

Mars 2025



# IDENTITOVIGILANCE ELECTRONIQUE

**V. Ostengo - P. Sanguinet**  
**Centre AMP St Roch Montpellier**

Journée des Techniciens et Biologistes en AMP

# Identitovigilance

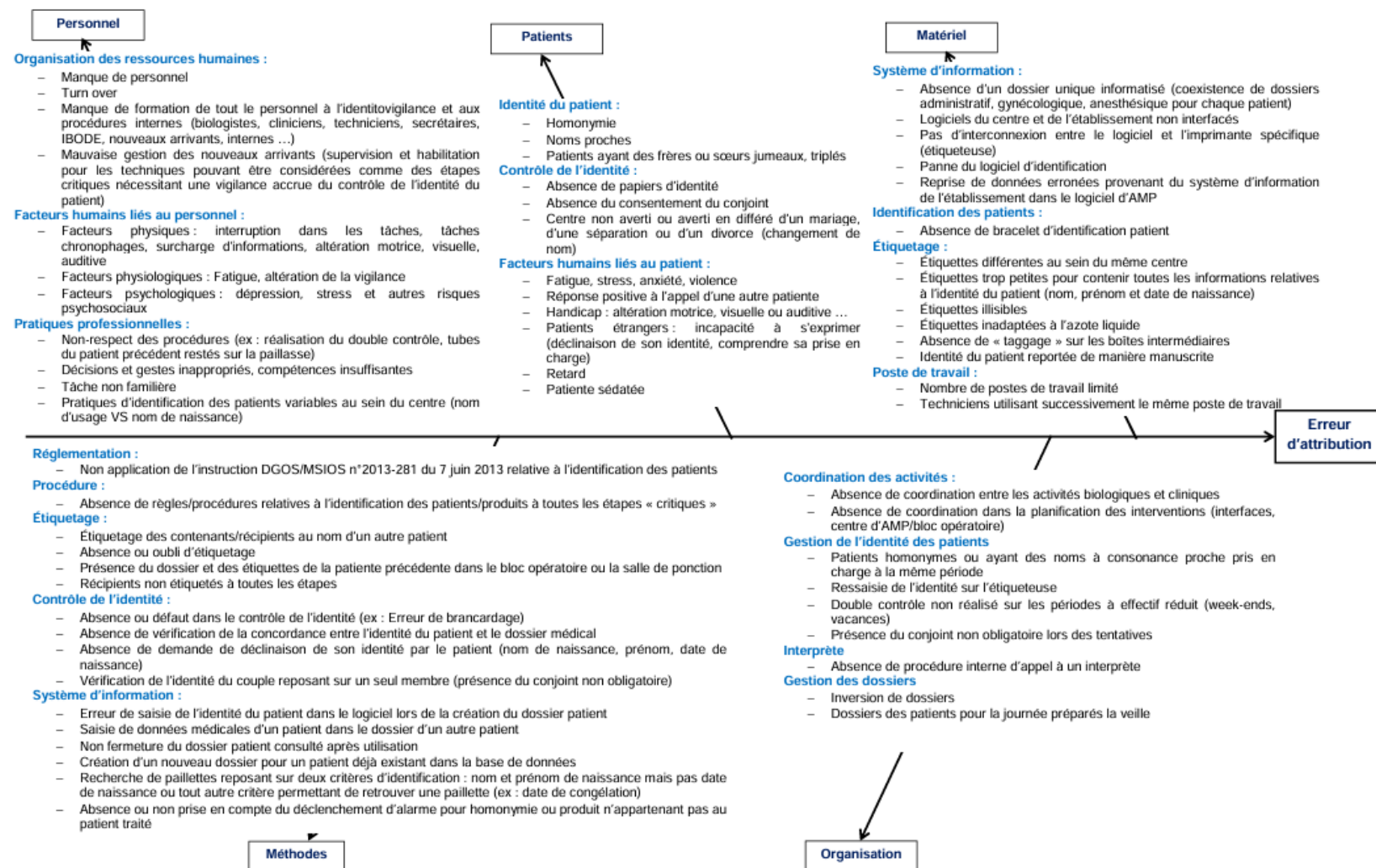


- Obligation renforcée par l'arrêté RBP 2021.
- Contrôle de l'identification:  
*Pour les étapes critiques, qui auront été identifiées par l'analyse de risque (cartographie, chapitre I-6), un contrôle spécifique est défini. Il peut être réalisé sous la forme d'un double contrôle visuel effectué par une seconde personne, ou via un système électronique qualifié. Ces vérifications sont tracées. Des procédures claires et détaillées permettent aux personnels concernés de bien identifier ces étapes.*
- Priorité ABM et priorité pour tous les centres d'AMP
  - Evaluation risque erreur humaine.
  - Double vérification :  
perturbation activité, risque erreur.



- Fiche Retex ABM
- Formation proposée par l'ABM

## ANNEXE 1 : DIAGRAMME CAUSES- EFFETS D'ERREURS D'IDENTIFICATION (PATIENTS, GAMÈTES OU EMBRYONS)



# Identitovigilance

- Spécificité du Centre St Roch bascule système Matcher vers le système RI Witness le 01/09/22.
- Déclaration : pas de conflit d'intérêt.



# Identitovigilance

- Présentation de 2 systèmes électroniques
  - Matcher.
  - RI Witness.
- Avantages/Inconvénients des 2 systèmes.
- Quel est le meilleur système et pourquoi a-t-on changé ?
- Réflexion sur les Risques et Incidents avec les systèmes d'identitovigilance électronique.





