



**PRÉFET
DE LA LOIRE-
ATLANTIQUE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale de l'environnement,
de l'aménagement et du logement des
Pays de la Loire**

Unité Départementale de la Loire-Atlantique
5 Rue Françoise Giroud
CS 16326
44036 NANTES

Nantes, le 17/11/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 16/11/2023

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG

34 boulevard Jean Monnet
BP 91115
44300 Nantes

Références : N5-2023-1165

Code AIOT : 0006304937

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 16/11/2023 dans l'établissement ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG implanté ZAC du complexe hospitalo-universitaire 44800 Saint-Herblain. L'inspection a été annoncée le 07/11/2023. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite se déroule dans le cadre du respect du Programme Pluriannuel de Contrôle (PPC).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG
- ZAC du complexe hospitalo-universitaire 44800 Saint-Herblain
- Code AIOT : 0006304937
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Établissement développant des médicaments pour leur production industrielle.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Situation administrative
- Vérifications périodiques
- Traitement de l'air et de l'eau
- Risque incendie

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 Monsieur le Préfet ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, 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 Monsieur le Préfet, 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 sera proposé à Monsieur le Préfet, 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 sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Agrément relatif à la mise en oeuvre d'OGM	Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article I.3	/	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
4	Séparations entre les secteurs	Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article III.1	/	Sans objet

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
2	Contrôle périodique des installations	Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article II.4.4	/	Sans objet
3	Présence de micro organismes	Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article II.4.6	/	Sans objet
5	Produits dangereux	Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article III.4	/	Sans objet

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

L'inspection des installations classées a constaté, au cours de ce contrôle, des non-conformités pour lesquelles l'exploitant devra justifier de mesures correctives.

L'exploitant fera part de l'ensemble de ses propositions d'actions correctives sous 1 mois accompagnées d'un échéancier de mise en oeuvre.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Agrément relatif à la mise en oeuvre d'OGM

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article I.3
Thème(s) : Situation administrative, Agrément
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Conformément à l'article 43-1 du décret du 21 septembre 1977 susvisé, la mise en oeuvre d'organismes génétiquement modifiés est subordonnée à un agrément qui peut préciser le présent arrêté pour ce qui concerne les dispositions relatives au confinement, particulièrement celles qu'il convient d'établir au cas par cas.</p> <p>L'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées un dossier relatif aux organismes génétiquement modifiés utilisés. Ce dossier comprend pour chaque organisme génétiquement modifié ou combinaison d'organismes génétiquement modifiés l'avis de la commission de génie génétique relatif au classement et aux conditions de confinement à mettre en oeuvre et une copie de l'arrêté d'agrément ou de sa demande.</p> <p>Un nouvel agrément doit être demandé en cas de modification notable des conditions d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet de l'agrément.</p>
Constats :

Le jour de l'inspection, l'exploitant a présenté le document intitulé "Préconisations du Haut Conseil des biotechnologies sur votre déclaration d'utilisation d'OGM DUO n° 5412" reçu en octobre 2019, lequel confirme le niveau de confinement II de la production d'OGM pour lequel l'exploitant a eu un agrément en 2013.

Il n'a cependant pas été en mesure de présenter l'agrément.

Il a également indiqué que la production d'OGM sur le site était arrêtée et qu'un projet de production d'un nouvel OGM était en cours de développement.

→ L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées l'agrément qu'il a reçu en 2013 pour la production d'OGM.

→ En cas de changement de production d'OGM et de délivrance d'un nouvel agrément, il le transmet également à l'inspection des installations classées accompagné d'un Porter à Connaissance explicitant la portée des modifications sur l'exploitation de ses installations.

Type de suites proposées : Susceptible de suites

Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Contrôle périodique des installations

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article II.4.4

Thème(s) : Risques accidentels, Contrôle périodique

Prescription contrôlée :

Les postes de sécurité microbiologique doivent être contrôlés tous les ans.

Les autoclaves doivent être contrôlés conformément à la réglementation des appareils à pression.

Les rapports de contrôle sont tenus à disposition de l'inspection des installations classées.

Constats :

Le jour de l'inspection, l'exploitant a présenté le rapport de la société ALPABIO du 13/03/2023 référencé 2023-03-16/23941-V3 et relatif au contrôle périodique de l'autoclave. Le rapport annonce une conformité de cette installation et n'appelle pas de commentaire de la part de l'inspection des installations classées.

