

Circulaire DGS/SQ 3 n° 99-14 du 12 janvier 1999 relative au respect de la réglementation en vigueur pour la détermination des groupes sanguins ABO

12/01/1999

A plusieurs reprises les services déconcentrés ont signalé que des laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) ne respectaient pas la réglementation relative aux modalités techniques de détermination des groupes sanguins ABO décrites dans la circulaire DGS/3 B/552 du 17 mai 1985. Les dysfonctionnements signalés peuvent entraîner des déterminations erronées de groupe sanguin (soit utilisation d'une seule des deux séries exigées pour l'épreuve globulaire et/ou pour l'épreuve sérique, soit utilisation d'un seul réactif et d'une seule méthode...) source d'éventuels accidents transfusionnels.

Pour faire suite à ces signalements, la direction générale de la santé a demandé l'avis du comité de sécurité transfusionnelle. Celui-ci considère que les règles actuelles pour la détermination des groupes sanguins sont pertinentes et doivent être rappelées à tous les LABM.

Il vous est demandé en conséquence de diffuser la présente circulaire aux biologistes des laboratoires privés et publics de votre circonscription afin de leur rappeler qu'ils doivent impérativement respecter les modalités techniques de détermination des groupes sanguins ABO.

Il convient en effet de rappeler que chaque détermination comprend obligatoirement deux épreuves : une épreuve de Beth-Vincent (ou épreuve globulaire) réalisée à l'aide de trois réactifs anticorps "sérums-tests" et une épreuve de Simonin (ou épreuve sérique) qui consiste à rechercher des anticorps anti A et/ou anti B dans le sérum à l'aide de réactifs "hématies-tests" (A 1, A 2, B et O). Ces deux épreuves doivent être réalisées par deux techniciens différents avec deux séries de réactifs différents et enregistrées par l'Agence du médicament, conformément à la réglementation en vigueur.

Il faut souligner que cet examen, figurant au sous-chapitre 5-03 "immuno-hématologie" de la nomenclature des actes de biologie médicale, doit s'inscrire dans un contexte potentiel prétransfusionnel ou prénatal ou périnatal (arrêté du 25 avril 1995 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la nomenclature des actes de biologie médicale).

Enfin, les résultats de groupage sanguin ne peuvent être considérés comme définitifs qu'après une seconde détermination pratiquée ultérieurement à partir d'un nouveau prélèvement effectué à distance du précédent.

Lors des inspections des laboratoires privés ou publics de biologie médicale, il vous appartiendra d'insister sur le nécessaire respect de ces recommandations.

Date d'application : immédiate.

Textes de référence :

Arrêté du 8 février 1984 (JO du 17 mars 1987) fixant les caractéristiques et les normes des réactifs utilisés en immuno-hématologie érythrocytaire modifié.

Circulaire DGS/3 B/552 du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation.

Arrêté du 25 avril 1995 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la nomenclature des actes de biologie médicale.

265. La ministre de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé, Sous-direction du système de santé et de la qualité des soins (SQ 3). Mesdames et Messieurs les préfets de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales d'hospitalisation (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets des départements (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]).

Texte non paru au Journal officiel.

Bulletin Officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité n° 4 du 13 février 1999.