



La sécurisation de l'identification du patient selon le référentiel de certification

Patients, soignants,
un engagement partagé



6 juin 2024


HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Isabelle DORLEANS

Cheffe de projet référente Unité Qualité
Suivi et développement
Service de Certification des établissements
de santé - HAS



La certification qualité des soins

Certification Qualité des soins : finalités

Apporter une réponse pertinente et équilibrée aux attentes



1. **Des usagers** : connaissance du niveau de qualité et de sécurité des soins d'un établissement de santé



2. **Des professionnels de santé** : outil de management interne et amélioration des pratiques



3. **Des autorités de tutelles** : rôle dans la régulation par la qualité

**“patients, soignants,
un engagement partagé”**

Les orientations de la certification

MEDICALISER

-○ Passer d'une culture de moyen à la culture du résultat
-○ Proposer des méthodes d'évaluation en lien direct avec le cœur de métier des soignants, et donc de l'établissement
-○ Être à l'écoute des différents acteurs et de leurs pratiques
-○ Donner du sens et de la clarté aux professionnels de santé et aux usagers

SIMPLIFIER

-○ Transparence et lisibilité
-○ Vers plus d'autonomie et de souplesse
-○ Délais de publication du rapport

S'ADAPTER

-○ Des critères adaptés aux spécificités de chaque établissement
-○ Prise en compte du contexte
-○ Ajustement annuel du référentiel de certification

Les 4 enjeux de la certification



ENGAGEMENT
DU PATIENT



CULTURE
DE L'ÉVALUATION
DE LA PERTINENCE
ET DU RÉSULTAT



TRAVAIL
EN ÉQUIPE



ADAPTATION
AUX ÉVOLUTIONS
DU SYSTÈME DE SANTÉ

1 référentiel - 3 chapitres



LE PATIENT



LES ÉQUIPES
DE SOINS



L'ÉTABLISSEMENT
DE SANTÉ

Certification des établissements de santé pour

la qualité des soins :

15 objectifs

1. Le patient est informé et son implication est recherchée
2. Le patient est respecté
3. Les proches et/ou aidants sont associés à la mise en œuvre du projet de soins avec l'accord du patient
4. Les conditions de vie et de lien social du patient sont prises en compte dans le cadre de sa prise en charge
5. La pertinence des parcours, des actes et des prescriptions est argumentée au sein de l'équipe
6. Les équipes sont coordonnées pour prendre en charge le patient de manière pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire tout au long de sa prise en charge
7. Les équipes maîtrisent les risques liés à leurs pratiques
8. Les équipes évaluent leurs pratiques notamment au regard du suivi des résultats cliniques de leur patientèle
9. L'établissement définit ses orientations stratégiques en cohérence avec son territoire
10. L'établissement favorise l'engagement des patients individuellement et collectivement
11. La gouvernance fait preuve de leadership
12. L'établissement favorise le travail en équipe et le développement des compétences
13. Les professionnels sont impliqués dans une démarche de qualité de vie au travail impulsée par la gouvernance
14. L'établissement dispose d'une réponse adaptée et opérationnelle aux risques auxquels il peut être confronté
15. L'établissement développe une dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins

Patients, soignants, un engagement partagé

17 critères impératifs



Le patient

- Le consentement sur son projet de soins et ses modalités
- Le respect de son intimité et de sa dignité
- Un environnement adapté aux mineurs
- Prise en charge de sa douleur



Les équipes de soins

- Le recours à des mesures restrictives de liberté
- L'examen somatique pour tout patient hospitalisé en psychiatrie
- L'utilisation des médicaments à risque
- Le risque infectieux
- Les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie
- Les risques liés à HPPI
- L'analyse collective des EIAS**
- Les équipes des secteurs interventionnels améliorent leurs pratiques en analysant les modalités de réalisation de la *check-list*



L'établissement

- Lutte contre la maltraitance
- Un management par la qualité et la sécurité des soins**
- Les SSE
- La prise en charge des urgences vitales
- Les IQSS sont pilotés

