

Présentation du site TEP de Marseille

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

Depuis 2010, 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 Marseille est un Etablissement Pharmaceutique, dont l'autorisation a été renouvelée par l'ANSM en date du 09/07/2020 (M 20/113). 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 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 un laboratoire équipé 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 ;
- 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 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).

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 Marseille 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.

La seule modification de l'autorisation par rapport à la précédente est l'augmentation de l'activité créée par un tir et donc détenue dans nos enceintes blindées pour fabrication de produit. L'augmentation de la demande de nos clients et l'amélioration de nos rendements, nous obligent à ce changement qui reste parfaitement dans le cadre de la spécification de nos équipements. Nous pouvons donc absorber cette augmentation sans changer nos équipements de sécurité et sans introduire de nouveau risque.