



PRÉFÈTE DU RHÔNE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement
d'Auvergne-Rhône-Alpes

Unité départementale du Rhône
63 avenue Roger Salengro
69100 VILLEURBANNE

VILLEURBANNE, le 23/02/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 12/12/2022

Contexte et constats

Publié sur



FAB'ENTECH

4 impasse des chartreux
69001 Lyon

Références : PRICAE-PRC-23-007-JA
Code AIOT : 0003201927

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 12/12/2022 dans l'établissement FAB'ENTECH implanté 50 rue Jean ZAY, 69800 Saint-Priest. L'inspection a été annoncée le 25/11/2022. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques <https://www.georisques.gouv.fr/>.

Il s'agit de la première visite sur le site depuis son arrêté d'autorisation du 8 avril 2021.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- FAB'ENTECH
- 50 rue Jean ZAY 69800 Saint-Priest
- Code AIOT : 0003201927
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

Le site fabrique des solutions pharmaceutiques (produits d'immunothérapie). Les activités relèvent de la rubrique 3450 de la nomenclature (fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires).

Il est installé dans une zone d'activité, dans une des cellules d'un bâtiment, les autres cellules étant

occupées par des tiers.

Au sein de cette cellule, les activités comprennent :

- une partie accueil et bureau à l'entrée Est au rez-de chaussée ;
- une partie bureaux à l'étage ;
- une partie production au rez-de-chaussée ainsi que le laboratoire de R&D.

Pour la partie production, le personnel est composé de 3 techniciens et un responsable.

Le démarrage de la production était initialement prévu en 2021 mais suite à des problèmes d'approvisionnement en matières premières, il a dû être reporté. Au moment de la visite, seuls des productions de lots d'essais ont été réalisées, le démarrage de la fabrication de lots industriels est prévu en juillet 2023.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- gestion du risque incendie
- rejets aqueux

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
 - le constat établi par l'inspection des installations classées ;
 - les observations éventuelles ;
 - le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
 - le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à madame la Préfète ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à madame la Préfète, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il pourra être proposé à madame la Préfète, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

Les fiches de constats suivantes font l'objet d'une proposition de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection (1)	Proposition de délais
4	Plan d'opération interne	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 8.8.5.2	Lettre de suite	1 mois
10	Présence de bacs de déchets le long du mur coupe-feu	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.6	Lettre de suite	15 jours

(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite

Les fiches de constats suivantes sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de délais
1	Moyens de détection et de prévention du risque d'incendie	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.6	1 mois
3	Ouverture du site à distance pour les secours	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 8.2.4 (al. 6 et 7)	1 mois
5	Bassin de rétention des eaux d'extinction d'incendie	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 8.5.2-V	1 mois
6	Entretien des moyens d'intervention contre un incendie	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 8.8.2.	1 mois
8	Convention de raccordement à la station d'épuration de Saint Fons	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 4.4.6.1.	1 mois

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
2	Analyse des risques et relais HSE	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.6	Sans objet
7	Procédure de gestion de la cuve des eaux polluées	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 4.4.3	Sans objet
9	Déclaration annuelle GEREP	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 5.3.2	Sans objet

2-3) Ce qu'il faut retenir des fiches de constats

Il s'agit de la première visite d'inspection du site depuis son arrêté d'autorisation.

Deux constats nécessitent des actions rapides :

- la finalisation du POI et la réalisation d'un exercice
- le déplacement des déchets entreposés le long du mur coupe-feu.