Présentation et périmètre

5^{ème} itération : Tous les secteurs d'hospitalisation + SAMU/SMUR

2020

1^{ère}
diffusion

2021

1^{ères} visites

2022

2 nouveaux
impératifs

2023

Création d'un
critère sur
l'éthique

2024

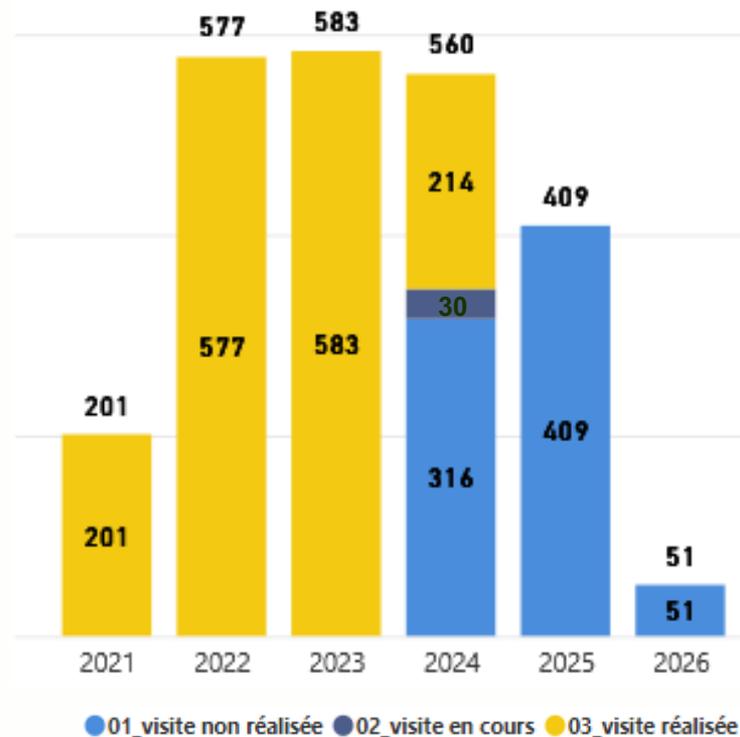
Check-list &
Numérique

Reclassement de critères
standard en impératif :

- 2.3-11 : risque infectieux
- 3.6-05 : prise en charge des urgences vitales

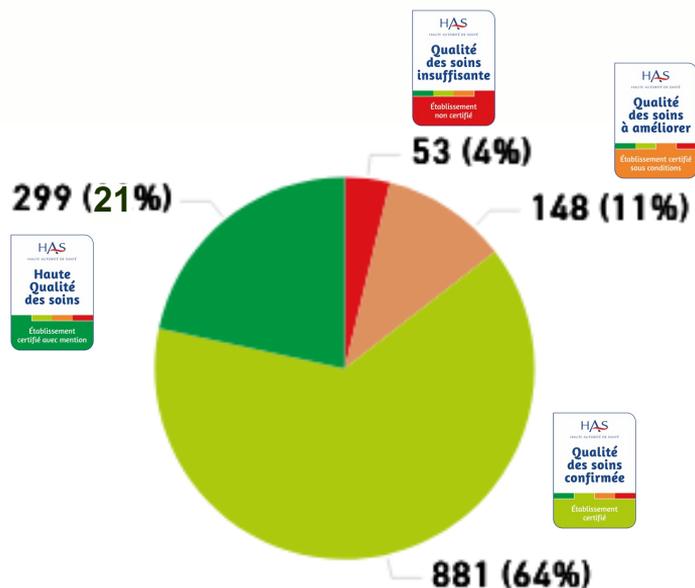
- **Evolution** de l'exigence sur les critères liés à la check-list
- **Renforcement** de la thématique numérique en santé

66% des visites réalisées au 27 mai 2024



57% de décisions publiées au 27 mai 2024

👉 Pour retrouver les résultats par établissement, consultez l'espace [QualiScope](#)



