



Société Française  
de Biologie Clinique

# Résultats de l'Enquête sur l'Utilisation des Hémocues® et Hémoglobinomètres Portatifs

Commission biologie de la SFH – 15 mai 2024





**01**

**Introduction**

**02**

**Contexte  
réglementaire**

**03**

**Résultats**

Questionnaire biologie

**04**

**Résultats**

Questionnaire soignants

**05**

**Discussion**

**06**

**Conclusions**



The background features several light pink, three-dimensional ring-like shapes of varying sizes and orientations, scattered across the white space. Small, solid red teardrop-shaped droplets are also scattered, some appearing to fall from the rings. The overall aesthetic is clean and modern.

**01**

# **Introduction**

# Automates disponibles



**Hemocue®**

Hb201+, Hb201DM,  
Hb301, Hb801



**Abbott®**

Gamme i-STAT



**NovaBiomedical®**

Statstrip

# Lettre de la SFH 2019



## EBMD

Décision  
thérapeutique  
urgente  
Arrêté du 13/08/2014



## TROD

Repérage d'une  
anémie  
Arrêté du 01/08/2016

=> Gestion  
flexible



Paris, le 6 Septembre 2019

### CONSEIL D'ADMINISTRATION

**DELMER** Alain

Président

**LAMY DE LA CHAPELLE** Thierry

Vice-président

**PREUDHOMME** Claude

Délégué aux Affaires Générales

**BERNARD** Olivier

Délégué aux Affaires Scientifiques

Président du Conseil Scientifique

**MAYNADIE** Marc

Délégué aux Affaires Professionnelles

Président du Collège

**AJZENBERG** Nadine

Déléguée à la Commission

Hématologie Biologique

**MALOSSEL** Frédéric

Vice-président du Conseil Scientifique

**GARCON** Loïc

Secrétaire

**FLANDRIN-GESTA** Pascale

Secrétaire adjointe

**RAFFOUX** Emmanuel

Treasurer

**CHOQUET** Sylvain

Treasurer Adjoint

**AURRAND-LIONS** Michel

CHOUOH

Nabil

**CLAPIER** Emmanuelle

HUMAILLET

MAGUIER-SATTA

MALZIEUR

MICHALLET

PASQUET

ROSA

SANHES

TRUCHAN-GRACZYK

Malgorzata

A l'attention de Mesdames et Messieurs les Responsables de DMU biologiques,  
les Chefs de laboratoire d'hématologie

A propos de l'hémoglobine mesurée par des analyseurs portables

### Constat

La mesure de l'hémoglobine déterminée à l'aide d'analyseurs portables (type Hemocue®) constitue aujourd'hui un examen de biologie médicale délocalisée, placé sous la responsabilité des biologistes et soumis à une accréditation ISO 22870 obligatoire avant 2020.

L'utilisation de ces dispositifs dans les unités de soins des établissements de santé est très courante et utile pour le repérage d'une anémie dans de nombreuses situations cliniques (1)(2)(3). Les dispositifs les plus fréquemment utilisés (Hemocue®) ont prouvé leur fiabilité sur le plan des performances analytiques pour permettre une prise de décision thérapeutique sans une nécessaire confirmation par une numération réalisée au sein du LBM. Les comparaisons de méthode avec la mesure au laboratoire sur des automates d'hématimétrie sont bonnes avec des biais inférieurs pour les prélèvements veineux ou artériels par rapport aux prélèvements capillaires (1)(2). La variabilité intra-essais est dépendante de la formation des utilisateurs (1). De plus, tous les analyseurs n'ont pas des performances techniques (4) et les facteurs pré-analytiques interfèrent de façon variable en fonction du type d'analyseurs (5).

En pratique, des résultats discordants risquent de conduire à une décision inappropriée (sélection des donneurs de sang ou transfusion inutile par exemple) ont été observés (1)(6) et ont incité certains professionnels de santé à répéter la mesure parfois plusieurs fois « par sécurité ». Une perte de confiance dans les résultats immédiats en résulte parfois, ce qui est contraire à l'objectif initial (raccourcissement des délais de décision en cas d'urgence).

Par ailleurs, les LBM sont en difficulté pour respecter leurs obligations actuelles d'accréditation ISO 22870 concernant ces dispositifs pouvant être utilisés sur sang capillaire. Cette activité a été considérée par les professionnels de santé comme des Tests Rapides d'Orientation Diagnostiques (TROD) depuis leur mise en place dans les unités de soins. En pratique, les soignants ne font pas de différence entre un dispositif de mesure de la glycémie capillaire, qui constitue un TROD, et un autre mesurant l'hémoglobine capillaire, qui ne fait pas partie de la liste des TROD autorisés. Les LBM ont donc actuellement devant eux un travail considérable de recensement, de tri, de renouvellement (dispositifs non connectables sans identification patient-opérateur vers dispositifs connectés « maltristables » sur le

Association Loi 1901 - Siret 394 848 321 00023 - APE 8499 Z

Institut Universitaire d'Hématologie, Centre de Recherche, Hôpital Saint-Louis, 1 Avenue Claude Vellefaux 75475 Paris Cedex 10

Président : Pr Jean Delmer - Tél : 01 27 27 61 36 - Fax : 01 26 78 40 40 - e-mail : adelmer@chu-norm.fr

Secrétaire Général : Marie-Françoise Sédouin - Tél : 01 27 27 61 36 - Fax : 01 27 27 61 37 - e-mail : SFH@med.chu-paris.fr

Secrétaire du Conseil Scientifique : Marie-Line Césari - Tél : 04 67 33 70 37 - Fax : 04 67 33 70 36 - e-mail : mline@chu-norm.fr

Site Web SFH : <http://sfh.hematologie.net>

# Groupe de travail des EBMD de la SFBC



Laurent Weimann



Marie-Christine Beauvieux



Ludovic Gladly



Camille Gobaux



Damien Bouvier



Nathalie Ouzidat



Isabelle Benz-de-Brittaine



Habiba Kadi



Vanessa Augis



Carole Poupon



Laurence Pélroni



Flore di Giovanni



Pascal Perret



Emilie Jolly



Marie Toussaint-Hroquard



Valérie Moel



Thomas Tassin

# Groupe de travail des EBMD de la SFBC

1

**Juin 2023**

Réunion du GT EBMD de la SFBC et élaboration d'un questionnaire à destination des biologistes et soignants

2

**Juillet à octobre 2023**

Diffusion du questionnaire : SFBC, Probioqual, SNBH, CNBH, SFMU, samu-urgence-de-france.fr, SFAR

3

**Novembre à aujourd'hui**

Exploitation des résultats : 2 posters aux JFBM + une présentation 180sec, un article en cours (juin 2024)

# Poste présentés à l'EFBM 11-13 octobre 2023



**ENQUETE NATIONALE AUPRES DES BIOLOGISTES MEDICAUX  
SUR L'UTILISATION DE L'HEMOCUE®  
REALISATION PAR LE GROUPE DE TRAVAIL EBMF DE LA SFBC.**

MC Bessonnet, V Aguil, M Toussaint-Harouaz, C Oubrou, V Mial, C Pignat, J Banc de Bretagne, L Pinerot, L Glady, P Pinerot, H Kaef, N Oudet, E Joly, F Goussier, E Jeanneville, D Bouvier, F Bouchet, J Martini, M Dubois, E Chausy, T Sauer, L Weaenest, J Bonnaud, T Neno, S de France, A Angen, S Goussier, E Toux, T Strabourg, S Maréchal, S Clément-Ferrière, 10, Lorain, France.  
Contact: marie.christine.bessonnet@efbm.fr



**Société Française  
de Biologie Clinique**

**CONTEXTE** La mesure de l'hémoglobine totale capillaire (Hb) est très utilisée dans des circonstances cliniques très variées. De nombreuses questions restent en suspens quant à sa gestion par la biologie médicale, en particulier sur le dispositif Hémocue® très présent dans les établissements.

Le site [www.hemocue.fr](http://www.hemocue.fr) fait état d'une utilisation dans plus de 130 pays avec 140 millions de tests utilisés par an. Cette enquête de la SFBC vise à faire un état des lieux national auprès des utilisateurs biologistes.

**PROTOCOLE**

Le questionnaire destiné à être complété en moins de 10 min a été conçu par le groupe de travail (GT) EBMF de la SFBC puis mis en forme sous LimeSurvey® par la Cellule Qualité du Pôle Biologie Pathologie du CHU de Bordeaux. Les questions relatives au parc d'analyseurs délocalisés mesurant l'Hb ciblent notamment la connexion informatique, la démarche qualité englobant CCI, EQO, formation/habilitation (+ ou qui fait quoi), la démarche d'accréditation, la gestion des pannes, la gestion des nouvelles demandes, avec une libre expression sur la notion EBMF/signal biologie.

**La diffusion du questionnaire** sous forme d'un lien internet avec explication de l'objectif a commencé début juillet 2023. Les « diffuseurs » ont été nombreux après validation par les instances concernées : SFBC (mailing et réseaux sociaux), CNBH (pancarte des laboratoires), CNBH (mailing), ProBioQual (mailing ciblant les sites inscrits aux EQO Special délocalisés).






**RESULTATS (Fig 1)**

Une extraction début août 2023 relève 130 réponses complètes (dont 121 par des biologistes) issues de 50% de CH, 16% de CHU et 3,8% de laboratoires privés. 61 départements sont représentés. Si 37% possèdent des Hémocue®, 27% ne connaissent pas la référence, précise pour les autres pour moitié des modèles 201 et 201CM. System 12 ont des 801/ 64% connaissent la cartographie du parc. Vingt-neuf pour cent des participants gèrent entre 4 et 10 appareils et 27% plus de 20.

Chez 31%, une stratégie a été mise en place pour diminuer le nombre de dispositifs.

Le biologiste responsable est identifié dans 58,4% des cas et une démarche qualité existe dans 48,5% des cas (sur une partie du parc pour 13 des réponses).

Pour 42%, les Hémocue® sont connectables mais ne le sont que dans 21% des cas.

Seuls 46,4% passent des CCI, majoritairement 1 fois/mois et 52,2% passent des EQO.

La formation/habilitation a été mise en place par 31% et il existe une documentation issue du laboratoire dans 39,2%. Pour 9%, un travail a été fait avec les services de soins sur un arbre décisionnel.

La biologie est consultée dans 54% des nouvelles demandes (participation du groupement de professionnels). Lors de pannes, le biomédical est autant consulté que la biologie (46% chacun).

Un contact régulier avec le fournisseur est mentionné par 19%.

Concernant l'accréditation, 18% ont entrepris la démarche, 7% ont accrédité tous leurs appareils ; la grande majorité ne souhaite pas déposer le dossier (tourner du processus, attendre de devenir du « statut » de ses dispositifs...); 79% demandant que l'Hb capillaire devienne un signal biologie.

La possibilité soulevée par le GT de la mise en place d'un dossier partagé sur la gestion de ces dispositifs est approuvée par 78,4% des répondants.

**CONCLUSION**

Le taux de réponse en si peu de temps pointe l'intérêt des biologistes pour ce dossier.

Globalement la démarche qualité comprise dans une fourchette de 31-53% souligne l'effort important d'une fraction significative des laboratoires mais le peu de réponses positives au-delà de 50% sur de nombreux items démontre aussi l'utilisation de très nombreux dispositifs sans réelle surveillance. L'accréditation ne concerne qu'une part minoritaire du parc.



**ENQUETE NATIONALE AUPRES DES SERVICES CLINIQUES  
SUR L'UTILISATION DE L'HEMOCUE®  
REALISATION PAR LE GROUPE DE TRAVAIL EBMF DE LA SFBC.**

MC Bessonnet, M Toussaint-Harouaz, C Oubrou, V Mial, C Pignat, J Banc de Bretagne, L Pinerot, L Glady, P Pinerot, H Kaef, N Oudet, E Joly, F Goussier, E Jeanneville, D Bouvier, F Bouchet, J Martini, M Dubois, E Chausy, T Sauer, L Weaenest, J Bonnaud, T Neno, S de France, A Angen, S Goussier, E Toux, T Strabourg, S Maréchal, S Clément-Ferrière, 10, Lorain, France.  
Contact: marie.christine.bessonnet@efbm.fr



**Société Française  
de Biologie Clinique**

**CONTEXTE** La mesure de l'hémoglobine totale capillaire (Hb) est réalisée dans des circonstances cliniques très variées. Certaines questions restent en suspens quant à sa gestion par la biologie médicale en particulier sur le dispositif Hémocue® largement diffusé.

Le site [www.hemocue.fr](http://www.hemocue.fr) fait état d'une utilisation dans plus de 130 pays avec 140 millions de tests utilisés par an. Cette enquête de la SFBC auprès des acteurs cliniques vise à faire un état des lieux national.

**PROTOCOLE**

**Conception.** Le questionnaire destiné à être complété en 5 min a été conçu par le groupe de travail (GT) EBMF de la SFBC puis mis en forme sous LimeSurvey® par la Cellule Qualité du Pôle Biologie Pathologie du CHU de Bordeaux. Les questions portent sur la connaissance de l'utilisation et de la gestion des Hémocue® ; consommables, hygiène, passage de CCI, formation/habilitation, responsabilité, vérification sur NFS, niveau de confiance, traçabilité des résultats.

**Diffusion.** Les moyens de diffusion ont été nombreux, sous forme d'un lien internet, avec rappel de l'objectif, après validation par les instances concernées : SFBC (mailing et réseaux sociaux), CNBH-L'Agence de France puis le GHF. La diffusion a essentiellement débuté début juillet 2023.




**RESULTATS**

Une première extraction le 08/05/23 relève 283 réponses complètes, soit 159 sur des médecins, 16 par des cadres de santé, 134 par des IDE/AD, avec 60% de réponses en CH et 40% en CHU.

La répartition par services de soins pointe principalement 128 réponses des urgences, 123 du SAMUR, 107 des blocs opératoires, 74 des réanimations (Fig 2).

Ceux 23% gèrent les Hémocue® avec le laboratoire. La procédure d'hygiène est connue par 83% des répondants. Sur 70% connaissant la nécessité de passer des CCI, 50% ont une fréquence de passage comprise entre 1 fois/semaine/mois/trimestre. Les contraintes de stockage des résultats sont connues par 40%. L'existence d'un biologiste responsable n'est connue que de 36% et 20% connaissent son identité. L'obligation de formation et d'habilitation est connue de 64% et 41% respectivement, mais seuls 28% et 27% respectivement ont noté de leur application. La traçabilité est assurée par recroisement pour 85,5% (Fig 3).

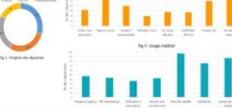
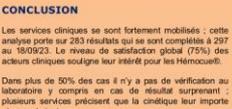
Pour le besoin médical (Fig 3), 47% ne l'utilisent que dans l'urgence (soit 53% hors urgence), 78% y recourent une orientation avant vérification au laboratoire, 43% font une NFS systématique et seuls 36% vérifient un résultat discordant au laboratoire.

Des actes transfusionnels sont réalisés dans 42% des cas sur le résultat de Hémocue®.

Dans 64% des cas, plusieurs mesures sont faites au même temps (46% par méfiance sur le résultat, 23% par simple habitude). Une question sur la confiance du résultat donne 69% de réponses positives et 75% sont plutôt satisfaites (22% très satisfaites, 11 peu ou pas satisfaites), 87% souhaitent continuer à être équipés.

51% disposent d'un appareil à GD5 avec Hb, 32,5% utilisent toujours Hémocue® pour : prélevement facile, rapidité du résultat, simplicité. Ceux qui en disposent déjà ont des réponses similaires.

L'utilisation de Hémocue® vs le résultat laboratoire sur NFS est justifiée par 97% des utilisateurs par la rapidité du temps de réponse, contre 11% d'habitudes ou d'équipement.

**CONCLUSION**

Les services cliniques se sont fortement mobilisés ; cette analyse porte sur 283 résultats qui se sont complétés à 297 au 10/05/23. Le niveau de satisfaction global (75%) des acteurs cliniques souligne leur intérêt pour les Hémocue®.

Dans plus de 50% des cas il n'y a pas de vérification au laboratoire y compris en cas de résultat surprenant ; plusieurs services précisent que la clinique leur importe plus que le justesse.

Le résultat seul de Hémocue® est largement utilisé (42%) pour des actes transfusionnels ce qui pointe la nécessité d'une démarche qualité sécuritaire. Cette dernière en lien avec le laboratoire, si elle n'est pas inconnue, reste tout de même minoritaire et rarement complète.

**02**

**Contexte  
réglementaire**





Art D6211-3 du CSP : IV. *La communication appropriée du résultat au prescripteur et au patient se fait, pour chaque examen, dans le délai que permettent les données acquises de la science pour la phase analytique, en urgence si nécessaire. Le **laboratoire est organisé de façon telle que les délais de rendu en urgence sont respectés** pour toutes les situations médicales qui le nécessitent.*

Arrêté du 15/12/2016 : [...] *Les résultats de ces examens réputés urgents sont rendus dans un délai qui répond à la situation d'urgence*

Hémoglobine = Examen réputé urgent



# CSP Art. L. 6211-18 = EBMD

1. — Lorsque la **phase analytique** d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, elle peut être réalisée :

1° Soit dans un établissement de santé [...]

2° Soit pour des motifs liés à l'état de santé du patient, dans des catégories de lieux répondant à des conditions **déterminées par arrêté** du ministre chargé de la santé, après avis de la Haute Autorité de santé.  
[...]

**La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin.** Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

NB : le terme « biologie délocalisée » est absent des textes réglementaires

# CSP Art. L. 6211-18 = EBMD

II. — Lorsque la phase analytique de l'examen n'est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans l'établissement de santé dont relève ce laboratoire, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.

Lorsque la phase analytique de l'examen est réalisée en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise cet examen n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables sont déterminés par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

# Arrêté du 13 août 2014

Article 2 : Lieux de prélèvement d'un échantillon biologique (en dehors du LBM, EDS ou domicile patient) :

- 1) Les cabinets médicaux et les cabinets de sages-femmes ;
- 2) Les cabinets d'infirmiers ;
- 3) Les cabinets de chirurgie dentaire ;
- 4) Le lieu d'intervention d'aide médicale urgente sur une personne justifiant des soins immédiats ;
- 5) Les véhicules sanitaires lors d'un transport sanitaire médicalisé, en cas d'urgence ;
- 6) Les lieux d'exercice du service de santé au travail ;
- 7) Les centres de santé définis à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ;
- 8) Les maisons de naissance mentionnées par la loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 ;
- 9) Les établissements ou services médico-sociaux cités aux 6°, 7° et 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- 10) Les hôpitaux d'instruction des armées, les services médicaux d'unité et les centres médicaux des armées ;
- 11) Les centres de rétention administrative.

# Arrêté du 13 août 2014

*Article 4 : Fixe les catégories de professionnels de santé autres qu'un biologiste médical autorisés à réaliser la phase analytique « en vue d'une décision thérapeutique urgente » :*

*médecins, sages-femmes, IDE, techniciens de LM*

*Article 5 : la phase analytique peut être réalisée dans un véhicule sanitaire lors d'un transport sanitaire médicalisé en dehors d'un établissement de santé*



*Dérogé lors de la crise sanitaire  
(Arrêté du 01/06/2019)*

# CSP Art. L. 6211-3

*Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'**adaptation** thérapeutique immédiate.*

*[...]*

*Les professionnels de santé ou certaines catégories de personnes énumérés par un arrêté du ministre chargé de la santé **peuvent réaliser les tests**, les recueils et les traitements de signaux biologiques fixés par un arrêté publié **annuellement...***

# Arrêté du 1er août 2016

## TROD

**Article 1 :** définition de la liste des TROD avec annexe détaillant les personnels autorisés en fonction du type de test

**Article 2 :** [...] constituent des **éléments d'orientation diagnostique** sans se substituer au diagnostic réalisé au moyen d'un examen de biologie médicale. [...]. Le médecin traitant ou le médecin que le patient désigne propose au patient la confirmation du résultat de ce test par un examen de biologie médicale si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie.

Il relève de la **responsabilité du professionnel de santé** ...de prendre en compte les performances décrites par le fabricant en fonction de l'usage qu'il souhaite en faire. Ce professionnel doit réaliser le test conformément aux indications de la notice d'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro et **des recommandations de bonnes pratiques des tests fixées à l'annexe II du présent arrêté.**

# Arrêté du 1er août 2016

## TROD - Annexe II

### La fiche comporte les éléments suivants :

- la formation accomplie pour pratiquer le test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités de respect des recommandations du fabricant du test ou recueil et traitement de signaux biologiques ;
- les modalités pour la communication appropriée du résultat du test rapide au patient ;
- les modalités de la prise en charge du patient en cas de positivité d'un test rapide d'orientation diagnostique ;
- les modalités d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) ;
- les modalités de contrôle des appareils de mesure utilisés ;

### Les modalités de la traçabilité des résultats des tests pour chaque patient nécessitent d'inscrire dans le dossier de chaque patient ou dans le cahier de liaison ou de suivi du patient à son domicile :

- le résultat du test avec les unités utilisées ;
- les informations concernant le dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé ;
- le numéro de lot du test utilisé ;
- le cas échéant, le numéro de lot de l'appareil de mesure ;
- la date et l'heure de réalisation ;
- l'identification du professionnel de santé ayant réalisé le test.

# Accréditation des EBMD

Intégration de la norme NF EN ISO 22870 et 15189 : **NF EN ISO 15189:2022**

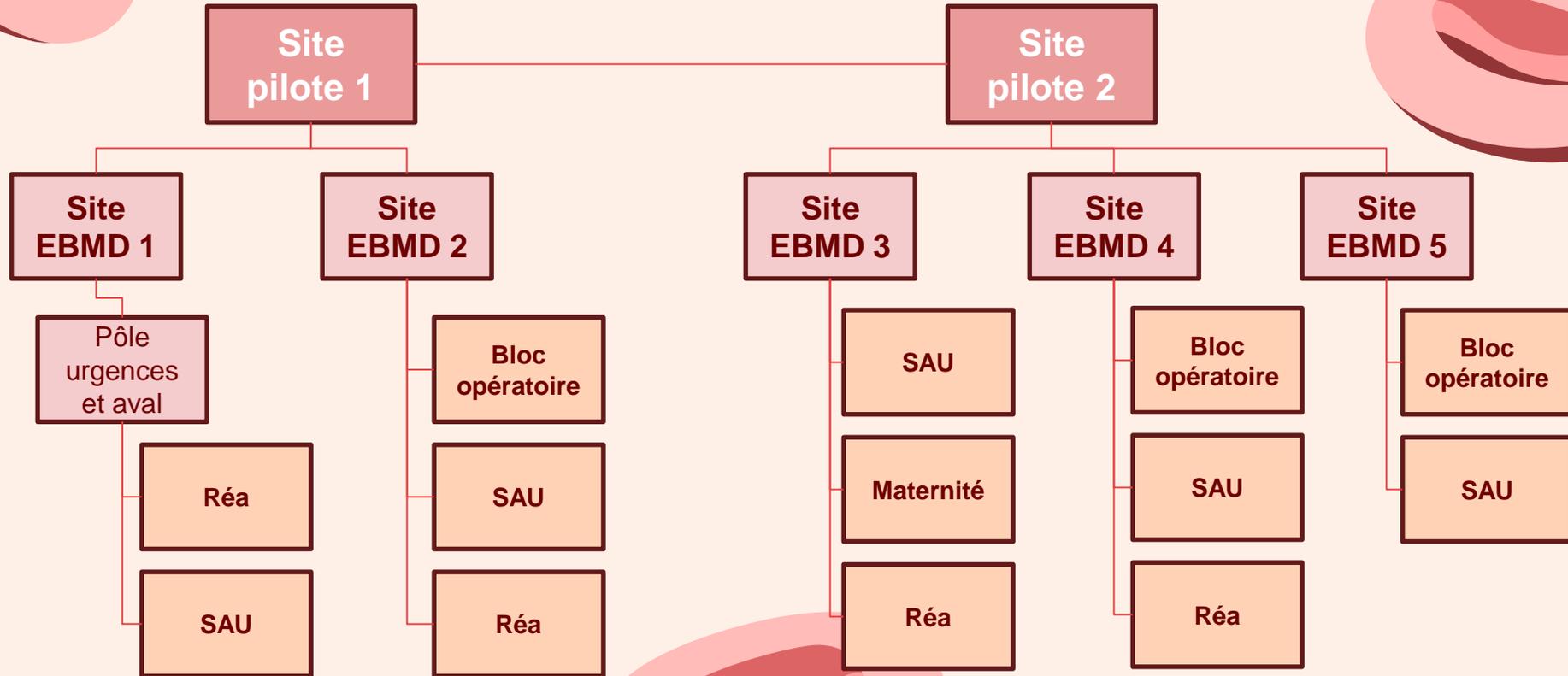
Annexe A = exigences supplémentaires relatives aux EBMD

**A2. Gouvernance de l'EBMD** = contrats clinico-biologiques avec tous les sites réalisant des EBMD

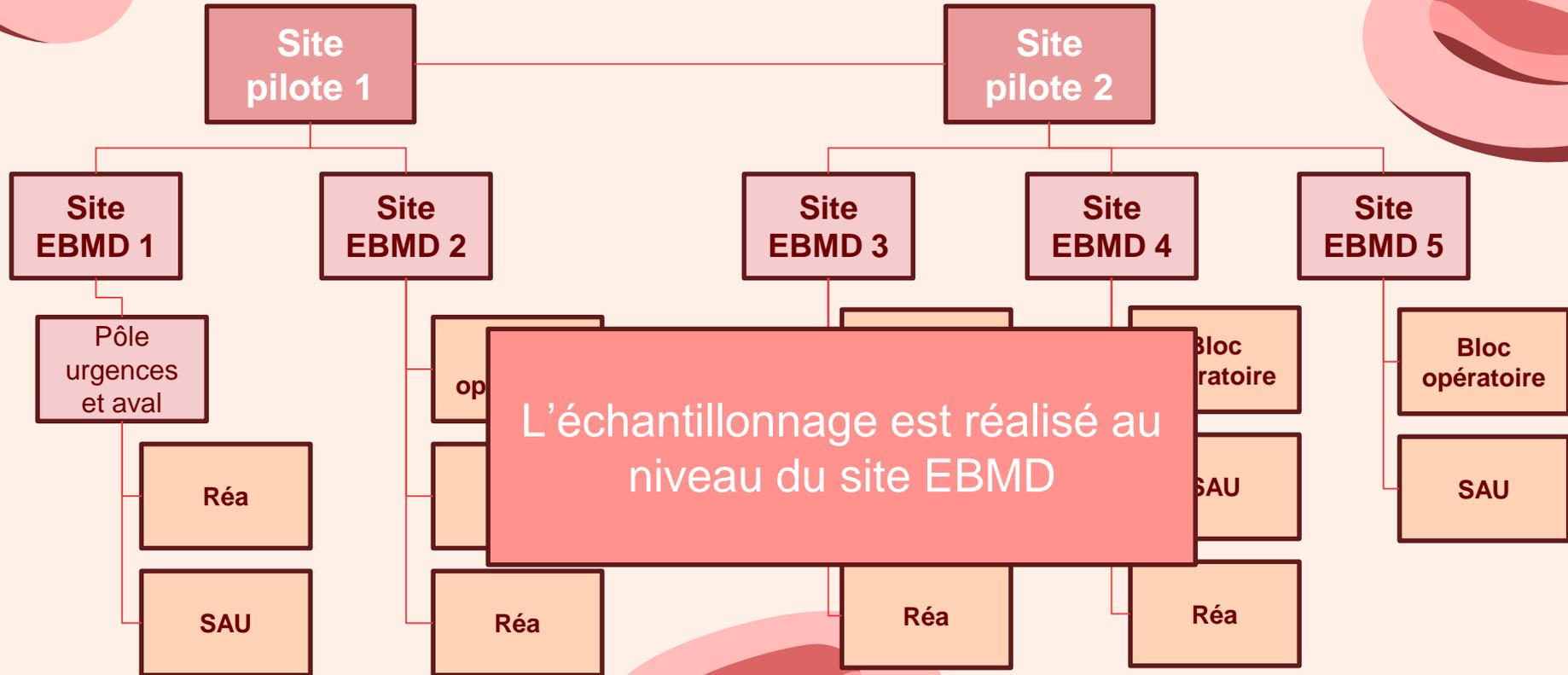
**A3. Programme d'assurance qualité** = nomination d'un responsable qualité

