

Paris, le 7 juillet 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-031428

M. le Directeur

CEA
Centre de Saclay
91191 Gif sur Yvette cedex

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service Hospitalier Frédéric Joliot – Installation 68
Service de médecine nucléaire.
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2014-0997

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement dans le service de médecine nucléaire du Service Hospitalier Frédéric Joliot (installation 68 du CEA-Saclay), le 17 juin 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire du Service Hospitalier Frédéric Joliot (installation 68). Un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement a été effectué en présence de la chef de service, de la cadre du service, du radiopharmacien, du chef d'installation, du responsable du service de radioprotection en charge de l'installation et du radiophysicien. Les inspecteurs ont ensuite visité le service de médecine nucléaire, à l'exception du local des cuves d'entreposage des effluents radioactifs.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges et la forte implication de l'ensemble du personnel dans les démarches de radioprotection. De nombreux points positifs ont été relevés, notamment :

- une gestion rigoureuse des sources non scellées, de leur réception à leur élimination,
- la qualité des documents consultés,
- un suivi dosimétrique et médical de l'ensemble du personnel salarié satisfaisant,
- la régularité des formations à la radioprotection (travailleurs et patients),
- la gestion rigoureuse des contrôles de qualité applicables aux dispositifs médicaux.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Il conviendra notamment de veiller dans les meilleurs délais à :

- la régularisation administrative des autorisations compte tenu des évolutions prochaines, des informations relatives aux protocoles de recherche biomédicale en cours, ainsi que de l'utilisation de sources scellées au-

delà de dix ans,

- la régularisation du parc des sources scellées détenues, passant notamment par l'élimination des sources non utilisées et la mise à jour de leur inventaire auprès de l'IRSN,
- la révision de la signalisation des zones réglementées,
- l'extension des plans de prévention à toutes les entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Modification des installations**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention de sources de rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

L'équipe a présenté aux inspecteurs un projet de réorganisation du service impliquant des modifications de locaux, ainsi que la suppression et l'acquisition de matériel. Les travaux doivent débuter durant l'été 2014 et seront réalisés en différentes étapes programmées jusqu'en 2016. Certaines modifications impactent les sources de rayonnements ionisants détenues et leurs modalités d'utilisation. Elles devront faire l'objet du dépôt d'un dossier de modification de l'autorisation couvrant les activités du service.

A1. Je vous rappelle que l'article R.1333-29 du code de santé publique prévoit un délai d'instruction de 6 mois à réception d'un dossier complet, qu'il s'agisse d'une autorisation initiale, d'un renouvellement sans modification de l'installation ou d'une modification d'une autorisation existante. Je vous demande de déposer dans les meilleurs délais une demande de modification de l'autorisation couvrant les activités du service de médecine nucléaire.

- **Recherche Biomédicale**

D'une façon générale, la détention et l'utilisation de radionucléides à des fins de recherche biomédicale (essais cliniques) sont autorisées si l'autorisation générique du service le mentionne explicitement.

Dans le cas de l'utilisation d'un nouveau radionucléide ou si les conditions de radioprotection sont modifiées par rapport aux conditions de radioprotection habituelles du service (ex. : augmentation significative de la dose administrée par rapport aux doses habituellement utilisées jusqu'à présent), une demande de nouvelle autorisation à la suite d'une modification des conditions d'exploitation d'une autorisation existante doit être déposée. L'autorisation de l'ASN doit être obtenue avant la mise en œuvre du protocole.

Dans le cas où le radionucléide est déjà utilisé et la mise en œuvre de l'essai ne conduit pas à une modification des conditions habituelles de radioprotection, du personnel ou des patients, il convient de transmettre à l'ASN la fiche d'information figurant en annexe 2 du formulaire AUTO/MED/MEDNU. La recherche biomédicale pourra être mise en œuvre dès lors que la fiche a été envoyée sans attendre de réponse de l'ASN. Cependant, l'ASN se réserve le droit de demander la transmission d'éléments d'information complémentaires, ou le dépôt d'un dossier de demande d'autorisation spécifique, si elle juge que l'essai concerné conduit à une remise en cause des conditions habituelles de radioprotection de l'installation.

Le radiopharmacien a indiqué aux inspecteurs que différents protocoles de recherche biomédicale sont actuellement en cours dans le service. Les fiches d'information relatives à ces protocoles n'ont pas été transmises à l'ASN.

A2. Je vous demande de me transmettre dans les meilleurs délais une fiche d'information complétée (annexe 2 du formulaire de demande d'autorisation AUTO/

MED/MEDNU, disponible sur le site internet de l'ASN) pour chaque protocole de recherche biomédicale en cours dans le service.

