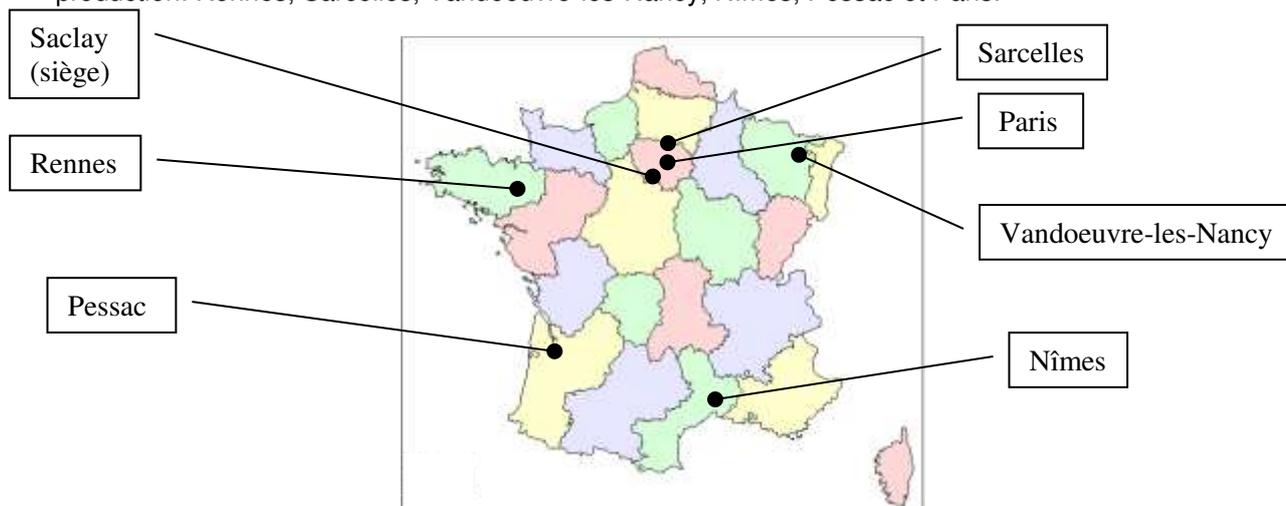


Présentation du site TEP de Sarcelles

Cisbio international, filiale du groupe Curium, 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 1998, 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, Fluorocholine [18F] CIS bio international. L'approvisionnement des centres d'examen répartis sur tout le territoire national exige l'existence d'un réseau de sites de production: Rennes, Sarcelles, Vandoeuvre-les-Nancy, Nîmes, Pessac et Paris.



Le site de Sarcelles est un Etablissement Pharmaceutique, dont l'autorisation a été renouvelée par l'ANSM en mai 2014 (M14-239). Le bâtiment spécialement étudié pour la production de traceurs pour les examens TEP a été mis en service en 2000. Il se compose de :

- Deux cyclotrons (un modèle PETTrace 16.5 Mev et un modèle Cyclone 18 Mev) localisés dans des casemates en béton garantissant la protection biologique contre les rayonnements
- Une zone à atmosphère contrôlée avec deux laboratoires, chacun équipés d'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 finis
- Deux ateliers de conditionnement et de contrôle des colis avant expédition
- Des magasins de stockage des articles de conditionnement et des matières premières
- Des zones techniques comprenant notamment les centrales de traitement d'air
- Des locaux annexes (ateliers, vestiaires, salle pause, sanitaires,...)
- Un système de pilotage et de supervision en temps de réel des paramètres de sécurité de l'installation

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 Sarcelles fabrique actuellement deux à quatre 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.