Biologistes des Laboratoires d'Etude de la Fécondation et de la Conservation de l'Oeuf

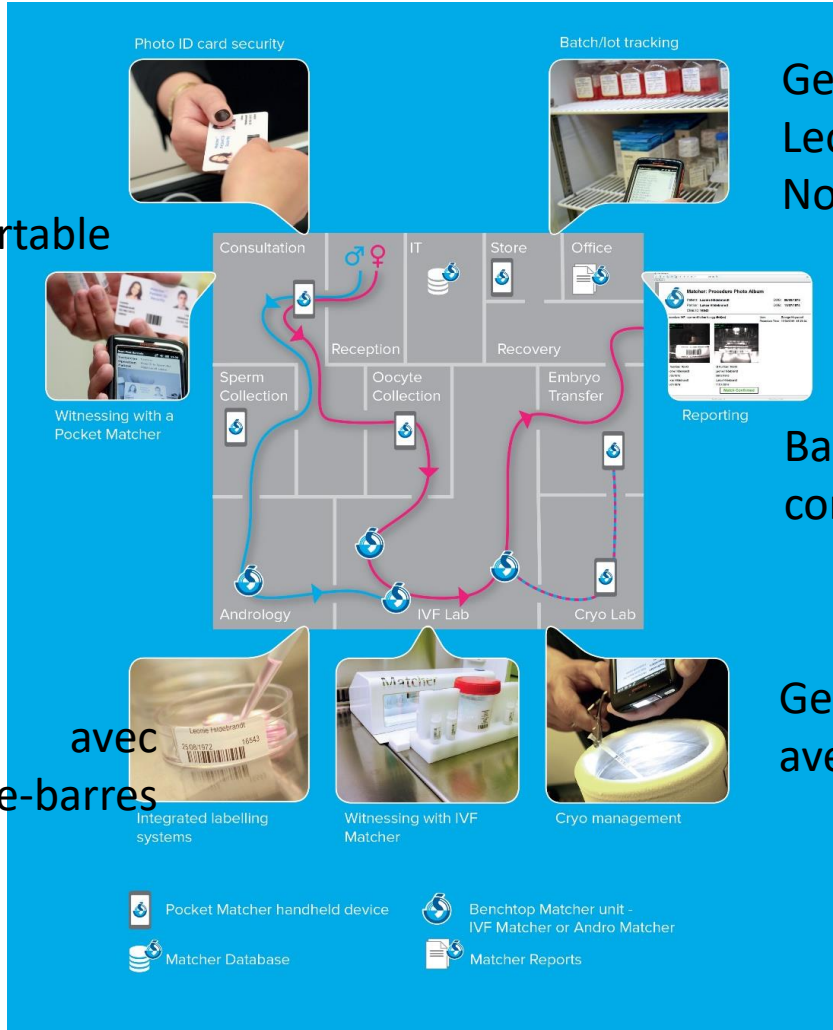
# Matcher

## Principe:

- code-barres
- **Système passif**
- mais VRAIE « double vérification »**

Système portable

Système d'identification avec étiquettes intégrant le code-barres et le nom du couple.



Gestion du stock.  
Lecteur code barre universel.  
Non utilisé

Base de données avec conservation - traces « Photo ».

Gestion et vérification des cryo avec le même système.

Mars 2025

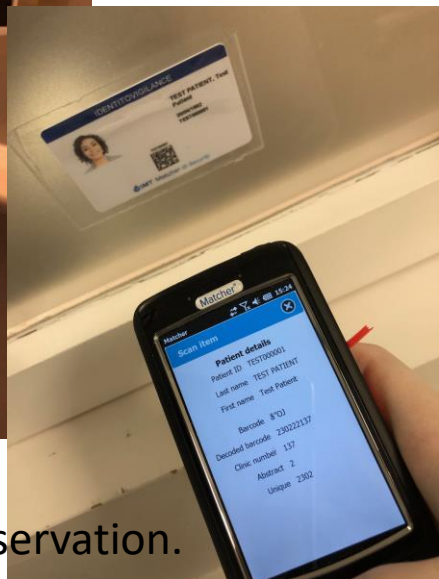
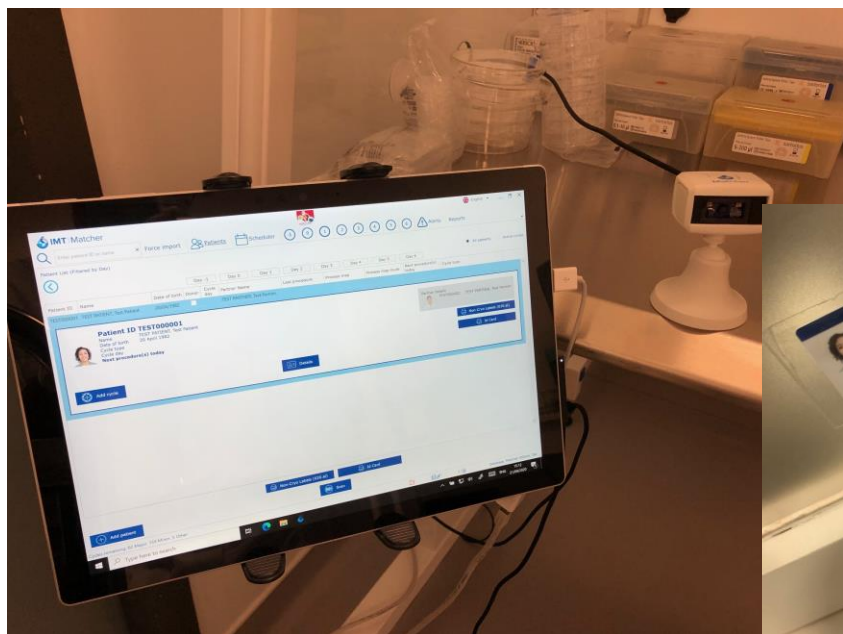
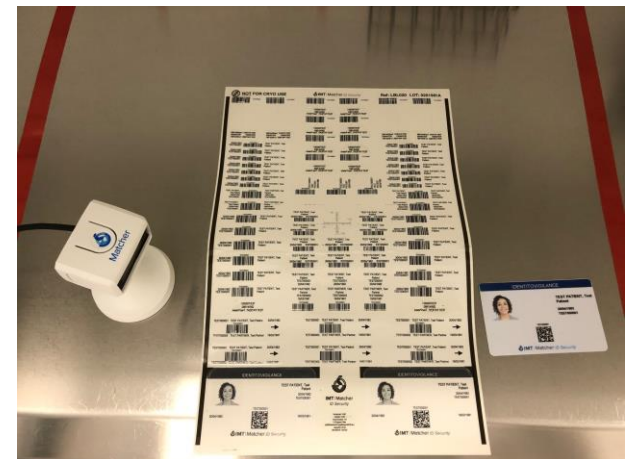


Biologistes des Laboratoires d'Etude de la Fécondation  
et de la Conservation de l'Oeuf

# Poste de travail

5 Postes de travail « fixes » dans le labo :  
- Spermio, Ponction, FIV, ICSI, Cryo avec écran  
de contrôle et lecteur de code-barres.

Création d'une tentative  
sur le Matcher  
(lien Médifirst pour Identité  
mais pas tentative).



Poste mobile  
pour le transfert et la salle de cryoconservation.

Impression planche d'étiquettes pour chaque tentative :  
nombreuses étiquettes de formats différents et  
adaptés à la FIV avec code-barres et identification (nom  
prénom et DDN +/- Identification Mr).



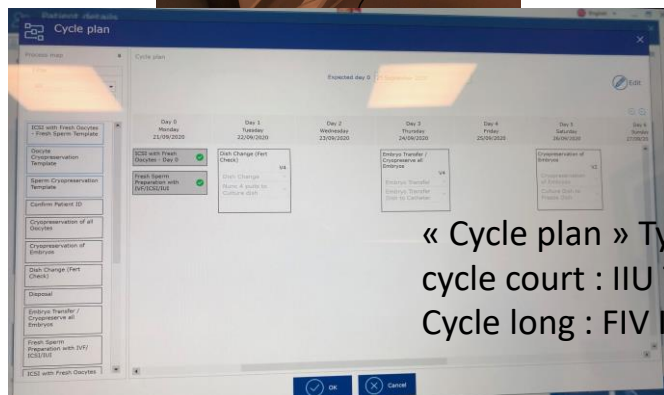
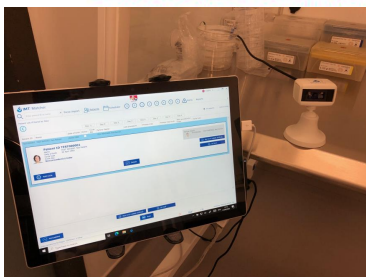
Journée des Techniciens et Biologistes en AMP

Mars 2025

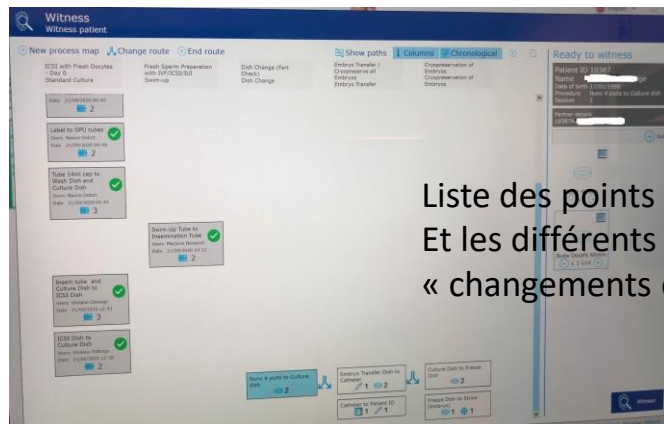


Biologistes des Laboratoires d'Etude de la Fécondation et de la Conservation de l'Oeuf