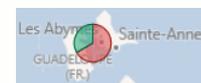
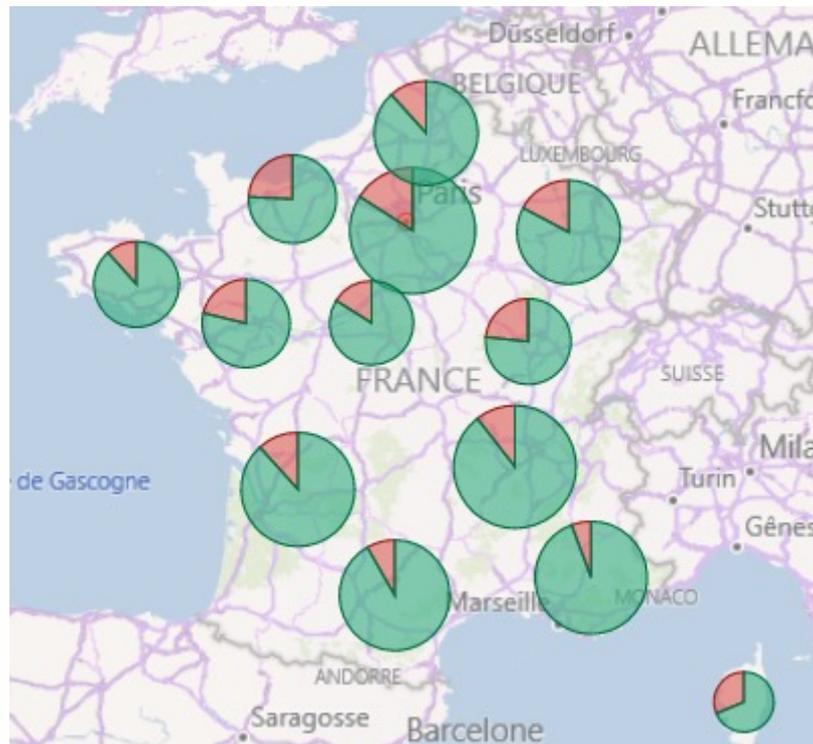
Des résultats sur la qualité des soins (actualisé au 27/05/24)

- **85%** des établissements de santé visités **certifiés** dont **22%** avec la mention « Haute qualité des soins ».
- Mais : **11%** des établissements sont certifiés **sous conditions**, c'est-à-dire qu'ils devront faire la preuve d'une amélioration rapide, tandis que **4%** des établissements non certifiés.

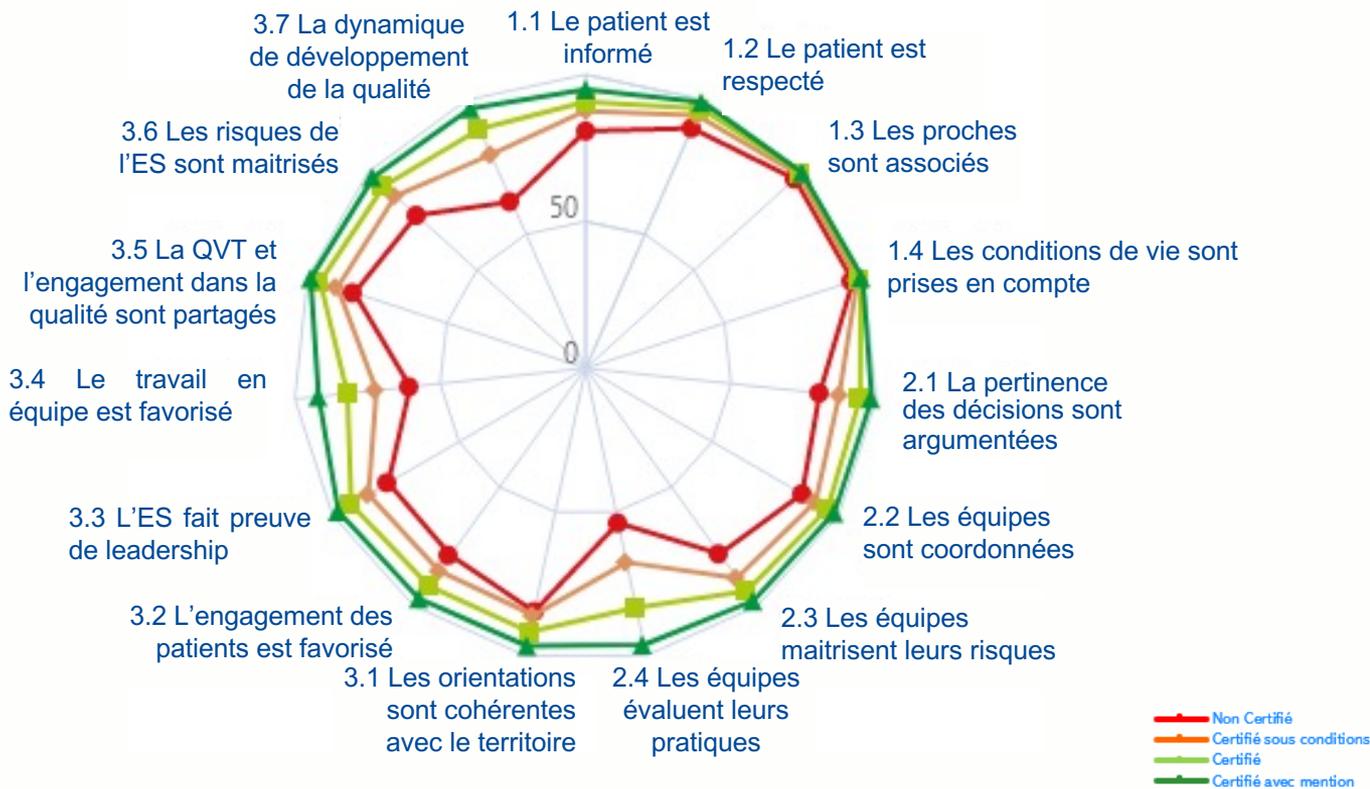
➡ **1 établissement sur six, ne répond pas encore aux exigences de qualité des soins définies par le référentiel.**

