

# IntegraLab®

Votre radiopharmacie  
GMP sur mesure.



# GMP en toute simplicité.

## Une solution conçue pour vous

IntegraLab® est une **solution sur mesure**, développée pour vous guider dans la conception d'un centre de production de radioisotopes adaptés à vos besoins.



Grâce à une **technologie de pointe**, IntegraLab® offre les plus hauts niveaux de qualité, de performance et de conformité.



Votre **interlocuteur unique** IBA garantit une coordination fluide tout au long du projet.





# Solution sur mesure.

## Conception du projet

### PLAN D'AFFAIRES

IBA travaille avec vous pour définir le cadre de production radiopharmaceutique et élaborer un plan d'affaires complet axé sur le coût total de possession. Un soutien à l'investissement est également disponible grâce à un réseau de partenaires financiers de confiance.

### CONCEPTION D'INSTALLATIONS GMP

La configuration sur mesure des installations est entièrement conforme aux normes GMP<sup>1</sup>, y compris la conception des locaux, l'optimisation des flux de personnel et de matériel, ainsi que la sélection et l'intégration des équipements de laboratoire. Elle prend également en compte l'ensemble du projet, couvrant les domaines de recherche et les extensions futures potentielles.

<sup>1</sup>Good Manufacturing Practices – Bonnes Pratiques de Fabrication

### SÉCURITÉ

Les calculs de blindage et le rapport de simulation (MCNPx) sont fournis avec l'équipement de surveillance et de protection contre les rayonnements.

### IMPACT ENVIRONNEMENTAL

IBA offre des conseils sur le confinement radioactif, la gestion des déchets et le démantèlement afin d'assurer un impact environnemental minimal.



# Intégration des équipements

## SOLUTIONS POUR LA PRODUCTION DE RADIOISOTOPES

IBA propose une gamme complète d'équipements essentiels à la production de radioisotopes, notamment des cyclotrons à haute capacité, des cibles et des modules de chimie.

De plus, les experts IBA collaborent avec des fournisseurs tiers de confiance pour vous aider à sélectionner et à intégrer des équipements complémentaires tels que des cellules blindées, des systèmes de distribution, des équipements d'analyse, ainsi que des solutions de surveillance environnementale et de radioactivité.

La sélection des équipements radiopharmaceutiques est destinée à répondre à vos besoins et respecter les normes de qualité internationales les plus élevées.

## DOSSIER DE QUALIFICATION

La Qualification de l'Installation (QI) et la Qualification Opérationnelle (QO) sont proposées dans le cadre des étapes de validation des équipements livrés.

# Validation des processus

## DOCUMENTATION GMP

La documentation complète pour les processus FDG comprend des modèles standards et un soutien à la gestion des risques liés à la qualité.

## AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU FDG

IBA vous aide à obtenir l'autorisation de mise sur le marché de vos produits en proposant un modèle de dossier d'autorisation de mise sur le marché du FDG.



# Interlocuteur unique.

## Tout au long du cycle de vie du projet

### ASSISTANCE DE BOUT EN BOUT

IBA collabore avec vous tout au long du processus, depuis la phase d'imagination du projet jusqu'à la conception, l'installation et la mise en service. De plus, votre chef de projet dédié vous fournira un soutien continu pendant toute la durée de vie de votre radiopharmacie, en offrant des formations, des mises à jour et des services de maintenance afin d'assurer la réussite et la pérennité de votre projet.

### SOUTENU PAR UNE ÉQUIPE D'EXPERTS

Une exécution fluide de vos projets est assurée par IBA. Votre interlocuteur unique travaille en étroite collaboration avec une équipe d'experts internes afin de garantir que votre projet réponde aux normes les plus élevées en matière de qualité et de conformité.



# Technologie de pointe.

Fort d'une longue expérience

## CHIFFRES CLÉS

**40+**  
ans  
d'expérience

**100+**  
projets  
Integralab®

**330+**  
cyclotrons  
vendus

**300+**  
équipements de  
radiochimie installés





IBA a installé avec succès plus d'une centaine de radiopharmacies Integralab® à travers le monde, soulignant sa solide expérience et son expertise dans ce domaine.



# Témoignage client.

“IBA a apporté un soutien exceptionnel dans la préparation de l'intégration des cellules blindées et l'installation du nouveau cyclotron. Leur expertise et leurs recommandations ont été précieuses et ont permis de répondre à toutes les exigences techniques et réglementaires dans les délais impartis. Nous abordons les prochaines phases du projet avec confiance.”

**Stephane Martin**

*CMC/Quality and New Products Development Director  
ISOLOGIC Innovative Radiopharmaceuticals*

### À propos d'IBA (Ion Beam Applications S.A.)

IBA est une société spécialisée dans le diagnostic et le traitement du cancer et le leader mondial dans le domaine de la protonthérapie. L'expertise de la société réside dans le développement de technologies de protonthérapie et de produits radiopharmaceutiques de nouvelle génération qui fournissent aux prestataires de soins oncologiques des services et des équipements de qualité supérieure, notamment le système entièrement intégré d'IBA, IntegralLab®, leader sur le marché.

### À propos d'IBA RadioPharma Solutions

Grâce à son expertise de longue date, IBA RadioPharma Solutions aide les hôpitaux et les centres de distribution dans leur production interne de radioisotopes en leur fournissant des solutions globales, de la conception du projet à l'opération. En plus des équipements de production technologique de haute qualité, IBA a développé une expérience approfondie dans la mise en place de centres de production de produits radiopharmaceutiques aux normes GMP.



#### Contactez-nous

Chemin du Cyclotron, 3 | 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique

Tél. : + 32 10 201 275 | Fax : + 32 10 47 59 58

[Radiopharmasolutions@iba-group.com](mailto:Radiopharmasolutions@iba-group.com)

Bien que tout ait été mis en oeuvre pour garantir que l'information contenue dans cette publication est correcte, nous déclinons toute responsabilité en cas d'inexactitude et nous nous réservons le droit de modifier ces informations.