4.2 Que doit contenir la charte d'identitovigilance ?

La charte d'identitovigilance (cf. Exi PP 15 RNIV 1) a pour objet de rappeler les principes à respecter pour :
- recueillir l'identité des usagers en respectant les préconisations en vigueur ;
- prévenir les risques liés à une mauvaise identification ;
- harmoniser les pratiques et favoriser l'acculturation de la sécurité des professionnels ;
- impliquer les usagers dans cette exigence de sécurité.

Cette charte comprend obligatoirement les informations suivantes :
- la politique et la gouvernance mises en œuvre dans la structure (engagement dans la sécurité, y compris celle du système d'information, instances, membres des instances…) ;
- la description des systèmes d'informations participant à l'identification primaire de l'usager et des interfaces (cartographie applicative) ;
- la liste des points de création d'identités de la structure ;
- les modalités d'attribution des habilitations pour la gestion des identités numériques ;
- les solutions d'identification primaire et secondaire de l'usager en vigueur dans la structure (bracelet d'identification, photographie[2], contrôle de cohérence de l'identité de l'usager avant un acte de soin…) ;
- la gestion documentaire associée à l'identification des usagers et à la gestion des risques (procédures, modes opératoires…) ;
- la liste des indicateurs suivis ;
- les références réglementaires et techniques applicables…

Elle doit aussi rappeler les droits de l'usager d'être informé en cas de traitement automatisé des informations les concernant, de l'ensemble des droits qui lui sont reconnus au titre du RGPD et des modalités pratiques d'exercice de ces droits (accès aux informations médicales le concernant, possibilité de demander la rectification, voire la suppression, de données erronées ou obsolètes, notamment). Pour rappel, l'établissement doit également procéder à un affichage de ces mentions d'informations à l'attention des usagers, conformément aux exigences posées par l'article 13 du RGPD, laquelle devra notamment préciser que l'INS des usagers est collecté et traité.

2.4.3 Quelles sont les procédures opérationnelles à formaliser ?

En fonction de la taille de la structure de santé, des types de prises en charge réalisées et des risques identifiés, un certain nombre de procédures opérationnelles doivent être formalisées et mises en application par toutes les parties prenantes.

Exemples :
- Identification primaire lors de l'accueil de l'usager dans la structure (à détailler par lieux assurant cet accueil) ;
- Identification secondaire d'un usager avant tout acte de soin ;
- Recherche d'un dossier d'usager dans la base de données de la structure ;
- Signalement des événements indésirables relatifs à l'identification ;
- Information des partenaires après détection d'une erreur d'identification d'un usager ;
- Correction d'une identité numérique ;
- Identification d'un nouveau-né ou d'un enfant à naître, avec les liens mère-enfant ;
- Enregistrement d'un usager incapable de donner ou justifier son identité ;
- Identification des usagers placés sous main de justice ;
- Identification des usagers présentant des troubles psychiatriques ;
- Identification des victimes lors de situation sanitaire exceptionnelle (afflux massif) ;
- Admission d'un usager souhaitant garder l'anonymat ;

[2] Sous réserve du respect du droit à l'image et des règles de conservation des données en vigueur

- Gestion des cas réglementaires d'anonymat (accouchement dans le secret, cure de désintoxication, etc.) ;
- Utilisation d'un bracelet d'identification ;
- Gestion des rapprochements d'identités numériques ;
- Gestion des doublons et fusions d'identités numériques ;
- Gestion des collisions ;
- Gestion d'une suspicion de substitution frauduleuse d'identité ;
- Gestion des identités dans les logiciels non ou incomplètement interfacés, appartenant à des domaines d'identification différents ou non ;
- Gestion des homonymes et des identités approchantes ;
- Contrôle qualité des bases d'identités ;
- Contrôle de la sécurité du système d'information ;
- Mode de fonctionnement dégradé en cas de panne informatique, notamment en termes de gestion de l'identification primaire et secondaire et de reprise d'activité ;
- Tests des interfaces d'identités ;
- Gestion des patients tests ;
- Gestion des transferts entre établissements ;
- Etc.

2.4.4 Quels sont les autres documents opérationnels à détenir ?

2.4.4.1 Charte d'utilisation du système d'information de santé

Une charte informatique formalisant les règles d'accès et d'usage du système d'information, et en particulier pour les applications gérant des données de santé à caractère personnel, doit être élaborée au sein de l'établissement (cf. Exi PP 13 RNIV 1). Validée par le niveau stratégique d'identitovigilance de la structure, elle formalise notamment la politique d'habilitation et les droits individuels attribués aux professionnels (cf. 2.4.4.3) ainsi que les modalités d'enregistrement des accès aux dossiers et des modifications effectuées.

Elle doit être régulièrement actualisée (prérequis HOP'EN 3.2) et diffusée aux professionnels présents ainsi qu'aux nouveaux arrivants et, si cela est pertinent, aux prestataires et sous-traitants.

2.4.4.2 Cartographie des flux applicatifs

Les interfaces d'identités entre les outils participant à l'identification de l'usager doivent être décrites dans un document qualité : la cartographie des flux applicatifs (cf. Exi PP 12 RNIV 1). Cette dernière précise les interfaces mises en œuvre entre le référentiel d'identités (cf. 3.2.2.1) et les autres applications utilisant des identités numériques (champs échangés, relation maître-esclave, types d'interfaces…).

Il est recommandé que les interfaces respectent le cadre d'interopérabilité (CI-SIS) qui garantit la transmission exhaustive des informations afférentes à l'identité numérique. Les standards d'échanges sont développés dans des documentations spécifiques.

2.4.4.3 Habilitations

Les habilitations décrites dans la charte d'utilisation du SIS (cf. 2.4.4.1) concernent plusieurs niveaux différents qu'il convient de distinguer.

2.4.4.3.1 Droits d'accès

Il est rappelé aux professionnels ayant accès aux données confidentielles du système d'information qu'ils sont soumis à une obligation de confidentialité (secret professionnel).

L'accès au dossier de l'usager, qu'il soit numérique (réseau et logiciels) ou physique (papier), est strictement limité aux professionnels qui contribuent à assurer sa prise en charge (notion de cercle de soins et protocoles de

coopération) ou qui ont des droits réglementaires spécifiques (exemples : médecin DIM, professionnels recueillant les indicateurs qualité et sécurité des soins, comités de retour d'expérience…).

Il est nécessaire de mettre en place des précautions particulières lorsqu'un professionnel accède à des données d'un patient qu'il ne prend pas directement en charge, notamment dans le cadre de l'urgence (procédure « bris de glace ») et de l'accès des services de veille sanitaire des ARS à des données devant donner lieu à un signalement de maladie à déclaration obligatoire (MDO). [Reco ES 01]

2.4.4.3.2 Droits de création et modification d'identité

Les droits de création et de modification d'identité dans le système d'information doivent être réservés à un nombre limité de professionnels spécifiquement formés. Ils sont nommément désignés par le responsable de la structure, en cohérence avec la politique d'habilitation des personnes autorisées à créer ou valider l'identité d'un usager : bureau des entrées, services assurant un accueil direct, secrétariat médical….

2.4.4.3.3 Droits de rapprochement et de fusion

La possibilité de réaliser le rapprochement et/ou la fusion entre 2 dossiers ne doit être attribuée qu'à des professionnels spécialement désignés. Des dispositions complémentaires sont prises pour assurer la propagation de la fusion dans les logiciels tiers lorsque la propagation des modifications ne peut pas être réalisée automatiquement (cf. 3.2.2.2).

2.4.4.3.4 Rôle des référents logiciels

Un référent (au moins) doit être nommé pour chaque logiciel métier participant à la prise en charge de l'usager. Il est l'interlocuteur privilégié du référent en identitovigilance de la structure pour tout ce qui concerne l'identité de l'usager. Il détient des droits spécifiques, déterminés par la structure, en fonction de ses missions.

