



# Boîte à outils de l'INS

Guide synthétique sur l'INS et  
sa mise en œuvre

Mise à jour décembre 2022



# Notice de lecture

## A qui s'adresse ce document ?

Ce document s'adresse aux laboratoires de biologie médicale souhaitant approfondir leurs connaissances sur l'INS et sa mise en œuvre.

## À quoi sert ce document ?

Ce document a pour objectif de fournir, de manière synthétique, les informations de base sur l'INS et sur sa mise en œuvre au sein d'un laboratoire, ainsi que le corpus documentaire associé.

## Comment utiliser ce document ?

Ce document renvoie vers des liens utiles à consulter pour approfondir sa maîtrise de l'INS et développer des points particuliers.

## Sommaire

### 1

#### Introduction à l'INS

- a. Qu'est-ce que l'INS ?  
Qu'est-ce qui change ?
- b. Pourquoi la mettre en œuvre ?
- c. Comment la qualifier ?

### 2

#### Plan de mise en œuvre de l'INS

- a. Cadrage et étude d'impact
- b. Mise en œuvre
  - Volet organisation et identitovigilance
  - Volet système d'information
  - Volet juridique
  - Pilotage du déploiement

### 3

#### Cas de figure

- a. Processus de qualification sur le site du laboratoire de biologie médicale

# 1. Introduction à l'INS

## a. Qu'est-ce que l'INS ? Qu'est-ce qui change ?

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021,  
toute donnée de santé doit  
être référencée avec l'INS

### Avant

Un usager, plusieurs identités différentes chez les  
acteurs qui le prennent en charge



Nom de naissance : **GARCIA-HAMMADI**  
Prénom(s) de naissance : **Sarah-Lou Anna**  
Date de naissance : 21/01/1977  
Sexe : F



Nom de naissance : **GARCIA**  
Prénom(s) de naissance : **Sara, Lou, Anna**  
Date de naissance : 21/01/1977  
Sexe : F



Nom de naissance : **HAMMADI**  
Prénom(s) de naissance : **Sara-Lou**  
Date de naissance : 21/01/1977  
Sexe : F

### Après

Un usager, une seule et unique identité partagée  
par tous les acteurs : **l'INS**

**Matricule INS** : 2 77 01 01 154 003 29

**OID** : 1.2.250.1.213.1.4.8

**Nom de naissance** : GARCIA-HAMMADI

**Prénom(s) de naissance** : Sarah-Lou Anna

**Date de naissance** : 21/01/1977

**Sexe** : F

**Code lieu de naissance** : 01154

Cette **INS** provient des bases de référence  
nationales, interrogées par l'intermédiaire du  
**téléservice INSi** de la Cnam

Le matricule INS correspond au NIR de la  
personne, numéro d'inscription au répertoire  
national d'identification des personnes  
physiques qui est géré par l'INSEE.

Les personnes en cours d'immatriculation  
disposent quant à elles d'un numéro  
identifiant attente (ou NIA) qui se  
transformera en NIR une fois  
l'immatriculation terminée.

- Dans le cas où l'utilisateur est lui-même  
l'assuré, le matricule INS est identique au  
numéro de sécurité sociale servant au  
remboursement des soins.
- Dans le cas où l'utilisateur est différent de  
l'assuré (prise en charge d'un enfant  
assuré par l'un de ses parents par  
exemple), le matricule INS est différent du  
numéro de sécurité sociale

# 1. Introduction à l'INS

## b. Pourquoi la mettre en œuvre ?

L'INS permet de disposer d'une identité unique, pérenne et partagée par tous les acteurs de santé pour :



Alimenter et consulter  
facilement Mon espace santé  
(DMP)<sup>1</sup>

=> Envoyer le bon document au  
bon patient !



Faciliter les échanges et le  
partage de données de santé  
entre vous et vos interlocuteurs



Gagner du temps en  
rattachant plus facilement  
un document au bon dossier  
patient



Fiabiliser les identités de  
vos patients en utilisant  
une identité de référence

# 1. Introduction à l'INS

## c. Comment la qualifier ?

### Deux conditions à réunir pour référencer les données de santé avec l'INS :

**1** L'identité de l'utilisateur doit avoir été vérifiée sur la base d'un **dispositif d'identité à haut degré de confiance**, dans le respect du référentiel national d'identitovigilance (RNIV).

**2** L'identité de l'utilisateur doit avoir été **récupérée ou vérifiée<sup>1</sup>** via le téléservice INSi<sup>2</sup>.

