

Environnement de recherches unique en son genre dans le monde : les laboratoires GIN à Uppsala.



Ensemble contre le cancer

Les laboratoires GIN (Gene-, Immuno-, and Nuklide) à Uppsala forment une installation unique en son genre pour la fabrication de préparations destinées à la génothérapie, l'immunothérapie et nucléothérapie. Les laboratoires sont un élément constitutif du complexe de laboratoires Rudbeck récemment érigé et qui est dirigé par la faculté de médecine de l'université d'Uppsala.

Environ 250 médecins et spécialistes médicaux des différentes disciplines telles que la génétique, l'oncologie, de l'immunologie médicales de même que de la radiothérapie travaillent en joignant leurs efforts pour atteindre leur objectif majeur, l'amélioration de la thérapie du cancer. Le complexe de laboratoires Rudbeck est un centre de compétences pour la recherche des mécanismes qui conduisent à la survenance du cancer et des maladies génétiques. Un autre domaine important de travail dans le laboratoire Rudbeck est la transposition de la recherche fondamentale en formes appliquées de thérapie du cancer.

Les méthodes les plus modernes

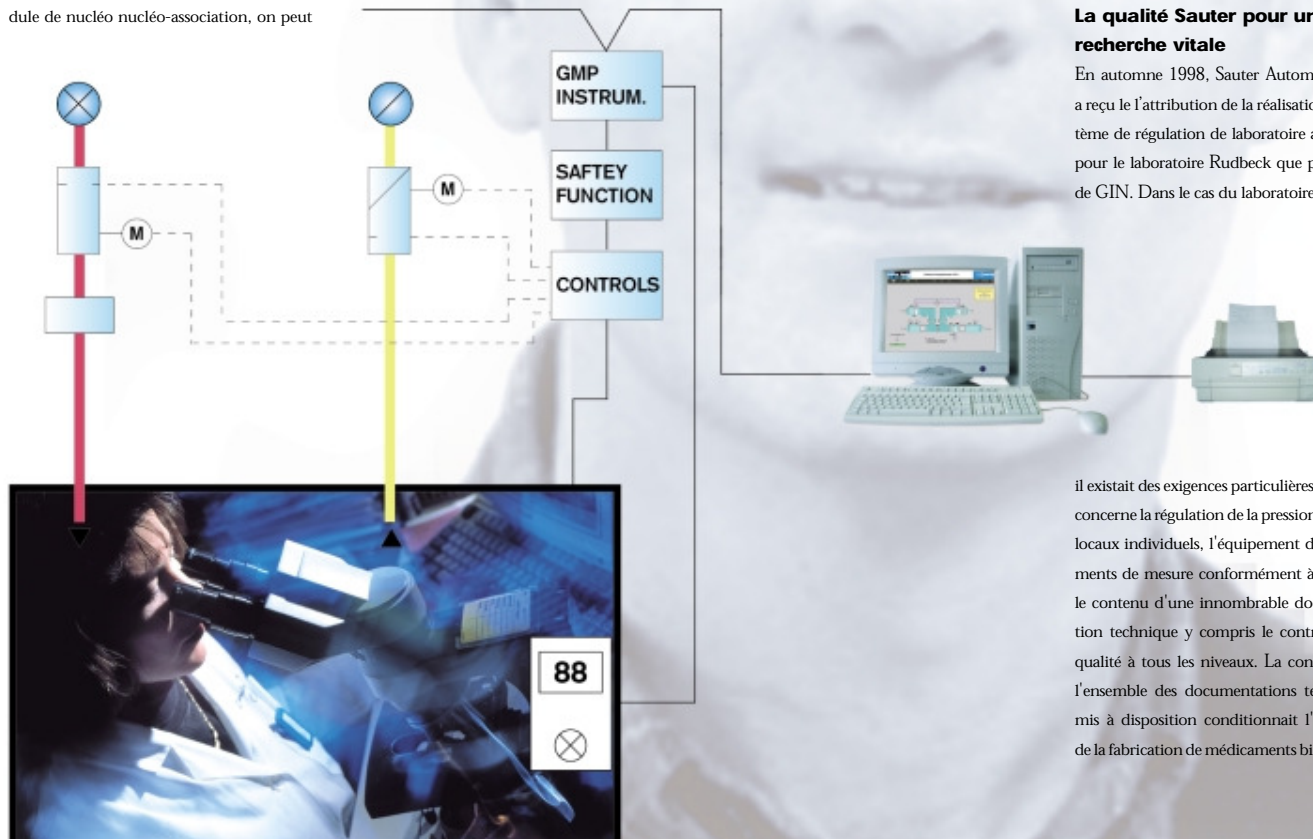
Le professeur Mats Carlsson, directeur du laboratoire GIN et chargé de cours, déclare que le laboratoire aurait été constitué dans le but de produire des substances biologiques destinées à des tests pré cliniques sur des personnes, de même que de promouvoir une recherche et un développement dirigé vers l'avenir en matière de thérapie du cancer. Toutefois, on ne se positionnera pas ex-