Le référent logiciel s'assure que l'outil répond aux exigences de la charte d'identitovigilance de la structure (cf. 2.4.2). Si l'outil fait partie d'un autre domaine d'identification, il participe aux tests d'interface d'identité et aux contrôles de cohérence entre le référentiel d'identité de l'outil et le référentiel d'identités maître de la structure. Il met en œuvre les actions nécessaires à la gestion de la base d'identités de l'outil (report de fusion ou de modifications d'identité si l'outil est incomplètement interfacé par exemple. Partie prenante de la gestion des risques, il est associé à l'évaluation des risques *a priori* et, si besoin, à l'analyse des événements indésirables.

2.5 Indicateurs qualité

Les indicateurs qualité ont pour but d'évaluer la performance du système. Il est important d'en disposer à la fois sur les pratiques d'identification primaire et secondaire.

Des indicateurs nationaux qualité et sécurité des soins (IQSS) sont rendus annuellement sur la plateforme QUALHAS[3]. Des indicateurs opérationnels d'identitovigilance sont à développer – au niveau national, régional ou local – avec une priorité à donner à ceux identifiés par un astérisque (*) dans la liste ci-dessous. Leurs modalités de calcul sont précisées dans des cartes d'identités d'indicateurs[4]. Ils peuvent être inscrits dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) des établissements par l'ARS et faire l'objet de comparaisons inter établissements.

Exemples (non exhaustifs) :
- Taux de doublons de flux* (calculé sur la file active) ;
- Taux d'identités possédant le même matricule INS ;
- Nombre de collisions détectées* ;

[3] https ://qualhas.atih.sante.fr/

[4] Des exemples pourront être proposés, notamment par le Réseau des référents régionaux en identitovigilance (3RIV)

- Nombre de fusions ;
- Rapport entre doublons avérés dans la file active et fusions réalisées permettant d'apprécier la charge de travail des cellules d'identitovigilance et l'adéquation des ressources avec les besoins* ;
- Délai moyen de traitement d'un doublon potentiel (par classe : en 24 h ; une semaine ; un mois ; plus long) ;
- Taux de modifications d'identités par type de traits ;
- Proportions d'identités qualifiées, validées, récupérées, provisoires (cf. § 2.3.1 RNIV 1)* ;
- Nombre de suspicions d'utilisation frauduleuse d'identité détectées ;
- Taux de signalements d'événements indésirables relatifs à l'identification primaire des usagers* ;
- Taux de signalements d'événements indésirables relatifs à l'identification secondaire des usagers* ;
- Taux de formation des professionnels de la structure à l'identitovigilance, par catégorie professionnelle*…

Les établissements suivent les indicateurs pertinents au regard de leur activité et des directives éventuelles de niveau territorial ou régional. [Reco ES 02]

3 Gestion des risques

3.1 Principes généraux

3.1.1 Quels sont les enjeux ?

La GDR, indissociable de la démarche d'amélioration continue de la qualité, est particulièrement importante en identitovigilance. Elle a pour objet d'identifier les lieux, professionnels et situations qui sont associés à des risques d'erreurs d'identification afin de mettre en place des *barrières de sécurité* destinées à diminuer la probabilité de survenue des erreurs. Elle est classiquement distinguée en 2 approches complémentaires selon le moment où l'action est menée.

La GDR *a priori* est focalisée sur la prévention des risques évitables. Elle consiste à identifier les menaces, à les analyser en termes de probabilité de survenue et de gravité potentielle des conséquences afin de déterminer les mesures barrières susceptibles de les éviter et la priorité de leur mise en œuvre effective (cf. 3.1.3).

La GDR *a posteriori* est destinée à détecter et analyser les dysfonctionnements. Elle repose sur la déclaration des événements indésirables (EI) et l'organisation d'un retour d'expérience (REX) qui associe une analyse des facteurs ayant abouti à l'erreur et la mise en œuvre d'un plan d'actions correctrices et/ou préventives (cf. 3.1.4).

3.1.2 Sur qui repose l'organisation de la GDR en identitovigilance ?

La qualité et la sécurité des données personnelles des usagers, enregistrées dans le système d'information, doivent être l'une des priorités du responsable d'établissement.

La GDR liée aux erreurs d'identification est la mission prioritaire des instances en charge de l'identitovigilance (cf. 2.2), en association étroite avec les professionnels dédiés à la gestion des risques de la structure : direction ou service qualité gestion des risques, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse[5], référent local en identitovigilance, référents des différentes vigilances réglementaires (notamment pour l'hémovigilance, la matériovigilance, la pharmacovigilance, la réactovigilance), responsable de la sécurité des systèmes d'information, correspondants des structures sous-traitantes (biologie, EFS, CTSA…).

[5] Voir l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

3.1.3 Comment élaborer la cartographie des risques *a priori* ?

3.1.3.1 Objectif

La GDR *a priori* a pour objet d'identifier les risques potentiels de mauvaise identification des usagers dans la structure. Les dysfonctionnements prévisibles sont colligés dans une « cartographie des risques » et associés à des informations qui permettent de les classer :

- par catégorie d'erreur (lieu, situation, type…) ;
- par criticité (produit de la fréquence prévisible et du score de gravité potentielle des conséquences sur la sécurité de l'usager).

Elle facilite la prise de décision en termes d'actions préventives à mettre en place (*barrières de prévention*) et de priorités d'intervention.

3.1.3.2 Organisation

Pour établir la cartographie des risques liés aux erreurs d'identification, il est nécessaire de réunir un panel représentatif des professions concernées afin de balayer les situations problématiques pouvant être rencontrées dans les différentes activités de la structure, de recenser les moyens existant pour les maîtriser et d'anticiper les mesures barrières supplémentaires à mettre en place.

Cette analyse des risques *a priori* doit idéalement être réalisée par une *approche processus* qui permet de mettre en évidence les dysfonctionnements potentiels aux interfaces entre activités. Il est particulièrement important d'identifier les circonstances de prise en charge qui présentent un risque plus élevé d'erreurs d'identification que la moyenne (niveau de criticité élevé, moyen ou faible) et où une attention toute particulière doit être portée à l'identitovigilance, en termes de respect de bonnes pratiques, de formation et de sensibilisation des professionnels et des usagers.

Les risques sont souvent plus élevés, par exemple, pour :

- **certains services ou structures :**
  - assurant l'accueil non programmé de patients (urgences, maternité, santé mentale…) en raison du grand nombre de passages et de l'accueil d'usagers non connus,
  - réalisant l'accueil de façon délocalisée avec des applications autres que le référentiel d'identités (cf. 2.2.2.2),
  - réalisant des actes à risques (bloc opératoire, radiothérapie…),
  - faisant assurer l'accueil par des professionnels non aguerris,
  - accueillant des usagers non communiquant ;
- **certains usagers :**
  - incapables de décliner leur identité (dément, confus, non francophone, inconscient…),
  - utilisant des identités non vérifiables (exemple : détenu dont l'identité est enregistrée par les services de la justice, source de fausse identité délivrée par le détenu et/ou d'erreurs d'écriture par le greffe),
  - susceptibles, faute de couverture sociale, d'utiliser frauduleusement l'identité d'un autre (cf. 3.2.6),
  - utilisant des traits différents dans la vie courante,
  - partageant un nom et un prénom commun à de nombreux autres usagers ;
- **certaines pratiques réalisées dans des conditions non sécuritaires du fait :**
  - d'interruptions de tâches,
  - de partage d'actions (réalisation de prélèvements par 2 personnes, remplacement…),
  - etc.

3.1.3.3 Exemples de risques a priori dans un établissement de santé

Types d'erreurs	*Par qui, où, quand ?*	*Conséquences possibles*
Erreur de saisie des traits d'identité	Professionnels administratifs assurant l'accueil des usagers (service des entrées, consultations) Personnels soignants (urgences, maternité, admission directe dans un service…)	Création inappropriée d'un nouveau dossier (doublon) ou, au contraire utilisation d'un mauvais dossier (collision) Perte de synchronisation avec des données préexistantes, erreur de facturation
Défaut de recherche d'un enregistrement préexistant ou erreur de sélection d'un dossier à l'admission		
Validation inappropriée d'une identité		Niveau de confiance non adapté, transmission non autorisée du matricule INS
Utilisation frauduleuse de l'identité d'un autre usager	Usager	Collision avec implications multiples sur la sécurité des soins, des données, la facturation Décision erronée du professionnel sur la base de mauvaises informations
Choix d'un mauvais dossier pour enregistrer des soins	Tous professionnels des services de soins, médico-techniques, brancardiers	Mauvaise attribution des données (collision)
Défaut de vérification « au lit du patient »		Erreur de personne pour la réalisation d'un acte technique
Interprétation incorrecte de l'identité		
Erreur de dossier, de patient, d'étiquetage lors d'un acte de soins, une demande d'examen, un prélèvement…	Services de soins, bloc opératoire	Réalisation de l'acte sur le mauvais patient ou du mauvais côté Défaut de réalisation de l'examen Mauvaise attribution des résultats Erreur de diagnostic Retard de prise en charge

3.1.3.4 Exemples de barrières de sécurité

Typologie des risques de dysfonctionnements	*Actions préventives*
Saisie des traits d'identité lors de l'accueil de l'usager	Procédure d'accueil administratif, formation des agents, organisation du contrôle de cohérence *a posteriori*…
Sélection du dossier dans lequel vont être enregistrées des informations de santé	Procédure d'identitovigilance en service de soins, sensibilisation en staffs de service, outils de communication…
Réalisation de gestes techniques chez un patient	
Remise ou envoi de documents de coordination des soins	Procédure de sortie des usagers, formation des professionnels concernés…
Utilisation d'une fausse identité par l'usager	Procédure permettant de dépister les usurpations et d'anticiper les mesures à prendre lors d'une suspicion de substitution d'identité
Défaut de connaissance des procédures	Audit des connaissances et des pratiques, formation initiale et continue…

3.1.4 Comment identifier les risques *a posteriori* ?

3.1.4.1 Objectifs

La GDR *a posteriori* a pour objet d'identifier et d'analyser les événements indésirables (EI) liés à une mauvaise identification des usagers dans la structure. Elle repose sur le signalement de ces EI et sur l'organisation de retours d'expériences.

3.1.4.2 Organisation

3.1.4.2.1 Signalement des EI

Les anomalies en rapport avec l'identification primaire ou secondaire – potentielles ou avérées – doivent être déclarées au sein du système de signalement des événements indésirables (SSEI) interne à la structure.

La procédure doit permettre :

- de catégoriser les EI en fonction des conséquences (exemples : erreur d'administration d'un traitement, réalisation inappropriée d'un examen, mauvaise identification d'un document…) ;
- d'identifier s'il s'agit d'EI liés à l'identification primaire ou à l'identification secondaire de l'usager ;
- d'évaluer la criticité de l'EI (produit de la fréquence et de la gravité), que les conséquences soient potentielles (événement porteur de risque) ou avérées (dommages constatés).

Il est important que le système d'information permette la catégorisation des EI avec des attributs multiples – dont « erreur d'identitovigilance » – afin de pouvoir identifier ceux qui sont liées à des erreurs d'identification et de produire des statistiques pertinentes qui seront mises à disposition des structures stratégiques et opérationnelles en charge de l'identitovigilance.

Les EI en rapport avec l'identitovigilance peuvent aussi faire l'objet :

- d'une déclaration externe, sur le portail national de signalement des événements sanitaires indésirables[6], au titre des obligations réglementaires en vigueur relatives aux vigilances et aux événements indésirables graves associés à des soins (EIGS)[7] ;
- d'une procédure d'alerte des parties prenantes lorsque l'événement a permis la propagation d'une identité erronée (cf. 3.2.2.2).

Il est également de bonne pratique de partager (en interne à la structure voire en externe, au niveau territorial et/ou régional[8]) les informations relatives à des erreurs inhabituelles d'identification primaires ou secondaires rencontrées afin de permettre au plus grand nombre de mettre en place les barrières de sécurité adéquates.

3.1.4.2.2 Organisation de retours d'expériences

La GDR en rapport avec les EI signalés est réalisée dans le cadre de l'organisation de retours d'expériences (REX) qui comprennent systématiquement :

- une analyse des facteurs institutionnels, organisationnels et humains ayant conduit à l'erreur ;
- la mise en œuvre d'actions correctives et/ou préventives à mettre en œuvre dans les meilleurs délais pour éviter que l'EI ne se reproduise ou en minimiser les conséquences potentielles, en fonction des priorités déterminées par la structure et de ses moyens.

Selon la politique et l'organisation de l'identitovigilance de la structure, les REX doivent être organisés systématiquement ou ciblés sur certains EI : les plus graves, les plus récurrents, les plus critiques, ceux qui sont porteurs des risques les plus importants…

Les REX doivent être réalisés selon une méthode validée par la HAS[9] :

- pour les événements indésirables répétitifs de même type, sans conséquence grave (événements porteurs de risques, EPR), il est recommandé de mettre en place un comité de retour d'expérience (CREX) dédié aux erreurs

---

6 https ://signalement.social-sante.gouv.fr/

7 Article R. 1413-68 du code de la santé publique

8 Par exemple GRIVes, structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients mentionnée à l'article R. 1413-75 du CSP …

9 Cf. la synthèse de la *Prévention Médicale* (https ://www.prevention-medicale.org/Dossiers-du-risque-et-methodes-de-prevention/Methodes-de-prevention/Structures-favorisant-le-retour-d-experience/analyse-evenement-grave-rmm-crex-remed)

d'identitovigilance. Une équipe réduite « d'experts », accompagnées par la CIV, est chargée d'enquêter sur les facteurs favorisant les dysfonctionnements et de faire des propositions qui seront ensuite discutées en séance élargie avec les professionnels concernés ;

- pour les erreurs à l'origine d'un EIGS, il est nécessaire d'utiliser une méthodologie d'adaptée (exemples : REMED pour les EI liés aux médicaments, ALARM(E) pour les autres), dans le cadre d'une analyse approfondie des causes (AAC) isolée ou intégrée dans une revue de morbi-mortalité (RMM). Un appui méthodologique peut être apporté par la structure régionale d'appui (SRA) à la qualité des soins et à la sécurité des patients, après sollicitation de l'ARS[10].

Les REX font systématiquement l'objet de comptes rendus anonymisés qui sont transmis à l'instance opérationnelle de la structure.

3.1.4.3 Exemples d'événements indésirables

Événements indésirables	*Conséquences*
Administration d'un traitement au mauvais patient	Effets non attendus chez le patient ayant reçu le traitement, absence de traitement chez l'autre patient
Rangement d'un compte-rendu (d'examen, de consultation, d'hospitalisation) dans un mauvais dossier de soins	Attribution d'antécédents incorrects au patient, erreurs sur le traitement à mettre en place, retard diagnostique…
Erreur de validation d'une identité	Envoi inapproprié de données avec un matricule INS
Prescriptions réalisées dans le mauvais dossier	Traitements inappropriés, iatrogénie
Absence d'étiquette ou erreur d'identification d'un prélèvement au bloc opératoire	Erreur ou retard diagnostique conduisant à un traitement inapproprié (ou à l'absence de prise en charge) Nécessité de réintervenir pour refaire le prélèvement
Identification incomplète sur une demande de produits sanguins labiles	Retard de délivrance par la structure de délivrance (EFS, CTSA, dépôt de produits sanguins labile)
Utilisation frauduleuse de la carte vitale d'un usager déjà connu	Collisions entre les données de santé de 2 usagers

3.1.4.4 Exemples de barrières de sécurité

Typologie des dysfonctionnements	*Actions correctives*
Erreur d'identification primaire	Réaliser une évaluation des pratiques professionnelles, faire évoluer la procédure d'accueil administratif, sensibiliser les agents, mettre en place ou renforcer les contrôles de cohérence *a posteriori…*
Erreur d'identification secondaire	Réaliser une évaluation des pratiques professionnelles, faire évoluer la procédure d'identitovigilance en service de soins, proposer des actions de type *patient traceur*…
Remise ou envoi de documents de coordination des soins	Réaliser un audit des pratiques, réviser ou formaliser la procédure de sortie des patients, former et sensibiliser les professionnels concernés…

[10] L'ARS peut également décider de l'intervention de la SRA, si elle l'estime nécessaire, c'est-à-dire même en l'absence de demande du signalant (articles 1413-74 du CSP et suivants)

3.2 Sécurisation des démarches d'identification primaire

3.2.1 Quelles sont les règles générales à appliquer ?

L'identification primaire comprend l'ensemble des opérations destinées à attribuer une identité numérique à un usager physique qu'il s'agisse d'une première prise de contact avec l'usager ou d'une venue ultérieure. Elle recouvre les étapes de recherche, de création, de modification d'une identité ainsi que l'attribution d'un niveau de confiance aux données enregistrées (cf. § 2.3.2 RNIV 1).