Cartographie des décisions par région (actualisé au 27/05/24)

Un rapprochement
étroit avec les ARS
afin de soutenir les
établissements en
difficulté



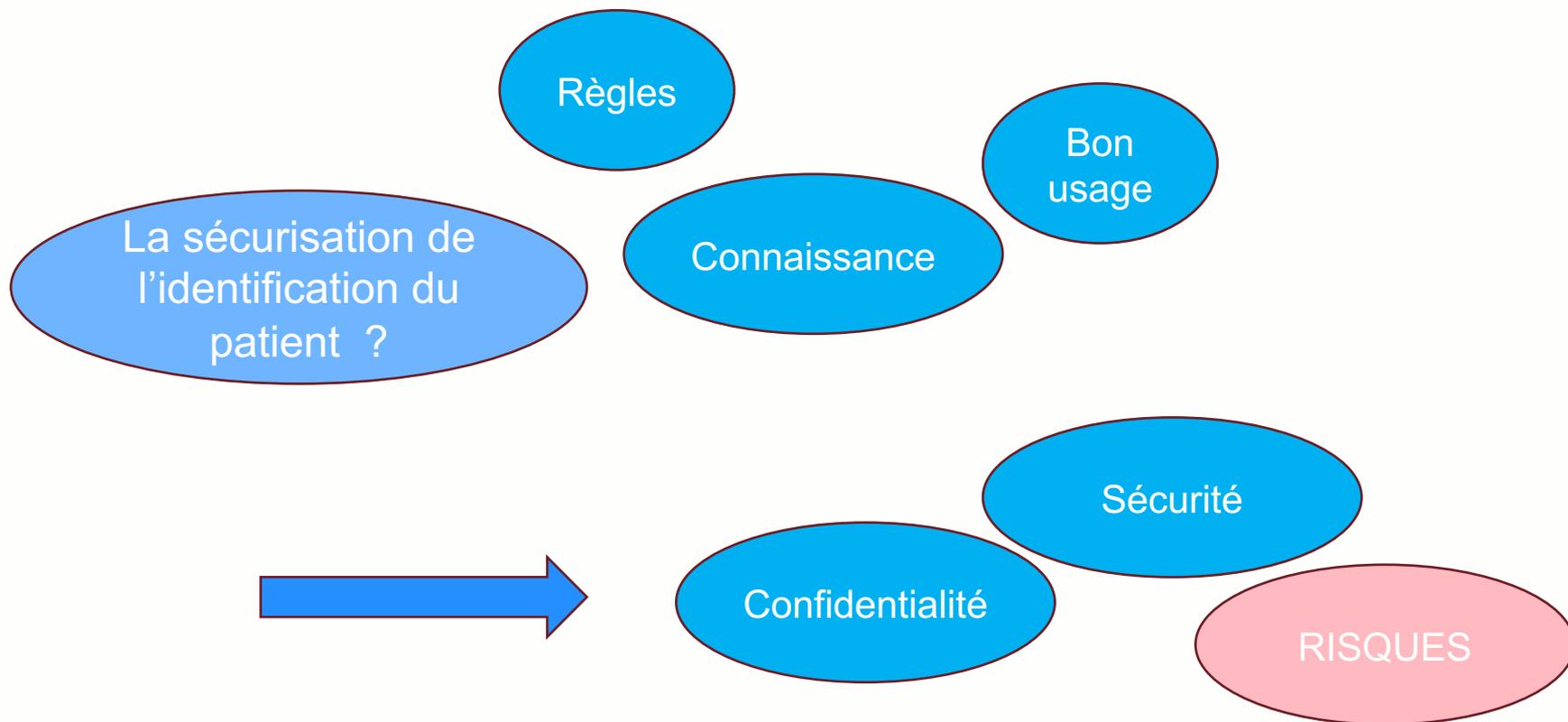
Résultats de certification par Objectif





Les critères en lien avec la sécurisation de l'identification du patient

De quoi parle-t-on dans la certification ?



L'identification du patient



Des professionnels

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none">• Les lieux où s'effectue l'identification des patients, ainsi que les acteurs impliqués dans la qualification de l'identification sont connus.• Les équipes savent contacter les référents de la cellule d'identitovigilance en cas de doute de l'unicité d'un dossier patient.• S'il persiste des documents papier du dossier du patient, la bonne identification du patient est reportée sur tous éléments du dossier papier.	Parcours traceur
<p>Observations</p> <ul style="list-style-type: none">• Le patient dispose d'un dispositif d'identification (bracelet ou toute autre alternative à son identification dans le respect de la confidentialité et de sa dignité) qui est systématiquement vérifié au cours des examens complémentaires ou actes thérapeutiques.	Observation

- ✓ Modalités pour identifier un patient dans le SI
 - Qualification de l'identité numérique (2024)
- ✓ Cellule d'identito-vigilance : qui, comment la contacter, son rôle
- ✓ Identification sur les documents papier
- ✓ Dispositifs d'identification : il n'y a pas que le bracelet...

L'identification du patient

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none">• Les lieux où s'effectue l'identification des patients, ainsi que les acteurs impliqués dans la qualification de l'identification sont connus.• Les équipes savent contacter les référents de la cellule d'identitovigilance en cas de doute de l'unicité d'un dossier patient.• S'il persiste des documents papier du dossier du patient, la bonne identification du patient est reportée sur tous éléments du dossier papier.	Parcours traceur
<p>Observations</p> <ul style="list-style-type: none">• Le patient dispose d'un dispositif d'identification (bracelet ou toute autre alternative à son identification dans le respect de la confidentialité et de sa dignité) qui est systématiquement vérifié au cours des examens complémentaires ou actes thérapeutiques.	Observation

5 % des établissements < 80 %

- Dispositif d'identification
- Identification des documents papier.

Évolutions envisagées à date pour 2025 :

- Qualification de l'INS en mode normal et dégradé
- Déclaration des EI dédiés
- Activités de la cellule d'identito.

L'identification du patient

Critère 1.1-18 Le patient reçoit une information claire et adaptée à son degré de discernement sur les modalités de sa prise en charge

En complément de l'information sur son état de santé, ses traitements, ses soins, l'information sur la préparation du séjour ou les conditions de sa mise en œuvre est tout aussi nécessaire. L'ouverture de Mon espace santé pour tous donnant la possibilité de disposer du dossier médical de Mon espace santé (DMP) consultable à tout moment par les personnes habilitées et l'indispensable besoin de protéger les données de santé appellent des informations à partager avec le patient. Le livret d'accueil intègre les attendus réglementaires et précise que pour toute question relative à la protection des données ou en cas de difficulté sur l'exercice de ses droits, le patient peut contacter le délégué à la protection des données (DPO) de son établissement de santé.

Tout l'établissement Standard

Éléments d'évaluation	
<p>Patient</p> <ul style="list-style-type: none">Le patient a reçu toutes les informations utiles en amont de son hospitalisation : horaire d'arrivée, rappel des consignes préopératoires ou préthérapeutiques, éléments administratifs...Le patient a reçu un livret d'accueil à son arrivée.Le patient connaît les mesures nécessaires à sa bonne identification régulière tout au long de sa prise en charge.Le patient, avec son équipe de soins, a commenté et pourra consulter son dossier médical de Mon espace santé (DMP) dans le cadre de sa prise en charge sauf en cas d'opposition de celui-ci.Le patient sait qu'il ne doit pas échanger avec l'équipe médicale via une messagerie non sécurisée.	Patient traçeur
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none">L'équipe a remis au patient toutes les informations utiles : en amont de son hospitalisation : horaire d'arrivée, rappel des consignes préopératoires ou préthérapeutiques, éléments administratifs...	

