

Service environnement - Services vétérinaires
22 Avenue Doyen Louis Weil
38028 Grenoble Cedex 1

Grenoble, le 12/11/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 01/10/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

BIOMERIEUX SA

5 RUE DES BERGES
ZONE POLYTEC
38000 Grenoble

Références : DDPP38-24 04989
Code AIOT : 0053800656

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 01/10/2024 dans l'établissement BIOMERIEUX SA implanté 5 RUE DES BERGES ZONE POLYTEC 38000 GRENOBLE, conjointement par les services de la DDPP38 et de la DREAL Auvergne Rhône Alpes. Le présent rapport rend compte des thématiques inspectées par la DDPP38 lors de cette visite. 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 :

- BIOMERIEUX SA
- 5 RUE DES BERGES ZONE POLYTEC 38000 GRENOBLE
- Code AIOT : 0053800656
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La société Biomérieux est un acteur mondial dans le domaine du diagnostic in vitro depuis plus de 50 ans. Elle est présente aujourd'hui dans 150 pays grâce à ses 42 filiales et son réseau de distributeurs. La société Biomérieux est une entreprise familiale offrant des solutions de diagnostic (réactifs, instruments et logiciels) destiné à des applications médicales et industrielles. Ces solutions permettent de déterminer l'origine d'une maladie ou d'une contamination. Le site de Grenoble accueille les activités de production de tests de biologie moléculaire ainsi que les activités de

Recherche & Développement et d'Innovation en biologie moléculaire. Les activités de Global Customer Service et de Data Analytics complètent les activités principales détaillées précédemment. Les produits fabriqués par le site de Grenoble sont destinés aux domaines industriel et clinique. Le site emploie 300 salariés et fonctionne 254 jours/an.

Le site bénéficie d'un arrêté d'autorisation du 24 novembre 2009 pour les rubriques 2681 « Mise en œuvre industrielle de micro-organismes naturels pathogènes », 2680-2 « Organismes génétiquement modifiés (installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle) » . Un porter à connaissance est actuellement en cours d'instruction pour la construction d'un nouveau bâtiment G sur le site de Grenoble.

2) Constats

2-1) Introduction

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

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

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

Il existe trois types de suites :

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

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

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
4	Présence microbiologique	Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 12	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
5	Valeur limite d'émissions	Arrêté Préfectoral du 24/11/2009, article 4.3.5	Demande d'action corrective	3 mois
7	Émissions sonores	Arrêté Préfectoral du 24/11/2009, article 6.4	Demande d'action corrective	6 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	Autre information
1	Prélèvement en eau	Arrêté Préfectoral du 24/11/2009, article 4.1.2	Sans objet
2	Suivi de la consommation en eau du site	Arrêté Préfectoral du 24/11/2009, article 4.1.3	Sans objet
3	Sécurité	Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 6	Sans objet
4	Sécurité microbiologique	Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 10	Sans objet
7	Surveillance des rejets	Arrêté Préfectoral du 24/11/2009, article 4.3.6.1	Sans objet
9	Installations électriques	Arrêté Préfectoral du 24/11/2009, article 10.3.2	Sans objet

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

Le site est globalement bien tenu. Des non-conformités ont été relevées auxquelles l'exploitant pourra remédier rapidement.

L'exploitant doit également mettre en place des analyses des PFAS utilisés sur le site.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Prélèvement en eau

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/11/2009, article 4.1.2
Thème(s) : Risques chroniques, Consommation en eau du site
Prescription contrôlée : L'eau utilisée dans l'établissement a pour origine unique le réseau public de distribution d'eau potable de la ville. La consommation d'eau n'excédera pas 10 m ³ /jour.
Constats :

Non conforme :

L'eau utilisée pour le site provient exclusivement du réseau AEP de la ville de Grenoble. La consommation du site était de 5 098 m³ en 2022 et de 4 639 m³ en 2023. Cela fait une consommation moyenne de 20,4 m³ / jour en 2022 et de 18,55 m³ / jour pour 2023, soit plus que les 10 m³ /jour autorisés.

L'eau est utilisée pour les eaux sanitaires et les eaux de process (production d'eau ultra-pure pour les besoins de fabrication des produits).

Biomérieux a augmenté sa consommation en eau lors du COVID, période pendant laquelle la production du site a fortement augmenté. Dans le cadre du Porter à connaissance (PAC) actuellement en cours d'instruction, l'exploitant demande une modification de sa consommation en eau à 60 m³ /jour.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

La consommation en eau a fortement augmentée à la suite du COVID 19 et à une forte augmentation de l'activité de production du site. Afin de régulariser cette situation, l'exploitant a demandé dans le dernier porter à connaissance en cours d'instruction, une réévaluation à la hausse de la consommation en eau du site, à 60 m³ /jour, qui fera l'objet d'un arrêté préfectoral complémentaire.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Suivi de la consommation en eau du site

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/11/2009, article 4.1.3

Thème(s) : Risques chroniques, Relevés des volumes d'eau

Prescription contrôlée :

L'installation de prélèvement d'eau est munie d'un dispositif de mesure totalisateur.

Le relevé des volumes prélevés est effectué mensuellement. Ces informations sont inscrites dans un registre (ou tout autre support éventuellement informatisé) tenu à la disposition de l'Inspection des Installations Classées.

Constats :

Le site est équipé de 9 compteurs d'eau ainsi que d'un compteur d'eau général à l'entrée du site.

Conforme :

Le site est équipé d'un disconnecteur permettant de protéger le réseau public en cas de défaut de pression dans le réseau et éviter toute contamination.

En amont de l'inspection, l'exploitant a fourni les relevés annuels 2022 et 2023 de la consommation en eau du site. Les relevés mensuels de la consommation en eau, demandés par l'inspection, ont été envoyés par mail le 14 octobre 2024, après l'inspection.

Observation :

Pour l'année 2023, les volumes d'eau consommés sont cohérents entre les 2 documents envoyés en amont et en aval de l'inspection par l'exploitant.

Pour l'année 2022, les données ne sont pas en cohérentes. Le relevé 2022, envoyé en amont de l'inspection, mentionne une consommation en eau de 5098 m³ . Le relevé 2022 « ADVIZEO » envoyé post-inspection, mentionne, pour cette même année 2022, une consommation en eau de

5316 m³, soit une différence de 218 m³ d'eau consommée. Une différence de 264 m³ est également observée pour le volume des eaux pluviales entre les 2 relevés 2022.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Sécurité

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 6

Thème(s) : Risques accidentels, Mesure de confinement

Prescription contrôlée :

Les mesures de confinement appliquées sont régulièrement revues par l'exploitant de manière à tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques et techniques relatives à la gestion des risques ainsi qu'au traitement et à l'élimination des déchets.

Constats :

Conforme :

Le site dispose de plusieurs procédures pour le nettoyage et la décontamination des effluents liquides à risque biologique. Ces procédures sont révisées régulièrement. Les déchets de production (tuyaux plastiques, valves, embouts,...) et les eaux des premiers nettoyages, sont incinérés via un prestataire spécialisé. Les eaux des seconds nettoyages et suivants, sont traitées par la station d'épuration de la métropole de Grenoble.

Pour éviter les contaminations aériennes, tous les laboratoires de production disposent de dispositifs permettant un contrôle permanent de la pression (locaux en surpression).

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Sécurité microbiologique

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 10

Thème(s) : Risques accidentels, Vérification du confinement

Prescription contrôlée :

Les appareils de mesure et instruments impliqués dans le contrôle du confinement sont vérifiés et conservés en bon état.

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

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

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

Constats :

Conforme :

Le site dispose de 40 postes de sécurité microbiologique, de 25 à 30 laboratoires R&D et de 15 à 20 laboratoires de production. Les postes de sécurité microbiologique sont vérifiés tous les 6 mois. Les filtres de filtration de l'air sont vérifiés tous les ans, les liners utilisés en production sont vérifiés à chaque utilisation par des tests de surpression. La pression des laboratoires sont contrôlés tous les jours par des baromètres automatiques.

Les autoclaves ont été contrôlés le 15 juillet 2024. Les 2 autoclaves du site sont vérifiés tous les

ans.
Les équipements sous pression ont été contrôlés en 2022 et 2024. Aucune non-conformité n'a été constatée lors du dernier contrôle.
Le dernier contrôle des groupes froid date de 2021, sans aucune non-conformité.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Présence microbiologique

