

SÉGUR
NUMÉRIQUE

Diffusion de l'INS sur les étiquettes

Restitution de l'enquête et préconisations

Juillet 2023

Céline CAZEAUX

Dr. Isabelle MARECHAL

Dr Marilyn PRAUD





1. Contexte et objectifs

1.1. Contexte réglementaire

L'évolution de la réglementation en matière de référencement des données de santé, l'obligation de mettre en œuvre l'identité nationale de santé depuis le 01 janvier 2021 conduisent les acteurs de santé à revoir les pratiques d'identification des patients.

RNIV - Volet 01 : [Principes d'identification des usagers communs à tous les acteurs de santé](#)

RNIV - Volet 02 : [Mise en œuvre de l'identitovigilance dans les établissements de santé](#)

INS Format Datamatrix : [INS Format Datamatrix](#)

FIP 10 : [Sécuriser la création d'une identité numérique à partir d'une identité imprimée transmise par un tiers](#)

FIP 11 : [Libeller la clause de confiance relative à l'identification entre une structure de santé et un prestataire de service](#)

FIP 12 : [Qualification de l'identité d'un usager prélevé en dehors du laboratoire par un professionnel externe au laboratoire](#)

Fiche pratique du Grives [FP-09-Bonnes-pratiques-d'identification-secondaire-V2.pdf \(sante-paca.fr\)](#)

1.1.1. Réglementation RNIV

- Les données récupérées via le téléservice INSi doivent être transmises dans les logiciels tiers utilisés par la structure pour la prise en charge de l'utilisateur
- 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'utilisateur, notamment lors des échanges de données de santé le concernant [Exi PP 11]
- L'affichage du matricule INS n'est indispensable que pour les acteurs de santé ayant besoin de cette information. Les professionnels concernés sont à définir par la structure. Il peut être remplacé par un code et / ou une couleur indiquant le statut de l'identité
- Il appartient à la structure de santé de définir les modalités d'affichage et d'édition des traits dans les différents cas d'usage (interface homme machine, étiquettes, demande d'examen ou de prescription d'un acte, compte rendu d'examen ou de séjour ...), dans le respect de la réglementation en vigueur.
- **Il doit être affiché à minima les traits stricts suivants :**
 - Nom de naissance,
 - Premier prénom de naissance
 - Date de naissance
 - Sexe



- Matricule INS suivi de sa nature (NIR ou NIA) sur les documents comportant des données de santé : lorsque cette information est disponible et que son partage est autorisé [Exi PP10]

1.1.2. Réglementation spécifique : transfusion

Identification du prélèvement : « Une étiquette d'identification est apposée sur le(s) tube(s) par la personne qui a prélevé, immédiatement après le prélèvement du patient et en sa présence. Cette étiquette comporte les éléments d'identification du patient (identifiant national de santé - INS) conformément au référentiel national d'identitovigilance¹. Une dernière vérification des informations portées sur l'étiquette est effectuée en demandant au patient de décliner son identité ... »

1.2. Problématique

Suite à la mise en œuvre de l'INS dans les établissements sanitaires, des difficultés et contraintes ont été mises en évidence quant à la mise en place de la diffusion de l'identité sur les différents supports via les étiquettes.

1.3. Objectifs et méthodologie

1.3.1. Objectifs

Un atelier a été mis en place dans le cadre de la CORIV (Commission Opérationnelle Régionale d'identito vigilance) en septembre 2022.

Ses objectifs :

- Identifier les problématiques liées à la diffusion des étiquettes
- Définir les cas d'usages pour lesquels les données d'identification INS sont nécessaires
- Proposer un ou plusieurs modèles d'étiquettes qui tiennent compte des exigences réglementaires mais également des contraintes rencontrées
- Contribuer à harmoniser les pratiques.

1.3.2. Atelier « Diffusion des étiquettes »

Pilote :

- Dr Isabelle MARECHAL et Wilfrid BENARD (CHU Rouen)
- N-IDV (GCS Normand-esante)

Participants :

- Catherine RIVALLANT (CRLCC F.Baclesse, Caen)
- Stéphane BETSEY (Clinique du Parc, Caen)
- Akima PRUVOST (CHI Eure Seine)