- **Résultats dosimétriques du personnel**

Conformément à l'article L. 1333-1, les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et ci-après dénommées activités nucléaires, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ainsi que les interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement, doivent satisfaire aux principes suivants :

1° Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

3° L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.

Conformément à l'article R. 4451-10, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants sont maintenues en deca des limites prescrites par les dispositions du présent chapitre au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

Conformément à l'article R. 4451-11, lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur : (...) 3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont consulté les résultats dosimétriques du personnel du service. Ils ont constaté des disparités significatives en termes de doses reçues aux extrémités par les manipulateurs, même si celles-ci restent toujours bien en-deçà des limites réglementaires. La cadre du service a indiqué que les activités exercées par les différents manipulateurs sont comparables et que ces résultats s'expliquent probablement par des différences de pratique.

A3. En application du principe d'optimisation, je vous demande de veiller à ce que l'exposition des travailleurs soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Dans le cas présent, il conviendra d'identifier les raisons de ces disparités et de mettre en œuvre les moyens d'y remédier. Vous m'indiquerez les dispositions prises dans ce sens.

- **Délimitation et signalisation des zones réglementées**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que, lorsque l'émission des rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. En outre, la circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006 précise que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. (...) Ces dispositions particulières ne peuvent, en aucun cas, concerner des zones où sont manipulées ou stockées des sources non scellées.

L'article 11 prévoit que la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés au I de l'article R. 231-86 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

L'établissement a choisi de déterminer le zonage sur la base des débits de dose instantanés et non de la dose intégrée sur l'heure la plus pénalisante. Les zones ainsi définies sont conditionnelles. Par exemple, le couloir du bâtiment 832 est signalé « zone non réglementée » / « zone contrôlée jaune en présence de patient ». Cela équivaut à un zonage intermittent en fonction de la présence d'un patient, ce qui n'est pas conforme aux dispositions de l'arrêté zonage puisqu'il est question de sources non scellées.

De la même façon, la salle TEP-CT est signalée « zone non réglementée » / « zone jaune en présence de patient » / « zone orange généX en fonctionnement ». L'arrêté zonage prévoit une possibilité de zonage intermittent mais seulement lorsque le risque est lié à des générateurs électriques de rayonnements ionisants ou des appareils et non dans le cas des sources non scellées. Il précise en outre que l'intermittence doit être indiquée par un dispositif sonore et/ou lumineux, et que la zone doit rester *a minima* zone surveillée lorsque l'émission de rayonnements ne peut être exclue, ce qui n'est pas le cas de la salle du TEP-CT.

Ce point avait fait l'objet d'une remarque avec demande de correction lors de la dernière instruction du dossier d'autorisation. La chef de service, dans son courrier de réponse du 16 juillet 2013, référencé DSV/I2BM/SHFJ/2013-17, avait indiqué que les zonages intermittents liés à la présence de sources non scellées seraient supprimés, ce qui n'est toujours pas le cas.

En termes d'affichages, les zonages applicables à chaque local, en fonction des conditions indiquées, sont représentées par des hachures alternant les couleurs des différentes zones. Il en découle une signalisation du risque peu lisible.

A4. Je vous demande de revoir votre zonage afin de supprimer l'intermittence des zones, quand celle-ci n'est pas liée au fonctionnement d'un appareil. Dans ce dernier cas, une zone surveillée devra être maintenue tant que le générateur est sous tension. Vous modifierez les affichages en conséquence et vous veillerez à ce que ceux-ci indiquent clairement la délimitation des zones.

• Contrôles de radioprotection

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, dans le cas de l'utilisation de sources non scellées, un contrôle des moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets doit être réalisé, de façon semestrielle en interne et triennale en externe. Ce contrôle doit vérifier :

- *la traçabilité des effluents et des déchets éliminés ;*
- *l'existence d'un plan de gestion des déchets, conforme et tenu à jour ;*
- *les résultats des mesures et analyses réalisées avant rejet ou élimination.*

Le responsable du service de radioprotection a indiqué aux inspecteurs que le contrôle des moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets n'est pas réalisé à l'heure actuelle.

A5. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles des installations du service de médecine nucléaire et de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles réglementaires applicables selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Reprise des sources scellées périmées et de sources radioactives orphelines**

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus 10 ans) ou en fin d'utilisation.

Les sources scellées présentes dans l'installation sont couvertes par deux autorisations différentes : l'autorisation du service de médecine nucléaire pour une partie et l'autorisation de fabrication, détention et utilisation à des fins de recherche pour l'autre partie. Or les inspecteurs ont constaté que l'inventaire Sigis ne prend pas en compte cette répartition : toutes les sources scellées y apparaissent comme étant détenues et utilisées dans le service de médecine nucléaire.

