

Décision n°2013-DC-0348 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 mai 2013 portant suspension des activités de radiothérapie externe, de curiethérapie et de scanographie implantées dans le service de radiothérapie du Groupe Hospitalier Sud Réunion (GHSR) à Saint-Pierre (La Réunion)

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1333-5 et R. 1333-59;

Vu la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et notamment son article 14;

Vu l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins médicales, référencée 974/016/001/H/01/2009, délivrée le 15 avril 2009 par l'ASN ;

Vu l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins médicales, référencée 974/016/001/M/03/2009, délivrée le 11 décembre 2009 par l'ASN;

Vu l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins médicales, référencée 974/016/001/H/01/2010, délivrée le 25 novembre 2010 par l'ASN;

Vu l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins médicales, référencée 974/016/001/K/01/2012, délivrée le 14 août 2012 par l'ASN ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-PRS-025261 adressé le 3 mai 2013 au directeur du GHSR et au chef de service de radiothérapie par intérim transmettant les conclusions de l'inspection réalisée les 23 et 24 avril 2013;

Vu le guide des procédures de radiothérapie externe de 2007 de la Société Française de Radiothérapie Oncologique;

Vu la déclaration d'évènement significatif de radioprotection effectuée par le GHSR le 11 février 2013 ;

Vu les exigences spécifiées et mises en œuvre par le service de radiothérapie du GHSR pour garantir la sécurité des traitements par radiothérapie à la suite de la déclaration d'événement significatif du 11 février 2013, et notamment celles portant sur le fonctionnement de l'équipe médico-technique pour la validation des plans de traitement;

Considérant que l'inspection réalisée les 23 et 24 avril 2013 a mis en évidence de nombreuses insuffisances en termes d'organisation et de fonctionnement ;

Considérant que les exigences spécifiées susvisées étaient de nature à pallier momentanément ces insuffisances mais qu'elles ne sont plus respectées en raison de la réduction des effectifs de radiothérapeutes intervenue à compter du 15 mai 2013 ;

Considérant qu'il résulte de cette situation que la sécurité de la préparation des traitements de radiothérapie n'est plus assurée, et qu'il y a donc urgence à suspendre les activités faisant l'objet des autorisations susvisées ;

Considérant cependant que les patients actuellement en cours de traitement au sein du service de radiothérapie du GHSR ont bénéficié de la mise en place des exigences spécifiées susvisées pour la planification des traitements, étape essentielle de la radiothérapie ;

Considérant également que la suspension des activités autorisées pour ces patients conduirait à une interruption de leurs traitements et que le « non respect de l'étalement de la dose, c'est à dire la durée totale (en jours) pendant laquelle se déroule le traitement, [serait] catastrophique, notamment pour les tumeurs à prolifération rapide » comme précisé par le guide susvisé;

Considérant enfin que la réorientation des patients en cours de traitement vers un autre centre de radiothérapie conduirait à modifier l'étalement de leur traitement et ainsi à délivrer la dose prescrite sur une durée bien supérieure à celle prévue ;

Considérant en conséquence qu'il convient de ne pas interrompre les traitements en cours,

Décide

Article 1er

Les activités autorisées par les décisions des 15 avril 2009, 11 décembre 2009, 25 novembre 2010 et 14 août 2012 susvisées sont suspendues pour toute nouvelle mise en traitement de patients.

Article 2

La présente décision prend effet à compter de sa notification.

Article 3

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire des autorisations susvisées et au directeur du GHSR et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 17 mai 2013.

Le Collège de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

Signée par

Pierre-Franck CHEVET

Michel BOURGUIGNON

Jean-Jacques DUMONT

^{*} Commissaires présents en séance