

### Politique du laboratoire :

Le laboratoire souhaite démontrer sa capacité à associer sans équivoque et sans perte d'information les échantillons (déposés ou prélevés au laboratoire) avec le patient chez qui les échantillons ont été prélevés ou recueillis.

## 1. Objet et domaine d'application

Cette procédure constitue la charte d'identito-vigilance du laboratoire. Elle décrit le système mis en place pour :

- Assurer une identité fiable et unique pour chaque patient afin de limiter les doublonnages et les collisions d'identité,
- Prévenir les risques liés à une mauvaise identification, les corriger et les surveiller.
- Harmoniser les pratiques et favoriser la prise en compte de la sécurité par les professionnels,
- Impliquer les patients dans cette exigence de sécurité,
- Formaliser la vigilance sur la collecte des identités créées et/ou modifiées au sein du laboratoire.

L'identitovigilance s'applique tout au long de la prise en charge du patient et concerne donc :

- **Tous les collaborateurs** (secrétaire, biologiste, préleveur, technicien, coursier, personnel des services administratifs)
- **Tous les secteurs** (administratif, prélèvement, technique, médical)
- Tous les dossiers de patients et particulièrement ceux soumis à l'hémovigilance (détermination de groupes sanguins et recherche d'agglutinines irrégulières).
- **Toutes les étapes dans la prise en charge du patient, que ce soit lors de :**
  - **L'identification primaire**, qui vise à attribuer une identité numérique unique à chaque patient dans le SIL (système d'information du laboratoire).
  - **L'identification secondaire**, contrôle de cohérence qui vise à vérifier le lien entre le patient et son dossier. Elle permet de garantir que le « bon soin est administré au bon patient », que bon prélèvement est fait au bon patient, que le bon résultat est transmis au bon patient.

## 2. Responsabilité

Les responsables de l'identitovigilance au sein du laboratoire sont les Responsables pré analytique, qui ont pour relai sur le terrain tous les biologistes.

## 3. Documents associés

La liste des documents associés est consultable sur la page de garde KALILAB du document, « Documents joints ».

## 4. Définitions

<b>Identito-vigilance</b>	Organisation mise en œuvre pour fiabiliser l'identification du patient et de ses données de santé
<b>« Nom de naissance » appelé également « nom de famille »</b>	Il est invariable. C'est celui, qui a été déclaré sur l'acte de naissance et qui figure sur la pièce d'identité française à la rubrique « nom »
<b>Nom d'usage appelé également nom usuel ou nom marital</b>	Il peut évoluer au cours de la vie notamment à la suite d'un mariage et est précisé sur la pièce d'identité française dans la rubrique « nom d'usage ».
<b>Identité</b>	Ensemble des éléments d'identification (traits d'état civil) propres à un individu : nom, prénom(s), date de naissance, sexe, code INSEE du lieu de naissance, filiation, etc.
<b>Prénom</b>	Une personne peut avoir un ou plusieurs prénoms. En matière d'identitovigilance c'est le premier prénom déclaré à l'état civil qui est considéré comme le prénom. Sur les pièces d'identité française c'est le prénom figurant avant la première virgule certain prénoms composés n'étant pas réunis par un trait d'union
<b>Traits stricts d'identité</b>	Il s'agit des notions qui permettent d'éviter la collision et/ou le doublonnage. C'est un ensemble indissociable qui comprend : le nom de naissance, le prénom, la date de naissance, le sexe et le lieu de naissance. Lieu de naissance : sous forme du code INSEE de la commune de naissance pour les personnes nées en France ou du pays de naissance pour les autres On peut avoir également les autres prénoms de naissance et le matricule INS (Nécessaire à l'alimentation du DMP et pour envoi en mssante) Les données doivent être en majuscule, sans signe diacritique (accent, tréma, cédille, etc...) et sans ligature (par exemple : oe). Les tirets, les espaces et les apostrophes sont autorisés (non considérés comme des signes diacritiques).
<b>Pièces d'identité</b>	Une pièce d'identité est un document officiel délivrée par un État sur laquelle figure une photographie. En France un certain nombre de documents sont reconnus comme des pièces d'identité délivrées par l'État : carte nationale d'identité française, passeport, carte de combattant délivrée par les autorités militaires françaises, carte de séjour temporaire, carte de résident, certificat de résidence.
<b>Matricule/numéro INS</b>	Identifiant unique attribué par une entité à un individu. Il en existe 2 sortes :

**NIR** : Numéro d'Inscription au Registre du Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques (RNIPP).

C'est le matricule INS définitif, aussi appelé N° de sécurité sociale NSS Composé de 13 chiffres + 2 chiffres clés.

