

## Présentation du site TEP de Bordeaux

Le site PET France Curium de Bordeaux, est un laboratoire pharmaceutique spécialisé dans la production de radiopharmaceutiques dont le siège social est à Saint Beauzire (63).

Depuis 2005, le site TEP assure 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]. 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, Paris, Tours, Glisy, Marseille, Toulouse, Dijon et Janneyrias.

Le site de Bordeaux est un Etablissement Pharmaceutique, dont l'autorisation a été renouvelée par l'ANSM en date du 08/11/2016 (M 16/346). 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 PET Trace 16.5 Mev (GE) localisé dans une casemate en béton et une porte lourde garantissant la protection biologique contre les rayonnements ;
- Deux zones à atmosphère contrôlée avec deux laboratoires équipés d'isolateurs blindés permettant la synthèse chimique et la répartition aseptique des produits en flacons stériles ;
- Deux laboratoires de contrôle qualité pour le contrôle des produits ;
- Un atelier de conditionnement et de contrôle des colis avant expédition ;
- Un magasin 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 ;
- Des zones techniques comprenant notamment une centrale de traitement d'air, le système de pilotage du cyclotron et les cuves de douteux ;
- Des locaux annexes (vestiaires, salle pause, sanitaires).

L'augmentation de la demande des hôpitaux dans la zone de chalandise du site de Bordeaux nous oblige à augmenter nos volumes de production. Pour cela, nous souhaitons augmenter l'intensité maximale d'utilisation du cyclotron et donc augmenter les activités produites et manipulées sur le site. Par ailleurs, les différentes actions entreprises depuis plusieurs années nous permettent d'acter la diminution de notre autorisation de rejets gazeux.

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

Le site de Bordeaux 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.