D'autres constats concernant la maîtrise du risque d'incendie et la gestion des eaux d'extinction nécessitent des compléments de la part de l'exploitant car des justificatifs n'étaient pas disponibles sur site lors de la visite et des éléments sont à préciser.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Moyens de détection et de prévention du risque d'incendie

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.6
Thème(s) : Risques accidentels, Risque incendie
Prescription contrôlée : Article 1.6. : « Pour garantir le maintien des zones de protection telles que définies au précédent article, l'exploitant s'assure que les zones des effets irréversibles, létaux et létaux significatifs sont maintenues dans l'état décrit dans le dossier de demande d'autorisation par les mesures qui y sont détaillées, et en particulier : - un mur coupe-feu 2H entre les cellules J3 et J2 du bâtiment J est installé. - tous les locaux dont ceux de stockage disposent d'une détection incendie. Des détecteurs de fumées sont installés dans les gaines de reprise d'air en cas de départ d'incendie des zones de production. Les alarmes sont remontées sur une centrale directement reliée à un centre de télésurveillance. - une analyse a minima annuelle par thermographie des installations électriques sera conduite. [...] »
Constats : <u>1 - Mur coupe-feu :</u> l'exploitant a indiqué qu'un revêtement a été mis en place sur le mur séparant la cellule occupée par Fab'entehc (J3) et le local occupé par un tiers dans le même bâtiment (J2). Sur place il a été constaté la présence de ce revêtement sur le mur qui se prolonge sur une dizaine de mètres sous la toiture. Le jour de la visite, l'exploitant n'avait pas les documents justifiant les caractéristiques techniques du revêtement permettant de garantir un du caractère coupe-feu 2 h (REI 120). <u>Demande :</u> l'exploitant doit transmettre les justificatifs concernant les matériaux utilisés et les conditions de poses (attestations de fabricant et de l'entreprise ayant réalisé les travaux) afin d'attester que le mur remplit les 3 conditions de résistance, étanchéité et isolation pendant 2 h minimum (REI120). <u>2 - Détection incendie :</u> une détection a été installée, l'exploitant a pu présenter les 2 derniers rapports de vérification (28/6/2021 et 28/04/2022). Il n'a pas pu présenter le jour de la visite : le plan d'implantation des détecteurs et le contrat de télésurveillance avec le report de l'alarme incendie. <u>Demande :</u> l'exploitant doit transmettre le plan d'implantation des détecteurs ainsi que le contrat de télésurveillance. <u>3 - Analyse annuelle par thermographie :</u> l'exploitant a présenté un mail du 11/12/2022 de la société BM Engineering qui conclut à l'absence d'anomalie suite à une vérification. <u>Observation :</u> l'exploitant devra s'assurer que lors des prochaines vérifications l'organisme vérificateur formalise les contrôles effectués et le résultat, au lieu de se contenter d'un mail ne donnant aucune information détaillée sur ce qui a été contrôlé.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Demande de compléments sous 1 mois

N° 2 : Analyse des risques et relais HSE

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.6
Thème(s) : Risques accidentels, Risque incendie
Prescription contrôlée : Article 1.6. : « [...] une analyse des risques HSE, notamment incendie sera mise à jour a minima 2 fois par an et à chaque fois qu'une nouvelle activité est mise en place sur le site. - la sécurité sera animée sur le site par un ou plusieurs relais HSE, sous la responsabilité du Directeur du site, afin de mettre en place des actions préventives/correctives si nécessaire.[...] »
Constats : - <u>Analyse des risques HSE</u> : l'exploitant a présenté la dernière analyse des risques faite en 2021. Il n'y a pas eu de mise à jour depuis. L'exploitant a indiqué que la production industrielle n'a pas encore démarré mais que seuls des lots d'essais ont été produits. Observation: L'exploitant doit désormais garantir une mise à jour semestrielle de l'analyse des risques comme annoncé dans son dossier et repris dans l'arrêté préfectoral. - <u>Relais HSE</u> : le rôle des relais est défini dans une procédure HSE. La personne qui fait fonction de relais HSE est un des trois techniciens de production.
Type de suites proposées : Sans suites