L'appel au téléservice INSi et la vérification de la pièce d'identité de mes patients peuvent être effectués par mon secrétariat



Il est nécessaire de se doter d'une **carte CPx** (CPS, CPF, CPE) **nominative** ou d'un **certificat logiciel<sup>3</sup>** pour pouvoir accéder au téléservice INSi.

## 2. Plan de mise en œuvre de l'INS

### a. Cadrage et étude d'impact

#### 1. Prendre connaissance de la documentation nationale :

- Le référentiel INS
- Le référentiel national d'identitovigilance (RNIV), volet 1 & 3

#### 2. Prendre connaissance des outils et de la documentation projet

#### 3. Constituer une équipe projet INS pluridisciplinaire (exemples de profils pouvant être identifiés : référent identitovigilance, responsables des équipes en charge de l'accueil des usagers, DSI et DPO)

#### 4. Réalisez un état des lieux de votre existant en incluant la dimension organisation, identitovigilance et système d'information (s'appuyer sur le questionnaire d'autoévaluation)

Si besoin, contactez vos référents régionaux INS et identitovigilance ainsi que votre CPAM

#### Les documents de référence / liens utiles

- [Le référentiel INS](#)
- [Le référentiel national d'identitovigilance](#)
- [RNIV volet 3 à destination des structures non hospitalières](#)
- [Vidéo INS en quelques mots](#)
- [Webinaire de l'ANS](#)
- [Vidéos RETEX sur l'INS](#)
- [Questionnaire d'autoévaluation sur l'INS](#)
- [Coordonnées des référents régionaux](#)

- La [page web de l'INS](#)

## 2. Plan de mise en œuvre de l'INS

### b. Mise en œuvre



#### Organisation et identitovigilance

- ❖ **Formaliser une politique institutionnelle d'identification de l'utilisateur (en s'appuyant sur RNIV) et mettre en place une gouvernance dédiée à l'identitovigilance :**
  - Qui qualifie ?
  - Que va-t-on demander au patient ?
  - Quel processus, etc.
- ❖ **Rédiger ou mettre à jour les documents relatifs à l'identification de l'utilisateur** pour documenter l'identitovigilance au sein de votre laboratoire : politique et charte d'identification, procédure de création des identités,...
- ❖ **Sensibiliser et à former votre personnel**, en particulier les personnes en charge de la création des identités (secrétariats, etc.) et les profils en charge de l'identitovigilance (ex : référents identitovigilance, responsable assurance qualité)
  - Diffusez le **dépliant à destination des professionnels libéraux** présent dans le kit de communication
  - Formez votre personnel aux **différents cas de figure** qui pourraient se présenter\* et aux **nouvelles mesures d'identitovigilance** : demande et vérification de la pièce d'identité, rappel des traits d'identité obligatoires pour la création d'une identité,....

#### Les documents de référence / liens utiles

- [Les fiches pratiques du 3RIV](#)
- [INS, identitovigilance et secteur libéral](#)
- [Check-list des actions à mener](#)
- [Le kit de communication : dépliant à destination des professionnels libéraux](#)



## 2. Plan de mise en œuvre de l'INS

### b. Mise en œuvre



#### Système d'information

- ❖ Commander **des cartes CPx nominatives et/ ou un certificat serveur** selon les besoins et l'organisation

- **Carte CPx :**

1. Définir les postes de travail qui seront amenés à appeler le téléservice INSi et vérifier leur équipement en cartes CPx **nominatives**.
2. Si besoin, commander des cartes auprès de l'ANS. Il faudra au préalable contractualiser avec l'ANS, les différentes étapes à suivre sont décrites dans la procédure de commande de cartes CPx.

- **Certificat serveur<sup>1</sup> :**

1. Contractualiser avec l'ANS (non requis si des certificats sont déjà possédés)
2. Commander et installer le certificat serveur IGC – Santé pour l'INS.
3. S'assurer que le logiciel qui appelle le téléservice INSi est en mesure de supporter cette modalité d'identification et réaliser une auto-homologation (procédure interne à la structure)

- ❖ S'équiper d'un SGL **référéncé Ségur<sup>2</sup>**. Récupérer auprès de l'éditeur **les supports de formation** réalisés par ce dernier dans le cadre du Ségur.

- ❖ Tester la bonne implémentation de l'INS dans le SGL **en effectuant les tests métier** proposés par l'ANS. S'assurer que les éventuels autres logiciels de votre laboratoire concernés par l'INS sont en capacité de **recevoir et de rediffuser correctement l'INS**.

#### Les documents de référence / liens utiles

- [La procédure pour la commande de cartes CPx](#)
- [Commander des certificats pour des laboratoires de biologie médicale](#)
- [Guide d'aide à la réalisation de l'auto-homologation](#)
- [Les éditeurs référencés dans le cadre du Ségur](#)
- [Les scénarios de tests métier](#)

<sup>1</sup> L'identification électronique par certificat serveur IGC-Santé est possible depuis le 2<sup>ème</sup> semestre 2021. Il s'agit d'une modalité complémentaire ou en remplacement de l'identification par carte CPx

<sup>2</sup> Si d'autres applications gérant de la donnée de santé sont utilisées, il faudra aussi s'assurer de leur compatibilité aux règles INS

## 2. Plan de mise en œuvre de l'INS

### b. Mise en œuvre



#### Juridique

- ❖ **Mettre à jour les conventions / contrats de sous-traitance** avec les fournisseurs de logiciels et/ou prestataires métiers. S'appuyer sur l'article 28 du RGPD et le point 4 du référentiel INS
  - Clarifier la répartition des rôles et responsabilités, les droits et obligations de chaque partie, l'engagement de conformité de chaque sous-traitant vis-à-vis du référentiel INS et du RNIV
- ❖ **Mettre à jour la documentation relative à la protection des données personnelles** pour y intégrer l'INS. S'appuyer sur l'article 35 du RGPD pour les garanties exigées pour protéger les données de santé (ex. votre site internet, etc.)
- ❖ Réaliser une **analyse d'impact (PIA)** relative à la protection des données et mettre en œuvre les mesures (actualiser le registre des traitements, mettre à disposition l'information pour les usagers, etc.)
- ❖ **Informers les usagers**
  - Rédigez un paragraphe sur l'INS sur les supports à destination ou consultables par les usagers (ex : livret d'accueil, site internet). Appuyez-vous sur les modèles de mention d'information proposés par le 3RIV.
  - Disposez des affiches d'information à destination des usagers dans vos différents lieux d'accueil.

Une INS transmise par un partenaire (établissement de santé, professionnel libéral,...) au laboratoire ne peut pas être considérée d'emblée comme qualifiée (sauf si le laboratoire a déjà qualifié cette identité au préalable). Le laboratoire devra à son tour faire appel au téléservice INSi et demander la pièce d'identité au patient (si cela n'a pas déjà été fait).

Cas dérogatoire : pour les laboratoires qui ne voient jamais le patient, l'existence d'un contrat de confiance (avec le laboratoire et l'émetteur de la donnée de santé référencée avec l'INS) permet au laboratoire de considérer cette identité comme directement qualifiée dans son SI<sup>1</sup>

#### Les documents de référence / liens utiles

- [Article 28](#) du RGPD
- [L'article 35](#) du RGPD
- PIA sur le site de la [CNIL](#)
- [Le kit de communication](#) : 3 affiches et un dépliant imprimables à destination des usagers



<sup>1</sup> Détail de ce cas dérogatoire dans l'annexe « [Identification primaire sans présence physique de l'utilisateur](#) » du RNIV (volet 1)

## 2. Plan de mise en œuvre de l'INS

### b. Mise en œuvre

#### Pilotage du déploiement

##### 1. Mettre en place des indicateurs de suivi :

- Nombre **total des appels au téléservice INSi** par période
- **Pourcentage d'usagers** dont l'identité est au statut « identité provisoire », au statut « identité récupérée », au statut « identité validée » et au statut « identité qualifiée ».
- Consulter **les indicateurs d'usage du téléservice INSi** (nombre d'appels réalisés par structure, par département,...) disponibles en accès libre sur le site du GIE SESAM-Vitale – si utile

##### 2. Gérer les éventuels écarts entre le retour du téléservice et la pièce d'identité

- Si l'écart provient des bases de l'Etat Civil, inviter l'usager à demander une modification des données inscrites. La démarche à suivre est décrite dans **le dépliant INSEE** à communiquer aux usagers.
- Si l'écart provient de **la pièce d'identité**, inviter l'usager à refaire une pièce d'identité.
- Pour savoir dans quel(s) cas il est possible de **qualifier l'identité**, s'appuyer sur **les fiches pratiques du 3RIV et de la région PACA** qui décrivent la conduite à tenir par la structure.

##### 3. S'assurer que le **téléservice INSi est opérationnel**, anticiper les éventuelles maintenances programmées

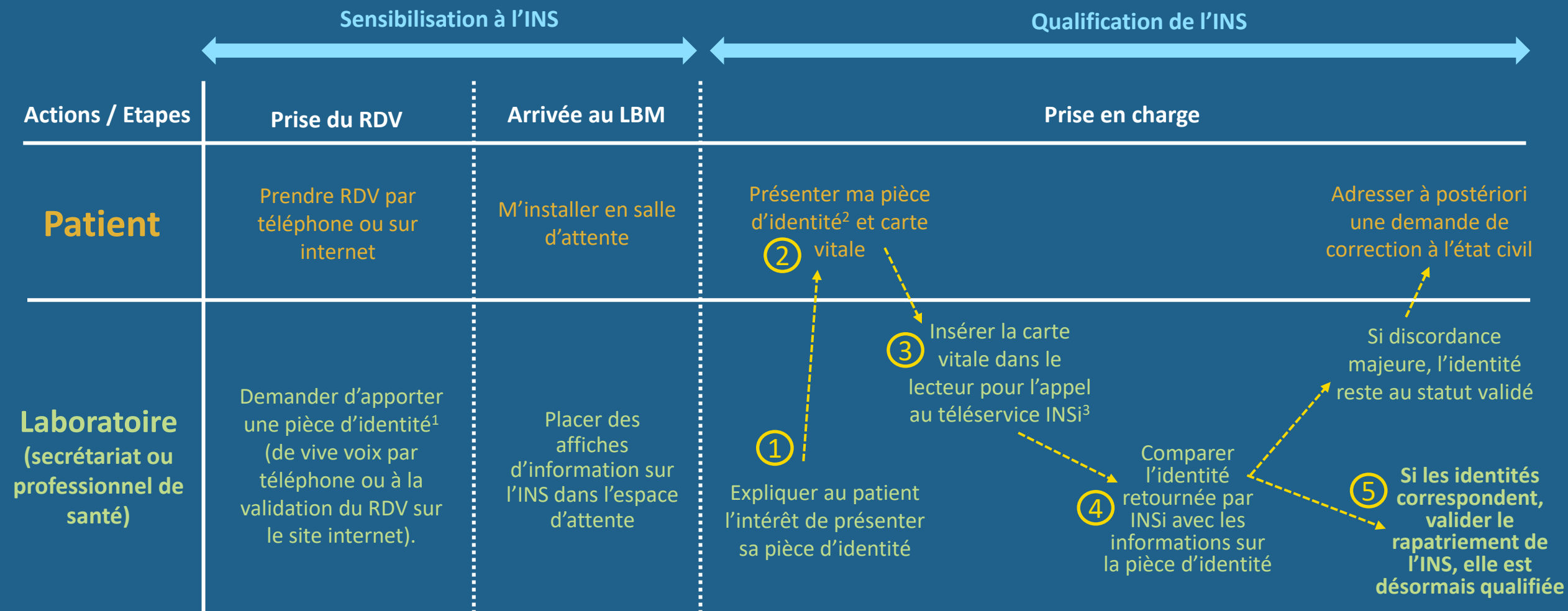
#### Les documents de référence / liens utiles

- [Site du GIE-SESAM-Vitale](#) (indicateurs relatifs à l'utilisation du service INSi publiés chaque mois)
- [Dépliant INSEE](#)
- [Fiche pratique du 3RIV](#)
- [Site du GIE-SESAM-Vitale](#)

- des barrières pour prévenir les erreurs potentielles (gestion des risques a priori)
  - des actions pour gérer les anomalies lorsqu'elles se présentent (gestion des risques a posteriori)
- [Volet 3 du RNIV, partie 3 : "Gestion des risques"](#)

### 3. Cas de figure

#### Processus de qualification de l'identité sur le site du LBM



<sup>1</sup> Les dispositifs permettant de valider une identité sont détaillés dans le [volet 1 du RNIV chapitre 3.3.3.2](#)

<sup>2</sup> Dans le cas où le patient refuse de produire une pièce d'identité, ses données ne pourront être référencées avec l'INS et ne pourront donc pas alimenter le DMP.

<sup>3</sup> Si absence de carte vitale, il faudra utiliser la modalité d'appel par saisie des traits d'identité.