

Unité départementale du Loiret
3, rue du carbone
CEDEX 2
45000 ORLÉANS

ORLÉANS, le 6 juillet 2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 11/04/2023

Contexte et constats

Publié sur 

LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905 route de Saran

45520 Gidy

Références : n° 281/2023 – VAT20230328
Code AIOT : 0010001569

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 11/04/2023 dans l'établissement LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE implanté 905 route de saran 45520 Gidy. L'inspection a été annoncée le 29/03/2023. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite d'inspection est circonscrite par le démarrage partiel des activités de bioengineering du bâtiment Bio-S et par l'action nationale 2023 proposée par le Ministère en charge de l'environnement portant sur le contrôle des obligations relatives aux fluides frigorigènes.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
- 905 route de saran 45520 Gidy
- Code AIOT : 0010001569
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

La société LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE exploite à Gidy deux sites de production (« la forêt » et « la plaine »), séparés par une route départementale mais reliés par un tunnel sous-terrain, faisant des deux sites un seul et même établissement. La production de médicaments concerne une large gamme (84 types de médicaments).

Depuis août 2018, l'établissement est autorisé à exploiter des installations de production de biomédicaments utilisant des OGM en milieu confiné, destinés notamment au traitement du cancer.

Depuis le 1er février 2023, les activités du site sont exploitées par deux sociétés : LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE et TECHNOLOGIE SERVIER. Le bénéficiaire de l'autorisation reste à ce jour la société LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Activités du bâtiment Bio-S (respect des dispositions de l'APC de 2021 (rejets, sécurité, traitement d'air, conformité électrique) ;
- Fluides frigorigènes fluorés avec l'application règlement n°517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés, dit « F-Gaz », dans le cadre de l'action nationale de l'inspection des installations classées.

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 Madame la Préfète; 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 Madame la Préfète, 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 Madame la Préfète, 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	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection (1)	Proposition de délais
18	Détection de fuites	Règlement européen du 16/04/2014, article 5	/	Lettre de suite préfectorale	30 jours
19	Système de détection de fuites	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 3	/	Lettre de suite préfectorale	30 jours

(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 sont susceptibles de faire 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	Bâtiment BIO-S – Zones mettant en oeuvre des OGM	Arrêté Préfectoral du 27/01/2021, article 5.1	/	Sans objet
2	Bâtiment BIO-S – détection	Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.13.2	/	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
3	Bâtiment BIO-S – désenfumage	Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.13.3	/	Sans objet
5	Bâtiment BIO-S – Protection contre la foudre	Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.13.6	/	Sans objet

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
4	Bâtiment BIO-S – Moyens de lutte contre l'incendie	Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.13.4	/	Sans objet
6	Bâtiment BIO-S – Inactivation des déchets sur place	Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.8	/	Sans objet
7	Bâtiment BIO-S – Impossibilité d'inactivation des déchets sur place	Arrêté Préfectoral du 27/01/2021, article 5.3	/	Sans objet
8	Bâtiment BIO-S – Gestion des rejets aqueux	Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.9	/	Sans objet
9	Bâtiment BIO-S – Impossibilité d'inactivation des rejets aqueux	Arrêté Préfectoral du 27/01/2021, article 5.3	/	Sans objet
10	Bâtiment BIO-S – Gestion des équipements	Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.9	/	Sans objet
11	Situation administrative (rubrique ICPE 1185)	Décret du 22/10/2018, article I	/	Sans objet
12	Identification et connaissance des équipements	Arrêté Ministériel du 04/08/2014, article 3.2 et 3.3 (annexe)	/	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
13	Restrictions d'utilisation de fluides frigorigènes	Règlement européen du 16/04/2014, article 13.3	/	Sans objet
14	Attestations des opérateurs	Code de l'environnement du 28/12/2015, article R. 543-78	/	Sans objet
15	Confinement – Carnet d'entretien des équipements	Code de l'environnement du 28/12/2015, article R. 543-82	/	Sans objet
16	Interdiction d'utilisation des HCFC	Règlement européen du 16/09/2009, article 5.1, 11.3, 11.4	/	Sans objet
17	Confinement	Règlement européen du 16/04/2014, article 3.2 et 3.3	/	Sans objet
20	Registre	Règlement européen du 16/04/2014, article 6	/	Sans objet
21	Contrôle périodique des équipements	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 4	/	Sans objet
22	Marque de contrôle – absence de fuite	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 6	/	Sans objet
23	Marque de contrôle – détection de fuite	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 7	/	Sans objet
24	Déclaration des émissions	Arrêté Ministériel du 31/08/2008, article 4	/	Sans objet

