

# Charte identitovigilance

## IDENRCID

### Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Politique d'identitovigilance</b>	<b>2</b>
2.1	Définition et objectif	2
2.2	Engagement de la direction	2
2.3	Gouvernance	2
2.4	La cellule identitovigilance	3
2.4.1	Le référent identitovigilance et les référents de site d'identitovigilance	3
2.4.2	Le référents SIL	3
2.4.3	Service Qualité et Service Informatique	3
2.5	Périmètre	3
2.6	Respect du RGPD	4
<b>3</b>	<b>Système d'informations participant à l'identification primaire du patient</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Gestion des risques <i>a priori</i></b>	<b>4</b>
4.1	Gestion documentaire	4
4.1.1	Référence documentaire interne	4
4.1.2	Références réglementaires et techniques	4
4.2	Gestion des habilitations	5
4.3	Outils d'identification primaire et secondaire du patient	5
4.4	Traçabilité des actions	5
4.5	Information des patients	5
4.6	Formation et sensibilisation des acteurs	5
<b>5</b>	<b>Gestion des risques <i>a posteriori</i></b>	<b>5</b>
5.1	Gestion documentaire	5
5.2	Déclaration et gestion des événements indésirables	6
5.3	Gestion d'une erreur d'identité	6
5.4	Indicateurs de suivi	6

# Charte identitovigilance

IDENRCID

## 1 Introduction

La présente charte d'identitovigilance a pour objet de formaliser la politique conduite par le laboratoire pour bien identifier les patients pris en charge afin de garantir leur sécurité tout au long de leur parcours.

Elle définit l'organisation et les moyens mis en œuvre ainsi que les règles à respecter par l'ensemble des professionnels du laboratoire qui doivent se référer à la procédure IDPR01.

Elle traite également des droits et devoirs des patients qui sont également pleinement parties prenantes de leur propre sécurité.

## 2 Politique d'identitovigilance

### 2.1 Définition et objectif

La maîtrise de l'identification des patients est un enjeu majeur pour garantir la qualité et la sécurité de leur prise en charge, notamment lors des actes de soins.

L'identitovigilance représente l'ensemble des moyens organisationnels et techniques mis en œuvre pour disposer d'une identification unique, fiable et partagée du patient afin d'éviter les risques d'erreurs tout au long de son parcours de santé.

### 2.2 Engagement de la direction

La direction du laboratoire entend conduire une politique d'identitovigilance conforme aux préconisations du Référentiel national d'identitovigilance (RNIV). Les objectifs poursuivis sont :

- fiabiliser l'identification de chaque usager et des documents qui le concernent, à toutes les étapes de sa prise en charge ;
- utiliser l'identité INS (*identifiant national de santé*) conformément à la réglementation en vigueur ;
- sécuriser les échanges d'informations personnelles de santé avec les correspondants extérieurs, dans le respect des droits du patient ;
- sensibiliser les différents acteurs – internes et externes à la structure – impliqués dans ces démarches.

Cette politique est définie en conformité avec les règles de bonnes pratiques établies dans le RNIV.

### 2.3 Gouvernance

La définition des procédures d'identitovigilance et leur mise en œuvre par le personnel du laboratoire, repose sur une organisation spécifique qui comprend :

- la cellule identitovigilance ;
- le référent d'identitovigilance ;
- les référents de site d'identitovigilance ;
- le référent du SIL.

## Charte identitovigilance

### IDENRCID

#### 2.4 La cellule identitovigilance

La cellule identitovigilance est l'instance opérationnelle de l'identitovigilance du laboratoire. Elle a pour missions de participer aux actions suivantes :

- sensibiliser l'ensemble des parties prenantes (personnel, patients) ;
- participer à la formation du personnel amené à créer ou modifier les identités dans le système d'information ;
- recueillir et analyser les évènements indésirables en lien avec l'identitovigilance ;
- contrôler la qualité des bases de données utilisées par la structure ;
- recueillir et analyser les indicateurs qualité ;
- mettre en place les actions préventives et/ou correctives souhaitables.

La cellule identitovigilance comprend à minima les personnes suivantes :

- le référent d'identitovigilance et/ou son suppléant
- les référents de sites d'identitovigilance
- le référent du SIL et/ou son suppléant
- un représentant du service Qualité
- un représentant du service Informatique

La liste actualisée des membres est disponible sur l'organigramme.

La cellule identitovigilance se réunit au moins une fois par an. Elle formalise un bilan périodique de ses activités, au moins annuel, qui précise les indicateurs suivis et leurs résultats.

##### 2.4.1 Le référent identitovigilance et les référents de site d'identitovigilance

Les missions du référent d'identitovigilance et des référents de site sont détaillées dans la procédure IDPR01.

##### 2.4.2 Le référents SIL

Le système d'information du laboratoire réunit plusieurs applications informatiques dédiées à des tâches spécifiques. Pour assurer la cohérence de l'ensemble des logiciels destinés à traiter des informations personnelles de patients, chaque application est pilotée par un *référent logiciel*.

Il est le correspondant de cellule identitovigilance pour tout ce qui concerne l'application des consignes d'identitovigilance dans son domaine.

Son rôle est notamment d'assurer la cohérence des données, notamment lors des opérations liées au traitement des doublons ou erreurs d'identités.

##### 2.4.3 Service Qualité et Service Informatique

Les services supports accompagnent la cellule identitovigilance.

Le responsable des systèmes d'information tient à jour la liste des applications informatiques partageant des données de santé nominatives.

La gestionnaire qualité (cf 4.1) maintient le système documentaire à jour et veille à la bonne gestion des non-conformités.

#### 2.5 Périmètre

La politique d'identitovigilance concerne l'ensemble des applications gérées par le laboratoire qui permettent d'identifier les patients au travers du référentiel d'identités.

# **Charte identitovigilance**

## **IDENRCID**

### **2.6 Respect du RGPD**

La direction du laboratoire a formalisé, sous l'autorité de son délégué à la protection des données (DPO), la documentation prévue par le *Règlement général de protection des données* (RGPD).

Le patient peut faire valoir l'ensemble de ses droits qui lui sont reconnus au titre du RGPD et notamment son droit d'être informé en cas de traitement automatisé des informations les concernant.

### **3 Système d'informations participant à l'identification primaire du patient**

Plusieurs systèmes d'identification coexistent au sein du système d'informations du laboratoire. Ils sont tous reliés au référentiel d'identité du SIL qui est le référentiel d'identités numériques maître sur lequel se raccordent les principales applications utilisées dans l'établissement.

Les rapprochements avec les partenaires extérieurs du laboratoire se font également au travers d'une interface.

Toutes les applications gérant des identités numériques font donc partie d'un même domaine de rapprochement. Les flux informatiques entre les différents domaines utilisent des normes d'interopérabilité permettant de garantir la qualité des échanges ; exemples : HPRIM, ...

### **4 Gestion des risques *a priori***

#### **4.1 Gestion documentaire**

Le laboratoire dispose d'un système de gestion documentaire qui est géré par le service Qualité pour la partie qui concerne les documents qualité.

Les documents en rapport avec l'identitovigilance comprennent :

- la présente charte d'identitovigilance ;
- les comptes rendus de réunions ;
- les procédures et modes opératoires en vigueur dans la structure ;
- les référentiels nationaux

##### 4.1.1 Référence documentaire interne

- Procédure IDPR01

##### 4.1.2 Références réglementaires et techniques

- Référentiel national d'identitovigilance (RNIV01)
- Référentiel national d'identitovigilance identitovigilance-en-etablissement-de-sante (RNIV02)
- Docuthèque Identitovigilance en Nouvelle Aquitaine

## **Charte identitovigilance**

### **IDENRCID**

#### **4.2 Gestion des habilitations**

Avant de pouvoir accéder au système d'information, tout nouvel arrivant doit préalablement signer la charte informatique I1ENRCI. Conformément à la politique de sécurité en vigueur, des droits d'accès plus ou moins étendus lui sont attribués en fonction de son profil métier et de ses missions.

