

Unité départementale du Littoral  
Equipe G2  
Rue du Pont de Pierre  
CS 600360 - 59820 GRAVELINES

Gravelines, le 04/02/2022

## **Rapport de l'Inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 25/01/2022

### **Contexte et constats**

Publié sur



#### **ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION**

224 avenue de la Dordogne  
59140 DUNKERQUE

Références : H:\\_Commun\2\_Environnement\01\_Etablissements\Equipe\_G2\  
ASTRA\_ZENECA\_DUNKERQUE\_070.00581\2\_INSPECTIONS\2022.01.25\_Prévention du risque de  
légionellose

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 25/01/2022 dans l'établissement ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION implanté 224 avenue de la Dordogne 59140 DUNKERQUE. L'inspection a été annoncée le 11/01/2022. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite d'inspection, visée en objet du présent rapport, a porté sur le respect de certaines prescriptions de l'arrêté du 14/12/2013 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations relevant du régime de l'enregistrement au titre de la rubrique n° 2921 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.

#### **Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION
- 224 avenue de la Dordogne 59140 DUNKERQUE
- Code AIOT dans GUN : 0007000581
- Régime : A
- Statut Seveso : Non Seveso

La société AstraZeneca Dunkerque Production, située au sein de la commune de Dunkerque (59), exploite une usine de production de dispositifs d'inhalation utilisés dans le traitement de l'asthme. Les installations de Dunkerque sont organisées autour de 3 lignes de formulation et 5 lignes de packaging.

En 2020, la production s'élevait à environ 32 millions d'unité.

**Les thèmes de visite retenus sont les suivants :**

- Prévention du risque de légionelles

**2) Constats**

**2-1) Introduction**

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

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

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

Il existe trois types de suites :

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

**2-2) Bilan synthétique des fiches de constats**

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

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

Nom du point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
Rejet d'air	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 5.a	/	
Purge	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 12.II.a	/	
Système de limitation d'entraînement vésiculaire	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 12.II.c	/	
Surveillance de l'exploitation : nomination	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23	/	
Surveillance de l'exploitation : Périodicité des formations	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23	/	
Surveillance de l'exploitation : Contenu des formations	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23	/	
Surveillance de l'exploitation : Plan de formation	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23	/	
Entretien préventif et surveillance de l'installation	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.1.a	/	
Plan d'entretien	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.1.b	/	
Fiche de stratégie de traitement préventif	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.1.b et 2.b	/	
Procédures	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.1.b et c	/	
Point de prélèvement	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.3.b	/	
Carnet de suivi	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.IV.2	/	
Plan de surveillance	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.1.b	/	
Analyses	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.3.d	/	
Fréquence des analyses	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.3.a	/	
Procédure « Actions à mener si [Légionelles] > 100 000 UFC/L »	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.II.1.a	/	

Nom du point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
EPI	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.VI	/	

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

L'inspection de l'environnement n'a pas relevé de non-conformités.

L'exploitant maintient les installations de refroidissement dans un état qui permet de respecter les intérêts visés à l'article L.511-1 du code de l'environnement notamment grâce à la mise en place de plans (entretien, surveillance) et de procédures adaptées conformément aux règles édictées à l'arrêté ministériel du 14 décembre 2013.

### 2-4) Fiches de constats

#### Nom du point de contrôle : Rejet d'air

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 5.a
<b>Prescription contrôlée :</b> Les rejets d'air potentiellement chargés d'aérosols ne sont effectués ni au droit d'une prise d'air, ni au droit d'ouvrants.  Les points de rejets sont aménagés de façon à éviter l'aspiration de l'air chargé de gouttelettes dans les conduits de ventilation d'immeubles avoisinants ou les cours intérieures.
<b>Constats :</b> La tour aéroréfrigérante est isolée de tout bâtiment à usage d'habitation ou de bureau.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

#### Nom du point de contrôle : Purge

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 12.II.a
<b>Prescription contrôlée :</b> Présence sur l'installation d'un dispositif ou de dispositions permettant la purge complète de l'eau du circuit.
<b>Constats :</b> Un dispositif est installé sur le retour des eaux de process et constaté visuellement au pied de la TAR par l'inspection.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