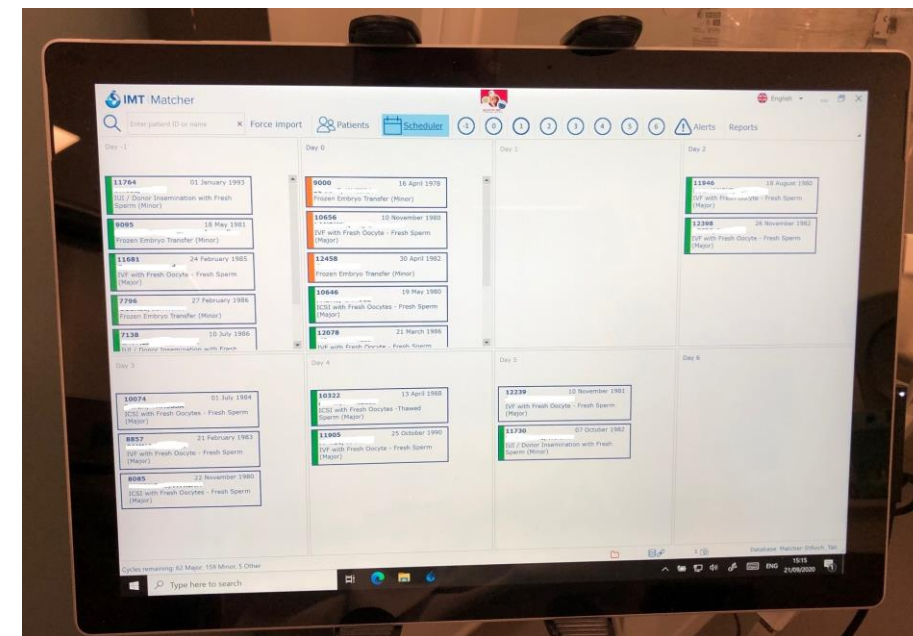
# Parcours patients



« Cycle plan » Type tentative cycle court : IUI TEC  
Cycle long : FIV ICSI



Liste des points de contrôle Et les différents « changements de route »



Travail par liste de travail

- par jour de J-1 à J5

Tâche à effectuer ou à faire (code couleur)

- validation quand toutes les étapes de vérification prévues sont validées

- possibilité d'avoir un écran de contrôle

- validation fin de journée



# Vérification ponction



Vérification identité  
Nombre des tubes  
Scan de tous les tubes  
    au départ du bloc  
    à l'arrivée au labo  
Traçabilité informatique  
    Qui Quand Ou?

Possibilité de gérer le  
décalage de temps

# Vérification ICSI

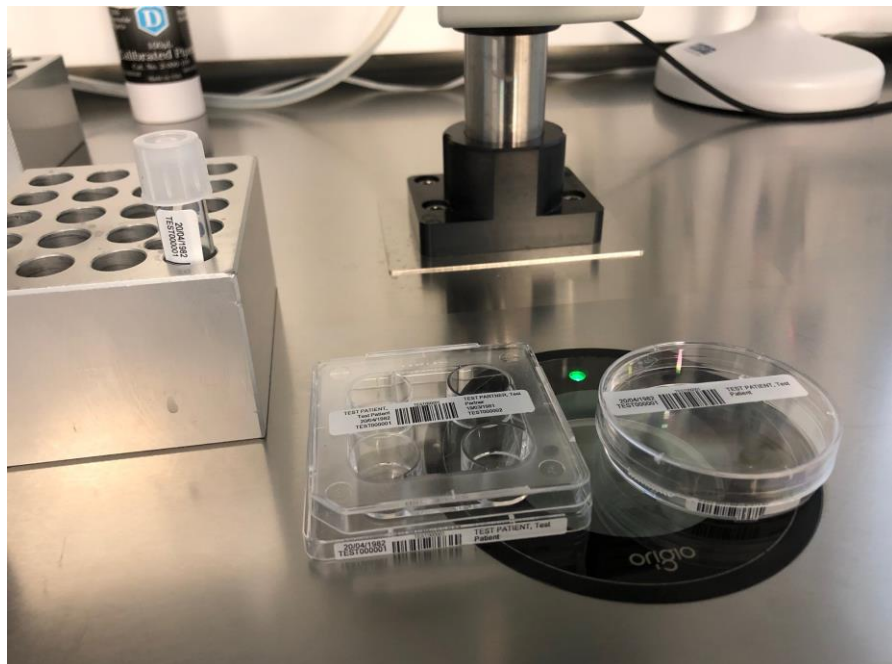
## Vérification identité

Objectif : faire un « chainage »

- Avant : Prépa Spz / Boite ovocytes / Boite ICSI
- Après : Boite ICSI / Boite culture

Pas de limite de boites

Possibilité de prévoir cas particulier « rajout » étape de vérification

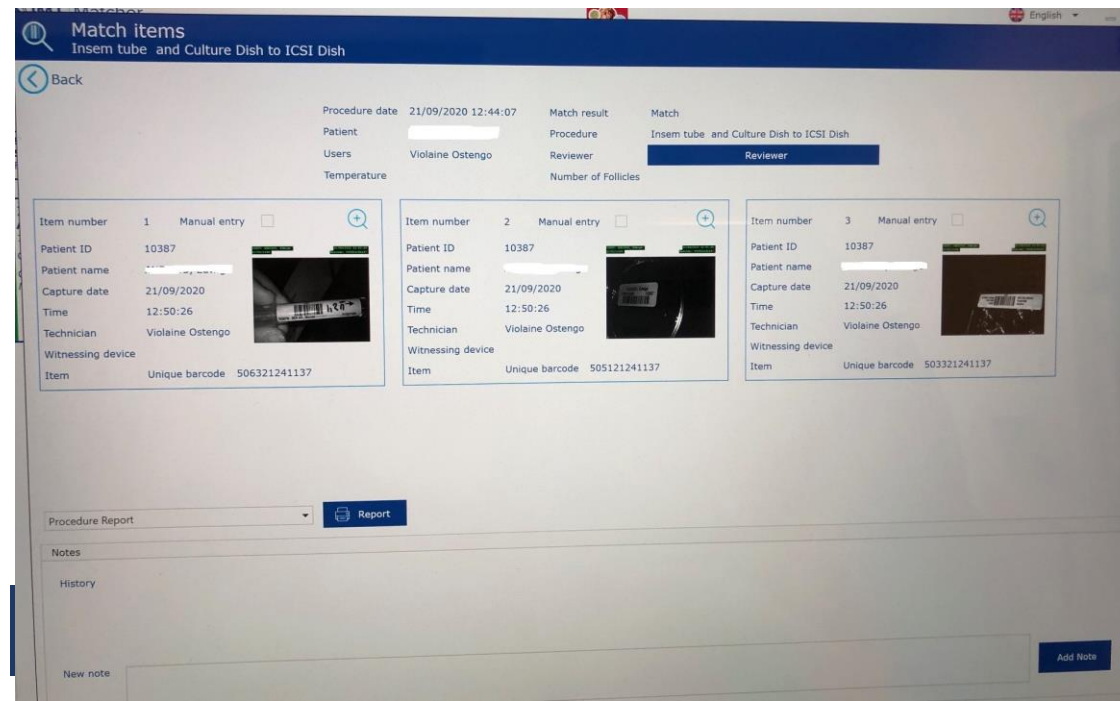


## Rapport de vérification

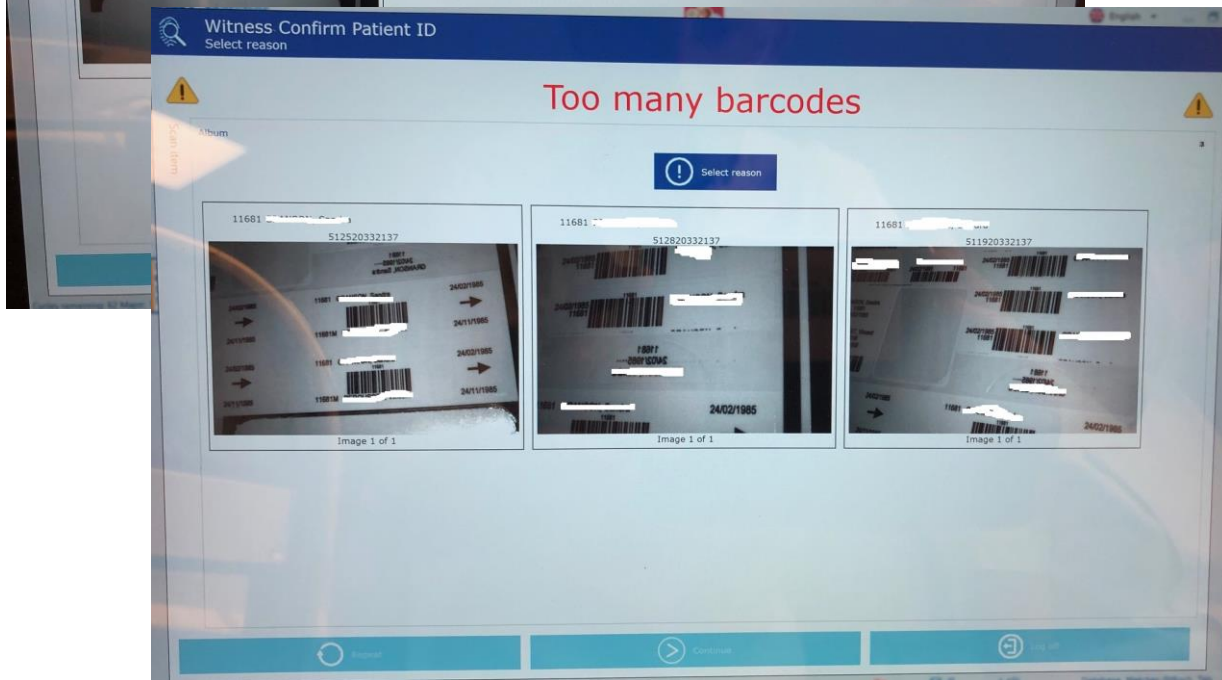
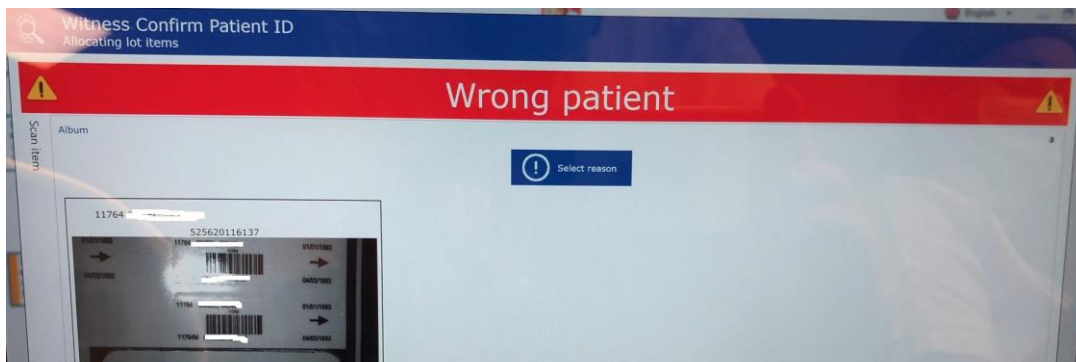
### Vérification pré ICSI

Photos des 3 éléments :

- Prépa sperme
- Boite ovo
- Boite ICSI

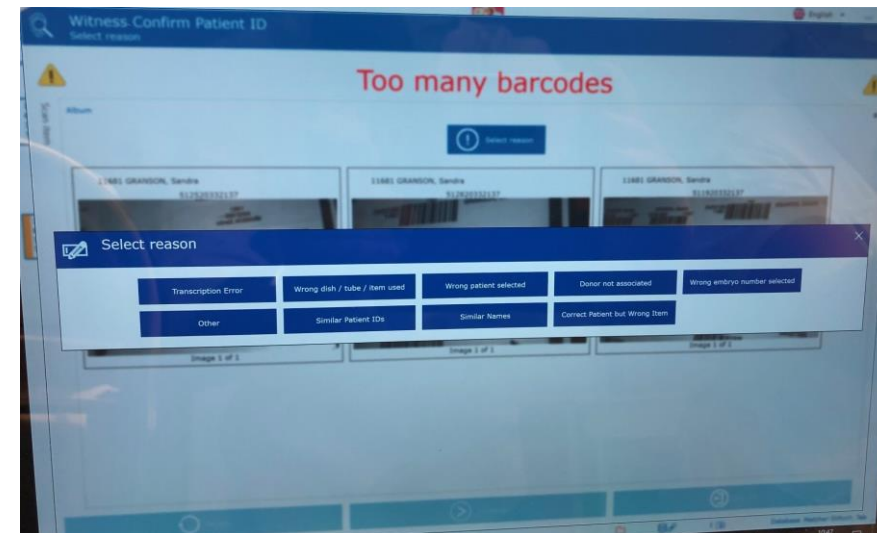


# Erreur



Alarme et Blocage du système  
Obligation de justification  
avec déblocage par personne référente  
(paramétrage)

- « too many barcodes »





# Conclusion Matcher

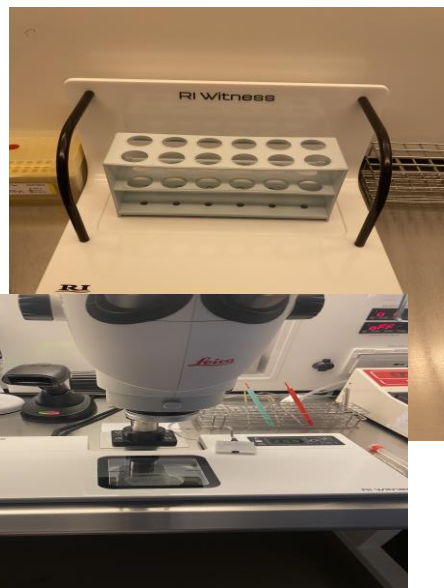
- Points forts :
  - Système ouvert avec de nombreux paramétrages possibles.
  - Gestion du décalage de temps et de lieu avec 1 seul et même système d'identification (étape ponction).
  - Pas de limitation des points de contrôle.
  - Traçabilité et archivage (Photos +++).
  - Possibilités d'évolution (scan CNI, consentement, «virtualisation» feuilles de traçabilité).
- Points faibles :
  - Système passif dépendant de l'opérateur :
    - Possibilité de passer une étape (oubli de validation) visualisation à l'étape suivante
  - Paramétrage complexe pour certaines étapes « chainage ».



# RI-WITNESS

- Système d'identification par puce radio-fréquence (RFID).
- Connexion entre le logiciel Medifirst sur lequel est créé le dossier clinico-biologique et le logiciel RI-WITNESS Manager : permet le transfert des données d'identification patient.
- 2 logiciels :
  - le logiciel RI-WITNESS manager permet la gestion administrative du dossier et la vérification de la traçabilité.
  - le logiciel RI-WITNESS WorkArea qui permet la validation de toutes les étapes de la tentative.

## Postes de travail



2 postes équipés de tablettes, lecteur de carte RFID non chauffé et lecteur code-barres: préparation de sperme et cryoconservation de sperme.

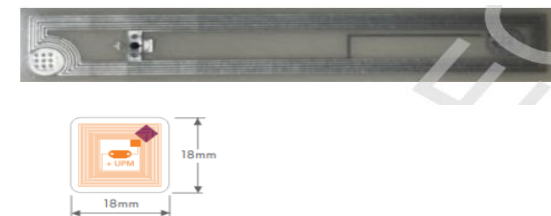
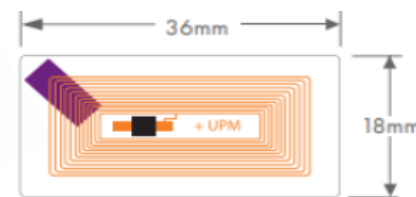


Planche d'étiquettes au nom du patient et carte d'identification du couple.

5 postes équipés de tablettes, plaques de lecture RFID chauffées et lecteur code-barres : ponctions, transferts, FIV, ICSI, vitrifications, réchauffements et changement de boites de culture.



Code-barres pour identifier les paillettes de cryoconservation.



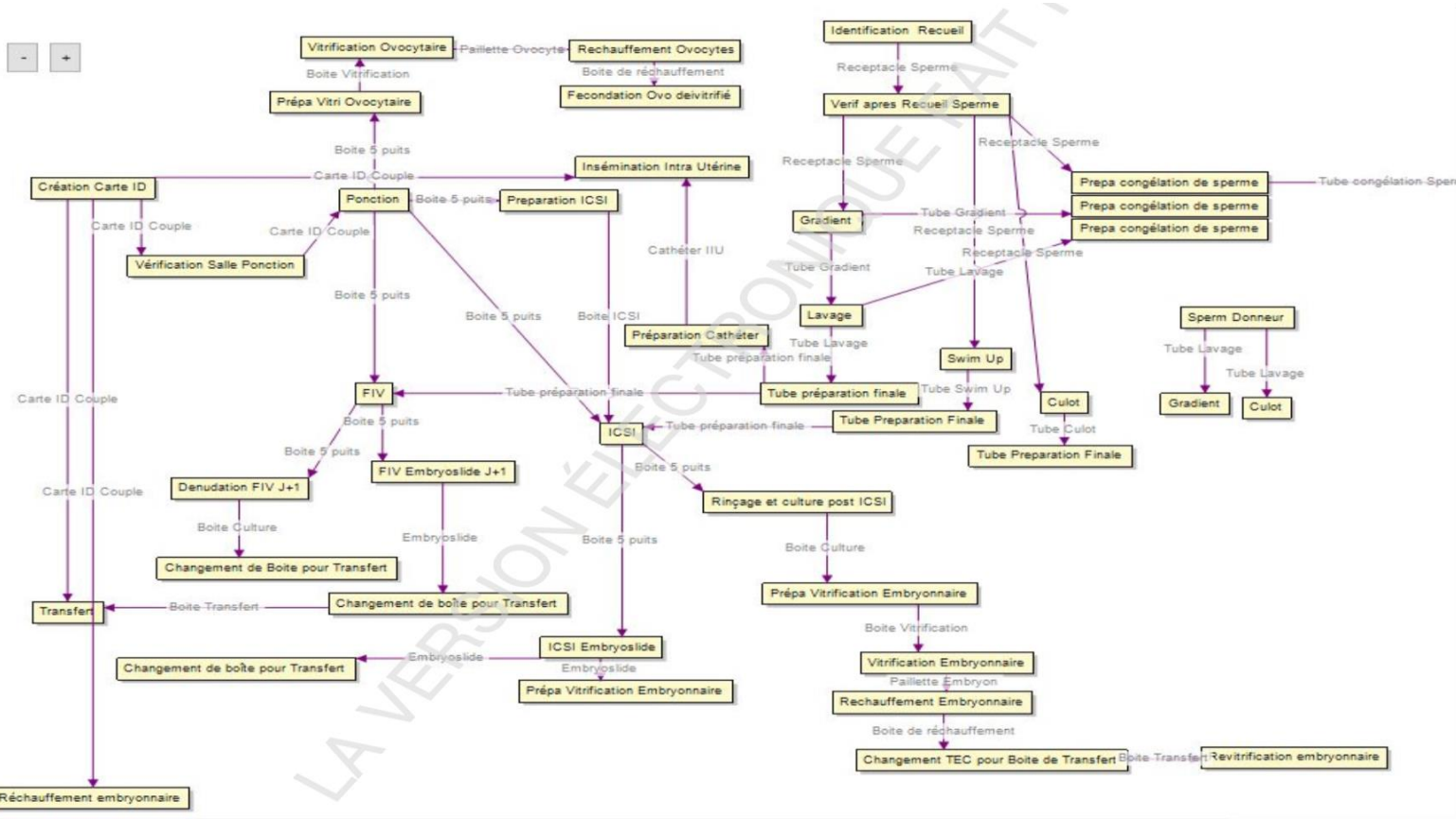
Puces RFID vierges adaptées aux différents contenants.

# Programmation des points de contrôles RI-WITNESS

Identification  
de tous les points de  
contrôle.

Création de la carte RIW.

Vigilance + point d'entrée  
de la tentative.



## Parcours patients Double vérification des points d'entrées

- Vérification de l'identification de la ponction.



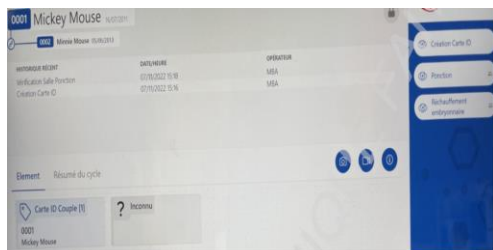
La patiente se présente au bloc opératoire avec sa carte RI. Vérification de l'id par le chirurgien. Informations sur la ponction notées sur le RI-manager.



Réception de la ponction et de la carte RI par le laboratoire.

TK 1 vérifie conformité de la ponction et introduit carte RI et boîte de culture sur le système RI.

TK 2 valide la conformité de tous les éléments et trace la double vérification sur le logiciel.



- Vérification de l'identification du recueil de sperme.



Contrôle de l'id patient et identification du réceptacle par la secrétaire.



Vérification de l'id patient et de l'identification du réceptacle par une technicienne.



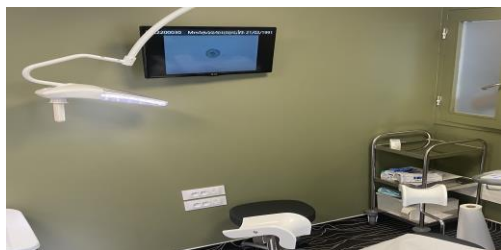
Identification automatique des étapes  
suivantes de la tentative



## Parcours patients

### Le transfert.

Le clinicien vérifie l'identité du couple en salle de transfert et prend la carte RI pour la remettre en technique avec le dossier de la tentative.