**A4. Programme de formation** = maîtrise de la formation

# Exemple d'organisation en biologie médicale délocalisée



# Exemple d'organisation en biologie médicale délocalisée



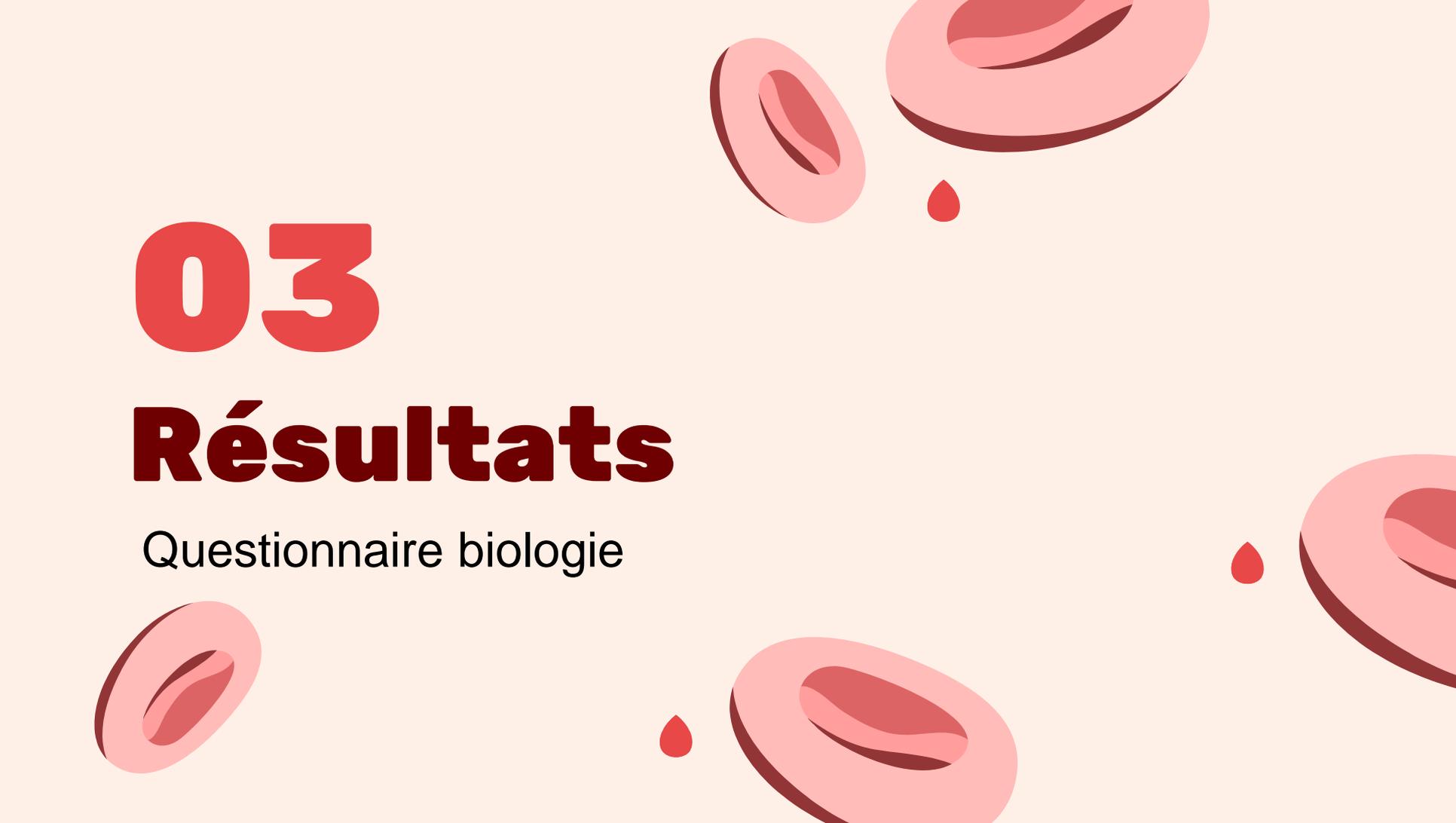
# SH REF 05

Cas particulier des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) :

Tous les sites EBMD sont visités.

Un échantillonnage est réalisé de telle manière que :

- chacune des sous-familles de la portée de la demande d'accréditation du laboratoire soit évaluée, [...]
- dans le cas où le site EBMD est constitué de plusieurs services cliniques, les services cliniques choisis soient représentatifs de l'activité du site EBMD, au regard notamment de leur spécificité, de la nature et du nombre de dispositifs d'EBMD installés, de l'organisation adoptée par le laboratoire pour répondre aux besoins des patients, ...



03

# Résultats

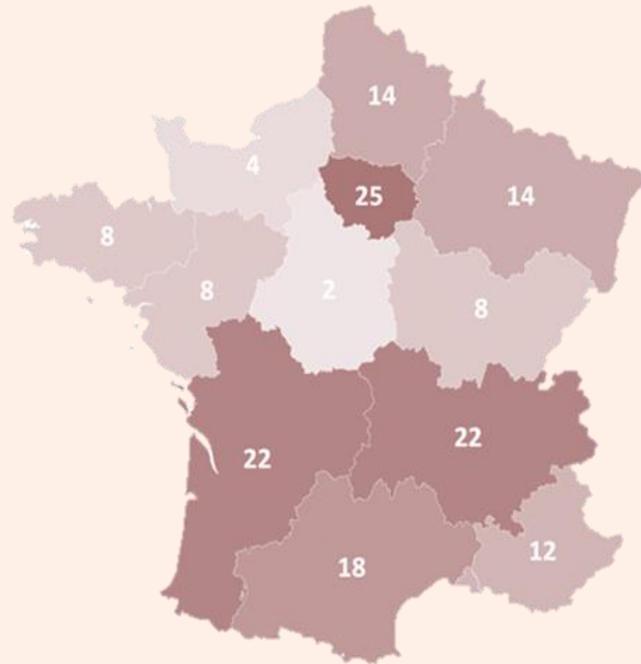
Questionnaire biologie

# Résultats de l'enquête : Laboratoire



## Participation

160 réponses complètes,  
94% de biologistes  
médicaux de toutes la  
France + Réunion +  
Monaco



# Résultats de l'enquête : Laboratoire

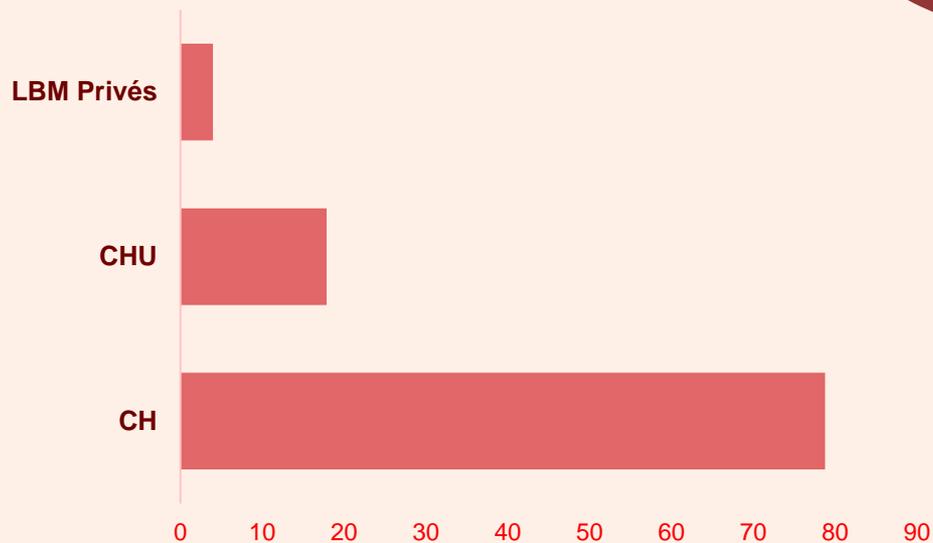


## Structures d'exercice

78% en CH

18% en CHU

4% en LBM privé



# Résultats de l'enquête :

## Laboratoire

### Gestion du parc

#### Equipement

96% des participants sont équipés d'un Hémocue®, mais 20% ne connaissent pas précisément les modèles utilisés. La plupart utilisent des modèles Hb201+ ou 201 DM.

#### Taille du parc

Moins de 5 à près de 200 analyseurs  
Proportionnelle à la taille de l'établissement et du nombre de services

#### Cartographie

2/3 des participants connaissent la répartition précise

#### Limitation du nombre

- Validation des nouvelles demandes
- Dossier de justification
  - Non renouvellement systématique
- Utilisation des appareils à GDS
- 1/3 circuit rapide dosage de l'Hbt

# Résultats de l'enquête : Laboratoire Gestion du parc

**54%**

Biologiste-responsable  
identifié  
Sinon service du  
biomédical

**50%**

Le laboratoire est  
consulté pour les  
demandes de  
renouvellement,  
Sinon service du  
biomédical ou achats et  
approvisionnement

**47%**

Informé d'une panne  
d'analyseur ou retour de  
réparation

# Résultats de l'enquête : Laboratoire Démarche qualité

**45%**

Démarche qualité mise  
en place.

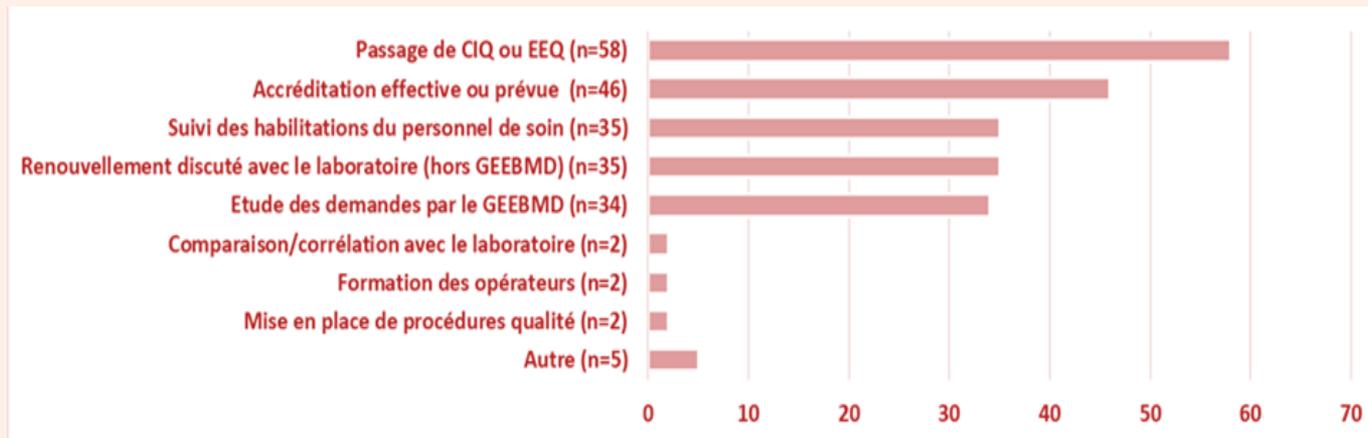
2/3 des cas concerne  
alors la totalité du parc

**2/3**

Absence de documents  
qualité

**10%**

Arbre décisionnel  
élaboré conjointement  
avec le service  
utilisateur



# Résultats de l'enquête :

## Laboratoire Démarche qualité

**2/3**

Pas de gestion des  
habilitations du  
personnel

**40%**

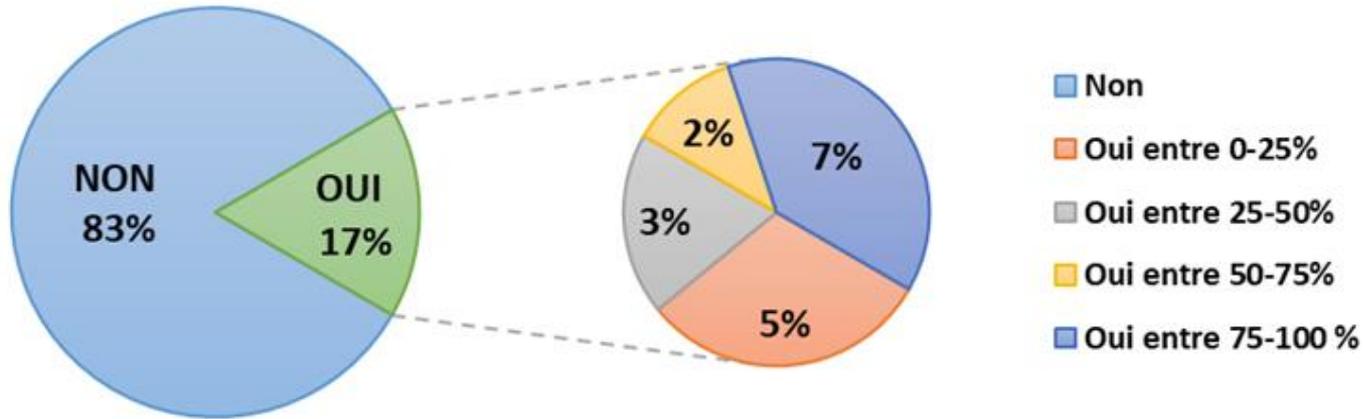
Hémocue® connectables,  
40% d'entre eux sont  
connectés  
72% des sondés  
n'envisagent pas de  
connecter pour des  
raisons financières  
principalement

**60%**

Ligne de portée BB06  
ouverte, 75% n'ont pas  
déposé de demande pour  
les hémoglobinomètres

# Résultats de l'enquête : Laboratoire Démarche qualité

Etes-vous accrédité pour votre activité Hémocue ?



# Résultats de l'enquête : Laboratoire

**70%**

Des non accrédités ne  
souhaitent pas  
l'accréditer

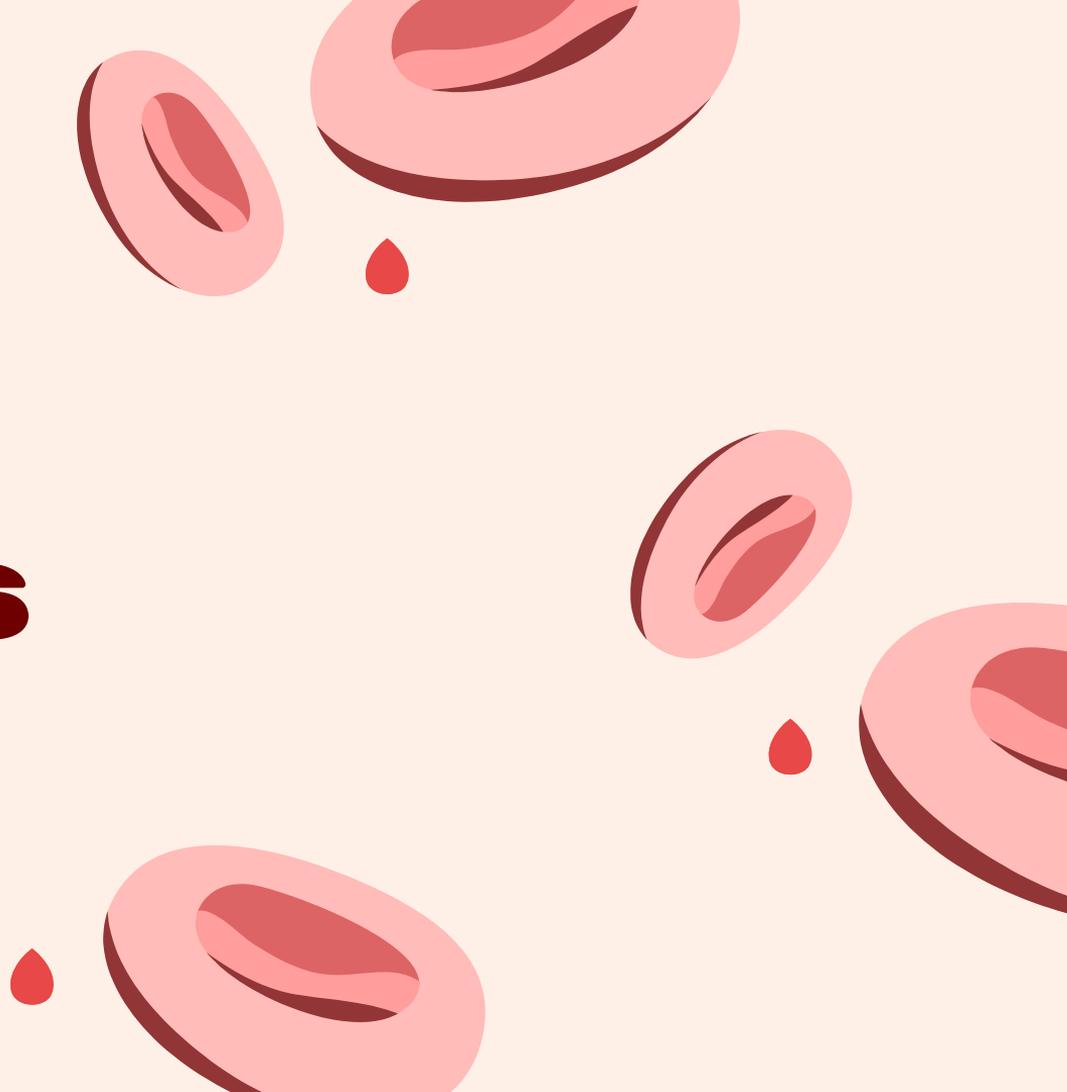
Peu utile  
Quid transfusion  
**Complexe**  
NFS systématique  
Lourdeurs procédures  
**Chronophage**  
Renouvellement analyseurs  
Parc analyseurs trop vaste  
Précisions réglementaires (DGS / SFH) A l'étude  
Coût connexion middleware  
**Difficultés RH EBMD**  
Turn over important du personnel  
Pool utilisateurs trop grand  
Autres priorités  
**Attente recommandations**  
Aucune coopération des utilisateurs  
Absence de connexion  
Automates non-accréditables  
BMBB06 ouverte  
Décision institutionnelle  
Contraintes budgétaires  
Coût accréditation  
Statut caduque  
Méconnaissance  
En réflexion  
Fastidieux  
**TROD**



# 04

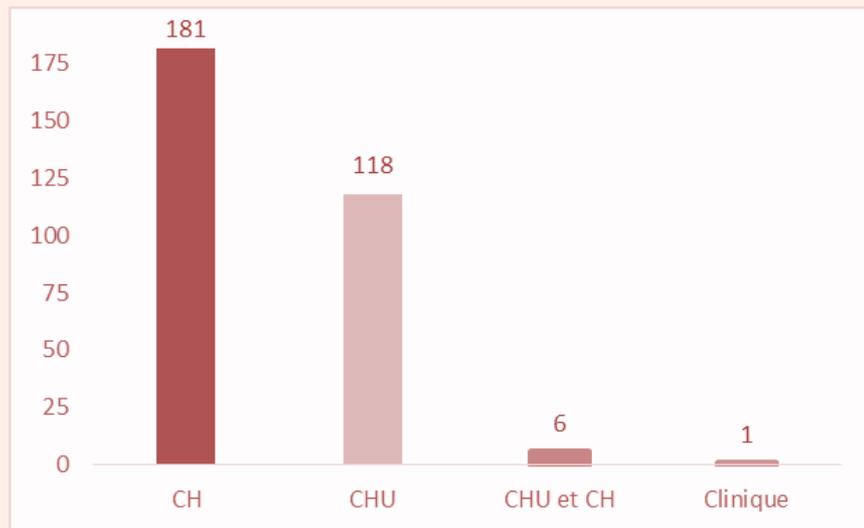
## Résultats

Questionnaire soignant

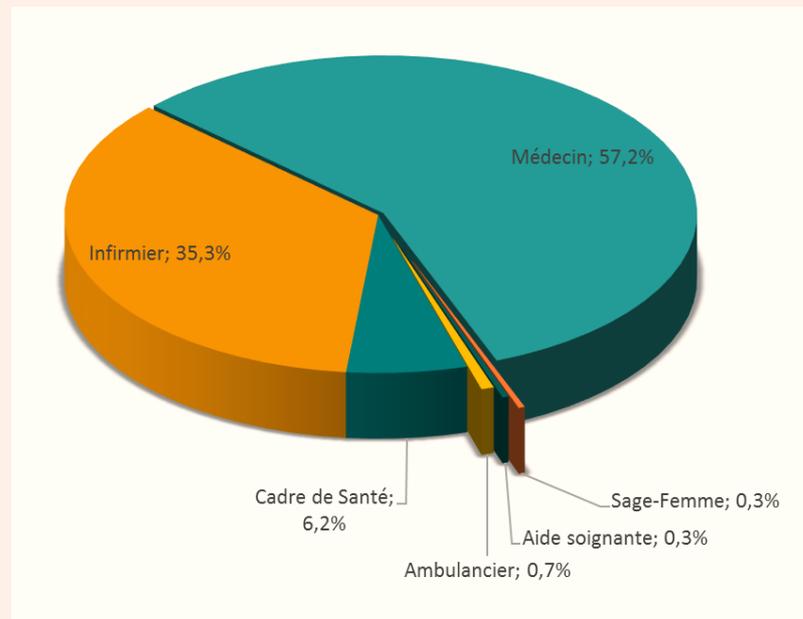


306 réponses

## Structures d'exercice



## Professions



# Usage et disponibilité des Hémocues®



**SAU**

27%



**SMUR**

26%



**Blocs Opératoires**

21%



**Réanimation**

15%

Puis maternité, USC, SSPI

# Gestion, qualité et formation

**36%**

Biologiste est responsable du résultat, 1/2 connaissent le nom de celui-ci

**1 sur 5**

Ne connaît pas les consignes d'entretien

**1 sur 3**

a notion de la durée de conservation des réactifs, des températures d'usage et de stockage

**69%**

Nécessité de passer des CIQ.  
13 n'en passent jamais

**63%**

Formation jugée nécessaire mais présente que dans 1 cas sur 3

Impact direct sur la fiabilité du résultat

# Intégration dans la pratique

**52%**

Mesure réalisée en dehors  
de l'urgence

**80%**

Mesure considérée comme  
simple orientation dans  
l'attente de la NFS

**53%**

Des médecins ont déjà  
réalisé une transfusion sur  
le seul chiffre de  
l'Hémocue®

**55%**

PAS de vérification  
systématique du résultat

**54%**

Pas de vérification non plus  
en cas de résultat anormal  
ou discordant avec la  
clinique

# Confiance

**69%**

Font confiance aux valeurs  
rendues

**83%**

Répètent la mesure  
plusieurs

**67%**

Préfèrent l'automate des  
GDS à l'Hémocue® pour la  
mesure de l'Hbt

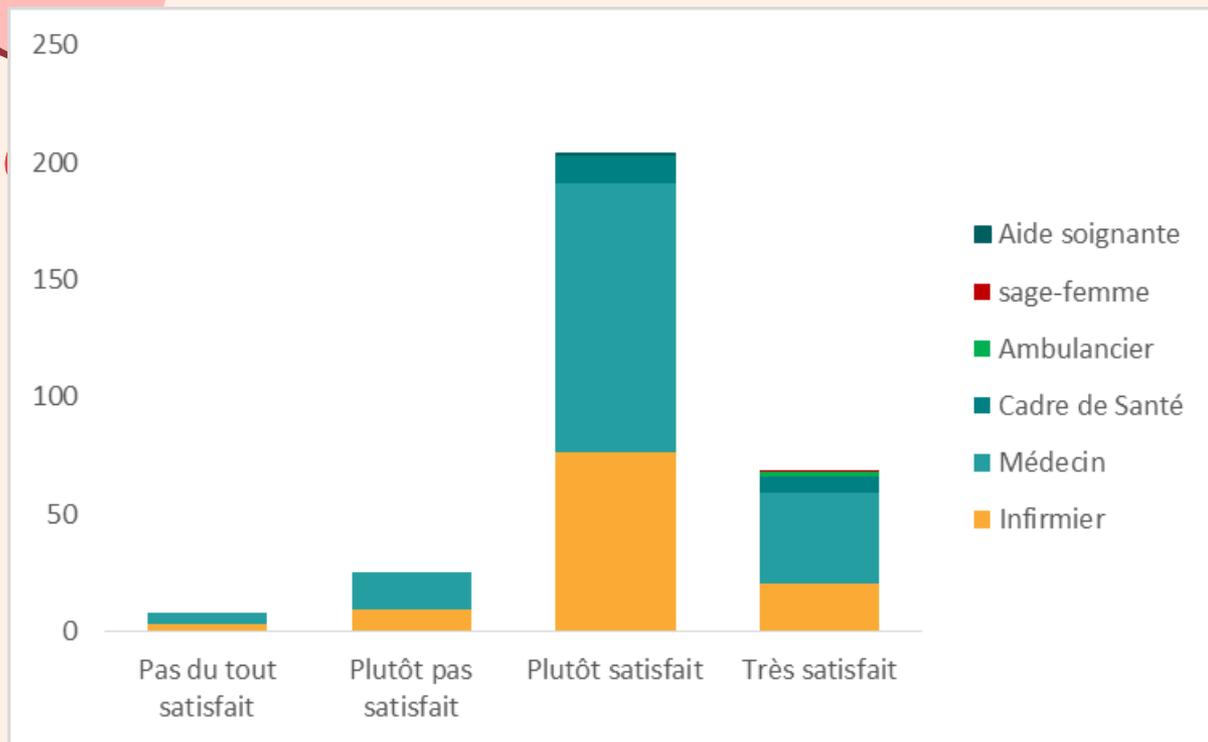
**58%**

Rapportent une certaine  
méfiance sur une valeur  
unique

**48%**

Répétition systématique de  
la mesure

# Satisfaction



87% souhaitent continuer à s'équiper

# Commentaire libre

**Variabilité des pratiques** : besoin en formation

**Utilisation en situation d'urgence** : rapidité du résultat

**Intérêt dans les situations de choc hémorragique** : cinétique mais confirmation

NG

**Besoin d'autres solutions** : que si GDS non disponibles

**Problème de fiabilité** : prélèvement mal fait, maintenance, discordance de résultat

**Implication du laboratoire** : chronophage et sans intérêt VS supervision

nécessaire

**05**

**Discussion**





Nombreuses réponses de la part des biologistes et cliniciens

Difficultés importantes liées à l'absence de statut clair des hémoglobinomètres (absent de la liste des TROD et de la NABM) : chronophage et coût

Situation d'attente pour de nombreux biologistes

Peu de démarche qualité réellement mise en place

Discours de certains fournisseurs

Méconnaissance de l'utilisation réelle des automates

**06**

# **Conclusions**



Absent de l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016, par défaut ce sont des EBMD => application NF EN ISO 15189:2022

**MAIS**

Absent de la NABM = peu de levier financier pour justifier d'une accréditation (coût indirect ?)

Besoin de simplifier la norme ?

Bientôt de nouveaux lieux de réalisation de la phase analytique ?)



# Recommandations

## Do

- Cartographier précisément le parc
- Réduire au maximum le nombre d'automates
- Connecter le plus possible
- Mettre en place un management de la qualité

## Don't

- Attendre
- Considérer comme un TROD



Société Française  
de Biologie Clinique

# Merci pour votre attention

