

ANNEXE III - FICHE DE DECLARATION D'UN EFFET INDESIRABLE SURVENU CHEZ UN RECEVEUR DE PRODUITS SANGUINS LABILES

I - FORME ET CONTENU DE LA FICHE DE DECLARATION D'UN EFFET INDESIRABLE SURVENU CHEZ UN RECEVEUR DE PRODUITS SANGUINS LABILES

FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR

Numéro de la fiche :

E R				
Préfixe	Code CTS	Code EH	Année	Numéro d'ordre

I-PATIENT

1.1- DATE DE NAISSANCE : __/__/____ (imprécise)

1.2- SEXE : Masculin Féminin

1.3- ANTECEDENTS :

- | | | | | |
|----------------------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Grossesse, fausse couche, I.V. G | <input type="radio"/> Oui | <input type="radio"/> Non | <input type="radio"/> Inconnu | <input type="radio"/> Non renseigné |
| Antécédent transfusionnel | <input type="radio"/> Oui | <input type="radio"/> Non | <input type="radio"/> Inconnu | <input type="radio"/> Non renseigné |
| Allo-immunisation pré-existante | <input type="radio"/> Oui | <input type="radio"/> Non | <input type="radio"/> Inconnu | <input type="radio"/> Non renseigné |
| Antécédent d'EIR | <input type="radio"/> Oui | <input type="radio"/> Non | <input type="radio"/> Inconnu | <input type="radio"/> Non renseigné |

Si oui, numéro de la FEIR :

1.4- INDICATION DE LA TRANSFUSION :

1.4.1- Pathologie initiale :

1.4.2- Motif clinique de la transfusion :

1.4.3 Critères biologiques :

1.5- LIEU DE LA TRANSFUSION ET MODE DE PRISE EN CHARGE DE LA TRANSFUSION :

1.5.1- Lieu de la transfusion

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire <input type="radio"/> Salle de soins post-interventionnelle <input type="radio"/> Réanimation chirurgicale <input type="radio"/> Chirurgie :	<input type="radio"/> Réanimation médicale <input type="radio"/> Médecine :	<input type="radio"/> Gynécologie <input type="radio"/> Obstétrique <input type="radio"/> Radiologie interventionnelle <input type="radio"/> Services des urgences <input type="radio"/> SMUR <input type="radio"/> Autre
<input type="radio"/> NSP		<input type="radio"/> Non renseigné

1.5.2- Mode de prise en charge de la transfusion

- | | |
|---|--|
| <input type="radio"/> Hospitalisation conventionnelle | <input type="radio"/> Hospitalisation de jour |
| <input type="radio"/> Hospitalisation ambulatoire | <input type="radio"/> Hospitalisation à domicile |
| <input type="radio"/> Centre de santé | <input type="radio"/> Centre de dialyse |
| <input type="radio"/> Autre | <input type="radio"/> NSP |

2- EFFET INDESIRABLE

2.1- CHRONOLOGIE DES EVENEMENTS

Episode transfusionnel

Date de début __/__/____ (imprécise)

Heure de début __h__mn

Date de fin __/__/____ (imprécise)

Heure de fin __h__mn

Effet indésirable

Date de survenue __/__/____ (imprécise)

Heure de survenue __h__mn

Date de signalement au correspondant hémovigilance __/__/____

Date de déclaration __/__/____

2.2- EPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIELLEMENT IMPLIQUES

Oui Non Inconnu Non renseigné

2.3- MANIFESTATIONS

2.3.1- Manifestations cliniques

Température avant transfusion : __, __ °C <input type="checkbox"/> NSP	Température lors de l'EIR : __, __ °C <input type="checkbox"/> NSP
PA Systolique avant transfusion : ____ mmHg <input type="checkbox"/> NSP	PA Systolique lors de l'EIR : ____ mmHg <input type="checkbox"/> NSP
FC avant transfusion : _____ puls/min <input type="checkbox"/> NSP	FC lors de l'EIR : ____ puls/min <input type="checkbox"/> NSP