N° 3 : Ouverture du site à distance pour les secours

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 8.2.4 alinéas 6 et 7
Thème(s) : Risques accidentels, Risque incendie
Prescription contrôlée : « En cas d'alarmes, la centrale de télésurveillance prévient immédiatement le personnel d'astreinte de Fab'entech. En cas de nécessité, la porte d'entrée du bâtiment Fab'entech peut être ouverte à distance par le personnel d'astreinte pour permettre aux forces d'intervention de pénétrer dans le bâtiment sans délai. »
Constats : Ouverture à distance pour les secours extérieurs : l'exploitant a déclaré qu'une personne peut ouvrir à distance via un logiciel. Demande : Il apparaît important de consolider cette organisation pour que cela ne repose pas sur une seule personne, qui pourrait ne pas être disponible. L'exploitant doit proposer une adaptation de son organisation.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Demande de complément sous 1 mois

N° 4 : Plan d'opération interne

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 8.8.5.2
Thème(s) : Risques accidentels, Plan d'opération interne
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>« L'exploitant doit établir un Plan d'Opération Interne (P.O.I.) sur la base des risques et moyens d'intervention nécessaires analysés pour un certain nombre de scénarii dans l'étude de dangers au plus tard le 30/09/2021.</p> <p>En cas d'accident, l'exploitant assure la direction du P.O.I. en lien avec les services d'intervention. Il met en œuvre les moyens en personnels et matériels susceptibles de permettre le déclenchement sans retard du P.O.I. Il prend en outre, à l'extérieur de l'usine, les mesures urgentes de protection des populations et de l'environnement prévues au P.O.I.</p> <p>[...]Le P.O.I et les modifications notables successives sont transmis au préfet et au service départemental d'incendie et de secours.</p> <p>Le Préfet peut demander la modification des dispositions envisagées par l'exploitant dans le projet de P.O.I. Des exercices réguliers sont réalisés pour tester le P.O.I. Ces exercices doivent avoir lieu régulièrement et en tout état de cause au moins une fois tous les trois ans, et après chaque changement important des installations ou de l'organisation. Ces exercices incluent la participation des entreprises situées dans le périmètre des zones d'effet accidentels définies à l'annexe 3 §2) du présent arrêté.</p> <p>L'inspection des installations classées est informée de la date retenue pour chaque exercice. Le premier exercice est réalisé avant le 31/12/2021.</p> <p>Le compte rendu accompagné si nécessaire d'un plan d'actions est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées. »</p>
<p>Constats :</p> <p>En préalable à l'inspection, l'exploitant a transmis une version projet du POI datée du 20/12/2021 qui est bien avancée mais non finalisée.</p> <p>Même si le site n'a pas encore démarré la production au niveau industriel, le POI doit être finalisé (en vérifiant les mises à jour éventuelles depuis décembre 2021) et testé rapidement.</p>
<p><u>Demande</u> : l'exploitant doit transmettre le POI finalisé et communiquer la date du premier exercice.</p> <p>Pour les coordonnées de la DREAL dans le POI, il faut tenir compte des coordonnées de l'unité départementale du Rhône et pas du siège régional.</p> <p>Pour mémoire, les exercices POI doivent être réalisés avec les entreprises situées dans le périmètre des zones d'effet (article 8.8.5.2) et par ailleurs, des exercices d'évacuation doivent être réalisés a minima 2 fois par an auxquels le SDMIS est convié (cf. article 1.6.).</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suite
Proposition de délais : 1 mois

N° 5 : Bassin de rétention des eaux d'extinction d'incendie

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 8.5.2-V
Thème(s) : Risques accidentels, Risque de pollution lié aux eaux d'extinction d'incendie
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>« V. Toutes mesures sont prises pour recueillir l'ensemble des eaux et écoulements susceptibles d'être pollués lors d'un sinistre, y compris les eaux utilisées lors d'un incendie, afin que celles-ci soient récupérées ou traitées afin de prévenir toute pollution des sols, des égouts, des cours d'eau ou du milieu naturel. Ce confinement peut être réalisé par des dispositifs internes ou externes à l'installation. Les dispositifs internes sont interdits lorsque des matières dangereuses sont stockées.</p> <p>[...]</p> <p>Les réseaux d'assainissement susceptibles de recueillir l'ensemble des eaux polluées lors d'un accident ou d'un incendie (y compris les eaux d'extinction et de refroidissement) sont raccordés à un dispositif de confinement étanche aux produits collectés et d'une capacité minimum de 852 m³ avant rejet vers le milieu naturel. En cas d'externalisation de cette fonctionnalité (bassin enterré du Multiparc par exemple), l'exploitant s'assure du respect de ces dispositions (étanchéité aux produits collectés et capacité minimale d'accueil de 852 m³) par le gestionnaire du dispositif.</p> <p>De même, l'exploitant s'assure qu'en cas d'incident le dispositif de confinement déporté de son installation ne donne pas lieu à un rejet vers l'extérieur. En cas d'asservissement d'équipement technique à la détection incendie du site, celui-ci est testé régulièrement afin de s'assurer de son bon fonctionnement. »</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant a déclaré que le dispositif de confinement retenu est le bassin enterré du Multiparc (volume de 1255 m³ d'après le projet de POI). Le jour de la visite, l'exploitant n'était pas en mesure de fournir les justificatifs nécessaires : étanchéité aux produits collectés, volume du bassin.</p> <p>Par ailleurs, l'exploitant a indiqué que la sortie ce bassin est ouverte en permanence et qu'il faut donc, en cas d'accident, aller fermer la vanne de sortie de ce bassin. Si c'est le cas, cette intervention doit être prévue dans le POI et elle doit être faisable dans la cinétique d'un accident en dehors des heures ouvrées du site (déclenchement d'alarme sur la centrale, appel de la télésurveillance au personnel Fab'Entech, déplacement du personnel Fab'Entech).</p> <p>Le projet de POI transmis donne une information différente : asservissement de la pompe de relevage du bassin enterré à la détection incendie de Fab'Entech. Si c'est le cas, le dispositif d'asservissement doit être testé afin de vérifier son bon fonctionnement.</p> <p>Demande : l'exploitant doit détailler le dispositif de confinement des eaux d'extinction en cas d'incendie et les actions à mener, et également fournir les justificatifs de volume et d'étanchéité du bassin du Multiparc.</p>
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Demande de complément sous 1 mois

N° 6 : Entretien des moyens d'intervention contre un incendie

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 8.8.2.
Thème(s) : Risques accidentels, Risque incendie
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>« Les équipements sont maintenus en bon état, repérés et facilement accessibles. L'exploitant doit pouvoir justifier, auprès de l'inspection des installations classées, de l'exécution de ces dispositions. Les matériels de sécurité et de lutte contre l'incendie sont vérifiés périodiquement selon les référentiels en vigueur. L'exploitant doit fixer les conditions de maintenance, de vérifications périodiques et les conditions d'essais périodiques de ces matériels. Les dates, les modalités de ces contrôles et les observations constatées doivent être inscrites sur un registre tenu à la disposition des services de la protection civile, d'incendie et de secours et de l'inspection des installations classées. Sans préjudice d'autres réglementations, l'exploitant fait notamment vérifier périodiquement par un organisme extérieur les matériels de sécurité et de lutte contre l'incendie suivants selon la fréquence définie ci-dessous (Type de matériel et Fréquence minimale de contrôle) :</p> <p>Extincteur : Annuelle[...] Installation de détection incendie : Semestrielle Installations de désenfumage : Annuelle [...] »</p>
<p>Constats :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Extincteurs</u> : l'exploitant a présenté le registre, les extincteurs ont été vérifiés le 7 septembre 2022. • <u>Détection incendie</u> : vérifiée le 28 avril 2022 Demande : l'exploitant communiquera le résultat de la 2^e vérification semestrielle en 2022 de la détection incendie. • <u>Désenfumage</u> : cette vérification est faite par le bailleur, une vérification a été faite le 7 juillet 2022 qui a conclu à la nécessité de prévoir le renforcement de 2 plaques de polycarbonate mais l'exploitant ne disposait pas du rapport ni d'informations sur les actions correctives menées ou prévues car il a déclaré que cela était pris en charge par le propriétaire du bâtiment. Demande : l'exploitant doit transmettre le rapport complet de la vérification du désenfumage et justificatifs des actions correctives menées ou engagées.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Demande de complément sous 1 mois