Fiches pédagogiques	
<p>Fiches pédagogiques</p> <ul style="list-style-type: none">Évaluation de l'accès aux données de santé : dossier patient & « Mon espace santé »Évaluation de la gestion des risques numériques dans les pratiques de soins.	
<p>Références légales et réglementaires</p> <ul style="list-style-type: none">Art. L. 1111-1 à L. 1111-9 du CSP, information des usagers du système de santé et expression de leur volontéArt. L. 1112-1 à L. 1112-6 du CSPArrêté du 15 avril 2008 relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé.	



du patient

- Entretien patient sur les modalités d'identification :
- est-ce qu'il sait pourquoi on lui demande de décliner son identité X fois ;
 - Sait-il pourquoi on lui a posé un bracelet ?

La sécurisation de l'identification du patient et des professionnels

Critère 3.6-06 L'identification des utilisateurs et des patients dans le système d'information est sécurisée

Pour prévenir des menaces et risques d'atteinte aux informations conservées sous forme électronique au sein des systèmes d'information des établissements de santé, il est essentiel de définir les règles d'accès aux ressources et données de santé à caractère personnel au sens du RGPD pour l'ensemble des utilisateurs. Les ressources concourent à des activités de prévention, de diagnostic, de soin, de prise en charge, de suivi, ou d'interventions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces activités et qu'ils traitent des données. Les règles d'accès sont déclinées dans le dispositif d'habilitation au système d'information quel que soit l'utilisateur (professionnels, intérimaires, étudiants, stagiaires, patients..).

L'accès à distance au système d'information doit se faire par une authentification à double facteur (depuis un poste depuis l'extérieur du SIH via Internet, en télétravail, en mobilité ou sur le Wifi « invité » de l'établissement), destinée à s'assurer que les utilisateurs disposent bien des droits d'accès en leur nom propre. Le mécanisme d'authentification à double facteur se déroule en deux étapes (par exemple, une première avec l'insertion d'une carte à puce comme les cartes CPS, la seconde avec la saisie du code PIN associé, alternativement peut être utiliser Pro Sante Connect ou le recours à la saisie d'un autre code d'identification personnel adressé par SMS, ou mail, après une première étape par un identifiant et mot de passe personnel).

Tout l'établissement: Standard

Éléments d'évaluation	Audit système
<p>Gouvernance</p> <p>Les règles d'habilitation au système d'information de santé sont définies.</p> <p>L'établissement a mis en œuvre une gestion des arrivées/départs pour l'octroi des habilitations au SI (notamment pour les intérimaires, étudiants, stagiaires..).</p> <p>L'établissement octroie un poste de l'établissement (poste professionnel) au personnel en mobilité (astreintes ou travail à distance) ou un dispositif d'ouverture sécurisée de sessions à distance.</p> <p>Pour les accès à distance, les identités et accès aux données de santé sont gérés par un système d'authentification à deux facteurs.</p>	
<p>Professionnels</p> <p>Le personnel en interne utilise un identifiant personnel et un mot de passe personnel et unique pour l'accès au système d'information.</p>	

Fiches pédagogiques
<p>• Évaluation de la gestion des droits des patients.</p> <p>• Évaluation de la gestion des risques numériques dans les pratiques de soins.</p>
<p>Références légales et réglementaires</p> <p>• Référentiel d'identification électronique des acteurs du secteur sanitaire - personnes physiques, avril 2022.</p> <p>• Référentiel d'identification électronique - Acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social (personnes morales), avril 2022.</p> <p>• Référentiel d'identification électronique des usagers, avril 2022.</p>
<p>Autre référence</p> <p>• Plan numérique - Guide d'aide à la préparation au volet numérique du plan blanc, juin 2023</p>

- ✓ Règles d'habilitation au SI
- ✓ Gestion des arrivées /départs
- ✓ Sécurisation de l'accès à distance
- ✓ Attribution d'un identifiant et mot de passe personnel

La sécurisation de l'identification du patient et des professionnels

Critère 3.6-06 L'identification des utilisateurs et des patients dans le système d'information est sécurisée

Pour prévenir des menaces et risques d'atteinte aux informations conservées sous forme électronique au sein des systèmes d'information des établissements de santé, il est essentiel de définir les règles d'accès aux ressources et données de santé à caractère personnel au sens du RGPD pour l'ensemble des utilisateurs. Les ressources concourent à des activités de prévention, de diagnostic, de soin, de prise en charge, de suivi, ou d'interventions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces activités et qu'ils traitent des données. Les règles d'accès sont déclinées dans le dispositif d'habilitation au système d'information quel que soit l'utilisateur (professionnels, infirmiers, étudiants, stagiaires, patients...).

L'accès à distance au système d'information doit se faire par une authentification à double facteur (depuis un poste depuis l'extérieur du SIH via Internet, en télétravail, en mobilité ou sur le Wifi « invité » de l'établissement), destinée à s'assurer que les utilisateurs disposent bien des droits d'accès en leur nom propre. Le mécanisme d'authentification à double facteur se déroule en deux étapes (par exemple, une première avec l'insertion d'une carte à puce comme les cartes CPS, la seconde avec la saisie du code PIN associé, alternativement peut être utiliser Pro Santé Connect ou le recours à la saisie d'un autre code d'identification personnel adressé par SMS, ou mail, après une première étape par un identifiant et mot de passe personnel).

Tout l'établissement Standard

Éléments d'évaluation	
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none">Les règles d'habilitation au système d'information de santé sont définies.L'établissement a mis en œuvre une gestion des arrivées/départs pour l'octroi des habilitations au SI (notamment pour les infirmiers, étudiants, stagiaires...).L'établissement octroie un poste de l'établissement (poste professionnel) au personnel en mobilité (astreintes ou travail à distance) ou un dispositif d'ouverture sécurisé de sessions à distance.Pour les accès à distance, les identités et accès aux données de santé sont gérés par un système d'authentification à deux facteurs.	Audit système
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none">Le personnel en interne utilise un identifiant personnel et un mot de passe personnel et unique pour l'accès au système d'information.	

Fiches pédagogiques

- Évaluation de la gestion des droits des patients.
- Évaluation de la gestion des risques numériques dans les pratiques de soins.

Références légales et réglementaires

- Référentiel d'identification électronique des acteurs du secteur sanitaire - personnes physiques, avril 2022.
- Référentiel d'identification électronique - Acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social [personnes morales], avril 2022.
- Référentiel d'identification électronique des usagers, avril 2022.

Autre référence

- Plan numérique - Guide d'aide à la préparation au volet numérique du plan blanc, juin 2023

Tendance : ¼ des établissements < 80 %

Évolutions envisagées à date pour 2025 :

- ✓ Maintien des items
- ✓ Contrôle des accès
- ✓ Contrôle de l'usage des données

Les critères liés au sujet

Critère 2.2-05 Les équipes de soins ont accès aux informations du patient avec un système d'information adapté

Le développement du numérique en santé impose de nouvelles pratiques en matière d'accessibilité des professionnels aux dossiers de leurs patients, notamment au dossier médical de Mon espace santé (DMP) et au dossier pharmaceutique. L'interopérabilité des systèmes d'information garantit l'accessibilité de ces informations aux professionnels qui ont besoin d'un accompagnement à la prise en main de tout nouvel applicatif.

Tout l'établissement Standard

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> Tous les éléments utiles à la prise en charge du patient (antécédents, examen clinique, prescriptions, résultats de bilan, allergies, bactériés multirésistantes...) sont accessibles dans le dossier. Tous les professionnels impliqués (médecins, soignants, soins de support...) tracent, en temps utile, tous les éléments nécessaires à la prise en charge du patient (traçabilité et accès au dossier). L'ergonomie du système d'information permet aux professionnels un accès simultané à l'ensemble du dossier patient utile à la prise en charge. Les équipes sont accompagnées dans la prise en main des nouveaux outils logiciels. 	Parcours traçeur
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> Les équipes médicales peuvent consulter le dossier médical de Mon espace santé (DMP) et/ou le dossier pharmaceutique du patient selon les cibles définies par la CME, notamment via le service du « WebPS DMP ». 	Audit système



Fiches pédagogiques

- Évaluation de la médecine et de la chirurgie ambulatoire.
- Évaluation de la gestion des risques numériques dans les pratiques de soins.
- Évaluation de la prise en charge des patients privés de liberté du fait d'un séjour en milieu carcéral.
- Évaluation de factos aux données de santé : dossier patient & « Mon espace santé ».

Références légales et réglementaires

- Art. D. 6124-302 et D. 6124-304 du CSP.
- Art. R. 1112-12 et Art. R. 1112-2 du CSP.
- Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison.
- Art. L1111-15 du CSP.

Critère 3.1-07 Les modalités de communication permettent aux usagers et aux médecins de ville de contacter l'établissement aisément

L'établissement s'assure que ses modalités de communication sont aisément accessibles pour faciliter l'accès aux soins des usagers et fluidifier les contacts avec les acteurs du territoire. De façon sécurisée, il participe à la communication sur les données des patients avec les autres acteurs de l'offre de soins et médico-sociale en respectant les règles de confidentialité.