Commence par 1 pour les hommes et 2 pour les femmes.

Il est unique mais ne suffit pas à identifier une personne, car le NIR est partagé avec les ayant droits !

**La composition d'un numéro de sécurité sociale**



**NIA** : Numéro d'Immatriculation d'Attente attribué à toute personne bénéficiaire de l'assurance maladie en attente de son immatriculation (personne née à l'étranger et travaillant en France). Le NSS temporaire commence par un 7 pour les hommes et par 8 pour les femmes.

Remarque : l'attention est attirée sur le fait que :

- Chaque pays a sa manière de présenter les pièces d'identité. Il convient de faire attention et de dialoguer avec le patient en cas d'incompréhension
- L'hémovigilance concernant les nourrissons fera appel à des pièces d'identité ne comportant pas nécessairement de photographie.
- Chaque État émet des pièces d'identité officielles dont les plus connues sont les cartes d'identité et les passeports. Pour compléter et vérifier l'orthographe de l'identité des enfants il est possible de compléter l'approche par l'examen du livret de famille lorsqu'il existe.

## 5. Déroulement de l'activité

### 5.1. Accueil du patient au secrétariat

MU-PRANA-INS-001 « Identito-vigilance dans KALISIL »

MU-PRANA-INS-002 « Identito-vigilance dans CONCERTO »

#### 5.1.1. Identification primaire

Cette identification se fait avec les pièces suivantes :

- Carte Nationale d'Identité CNI (usagers français et ressortissants de l'UE)
- Passeport (français et étranger),

- Extrait d'acte de naissance ou le livret de famille pour un mineur (accompagné d'un titre à haut niveau de confiance d'un parent),
- Titre permanent de séjour.

### **5.1.2. Vérification de l'identification secondaire**

Elle permet de garantir que le bon prélèvement est fait au bon patient, que le bon échantillon est attribué au bon patient.

Vérification de l'adéquation d'identité entre :

- La prescription
- Le document d'identification présenté (Carte Vitale, attestation sécu, CNI, passeport, titre de séjour...).
- Le patient présente (confirmation orale Nom + prénom + DDN) des informations obligatoires

### **5.1.3. Particularité dépôt d'échantillon**

- Le patient n'est pas forcément présent au laboratoire !
- **La fiche de préconisation est également un support d'identité dont la concordance doit être vérifiée.**
- 2 scénarios avec risque majeur d'erreur d'identité +++
  1. Enregistrer le dossier au nom de la personne présente à l'accueil alors qu'il ne s'agit pas du patient qui a fait le recueil.
  2. Etiqueter le flacon avec la mauvaise planche d'étiquette.

Pour maîtriser ces risques, 2 étapes cruciales à respecter :

- Au moment de la saisie du dossier : demander la confirmation orale de l'identité de la personne qui a fait le recueil par une question ouverte: « Confirmez-moi le nom et le prénom de la personne qui a fait ce recueil SVP ? » et comparer au nom inscrit sur la fiche de préconisation et l'ordonnance.  
NB : ne pas demander « Confirmez-moi votre nom et votre prénom » +++
- Au moment de l'étiquetage de l'échantillon : lisez à haute voix le nom inscrit sur la planche d'étiquette pour faire confirmer l'identité à la personne au guichet : « Il s'agit bien de l'échantillon de Mr XXX YYYY ? ».

## Cas de l'enregistrement des prélèvements effectués à l'extérieur :

- La vérification de l'identité sera réalisée par la concordance de la fiche de prélèvement avec l'ordonnance et éventuellement la copie de la pièce d'identité.
- En cas de fiche de prélèvement peu lisible ou incomplète (Fiche manuscrite par exemple) : contacter immédiatement le patient pour lever une ambiguïté ou obtenir les informations manquantes.