clusivement dans le service de la recherche académique, mais également dans l'industrie biotechnologique. Les laboratoires GIN comportent quatre départements différents de production. L'unité de production affectée aux vecteurs viraux est le domaine de travail doté des plus hauts dispositifs en matière de sécurité. Des virus modifiés à reproduction difficile sont cultivés et préparés afin de pouvoir être injectés à des patients dans le cadre de la génothérapie moderne. Dans un autre département, l'unité de transfection, les cellules des patients sont transfectées, c'est-à-dire dotées d'un nouveau matériel génétique et ensuite réimplantées au patient. Dans le troisième département, on procède à la fabrication de médicaments biologiques sur la base de protéines RNA et DNA. Dans le dernier département, le module de nucléo nucléo-association, on peut

marquer toutes les substances désignées ci-dessus. Un laboratoire de ce type, qui correspondrait aux normes GRP et, en même temps, afficherait d'une manière comparable une compétence inépuisable dans la génothérapie, l'immunothérapie et la nucléothérapie, ne coure pas les rues. On dispose ici de ce qui est que l'on peut appeler une institution unique au monde, ajoute fièrement Carlsson.

L'exigence du standard le plus élevé

Lors de l'édification des laboratoires GIN, on a pris en considération les normes aussi bien nationales qu'internationales en matière de fabrication de médicaments et de préparations. Tous les bâtiments et installations



ont été établis sur base des normes internationales GMP (« Good Manufacturing Practices »). Toutes les installations techniques y compris le chauffage, la ventilation et la régulation se trouvent à l'étage supérieur ou dans des zones contiguës. Le personnel de service a un accès facile à la zone de maintenance et n'a pas à traverser la zone blanche. Chaque secteur du laboratoire est équipé d'une unité de traitement de l'air qui est actionné par une alimentation électrique sécurisée contre toute interruption d'alimentation qui serait due à des pannes générales du système principal d'alimentation électrique. L'air est filtré conformément aux normes en matière d'hygiène avant d'atteindre les différentes salles blanches. Tous les flux d'air et pression dans les locaux sont régulés individuellement par le système de laboratoire de Sauter, ce qui augmente la sécurité du personnel et réduit le risque de contamination des produits.

La qualité Sauter pour une recherche vitale

En automne 1998, Sauter Automation AB a reçu l'attribution de la réalisation du système de régulation de laboratoire aussi bien pour le laboratoire Rudbeck que pour celui de GIN. Dans le cas du laboratoire de GIN,

il existait des exigences particulières en ce qui concerne la régulation de la pression pour des locaux individuels, l'équipement des instruments de mesure conformément à GMP et le contenu d'une innombrable documentation technique y compris le contrôle de la qualité à tous les niveaux. La conformité à l'ensemble des documentations techniques mis à disposition conditionnait l'agrément de la fabrication de médicaments biologiques

dans les laboratoires de GIN par les autorités suédoises couvrant le domaine des médicaments (Medical Products Agency, MPA). Pour le système de régulation de la pression des locaux, on a utilisé des régulateurs de mélange d'air de Sauter à usage industriel, afin de garantir une stabilité à long terme. Afin de garantir une dépression dans toutes les conditions et une déconnexion sûre du système en cas de chute importante, on a intégré un système de sécurité séparé.



Aucun arrêt

Chaque local a été muni d'un affichage pour surveiller la pression effective du local et d'une lampe clignotante d'alarme. Les températures, pressions et états de l'alarme de tous les locaux sont surveillés et consignés d'une manière ininterrompue par les appareils de mesure GMP installés. La construction du système a été réalisée sur base de stations d'alarme de Sauter et du système de gestion novaPro. Les conditions réelles des locaux et les alarmes sont affichées sur un PC installé en position centrale. Les données de base sont enregistrées et imprimées sous forme de rapport en cas de besoin. Pour des exigences de fonctionnement sûr et permanent, l'alimentation tant en air qu'en courant est assurée contre une panne de l'instrumentation de mesure, de sorte qu'après une panne de courant ou de compresseur, la commande puisse continuer à fonctionner pendant plus d'une heure. Ainsi, rien n'arrête la précieuse recherche d'une thérapie efficace contre le cancer!