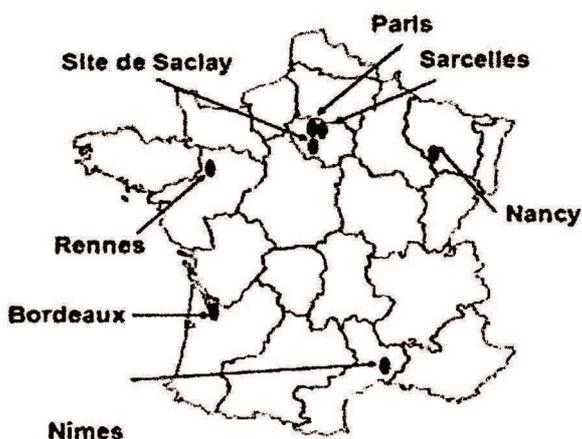


Présentation du site TEP de Rennes

Le laboratoire Cisbio international, filiale du groupe IBA Molecular, est un laboratoire pharmaceutique spécialisé dans la production de radiopharmaceutiques dont le siège social est à Gif sur Yvette (91). Le site accueille également l'usine de production des spécialités pour les examens SPECT.

Depuis une quinzaine d'années, le laboratoire Cisbio assure également la mise à disposition de traceurs pour les examens TEP contenant du Fluor 18, isotope à demi-vie courte (109 minutes), produit à l'aide d'un cyclotron : FDG IBA, Cisnaf, Dopacis, Neuraceq. L'approvisionnement des centres d'examen répartis sur tout le territoire national exige l'existence d'un réseau de sites de production: Rennes, Sarcelles, Nancy, Nîmes, Bordeaux et Paris.



Le site de Rennes est un Etablissement Pharmaceutique, dont l'autorisation a été renouvelée par l'ANSM le 5 juin 2014 (M14-296). Le bâtiment spécialement étudié pour la production de traceurs pour les examens TEP a été mis en service en 2008. Il se compose de:

- Un cyclotron de type PETTrace 16.5 Mev (GE) localisé dans une casemate en béton garantissant la protection biologique contre les rayonnements
- Une zone à atmosphère contrôlée avec deux laboratoires. Un seul Laboratoire est équipé à ce jour. Il accueille des isolateurs blindés permettant la synthèse chimique et la répartition aseptique des produits en flacons stériles
- Un laboratoire de contrôle qualité pour le contrôle des produits
- un atelier de conditionnement et de contrôle des colis avant expédition
- Des magasins de stockage des articles de conditionnement et des matières premières
- Des systèmes de pilotage et de supervision en temps de réel des paramètres de sécurité de l'installation
- Une zone technique comprenant notamment une centrale de traitement d'air
- Des locaux annexes (vestiaires, salle pause, sanitaires,...)

La production et le suivi du site sont assurés par une équipe de techniciens et de pharmaciens avec le support des services centraux de l'usine de Saclay.

Le site de Rennes fabrique actuellement deux lots quotidiens dont l'acheminement est confié à des transporteurs habilités. Les clients desservis (hôpitaux publics et privés) se situent dans un rayon allant jusqu'à cinq heures de route.