Les collaborateurs ayant la possibilité d'exercer les fonctions de secrétariat peuvent créer des identités.

Le référent identitovigilance et son suppléant ainsi que les référents de sites peuvent supprimer les doublons.

Le personnel du service informatique peut accéder à toutes les fonctions de par leur profil administrateurs.

#### **4.3 Outils d'identification primaire et secondaire du patient**

La solution d'identification primaire en vigueur au laboratoire est le contrôle d'identité par un titre d'identité à haut niveau de confiance (cf Procédure IDPR01). Ceci permet d'attribuer l'identité numérique du patient en créant un dossier sur le SIL.

La solution d'identification secondaire en vigueur au laboratoire est le contrôle de cohérence de l'identité du patient à chaque étape de la prise en charge du patient (prélèvement, prestation de conseil...).

#### **4.4 Traçabilité des actions**

L'ensemble des applications informatiques liées aux données de santé utilisées par le laboratoire possède un dispositif d'enregistrement horodaté des accès précisant le nom (*login*), le type d'accès (lecture ou écriture) et les pages visitées. En application de l'article R6113-9-2 du code de la santé publique, la traçabilité des actions (création, modification et consultation) sont conservées pendant au moins 6 mois.

En termes d'identitovigilance, le système conserve pendant toute la durée de vie du dossier patient l'historique des modifications apportées sur les identités numériques, y compris les modifications apportées aux IPP (fusion de dossiers).

#### **4.5 Information des patients**

Pour l'ensemble des patients, des documents (flyers, affiches) permettent de les informer sur les règles d'identitovigilance et les pratiques de vérification de l'identité tout au long de sa prise en charge, notamment avant chaque acte de soins.

#### **4.6 Formation et sensibilisation des acteurs**

Les documents en rapport avec l'identitovigilance sont présentés à tous les nouveaux arrivants. Le plan de gestion des compétences intègre les formations en lien avec l'identitovigilance.

### **5 Gestion des risques *a posteriori***

#### **5.1 Gestion documentaire**

On retrouve dans SAPA les documents relatifs aux actions à mettre en œuvre après la mise en évidence d'un dysfonctionnement relatif à l'identification d'un patient : déclaration des

## **Charte identitovigilance**

### **IDENRCID**

événements indésirables, réalisation des enquêtes et des retours d'expérience adaptés aux erreurs d'identitovigilance...

#### **5.2 Déclaration et gestion des événements indésirables**

Le laboratoire met en œuvre un système de gestion des événements indésirables en utilisant les non-conformités dans SAPA.

La cellule identitovigilance est chargée de mettre en œuvre des actions correctrices et de réaliser un retour d'expérience.

#### **5.3 Gestion d'une erreur d'identité**

Les délais de mise en œuvre de ces actions dépendent de la nature de l'évènement.

La procédure d'identitovigilance précise :

- les modalités de traitement de certaines anomalies ou dysfonctionnements ;
- les professionnels habilités à réaliser ces actions, le contexte et la traçabilité des actions ;
- le mode de communication et de suivi interne des actions correctives à mettre en œuvre ;
- le système de diffusion du signalement intra et inter structures afin de transmettre aux autres domaines d'identification concernés les informations relatives à une anomalie à corriger ;

#### **5.4 Indicateurs de suivi**

La cellule identitovigilance suit un certain nombre d'indicateurs qui caractérisent et quantifient les problèmes de sécurité en lien avec l'identité des patients. Ils sont analysés à chaque réunion de l'instance et font l'objet, si nécessaire, de propositions d'actions d'amélioration.

Principaux indicateurs suivis (à titre indicatif) :

- Taux de doublons détectés ;
- Taux d'envoi au DMP