En termes d'identification primaire, les barrières de sécurité reposent sur (liste indicative) :

- le respect des règles opposables (RNIV, recommandations régionales, procédures territoriales et/ou locales) ;
- l'évaluation des acquis des professionnels assurant l'accueil des usagers après les actions de formation et de sensibilisation de tous les professionnels ;
- la mise en place de conditions favorables au respect des bonnes pratiques, notamment par le professionnel récemment arrivé qu'il faut veiller à ne pas mettre en difficulté ;
- la sensibilisation et l'information des usagers qui doivent être acteurs de leur parcours de soin ;
- la sécurisation de la création des identités par une organisation adaptée (par exemple : organisation d'un contrôle différé de cohérence de l'identité par un professionnel différent de celui qui a effectué la saisie ; mise en place d'applications informatiques aidant la détection d'erreurs courantes…) ;
- la déclaration systématique des anomalies détectées secondairement par le système de signalement des événements indésirables (cf. 3.1.4.2.1) ou par un logiciel dédié à l'identitovigilance…

Il est rappelé, en outre, qu'il est interdit de pratiquer des « validations automatiques » des identités numériques au bout d'un certain délai, sans passer par l'étape obligatoire de contrôle de cohérence des traits de l'identité numérique avec ceux portés sur un dispositif d'identité à haut niveau de confiance (cf. Exi PP 09 RNIV 1).

3.2.2 Comment sécuriser l'utilisation des identités numériques ?

3.2.2.1 Référentiel d'identité

Chaque structure de santé doit disposer, pour chaque domaine d'identification, d'un référentiel unique d'identités (cf. Exi SI 13 RNIV 1 et § P1.1 des prérequis HOP'EN). C'est un ensemble de composants (techniques et organisationnels) du système d'information qui garantit la cohérence des données d'identité pour l'ensemble des logiciels métiers gérant des informations nominatives des usagers pris en charge.

Dans certaines structures, la création d'identités est réalisée dans plusieurs applications (urgences, consultations, dossier patient informatisé, gestion administrative des patients). Il est important de définir une seule application maître des identités (référentiel d'identités) et de s'assurer que les autres logiciels interagissent effectivement avec cette application dans une cartographie des flux applicatifs (cf. 2.4.4.2) en réalisant des tests d'interfaces d'identités.

3.2.2.2 Prévention et gestion des collisions

Une collision correspond à l'utilisation d'une même identité numérique pour au moins 2 personnes physiques différentes. Elle est liée à 3 sources d'erreurs :

- l'enregistrement de données dans un mauvais dossier (informatique ou papier) ;
- l'utilisation frauduleuse de l'identité d'un usager déjà enregistré localement ;
- une opération de fusion réalisée à tort entre des dossiers n'appartenant pas au même usager (cf. 3.2.2.5).

Elle fait courir le risque de prendre des décisions de prise en charge au regard des données de santé d'une autre personne, ce qui peut être très difficile à corriger pour faire la part, *a posteriori*, des informations médicales qui relèvent de chaque usager.

Il est donc important que la structure définisse clairement les moyens de prévention à mettre en œuvre, essentiels dans ce type d'événement indésirable. Ils passent notamment par :

- la formation et la sensibilisation régulière des acteurs ;
- l'information des usagers sur l'attention qu'ils doivent apporter à leur identification, en tant qu'acteurs de leur sécurité ;
- la mise en œuvre de procédures d'accueil visant à dépister une utilisation frauduleuse d'identité lorsque ce type de situation est observée dans la structure.

Le dépistage et le signalement des anomalies au moindre doute font partie des bonnes pratiques collectives. Ils favorisent la mise en route d'actions correctrices sans perte de temps. La structure doit définir et formaliser les procédures permettant d'identifier et de corriger ces événements indésirables potentiellement graves.

3.2.2.3 Propagation des modifications d'identité

3.2.2.3.1 Utilisation de protocoles d'interopérabilité

Lorsque les structures partagent des flux d'information d'identité en utilisant des protocoles d'interopérabilité conformes ou non au CI-SIS, du standard IHE PAM ou d'autres types d'interfaces, la propagation des modifications d'identité numérique aux autres domaines d'identification concernés doit, de préférence, être réalisée automatiquement par ce biais.

Les cas d'usage nécessitant une intervention humaine doivent être préalablement identifiés dans la cartographie des flux applicatifs. (cf. 2.4.4.2). Un dispositif d'alerte spécifique aux structures concernées doit alors être mis en œuvre (cf. 3.2.2.3.2).

3.2.2.3.2 En l'absence d'interface informatique entre structures concernées

La structure doit réaliser une analyse d'impact pour connaître les correspondants auxquels l'identité initiale a été transmise, et les risques associés.

La propagation des modifications d'identité aux correspondants externes concernés[11] doit, en priorité, imputer celles qui portent sur les traits stricts : correction d'une erreur de saisie, changement de sexe, erreur d'attribution de l'INS, incident de type collision, envoi d'un courrier avec identité erronée…

Elle doit faire l'objet d'une information écrite (courrier postal, messagerie sécurisée) aux correspondants en précisant les modifications apportées.

En fonction de l'urgence et de la gravité potentielle de l'erreur, l'information écrite pourra être doublée par une information orale. Dans tous les cas :

- la structure doit veiller à garder un historique des transmissions réalisées ;
- les erreurs doivent être déclarées dans le système de signalement des événements indésirables et faire l'objet d'un retour d'expérience (cf. 3.1.4.2).

3.2.2.4 Contrôle qualité de la base d'identités numériques

Chaque structure doit régulièrement contrôler la qualité de son référentiel d'identités, notamment à la recherche de doublons. Elle doit aussi s'interroger sur la qualité des identités précédemment validées dont la fiabilité dépend

[11] Article 19 du Règlement général de protection des données (RGPD) : https ://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article19

du processus de validation utilisé (notamment par la pratique contestable et maintenant interdite de « validation automatique » au-delà d'un certain délai).

La mise en application des exigences relatives à l'emploi de l'identité nationale de santé doit faire l'objet d'un audit préalable de la base d'identités[12]. À cette occasion, il est nécessaire que les identités numériques non associées à un document d'identité à haut niveau de confiance (ou une trace de la pièce présentée) soient rétrogradées au statut *Identité provisoire* jusqu'à ce qu'un contrôle de cohérence des traits soit réalisé à l'occasion d'une nouvelle venue de l'usager. [Exi ES 03]

3.2.2.5 Fusion d'identités numériques au sein du domaine d'identification

La réalisation de la fusion de dossiers sous une même identité numérique n'est autorisée que pour des personnels spécialement habilités (cf. 2.4.4.3.3), sous le contrôle du référent en identitovigilance de la structure. Elle est décrite dans une procédure spécifique (cf. 2.4.3). Lorsque les dossiers à fusionner comportent des données médicales, la cohérence entre les dossiers concernés doit être de préférence validée par un médecin afin d'éviter tout risque de collision.

La fusion des identités numériques ne peut être réalisée que par des professionnels spécialement formés et habilités. [Reco ES 03]

Chaque établissement détermine et formalise sa politique de fusion de dossiers, en particulier en termes d'identité numérique à conserver (exemples : celle dont l'identité a le plus haut niveau de confiance ou la plus riche en termes d'information médicale…).

Si, lors de la fusion entre 2 identités numériques de statuts différents, l'identité maître ne comporte plus le matricule INS, il sera nécessaire de réitérer l'opération de vérification par appel au téléservice INSi et d'attribuer un nouveau statut de confiance, selon la procédure en vigueur.

Le système d'information doit garder une trace de la modification effectuée (cf. Exi SI 14 RNIV 1)

Après que la fusion a été réalisée, il faut s'assurer que l'information est transmise à tous des acteurs concernés, internes et externes à la structure, et que l'ensemble des pièces du dossier comportent bien le bon identifiant. Il peut être nécessaire d'appliquer en cascade la fusion réalisée dans le domaine d'identification dans les logiciels non directement interfacés avec le serveur d'identité. Celle-ci doit faire l'objet d'une procédure spécifique et confiée aux référents des logiciels métiers concernés (cf. 2.4.4.3.4).

3.2.3 Comment sécuriser l'enregistrement de l'identité numérique locale ?

3.2.3.1 Modification d'identité numérique

La modification d'une identité numérique n'est autorisée que pour des personnels habilités de la structure (cf. 2.4.4.3.2) qui doivent être en nombre limité. Elle est décrite dans une procédure interne spécifique (cf. 2.4.3).

Elle est à réaliser conformément à la procédure relative au recueil de l'identité. Le système d'information doit garder une trace des modifications effectuées (cf. Exi SI 14 RNIV 1).

Après que la modification a été enregistrée, il faut s'assurer que l'information est transmise à tous les acteurs concernés (cf. 3.2.2.2) et que l'ensemble des pièces du dossier comportent bien la nouvelle identité (cf. 3.3.3.1).

Remarque : le rattachement à une nouvelle INS ne peut être réalisé que par interrogation du téléservice INSi.

[12] Référentiel INS

3.2.3.2 Contrôle qualité de la saisie manuelle des traits d'identité

Lors de la création ou de la modification d'une identité numérique, il est recommandé de mettre en place des mécanismes de contrôle de la qualité de la saisie (cf. § 2.3.3 RNIV 1). Après avoir vérifié les données enregistrées par comparaison à une pièce d'identité officielle, on peut ajouter d'autres éléments de vérification, par exemple :

- demander à l'usager (ou à son accompagnant) d'énoncer à voix haute ses principaux traits d'identification et/ou de vérifier l'exactitude des informations qui le concernent en faisant relire à l'usager les traits imprimés ou visualisés à l'écran ;
- faire contrôler *a posteriori* la cohérence des données de l'identité numérique par une autre personne avec les traits portés par le document d'identité enregistré[13].

Le tableau ci-dessous illustre quel niveau de sécurité associer à ces pratiques, à prendre en compte lors de la formalisation de la procédure d'identification primaire par la structure.

Mécanisme de contrôle 1	Mécanisme de contrôle 2	Niveau de sécurité
Comparaison de la cohérence des traits saisis avec ceux présents sur une pièce d'identité	Aucun	Faible
	Déclinaison orale de son identité par l'usager	Faible
	Relecture par l'usager des informations enregistrées, à l'écran ou sur un document imprimé	Moyen
	Contrôle *a posteriori* de la saisie par un professionnel différent de celui ayant réalisé la saisie initiale en s'appuyant sur le document d'identité enregistré	Fort

3.2.4 Comment sécuriser l'utilisation de l'INS ?

3.2.4.1 Erreur d'attribution d'une INS à un usager

Ce type d'erreur peut potentiellement se produire dans les cas :

- de sélection d'un mauvais bénéficiaire lors de l'interrogation du téléservice par utilisation de la carte Vitale ;
- d'un mauvais contrôle de cohérence à la réception des données renvoyées par le téléservice (cf. Annexe VI RNIV 1).

Lors du constat de l'erreur d'attribution d'une INS, la structure doit informer l'ensemble des professionnels avec lesquels il a partagé des données en utilisant ce mauvais identifiant. La conduite à tenir est précisée au § 3.2.2.2).

Remarque : la gestion des doublons d'identité numérique pour un même usager est traitée au § 3.2.2.2.

3.2.4.2 Constat d'un écart avec une identité numérique au statut Identité qualifiée

Le statut *Identité qualifié* correspond au plus haut niveau de confiance pouvant être attribué à une identification. Il est donc réputé stable dans le temps mais des modifications de l'état civil restent possibles, ce qui justifie l'opération de vérification tous les 3 à 5 ans préconisée par le référentiel INS.

Il existe toutefois des situations où la qualification de l'identité peut, malgré tout le soin apporté à l'opération, s'avérer erronée ou suspecte. C'est le cas, par exemple, lors de la découverte d'une utilisation frauduleuse de l'identité d'un autre usager (cf. 3.2.6) ou lorsqu'une opération de vérification par appel du téléservice INSi révèle, *a posteriori*, des écarts inattendus.

[13] Sous réserve du respect des règles de conservation des données en vigueur

Cette absence de cohérence est problématique et doit faire l'objet d'une enquête spécifique. En attendant de connaître les raisons de cette incohérence, l'enregistrement peut faire l'objet, sur décision des professionnels concernés, d'un déclassement en *Identité provisoire* (cf. § 2.3.1 et Annexes VI et VII du RNIV 1).

3.2.5 Comment sécuriser la gestion des identités approchantes ?

3.2.5.1 Généralités

Il est important de définir comment identifier et gérer les identités numériques qui peuvent facilement être confondues entre elles lorsqu'elles présentent des traits aux caractéristiques proches. Cette situation augmente le risque d'erreur :

- lors de la création ou de la modification de l'identité numérique (risque de collision) ;
- lors de la prise en charge (risque de collision par erreur de dossier, d'étiquette…) ;
- lors des opérations de traitement des doublons (fusion inadéquate de dossiers).

Ces identités approchantes concernent :

- les usagers homonymes vrais, qui partagent plusieurs traits stricts et notamment le nom de naissance, le premier prénom, le sexe, date de naissance ;
- les autres situations d'identités entre individus dont les traits diffèrent peu (exemple : DUPONT et DUPOND, Jean ANDRE et André JEAN).

Remarque : l'utilisation du matricule INS pour les identités *récupérées* et *qualifiées* doit permettre d'éviter la fusion accidentelle entre 2 dossiers n'ayant pas le même identifiant mais ne protège en rien de l'erreur de sélection de dossier.

Il appartient aux acteurs et structures concernés de mettre en place des garde-fous pour éviter le risque de collision accidentelle des données par erreur de choix de dossier entre 2 identités numériques approchantes dans les opération administratives et soignantes. Il est conseillé de formaliser une procédure qui décrit :

- comment faire la liste des identités numériques concernées (outils de recherche de doublons, calcul de ressemblance, lorsqu'ils sont proposés par le système d'information, signalement interne…) ;
- dans quelles conditions utiliser l'attribut *Identité homonyme* – qui n'est pas réservé aux seuls homonymes vrais (cf. § 2.3.2 RNIV 1) – et comment assurer sa transmission dans les logiciels tiers ;
- quel type d'affichage mettre en place pour alerter les professionnels lorsqu'ils recherchent et sélectionnent une de ces identités approchantes (attribut homonyme en clair ou codé, couleur spécifique, signes distinctifs, etc.) ;
- comment signaler une erreur rattrapée (événement porteur de risque) en lien avec ce type de situation…

3.2.5.2 Information des parties prenantes

Lors de l'arrivée d'un usager dont l'identité est très proche d'un ou plusieurs usagers enregistrés dans la base de données locale, il est important de prévoir comment diffuser une alerte aux différents correspondants (laboratoire, service d'imagerie, EFS, CTSA…) pour limiter également le risque d'erreur à leur niveau : contact téléphonique, alerte par message, étiquetage spécifique, etc.

