

Unité départementale de Loire-Atlantique
5 rue Françoise Giroud
44623 Nantes Cedex 2

Nantes, le 07/04/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 07/04/2026

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG (Atlantic Bio GMP)

34 boulevard Jean Monnet
BP 91115
44300 Nantes

Références : N5-2026-453
Code AIOT : 0006304937

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 07/04/2026 dans l'établissement ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG (Atlantic Bio GMP) implanté ZAC du complexe hospitalo-universitaire 44800 Saint-Herblain. L'inspection a été annoncée le 10/03/2026. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

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

Etablissement développant des médicaments pour leur production industrielle.

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 :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, des suites graduées et proportionnées avec :
 - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
 - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Il a été constaté que l'établissement ne travaillait pas avec des OGM ou organismes pathogènes à l'heure actuelle. Cette situation étant susceptible d'être modifiée en fonction des projets, l'exploitant souhaite conserver son classement ICPE.

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 ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Situation administrative ICPE	Lettre du 01/09/2016, article ANNEXE	Sans objet
2	Contrôle périodique des installations	Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article II.4.4	Sans objet
3	Agrément relatif à la mise en œuvre d'OGM	Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article I.3	Sans objet
4	Mesures de confinement applicables aux OGM et aux micro organismes naturels	Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article II.4.2	Sans objet

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

Il n'a pas été constaté de non conformités lors de cette inspection.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Situation administrative ICPE

Référence réglementaire : Lettre du 01/09/2016, article ANNEXE
Thème(s) : Situation administrative, Situation administrative, Tableau de classement
Prescription contrôlée : Liste des installations visées par la nomenclature des installations classées (voir tableau).
Constats : Il n'y a pas d'utilisation d'OGM et d'organismes pathogènes actuellement sur le site.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : En cas de réutilisation d'OGM ou organismes pathogènes, selon les futurs projets, il conviendra de vérifier les prescriptions applicables et le cas échéant, porter à connaissance du préfet les modifications souhaitées.

Type de suites proposées : Sans suite

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 appareils de mesure et instruments impliqués dans le contrôle du confinement sont vérifiés et conservés en bon état.[...] Les rapports de contrôle sont tenus à disposition de l'inspection des installations classées.
Constats : En l'absence de manipulation d'OGM et d'organismes pathogènes, ce point n'a pas été contrôlé.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Agrément relatif à la mise en œuvre d'OGM

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article I.3
Thème(s) : Situation administrative, Agrément
Prescription contrôlée : Conformément à l'article 43-1 du décret du 21 septembre 1977 susvisé, la mise en œuvre 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. 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 œuvre et une copie de l'arrêté d'agrément ou de sa demande. 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.
Constats : En 2023, l'exploitant a transmis à l'inspection des installations classées l'agrément qu'il a reçu en 2013 pour la production d'OGM.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Mesures de confinement applicables aux OGM et aux micro organismes naturels

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 23/08/2007, article II.4.2
Thème(s) : Risques accidentels, Mesures de confinement
Prescription contrôlée :

<p>L'exploitant doit respecter, en fonction des organismes génétiquement modifiés mis en œuvre, les prescriptions de l'un des niveaux de confinement suivants. La détermination du niveau (ou des niveaux) de confinement et des mesures correspondantes à déterminer au cas par cas sont confirmées (ou infirmées) dans le cadre des prescriptions relatives à l'agrément, pris après consultation de la commission de génie génétique.</p> <p>(voir tableau)</p> <p>Niveau 2:</p> <p>1° Signalisation du lieu de travail (pictogramme danger biologique).</p> <p>5° Accès à la zone contrôlée réservé aux seuls travailleurs autorisés</p> <p>7° Résistance de surfaces à l'eau et nettoyage et désinfection aisés.</p> <p>12° Vêtements de protection</p> <p>21° Lutte efficace contre les vecteurs (par exemple rongeurs et insectes).</p> <p>23° Manipulation des micro-organismes viables dans un système qui sépare physiquement le procédé de l'environnement.</p> <p>28° Conception de la zone contrôlée de façon à retenir le déversement total du grand contenant</p>
<p>Constats :</p> <p>Une partie du laboratoire est maintenu en niveau de confinement n°2.</p> <p>En l'absence de manipulation d'OGM et d'organismes pathogènes, ce point n'a pas été contrôlé.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>