<p>Choc <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Frissons <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Toux <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Dyspnée <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Bronchospasme <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Signes d'OAP <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Autres manifestations cliniques : <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Si oui, précisez :</p>	<p>Nausées <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Vomissements <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Diarrhée <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Prurit <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Urticaire <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Erythème <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Angioedème <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Douleurs : <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP</p> <p>Si oui, précisez :</p>
---	---

2.3.2- Manifestations Biologiques

Absence de rendement transfusionnel <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
<p><i>Hémoglobine</i></p> <p>Avant transfusion : __, __ g/dL</p> <p>Après transfusion : __, __ g/dL</p>	Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml) <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
<p><i>Plaquettes</i></p> <p>Avant transfusion : ___ G/L</p> <p>Après transfusion : ___ G/L</p>	Baisse de l'haptoglobine <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Désaturation O ₂ <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Hémoglobinurie <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
SpO ₂ ___ %	
PaO ₂ __, __ kPa	
	Découverte d'un marqueur viral <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
	Apparition d'alloanticorps <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
	Autres manifestations biologiques 1. 2.

2.4- GRAVITE DE L'EFFET INDESIRABLE (échelle internationale)

- 0 : sans manifestation clinique ou biologique 1 : non sévère
 2 : sévère 3 : menace vitale immédiate 4 : décès

2.5- ORIENTATION(S) DIAGNOSTIQUE(S)

2.5.1- Orientation diagnostique envisagée :

Certitude du diagnostic : Possible Probable Certain NSP Non renseigné

2.5.2- Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée :

3- DELIVRANCE ET CONTEXTE

3.1- DELIVRANCE ET CONTROLES AVANT TRANSFUSION

- 3.1.1 Délivrance par :** EH CTS Non renseigné
Produit conservé par un dépôt Oui Non Non renseigné
Urgence vitale Oui Non Non renseigné

3.1.2 Contrôle ultime au lit du malade

- Concordance identités/groupes/
patient/documents et PSL transfusé Oui Non Non renseigné
Test de compatibilité ABO pour les CGR Oui Non Non renseigné
Qualité technique correcte Oui Non Non renseigné
Interprétation correcte Oui Non Non renseigné

3.2- CONTEXTE TRANSFUSIONNEL

- Homologue Autologue / Différé Mixte homologue / autologue Non renseigné

3.3- PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) DE L'EPISODE TRANSFUSIONNEL

Si moins de 8 unités : saisie individuelle dans l'ordre chronologique des produits transfusés durant l'épisode transfusionnel (cocher le produit le plus susceptible d'être responsable de l'EIR).

Ordre Transfusion	Dénomination du produit (Code produit)	Qualification	EIR
1			<input type="checkbox"/>
2			<input type="checkbox"/>
3			<input type="checkbox"/>
4			<input type="checkbox"/>
5			<input type="checkbox"/>
6			<input type="checkbox"/>
7			<input type="checkbox"/>
8			<input type="checkbox"/>

Pour le PSL pour lequel la colonne EIR est cochée :

Date du prélèvement : __/__/____

Sexe donneur Masculin Féminin NSP

Heure du début de la transfusion : __h__mm

Si au moins 8 unités transfusées, saisie par code famille

Code famille du produit	Quantité	EIR
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>

3.4- RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET

3.5- MESURES PREVENTIVES

Effet indésirable pouvant impliquer d'autres receveurs : Oui Non Inconnu
Blocage des PSL par CTS : Oui Non Sans objet

3.6- SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX

Oui Non Si oui, remplir fiche de MATERIOVIGILANCE

3.7- COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT(S) DERIVE(S) DU SANG

Oui Non Si oui, remplir la fiche de PHARMACOVIGILANCE

3.8- ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES

Oui Non NSP

Si Oui, précisez : Pharmacovigilance Matéiovigilance Biovigilance
 Réactovigilance CLIN

3.9- DECLARATIONS OU DOCUMENTS ASSOCIES

Dysfonctionnement associé Si oui, numéro de FIG associée :
 FIPD associée Si oui, numéro de FIPD associée :
 Autre Précisez :

