

Service Prévention des risques
16, rue Zattara
CS 70248
Cedex 03
13331 Marseille

Marseille, le 31/10/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 03/10/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

IPSEN PHARMA BIOTECH

Parc d'activités du plateau de Signes
CD 402
83870 Signes

Références : SPR/1367-2024
Code AIOT : 0006406383

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 03/10/2024 dans l'établissement IPSEN PHARMA BIOTECH implanté zone entreprise de SIGNES 83870 Signes. L'inspection a été annoncée le 12/09/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'inspection des installations classées a réalisé une visite d'inspection le 03/10/2024 de l'établissement IPSEN PHARMA BIOTECH implanté Parc d'activités du plateau de Signes, CD402 83 870 Signes.

Cette visite avait pour objectif la vérification des conditions d'exploitation des équipements sous pression du site.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- IPSEN PHARMA BIOTECH
- zone entreprise de SIGNES 83870 Signes

- Code AIOT : 0006406383
- Régime : Déclaration avec contrôle
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Les activités principales de l'établissement sont la fabrication de médicaments uniquement injectable traitant des maladies rares. À ce titre, l'établissement a recours à des équipements chargés en fluides frigorigènes fluorés pour le maintien de température des produits, l'alimentation d'une centrale de traitement d'air ainsi que la lyophilisation de certains produits.

Thèmes de l'inspection :

- Équipement sous pression

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux appareils à pression 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 conduisant 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

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	AM Art. 04_Conditions d'utilisation, respect de la notice	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 4	Sans objet
2	AM Art. 05_Compétence du personnel	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5	Sans objet
3	AM Art. 06_Dossiers des équipements	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6	Sans objet
4	AM Art. 06_Liste des appareils à pression	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6	Sans objet
5	AM Art. 11_CMS cas des générateurs de vapeur	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 11	Sans objet
6	AM Art. 11_CMS cas des appareils à couvercle amovible à fermeture rapide	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 11	Sans objet
7	AM Art. 16_Contenu d'une inspection périodique sans PI	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 16	Sans objet
8	AM Art. 19 _Contenu d'une requalification périodique sans PI	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 19	Sans objet

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

Lors de l'inspection, il n'a pas été constaté de non-conformités sur les thématiques inspectées.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : AM Art. 04_Conditions d'utilisation, respect de la notice

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 4
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
Prescription contrôlée : Article 4 I. - L'exploitant définit les conditions d'utilisation de l'équipement en tenant compte des conditions pour lesquelles il a été conçu et fabriqué. Sauf en cas d'application des dispositions de l'annexe 1 du présent arrêté, les conditions d'installation, de mise en service, d'utilisation et de maintenance définies par le fabricant, en particulier celles figurant sur l'équipement ou sa notice d'instructions, sont respectées.
Constats : Un contrôle par échantillonnage a été effectué pour deux équipements (Chaudière n°7 Babcock 17717 et autoclave n°6 FEDEGARI NA2244AU). Il a été constaté que l'exploitation de ces deux équipements est effectuée selon leur notice d'instruction. Les consignes d'utilisation de ces équipements sont affichées à proximité.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : AM Art. 05_Compétence du personnel

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
Prescription contrôlée : Article 5 I. - L'exploitant dispose du personnel nécessaire à l'exploitation, à la surveillance, et à la maintenance des équipements. Il fournit à ce personnel tous les documents utiles à l'accomplissement de ces tâches. Le personnel chargé de l'exploitation et celui chargé de la maintenance d'équipements sont informés et compétents pour surveiller et prendre toute initiative nécessaire à leur exploitation sans danger. Pour les équipements répondant aux critères de l'article 7, le personnel chargé de l'exploitation est formellement reconnu apte à cette conduite par l'exploitant et périodiquement confirmé dans cette fonction. II. - L'exploitant fournit les moyens humains et matériels nécessaires aux opérations de contrôle.
Constats : Équipements contrôlés : Chaudière n°7 Babcock 17717 de 2018 et autoclave n°6 FEDEGARI NA2244AU de 2013. La liste des personnes habilitées à la conduite des chaudières et des autoclaves est affichée à proximité des équipements. Pour chaque personne est indiquée son matricule, le nom de son responsable hiérarchique et la date de validité de l'habilitation. Le personnel est formé à des fréquences fixées en fonction des équipements par un organisme de formation externe (tous les 3 ans pour la conduite des chaudières et tous les 5 ans pour celle des autoclaves).
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : AM Art. 06_Dossiers des équipements

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
Prescription contrôlée : Article 6 I. - L'exploitant établit pour tout équipement fixe entrant dans le champ d'application de l'article L. 557-30 du code de l'environnement un dossier d'exploitation qui comporte les informations nécessaires à la sécurité de son exploitation, à son entretien, à son contrôle et aux éventuelles interventions. Il le met à jour et le conserve pendant toute la durée de vie de ce dernier. Ce dossier peut se présenter sous forme de documents sur papier ou numériques. Ce dossier comprend les informations suivantes relatives à la fabrication : - si l'équipement est construit suivant les directives européennes applicables, le cas échéant, la notice d'instructions, les documents techniques, plans et schémas nécessaires à une bonne compréhension de ces instructions ; - si l'équipement a été construit selon des réglementations françaises antérieures au marquage CE ou pour les équipements néo-soumis, l'état descriptif initial ou reconstitué dans des conditions précisées par une décision du ministre chargé de la sécurité industrielle ; - l'identification des accessoires de sécurité et leurs paramètres de réglage. [...] II. - Ce dossier d'exploitation est transmis au nouvel exploitant lors d'un changement de site ou de propriétaire.
Constats : Équipements contrôlés : Chaudière n°7 Babcock 17717 de 2018 et autoclave n°6 FEDEGARI NA2244AU de 2013. L'exploitant dispose des dossiers d'exploitation en format « papier ». Les dossiers des équipements choisis par échantillonnage ont été présentés. Les dossiers d'exploitation de la chaudière n°7 et celui de l'autoclave n°6 comprennent les éléments suivants : • la déclaration de conformité de la chaudière à la directive 2014/68/UE et celle de l'autoclave à la directive 97/23/CE, • L'identification des soupapes de sécurité et leur pression de tarage, • Le récépissé du dépôt de la déclaration de mise en service, • L'attestation du contrôle de mise en service, • La liste des contrôles périodiques réalisés et les attestations correspondantes.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : AM Art. 06_Liste des appareils à pression

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
Prescription contrôlée : Article 6 III. - L'exploitant tient à jour une liste des récipients fixes, des générateurs de vapeur et des tuyauteries soumis aux dispositions du présent arrêté, y compris les équipements ou installations au chômage. Cette liste indique, pour chaque équipement, le type, le régime de surveillance, les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection et de la dernière et de la prochaine requalification périodique. L'exploitant tient cette liste à la disposition des agents chargés de la surveillance des appareils à pression.
Constats : Équipements contrôlés : Chaudière n°3 Babcock 13241 de 2001 et autoclave n°3 FEDEGARI n° NF9525E de 1992 L'exploitant tient à jour la liste des équipements dans un fichier informatisé « Excel ». La liste est conforme aux dispositions du III. de l'article 6 de l'AM. Il a été constaté que certains équipements sont indiqués « à l'arrêt ». L'exploitant a indiqué que ces équipements ne devraient pas être remis en service. Il est en attente de confirmation d'une décision du groupe. L'exploitant a ajouté qu'il porterait à connaissance du Préfet les éléments dès que la décision de mise au rebut sera actée. Une vérification visuelle de deux équipements (Chaudière n°3 Babcock n° 177et Autoclave n°3) a été réalisée. Il a été constaté que les équipements en question sont bien hors service (déconnexion électrique, orifice de contrôle ouverts, brûleur retiré pour la chaudière). L'inspection a rappelé à l'exploitant que les équipements identifiés à l'arrêt et considérés « hors service » devront être soumis aux contrôles réglementaires requis lors de la remise en exploitation (la dernière inspection périodique datant de plus de deux ans pour certains).
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : AM Art. 11_CMS cas des générateurs de vapeur

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 11
Thème(s) : Risques accidentels, Déclaration et contrôle de mise en service
Prescription contrôlée : Article 11 I. - Pour les générateurs de vapeur et les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide, le contrôle de mise en service est réalisé par un organisme habilité suivant les dispositions du I. de l'article 34. [...] III. - Selon le cas, l'organisme habilité ou la personne compétente constate le respect des dispositions prévues par les articles R. 557-9-1 à R. 557-9-10 du code de l'environnement et s'assure en particulier : - de l'absence d'endommagement de l'équipement au cours de son transport ; - de la présence et de la capacité à fonctionner des accessoires de sécurité prévus par le fabricant, ainsi que leur adéquation s'ils n'ont pas été évalués avec l'équipement par le fabricant ; - les dispositions prises pour protéger le personnel des émissions dangereuses susceptibles d'être rejetées par les accessoires de sécurité ; - de l'existence du dossier d'exploitation défini par l'article 6 ; - du respect des dispositions de la notice d'instructions. Ce contrôle porte en outre, selon la nature de l'équipement, sur les points suivants : a) Générateur de vapeur : - le respect des prescriptions du II de l'article 3 ; - l'organisation de la surveillance retenue et sa mise en œuvre ; - l'existence d'une habilitation par l'exploitant du personnel en charge de l'exploitation dans le cas des générateurs de vapeur exploités sans présence humaine permanente. IV. - Lorsque le contrôle est satisfaisant, l'organisme habilité, ou la personne compétente selon le cas, délivre à l'exploitant un document attestant la conformité du contrôle. L'attestation décrit le cas échéant le résultat de l'évaluation de l'adéquation des accessoires de sécurité à l'équipement prévu au III du présent article. La mise en service est conditionnée à la remise de cette attestation. V. - L'exploitant transmet la date de l'attestation par l'intermédiaire du téléservice cité à l'article 9.
Constats : Équipement contrôlé : Chaudière n°7 Babcock 17717 de 2018 Un contrôle par échantillonnage a été effectué pour un équipement (Chaudière n°7 Babcock) Le contrôle de mise en service de la chaudière n°7 a été réalisé par l'APAVE, le 22/11/2018, selon les dispositions du III. de l'article 11 de l'AM ; le résultat est satisfaisant.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : AM Art. 11_CMS cas des appareils à couvercle amovible à fermeture rapide

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 11
Thème(s) : Risques accidentels, Déclaration et contrôle de mise en service
Prescription contrôlée : Article 11 I. - Pour les générateurs de vapeur et les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide, le contrôle de mise en service est réalisé par un organisme habilité suivant les dispositions du I. de l'article 34. [...] III. - Selon le cas, l'organisme habilité ou la personne compétente constate le respect des dispositions prévues par les articles R. 557-9-1 à R. 557-9-10 du code de l'environnement et s'assure en particulier : - de l'absence d'endommagement de l'équipement au cours de son transport ; - de la présence et de la capacité à fonctionner des accessoires de sécurité prévus par le fabricant, ainsi que leur adéquation s'ils n'ont pas été évalués avec l'équipement par le fabricant ; - les dispositions prises pour protéger le personnel des émissions dangereuses susceptibles d'être rejetées par les accessoires de sécurité ; - de l'existence du dossier d'exploitation défini par l'article 6 ; - du respect des dispositions de la notice d'instructions. Ce contrôle porte en outre, selon la nature de l'équipement, sur les points suivants : [...] b) Appareil à couvercle amovible à fermeture rapide ; - l'existence de consignes de sécurité affichées à proximité de cet appareil ; - l'existence d'une habilitation par l'exploitant du personnel en charge de l'exploitation ; - la présence et la capacité à fonctionner des dispositifs de sécurité prévus au III de l'article 3. IV. - Lorsque le contrôle est satisfaisant, l'organisme habilité, ou la personne compétente selon le cas, délivre à l'exploitant un document attestant la conformité du contrôle. L'attestation décrit le cas échéant le résultat de l'évaluation de l'adéquation des accessoires de sécurité à l'équipement prévu au III du présent article. La mise en service est conditionnée à la remise de cette attestation. V. - L'exploitant transmet la date de l'attestation par l'intermédiaire du téléservice cité à l'article 9.
Constats : Équipement contrôlé : autoclave n°6 FEDEGARI NA2244AU de 2013. Un contrôle par échantillonnage a été effectué pour un équipement (autoclave n°6 FEDEGARI NA2244AU). Le contrôle de mise en service de l'autoclave a été réalisé par l'APAVE, le 24/10/2013, selon les dispositions du III. de l'article 11 de l'AM ; le résultat est satisfaisant.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : AM Art. 16_Contenu d'une inspection périodique sans PI

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 16
Thème(s) : Risques accidentels, Suivi sans plan d'inspection
Prescription contrôlée : Article 16 I. - L'inspection périodique porte à la fois sur l'équipement, les accessoires sous pression qui lui sont raccordés, les accessoires de sécurité qui lui sont associés ainsi que les dispositifs de régulation ou de sécurité mentionnés aux II et III de l'article 3. II. - L'inspection périodique comprend : - une vérification extérieure ; - une vérification intérieure dans le cas : - des générateurs de vapeur ; - des récipients sauf si la précédente vérification intérieure a eu lieu moins de deux ans auparavant et qu'il ne s'agit pas d'une inspection périodique associée à la requalification périodique. D'autres dispenses de vérification intérieure pour des équipements maintenus sous atmosphère de butane ou propane commercial ou d'autres gaz sont possibles dans le respect des dispositions de l'annexe 1 ou des décisions qui y sont référencées. [...] - une vérification des accessoires de sécurité ; - et des investigations complémentaires, autant que de besoin. - pour les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide, l'inspection périodique inclut également la vérification : - de l'état et du fonctionnement des dispositifs de sécurité mentionnés au III de l'article 3 ; - de l'habilitation par l'exploitant du personnel qui y est affecté ; - pour les générateurs de vapeur exploités sans présence humaine permanente, l'inspection périodique inclut également la vérification : - de l'état et du fonctionnement des dispositifs de régulation mentionnés au II de l'article 3 ; - de l'organisation de la surveillance retenue et sa mise en œuvre ; - de l'habilitation par l'exploitant du personnel qui y est affecté. Elle porte sur toutes les parties visibles après mise à nu et démontage de tous les éléments amovibles. Cependant, pour les équipements sous pression revêtus intérieurement et/ou extérieurement ou munis d'un garnissage intérieur, un guide approuvé par décision du ministre chargé de la sécurité industrielle publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de la sécurité industrielle, précise les modalités de réalisation d'une inspection périodique. III. - L'inspection périodique est conduite en tenant compte : - de la nature des dégradations susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité de l'exploitation de l'équipement ; - si elle est exigible, des indications figurant dans la notice d'instructions prévue par les directives européennes applicables à la conception et la fabrication ; - du contenu du dossier d'exploitation prévu à l'article 6 du présent arrêté.
Constats : Équipements contrôlés : Chaudière n°7 Babcock 17717 de 2018 et autoclave n°6 FEDEGARI NA2244AU de 2013. L'inspection périodique de la chaudière n°7 a été réalisée par l'APAVE, le 20/08/2024, selon les dispositions de l'article 16 de l'AM ; le résultat est satisfaisant. L'inspection périodique de l'autoclave n°6 a été réalisée par l'APAVE, le 29/08/2023, selon les dispositions de l'article 16 de l'AM ; le résultat est satisfaisant.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : AM Art. 19 _Contenu d'une requalification périodique sans PI

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 19
Thème(s) : Risques accidentels, Suivi sans plan d'inspection
Prescription contrôlée : Article 19 I. - La requalification périodique porte à la fois sur l'équipement, les accessoires sous pression qui lui sont raccordés, les accessoires de sécurité qui lui sont associés ainsi que les dispositifs de régulation ou de sécurité mentionnés aux II et III de l'article 3 II. - La requalification périodique d'un équipement comprend, dans cet ordre, sauf dispositions contraires dans un cahier technique professionnel ou dans les décisions mentionnées aux annexes 1 et 3 : - une vérification de l'existence et de l'exactitude des documents prévus à l'article 6 ; - une inspection ; - une épreuve hydraulique ; - la vérification des accessoires et dispositifs mentionnés au I du présent article. Les accessoires de sécurité sont vérifiés selon les modalités fixées à l'article 22. Toutefois, sont dispensés d'épreuve hydraulique les équipements néo-soumis, les tuyauteries et leurs accessoires de sécurité et accessoires sous pression ainsi que les récipients contenant des fluides autres que la vapeur d'eau ou l'eau surchauffée dont la pression maximale admissible est au plus égale à 4 bar. Dans le cas des tuyauteries, l'inspection peut être limitée à un examen visuel de zones particulières identifiées dans le programme de contrôle défini au III de l'article 15 du présent arrêté, sous réserve que ce dernier, éventuellement complété par d'autres vérifications, ait été approuvé par l'organisme habilité cité à l'article 34 du présent arrêté.
Constats : Équipements contrôlés : Chaudière n°7 Babcock 17717 de 2018 et autoclave n°6 FEDEGARI NA2244AU de 2013. Sans objet pour la chaudière n°7 qui date de 2018. La requalification périodique de l'autoclave n°6 a été réalisée par l'APAVE, le 14/05/2022, selon les dispositions de l'article 19 de l'AM ; le résultat est satisfaisant.
Type de suites proposées : Sans suite