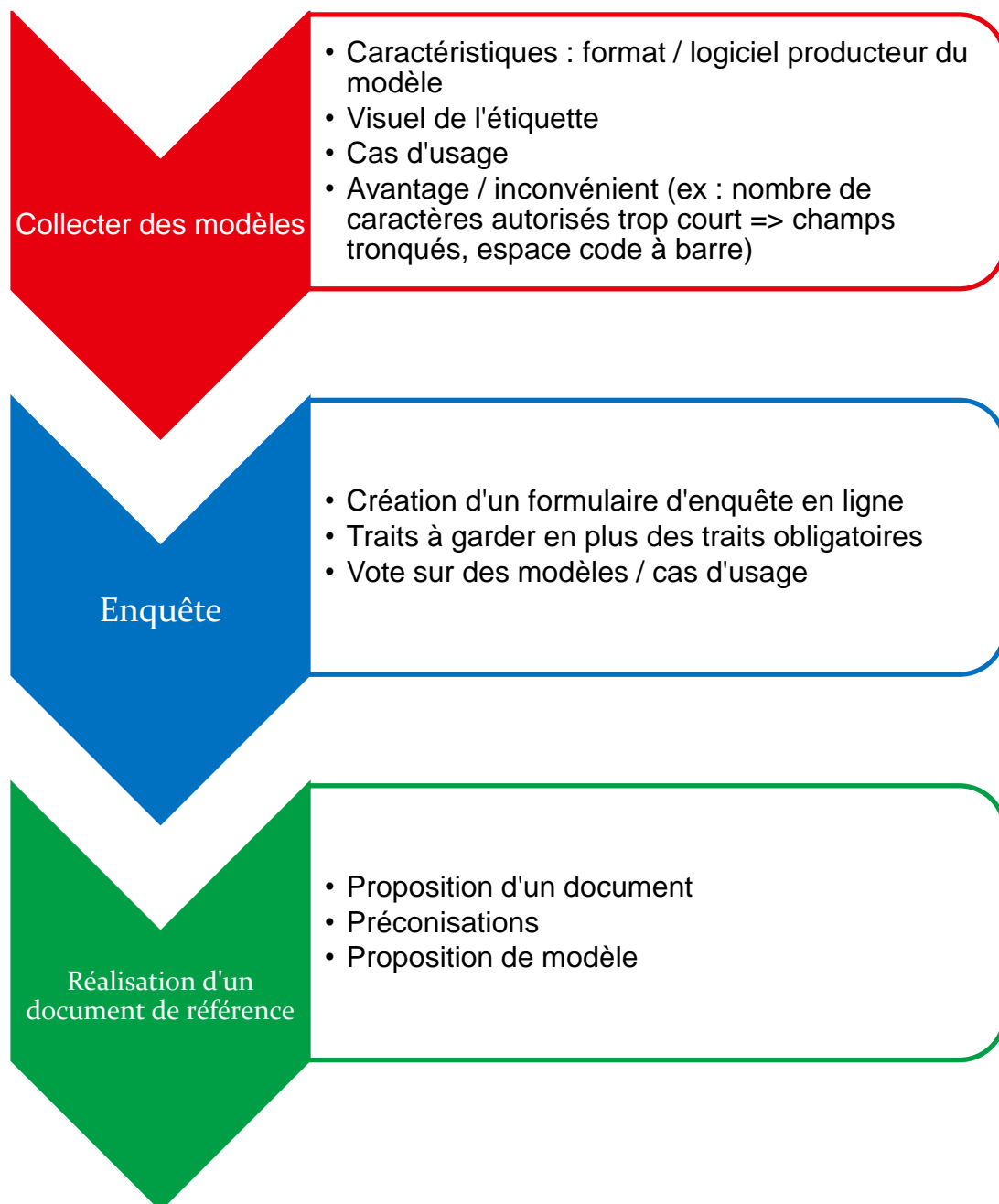


- Yann JEANPIERRE (CH Falaise)
- Laurent ROUSSEL (CRLCC Baclesse, Caen)
- Mélanie LAMBERT (CMPR Bagnoles)
- Emile CLEMENT (Clinique du Caux Littoral)

3 réunions ont eu lieu

1.3.3. Méthodologie

La méthodologie retenue a été la suivante :





2. Constat

- Absence d'harmonisation des formats et des informations y figurant
- Format devant répondre également aux obligations du pré-analytique
- Courriers issus des DPI ou logiciels métiers (labo, consultations, CRH...)
- Texte d'octobre 2021 de l'ANS : INS et Datamatrix (2D-doc)
 - Le Datamatrix INS doit obligatoirement être imprimé sur les supports physiques contenant des données de santé référencées avec l'INS (ex : CRH, résultats d'analyse de biologie etc...)
 - Cas d'usages :
 - Patient connu : le récepteur pourra scanner le Datamatrix et retrouver automatiquement l'utilisateur dans sa base
 - Patient non connu : le récepteur pourra scanner le Datamatrix pour renseigner les traits stricts de l'identité numérique avec les informations contenues dans le Datamatrix, sans ressaisie manuelle.

Au niveau régional, plusieurs questions se posent :

- ⇒ **Faut-il définir les cas d'usages pour lesquels les données d'identification INS sont nécessaire ?**
- ⇒ **Faut-il définir un minimum de champs présents sur les étiquettes ?**

3. Enquête « Besoins et usages des étiquettes au sein des établissements sanitaires »

3.1. Périmètre concerné par l'enquête

Les référents en identitovigilance des établissements sanitaires de la région Normandie référencés auprès de l'équipe N-IDV (champs MCO, PSY, SSR, HAD).

Le lien vers l'enquête a été envoyé à 76 établissements.

3.2. Modalités de réalisation de l'enquête

Formulaire créé sur Lime Survey par l'équipe N-IDV en collaboration avec le Dr Isabelle Marechal (CHU de Rouen) et sur validation des membres de l'atelier.

Le lien vers le formulaire a été envoyé le 10 mai 2023 par l'équipe N-IDV. Le retour initialement prévu à la date du 5 juin, les réponses ont été acceptées jusqu'au 30 juin 2023.



3.3. Objectifs et structure de l'enquête

Les objectifs de l'enquête :

- Identifier les besoins et usages des étiquettes porteuses d'une Identité Nationale de Santé qualifiée, au sein des établissements sanitaires (échange et partage d'informations entre établissements ou acteurs de santé)
- Identifier les contraintes techniques liées au(x) logiciel(s) utilisé(s)
- Contribuer à harmoniser les pratiques au niveau régional et répondre aux exigences du RNIV

Le questionnaire comporte 6 rubriques avec un total de 37 questions

- Référent et environnement
- Logiciels et éditions des étiquettes
- Informations étiquettes
- Supports des étiquettes
- Perspectives
- Divers

Il a été réalisé en s'appuyant sur les sources réglementaires et / ou documentaires ci-dessous :

- [RNIV 00 Les points essentiels que tout acteur de santé doit connaître](#)
- [RNIV 01 Principes communs](#)
- [RNIV 02 Identitovigilance en établissement de santé](#)
- [INS Format Datamatrix](#)
- [FIP 10](#) : Sécuriser la création d'une identité numérique à partir d'une identité imprimée transmise par un tiers
- GRIVES (Paca) [Bonnes pratiques d'identification secondaire](#)

3.4. Exploitation des questionnaires

25 établissements ont répondu à l'enquête dont 21 intégralement :

- 10 CH
- 5 Cliniques
- 2 SSR



- 1 CHU
- 1 CRLCC
- 1 établissement de santé mentale
- 1 association (dialyse)

Il a été choisi de réaliser l'analyse sur les questionnaires complets. (21)

3.5. Limites de l'analyse

Panel de réponse relativement faible ce qui n'autorise pas à considérer l'enquête comme représentative.

Les montées de version des différents logiciels concernés ne sont pas compatibles avec les exigences du RNIV à date de mai 2023. Les freins rencontrés par les équipes de terrain sont essentiellement liés à ce point critique.

4. Résultats et analyse des réponses à l'enquête

Consignes de lecture :

Dans cette analyse on parlera des « établissements » pour parler des établissements ayant répondu à l'enquête complète.

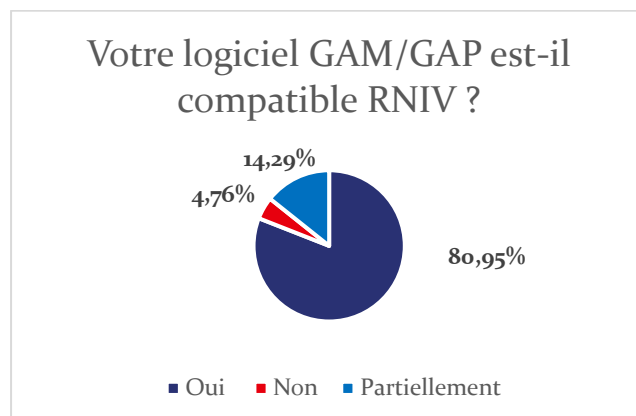
En rose les informations importantes de l'analyse.

En jaune les informations obligatoires selon les exigences du RNIV à date de juin 2023.

4.1. Référents IDV et système d'information

Les questions qui portent sur l'identité des référents IDV et les logiciels n'ont pas été analysées car n'apportent pas de plus-value sur les étiquettes

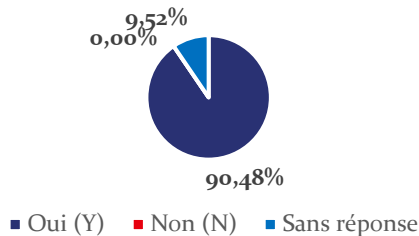
- 81 % des établissements ont répondu que leur logiciel GAM / GAP est compatible RNIV, cependant 15% le sont partiellement.





- Pour la majorité des établissements (90%) le logiciel GAM / GAP est le logiciel maître des identités

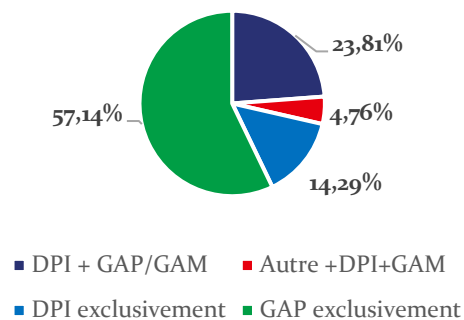
Votre GAM/GAP est-elle maître des identités pour l'ensemble des logiciels de votre établissement ?



4.2. Logiciels et édition des étiquettes

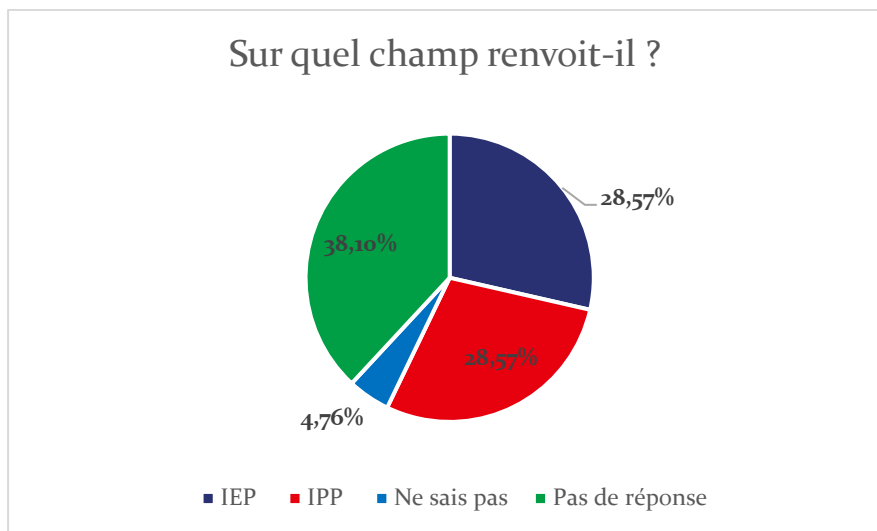
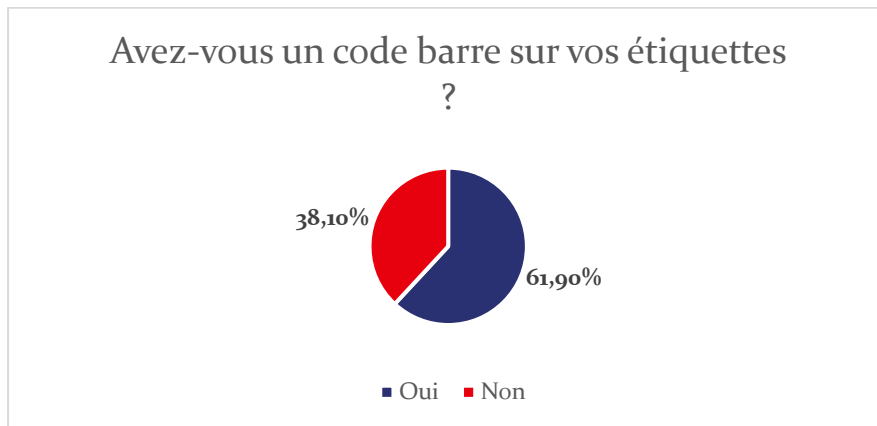
- Plus de la moitié des établissements (58%) utilisent uniquement le logiciel GAM/GAP pour générer les étiquettes. 24% génèrent des étiquettes dans la GAM et le DPI, contre 15% uniquement dans le DPI.

Quel(s) logiciel(s) utilisez vous pour générer les étiquettes ?

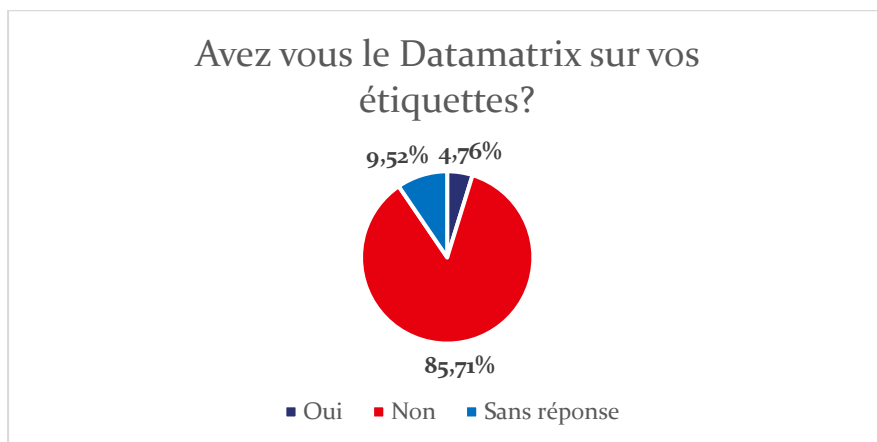




- 62% utilisent un code barre sur leurs étiquettes, qui renvoi à part égale vers l'IPP (Identifiant Permanent Patient) ou le numéro de séjour. (43% sans réponse)



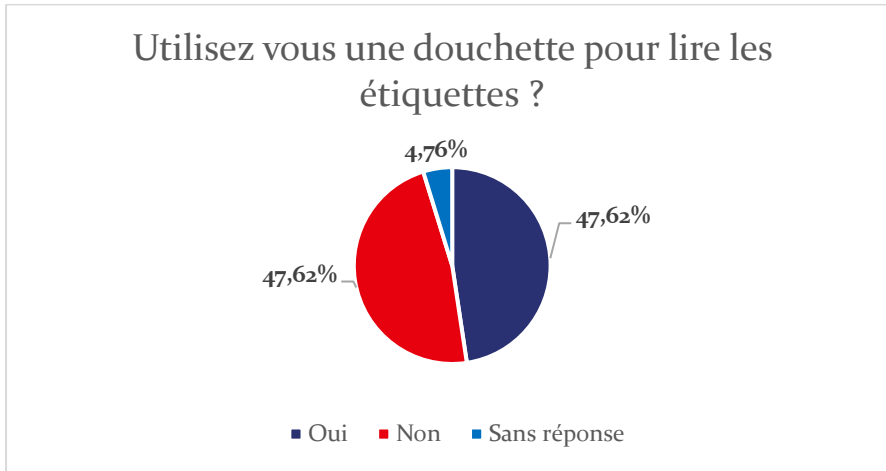
- Seul 1 établissement a le Datamatrix sur ses étiquettes



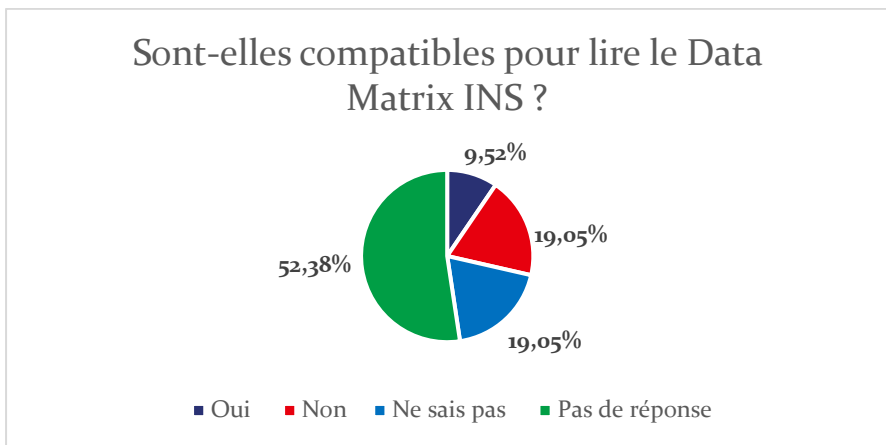
- Près de la moitié des établissements utilisent une douchette pour lire leurs étiquettes



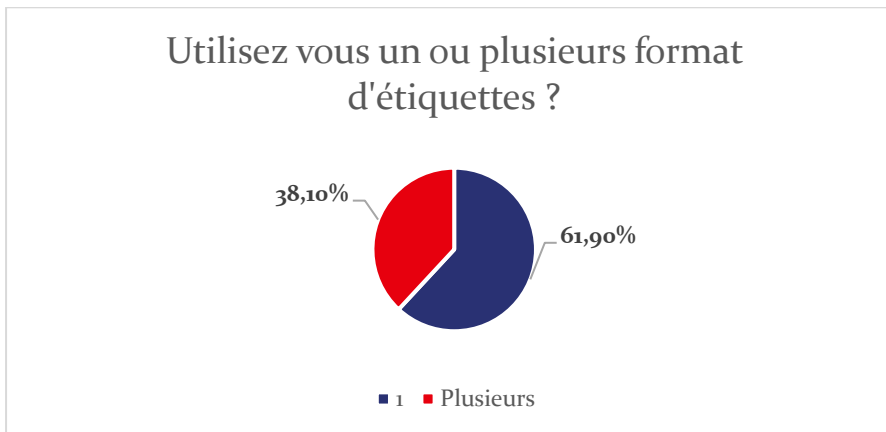
⇒ **Il faudra s'assurer de la compatibilité des douchettes lors de l'implémentation du Datamatrix sur les étiquettes**



- L'établissement ayant mis en place le Datamatrix sur ses étiquettes utilise une douchette compatible.

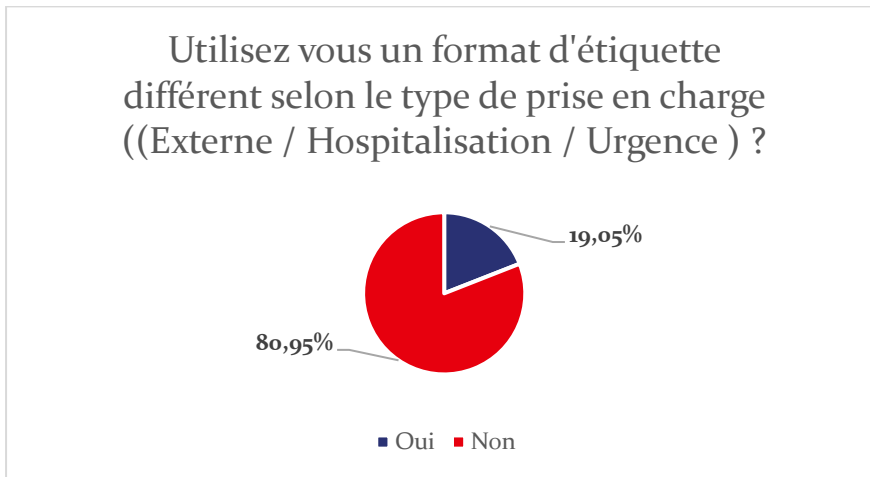


- 62% des établissements utilisent un seul format d'étiquettes, contre 38% plusieurs.





- 20% des établissements utilisent un format d'étiquettes différent selon le type de prise en charge



4.3. Informations étiquettes

En jaune les informations obligatoires selon le RNIV à date de juin 2023

- Dans les champs obligatoires conformément au RNIV, seul le champ « nom de naissance » est renseigné sur les étiquettes pour tous les établissements. L'INS n'apparaît que pour 10 % soit 2 établissements.

Quelles sont les informations présentes sur vos étiquettes actuellement ?

Info présentes sur les étiquettes	%
Date de naissance	100,00%
Nom de naissance	95,24%
Premier prénom de naissance	95,24%
Sexe	90,48%
Numéro de séjour	90,48%
Nom utilisé	90,48%
Numéro Identifiant Permanent patient IPP	85,71%
Date d'entrée	76,19%
Code service (UF)	52,38%
Libellé du service	52,38%
Prénom utilisé	42,86%
Age	19,05%
Commune de naissance	19,05%
Nom de l'établissement	14,29%
Matricule INS	9,52%
Ensemble des prénoms de l'état civil	4,76%
Data Matrix	0,00%



- Certains éléments, comme le numéro de chambre, l'adresse de l'utilisateur... apparaissent sur les étiquettes alors qu'ils ne le devraient pas

Précisez les autres informations présentes sur vos étiquettes actuellement :

- Type d'hospitalisation (3)
- Numéro de sécurité sociale (3)
- Médecin / référent médical (2)
- Numéro de chambre (1)
- Code barre (1)
- Médecin / référent médical (1)
- Médecin traitant (1)
- Date de prélèvement (1)
- Date de sortie (sur une partie des étiquettes) (1)
- UF (sur les étiquettes labo) (1)
- Adresse du patient (sur une partie des étiquettes) (1)
- Numéro de séjour (uniquement sur les étiquettes de labo) (1)
- ¼ des établissements (21) n'ont pas répondu à cette question.

La majorité des personnes ayant donné une réponse ferait apparaître les champs obligatoires sur les étiquettes pour tous les usages cités.

Pour appliquer le RNIV, de quelles informations avez-vous besoin pour les cas d'usages laboratoire / imagerie / EFS / Services de soins / Documents administratifs ?

Liste des info	Laboratoire		Imagerie		EFS		Services de soins		Doc administratifs		>70%
	Oui	sans réponse	Oui	sans réponse	Oui	sans réponse	Oui	sans réponse	Oui	sans réponse	
Nom de naissance	81%	19%	67%	33%	67%	33%	67%	33%	76%	24%	
Premier prénom de naissance	81%	19%	67%	33%	67%	33%	67%	33%	76%	24%	
Date de naissance	81%	19%	67%	33%	67%	33%	67%	33%	76%	24%	
Sexe	76%	24%	67%	33%	67%	33%	67%	33%	76%	24%	
Age	14%	86%	5%	95%	10%	90%	24%	76%	19%	81%	
Commune de naissance	24%	76%	24%	76%	38%	62%	19%	81%	43%	57%	
Matricule INS	48%	52%	38%	62%	38%	62%	38%	62%	62%	38%	
Data matrix	14%	86%	10%	90%	10%	90%	14%	86%	14%	86%	
IPP	52%	48%	43%	57%	38%	62%	48%	52%	52%	48%	
Numéro de séjour	57%	43%	48%	52%	33%	67%	48%	52%	47%	53%	
Nom utilisé	67%	33%	57%	43%	52%	48%	43%	57%	53%	47%	
Prénom utilisé	38%	62%	38%	62%	38%	62%	42%	58%	48%	52%	
Ensemble des prénoms de l'état civil	19%	81%	14%	86%	19%	81%	19%	81%	33%	67%	
Date d'entrée	52%	48%	38%	62%	33%	67%	43%	57%	48%	52%	
Code service	38%	62%	29%	71%	24%	76%	29%	71%	33%	67%	
Libellé du service	43%	57%	33%	67%	33%	67%	38%	62%	38%	62%	
Nom de l'établissement	14%	86%	14%	86%	14%	86%	14%	86%	24%	76%	

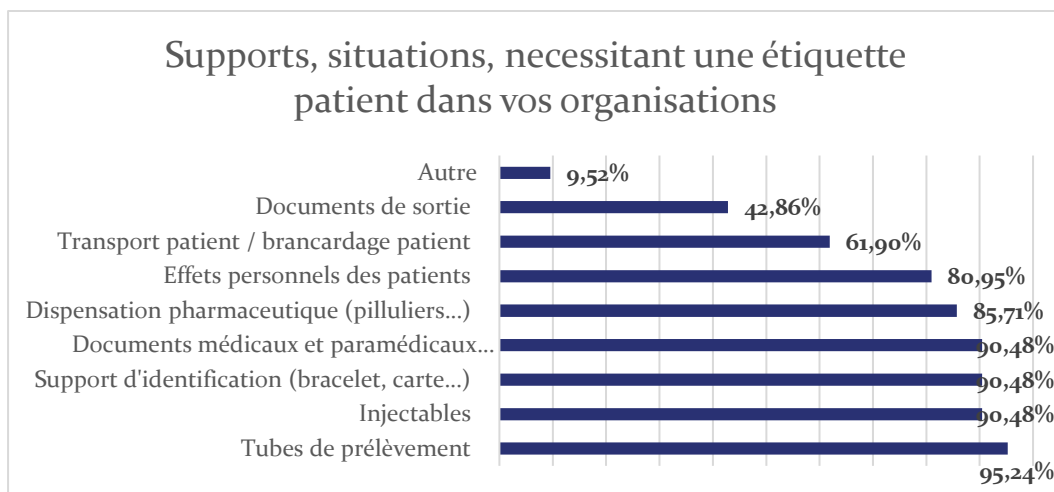


Pour appliquer le RNIV, de quelles autres informations avez-vous besoin selon le cas d'usage ?

Laboratoire	Imagerie	EFS	Services de soins	Doc administratifs
Changement de sexe (1)	UF d'hospitalisation (1)	Nom de l'établissement (1)		
		Libellé du service(1)		

4.4. Supports des étiquettes

Quels sont les supports, situations nécessitant une étiquette patient dans vos organisations ?



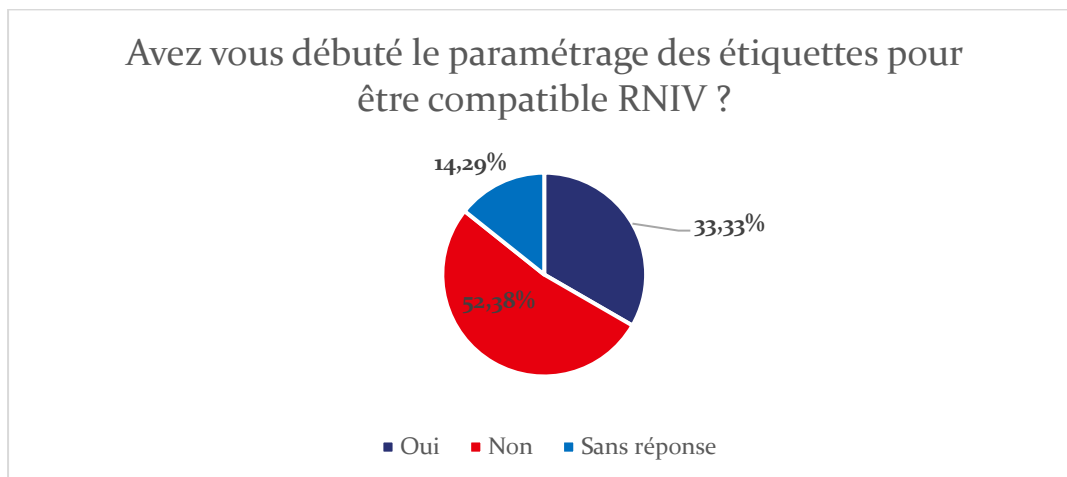
Quels sont les autres supports, situations nécessitant une étiquette « patient » dans vos organisations ?

- Planification murale (1)
- Archives hospitalières (1)
- Dossier papiers des urgences (1)
- Documents internes (avis de passage, demande d'avis...) (1)
- Médicaments personnels des patients (1)

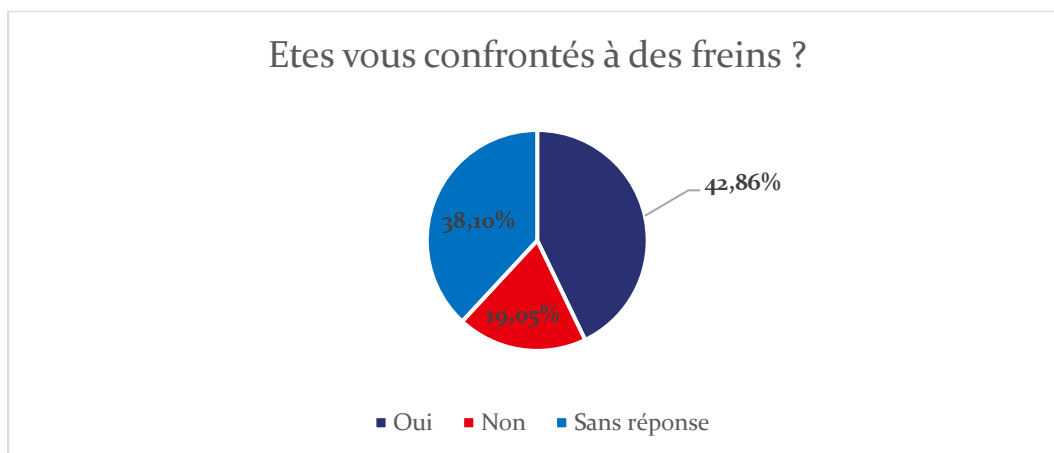


4.5. Perspectives

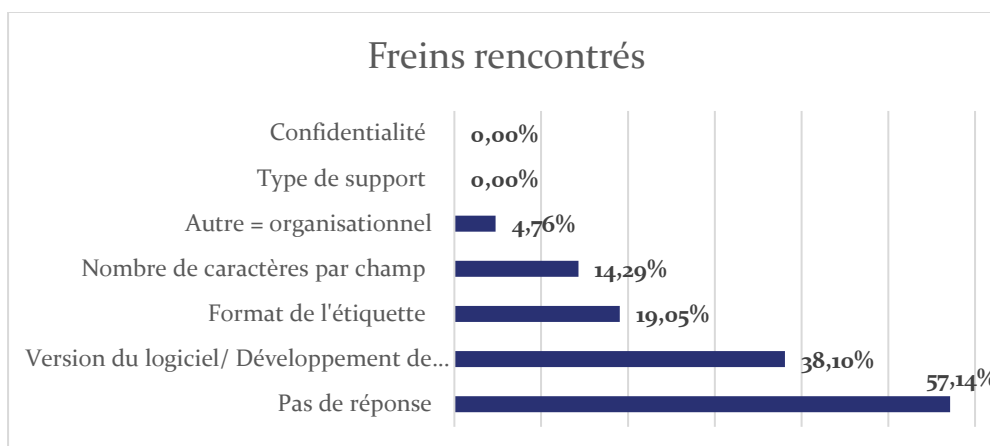
- 33% des établissements ont débuté le paramétrage des étiquettes compatibles RNIV



- 43% des établissements ayant débuté le paramétrage des étiquettes compatibles RNIV rencontrent des freins.



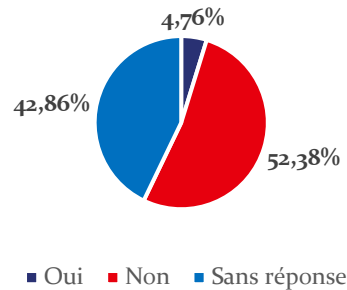
- La majorité des freins rencontrés sont d'ordre technique ou de paramétrage





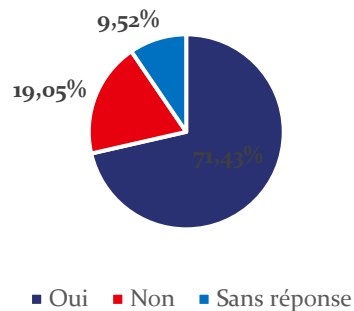
- 1 établissement distingue les documents structurés porteurs de l'INS des autres documents

Distinguez vous les documents structurés porteurs de l' INS qualifiée (DMP, Mon espace santé) des autres supports ?



- 72 % des établissements utilisent une application permettant d'alimenter le DMP et de communiquer de façon sécurisée avec les professionnels de santé.

Disposez vous d'une application permettant d'alimenter le DMP, mon Espace Santé, et de communiquer avec les professionnels de santé (MSS) ? (ex : Lifem)



4.6. Divers

Les réponses à la question « au jour du remplissage de ce questionnaire, pouvez-vous nous fournir le % d'identité qualifiée de votre établissement sur votre file active 2023 » ne permettent pas une analyse.

Quels sont vos besoins identifiés dans la mise en œuvre du RNIV ?

- Formations (5)
- Paramétrage des étiquettes (1)
- Aide à la résolution d'anomalies (COG) (1)
- FAQ (1)
- Discordances CNI et livret de famille (problème en cas de décès) (1)



- Information sur les évolutions réglementaires, sur les montées de version du téléservice INSi (1)
- REX sur des cas concrets (forum) (1)

5. Synthèse

Le taux de réponse à l'enquête 27% ne permet pas de décrire de façon fine les organisations et difficultés rencontrées par les établissements de Normandie en matière d'étiquettes. C'est pourquoi les membres de l'atelier formulent des préconisations simples, il n'est pas possible de proposer un ou des modèles d'étiquettes sur la base de cette enquête.

Suite aux constats réalisés par l'analyse des étiquettes récupérées dans les différents établissements et l'analyse des réponses à l'enquête, voici les préconisations des membres de l'atelier :

Modèle principal

- **Champs minimums à faire apparaître**
 - Nom de naissance
 - Premier prénom de naissance
 - Date de naissance
 - Sexe
 - Matricule INS + son OID si INS qualifiée
 - **Nom utilisé**
 - **Prénom utilisé**

Les 2 champs en **rouge** champs font l'objet d'une nouvelle exigence dans la prochaine version du RNIV :

Exi PP 22 « *Les étiquettes d'identification générées par le système d'information comportent*

A minima, les informations suivantes :

- *nom de naissance,*
- *premier prénom de naissance,*
- *date de naissance,*
- *sexe,*
- *nom utilisé et prénom utilisé s'ils sont renseignés. »*

- **Informations ne devant pas apparaître**
 - Numéro de chambre / porte/ fenêtre



- Numéro de sécurité sociale
- Adresse du patient

Modèle secondaire, notamment pour le labo

Ajouter les champs suivants au modèle principal :

- Numéro de séjour
- UF

Les membres du groupe pourront à l'avenir reprendre cette réflexion lorsque l'identité nationale de santé sera déployée et que les problématiques d'étiquettes seront plus largement visibles.