En outre, les inspecteurs ont constaté un écart entre l'inventaire des sources scellées présenté par l'établissement et celui disponible auprès de l'IRSN.

Par ailleurs, un nombre important de sources non utilisées, dont certaines sont périmées, sont toujours détenues par le service.

Enfin, certaines sources utilisées ont plus de dix ans et n'ont pas fait l'objet d'une autorisation de prolongation d'utilisation.

A6. Je vous demande :

- **de faire reprendre les sources scellées inutilisées et/ou périmées ;**
- **de déposer dans les meilleurs délais auprès de la Division de Paris de l'ASN une demande d'autorisation de prolongation d'utilisation pour les sources de plus de dix ans que vous souhaitez conserver;**
- **de mettre à jour votre inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN, en précisant notamment la répartition de ces sources entre les deux comptes SIGIS relatifs aux autorisations en vigueur couvrant les différentes activités de l'installation.**

- **Plan de gestion des déchets**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 et à son article 11, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés ou susceptibles de l'être doit être établi. Il comprend :

1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;

2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;

3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;

4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;

5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;

7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;

8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.

Le plan de gestion des déchets présenté aux inspecteurs ne précise pas les dispositions de surveillance du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement. Le représentant du service de radioprotection a indiqué que ces contrôles périodiques des effluents aux points de rejet, réalisés un temps, ont été abandonnés.

En outre, il pourrait être utilement complété par :

- la procédure à suivre en cas de déclenchement du système de détection à poste fixe installé en sortie du local de décroissance des déchets ;
- les recommandations, concernant la gestion des déchets, faites aux services de soins accueillant des patients à la suite d'un examen de médecine nucléaire.

- A7. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés en prenant en compte les demandes de l'article 11 de la décision citée en référence. En particulier, il conviendra de définir et de mettre en œuvre les modalités de surveillance des effluents aux points de rejet. Les modalités retenues devront être indiquées dans votre plan de gestion des effluents et des déchets contaminés.
Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.**

- **Plan de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesure de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, la personne compétente en radioprotection de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection des entreprises extérieures.

Le chef d'installation a présenté aux inspecteurs le modèle de plan de prévention utilisé par l'établissement. Les inspecteurs ont pu consulter les plans de prévention signés avec une majorité des entreprises extérieures intervenant dans l'installation. Néanmoins, le chef d'installation a confirmé qu'un tel plan n'a pas été rédigé avec l'organisme agréé en charge des contrôles qualités des dispositifs médicaux.

- A8. Je vous demande de veiller à établir un plan de prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée dans votre établissement.**

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Mise en œuvre des Evaluations des Pratiques Professionnelles**

L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection n'a été initiée.

- C1 : Je vous invite à initier une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection.**

- **Bonnes pratiques de gestion de fuite d'une canalisation d'effluents contaminés**

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait permis d'identifier les recommandations suivantes :

- *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives : le repérage et l'identification des canalisations radioactives faciliteront la recherche de l'origine de la fuite et, le cas échéant, l'interdiction de l'utilisation de la canalisation concernée et des points d'évacuation rattachés à cette canalisation ;*
- *veiller à assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état du réseau de l'établissement : les canalisations radioactives doivent être régulièrement vérifiées (ex : inspections visuelles régulières réalisées par les services techniques de l'établissement). Il convient de tracer dans un registre (papier ou informatique) les éventuelles observations relevées lors des inspections visuelles menées.*
- *identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :*
 - *une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;*
 - *un protocole d'intervention sur les canalisations ;*
 - *une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;*
 - *un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que les modalités d'intervention en cas de fuite des canalisations radioactives ne sont pas formalisées.

C2. Je vous invite à formaliser et à diffuser aux services techniques un protocole d'intervention en cas de fuite sur une canalisation radioactive. Ce document pourra préciser les moyens de protection à mettre en œuvre et les bonnes pratiques à respecter lors de ce type d'intervention.

- **Déversement des effluents dans le réseau d'assainissement**

Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Conformément à l'article 11, alinéa 7 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, le plan de gestion des effluents et déchets contaminés précise les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.

Le guide n°18 de l'ASN « Elimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique » précise au chapitre 4.1.1.2 que les contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou par un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité.

Le chef d'installation n'a pas pu indiquer aux inspecteurs si l'établissement dispose ou non d'une autorisation de rejet délivrée par le gestionnaire du réseau.

C3. Je vous invite à effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL