

Paris, le 22 mars 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-017047

Monsieur le directeur
Hôpital Pitié-Salpêtrière
83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0872

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 du service de médecine nucléaire de votre établissement, le 2 décembre 2010.

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 le service de médecine nucléaire situés dans les bâtiments Cour des Consultations et Husson Mourier. Elle a permis d'examiner les dispositions prises afin d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. Cette inspection avait également pour objectif de s'assurer de la prise en compte des demandes faites dans l'autorisation 75/056/007/L1A/02/2009 notifiée par courrier Dép-Paris-n°1295-2009 et à la suite des inspections des 24 novembre 2008 et 13 février 2009.

De cette inspection, il ressort que quelques actions d'amélioration ont été mises en œuvre comme le suivi du personnel de ménage et la mise en place d'un logiciel de suivi des sources. Mais de nombreux constats d'écarts réglementaires déjà faits en 2008 et 2009 ont de nouveau été établis en 2010.

Les constats portent en particulier sur les points suivants :

- le programme des contrôles de radioprotection doit être défini et les contrôles périodiques réalisés selon les fréquences prévues. Les contrôles internes de non contamination des locaux du service de médecine nucléaire doivent être réalisés ;
- la réalisation des études de poste doit être poursuivie et finalisée pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés. De plus, les résultats de ces études devront être pris en compte pour actualiser le classement des travailleurs et mettre en place un suivi dosimétrique adapté ;
- le suivi des sources scellées doit être mis en œuvre et tracé.

A. Demandes d'actions correctives

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Des évaluations des risques partielles (ne couvrant pas la totalité des locaux du service de médecine nucléaire) ont été présentées aux inspecteurs.

Par ailleurs, une étude de l'IRSN a été réalisée dans votre service pour la mise en œuvre du zonage. Cependant les plans de zonage présentés ne correspondent pas aux résultats de cette étude.

A.1 Je vous demande de me présenter la démarche et les hypothèses retenues pour l'évaluation des risques et m'indiquer les éléments que vous avez retenus pour mettre en œuvre le zonage que vous avez appliqué dans votre service. Le cas échéant, vous réviserez le zonage de vos locaux.

Je vous demande de me transmettre l'évaluation des risques de tous les locaux du service de médecine nucléaire et le plan de zonage associé.

- **Zonage**

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. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Lors de la visite du service du bâtiment Husson Mourier, les inspecteurs ont constaté que le plan présentant le zonage n'est pas affiché à chaque changement de zone, notamment aux entrées des salles de commande. Par ailleurs, ils ont constaté que le vestiaire ne comporte pas de délimitation de la zone "chaude" et de la zone "froide". De plus, le plan de zonage du vestiaire n'est pas à jour.

A.2 Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées.

A.3 Je vous demande de revoir le zonage du vestiaire du bâtiment Husson Mourier. Vous me transmettez une copie du plan du zonage du vestiaire.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Certaines analyses de poste ont été réalisées mais d'autres restent à établir. De plus, la démarche utilisée pour la réalisation des analyses de poste n'a pas pu être explicitée.

A.4 Je vous demande de :

- expliciter la démarche retenue pour réaliser les analyses de poste ;
- réaliser l'analyse de l'ensemble des postes de travail ;
- revoir ou confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants en fonction des résultats obtenus.

Je vous demande de me transmettre la liste des analyses de poste que vous avez effectuées et les analyses que vous ne m'auriez pas encore transmises. Le cas échéant, je vous demande d'établir et de me transmettre un planning de réalisation de la totalité des analyses de poste.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les stagiaires ne disposent pas de suivi par dosimétrie opérationnelle.

A.5 Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage, éventuellement reconsidéré au regard des résultats de l'évaluation des risques.

Je vous demande d'explicitier les mesures de mise en place du suivi dosimétrique pour les stagiaires et les nouveaux arrivants.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.

Les inspecteurs ont constaté qu'un système d'enregistrement des événements survenus dans l'établissement est mis en place. Cependant, il est apparu que les critères permettant de définir si l'événement constitue ou non un incident au titre de la radioprotection ne sont pas clairement définis.

Par ailleurs, aucune procédure explicitant les modalités de déclaration à l'ASN n'a été présentée aux inspecteurs.

Enfin, il a été rapporté aux inspecteurs la survenue d'un événement le 15 octobre 2010 qui concernait un écart noté sur un radionucléide ou l'activité de ce dernier dans un prélèvement, juste avant injection au patient.

A.6 Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;

- l'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise ;

Pour les déclenchements de portiques au passage de déchets provenant du service de médecine nucléaire, il conviendra de mener, dans la mesure du possible, les recherches permettant d'en identifier l'origine et de mener les actions de sensibilisation adaptées.

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'Autorité de sûreté nucléaire, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN (fax 01 44 59 47 84).

A.7 Je vous demande de détailler l'événement précité survenu les 15 octobre 2010 et de m'indiquer les justifications vous ayant conduit à ne pas déclarer cet événement à l'ASN.

- **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. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués en continu ou au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

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.

Aucun programme des contrôles externes et internes de radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté les rapports de contrôles externes effectués par un organisme agréé. Ces derniers indiquent la présence de non-conformités. Vous n'avez pas pu indiquer aux inspecteurs comment est assuré le suivi des non-conformités et si celles-ci ont été levées.

Concernant le contrôle internes de non-contamination des surfaces, vous avez indiqué aux inspecteurs que ces contrôles ne sont pas réalisés, sauf dans les chambres protégées après le départ de chaque patient. Les douches associées à ces chambres ne sont pas contrôlées.

A.8 Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service au regard de leurs caractéristiques et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité des contrôles ainsi effectués.

A.9 Je vous demande de me transmettre le plan d'actions correctives pour les non conformités qui ont été relevées lors des contrôles de radioprotection externe.

A.10 Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de non contamination des surfaces de l'ensemble du service de médecine nucléaire. Vous y définirez et justifierez les critères que vous retenez pour statuer sur le caractère contaminé ou non des surfaces. Vous me transmettez une copie de votre procédure définissant les modalités de réalisation de ces contrôles.

- **Gestion des étalonnages et de la maintenance des appareils de mesures**

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

Lors de la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté que des appareils de mesure n'ont pas fait l'objet du contrôle réglementaire en 2010.

A.11 Je vous demande de faire contrôler les appareils qui auraient dû l'être en 2010. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer de la réalisation systématiques des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant la périodicité requise par l'arrêté du 21 mai 2010.

- **Contrôle en sortie de zone contrôlée**

Conformément aux dispositions prévues à l'article 26 l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones lorsqu'il y a un risque de contamination. Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil de contrôle de non contamination du personnel est placé dans le vestiaire du personnel du bâtiment Husson Mourier en sortie de vestiaire et non en sortie des zones potentiellement contaminées. Aucune règle explicitant les modalités d'utilisation de l'appareil n'est affichée dans le local.

De plus, les inspecteurs ont noté que des personnes sortent du service sans passer par le vestiaire et sans se contrôler.

A.12 Je vous demande de revoir le positionnement de contrôleur de non contamination des personnels. Vous m'indiquerez la disposition retenue.

A.13 Je vous demande de formaliser les règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone contrôlée. Vous veillerez à ce que ces dispositions soient rappelées aux points de contrôles. Vous m'indiquerez les actions que vous aurez mises en œuvre.

- **Inventaire des sources détenues**

Conformément à l'article R. 1333-50, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune liste de sources scellées détenues au sein du service de médecine n'est tenue à jour et qu'aucune organisation n'est mise en place pour tenir cette inventaire à jour.

A.14 Je vous demande de tenir à jour la liste des sources scellées que vous détenez et de mettre en place une organisation permettant de tenir cette inventaire à jour. Vous me

transmettez une copie de l'inventaire des sources scellées et un document décrivant l'organisation mise en place pour s'assurer de la tenue à jour de cet inventaire.

- **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.

L'inventaire des sources détenues par l'IRSN met en évidence que vous détenez des sources scellées de plus de 10 ans. Vous possédez par ailleurs des sources orphelines.

A.15 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire reprendre dans les meilleurs délais les sources de plus de 10 ans et les sources orphelines détenues au sein du service. Je vous demande de me transmettre l'inventaire des sources précitées et l'échéancier de reprise associé.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu confirmer aux inspecteurs que vous transmettiez annuellement l'inventaire demandé par l'article R. 4451-38 du code du travail.

A.16 Je vous demande de transmettre à l'IRSN au moins une fois par an l'inventaire des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans votre établissement. Vous me transmettez une copie du dernier courrier adressé à l'IRSN à ce sujet.

- **Absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs**

Conformément à l'article 16 de la décision citée en référence, des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

Aucun document précisant les modalités de contrôles des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs n'a pu être présenté aux inspecteurs (bâtiment Husson Mourier).

- **A.17 Je vous demande de mettre en œuvre des dispositions pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs. Je vous demande de transmettre les justificatifs des dispositions que vous aurez retenues.**

- **Signalisation lumineuse de fonctionnement des générateurs de rayonnements ionisants**

Conformément aux normes NFC 15-160 et 15-161 rendu applicables par l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, tous les accès d'un local contenant une installation à rayons X doivent comporter une signalisation lumineuse telle que ces accès ne puissent être franchis par inadvertance. Un signal de couleur rouge, fixe ou clignotant doit fonctionner au moins pendant la durée d'émission du tube radiogène.

Le signal rouge, fixe ou clignotant, que doit comporter l'accès d'un local contenant une installation de radiodiagnostic, doit fonctionner dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène.

Les inspecteurs ont noté, lors de leur visite des installations, que le voyant lumineux indiquant la mise sous tension et l'émission des rayons du TEP n'est pas fonctionnel.

Les inspecteurs ont constaté que le voyant indiquant la mise sous tension du TEP n'était pas fonctionnel.

A.18 Je vous demande de mettre en conformité le voyant lumineux indiquant la mise sous tension du TEP, de vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des voyants lumineux et de réaliser les contrôles de vérification de bon fonctionnement des voyants. Vous m'informerez des dispositions prises.

- **Conformité des surfaces**

Conformément à l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales in vivo, les parois des locaux ne doivent présenter aucune aspérité ni recoin, les arêtes et angles de raccordement doivent être arrondis et les murs revêtus de peinture lisse et lavable. Les sols doivent être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse, et pourvus de bondes d'évacuation des eaux.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que, dans certains locaux et couloirs du bâtiment de la Cour des Consultations, la peinture s'écaille.

A.19 Je vous demande d'éliminer toute aspérité présente sur les murs et les sols des toilettes et dans les vestiaires afin que ceux-ci soient facilement décontaminables. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

- **Inventaire des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-28, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

Aucun inventaire des dispositifs médicaux n'a pu être présentés aux inspecteurs.

A.20 Je vous demande de me transmettre la liste des dispositifs médicaux.

B. Compléments d'information

- **Plan de gestion des déchets et des effluents**

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.

Les inspecteurs ont consulté la version 6.0 du plan de gestion des déchets et des effluents applicable au 11/06/2009. Ce plan de gestion n'intègre pas la gestion opérationnelle des déchets dans le service de médecine nucléaire avec notamment l'identification des lieux de production. De plus, la gestion des sources et des déchets du service par un logiciel n'est pas prise en compte dans le plan de gestion. Enfin, la liste des radionucléides présents sous forme gazeux doit être mise à jour.

B.1 Je vous demande de mettre à jour 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. Vous me transmettez une copie du plan de gestion mis à jour.

- **Mise en œuvre des niveaux de référence (NRD)**

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, des niveaux de référence doivent être établis et transmis à l'IRSN.

Il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs si les NRD ont été transmis à l'IRSN.

B.2 Je vous demande de mettre en œuvre les NRD. Je vous rappelle que vous devez relever la dose reçue pour 20 patients successifs concernant deux examens, choisis parmi ceux que vous réalisez. Ces données doivent être transmises à l'IRSN chaque année.

C. Observations

- **Consignes d'accès en zone**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels.

Des consignes d'accès en zone sont rédigées. Mais elles comportent des informations nominatives devant être mises à jour et elles comportent beaucoup d'informations.

C.1 Je vous rappelle que les règles d'accès doivent être mises à jour autant que de besoin. Ces consignes d'accès peuvent être simplifiées.

- **Méthodologie des contrôles d'ambiance**

Conformément à l'arrêté en date du 21 mai 2010 et son annexe 3, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués en continu ou au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que certains dosimètres installés pour le contrôle d'ambiance disparaissent.

C.2 Je vous invite à revoir votre méthodologie concernant la réalisation des contrôles d'ambiance : type de contrôle, périodicité, positionnement, localisation...

- **Protocoles de recherche biomédicale**

Conformément à l'autorisation 75/056/007/L1A/02/2009 notifiée par courrier référencé Dép-Paris-n°1295-2009 du 12 juin 2009, la mise en œuvre d'une nouvelle recherche biomédicale ne conduisant pas à une modification des conditions de l'autorisation fait l'objet d'une information de l'ASN par le titulaire au moyen de la fiche correspondante, disponible sur le site Internet de l'ASN.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous alliez participer à de nouveaux protocoles de recherche biomédicale avec des nouveaux radionucléides.

C.3 Je vous rappelle que vous devez nous informer à chaque fois que vous entrez dans un nouveau protocole de recherche inclus dans les limites de l'autorisation, en précisant les conditions de radioprotection (activité maximale, conditions de manipulation, évaluation des risques et analyse de poste le cas échéant...). Dans les autres cas (modification de l'activité maximale d'un radionucléide autorisé, nouveau radionucléide, conditions de manipulation modifiées...), je vous rappelle que vous devez envoyer à la division de Paris de l'ASN un dossier de demande d'autorisation d'activité de recherche biomédicale en complétant le formulaire ASN correspondant (disponible sur le site www.asn.fr).

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