## **5.2. Accueil du patient au prélèvement**

### Le préleveur doit vérifier :

- D'abord l'identification primaire = « le bon soin au bon patient » : Est-ce que le patient que je vais prélever correspond à la fiche de prélèvement ?
- Puis il vérifie les traits d'identification complémentaires : N° tel, mail....

### Pour cela :

- Demander au patient de confirmer son identité en posant des questions orales ouvertes : « Pouvez-vous me confirmer votre nom de naissance, votre prénom et votre DDN ? »

*NB : Si le patient n'est pas capable de décliner son identité, demander cette confirmation à l'accompagnant ou au soignant, ou bien demander au patient de présenter un document d'identité.*

*Si vous n'arrivez pas à obtenir la confirmation de l'identité : ne pas faire le prélèvement.*

- Organisation du poste de prélèvement :
  - En salle de prélèvement, le portoir de prélèvement doit servir aux tubes d'un seul patient à la fois !!!! Il est obligatoire de déposer en salle de tri les échantillons après chaque prélèvement.
  - Pour les prélèvements hors du laboratoire, ranger les tubes du patient dans un sachet individuel étanche et fermé accompagnés de la fiche de prélèvement et de la prescription dans la poche ventrale.
- Étiquetage des échantillons lors du prélèvement :
  - Pré-étiquetage des tubes interdit : cette étape doit avoir lieu lors du prélèvement, auprès du patient.
  - Identification des échantillons en mode dégradé comportant au minimum : Nom de naissance, Prénom, DDN, Sexe

Cas particulier des groupes sanguins et agglutinines irrégulières : Il est obligatoire de remplir le formulaire d'identification pour la détermination du groupe sanguin et des RAI.

### 5.3. Ré-Etiquetage des prélèvements effectués à l'extérieur

- Vérification au minimum de la concordance des noms + prénom + DDN + adresse entre :
  - La planche d'étiquettes « code barre » du dossier
  - La fiche de prélèvement
- Vérification de l'identification de chaque échantillon :
  - Si l'identité est concordante, étiqueter chaque échantillon avec une étiquette du laboratoire en laissant l'identification originale apparente
  - Tracer l'étape de ré-étiquetage en apposant vos initiales sur la planche accompagnant le prélèvement ou sur la manifold.

### 5.4. Prétraitement des échantillons

- Limiter les étapes à risques : le laboratoire met tout en place pour travailler sur *tube primaire* à chaque fois que cela est possible afin de limiter au maximum les étapes de décantation, source potentielle d'erreur d'identification.
  - Utilisation des tubes à gel dès que possible (sérothèque, chimie, immuno, sérologies, envoi en sous-traitance).
  - PCR Chlamydiae sur tube primaire.
- Règles de décantation :
  - Chaque aliquot, même intermédiaire, doit comporter les informations complètes d'identification des échantillons
  - Il est obligatoire d'utiliser les étiquettes dossiers du SIL pour éviter toute erreur de retranscription et de rajouter si pertinent la nature de l'échantillon
  - En cas de fonctionnement en mode dégradé, reporter sur les échantillons :
    - Nom
    - Prénom
    - DDN et Sexe
    - Nature de l'échantillon (si pertinent)
  - Etapes à respecter pour limiter les erreurs d'identité :

- Etiqueter le tube secondaire avant le transfert d'échantillon
- Contrôler visuellement l'adéquation d'identité des récipients primaires et secondaires.
- Et enfin effectuer le transfert entre les récipients.

### **5.5. Transmission à les laboratoires sous-traitants**

Risque d'erreur ++ d'inversion de tubes ; risque +++ lors d'une éventuelle décantation. Vérifier systématiquement la concordance entre l'identité de l'échantillon transmis et le bon d'envoi au moment de la mise en sachet.

### **5.6. Rendu des résultats**

Résultat papier : risque => l'enveloppe des résultats peut être rendue à un homonyme.

- En plus de vérifier le nom et le prénom, il faut donc systématiquement vérifier l'adresse du patient ou le numéro du dossier lors de la remise du résultat.

Rendu des résultats par téléphone :

- Voir procédure « Rendu des résultats »

## **6. Archivage**

Les règles d'archivage sont décrites dans la procédure MU-DOC-PR-002.