4- INVESTIGATIONS ET CONCLUSION

4.1- EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES

4.1.1 Bactériologiques :

Hémoculture Patient : Non renseignée Culture positive Culture négative
 Culture en cours Culture non réalisée

Si culture positive : Germe :
 Agent responsable Souillure Non renseigné
Second germe :
 Agent responsable Souillure Non renseigné

Culture PSL : Non renseignée Culture positive Culture négative
 Culture en cours Culture non réalisée

Si culture positive : Germe :
 Agent responsable Souillure Non renseigné
Second germe :
 Agent responsable Souillure Non renseigné

4.1.2 Immuno-Hématologie Investigations réalisées, précisez :

.....
.....

Groupe ABO/RH1 PSL : Groupe ABO/RH1 Patient :

4.1.3 Sérologie virale pré-transfusionnelle

Positive après enquête Négative Inconnue Non renseignée

4.2- IMPUTABILITE (échelle internationale)

Non Evaluable (NE) Exclue-Improbable (0) Possible (1)
 Probable (2) Certaine (3)

Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :

.....
.....

**4.3- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS
D'HEMOVIGILANCE**

.....
.....
.....

4.4- ENQUETE TRANSFUSIONNELLE

Etat de l'enquête : En cours Terminée Non réalisée Non réalisable
Evolution clinique (lorsqu'elle est connue) : Rétablissement complet Séquelles mineures
 Séquelles graves Décès NSP

4.5 SIGNATURE DES CORRESPONDANTS

ETABLISSEMENT HOSPITALIER :	CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE :
Date : __/__/____	Date : __/__/____
Nom - Prénom :	Nom - Prénom :
Tel. : ____ ____ ____	Tel. : ____ ____ ____
Qualification :	Qualification :
Titulaire <input type="checkbox"/>	Titulaire <input type="checkbox"/>
Remplaçant <input type="checkbox"/>	Remplaçant <input type="checkbox"/>
<i>Une copie de cette fiche approuvée doit être insérée dans le dossier médical du patient transfusé, conservé selon la réglementation en vigueur.</i>	

II - MODALITES DE TRANSMISSION D'UN EFFET INDESIRABLE SURVENU CHEZ UN RECEVEUR DE PRODUITS SANGUINS LABILES

1. Finalité de la déclaration d'un effet indésirable receveur

Un effet indésirable receveur (EIR) est une réaction nocive survenue chez un receveur de produits sanguins labiles (PSL) et liée ou susceptible d'être liée à l'administration de ce dernier.

Un EIR grave est un effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

La déclaration de tout EIR est obligatoire quelle que soit la gravité de l'effet indésirable. Cette déclaration est faite sous la forme d'une fiche dont le contenu est précisé au point 2 ci-dessous intitulé : « Contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable receveur ». Elle a pour objet le constat de l'effet indésirable et l'évaluation de son lien avec la transfusion de PSL dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

La survenue d'un EIR conduit à évaluer la sécurité de l'acte transfusionnel dans son ensemble. Cette évaluation s'appuie notamment sur l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité des PSL.

Les investigations nécessaires à l'évaluation d'un effet indésirable sont effectuées par les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. Les commissions médicales d'établissements (CME), averties des EIR par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement hospitalier, proposent toute mesure destinée à y remédier. Elles contribuent par leurs études et propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans les établissements hospitaliers où elles sont constituées. Le directeur de l'établissement hospitalier dans lequel l'EIR est survenu, lorsqu'il est saisi par la CME, peut demander au coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS) de faire procéder à toute investigation sur les circonstances de la survenue de cet effet indésirable.

2. Contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable receveur

La Fiche d'Effet Indésirable Receveur (FEIR) comprend l'ensemble des rubriques prévues au I de la présente annexe. Elle concerne les Effets Indésirables Receveurs (EIR) immédiats apparus au cours de l'acte transfusionnel ou dans les 24 heures qui le suivent, et les EIR retardés apparus postérieurement.

En vue de l'évaluation des EIR, les principaux éléments devant être renseignés dans la FEIR sont les manifestations cliniques et/ou biologiques, l'orientation diagnostique, la gravité, la nature du ou des PSL transfusés ainsi que l'imputabilité et l'état de l'enquête.

2.1. Orientation diagnostique

L'orientation diagnostique correspond à l'état clinico-biologique constaté chez un patient au cours ou au décours d'un épisode transfusionnel, et ce, indépendamment de l'imputabilité. Toute orientation diagnostique est qualifiée par un niveau de certitude (de possible à certain), qui ne doit pas être confondu avec le niveau d'imputabilité. En cas de diagnostic différentiel, la FEIR permet de retenir une seconde orientation diagnostique envisagée.

L'imputabilité de l'effet indésirable est liée à la première orientation diagnostique envisagée.

2.2. Gravité

Les effets indésirables survenus chez un receveur de PSL sont classés selon les niveaux de gravité suivants :

- Grade 1 : effet indésirable non sévère ;
- Grade 2 : effet indésirable sévère ;
- Grade 3 : menace vitale immédiate ;
- Grade 4 : décès

Les grades 2, 3 et 4 correspondent à la définition d'un EIR grave.

Le niveau de gravité saisi correspond à l'appréciation clinico-biologique au moment de la découverte de l'effet indésirable et non pas aux complications survenues ultérieurement. Parfois, la cotation du niveau de gravité dépend de l'orientation diagnostique retenue. Dans ce cas, les documents scientifiques élaborés par l'ANSM (fiches techniques) permettent d'aider à l'établissement de la gravité de l'effet indésirable.

La déclaration d'un EIR de grade 4 (décès du receveur) s'effectue selon les modalités suivantes :

- Pour les EIR immédiats, un EIR est déclaré de grade 4 lorsque le décès est survenu pendant ou au décours immédiat de l'épisode transfusionnel, indépendamment de son imputabilité.
- Dans le cas d'un EIR déclaré de grade inférieur ou égal à 3, et survenu chez un patient dont l'état pathologique sous-jacent est suffisamment grave pour qu'il ait entraîné ultérieurement son décès (dans les heures qui suivent), il est nécessaire de laisser la gradation initiale tout en précisant que l'état clinique du patient a évolué vers le décès (Cf. § 4.4 de la FEIR).
- Exceptionnellement, un EIR déclaré initialement de grade inférieur ou égal à 3, peut être requalifié secondairement en grade 4 si l'enquête transfusionnelle conclue à l'existence d'un lien fort entre la survenue du décès et la transfusion de PSL (imputabilité certaine ou probable).
- Pour les EIR retardés, le décès étant une complication survenue au cours de l'évolution de l'EIR, il est nécessaire de laisser la gradation initiale (au moment du diagnostic) tout en précisant que l'état clinique du patient a évolué vers le décès (Cf. § 4.4 de la FEIR).

2.3. Imputabilité

L'imputabilité est définie comme la probabilité qu'un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL soit attribué au(x) PSL transfusé(s).

Pour chaque déclaration d'effet indésirable, une analyse au cas par cas devra permettre d'établir le lien de causalité entre la transfusion de PSL et la survenue de l'effet indésirable. Les niveaux d'imputabilité sont classés selon les critères suivants :

- Imputabilité 3 ou certaine : lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable au(x) PSL
- Imputabilité 2 ou probable : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable au(x) PSL
- Imputabilité 1 ou possible : lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'effet indésirable ni au(x) PSL, ni à d'autres causes : il est impossible de trancher en l'état de l'enquête
- Imputabilité 0 ou exclue - improbable : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le(s) PSL.
- Imputabilité NE ou non évaluable : lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.

Le niveau d'imputabilité choisi à la création de la fiche FEIR peut évoluer jusqu'à la fin de l'enquête.

3. Modalités de signalement et de déclaration

3.1. Signalement

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL le signale, sans délai, au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement hospitalier dans lequel a été administré ce PSL ou, à défaut, au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine. Le signalement est effectué sans délai c'est-à-dire au plus tard dans les huit heures.