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 12
Thème(s) : Risques chroniques, Présence de micro-organismes
Prescription contrôlée : L'exploitant doit disposer d'une méthode validée permettant, si nécessaire, de vérifier la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables en dehors du confinement. Une analyse des effluents liquides permettant de rechercher la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables doit être faite aux frais de l'exploitant au minimum une fois par mois pendant la période d'utilisation du micro-organisme génétiquement modifié Les résultats de ces analyses sont conservés et présentés. à sa demande. à l'inspecteur des installations classées.
Constats : Non conforme : La convention de déversement mentionne (article 6.1 de la convention de déversement) que : « l'établissement précise qu'actuellement aucun rejet d'OGM vers le réseau public d'assainissement n'est effectif et que l'ensemble de ces produits est évacué et traité via la filière déchets à risque infectieux. Par conséquent, en l'absence de rejet, aucune auto-surveillance n'est réalisée. Dans le cas où de tels rejets seraient réalisés, l'établissement s'engage à fournir à la Métro, à la fin de chaque trimestre, les résultats de ces analyses effectuées au auto-surveillance sur les effluents rejetés au réseau public d'assainissement ». Malgré l'engagement de l'exploitant sur l'absence d'organisme génétiquement modifiés dans les rejets aqueux, l'exploitant n'a pas fourni à l'inspection, les analyses des rejets aqueux prouvant l'absence de ces micro-organismes.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Afin de s'assurer qu'aucun rejet aqueux ne comporte de micro-organisme génétiquement modifié, une analyse de ce paramètre doit être effectuée par l'exploitant justifiant l'absence de détection de microorganismes.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois

N° 6 : Valeur limite d'émissions

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/11/2009, article 4.3.5
--

Thème(s) : Risques chroniques, Respect des VLE avant rejet dans une station d'épuration

Prescription contrôlée :

L'exploitant est tenu de respecter, avant rejet des eaux résiduaires dans le réseau d'eaux usées AQUAPOLE, en conformité avec la convention de déversement, les valeurs limites suivantes (dans le cadre de l'arrêté ministériel du 02/02/1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumise à autorisation) :

MEST	<	600 mg/litre
DBO5	<	800 mg/litre
DCO	<	2000 mg/litre
Azote global	<	150 mg/litre
Phosphore total	<	50 mg/litre
Hydrocarbures	<	10 mg/litre

Dans les bassins d'infiltration des eaux pluviales de voiries : teneur en hydrocarbures < 5 mg/litre

Constats :

Non conforme :

Les eaux usées sont rejetées dans la station d'épuration de l'agglomération grenobloise : Aquapole. Biomérieux a signé une convention de rejet le 30 mai 2023 pour une durée de 3 ans. Les valeurs limites d'émissions précisées dans cette convention de rejet sont les suivantes (article B.1 de la convention) :

Paramètres physico-chimiques	Concentration moyenne (en mg/l)	Concentration maximale autorisée (en mg/l)
Débit maximum autorisé	45 m ³ /j	
pH	compris entre 5,5 et 8,5	
Température	< ou = à 30°C	
MES	84	600
DCO	221	2000
DBO5	59	800
Azote Kjeldahl (NTK)	29	150
Phosphore total (PT)	4	25
Hydrocarbures totaux (HCT)	0,2	5

MI (CE50)	90	>50 %
-----------	----	-------

L'exploitant a fourni 4 rapports d'analyses 24h en 2023, effectués les 7 et 8 septembre :

- un 1^{er} rapport de résultats des analyses des paramètres mentionnés à l'article 4.3.5 de l'arrêté d'autorisation du site (MEST, DBO5, DCO, Azote global, Phosphore total, Hydrocarbures, pH et température). Les résultats montrent un dépassement sur les MES à 920 mg/L qui n'a pas été expliqué par l'exploitant lors de l'inspection. Le seuil de rejets des autres paramètres sont respectés.
- un 2^{ème} rapport d'analyses sur les paramètres : MEST, DBO5, DCO, DCO dure, Azote Kjeldahl, Phosphore total, Hydrocarbures, Huiles et graisses (SEH), AOX dissous après filtration, Indice phénols, Cyanures totaux, Chrome hexavalent, Plomb total, Cuivre total, Chrome total, Nickel total, Zinc total, Manganèse total, étain total, Fer total, Aluminium total, Fluorures, Chlore total, Daphnie CE 50, teneur en équitox, pH et température. Selon l'exploitant, ces analyses ont été demandées par la métropole pour faire un relevé exhaustif des rejets du site.
- un 3^{ème} rapport d'analyses sur les paramètres suivants : MEST, DBO5, DCO, DCO dure, Azote Kjeldahl, Phosphore total, Chlore total, Daphnie CE50, teneur en équitox, SEH, pH, température, débit. Les résultats sont les mêmes que précédemment. L'exploitant ne sait pas à quoi correspondent ces analyses.
- Un 4^{ème} rapport portant sur le paramètre nonylphénols (correspondant à la réglementation REACH),

En 2024, l'exploitant a fourni un rapport d'analyses sur les paramètres DCO, DBO5 MES, pH et température. Ils sont conformes.

Différents paramètres sont analysés par l'exploitant sur les rejets aqueux pour lesquels les valeurs limites d'émission et les paramètres analysés ne sont pas toujours en cohérence avec la convention de déversement.

Les résultats d'analyses ne sont pas enregistrés dans GIDAF car les droits de l'exploitant sur cette application n'étaient pas ouverts.

Lors de l'inspection, l'exploitant a précisé être utilisateur de PFAS.

Il n'avait pas été recensé comme tel par les services de l'Etat.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté 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 relevant du régime de l'autorisation, l'exploitant doit réaliser une campagne d'identification et d'analyses des substances PFAS sur chaque point de rejet aqueux de l'établissement.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

Un état des lieux doit être fait par l'exploitant avec le laboratoire d'analyse, sur les paramètres d'analyses des rejets aqueux à réaliser, en cohérence avec la convention de déversement et les valeurs limites d'émissions autorisées.

L'inspection mettra en place un cadre de surveillance dans GIDAF de manière à ce que l'exploitant enregistre ses résultats d'analyses.

Sous trois mois à compter de la réception du présent rapport et conformément à l'article 2 de l'arrêté du 20/06/2023, l'exploitant :

- établit la liste des substances PFAS utilisées, produites, traitées ou rejetées par son

installation, ainsi que des substances PFAS produites par dégradation. Il tient cette liste à jour à la disposition de l'inspection des installations classées, transmet les résultats à l'inspection dans ces mêmes délais.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 7 : Surveillance des rejets

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/11/2009, article 4.3.6.1
Thème(s) : Risques chroniques, Analyses des rejets aqueux
Prescription contrôlée : L'exploitant met en place un programme de surveillance des rejets de ses installations. Les mesures sont effectuées sous la responsabilité et aux frais de l'exploitant, afin de vérifier que les paramètres de pollution maximum sont respectés : MEST, DBO5, DCO, Azote global, Phosphore total, pH, température. Les mesures sont effectuées selon un rythme annuel sur un prélèvement de 24 heures.
Constats : Conforme : Les analyses sont effectuées sur une fréquence annuelle en sortie de site (au niveau de la bache de récupération des eaux usées du site). Des analyses trimestrielles sur les paramètres DCO, DBO5, MES, pH et température sont effectuées par l'exploitant tous les trimestres, à la demande officieuse de la métropole. Ces analyses ne sont pas mentionnées dans la convention de déversement du 30 mai 2023.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Émissions sonores

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/11/2009, article 6.4
Thème(s) : Risques chroniques, Contrôle des émissions sonores
Prescription contrôlée : [...] Par la suite si les mesures réalisées sont conformes aux niveaux de bruit imposé par l'arrêté ministériel ci dessus indiqué, ces contrôles seront alors réalisés par l'exploitant tous les 5 ans. Cependant, la fréquence des contrôles restera à minima annuelle, en cas de non conformité des résultats. En cas de plaintes, des contrôles des niveaux d'émissions sonores, réalisés aux frais de l'exploitant par un organisme agréé et choisi avec l'accord de l'inspection des installations classées, pourront être demandés par l'inspecteur des installations classées.
Constats : Non conformes : Les dernières analyses de bruits ont été effectuées en juillet 2022. Les niveaux sonores en limites

de propriétés sont respectés en période diurne et nocturne. Les émergences sonores sont conformes à la réglementation en période diurne et nocturne, excepté en limite de propriété sud du site où un dépassement de 1,5 dB en période diurne a été identifié. A ce jour, aucune plainte n'a été reçue par l'exploitant ou l'inspection. Questionné sur ce point lors de l'inspection, l'exploitant ne sait d'où peut venir ce dépassement.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : En dépit de l'absence de plainte, l'exploitant doit respecter la réglementation concernant les émergences sonores en période diurne et identifié la source sonore. L'exploitant mettra en place un plan d'action lui permettant d'être conforme à la réglementation, qu'il transmettra à l'inspection sous 6 mois à compter de la réception du présent rapport. Une nouvelle étude sonore devra être réalisée par l'exploitant pour démontrer l'efficacité des mesures mises en œuvres.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 6 mois

N° 9 : Installations électriques

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/11/2009, article 10.3.2
Thème(s) : Risques chroniques, Vérification des installations électriques
Prescription contrôlée : Une vérification de l'ensemble de l'installation électrique est effectuée au minimum une fois par an par un organisme compétent qui mentionne très explicitement les déficiences relevées dans son rapport. L'exploitant conserve une trace écrite des éventuelles mesures correctives prises.
Constats : Conforme : Les rapports des installations électriques des bâtiments A, B, C, D, E, F et M pour les années 2023 et 2024, ont été transmis à l'inspection. Les observations sont pilotées informatiquement (suivi des devis, plan d'action mis en place, ...) par un prestataire et le service technique de Biomérieux.
Type de suites proposées : Sans suite