#### Nom du point de contrôle : Système de limitation d'entraînement vésiculaire

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 12.II.c
<b>Prescription contrôlée :</b> Présence sur la tour d'un dispositif de limitation des entraînements vésiculaires.
<b>Constats :</b> Le dispositif est bien présent au sommet de la tour composée de 4 cellules accolées avec un unique bassin de pied.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle :** Surveillance de l'exploitation : nomination

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23
<b>Prescription contrôlée :</b> Présence d'un document désignant nommément le responsable de la surveillance de l'exploitation de l'installation
<b>Constats :</b> Il a été présenté un document du 14/01/2022 signé du responsable Maintenance Support identifiant Monsieur Yann DUBUIS comme responsable de la gestion des tours
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle :** Surveillance de l'exploitation : Périodicité des formations

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23
<b>Prescription contrôlée :</b> Les formations doivent être renouvelées à minima tous les 5 ans
<b>Constats :</b> L'attestation de formation de M. DUBUIS est datée du 8/11/19. L'exploitant dispose d'un tableur où est recensé le personnel pouvant avoir accès aux tours, soit une quinzaine de personnes. Ces personnes ont toutes reçu une formation adaptée au risque Légionnelle datant de moins de 5 ans. Il dispose également des attestations des sous-traitants (traiteur d'eau, société chargée du nettoyage annuel et société chargée du prélèvement pour analyse)
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle :** Surveillance de l'exploitation : contenu des formations

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23
<b>Prescription contrôlée :</b> Les formations portent a minima sur : <ul style="list-style-type: none"><li>- les conditions de prolifération et de dispersion des légionelles</li><li>- les moyens préventifs, correctifs et curatifs associés (caractéristiques et stratégie d'utilisation des produits de traitement et moyens de surveillance)</li><li>- les dispositions de l'AM</li></ul>
<b>Constats :</b> La formation a été dispensée par l'Institut de Formation ALPHA. Les objectifs figurant sur l'attestation de formation ont été atteints et correspondent à la prescription.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle :** Surveillance de l'exploitation : plan de formation

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23
<b>Prescription contrôlée :</b> Présence d'un plan de formation précisant a minima : <ul style="list-style-type: none"><li>- modalité de formation, fonctions des personnes visées, descriptif des différents modules, durée et fréquence</li><li>- la liste de l'ensemble des personnes susceptibles d'intervenir sur l'installation, leurs fonctions, le type de formation suivies, les dates de la dernière formation et de la prochaine formation</li><li>- leurs attestations de formation</li></ul>
<b>Constats :</b> L'exploitant dispose de l'ensemble des informations demandées dans cette prescription.  Ces informations ne sont pas centralisées dans un unique document. Par courriel du 28/01/2022, il informe qu'il a planifié des séances de travail pour regrouper dans un seul document les éléments présentés lors de l'inspection. Ce document nous a été transmis par courriel le 11/02/2022. Il correspond aux exigences réglementaires.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle :** Entretien préventif et surveillance de l'installation

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.1.a
<b>Prescription contrôlée :</b> Présence d'une analyse méthodique des risques datant de moins d'un an
<b>Constats :</b> L'analyse est datée du 10/01/2022.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle :** Plan d'entretien

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.1.b
<b>Prescription contrôlée :</b> Présence d'un plan d'entretien
<b>Constats :</b> L'exploitant a présenté un document intitulé "Stratégie de traitement du circuit de refroidissement U 10". Ce document fait partie intégrante du plan d'entretien tel que défini à l'article 26.I.1.b. <b>Le plan de surveillance et la procédure de nettoyage doivent également être incorporés au plan d'entretien.</b>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle : Fiche de stratégie de traitement préventif**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.1.b et 2.b
<b>Prescription contrôlée :</b> Vérifier la présence de la fiche de stratégie de traitement préventif, qui contient : <ul style="list-style-type: none"><li>- description de la stratégie de traitement</li><li>- justification du choix des produits de traitement utilisés</li><li>- leurs caractéristiques et modalités d'utilisation (fréquence et quantités)</li><li>- au regard des paramètres de l'installation (matériaux, volume)</li><li>- au regard des conditions d'exploitation</li><li>- au regard des caractéristiques physico-chimiques de l'eau à traiter (qualité de l'eau d'appoint, température, pH)</li><li>- au regard de la compatibilité des molécules entre elles</li><li>- les produits de décomposition des produits de traitement susceptibles de se trouver dans les rejets de la tour et les valeurs de concentration de ces rejets</li></ul> <p>Les rejets sont envoyés dans le réseau urbain après analyse (présence d'une convention de rejet).</p>
<b>Constats :</b> La stratégie de traitement est présente et détaillée. Le traitement est sous traité à la société BWT permo (fournisseur de biocide). Les caractéristiques et modalités d'utilisation sont détaillées.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle : Procédures**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.1.b et c
<b>Prescription contrôlée :</b> Vérifier la présence de procédure d'entretien préventif, notamment procédure de nettoyage annuel et procédure de mise en œuvre du traitement préventif
<b>Constats :</b> Elles sont présentes et détaillées : <ol style="list-style-type: none"><li>1) Procédure "Suivi et entretien des circuits d'aéroréfrigération du site" (Réf. AZDoc0156497, approuvée le 01/07/20)</li><li>2) Procédure "Vidange du réseau enterré d'eau des tours de refroidissement" (Réf. AZDoc 0156503, approuvée le 25/01/22)</li><li>3) Procédure "Gestion de l'eau sur le site" (Réf. AZDoc 0156493, approuvée le 11/05/21)</li></ol>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle : Point de prélèvement**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.3.b
<b>Prescription contrôlée :</b> Identification et pertinence du point de prélèvement, notamment par rapport à l'arrivée d'eau d'appoint
<b>Constats :</b> Le point est clairement identifié et sa situation (sur le retour des eaux de process) permet d'obtenir des échantillons représentatifs de l'eau en circulation dans le circuit.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle :** Carnet de suivi

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.IV.2
<b>Prescription contrôlée :</b> Renseignement du carnet de suivi indiquant les mesures d'entretien préventif réalisées
<b>Constats :</b> Le classeur identifié : " Site/MA/Eau/T/008/Carnet de suivi" sert de carnet de suivi. Les mesures d'entretien préventifs y sont répertoriées. Nous avons pu contrôler que les rapports d'intervention (arrêt annuel pour nettoyage) des 28 et 29/07/2021 y étaient bien tracés.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle :** Plan de surveillance

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.1.b
<b>Prescription contrôlée :</b> Vérification de la pertinence du contenu du plan de surveillance : - liste et définition des indicateurs de suivi avec leurs valeurs cibles et d'alerte ; - procédures d'entretien, de suivi et d'actions en cas de dérive, dont description des actions en cas de dérive de la concentration en Legionella pneumophila et des actions de désinfections précisant les produits utilisés et les quantités injectées
<b>Constats :</b> L'exploitant dispose de l'ensemble des informations demandées dans cette prescription.  Ces informations ne sont pas centralisées dans un unique document. Par courriel du 28/01/2022, il informe qu'il a planifié des séances de travail pour regrouper dans un seul document les éléments présentés lors de l'inspection. Ce document sera contrôlé lors de la prochaine inspection.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle :** Analyses

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.3.d
<b>Prescription contrôlée :</b> Présence dans le carnet de suivi des résultats d'analyses des Legionella pneumophila selon la norme NF T90-431 (avril 2006) ou toute autre méthode reconnue par le ministère en charge des installations classées
<b>Constats :</b> Les analyses selon la norme NF T90-431 sont bien archivées dans le carnet de suivi. L'exploitant sous traite les analyses à Eurofins. Les résultats d'analyses sont inférieurs à 1 000 UFC/L.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle :** Fréquence des analyses

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.I.3.a
<b>Prescription contrôlée :</b> Fréquence d'analyses au minimum mensuelle pendant la période de fonctionnement de l'installation
<b>Constats :</b> Les analyses sont effectuées tous les mois.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite



**Nom du point de contrôle :** Procédure « Actions à mener si [légionelles] > 100 000 UFC/L »

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.II.1.a
<b>Prescription contrôlée :</b> Présence d'une procédure « Actions à mener si la concentration mesurée en Legionella pneumophila est supérieure ou égale à 100 000 UFC/L d'eau selon la norme NF T90-431 (avril 2006) » datée du 01/04/18
<b>Constats :</b> Cette procédure intitulée "Procédure de désinfection en cas de présence de legionella pneumophila avec un seuil > 100 000 UFC/l" est présente et détaillée.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Nom du point de contrôle :** EPI

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.VI
<b>Prescription contrôlée :</b> Présence des équipements individuels de protection, masque notamment
<b>Constats :</b> L'exploitant a été capable de fournir un masque type FFP3.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite