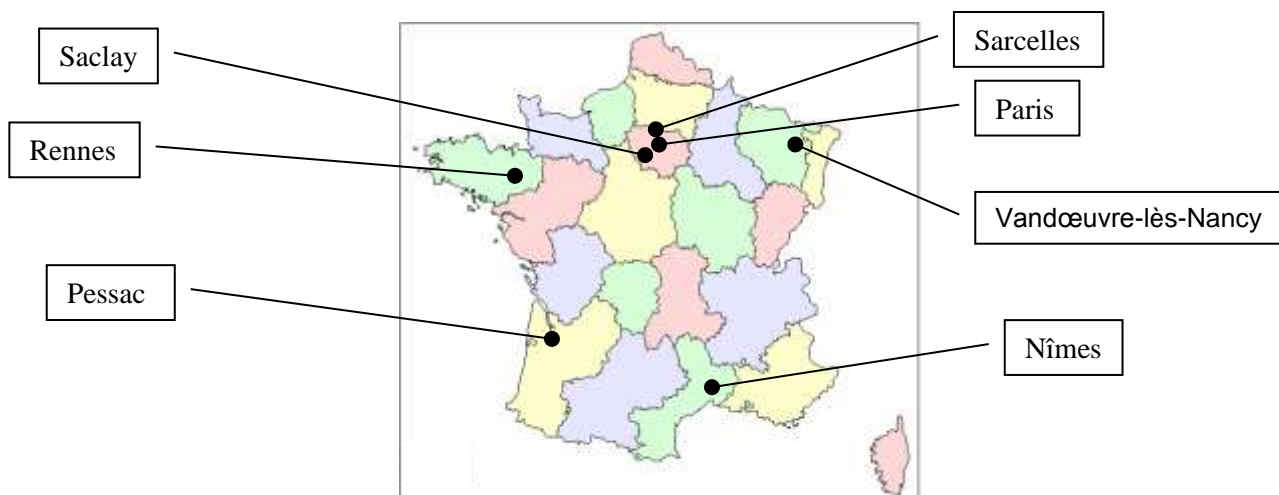


## Présentation du site TEP de PARIS

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

Depuis 2001, 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 Curium, 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, Vandœuvre-lès-Nancy, Nîmes, Pessac et Paris.



Le site Cisbio de Paris est localisé sur le site de l'hôpital Saint Louis (10°). C'est un Etablissement Pharmaceutique dont l'autorisation a été renouvelée par l'ANSM le 6 octobre 2014. Le bâtiment spécialement étudié pour la production de traceurs pour les examens TEP a été mis en service en 2010. Il se compose de :

- Un cyclotron de type Cyclone 18 MeV (IBA) localisé dans une casemate en béton garantissant la protection biologique contre les rayonnements
- Une zone à atmosphère contrôlée avec deux laboratoires 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
- Deux ateliers de conditionnement et de contrôle des colis avant expédition
- Deux zones de décroissance et de tri des déchets
- Un magasin de stockage des articles de conditionnement et des matières premières
- Systèmes de pilotage et de supervision en temps de réel des paramètres de sécurité de l'installation
- Zones techniques comprenant notamment une centrale de traitement d'air assurant le confinement dynamique, le système de pilotage du cyclotron, le stockage temporaire des déchets radioactifs et les cuves de douteux
- Locaux annexes (vestiaires, salle de pause, sanitaires)

La production et le suivi du site sont assurés par une équipe de techniciens et une équipe d'encadrement (pharmaciens et ingénieur) avec le support des services centraux de Curium.

Le site de Paris 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 principalement dans un rayon allant jusqu'à cinq heures de route. Le site de Paris fournit également du Fluor18 (acheminement direct depuis le cyclotron via une ligne de transfert) pour les activités de Recherche et Développement de l'Unité Claude Kellersohn située sur le site de l'hôpital Saint Louis (10°).