Par échantillonnage, l'inspection des installations classées a également contrôlé les contrôles périodiques des postes de sécurité microbiologique (PSM) au sein de la suite de production (SP) n° 3. Le rapport de la société JLR du 15/03/2023 a été analysé. L'ensemble des postes de sécurité microbiologique au sein de cette suite (PSM 23, PSM 1, PSM 24, PSM 11 et PSM 2) est conforme et n'appelle pas de commentaire de la part de l'inspection des installations classées.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Présence de micro organismes

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article II.4.6

Thème(s) : Risques accidentels, Rejets à l'extérieur du site

Prescription contrôlée :

L'exploitant prend les dispositions nécessaires pour s'assurer de l'absence de risque de contamination en dehors du confinement par les micro organismes génétiquement modifiés

viables ainsi que par les micro organismes naturels pathogènes mis en oeuvre.

Ces dispositions comprennent notamment :

- la surveillance du bon fonctionnement et de l'état des moyens de traitement d'air entrant et sortant y compris au niveau des postes de sécurité micro biologique (surveillance des niveaux de pressions, vérification périodique de l'état et, le cas échéant remise en état, des instruments impliqués dans le contrôle continu du confinement : centrales de traitement d'air, extracteurs, filtres...) et des dispositifs d'alimentation électrique pour le fonctionnement continu des moyens de traitement de l'air (onduleur et groupe électrogène) ;

- le contrôle de la décontamination des effluents liquides : eaux résiduelles évoquées au point III.9.2 ci après.

L'exploitant identifie les indicateurs physico-chimiques et le cas échéant, micro biologiques qui permettent de diagnostiquer les risques de présence résiduelle de micro organismes génétiquement modifiés viables ou de micro organismes naturels pathogènes viables dans les effluents précités après leur décontamination et avant mélange avec les eaux usées de type domestique de l'établissement (et leur déversement au réseau collectif public des eaux usées). Il met en place les procédures de décontamination et de vérification de son efficacité et les met en oeuvre à chaque cycle de décontamination.

Constats :

Le jour de l'inspection, l'exploitant a indiqué que le site ne réalisait plus de production d'OGM dernièrement. Néanmoins, il a précisé les conditions mises en oeuvre durant ces phases pour garantir l'absence de risque de contamination en dehors du confinement, et notamment :

- Pour l'air : Production d'OGM dans des suites à "air neuf" où l'air est recyclé en permanence et est filtré à l'aide de filtres absolus. Le site est équipé d'un groupe électrogène et en onduleurs pour permettre une finalisation des phases de production et isolement des OGM en cas de perte d'utilité.

- Pour l'eau : Inactivation des souches à l'eau de javel avant envoi dans le circuit des eaux usées. Ces eaux passent ensuite par un prétraitement et sont analysées périodiquement. Le rapport INOVALYS du 27/07/2022 et référencé D220605324 relatif à l'analyse en sortie de station de traitement des eaux a été analysé. L'ensemble des paramètres suivis est conforme.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Séparations entre les secteurs

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article III.1

Thème(s) : Risques accidentels, Portes séparatives

Prescription contrôlée :

La (ou les) porte (s) séparative (s) isolant le secteur production du secteur contrôle qualité est (sont) coupe feu 1 heure et munie (s) de ferme porte.

Le ou les porte(s) isolant le secteur production des secteurs qualité et administratif, est (sont) coupe feu 1 heure équipée (s) de ferme porte.

Si les portes ci-dessus doivent être maintenues ouvertes pour les commodités d'exploitation, elles sont asservies à un système de fermeture automatique en cas d'incendie avec, à proximité immédiate et visible, la mention « porte coupe feu, ne mettez pas d'obstacle à sa fermeture ».

Constats :

Le jour de l'inspection, la présence de ces portes coupe-feu a pu être confirmée visuellement.

Celles-ci comportent bien les mentions susvisées et sont asservies au déclenchement de l'alarme incendie par un électroaimant qui permet leur fermeture.

Néanmoins, l'exploitant n'a pas été en mesure de justifier que celles-ci sont bien coupe-feu 1h.

→ L'exploitant justifie, par la documentation technique, que les portes sont coupe-feu, a minima, 1 heure.

Type de suites proposées : Susceptible de suites

Proposition de suites : Sans objet

N° 5 : Produits dangereux

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article III.4

Thème(s) : Produits chimiques, Rétentions

Prescription contrôlée :

Les sols des aires et des locaux de stockage ou de manipulation des produits dangereux pour l'homme ou susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol doit être étanche, incombustible et équipé de façon à pouvoir recueillir les eaux de lavage, et les produits répandus accidentellement.

Constats :

Le jour de l'inspection, la zone de stockage a été visitée. Les produits dangereux sont stockés sur rétentions adaptées et correctement dimensionnées. Les produits incompatibles entre eux ne sont pas stockés sur la même rétention.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet