

Unité départementale de l'Essonne
Cité administrative
Boulevard de France
91012 EVRY COURCOURONNES Cedex

EVRY COURCOURONNES, le 29/02/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 14/12/2023

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

CELL FOR CURE groupe SEQENS

11 Avenue des Tropiques
BP 40305
91940 Les Ulis

Références : D2024- 0179
Code AIOT : 0006518537

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 14/12/2023 dans l'établissement CELL FOR CURE groupe SEQENS implanté 11 Ave des Tropiques 91940 LES ULIS. 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 :

- CELL FOR CURE groupe SEQENS
- 11 Ave des Tropiques 91940 LES ULIS
- Code AIOT : 0006518537
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

L'exploitant a présenté l'établissement CELLforCURE et rappelle que cette société est devenue une filiale à 100% de SEQENS le 1^{er} décembre 2023.

Le site exploité sur la commune des ULIS est un établissement pharmaceutique spécialisé dans le développement et la production à façon de thérapies cellulaires et géniques.

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.

À 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 pourra être 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 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
2	Situation administrative	Lettre du 15/07/2019	Lettre de suite préfectorale	3 mois
16	Identification et analyse des substances per-et polyfluoroalkylées (PFAS)	Arrêté Ministériel du 20/06/2023	Lettre de suite préfectorale	3 mois

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

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
1	Changement d'exploitant	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 1.6.5 du titre 1	/	Sans objet
3	Accessibilité	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.2.2 du titre 7	/	Sans objet
4	Contrôle des accès	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.1.5 du titre 7	/	Sans objet
5	Zones de manipulation OGM	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3	/	Sans objet
6	Maintien en dépression	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3	/	Sans objet
7	Ouverture des fenêtres	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3	/	Sans objet
8	Accès aux zones	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3	/	Sans objet
9	Manipulation sous PSM	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 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
10	Désinfection PSM	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3	/	Sans objet
11	Filtration de l'air entrant	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3	/	Sans objet
12	Gestion des pressions	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3	/	Sans objet
13	Alarme	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.2 du titre 3	/	Sans objet
14	Nettoyage PSM	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.2 du titre 3	/	Sans objet
15	Collecte des effluents	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 4.4.2 du titre 3	/	Sans objet
17	Installations sanitaires	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.3.2 du titre 3	/	Sans objet
18	Moyens de lutte contre l'incendie	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.2.3 du titre 3	/	Sans objet
19	Rétention	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.5.1 du titre 7	Avec suites, Lettre de suite préfectorale	Sans objet
20	Installations électriques	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.4.1 du titre 7	/	Sans objet
21	Moyens de communication	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.3.4 du titre 7	/	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
22	Déchets gérés à l'intérieur de l'établissement	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 5.1.3 du titre 5	/	Sans objet
23	Contenu du registre déchets	Arrêté Ministériel du 31/05/2021, article 2	Avec suites, Lettre de suite préfectorale	Sans objet
24	Déchets gérés à l'extérieur de l'établissement – fréquence d'enlèvement	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 5.1.4 du titre 5	/	Sans objet
25	Installations d'entreposage internes des déchets	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 5.1.5 du titre 5	/	Sans objet
26	Transport	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 5.1.6 du titre 5	/	Sans objet
27	Transport	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 5.1.6 du titre 5	/	Sans objet
28	Transport	Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 5.1.6 du titre 5	/	Sans objet
29	Contrôle de la liste des appareils à pression	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6.III	/	Sans objet
30	Analyse du compte rendu d'inspection périodique	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 17	/	Sans objet
31	Vérification des échéances de l'inspection périodique	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 15.I	/	Sans objet
32	Analyse du compte rendu de requalification périodique	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 25	/	Sans objet
33	Vérification des échéances de la requalification périodique	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 18.I	/	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
34	Contrôle de la plaque d'identification des ESP	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 3.VI	/	Sans objet
35	Contrôle de l'état de l'équipement	Code de l'environnement du 28/12/2016, article R. 557-14-2	/	Sans objet
36	Contrôle du marquage par poinçon et par étiquette	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 24	/	Sans objet

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

L'inspection du 14 décembre 2023 n'a pas permis de constater des écarts pouvant conduire à une dégradation du niveau de sécurité des installations, soit avoir un impact important sur l'environnement.

L'inspection du 14 décembre 2023 a permis de constater des écarts par rapport aux prescriptions de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015, ces prescriptions n'étant pas issues des règles techniques auxquelles doivent satisfaire les installations soumises à autorisation au titre de la rubrique n°2680-2 de la nomenclature des installations classées. Il n'est donc pas proposé de suite administrative pour ces écarts. L'inspection des installations classées modifiera l'arrêté du 3 août 2015 en conséquence.

J'attire toutefois votre attention sur le fait que l'article 1.3.1 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015 impose que les installations soient exploitées conformément aux données techniques contenus dans les différents dossiers déposés.

J'ajoute que vous devez porter à la connaissance du Préfet toute modification apportée aux installations et qui soient de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Changement d'exploitant

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 1.6.5 du titre 1
Thème(s) : Situation administrative, Changement d'exploitant
Prescription contrôlée : Dans le cas où l'établissement change d'exploitant, le successeur fait la déclaration au Préfet dans le mois qui suit la nouvelle demande d'autorisation ou d'enregistrement ou déclaration.
Constats : Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a déclaré que la société SEQENS a acquis, le 1 ^{er} décembre 2023, la société CELLforCURE auprès de NOVARTIS, avec un projet de transformation du site des ULIS pour en faire un leader dans le développement et la production à façon de thérapies cellulaires et géniques.

L'exploitant a précisé que la société CELLforCURE existe toujours, sans modification de ses statuts.

Il n'y a donc pas lieu de déclarer un changement d'exploitant au titre de la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Situation administrative

Référence réglementaire : Lettre du 15/07/2019

Thème(s) : Situation administrative, Positionnement dans la nomenclature des installations classées

Prescription contrôlée :

La situation administrative du site est la suivante :

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a déclaré que la situation administrative du site n'avait pas été modifiée par rapport à celle actée dans la mise à jour de la situation administrative transmise par lettre préfectorale du 15 juillet 2019 pour les rubriques n°3450, 2680-2, 1978-20, 2925-1, 4510 et 4734-2 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.

Concernant la rubrique n°1185-2.a (équipements frigorifiques ou climatiques), l'exploitant a déclaré que les quantités de fluides présentes dans l'installation sont de :

R410A : 364,30 kg

R449A : 14,28 kg

R404A : 8,00 kg

R452A : 6,48 kg

R32 : 15,20 kg

soit une quantité totale de fluide frigorigène de 408,26 kg pour une quantité précédemment actée de 380,26 kg.

Toutefois, l'inspection des installations classées relève que la quantité déclarée de fluide R22 a augmentée depuis la mise à jour de la situation administrative transmise par lettre préfectorale du 15 juillet 2019 (15,20 kg / 6,4 kg).

Or, l'inspection des installations classées rappelle que le R22 est un fluide frigorigène de type HydroChloroFluoroCarbure (HCFC) soumis au règlement n° 2037/2000 du 29 juin 2000 qui établit un calendrier d'élimination des HCFC :

- interdiction de mettre sur le marché des équipements de réfrigération et de climatisation chargés avec un HCFC à compter du 1er janvier 2004 ;
- interdiction de stocker et d'utiliser des HCFC vierges dans la maintenance et l'entretien de tels équipements à compter du 1er janvier 2010 ;
- interdiction de stocker et d'introduire des HCFC, même recyclés, à compter du 1er janvier 2015.

Aujourd'hui, le rechargement des appareils au R22 est donc interdit.

L'exploitant doit donc justifier de l'augmentation de la quantité de R22 déclarée, alors que la mise sur le marché d'appareils en contenant et l'introduction de ce fluide frigorigène lors d'opérations

de maintenance et d'entretien est interdite.

Concernant la rubrique n°2910 (installations de combustion) : l'exploitant a déclaré que la puissance des 2 chaudières installées dans le bâtiment B13 est de 895 kW chacune, la puissance précédemment actée étant de 885 kW chacune.

Cette modification de la puissance des chaudières installées n'impliquant pas de changement de régime dans la rubrique n°2910 de la nomenclature des installations classées, et n'étant pas relative à l'ajout d'un nouvel équipement, les nouveaux éléments caractéristiques de cette rubrique seront pris en compte dans une mise à jour de la situation administrative du site à venir.

Concernant la rubrique n°2925-2 (ateliers de charge d'accumulateurs) : l'exploitant a déclaré les éléments suivants :

- une station onduleur d'une puissance de 60 kW doit être ajoutée dans le bâtiment B23, l'exploitant précisant que cet onduleur était déjà existant avant les travaux réalisés par NOVARTIS ;
- la puissance maximale de courant utilisable pour cette opération étant de 1084,4 kW.

Cette modification de la puissance des équipements installés n'impliquant pas de changement de régime dans la rubrique n°2925 de la nomenclature des installations classées, les nouveaux éléments caractéristiques de cette rubrique seront pris en compte dans une mise à jour de la situation administrative du site à venir.

Concernant la rubrique n°1511 (entrepôts frigorifiques) : l'exploitant a déclaré que trois chambres froides sont installées au RDC du bâtiment B12, la mise à jour de la situation administrative transmise par lettre préfectorale du 15 juillet 2019 mentionnant "Deux chambres froides".

Cette correction sera prise en compte dans une mise à jour de la situation administrative du site à venir.

Concernant la rubrique n°4331 (liquides inflammables) : l'exploitant a déclaré qu'il convient de modifier les éléments caractéristiques dans cette rubrique (précédemment 3 tonnes du produit ANIOGEL, dorénavant 3,6 tonnes du produit ANIOXYSRAY).

Cette modification de la nature et de la quantité du produit utilisé n'impliquant pas de changement de régime dans la rubrique n°4331 de la nomenclature des installations classées (NC), les nouveaux éléments caractéristiques de cette rubrique seront pris en compte dans une mise à jour de la situation administrative du site à venir.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale

Proposition de délais : 3 mois

N° 3 : Accessibilité

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.2.2 du titre 7

Thème(s) : Risques accidentels, Dispositions constructives

Prescription contrôlée :

L'installation dispose en permanence d'un accès au moins pour permettre à tout moment l'intervention des services d'incendie et de secours

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'inspection des installations classées a constaté que le

site dispose bien d'un accès permettant à tout moment l'intervention des services d'incendie et de secours, conformément aux dispositions de l'article 7.2.2 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Contrôle des accès

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.1.5 du titre 7

Thème(s) : Risques accidentels, Contrôle des accès – signalisation

Prescription contrôlée :

Les installations sont fermées par un dispositif capable d'interdire l'accès à toute personne non autorisée.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'inspection des installations classées a constaté que les installations sont fermées par un dispositif capable d'interdire l'accès à toute personne non autorisée, conformément aux dispositions de l'article 7.1.5 du titre 7 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.

L'exploitant a précisé que les accès à chacune des zones de l'installation sont autorisés en fonction des habilitations de chacun des opérateurs.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Zones de manipulation OGM

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3

Thème(s) : Risques accidentels, Conditions d'utilisation confinée des OGM

Prescription contrôlée :

Les manipulations d'OGM ne sont autorisées que dans les zones OGM constituées par les zones de production, la zone pilote et la zone de contrôle qualité.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a précisé que les manipulations d'OGM ne sont autorisées que dans les zones OGM constituées par les zones de production, la zone pilote et la zone de contrôle qualité, conformément aux dispositions de l'article 3.3.1 du titre 3 de l'arrêté préfectoral du 03/08/2015.

L'exploitant ajoute toutefois que la présence d'OGM est possible dans d'autres zones, mais uniquement pour du stockage sous forme congelée, sans manipulation.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Maintien en dépression

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3

Thème(s) : Risques accidentels, Conditions d'utilisation confinée des OGM

Prescription contrôlée :

Ces zones [les zones production, la zone pilote et la zone de contrôle qualité] sont strictement maintenues en dépression par rapport aux zones voisines et bénéficient chacune d'une centrale de traitement d'air autonome.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a déclaré que la zone de production est maintenue en dépression par rapport aux zones voisines.

L'exploitant déclare que la zone pilote et la zone de contrôle qualité ne sont pas, elles, maintenues en dépression. L'exploitant précise qu'elles ne l'ont jamais été.

L'inspection des installations classées a consulté l'arrêté du 2 juin 1998 relatif aux règles techniques auxquelles doivent satisfaire les installations soumises à autorisation au titre de la rubrique n°2680-2 de la nomenclature des installations classées.

Selon cet arrêté, le maintien d'une pression négative dans la zone contrôlée n'est pas imposé pour le niveau de confinement des installations exploitées sur le site (niveau de confinement 2).

Compte tenu de ce qui précède, l'inspection des installations classées modifiera l'article 3.3.1 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015 afin de ne rendre le maintien en dépression obligatoire qu'en zone de production.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Ouverture des fenêtres

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3

Thème(s) : Risques accidentels, Conditions d'utilisation confinée des OGM

Prescription contrôlée :

L'ouverture de fenêtre dans ces zones [les zones de production, zone pilote et zone de contrôle qualité] est interdite

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a déclaré que l'ouverture des fenêtres n'est pas possible dans les zones de production, zone pilote et zone de contrôle qualité, conformément aux dispositions de l'article 3.3.1 du titre 3 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Accès aux zones

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3

Thème(s) : Risques accidentels, Conditions d'utilisation confinée des OGM

Prescription contrôlée :

L'accès aux zones décrites ci-dessus se fait par l'intermédiaire d'un sas. L'ouverture de la première porte du sas interdit l'ouverture concomitante de la seconde porte du sas.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a confirmé que l'accès aux zones de production, zone pilote et zone de contrôle qualité se fait par l'intermédiaire d'un sas, l'ouverture de la première porte du sas interdisant l'ouverture concomitante de la seconde porte du sas, conformément aux dispositions de l'article 3.3.1 du titre 3 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : Manipulation sous PSM

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3

Thème(s) : Risques accidentels, Conditions d'utilisation confinée des OGM

Prescription contrôlée :

Les OGM sont manipulés sous Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) de classe II équipé de filtre

HEPA (High Efficiency Particulate Air ou filtre à particules aériennes à haute efficacité).

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a déclaré que les OGM sont manipulés sous des Postes de Sécurité Microbiologique (PSM), conformément aux dispositions de l'article 3.3.1 du titre 3 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.

L'exploitant précise que les PSM sont équipés de filtre U15 et H14. L'exploitant ajoute que des campagnes périodiques sont réalisées pour mesurer les pertes de charge dans les PSM.

Le tableau ci-dessous précise la classification des filtres très haute efficacité :

Norme : NF EN 1822-1 (Janvier 2010)
Indice de classement : X 44 014-1

	Groupe de filtre	Dénomination	Classe de filtre	Valeur globale à la MPPS (a)		Valeur locale à la MPPS	
				Efficacité (b)	Pénétration (d)	Efficacité (c)	Pénétration (d)
EPA	E	Filtre à air à Haute Efficacité (HE)	E10	≥ 85%	≤ 15%	- (e)	- (e)
			E11	≥ 95%	≤ 5%	- (e)	- (e)
			E12	≥ 99,5%	≤ 0,5	- (e)	- (e)
HEPA	H	Filtre à air à Très Haute Efficacité (THE)	H13	≥ 99,95%	≤ 0,05	≥ 99,75	≤ 0,25%
			H14	≥ 99,995%	≤ 0,005	≥ 99,975	≤ 0,025%
ULPA	U	Filtre à air à très faible pénétration	U15	≥ 99,9995%	≤ 0,0005	≥ 99,9975	≤ 0,0025%
			U16	≥ 99,99995%	≤ 0,00005	≥ 99,99975	≤ 0,00025%
			U17	≥ 99,999995%	≤ 0,000005	≥ 99,9999	≤ 0,0001%

Type de suites proposées : Sans suite

N° 10 : Désinfection PSM

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3

Thème(s) : Risques accidentels, Conditions d'utilisation confinée des OGM

Prescription contrôlée :

Les PSM sont désinfectés après toute manipulation ou toute production.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a déclaré que les instructions de fabrication des médicaments produits incluent les opérations de nettoyage.

L'exploitant a confirmé que les PSM sont désinfectés après toute manipulation, conformément aux dispositions de l'article 3.3.1 du titre 3 de l'arrêté du 3 août 2015.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 11 : Filtration de l'air entrant

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions d'utilisation confinée des OGM
Prescription contrôlée : L'air entrant dans ces zones [les zones de production, la zone pilote et la zone de contrôle qualité] est filtré à travers des filtres HEPA
Constats : Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a précisé que l'air entrant dans les zones de production, la zone pilote et la zone qualité est filtré à travers des filtres HEPA, conformément aux dispositions de l'article 3.3.1 du titre 3 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015. L'exploitant a précisé que l'air est filtré à travers les filtres successifs suivants : G4, F7, F9 puis une filtration terminale U15. L'exploitant ajoute que chaque centrale de traitement d'air est indépendante.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 12 : Gestion des pressions

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.1 du titre 3
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions d'utilisation confinée des OGM
Prescription contrôlée : Un monitoring en continu de la pression différentielle des locaux relié à des alarmes permet de garantir à tout instant l'intégrité des filtres
Constats : Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'inspection des installations classées a constaté que dans les couloirs de la zone de production située au 1 ^{er} étage du bâtiment B12, un écran de contrôle permet de visualiser les pressions dans l'ensemble des pièces de la zone de production. L'exploitant a par ailleurs confirmé que des alarmes se déclenchent si le différentiel de pression n'est pas maintenu, conformément aux dispositions de l'article 3.3.1 du titre 3 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015. L'exploitant précise que la réglementation pharmaceutique prescrit un différentiel de pression de 15 Pa entre les classes des zones à atmosphère contrôlée.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 13 : Alarme

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.2 du titre 3
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions d'utilisation confinée des OGM
Prescription contrôlée : En cas d'arrêt d'une centrale de traitement d'air, une alarme est activée par le système de monitoring. Un système d'alarme adapté est mis en place pour détecter les changements inacceptables de la pression d'air.
Constats : Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a confirmé qu'une alarme se déclenche si la Centrale de Traitement d'Air (CTA) est en arrêt, conformément aux dispositions de l'article 3.3.2 du titre 3 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.

L'exploitant ajoute qu'une astreinte technique est opérationnelle en cas de déclenchement de l'alarme.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 14 : Nettoyage PSM

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 3.3.2 du titre 3
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions d'utilisation confinée des OGM
Prescription contrôlée : Toutes les semaines, un nettoyage et une désinfection de chaque PSM est effectué, en cas de production ou de manipulation. Les déchets issus de ces nettoyages sont traités conformément aux dispositions du troisième alinéa de l'article 5.1.3
Constats : Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a déclaré que les PSM sont nettoyés lors des productions et à minima tous les mois. Cette fréquence n'est pas conforme à la prescription de l'article 3.3.2 du titre 3 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015. Toutefois, cette fréquence de nettoyage n'est pas imposée par l'arrêté du 2 juin 1998 relatif aux règles techniques auxquelles doivent satisfaire les installations soumises à autorisation au titre de la rubrique 2680-2 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement. L'arrêté du 3 août 2015 sera donc modifié pour intégrer la modification de la fréquence de nettoyage des PSM.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 15 : Collecte des effluents

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 4.4.2 du titre 3
Thème(s) : Risques accidentels, Protection des ressources en eau et des milieux aquatiques
Prescription contrôlée : Il n'existe aucun regard raccordé au réseau de collecte d'eaux usées dans les suites de production, dans la zone « pilote » dédiée aux OGM et dans la partie du laboratoire du contrôle qualité dédiée aux OGM.
Constats : Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'inspection des installations classées a constaté la présence d'un lavabo dans la pièce FR69.120.CQLAB.SALLE108. Cette pièce fait partie du service qualité. Toutefois, elle n'est pas destinée à la manipulation d'OGM, mais simplement à leur stockage, sous forme exclusivement congelée. Un affichage à l'entrée de la pièce précise que la présence d'OGM n'est possible que sous forme congelée. Par courrier du 3 août 2022, l'inspection des installations classées a autorisé la présence d'un point d'apport d'eau dans la pièce 120.CQLB.SALLE108, rappelant que la présence d'OGM sous une autre forme que congelée est interdite et que ces consignes doivent être affichées de manière distincte à l'entrée de la pièce.

Les constats faits lors de l'inspection du 14 décembre 2023 sont donc conformes aux demandes formulées par l'inspection des installations classées dans son courrier du 3 août 2022.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 16 : Identification et analyse des substances per-et polyfluoroalkylées (PFAS)

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023

Thème(s) : Risques chroniques, Émissions aqueuses des activités industrielles

Prescription contrôlée :

Les installations exploitées par LFB relevant de la rubrique n°3450 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement, celles-ci relèvent des dispositions de l'arrêté ministériel du 20 juin 2023 relatif à l'analyse des substances per- et polyfluoroalkylées dans les rejets aqueux des installations classées pour la protection de l'environnement.

Suite à la publication de cet arrêté, l'exploitant doit réaliser une campagne d'identification et d'analyse des substances per- et polyfluoroalkylées dans les rejets aqueux de l'établissement.

Cette campagne porte sur :

- l'estimation de la quantité totale de substances per- et polyfluoroalkylées présente, en équivalent fluorure, par l'utilisation de la méthode indiciaire par adsorption du fluor organique ;
- l'analyse de chacune des substances visées par ledit arrêté ministériel ;
- la recherche et l'analyse de toute autre substance per- ou polyfluoroalkylées non comprises dans la liste établie par ledit arrêté ministériel, et susceptibles d'être ou d'avoir été présentes ou rejetées sur votre site.

Cette campagne est à réaliser chaque mois pendant trois mois, les premières analyses devant être effectuées dans un délai de trois mois à compter de l'entrée en vigueur de l'arrêté du 20 juin 2023 sus-mentionné, soit avant le 28 septembre 2023.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a déclaré que les analyses sont en cours afin d'analyser les substances visées par l'arrêté ministériel du 20 juin 2023.

L'inspection des installations classées précise que l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées, par voie électronique, les résultats commentés au plus tard le dernier jour du mois suivant chaque campagne mensuelle.

Dans l'attente de la transmission des résultats de la première campagne réalisée, et en l'absence d'élément reçu à ce jour, l'inspection des installations classées relève un écart sur ce point afin d'assurer le suivi des rendus de résultats.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale

Proposition de délais : 3 mois

N° 17 : Installations sanitaires

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.3.2 du titre 3

Thème(s) : Risques accidentels, Consignes de sécurité en zone OGM

Prescription contrôlée :

Les installations sanitaires sont interdites en zone de production, en zone pilote et en zone

qualité. Les laves mains des sanitaires sont équipés de robinets à commande non manuelle.
Constats : Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a confirmé qu'il n'existe pas d'installations sanitaires dans les zones de production, en zone pilote ou en zone qualité, conformément aux dispositions de l'article 7.3.2 du titre 3 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 18 : Moyens de lutte contre l'incendie

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.2.3 du titre 3
Thème(s) : Risques accidentels, Dispositions constructives
Prescription contrôlée : Une convention fixe les conditions de la mise à disposition des moyens de secours (notamment poteaux incendie et autres dispositifs) avec le groupe LFB.
Constats : Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a déclaré que des extincteurs, 15 Robinets Incendie Armés (RIA) ainsi que 2 Poteaux Incendie (PI) sont disponibles afin d'assurer la défense contre l'incendie. L'exploitant a par ailleurs précisé que le site est autonome par rapport au groupe LFB pour assurer sa défense incendie. La convention prescrite par l'article 7.2.3 du titre 3 de l'arrêté du 3 août 2015 est donc devenue sans objet. L'inspection des installations classées précise que la vérification de l'autonomie incendie du site fera l'objet d'une inspection ultérieure.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 19 : Rétention

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.5.1 du titre 7
Thème(s) : Produits chimiques, Dispositif de prévention des accidents
Point de contrôle déjà contrôlé : • lors de la visite d'inspection du 22/06/2022 • type de suites qui avaient été actées : Avec suites • suite(s) qui avai(en)t été actée(s) : Lettre de suite préfectorale • date d'échéance qui a été retenue : 05/08/2022
Prescription contrôlée : I. Tout stockage d'un liquide susceptible de créer une pollution des eaux ou des sols est associé à une capacité de rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes : – 100 % de la capacité du plus grand réservoir, – 50 % de la capacité totale des réservoirs associés.
Constats : Lors de l'inspection du 22 juin 2022, il avait été constaté qu'un bidon d'eau de Javel d'une contenance de 5 litres présent dans le local B16 n'était pas stocké sur rétention. Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'inspection des installations classées a constaté, dans le local déchetterie, de produits périmés (alcool isopropylique et anioxy spray) stockés dans des

bacs de rétention.

Les constats faits lors de l'inspection du 14 décembre 2023 ont permis de constater que l'exploitant respecte la prescription de l'article 7.5.1 du titre 3 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015 en associant tout stockage d'un liquide susceptible de créer une pollution des eaux ou des sols à une capacité de rétention.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 20 : Installations électriques

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.4.1 du titre 7

Thème(s) : Risques accidentels, Dispositif de prévention des accidents

Prescription contrôlée :

L'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées les éléments justifiant que ses installations électriques sont réalisées conformément aux règles en vigueur.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a présenté les éléments suivants :

- le rapport de vérification des installations électriques n°178027.01.60.23.Q.001.ELAR.001 édité par APAVE et daté du 27/04/23 ;
- le certificat Q18 n°178027.01.60.23.Q.001.ELAR.001 édité par APAVE et daté du 27/04/23 ;
- le tableau de suivi des écarts relevés lors des vérifications des installations.

L'inspection des installations classées a constaté les éléments suivants :

- le rapport de vérification présenté par l'exploitant mentionne 28 observations dont 26 sont de nouvelles observations. L'inspection des installations classées relève que la très faible proportion d'écarts déjà constatés montre un suivi régulier des écarts relevés ;
- le certificat Q18 présenté par l'exploitant mentionne "Nous déclarons que l'installation électrique peut entraîner des risques d'incendie ou d'explosion". L'inspection des installations classées précise que ce certificat mentionne 8 écarts, dont 1 seulement est classé dans la catégorie "danger signalé pour la 1^{ère} fois", les autres étant classés "absence de danger constaté" et "sans objet". L'inspection des installations précise que l'écart classé comme dangereux concerne "Dysfonctionnement des dispositifs différentiels à courant résiduel" ;
- le tableau de suivi des écarts précise pour chacun d'eux : bâtiment, n° rapport, local, n°observation, action, n°OT, date de levée de l'observation. Concernant l'écart de dysfonctionnement des dispositifs différentiels mentionné ci-dessus, le tableau de suivi précise que ce défaut a fait l'objet de l'ordre de travail n° 50204399 et que l'écart a été levé le 12/10/2023. Toutefois, l'exploitant n'a pas fait établir de nouveau certificat Q18 précisant que l'installation électrique ne peut pas entraîner des risques d'incendie ou d'explosion.

Compte tenu du fait que l'exploitant a démontré que les installations électriques font l'objet d'un entretien régulier, et que l'écart justifiant le certificat 18 non conforme a été levé, l'inspection des installations classées ne propose pas de mettre en demeure l'exploitant de fournir un certificat Q18 conforme.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 21 : Moyens de communication

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 7.3.4 du titre 7

Thème(s) : Risques accidentels, Consignes de sécurité en zone OGM

Prescription contrôlée :

En zones de production, le personnel travaille en binôme et est équipé de téléphones numériques sans fil.

En zone de contrôle qualité, un téléphone numérique sans fil dédié sera installé.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a déclaré que les travailleurs isolés sont équipés d'un dispositif de type PTI (Protection du Travailleur Isolé).

L'inspection des installations classées considère que cette disposition répond à la prescription de l'article 7.3.4 du titre 7 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 22 : Déchets gérés à l'intérieur de l'établissement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 5.1.3 du titre 5

Thème(s) : Autre, Déchets

Prescription contrôlée :

Les déchets produits dans les zones OGM décrites à l'article 3.3.1 (matériel contaminé, milieu de culture,...) sont inactivés dès leur production par traitement dans un autoclave double entrée à une température de 134 °C minimum pendant au moins 20 minutes.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a confirmé que les déchets produits dans les zones OGM sont inactivés par traitement dans un autoclave. L'exploitant a toutefois précisé qu'il pouvait avoir recours à une inactivation à l'eau de Javel en cas d'indisponibilité de l'autoclave.

L'inspection des installations classées ajoute que le point d'eau en salle 120.CQLAB.SALLE108 (discuté au point de contrôle "collecte des effluents") est justement utilisé pour la dilution de Javel à des fins d'inactivation.

Les dispositions mises en place par l'exploitant sont conformes aux prescriptions de l'article 5.1.3 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 23 : Contenu du registre déchets

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 31/05/2021, article 2

Thème(s) : Autre, Déchets

Point de contrôle déjà contrôlé :

- lors de la visite d'inspection du 22/06/2022
- type de suites qui avaient été actées : Avec suites
- suite(s) qui avai(en)t été actée(s) : Lettre de suite préfectorale
- date d'échéance qui a été retenue : 21/10/2022

Prescription contrôlée :

Les exploitants des établissements produisant ou expédiant des déchets tiennent à jour un registre chronologique où sont consignés tous les déchets sortants. Le registre des déchets sortants contient au moins les informations suivantes :

Constats :

Lors de l'inspection du 22 juin 2022, l'exploitant a présenté le registre de gestion des déchets sortants.

Ce registre contenait les champs suivants :

- n° BSD ;
- dénomination ;
- code CED ;
- date d'expédition ;
- quantité producteur ;
- quantité destinataire ;
- prestation ;
- société prestataire ;
- adresse ;
- pays ;
- qualification du traitement final ;
- code D/R ;
- n° de récépissé ;
- n° de notification.

Le contenu du registre présenté par l'exploitant n'était pas conforme aux dispositions de l'arrêté du 31 mai 2021 fixant le contenu des registres déchets.

Notamment, le registre présenté par l'exploitant ne contenait pas :

- l'adresse de l'établissement ;
- la raison sociale, le numéro SIRET et l'adresse du producteur initial du déchet ;
- le numéro SIRET et le numéro du récépissé de transport de déchet du prestataire qui prend en charge les déchets (la raison sociale et l'adresse du prestataire apparaissent bien dans le registre) ;
- le numéro SIRET de l'établissement vers lequel les déchets sont expédiés (la raison sociale et l'adresse du prestataire apparaissent bien dans le registre) ;

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a présenté le registre de gestion des déchets dangereux.

Ce registre mentionne bien :

- l'adresse de l'établissement, sa raison sociale, son numéro SIRET ;
- le numéro SIRET et le numéro du récépissé de déclaration de transport par route de déchets ;
- le numéro SIRET de l'établissement vers lequel les déchets sont expédiés.

L'inspection des installations classées a constaté que le contenu du registre déchets est conforme aux dispositions de l'arrêté du 31 mai 2021 fixant le contenu des registres déchets, terres excavées et sédiments mentionnés aux articles R. 541-43 et R. 541-43-1 du code de l'environnement.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 24 : Déchets gérés à l'extérieur de l'établissement – fréquence d'enlèvement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 5.1.4 du titre 5

Thème(s) : Autre, Déchets

Prescription contrôlée :

Les déchets sont éliminés quotidiennement

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a déclaré que les déchets sont enlevés tous les deux jours, les lundis, mercredis et vendredis.

Cette fréquence d'enlèvement n'est pas conforme aux dispositions de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.

Cette fréquence d'enlèvement n'étant pas fixée par un arrêté ministériel de prescriptions générales applicable à l'installation, l'inspection des installations classées modifiera la prescription de l'arrêté préfectoral.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 25 : Installations d'entreposage internes des déchets

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 5.1.5 du titre 5

Thème(s) : Autre, Déchets

Prescription contrôlée :

Les déchets produits, entreposés dans l'établissement, avant leur orientation dans une filière adaptée, le sont dans des conditions ne présentant pas de risques de pollution (prévention d'un lessivage par des eaux météoriques, d'une pollution des eaux superficielles et souterraines, des envois et des odeurs) pour les populations avoisinantes et l'environnement

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'inspection des installations classées a vu la zone déchetterie.

Dans cette zone, dont l'accès est contrôlé, les déchets issus de la production et/ou de l'utilisation d'OGM sont stockés dans des bacs en plastique ou métallique étanches, dans un bâtiment fermé, à couvert.

Ces dispositions sont conformes aux prescriptions de l'article 5.1.5 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 26 : Transport

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 5.1.6 du titre 5

Thème(s) : Autre, Déchets

Prescription contrôlée :

L'exploitant tient un registre chronologique où sont consignés tous les déchets sortants.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a présenté le registre de gestion des déchets dangereux, lequel mentionne l'ensemble des déchets sortants de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 5.1.6 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 27 : Transport

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 5.1.6 du titre 5

Thème(s) : Autre, Déchets

Prescription contrôlée :

Chaque lot de déchets dangereux expédié vers l'extérieur est accompagné du bordereau de suivi défini à l'article R.541-45 du code de l'environnement. Les bordereaux et justificatifs correspondants sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées sur le site

durant 5 années minimum.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'inspection des installations classées a demandé à l'exploitant de lui présenter le Bordereau de Suivi des Déchets Dangereux (BSDD) n°1B0000773731_P03.

L'exploitant a présenté ce document, ainsi que le BSDD n°1B0000773731_P04.

Ces BSD ont été édités dans le cadre de la prise en charge, le 29/11/23, d'une quantité de 1166 kg de déchets d'hôpital non spécifié par la société PROSERVE DASRI, puis ont été reçus par l'installation VALO'MARNE - CIE - 94000 CRETEIL pour une opération d'incinération + valorisation énergétique le 29 novembre 2023.

Par échantillonnage, l'inspection des installations classées a vérifié que chaque lot de déchets dangereux expédié vers l'extérieur est accompagné du bordereau de suivi, conformément aux dispositions de l'article 5.1.6 du titre 5 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 28 : Transport

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/08/2015, article 5.1.6 du titre 5

Thème(s) : Autre, Déchets

Prescription contrôlée :

Les opérations de transport de déchets (dangereux ou non) respectent les dispositions des articles R.541-49 à R.541-64 et R.541-79 du code de l'environnement relatifs à la collecte, au transport, au négoce et au courtage de déchets. La liste mise à jour des transporteurs utilisés par l'exploitant, est tenue à la disposition de l'inspection des installations classées.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'inspection des installations classées a demandé à l'exploitant de lui présenter le Bordereau de Suivi des Déchets Dangereux (BSDD) n°1B0000773731_P03.

L'exploitant a présenté ce document, ainsi que le BSDD n°1B0000773731_P04.

Ces BSD ont été édités dans le cadre de la prise en charge, le 29/11/23, d'une quantité de 1166 kg de déchets d'hôpital non spécifié par la société PROSERVE DASRI, puis ont été reçus par l'installation VALO'MARNE - CIE - 94000 CRETEIL pour une opération d'incinération + valorisation énergétique le 29 novembre 2023.

Ces BSD mentionnent le numéro de récépissé de déclaration de transport de déchets par route du transporteur. Celui-ci a été délivré par la préfecture du Val de Marne et est valable jusqu'au 07/07/27.

Par ailleurs, le registre déchets présenté par l'exploitant mentionne bien le numéro de récépissé de déclaration de transport de déchets par route du prestataire prenant en charge les déchets issus des activités de l'exploitant. L'inspection des installations classées précise que selon le registre déchets présenté, un seul prestataire est intervenu pour la prise en charge des déchets issus de l'exploitant.

L'exploitant s'étant assuré que le transporteur prenant en charge les déchets dispose bien d'un récépissé de déclaration de transport de déchets par route, l'inspection des installations classées

considère que l'exploitant respecte les dispositions de l'article 5.1.6 du titre 5 de l'arrêté préfectoral du 3 août 2015.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 29 : Contrôle de la liste des appareils à pression

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6.III

Thème(s) : Risques accidentels, Liste des appareils à pression

Prescription contrôlée :

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 :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a présenté la liste des équipements soumis à la réglementation des équipements sous pression (ESP). Cette liste mentionne les champs suivants : référence SAP, description, n° de série, type, catégorie contrôle, périodicités (précisant les dates du dernier et du prochain contrôle, ainsi que la date de la dernière et de la prochaine requalification), organisme, remarques.

L'inspection des installations classées a ainsi pu constater que l'exploitant tient à jour une liste des équipements soumis à la réglementation des ESP, indiquant notamment les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection et de la dernière et de la prochaine requalification périodique, conformément aux dispositions de l'article 6.III de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2017.

L'inspection des installations classées a choisi de poursuivre l'inspection sur la thématique ESP sur les équipements suivants :

- FR69_120_PROD_AUTOCL02, portant les numéros de série NBC301BB pour la chambre, NGB703BB pour le générateur.
- FR69_120_PROD_MSAT_AUTOCL01, portant les numéros de série NBD201BD pour la chambre, NGC505BC pour le générateur.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 30 : Analyse du compte rendu d'inspection périodique

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 17

Thème(s) : Risques accidentels, Contrôle documentaire

Prescription contrôlée :

I. - L'inspection périodique est réalisée :

- pour les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide, les générateurs de vapeur exploités sans présence humaine permanente, et pour les équipements revêtus intérieurement et/ou extérieurement non mis à nu, par un organisme habilité suivant les dispositions du I. de l'article 34 du présent arrêté ;
- pour les autres équipements, sous la responsabilité de l'exploitant, par une personne compétente désignée à cet effet. Cette personne peut être récusée par l'autorité administrative

compétente si cette dernière estime qu'elle ne satisfait pas à cette condition.

II. - Selon le cas, l'organisme habilité ou la personne compétente établit un compte rendu de l'inspection périodique, daté et signé par la personne ayant réalisé l'inspection périodique, mentionnant les résultats de tous les essais et contrôles qui ont été effectués.

III. - Le compte rendu est transmis à l'exploitant. Lorsqu'il comporte une ou plusieurs observations, l'exploitant contresigne le compte rendu.

Lorsqu'une altération du niveau de sécurité est mise en évidence, la remise en service de l'équipement est subordonnée au résultat favorable d'un nouveau contrôle, dont la portée peut être limitée aux seules parties concernées par l'altération.

L'organisme habilité émet un nouveau compte rendu prenant en compte le résultat favorable du nouveau contrôle.

Lorsque l'altération est traitée au moyen d'une intervention, le contrôle après l'intervention a valeur d'inspection périodique.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a présenté les éléments suivants :

- le compte-rendu d'inspection périodique d'équipement sous pression relatif à l'équipement n°APAVE 0002515903, fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NBC301BB, année de fabrication 2019, repère exploitant UTCAU02, daté du 20/06/23 ;

- le compte-rendu d'inspection périodique d'équipement sous pression relatif à l'équipement n°APAVE 0002515904, fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NGB703BB, année de fabrication 2019, repère exploitant UTCAU02, daté du 20/06/23 ;

ces deux équipements correspondants respectivement à la chambre et au générateur de l'appareil référencé FR69_120_PROD_AUTOCL02

Les comptes rendus d'inspection périodique présentés portent la mention : "Les résultats des contrôles et essais réalisés sont satisfaisants"

L'exploitant a également présenté :

- l'attestation de contrôle de mise en service relative à l'équipement fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NBD201BD, année de fabrication 2021, repère exploitant 120.MSAT-salle233, daté du 22/04/22 ;

- l'attestation de contrôle de mise en service relative à l'équipement fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NGC505BC, année de fabrication 2020, repère exploitant 120.MSAT-salle233, daté du 22/04/22 ;

ces deux équipements correspondants respectivement à la chambre et au générateur de l'appareil référencé FR69_120_PROD_MSAT_AUTOCL01.

Les attestations de contrôle de mise en service présentées portent la mention : "Le contrôle de mise en service est satisfaisant"

Par échantillonnage, l'inspection des installations classées a vérifié que les vérifications effectuées dans le cadre des inspections périodiques et des contrôles de mise en service sont satisfaisantes.

L'inspection des installations classées considère que l'exploitant a répondu aux prescriptions de l'article 17 de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2017.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 31 : Vérification des échéances de l'inspection périodique

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 15.I

Thème(s) : Risques accidentels, Contrôle documentaire

Prescription contrôlée :

I. - L'inspection périodique a lieu aussi souvent que nécessaire. Les périodes maximales sont comptées selon le cas à partir de la date de la mise en service ou, de la précédente inspection périodique ou requalification périodique. Elles sont fixées ci-après, sans préjudice de dispositions plus exigeantes fixées par d'autres règlements, en particulier ceux relatifs au plan de modernisation des installations industrielles.

La période maximale est fixée au maximum à :

1 an pour les bouteilles pour appareils respiratoires utilisées pour la plongée subaquatique ainsi que les récipients mobiles en matériaux autres que métalliques, sauf ceux ayant fait l'objet d'un essai de vieillissement selon un cahier des charges approuvé par le ministre chargé de la sécurité industrielle figurant en annexe 1, auquel cas l'intervalle entre deux inspections périodiques est porté au plus à 4 ans ;

2 ans pour les générateurs de vapeur, les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide ;

Pour les autres équipements, hormis les tuyauteries, la période maximale entre les inspections périodiques est fixée au maximum à 4 ans. Toutefois, la première inspection périodique suivant la mise en service ou une modification notable d'un équipement est fixée au maximum à 3 ans, excepté pour les équipements qui ont fait l'objet d'un contrôle de mise en service conforme à l'article 11, que ce contrôle soit ou non obligatoire. Le délai maximal de 3 ans est porté à 40 mois pour les équipements dont la déclaration de mise en service a été réalisée avant l'entrée en vigueur du présent arrêté,

Si l'état d'un équipement le justifie, l'exploitant réduit les périodes maximales mentionnées ci-dessus.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'exploitant a présenté les éléments suivants :

- le compte-rendu d'inspection périodique d'équipement sous pression relatif à l'équipement n°APAVE 0002515903, fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NBC301BB, année de fabrication 2019, repère exploitant UTCAU02, daté du 20/06/23. La prochaine inspection périodique doit être réalisée avant le 20/06/25 ;

- le compte-rendu d'inspection périodique d'équipement sous pression relatif à l'équipement n°APAVE 0002515904, fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NGB703BB, année de fabrication 2019, repère exploitant UTCAU02, daté du 20/06/23. La prochaine inspection périodique doit être réalisée avant le 20/06/25 ;

ces deux équipements correspondants respectivement à la chambre et au générateur de l'appareil référencé FR69_120_PROD_AUTOCL02

L'exploitant a également présenté :

- l'attestation de contrôle de mise en service relative à l'équipement fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NBD201BD, année de fabrication 2021, repère exploitant 120.MSAT-salle233, daté du 22/04/22. L'attestation présentée précise que l'inspection périodique est à réaliser avant le 22/04/24 ;

- l'attestation de contrôle de mise en service relative à l'équipement fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NGC505BC, année de fabrication 2020, repère exploitant 120.MSAT-salle233, daté du 22/04/22. L'attestation présentée précise que l'inspection périodique est à réaliser avant le 22/04/24.

ces deux équipements correspondants respectivement à la chambre et au générateur de l'appareil référencé FR69_120_PROD_MSAT_AUTOCL01.

Par échantillonnage, l'inspection des installations classées a vérifié que les échéances de l'inspection périodique sont conformes aux dispositions de l'article 15.I de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2017.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 32 : Analyse du compte rendu de requalification périodique

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 25

Thème(s) : Risques accidentels, Contrôle documentaire

Prescription contrôlée :

I.-L'organisme habilité émet une attestation permettant d'identifier le (ou les) équipement (s) concerné (s), datée et signée par l'expert assumant la responsabilité de la requalification périodique. La date retenue est celle de la dernière opération de la requalification périodique. Sont joints à cette attestation le compte rendu détaillé des opérations de contrôle effectuées en application des articles 20 à 22 et, pour une tuyauterie, les documents nécessaires à son identification.

II.-Cette attestation est transmise à l'exploitant ou au responsable de l'établissement auquel la responsabilité des opérations a été confiée. Lorsque le destinataire est le responsable de l'établissement, celui-ci transmet à son tour l'attestation à l'exploitant.

III.-Lorsqu'une non-conformité entraînant une altération du niveau de sécurité est mise en évidence, l'attestation le mentionne et la transmission prévue au II est effectuée sous pli recommandé avec avis de réception. L'organisme habilité en rend compte à l'autorité administrative compétente en charge des appareils à pression prévue à l'article R. 557-1-2, dans un délai maximal de cinq jours ouvrés.

La remise en service de l'équipement est subordonnée au résultat favorable d'un nouveau contrôle, dont la portée peut être limitée aux seules parties concernées par l'altération.

Lorsque l'altération est traitée au moyen d'une intervention, le contrôle après l'intervention a valeur d'inspection de requalification périodique.

L'organisme habilité émet une nouvelle attestation prenant en compte le résultat favorable du nouveau contrôle.

IV.-Il est interdit :

- d'exploiter un équipement soumis au régime de la requalification périodique s'il ne dispose pas d'une attestation valide ou le cas échéant du marquage correspondant ;
- dans le cas mentionné au III, de remettre en service ou de détenir un tel équipement si sa mise hors service n'a pas été matérialisée.

Constats :

L'inspection des installations classées a choisi de réaliser l'inspection sur la thématique ESP sur les équipements suivants :

- FR69_120_PROD_AUTOCL02, portant les numéros de série NBC301BB pour la chambre, NGB703BB pour le générateur ;
- FR69_120_PROD_MSAT_AUTOCL01, portant les numéros de série NBD201BD pour la chambre, NGC505BC pour le générateur.

L'exploitant a présenté :

- l'attestation de contrôle de mise en service relative à l'équipement fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NBC301BB, année de fabrication 2019, repère exploitant UTCAU02, daté du 19/11/20 ;
- l'attestation de contrôle de mise en service relative à l'équipement fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NBD201BD, année de fabrication 2021, repère exploitant 120.MSAT-salle233,

daté du 22/04/22w ;

- l'attestation de contrôle de mise en service relative à l'équipement fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NGC505BC, année de fabrication 2020, repère exploitant 120.MSAT-salle233, daté du 22/04/22.

Ces équipements ayant été mis en service respectivement en 2019 et 2022, aucun compte rendu de requalification périodique n'a été présenté pour ces équipements.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 33 : Vérification des échéances de la requalification périodique

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 18.I

Thème(s) : Risques accidentels, Contrôle documentaire

Prescription contrôlée :

I. - L'échéance maximale des requalifications périodiques est fixée à partir de la date de mise en service ou de la dernière requalification périodique :

- deux ans pour les bouteilles pour appareils respiratoires utilisées pour la plongée subaquatique ainsi que pour les récipients mobiles en matériaux autres que métalliques ;
- trois ans pour les récipients ou tuyauteries contenant les fluides suivants lorsque ceux-ci ne peuvent être exempts d'impuretés corrosives : fluor, fluorure de bore, fluorure d'hydrogène, trichlorure de bore, chlorure d'hydrogène, bromure d'hydrogène, dioxyde d'azote, chlorure de carbonyle (ou phosgène), sulfure d'hydrogène ;
- six ans pour les récipients ou tuyauteries contenant un fluide toxique (toxicité aiguë par voie orale : catégories 1 et 2, toxicité aiguë par voie cutanée : catégories 1 et 2, toxicité aiguë par inhalation : catégories 1, 2 et 3, ou toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique : catégorie 1), ou un fluide corrosif vis-à-vis des parois de l'équipement sous pression ;
- six ans pour les récipients mobiles en matériaux autres que métalliques ayant fait l'objet d'essais de contrôle du vieillissement lors de leur fabrication selon un cahier des charges approuvé par le ministre chargé de la sécurité industrielle en annexe 1 ;
- six ans pour les bouteilles de plongée dont l'inspection périodique a été effectuée au moins annuellement ou avant leur utilisation quand la visite a été réalisée depuis plus d'un an, dans les conditions définies par la dernière version du cahier des charges relatif à l'inspection périodique des bouteilles métalliques utilisées pour la plongée subaquatique visé en annexe 1 du présent arrêté ministériel ;
- dix ans pour les autres récipients ou tuyauteries ainsi que pour les générateurs de vapeur.

Pour les extincteurs soumis à une pression maximale admissible de plus de 30 bar, la requalification périodique est réalisée à l'occasion du premier rechargement effectué plus de six ans après la requalification précédente, sans que le délai entre deux requalifications périodiques ne puisse excéder dix ans. Les autres extincteurs ne sont pas soumis à requalification périodique.

Constats :

L'inspection des installations classées a choisi de réaliser l'inspection sur la thématique ESP sur les équipements suivants :

- FR69_120_PROD_AUTOCL02, portant les numéros de série NBC301BB pour la chambre, NGB703BB pour le générateur ;
- FR69_120_PROD_MSAT_AUTOCL01, portant les numéros de série NBD201BD pour la chambre, NGC505BC pour le générateur.

L'exploitant a présenté :

- l'attestation de contrôle de mise en service relative à l'équipement fabricant FEDEGARI, portant

le n° de fabrication NBC301BB, année de fabrication 2019, repère exploitant UTCAU02, daté du 19/11/20 ; - l'attestation de contrôle de mise en service relative à l'équipement fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NBD201BD, année de fabrication 2021, repère exploitant 120.MSAT-salle233, daté du 22/04/22 ; - l'attestation de contrôle de mise en service relative à l'équipement fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NGC505BC, année de fabrication 2020, repère exploitant 120.MSAT-salle233, daté du 22/04/22. Ces équipements ayant été mis en service respectivement en 2019 et 2022, aucun compte rendu de requalification périodique n'a été présenté pour ces équipements.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 34 : Contrôle de la plaque d'identification des ESP

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 3.VI
Thème(s) : Risques accidentels, Contrôle visuel des équipements
Prescription contrôlée : VI. - Les équipements sont installés et exploités dans des conditions permettant la réalisation ultérieure des opérations d'entretien et de contrôle prévues par le présent arrêté, et le cas échéant par la notice d'instructions.
Constats : Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'inspection des installations classées a constaté que les appareils portant les n° de fabrication NBC301BB et NBD201BD comportent une plaque d'identification lisible mentionnant des informations cohérentes avec les documentations techniques présentées. Par échantillonnage, l'inspection des installations classées a vérifié que les ESP disposent bien d'une plaque d'identification lisible comportant des informations cohérentes avec les documents techniques présentées, conformément aux dispositions de l'article 3.VI de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2017.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 35 : Contrôle de l'état de l'équipement

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 28/12/2016, article R. 557-14-2
Thème(s) : Risques accidentels, Contrôle visuel des équipements
Prescription contrôlée : [...] Les équipements sont maintenus constamment en bon état et vérifiés aussi souvent que nécessaire. [...]
Constats : Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'inspection des installations classées a constaté que les appareils portant les n° de fabrication NBC301BB et NBD201BD sont visuellement en bon état. Par échantillonnage, l'inspection des installations classées a vérifié que les ESP sont maintenus en bon état, conformément aux dispositions de l'article R.557-14-2 du code de l'environnement.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 36 : Contrôle du marquage par poinçon et par étiquette

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 24

Thème(s) : Risques accidentels, Contrôle visuel des équipements

Prescription contrôlée :

En cas de succès de la requalification périodique d'un équipement, autre qu'une tuyauterie, l'organisme habilité suivant les dispositions du I. de l'article 34 du présent arrêté appose, au voisinage des marques réglementaires préexistantes, la date de la dernière opération de requalification périodique suivie de la marque dite à " tête de cheval ".

Le marquage est effectué directement sur le corps de l'équipement ou, si cette apposition est susceptible d'altérer le niveau de sécurité de l'équipement, par tout autre moyen inaltérable jusqu'à la prochaine requalification selon des modalités définies par le ministre chargé de la sécurité industrielle.

Constats :

Lors de l'inspection du 14 décembre 2023, l'inspection des installations classées a constaté que les appareils portant les n° de fabrication NBC301BB et NBD201BD comportent une plaque d'identification lisible mentionnant des informations cohérentes avec les documentations techniques présentées, sans que les plaques ne portent de marquage dit à « tête de cheval ».

Or, l'exploitant a présenté les éléments suivants :

- l'attestation de contrôle de mise en service relative à l'équipement fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NBC301BB, année de fabrication 2019, repère exploitant UTCAU02, daté du 19/11/20, la requalification périodique devant intervenir avant le 17/06/2029 ;
- l'attestation de contrôle de mise en service relative à l'équipement fabricant FEDEGARI, portant le n° de fabrication NBD201BD, année de fabrication 2021, repère exploitant 120.MSAT-salle233, daté du 22/04/22, la requalification périodique devant intervenir avant le 22/04/2032.

Les dates de requalification périodique n'étant pas échues, l'absence de requalification n'est donc pas un écart réglementaire.

Type de suites proposées : Sans suite