



CRITERE MANUEL HAS

Sécurité des soins : 2.2-05, 2.3-01 à 2.3-09

Etablissement : 3.3-01, 3.3-02



SECTEUR SANITAIRE



MOTS-CLES

Identitovigilance, tertiaire, INS,
identification, Traçabilité sanitaire

RAPPEL

L'**identitovigilance** est l'ensemble des mesures mises en œuvre pour fiabiliser l'identification de l'utilisateur afin de sécuriser ses données de santé, à toutes les étapes de sa prise en charge. Il est un dispositif de surveillance pour reconnaître les patients dans les établissements de santé, et éviter les erreurs liées à l'identité.

Identitovigilance primaire

Attribution d'une identité propre à l'utilisateur pris en charge par la création d'un dossier. Depuis le 1er janvier 2021, toutes les données de santé doivent être référencées avec l'INS et les traits d'identité de référence.

L'**Identité Nationale de Santé (INS)** se compose :

- Du matricule INS
- Des 5 traits stricts
- De l'OID (identifiant de la structure)



Identitovigilance secondaire

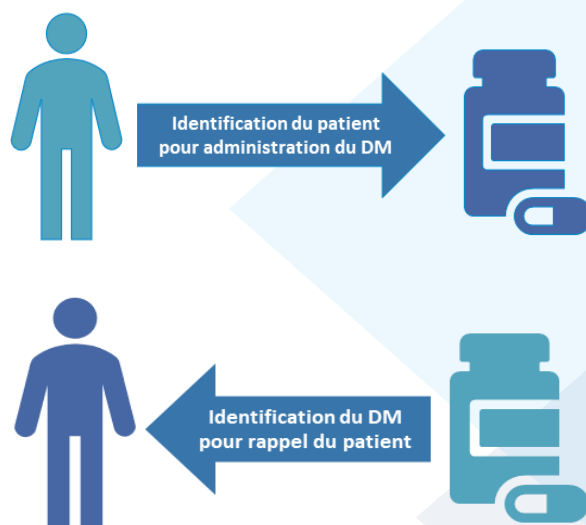


Vérification de la bonne identité du patient avant tout acte, tout au long de sa prise en charge, par tous les professionnels, quelle que soit leur spécialité.

L'identitovigilance tertiaire

se distingue des autres processus d'identitovigilance par l'identification, non pas du patient, mais du produit de santé. Permettant ainsi de relier chaque produit (DM, médicaments, PSL ...) à l'identité du patient qui en a bénéficié.

En cas de dysfonctionnement sur un produit de santé, cela facilite le rappel des patients.



DESCRIPTION DES FAITS

CAS N°1

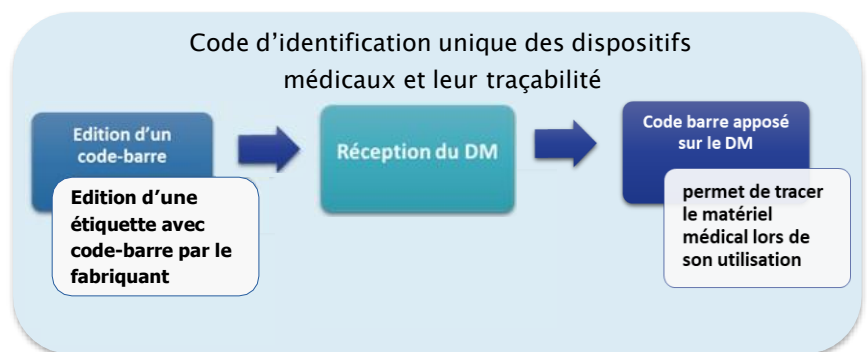
Environ **500.000** Français portent un stimulateur cardiaque, de différentes marques, et environ **70.000** stimulateurs sont implantés chaque année.

En septembre 2022, l'**ANSM** émet une alerte concernant l'**état de fabrication défectueux** de certains **pacemakers déjà implantés chez des patients**. Les dommages potentiellement encourus par ce défaut de fabrication sont une perte de la stimulation cardiaque, une réduction de la durée de vie de la batterie, un passage du dispositif en mode de stimulation de secours et/ou une perte des capacités de communication avec le stimulateur.

Dans ce contexte, l'**ANSM** a informé et échangé avec les représentants des patients et des professionnels de santé concernés. Pour une prise en charge des patients concernés la plus rapide et adaptée possible, l'**ANSM** a élaboré des recommandations à l'attention des patients porteurs de ces stimulateurs ainsi que des recommandations à l'attention des professionnels de santé.

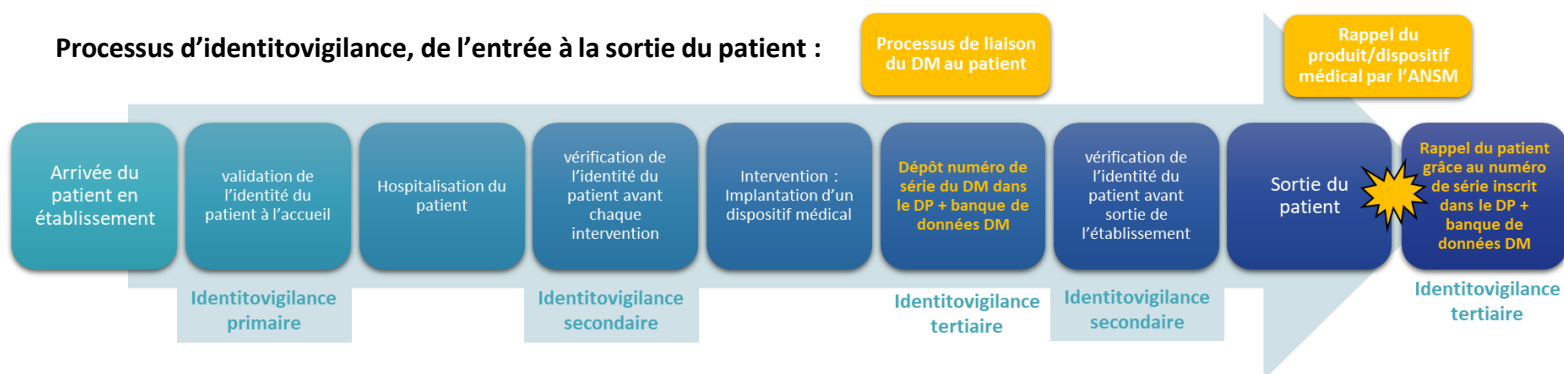
LES ENJEUX DE L'IDENTIFICATION TERTIAIRE

Grâce à l'identification claire et formelle d'un dispositif médical, nous pouvons faciliter sa traçabilité, et ainsi remonter jusqu'à l'identité du patient concerné par ce dispositif médical.



L'objectif principal est bien évidemment d'améliorer la sécurité de la prise en charge des patients et de concourir à une meilleure matériovigilance.

Processus d'identitovigilance, de l'entrée à la sortie du patient :



Législation

Depuis 2006, il est obligatoire de tracer les dispositifs médicaux implantables (DMI). Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance et de la traçabilité de certains DM depuis leur réception jusqu'à leur utilisation chez le patient.