N° 7 : Procédure de gestion de la cuve des eaux polluées

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 4.4.3 (alinéas 4 et 6)
Thème(s) : Risques chroniques, Rejets aqueux
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>«Les eaux polluées sont collectées via une tuyauterie dédiée dans une cuve tampon de 1000 l, homogénéisées et neutralisées avant rejet. [...]» La vidange de la cuve de rejets dans le réseau d'eaux usées est réalisée manuellement par un opérateur, après vérification du pH et de la conductivité dans la cuve de rejet ; le pH peut être ajusté à l'aide d'acide chlorhydrique 2N si nécessaire. La cuve de rejet peut être vidangée en 1 à 2 heures dans le réseau d'eaux usées sous réserve du respect des dispositions prévues à l'article 4.5. »</p>
<p>Constats :</p> <p>Les eaux polluées sont collectées via une tuyauterie dédiée dans une cuve tampon de 1000 l, homogénéisées et neutralisées avant rejet. La cuve est située dans le local « déchets ». Le rejet se fait par batch manuellement par un opérateur après contrôle du pH et de la température.</p>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Convention de raccordement à la station d'épuration de Saint Fons

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 4.4.6.1.
Thème(s) : Risques chroniques, Rejets aqueux
Prescription contrôlée : « Les dispositions du présent arrêté s'appliquent sans préjudice de l'autorisation délivrée par la collectivité à laquelle appartient le réseau public et l'ouvrage de traitement collectif, en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Cette autorisation est transmise par l'exploitant au Préfet. »
Constats : Le jour de l'inspection, l'exploitant n'a pas pu présenter l'autorisation de déversement. Demande : l'exploitant transmettra l'autorisation de déversement du Grand Lyon.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Demande de complément sous 1 mois

N° 9 : Déclaration annuelle GEREP

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 5.3.2
Thème(s) : Risques chroniques, Déchets
Prescription contrôlée : « L'exploitant déclare chaque année au ministre en charge des installations classées les déchets dangereux et non dangereux conformément à l'arrêté du 31 janvier 2008 modifié relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions polluantes et des déchets. »
Constats : Il est rappelé à l'exploitant qu'il est soumis à déclaration annuelle de ses émissions conformément à l'arrêté ministériel du 31 janvier 2008 : - pour les déchets : si la quantité de déchets dangereux produite est > 2 t/an - éventuellement pour les émissions dans l'eau et l'air : si les rejets dépassent les seuils de l'arrêté ministériel du 31 janvier 2008.
Observation : La prochaine déclaration GEREP est à compléter avant le 31 mars prochain
Type de suites proposées : Sans suite

N° 10 : Présence de bacs de déchets le long du mur coupe-feu

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.3.
Thème(s) : Risques accidentels, Risque incendie
Prescription contrôlée : « Les aménagements, installations ouvrages et travaux et leurs annexes, objet du présent arrêté, sont disposées, aménagées et exploitées conformément aux plans et données techniques contenus dans les différents dossiers déposés par l'exploitant. En tout état de cause, elles respectent par ailleurs les dispositions du présent arrêté, des arrêtés complémentaires et les réglementations autres en vigueur. »
Constats : Lors de l'inspection, des bacs de déchets d'emballages étaient présents le long du mur coupe-feu, dans une zone qui n'est pas prévue pour l'entreposage de déchets. Par ailleurs, il convient de ne pas entreposer contre un mur coupe-feu.. Demande : l'exploitant doit évacuer les déchets de cette zone sous 15 jours et trouver une autre zone d'entreposage des déchets qui n'impacte par le risque d'incendie ou évacuer ses déchets plus fréquemment.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suite
Proposition de délais : 15 jours