Tout l'établissement Standard

Éléments d'évaluation	
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour favoriser l'accès aux soins, les usagers peuvent joindre aisément l'établissement pour des prises de rendez-vous ou des renseignements (par téléphone et/ou Internet). Les partenaires de ville ou autres acteurs hospitaliers ou médico-sociaux peuvent joindre aisément leurs interlocuteurs. Une messagerie sécurisée de santé permet un accès rapide aux échanges d'informations (données sensibles, résultats d'examen...) entre les professionnels contribuant à la prise en charge des patients. Les numéros d'appel téléphonique (ou mail) pour joindre directement l'unité de soins ad hoc sont communiqués au patient. Les modalités de permanence téléphonique sont effectives. L'établissement a cartographié les usages non sécurisés d'échange des données de santé avec un plan d'actions de transfert sur l'usage de la messagerie sécurisée citoyenne de Mon espace santé. L'établissement a mis en œuvre un plan d'action lui permettant d'améliorer son taux d'alimentation du dossier médical de Mon espace santé (DMP). 	Audit système
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour favoriser l'accès aux soins, les usagers peuvent joindre aisément l'établissement pour des prises de rendez-vous ou des renseignements (par téléphone et/ou Internet). Les partenaires de ville ou autres acteurs hospitaliers ou médico-sociaux peuvent joindre aisément leurs interlocuteurs. 	Audit système



Fiches pédagogiques

- Évaluation de la gestion des parcours patients intra et extra hospitalier.
- Évaluation de la prise en charge des personnes âgées.
- Évaluation de factos aux données de santé : dossier patient & « Mon espace santé ».

Références légales et réglementaires

- Art. R. 1112-11 du CSP.
- Art. R. 6123-32-8 du CSP (PA).
- Art. R. 106-3 du Code de la sécurité sociale (éléments préalable pour l'admission directe en SMR ou SLD).
- Art. L1111-15 du CSP.
- Arrêté du 28 avril 2022 fixant la liste des documents soumis à l'obligation prévue à l'article L. 1111-15 du code de la santé publique.

Autres références

- Stratégie de transformation de système de santé. Repenser l'organisation territoriale des soins. Construire l'avenir à partir des territoires - CNUM.

Critère 3.2-09 L'établissement est organisé pour permettre au patient d'accéder à son dossier

Dans le cadre prévu par la réglementation, le patient ou son représentant légal, ou, si le patient est décédé, son ayant droit est en droit de consulter et d'obtenir copie de son dossier médical. Il appartient aux établissements de santé d'informer les patients de ce droit et de mettre en place une organisation permettant la communication du dossier au patient et/ou aux personnes autorisées (selon le cas, personne mandatée par le patient, représentant légal, ayant droit) au plus tard dans les 8 jours suivant la demande et dans les 2 mois si le dossier a plus de 5 ans. Les frais de délivrance de ces copies sont à la charge du demandeur, sans pouvoir excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

Tout l'établissement Standard

Éléments d'évaluation	
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> L'établissement a organisé l'accès du patient à son dossier. Les délais de remise des dossiers sont suivis et les retards sont analysés. La commission des usagers est informée du nombre de demandes, des délais de transmission et du suivi des actions d'amélioration mises en œuvre. L'établissement met à disposition du patient l'information sur les modalités d'accès à son profil Mon espace santé et à son usage. L'établissement informe le patient que son équipe de soin va alimenter son dossier médical de Mon espace santé (DMP) dans le cadre de sa prise en charge sauf en cas d'opposition de celui-ci et qu'il pourra le consulter. 	Audit système



Fiches pédagogiques

- Évaluation de la prise en charge des patients privés de liberté du fait d'un séjour en milieu carcéral.
- Évaluation de la gestion des risques numériques dans les pratiques de soins.
- Évaluation de factos aux données de santé : dossier patient & « Mon espace santé ».

Références légales et réglementaires

- Art. L. 1112-4, L. 1111-17, L. 1112-1, R. 1111-1-9 et R. 1112-2 du CSP.
- Circulaire DHO3/E/DOS/SO3/BSID/IC/SDA/2008/09 du 2 mars 2008 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du CSP.

Et après...

Prochaine version du manuel fin 2024

Retrouvez
tous nos travaux sur

www.has-sante.fr



Utilisez nos hashtag
#certificationHAS
#qualitédesoins

Merci pour votre attention

**Patients, soignants,
un engagement partagé**