Cette information peut se faire par tous les moyens sécurisés disponibles localement.

3.2. Déclaration

3.2.1. Modalités de déclaration

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement hospitalier dans lequel a eu lieu l'administration du PSL en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine et rédige, en concertation avec lui, une FEIR dont une copie est jointe au dossier médical du receveur.

Lorsque plusieurs EIR distincts apparaissent au cours d'un même épisode transfusionnel, il est nécessaire de créer une FEIR par effet indésirable afin d'attribuer à chacun de ces effets, les manifestations cliniques ou biologiques, l'orientation diagnostique, le grade, et l'imputabilité correspondants.

L'épisode transfusionnel est défini par la série de PSL transfusés dans laquelle se retrouve le PSL incriminé.

Pour les EIR immédiats, il convient de mentionner les PSL transfusés jusqu'à 24 heures avant l'effet indésirable afin de permettre de couvrir l'essentiel des situations présentées.

Pour les EIR retardés, il convient de remonter à plusieurs semaines, plusieurs mois voire plusieurs années avant la survenue de l'EIR pour déterminer l'épisode transfusionnel en cause.

Si l'épisode transfusionnel s'est déroulé sur deux établissements hospitaliers distincts, la déclaration est faite par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement hospitalier où est survenu l'EIR. Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle déclarant informe son homologue de l'autre établissement hospitalier concerné par la déclaration.

En cas d'effet indésirable retardé, le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement hospitalier ou du CTS, une fois averti de l'EIR, le signale au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement hospitalier où a eu lieu l'épisode transfusionnel concerné si celui-ci diffère du lieu de découverte de l'EIR. Sauf situation particulière argumentée, c'est le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement où a eu lieu l'épisode transfusionnel, concerné par l'EIR retardé, qui effectue la déclaration.

En cas de désaccord, le coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ARASS est saisi sans délai.

Une fiche de déclaration de l'EIR est dite « prioritaire » lorsque l'effet indésirable présente au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- implique ou est susceptible d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur, quel que soit le grade ;
- est de grade 2, 3 ou 4 à l'exclusion des effets indésirables de grade 2 avec apparition d'anticorps antiérythrocytaires irréguliers ;
- dont l'orientation diagnostique est une infection bactérienne, quel que soit le grade ;
- dont l'orientation diagnostique est une incompatibilité ABO, quel que soit le grade.

L'enquête terminée, la fiche est approuvée par chaque correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle impliqué puis visée par le coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ARASS.

3.2.2. Délais

Les délais de déclaration au coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ARASS sont fonction de la gravité de l'effet indésirable et de son impact potentiel.

La déclaration doit se faire :

- sans délai en cas de décès du receveur (grade 4)
- au plus tard dans les 48 heures ouvrables pour les autres fiches d'effets indésirables dites "prioritaires"
- dans un délai maximal de 15 jours ouvrables pour tous les autres EIR permettant de mener les investigations à leur terme.

4. Conservation de la fiche de déclaration d'effet indésirable

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement hospitalier adresse la FEIR au médecin responsable de la prise en charge du patient afin que cette dernière soit insérée dans le dossier médical du patient. Pour un effet indésirable donné, la dernière version de la fiche d'effet indésirable validée est insérée dans ce dossier conservé selon la réglementation en vigueur.

La fiche de déclaration d'effet indésirable est conservée, sous forme papier ou électronique, conformément à la réglementation en vigueur :

- par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine et par le correspondant de l'établissement hospitalier concerné ;
- par le coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ARASS.

5. Données complémentaires liées à la déclaration

Chaque fois que des précisions complémentaires, autres que celles figurant déjà dans la fiche d'effet indésirable, sont nécessaires à l'analyse de l'effet indésirable et notamment de son imputabilité, un rapport complémentaire, établi en concertation entre les correspondants d'hémovigilance, est transmis au coordonnateur de l'ARASS, dans les meilleurs délais.

Tout rapport complémentaire est conservé selon les modalités décrites au 4.