3.2.5.3 Autres situations imposant la gestion d'identités numériques approchantes

Lors de l'accueil d'un usager qui correspond à une identité numérique préexistante, sans qu'il soit possible de certifier qu'il s'agit bien de la même personne, il est recommandé de l'enregistrer sous une nouvelle identité numérique en attendant de pouvoir statuer sur la possibilité de fusionner ultérieurement ces identités. [Reco ES 04]

C'est le cas, par exemple dans les cas :

- de suspicion de substitution frauduleuse d'identité (cf. 3.2.6) par un usager ;

- de réception de données d'identité dont la qualité n'est pas jugée suffisante par le prestataire.

Mieux vaut en effet ne pas risquer de créer une collision entre des identités numériques de qualité incertaine et ainsi garantir la sécurité des soins. Le traitement de ces doublons potentiels – ou de certains d'entre eux – pourra être réalisé *a posteriori*.

Remarque : la création de doublon fait courir d'autres risques, comme celui de ne pas pouvoir avoir accès aux informations de santé et résultats d'examens antérieurs.

3.2.6 Comment gérer une suspicion d'utilisation frauduleuse d'identité ?

Il n'est pas rare que des usagers sans couverture sociale se servent de l'identité d'usagers enregistrés auprès de l'assurance maladie, avec ou sans leur accord, afin de bénéficier de leurs droits. Cette substitution frauduleuse, qui relève de la qualification pénale d'escroquerie[14], est potentiellement dangereuse pour la santé lorsqu'elle entraîne la collision de données entre le fraudeur et un usager déjà enregistré dans la structure. Elle ne permet plus aux professionnels de santé d'accéder à des informations fiables en termes d'antécédents, d'allergies, d'examens complémentaires et peut être responsable de diagnostics ou traitements erronés.

En règle générale, ces tentatives de fraudes sont plus fréquentes lors du recours à des soins non programmés (urgences) où seul un document de couverture sociale est présenté.

Il est important que les structures exposées à ce risque définissent :
- les messages de prévention, de dissuasion et d'information des usagers ;
- les signaux d'alerte qui permettent de suspecter la fraude (exemples : discordances entre l'usager présent et les informations du document présenté (âge, sexe, adresse…) et/ou préalablement enregistrées dans le système d'information (données administratives voire médicales) ; réponses évasives ou contradictoires lors de la vérification de l'identité…) ;

Remarque : la comparaison de la photographie présente sur les documents fournis avec l'aspect physique de l'usager est souvent peu contributive, les photographies pouvant être anciennes et peu ressemblantes.

La conduite à tenir lors d'une suspicion de fraude comprend des mesures de sécurisation telles que :
- la création d'un dossier provisoire pour ne pas risquer de collision avec un dossier précédent ;
- le signalement interne de l'événement indésirable (cf. 3.1.4.2.1) ;
- l'identification des documents transmis qui n'appartiennent pas à l'usager ;
- l'information des structures et professionnels avec lesquels les données ont été partagées ;
- la suppression de ces documents dans l'outil de partage virtuel utilisé par la structure (si applicable) ;
- la recherche de compléments d'informations ;
- le signalement externe aux parties prenantes (exemples : main courante, dépôt de plainte, alerte adressée à l'Assurance maladie, au médecin traitant, aux sous-traitants, information de l'usager dont l'identité a été empruntée…).

Il est recommandé de réaliser un signalement externe aux autorités compétentes en cas de suspicion d'utilisation frauduleuse de l'identité d'autrui pour obtenir indument des prestations sanitaires. [Reco ES 05]

[14] Articles 313-1 et 313-2 du code pénal

3.3 Sécurisation des démarches d'identification secondaire

3.3.1 Quelles sont les règles générales à appliquer ?

L'identification secondaire consiste à s'assurer systématiquement de la cohérence entre l'identité de l'usager physique et l'identité portée sur la prescription / le document / le dossier / le geste technique qui le concerne(nt). Plusieurs recommandations peuvent être faites pour améliorer les pratiques dans ce domaine. Il s'agit de vérifier que l'usager bénéficiaire de l'acte est bien celui pour lequel l'acte a été prescrit.

Les barrières mises en place dans ce domaine sont à définir par la structure, selon des critères qui dépendent :

- de la probabilité pour le professionnel de reconnaître l'usager sans risque d'erreur (durée de séjour, fréquence de prise en charge itérative, HAD) ;
- de la possibilité de faire participer l'usager à sa sécurité (adhésion, compréhension…) ;
- des dispositifs d'identification pouvant être utilisés dans la structure.

3.3.2 Comment sécuriser l'identification de l'usager ?

3.3.2.1 Identification orale

La façon la plus simple de s'assurer de l'identification d'un usager communiquant avant la réalisation d'un soin est de lui demander de décliner son identité par le biais de questions ouvertes. Les usagers doivent être sensibilisés à l'importance de cette pratique qui est essentielle à leur sécurité.

L'identité pourra être plus ou moins détaillée selon les circonstances de prise en charge et le type d'acte réalisé. Par exemple : un contrôle complet de l'identité du patient est à effectuer par chaque professionnel en début de prise en charge puis les nom et prénom utilisés peuvent être jugés suffisants pour sécuriser un soin courant. Néanmoins, dans le cas d'un prélèvement sanguin et/ou de tout acte défini par la structure comme étant à risque, il peut être exigé de s'assurer de l'identité complète en demandant à l'usager de la décliner à nouveau.

3.3.2.2 Dispositifs d'identification physique

Plusieurs dispositifs peuvent participer à l'identification de l'usager, tels que la pose d'un bracelet, l'utilisation d'une photographie dans son dossier[15]. L'usage veut que le dispositif d'identification soit proposé systématiquement à tous les patients, en respectant leur droit de refus[16], afin de ne pas stigmatiser une population et maintenir le lien soignant-soigné.

Il est recommandé d'utiliser un dispositif d'identification physique pour tous les usagers incapables de décliner leur identité. [Reco ES 06]

Il est également particulièrement utile pour les usagers :

- admis pour une hospitalisation (y compris en hospitalisation de jour) ;
- bénéficiant d'un acte de soins pour lequel une erreur d'identité peut être particulièrement critique (chirurgie, endoscopie, imagerie interventionnelle, transfusion, radiothérapie, chimiothérapie, traitement allergisant…) ;
- nouveaux nés ;
- avec lesquels la communication est difficile : non francophone, patient confus, inconscient, dément…
- décédés, non porteurs d'un bracelet au cours de leur séjour, en vue de leur transfert en chambre mortuaire…

[15] Sous réserve du respect du droit à l'image et de la réglementation applicable

[16] Hors situations obligatoires : bloc opératoire, décès…

Leur utilisation doit faire l'objet d'une procédure qui décrit :
- l'information de l'usager, de sa famille ou de sa personne de confiance ;
- les modalités de préparation, de pose et dépose du bracelet ou de mise à jour de la photographie ;
- les modalités de traçabilité dans le dossier de l'usager ;
- les modalités pratiques d'utilisation ;
- la conduite à tenir en cas de refus de ce type d'identification ou de nécessité de dépose du bracelet en cours de séjour, quelle qu'en soit la raison…

Il faut éviter la transcription manuelle de l'identité de l'usager sur le bracelet (source d'erreurs) et privilégier les bracelets comportant une identité imprimée à partir des données informatisées (cf. § 2.4.1 RNIV 1).

3.3.3 Comment sécuriser l'utilisation des documents de prise en charge ?

3.3.3.1 Identification des informations relatives à l'usager

Les structures de santé doivent veiller à ce que tous les documents liés à la prise en charge d'un usager (courrier, feuille de surveillance, demande d'examen, document de transfert…) soient identifiés correctement (cf. Exi PP 10 RNIV 1). Il est important de vérifier qu'aucune équivoque n'est possible sur la nature des traits, notamment dans les échanges entres structures différentes (cf. Exi SI 11 RNIV 1).

Pour un document adressé par une source externe qui utiliserait d'autres modalités d'identification, une procédure doit en préciser les modalités de gestion pour limiter le risque d'erreur d'attribution. Par exemple, il peut être recommandé, en cas de discordances avérées :
- de coller l'étiquette de l'usager sur chaque page du document papier reçu, en veillant à ce que celle-ci ne recouvre pas les données d'identité présentes sur l'original ;
- d'utiliser une procédure spécifique pour identifier les documents externes numérisés avant de les joindre dans le dossier informatique de l'usager ;
- de signaler à l'expéditeur l'anomalie constatée en termes d'identification de l'usager afin qu'il puisse la corriger à son niveau.

3.3.3.2 Cohérence entre documents

À chaque étape de la prise en charge du patient, la cohérence de l'identité de l'usager (déclinée ou relevée sur le dispositif d'authentification physique) et celle relevée sur les documents (prescription, pilulier, étiquette, comptes rendus…) doit être contrôlée.

De même, la cohérence entre 2 documents (prescription et étiquettes pour identification des prélèvements par exemple) doit être vérifiée.

Remarque : les couples mariés doivent faire l'objet d'une attention particulière en cas de séjour simultané dans la même structure, et en particulier s'ils sont hospitalisés dans la même chambre. Il en est de même pour les personnes ayant des identités approchantes (cf. 3.2.5) ainsi que les jumeaux.

3.4 Formation et sensibilisation à l'identitovigilance

3.4.1 Qu'est-ce que la notion de culture de sécurité partagée ?

Le respect des règles d'identification repose sur leur compréhension et leur appropriation par toutes les parties prenantes : professionnels comme usagers.

Cette culture de sécurité partagée autorise notamment :
- la mise en œuvre de barrières de sécurité comprises par tous, en routine ;
- le signalement des événements indésirables sans crainte de conséquences.

3.4.2 Comment améliorer la culture de sécurité des parties prenantes ?

3.4.2.1 Formation des professionnels

La formation et la sensibilisation des professionnels à l'identitovigilance doit faire partie des actions du plan de formation annuel des établissements de santé. [Exi ES 04]

Elles concernent l'ensemble des professionnels intervenant dans la structure et doivent prendre en compte tous les aspects de la documentation qualité dédiée (cf. 2.4). Des formations dédiées peuvent être organisées en fonction des objectifs attendus et de la population concernée. Elles peuvent concerner les correspondants externes : ambulanciers, professionnels et structures adressant des usagers, plateaux techniques…

Les structures qui le souhaitent peuvent mettre en œuvre des processus d'habilitation des professionnels, conditions préalables à l'obtention de droits d'accès et de modifications :

- formation initiale avec évaluation de l'appropriation des concepts ;
- formation continue, notamment pour les professionnels absents au-delà d'un certain délai ;
- évaluation annuelle, notamment pour les professionnels en charge de l'identification primaire dans les lieux d'accueil de la structure.

Des évaluations régulières, par contrôle de connaissance ou audit de pratique, sont recommandées afin de s'assurer que les professionnels :

- partagent un bon niveau de culture de sécurité dans le domaine de l'identification ;
- maîtrisent les applicatifs qu'ils utilisent ;
- savent appliquer les procédures, y compris les fonctionnements en mode dégradé…

3.4.2.2 Information et sensibilisation des usagers

Les usagers et leur famille doivent être informés au plus tôt des documents qui leur seront demandés tout au long de leur prise en charge programmée (document d'identité officiel notamment).

Une attention toute particulière doit être portée à la communication réalisée auprès des usagers (site Web, affichage, livret ou borne d'accueil, explications orales…), qui doit leur permettre de connaître leurs droits et de comprendre l'importance de l'identitovigilance. Ils doivent être incités à participer à leur bonne identification primaire et secondaire.

L'usager ne peut s'opposer à l'utilisation de son INS mais doit en être informé. Cette information doit être partagée dans les instances où siègent des représentants d'usagers, dont la *Commission des représentants des usagers* (CRU).

ANNEXE I - Exigences et recommandations applicables

Exigences et recommandations spécifiques aux établissements de santé

Exi ES 01	Des instances stratégique et opérationnelle dédiées à l'identitovigilance doivent être mises en place par les établissements de santé et les groupements de structures.
Exi ES 02	Un référent en identitovigilance doit être identifié dans tout établissement de santé.
Exi ES 03	La mise en application des exigences relatives à l'emploi de l'identité nationale de santé doit faire l'objet d'un audit préalable de la base d'identités. À cette occasion, il est nécessaire que les identités numériques non associées à un document d'identité à haut niveau de confiance (ou une trace de la pièce présentée) soient rétrogradées au statut *Identité provisoire* jusqu'à ce qu'un contrôle soit réalisé à l'occasion d'une nouvelle venue de l'usager.
Exi ES 04	La formation et la sensibilisation des professionnels à l'identitovigilance doit faire partie des actions du plan de formation annuel des établissements de santé.
Reco ES 01	Il est nécessaire de mettre en place des précautions particulières lorsqu'un professionnel accède à des données d'un patient qu'il ne prend pas directement en charge, notamment dans le cadre de l'urgence (procédure « bris de glace ») et de l'accès des services de veille sanitaire des ARS à des données devant donner lieu à un signalement de maladie à déclaration obligatoire (MDO).
Reco ES 02	Les établissements suivent les indicateurs pertinents au regard de leur activité et des directives éventuelles de niveau territorial ou régional.
Reco ES 03	La fusion des identités numériques ne peut être réalisée que par des professionnels spécialement formés et habilités.
Reco ES 04	Lors de l'accueil d'un usager qui correspond à une identité numérique préexistante, sans qu'il soit possible de certifier qu'il s'agit bien de la même personne, il est recommandé de l'enregistrer sous une nouvelle identité numérique en attendant de pouvoir statuer sur la possibilité de fusionner ultérieurement ces identités.
Reco ES 05	Il est recommandé de réaliser un signalement externe aux autorités compétentes en cas de suspicion d'utilisation frauduleuse de l'identité d'autrui pour obtenir indument des prestations sanitaires.
Reco ES 06	Il est recommandé d'utiliser un dispositif d'identification physique pour tous les usagers incapables de décliner leur identité.

Exigences et recommandations communes relatives au système d'information (RNIV 1)

Exi SI 01	Le système d'information doit permettre, *a minima*, d'effectuer la recherche d'une identité numérique à partir : - de tout ou partie de l'INS récupérée après l'interrogation du téléservice INSi ; - de la saisie de la date de naissance, éventuellement complétée par les premiers caractères du nom ou du prénom.
Exi SI 02	L'utilisation du matricule INS pour la recherche d'antériorité doit être sécurisée pour éviter tout risque lié à une erreur de saisie. Si le matricule n'est pas récupéré électroniquement, la saisie des 15 caractères du NIR et leur validation par la clé de contrôle est obligatoire pour toute recherche à partir du matricule INS.
Exi SI 03	Lors de la recherche d'un usager dans la base d'identités, il est nécessaire que le système d'information interroge sans distinction, avec les données correspondantes mais sans tenir compte des tirets ou apostrophes, les champs *Nom de naissance* et *Nom utilisé*, ainsi que les champs *Prénom(s) de naissance*, *Premier prénom de naissance* et *Prénom utilisé*.

Exi SI 04	Les traits d'identification doivent faire l'objet de champs spécifiques dans le système d'information.
Exi SI 05	Le système d'information doit permettre la saisie des traits complémentaires *Nom utilisé* et *Prénom utilisé* é.
Exi SI 06	Les informations récupérées du téléservice INSi font l'objet d'un stockage et d'une traçabilité au niveau du système d'information de santé.
Exi SI 07	Tout système d'information en santé doit permettre d'attribuer un des 4 statuts de confiance à chaque identité numérique stockée.
Exi SI 08	Le système d'information doit garantir que seul le statut *Identité qualifiée* permette le référencement des données de santé échangées avec le matricule INS, en conformité avec la réglementation applicable.
Exi SI 09	Pour les identités numériques comportant un attribut *Identité douteuse* ou *Identité fictive*, il doit être informatiquement rendu impossible : - d'attribuer un statut autre que celui d'*Identité provisoire* ; - de faire appel au téléservice INSi.
Exi SI 10	Le type de dispositif d'identité ayant servi au recueil de l'identité doit être enregistré. Seul un document à haut niveau de confiance, ou son équivalent numérique, doit autoriser l'attribution des statuts *Identité validée* ou *Identité qualifiée*.
Exi SI 11	Il est important que la nature de chaque trait d'identité affiché sur les documents et les interfaces homme machine soit facilement reconnue, sans risque d'équivoque, par tous les acteurs de santé concernés.
Exi SI 12	Après attribution du statut *Identité qualifiée* ou *Identité récupérée*, les traits INS doivent remplacer, si ce n'est pas déjà le cas, les traits stricts locaux dans les champs correspondants.
Exi SI 13	Les structures doivent disposer d'un référentiel unique d'identités assurant la cohérence des données pour l'ensemble des logiciels gérant des informations nominatives des usagers.
Exi SI 14	Il est indispensable que les accès et les modifications apportées aux identités soient tracés (date, heure, type de modification et professionnel ayant réalisé l'action). Les récupérations successives de l'INS doivent également être enregistrées.
Exi SI 15	Les systèmes d'information peuvent permettent de traduire dans le format JJ/MM/AAA les dates de naissance libellées dans un calendrier luni-solaire pour les usagers nés à l'étranger.
Reco SI 01	Il est recommandé que les systèmes d'information en santé autorisent l'emploi d'attributs supplémentaires pour permettre aux professionnels de caractériser les identités numériques nécessitant un traitement particulier.
Reco SI 02	Il est recommandé que le système d'information dispose de fonctionnalités dédiées à la recherche des anomalies portant sur l'enregistrement des traits d'identité.

Exigences communes relatives aux pratiques professionnelles (RNIV 1)

Exi PP 01	L'appel au téléservice INSi est obligatoire pour vérifier une INS reçue lorsque l'identité numérique n'existe pas ou qu'elle ne dispose pas d'un statut récupéré ou qualifié.
Exi PP 02	La création d'une identité numérique requiert la saisie d'une information dans au moins 5 traits stricts : nom de naissance, premier prénom de naissance, date de naissance, sexe et lieu de naissance.
Exi PP 03	Les champs relatifs à la liste des prénoms de naissance et au matricule INS sont renseignés dès qu'il est possible d'accéder à ces informations : présentation d'un titre d'identité et/ou appel au téléservice INSi, dans les cas d'usage où l'emploi du matricule INS est requis et autorisé.
Exi PP 04	Il est nécessaire de renseigner le maximum de traits complémentaires, selon les consignes que chaque structure définit en fonction de ses besoins.
Exi PP 05	Avant toute intégration de l'INS dans l'identité numérique locale, il est nécessaire de valider la cohérence entre les traits INS renvoyés par le téléservice INSi et les traits de la personne physique prise en charge.
Exi PP 06	L'interrogation du téléservice INSi par l'intermédiaire de la carte vitale est le mode d'interrogation à privilégier chaque fois que possible.
Exi PP 07	L'attribution d'un niveau de confiance à toute identité numérique est obligatoire.
Exi PP 08	Afin d'utiliser une identité numérique de confiance, il est indispensable de s'assurer, *a minima* lors du premier contact physique de l'usager dans une structure, que les justificatifs d'identité présentés correspondent bien à la personne prise en charge.
Exi PP 09	Il est formellement interdit de procéder à la validation d'une identité numérique sans pouvoir contrôler sa cohérence à la lumière d'un titre d'identité à haut niveau de confiance, ou son équivalent numérique, dont le type est dument enregistré dans le système d'information.
Exi PP 10	Il doit être affiché *a minima* les traits stricts suivants : nom de naissance, premier prénom de naissance, date de naissance, sexe et, sur les documents comportant des données d'information de santé, le matricule INS suivi de sa nature (NIR ou NIA) lorsque cette information est disponible et que son partage est autorisé.
Exi PP 11	Dès lors que son identité est passée au statut *Identité qualifiée*, le matricule INS et les traits INS doivent être utilisés pour l'identification de l'usager, notamment lors des échanges de données de santé le concernant.
Exi PP 12	Les structures doivent disposer d'une cartographie applicative détaillant en particulier les flux relatifs aux identités. Les outils non interfacés nécessitant une intervention humaine pour mettre à jour les identités doivent être identifiés.
Exi PP 13	Une charte informatique formalisant les règles d'accès et d'usage du système d'information, et en particulier pour les applications gérant des données de santé à caractère personnel, doit être élaborée au sein de chaque structure à exercice collectif.
Exi PP 14	Les acteurs de santé impactés par la diffusion d'une erreur en lien avec l'INS doivent être alertés sans délai, selon une procédure spécifique formalisée par la structure.
Exi PP 15	Les structures de santé d'exercice collectif doivent formaliser la politique institutionnelle d'identification de l'usager au sein d'une charte d'identitovigilance.
Exi PP 16	Comme pour les autres traits stricts, la date de naissance à enregistrer est celle établie d'après un document ou un dispositif officiel d'identité et non celle lue sur un document de l'Assurance maladie, qui peut être différente.
Exi PP 17	L'enregistrement du *nom utilisé* est obligatoire lorsqu'il est différent du *nom de naissance*.

Exi PP 18	L'enregistrement du *prénom utilisé* est obligatoire lorsqu'il est différent du *premier prénom de naissance*.
Reco PP 01	Pour obtenir des résultats pertinents, il est fortement recommandé de limiter le nombre de caractères saisis pour effectuer la recherche d'un enregistrement.
Reco PP 02	Il est important que toute difficulté rencontrée pour la récupération de l'INS ou la qualification de l'identité numérique, du fait d'une incohérence non mineure, soient signalée comme événement indésirable et rapportée au niveau régional et national.

Les exigences posées par le RNIV viennent en compléments de celle posées par le référentiel INS.

ANNEXE II – Glossaire des sigles utilisés

AAC : Analyse approfondie des causes d'événements indésirables

ALARM(E) : *Association of Litigation And Risk Management (Extended)*, technique d'AAC

ARS : Agence régionale de santé

ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

CIV : Cellule d'identitovigilance

CI-SIS : Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information en santé

CME : Commission ou Conférence Médicale d'Établissement

CPOM : Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens

CREX : Comité de retour d'expérience

CRU : Commission des représentants des usagers

CTSA : Centre de transfusion sanguine des armées

DIM : Département d'Information Médicale

DMP : Dossier Médical Partagé

EI : Événement indésirable

eIDAS : *Electronic Identification, Authentication and Trust Services* (règlement européen pour accroitre la confiance dans les transactions électroniques)

EIGS : Événement indésirable grave associé à des soins

EPR : Événement porteur de risques

ES : Établissement de santé

ETP : Équivalent temps plein

Exi : Exigences rendues opposables par le RNIV

GDR : Gestion des risques

GHT : Groupement hospitalier de territoire

HAS : Haute Autorité de santé

IHE PAM : *Integrating the Healthcare Enterprise Patient Administration Management* (utilisation coordonnée de standards d'interopérabilité pour les échanges informatisés de données de santé)

INS : Identité Nationale de Santé

INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques

INSi : Téléservice de recherche et de vérification de l'identité nationale de santé (INS)

HAD : Hospitalisation à domicile

HOP'EN : Programme « Hôpital numérique ouvert sur son environnement »

IQSS : Indicateurs qualité et sécurité des soins

oSIS : Observatoire des systèmes d'information en santé

PP : Pratiques professionnelles

QUALHAS : Plateforme de recueil des IQSS gérée par la HAS

Reco : Recommandation

REX : Retour d'expérience

RGPD : Règlement général de protection des données

RMM : Revue de morbi-mortalité

RNIV 1 : Référentiel national d'identitovigilance. Partie 1 (Points communs)

RNIV 3 : Référentiel national d'identitovigilance. Partie 3 (Identitovigilance en structure non hospitalière)

SI : Système d'information

SIS : Système d'information en santé

SRA : Structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

SSEI : Système de signalement des événements indésirables

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale
de l'offre de soins