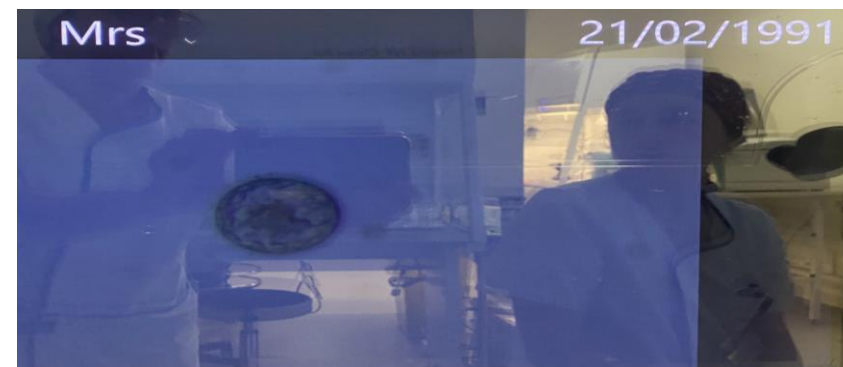


L'écran de la hotte est transmis sur un écran en salle de transfert. Le couple voit son nom sur l'écran et suit les étapes du transfert en simultané. Restitution de la carte au couple après le transfert

Vérification de l'identité du couple et restitution de la carte ID au couple par le biologiste au moment de l'entretien avant le transfert.

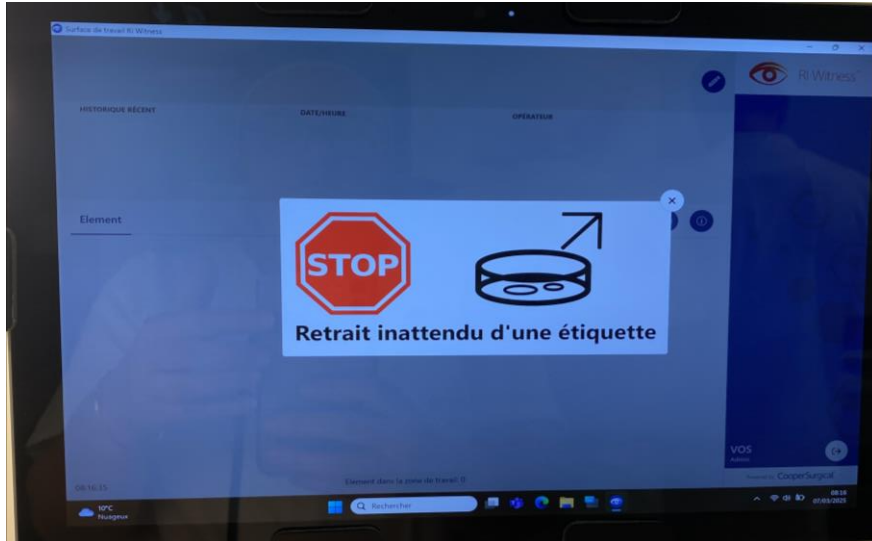


Préparation du transfert : la carte RI est positionnée dans le lecteur – la boîte de transfert est sur le lecteur de puce - l'étape de transfert est validée sur le logiciel. L'identification de la patiente est affichée sur l'écran de la hotte de transfert.



**PARCOURS DE LA CARTE RI : DEBUT PATIENTE – TENTATIVE – FIN PATIENTE.**

# Messages d'erreurs



Alarme et blocage du système.  
Obligation de justification avec déblocage  
par personne référente (paramétrage).

Oubli de validation d'une étape.  
Alarme et blocage du système.  
Ré-introduction de tous les éléments de  
l'étape pour validation et passer à l'étape  
suivante.



# Conclusion RI-WITNESS

- Points forts :
  - système d'identification automatique.
  - impossible de passer à l'étape suivante sans valider l'étape en cours.
  - peu d'action humaine – gain de temps.
  - identification des paillettes de cryoconservation par code-barres.
- Points faibles :
  - limitation dans les points de contrôles qui sont dépendant de la programmation réalisée au moment de l'installation.
  - prix dépendant du nombre de puces RFID.
  - changement technologie RFID/ code-barres Cryo.



## Gestion de la transition entre les deux systèmes

- Communication avec la clinique : les faire accepter un système d'identitovigilance supplémentaire et installer lecteur de carte RI patient au bloc.
- Fermeture du laboratoire pendant 7J.
- Pas de difficulté des utilisateurs pour passer d'un système à l'autre.

# Avantages / Inconvénients

	Matcher	RI Witness
Technologie	Code-barres	RFID
	Système "passif" "vraie" double vérification.	Automatisation du contrôle système identification indépendant.
	Système identique de la ponction à la congélation.	Paillette = code-barres.
	Nombre de points de contrôles le "illimité"	Prix fonction du nombre de puces et de points de contrôles.
	Trace informatique + Archive photo.	Trace informatique.
	Gestion administrative, stock.	Système spécifique.
	Lien medifirst admin limité.	Lien medifirst admin limité.

# Et le meilleur système est ?

- Bascule lié à un choix du groupe Inovie Fertilité :
  - Uniformisation des 10 centres
- Le meilleur système adapté à chaque centre.



# Les risques de l'identitovigilance électronique

- Pas de risque zéro :
  - Système id vigilance ne se substitue pas au ctl tk.
- Transmission automatique:
  - Transmission erreur / RIW
  - Manque contrôle / Matcher



# Les risques de l'identitovigilance électronique



- Formation des nouveaux techniciens
  - Focalisation sur la gestion du système d'identitovigilance.
  - Risque de l'automatisation - excès de confiance dans le système d'identitovigilance.
  - Perte culture du double contrôle.



Mars 2025

Merci à tous.