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

Les constats relevés lors de cette inspection figurent dans les tableaux ci-dessous.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Bâtiment BIO-S – Zones mettant en oeuvre des OGM

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 27/01/2021, article 5.1
Thème(s) : Risques chroniques, Bâtiment BIO-S – Zones mettant en oeuvre des OGM
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'installation doit être conçue et aménagée de façon à maintenir au plus faible niveau possible l'exposition des lieux de travail et de l'environnement à tout agent physique, chimique ou biologique. Les manipulations d'OGM ne sont autorisées que dans le bâtiment Bio-S (anciennement dénommé UP3) au sein des ateliers suivants de la zone « bio-engineering » localisés au niveau R+1 du bâtiment : • « Optimisation process » ; • « Cell line development » ; • « pilote USP/DSP », et • « zone de préparation des milieux ». Aucune activité sur les OGM n'est prévue au sous-sol des bâtiments. Le stockage des OGM dans des congélateurs est prévu au rez-de-chaussée du bâtiment. Le niveau R+2 accueillera uniquement la zone technique, sans manipulation d'OGM, et comportera la centrale de traitement d'air des laboratoires. Les déchets générés en attente d'expédition seront stockés dans un SAS matière (pièce n°1105) de la zone « bio-engineering » au niveau R+1 du bâtiment. L'activité de production suivra un rythme de 7 jours par semaine en 3 x 8. Une centrale de traitement d'air est dédiée à la zone globale « bio-engineering » au niveau R+1. Une stratégie de cascade de pression assure le confinement des OGM dans l'ensemble de la zone « bioengineering ». L'ouverture de fenêtre dans ces zones est interdite. L'accès à la zone « bio-engineering » décrite ci-dessus se fait par l'intermédiaire d'un sas dont l'ouverture de la première porte interdit l'ouverture concomitante de la seconde porte du sas. Les OGM sont manipulés sous des postes de sécurité microbiologique (PSM) de type 2 équipés de filtre absolu HEPA (High Efficiency Particulate Air ou filtre à particules aériennes à haute efficacité). Les PSM sont munis d'alarme individuelle. Ils sont nettoyés et désinfectés avant toute manipulation ou production, selon une procédure tenue à disposition de l'inspection des installations classées. Les déchets issus de ces nettoyages sont traités conformément aux dispositions de l'article 4.8. En cas d'arrêt de la centrale de traitement d'air, une alarme est activée et relayée au poste de garde. Les dispositions suivantes sont prises immédiatement pour éviter toute dissémination : • information de la hiérarchie ; • arrêt de l'activité dans les plus brefs délais ; • limitation des mouvements du personnel ; • interdiction d'entrer. Un nettoyage et une désinfection des locaux et des équipements sont réalisés selon la procédure précitée.

Constats : [C1] Lors du test d'arrêt de la CTA, le personnel évacue la zone Bio-S ce qui ne semble pas répondre à l'attendu de limitation des mouvements du personnel prévu par l'arrêté préfectoral.
Observations : Lors de la visite du bâtiment Bio-S, il est constaté que seule la zone "bio-engineering" est en activité au niveau R+1. Le niveau R+2 ne comprend que la zone technique (dont centrale de traitement d'air dite "CTA"). Le Rez-de-Chaussée comprend la zone de stockage de déchets en attente d'expédition et d'emballages. Les déchets sont regroupés au R+1 dans le SAS matière avant d'être transportés au Rez-de-Chaussée pour reprise par le prestataire. Le stockage en congélateur au RDC du bâtiment n'est pas en service. Il est constaté que l'autoclave de traitement de déchets n'est pas fonctionnel. Vu : la centrale de traitement d'air fonctionnelle Vu : l'écran de contrôle dans le couloir d'accès au bio-engineering présentant les différentiels de pression des locaux de la zone. Un test d'arrêt de la CTA a été effectué lors de la visite. L'arrêt déclenche une chute de pression dans les locaux surpressés qui entraîne rapidement une alarme sonore pour l'évacuation du personnel. Il est constaté l'évacuation effective du personnel. Les remontées d'alarmes sur le téléphone de la personne en charge de la maintenance, ainsi que sur l'écran de contrôle sont correctement effectuées. L'évacuation du personnel ne semble pas répondre à l'attendu de limitation des mouvements du personnel prévu par l'arrêté préfectoral. Vu : la procédure relative aux règles d'utilisation, de manipulation et de nettoyage des PSM et PSC de type II (version du 12 avril 2021) ; Vu : La présence des cahiers de route des locaux a été vérifiée par échantillonnage pour les locaux suivants "SAS personnel féminin" et "Cell Line Développement" Vu : La présence des cahiers de route des équipements a été vérifiée par échantillonnage pour les équipements PSM du local "optimisation Process". Vu : l'interdiction d'ouverture de fenêtre depuis la zone Bio-engineering ; Vu : l'issue de secours avec glace à briser pour le confinement de la zone ; Vu : la présence d'un SAS personnel féminin, d'un SAS personnel masculin et d'un SAS matière depuis le couloir de circulation et d'accès à la zone bio-engineering. Un test de bon fonctionnement du SAS matière et du SAS masculin a été effectué le jour de la visite. Le test est concluant. Vu : les rapports d'essai des Postes de Sécurité Microbiologique (PSM) type II selon les BPF (bonnes Pratiques de Fabrication) réalisé par la société OXYGEN. Les rapports font état, pour chaque équipement, de la présence de deux filtres HEPA avec efficacité H14. Le rapport d'essais pour le Poste de Sécurité Cytotoxique (PSC) type II fait état de trois filtres HEPA H14. Vu : alarmes individuelles sur le PSM du local "optimisation Process". Vu : procédure "modalités de nettoyage du Bio-Engineering" (version 4 du 05 juillet 2022). Vu : formation dispensée auprès du prestataire en charge des opérations de nettoyage des locaux (formation ATALIAN – attestation d'avril 2021) ; Vu : attestation de formation individuelle dispensée au personnel pour l'utilisation des PSM.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.13.2
Thème(s) : Risques accidentels, Bâtiment BIO-S – détection
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'intégralité du bâtiment Bio-S, y compris les locaux techniques (TGBT, local onduleur, ...), est équipé de détecteurs incendie adaptés à l'activité. La détection d'un départ de feu déclenche automatiquement une alarme sonore perceptible en tout point du bâtiment. De plus, des déclencheurs manuels d'alarme sont judicieusement répartis, et présents a minima au niveau des issues de secours. Le signal d'alarme de la détection incendie est reportée au niveau du Poste Central de Sécurité de l'établissement.
Constats : [C2] L'exploitant doit justifier de l'emplacement de l'unique détecteur incendie (de type détecteur de fumée) dans le local de stockage et la laverie du Bio-Engineering. [C3] L'exploitant doit justifier de la conformité du système de détection incendie actuellement en service dans le bâtiment Bio-S.
Observations : Vu : au cours de la visite d'inspection, il est vérifié, par échantillonnage, la présence de détecteurs de fumées dans les locaux du bâtiment Bio-S en exploitation. Le test du bon fonctionnement des détecteurs n'a pas été effectué. Vu : la présence de détecteurs de fumées dans les gaines de la centrale de traitement d'air ; Vu : Compte Rendu d'Intervention Maintenance Préventive, établi par la société SIEMENS suite à la visite du 24/08/2022 pour la vérification de la centrale de détection incendie du bâtiment Bio-S. Le rapport comprend le compte-rendu Q7 de conformité à la règle APSAD R7. L'exploitant précise qu'un certificat N7 n'a pas été délivré, l'installation n'ayant pas entièrement été réception (uniquement le bioengineering). Toutefois, l'exploitant n'est pas en mesure de justifier de la déclaration de conformité DC7. Le rapport indique que "Seule la zone phase Z1 a été vérifiée". L'exploitant indique que la zone Z1 fait référence aux zones du chantier (5 zones), le Z1 étant le bioengineering. Le plan de découpage des zones de chantier est présenté à l'appui. Il est constaté que la vérification initiale de la centrale de détection incendie a été réalisée le 09/07/2020, soit avant le démarrage effectif de l'activité partielle de manipulation des OGM autorisée. Les vérifications sont ensuite réalisées annuellement. La précédente vérification périodique de la centrale a été réalisée le 02/09/2021.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Bâtiment BIO-S – désenfumage

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.13.3
Thème(s) : Risques accidentels, Bâtiment BIO-S – désenfumage
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Le bâtiment Bio-S est équipé de trappes de désenfumage conformément à la réglementation en vigueur, permettant l'évacuation à l'air libre des fumées, gaz de combustion, chaleur et produits imbrûlés dégagés en cas d'incendie. Ces dispositifs sont à commande manuelle. En exploitation normale, le réarmement (fermeture) doit être possible depuis le sol du local ou depuis la zone de désenfumage ou la cellule à désenfumer dans le cas de local divisé en plusieurs cantons ou cellules. Les commandes d'ouverture manuelle sont placées à proximité des accès et accessibles au service d'incendie et de Secours.
Constats : [C4] Les locaux techniques du bâtiment Bio-S (R+2) du bio-engineering ne sont pas pourvus de trappes de désenfumage.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Bâtiment BIO-S – Moyens de lutte contre l'incendie

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.13.4
Thème(s) : Risques accidentels, Bâtiment BIO-S – Moyens de lutte contre l'incendie
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'installation est équipée de moyens de lutte contre l'incendie appropriés aux risques notamment : • des extincteurs répartis dans le magasin et les locaux, bien visibles et facilement accessibles. Les agents d'extinction sont appropriés aux risques à combattre et compatibles avec les produits stockés, • la zone « bio-engineering » du bâtiment Bio-S concernée par le démarrage partiel des activités est équipée sur les 3 niveaux de systèmes de détection incendie avec report d'alarme au pose de contrôle sécurité du site, • un moyen permettant d'alerter les services d'incendie et de secours, • des plans des locaux facilitant l'intervention des services d'incendie et de secours avec une description des dangers pour chaque local. Les différents matériels de détection et de lutte contre l'incendie sont maintenus en bon état et vérifiés au moins une fois par an. Une vérification complète des systèmes de détection incendie est effectuée avant le démarrage partiel des activités du bâtiment Bio-S. Tant que l'installation d'extinction automatique à gaz du local TGBT n'est pas mise en service, des contrôles par thermographies infrarouges sont réalisés de façon bimestrielle dans le local TGBT et à l'issue de chaque intervention sur les équipements du local ou suite à un incident. Les résultats des contrôles et vérifications mentionnés aux trois alinéas précédents sont tenus à disposition de l'inspection des installations classées.
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Vu : registre des vérifications sécurité du bâtiment BIO-S faisant état des vérifications des installations électriques par thermographie infrarouge ainsi que des équipements de détection et de lutte contre l'incendie (extincteurs), les dernières ayant respectivement été effectuées les 23/02/2023, 24/08/2022 et 07/04/2022. Vu : le dernier rapport de vérification par thermographie infrarouge du TGBT. Le contrôle a été réalisé le 23/02/2023 par BUREAU VERITAS, le précédent datant du 16/12/2022. Le rapport ne fait état d'aucune anomalie constatée. Des équipements n'ont toutefois pas été vérifiés pour cause « Ouverture Impossible du plastron ». Le jour de la visite d'inspection, l'exploitant justifie l'impossibilité d'ouverture de l'équipement, du fait de sa conception. Un arrêt total est nécessaire. S'agissant de l'alerte des équipes de secours, l'exploitant indique la présence de téléphones portables présents en zone. Le numéro d'urgence permettant de joindre le poste de garde est indiqué sur les badges individuels de chaque membre du personnel. Vu : compte-rendu de vérification des extincteurs établi par LUCAS SECURITE le 07/04/2022 ne faisant pas état d'anomalie. Il est indiqué d'un extincteur n'a pas été retrouvé « 0494 extincteur 6 litres eau additif MIM 08/04/2017 UP3 RDC / ENTRÉE QUAI MAGASIN DIO NON VU ». L'exploitant indique que l'extincteur manquant aurait été remplacé. Le contrôle des équipements est en cours pour 2023. Vu : Compte Rendu d'Intervention Maintenance Préventive, établi par la société SIEMENS suite à

la visite du 24/08/2022 pour la vérification de la centrale de détection incendie du bâtiment Bio-S. Il est constaté que la vérification initiale de la centrale de détection incendie a été réalisée le 09/07/2020, soit avant le démarrage effectif de l'activité partielle de manipulation des OGM autorisée. Les vérifications sont ensuite réalisées annuellement. La précédente vérification périodique de la centrale a été réalisée le 02/09/2021.

Il est constaté que la vérification des extincteurs est réalisée à fréquence annuelle.

Il est constaté que la société BUREAU VERITAS réalise des contrôles périodiques bimestriels par thermographie infrarouge du TGBT, en l'absence de mise en service de l'installation d'extinction automatique à gaz, conformément aux dispositions de l'arrêté préfectoral relatif au démarrage partiel des activités.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

N° 5 : Bâtiment BIO-S – Protection contre la foudre

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.13.6
Thème(s) : Risques accidentels, Bâtiment BIO-S – Protection contre la foudre
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Avant la mise en activité de l'installation, l'exploitant met à jour l'Étude Technique Foudre (ETF) du bâtiment Bio-S (anciennement UP3) et met en place les dispositifs de protection contre la foudre définis dans l'ETF.
Constats : [C5] L'exploitant n'est pas en mesure de justifier de la mise en œuvre des équipements complémentaires sur la protection foudre suite à l'ajout d'un groupe électrogène et à l'actualisation de l'ARF demandant la mise à jour de l'ETF.
Observations : Vu : l'analyse du risque foudre (ARF) du bâtiment Bio-S réalisée les 2 et 3 mai 2018 par l'APAVE. Vu : Etude technique de protection contre la foudre (ETF) du bâtiment Bio-S. L'étude a été réalisée du 16 au 23 juillet 2018 par l'APAVE et tient compte de l'ARF initiale du 03/05/2018. Vu : l'analyse du risque foudre (ARF) complémentaire du bâtiment Bio-S réalisée le 21 juin 2019 par l'APAVE, relative au groupe électrogène du bâtiment Bio-S. L'ARF conclut que le risque pour la structure est supérieure au risque tolérable. Une mise à jour de l'étude technique sera nécessaire pour définir les emplacements et caractéristiques des parafoudres courants faibles et forts à installer.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

N° 6 : Bâtiment BIO-S – Inactivation des déchets sur place

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.8
Thème(s) : Risques chroniques, Bâtiment BIO-S – Inactivation des déchets sur place
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : À l'exception des installations spécifiquement autorisées, tout traitement de déchets dans l'enceinte de l'établissement est interdit. Les déchets produits dans les zones de manipulation des OGM sont inactivés dans les meilleurs délais possibles après leur production par traitement dans une autoclave au sein de l'unité de décontamination des déchets du bâtiment Bio-S. L'utilisation de l'autoclave est détaillée dans une procédure spécifique. Après inactivation : [...] – les déchets issus de manipulation d'OGM de classe 1 sont traités conformément aux dispositions applicables aux déchets industriels banals (DIB).
Constats : L'autoclave n'a pas encore été mis en service. L'inactivation sur place n'est pas encore fonctionnelle.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 7 : Bâtiment BIO-S – Impossibilité d’inactivation des déchets sur place

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 27/01/2021, article 5.3
Thème(s) : Risques chroniques, Bâtiment BIO-S – Impossibilité d’inactivation des déchets sur place
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : En l’absence de possibilité d’inactivation sur place, les déchets solides seront placés dans des containers adaptés, verrouillables et avec un étiquetage mentionnant qu’il s’agit d’OGM, et éliminés par un prestataire de service agréé pour l’élimination des déchets biologiques infectieux (DASRI). Les justificatifs sont conservés et tenus à disposition de l’inspection des installations classées
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Vu : la présence de l'autoclave dans la zone bioengineering du bâtiment Bio-S. Ce dernier n'a pas encore été réceptionné et n'est pas encore mis en service. Vu : la zone de regroupement des déchets au sous-sol du bâtiment ; Vu : les bacs de réception de déchets présents dans la zone bioengineering comprenant le symbole associé aux risques biologiques. L'exploitant indique que pour le moment l'ensemble des déchets est évacué en DASRI par le prestataire VEOLIA. Les quantités sont très faibles. Une collecte hebdomadaire est ainsi effectuée. Les déchets sont évacués pour traitement à l'usine d'incinération de Saran. Vu : BSD DASRI sur Trackdéchets : - code déchet 18 02 02* - établissement de traitement : TRISALID SARAN - bon du 31/03/2023. - n° DASRI 20230315-SV1E441QZ - code traitement : R1 Vu : récépissé de transport du 11 octobre 2018 de la SAS SOCCOIM (N° 02-1999) Vu : arrêté préfectoral du 3 août 2020 de la société TRISALID disponible et conservé par la société LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 8 : Bâtiment BIO-S – Gestion des rejets aqueux

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.9
Thème(s) : Risques chroniques, Bâtiment BIO-S – Gestion des rejets aqueux
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Tout rejet d'effluents liquides issus des procédés OGM, présentant un risque biologique, doit faire l'objet d'une inactivation par un traitement thermique à une température de 135°C (valeur minimale) pendant au moins 1 minute. Après refroidissement, les effluents sont neutralisés par injection d'acide/soude avant d'être transférés au réseau d'effluents généraux du bâtiment et traités dans la station d'épuration de l'établissement. Les sécurités suivantes sont présentes en sortie de la station de décontamination de Bio-S : – alarme à 2 niveaux : niveau haut (alerte intervention) et niveau très haut (arrêt de la production) ; – contrôle en continu et enregistrement du volume rejeté, de la température et du pH.
Constats : Le traitement permettant l'inactivation sur place des effluents aqueux n'est pas mis en service le jour de la visite d'inspection.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 9 : Bâtiment BIO-S – Impossibilité d'inactivation des rejets aqueux

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 27/01/2021, article 5.3
Thème(s) : Risques chroniques, Bâtiment BIO-S – Impossibilité d'inactivation des rejets aqueux
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : En cas d'impossibilité d'inactivation par traitement thermique, l'inactivation chimique des déchets liquides est possible dans les conditions suivantes : traitement par l'eau de javel à 0,43 % de chlore actif final (dilution extemporanée), soit 170 mL d'eau de javel dans 1L final, en contact pendant 12 h minimum. L'inactivation chimique fait l'objet d'une procédure tenue à disposition de l'inspection des installations classées. L'exploitant doit assurer la traçabilité des opérations d'inactivation réalisées. Le rejet au réseau d'eau usée du site et à la STEP est strictement interdit.
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : L'exploitant confirme l'absence de rejet à la STEP à ce stade. Il indique que l'inactivation des effluents aqueux est actuellement réalisée par adjonction d'eau de javel puis évacuation en contenants fermés étiquetés. La société VEOLIA reprend ces DASRI en bidons de 10 L. Vu : registre des déchets sortant indiquant que 200 kg ont été évacués depuis le 1er février 2023. Vu : procédure de gestion des déchets, version du 26 décembre 2022, décrivant l'emploi d'eau de javel à 0,43 % de chlore actif pour un temps de contact minimal de 12 heures.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/07/2018, article 4.9
Thème(s) : Risques chroniques, Bâtiment BIO-S – Gestion des équipements
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
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 rapports de contrôle sont tenus à disposition de l'inspecteur des installations classées.
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Vu : Rapport d'essai du Poste de Sécurité Cytotoxique type II selon les BPF (bonnes Pratiques de Fabrication) réalisé par la société OXYGEN. Equipement Marque Faster Modèle Cytosafe Premium 218 N° série 114 n° interne VEX 1567 de 2020. La vérification a été effectuée le 03/11/2022. L'ensemble des résultats est conforme. L'équipement est équipé de trois filtres HEPA, efficacité H14 (points de soufflage, rejet et reprise). Vu : Rapport d'essai du Poste de Sécurité Microbiologique type II selon les BPF (bonnes Pratiques de Fabrication) réalisé par la société OXYGEN. Equipement Marque Faster Modèle SafeFast Premium 215 N° série 248 n° interne FLA 1570 de 2020. La vérification a été effectuée le 03/11/2022. L'ensemble des résultats est conforme. L'équipement est équipé de deux filtres HEPA, efficacité H14 (points de soufflage et rejet). Les rapports pour les équipements identiques suivants présentent des résultats conformes : - FLA 1571 – N° série 249 - FLA 1578 – N° série 252 - FLA 1566 – N° série 254 (le 04/11/2022) - FLA 1573 – N° série 251 (le 04/11/2022) - FLA 1574 – N° série 250 (le 04/11/2022) Vu : Rapport d'essai du Poste de Sécurité Microbiologique type II selon les BPF (bonnes Pratiques de Fabrication) réalisé par la société OXYGEN. Equipement Marque Faster Modèle RBH 18-08 N° série 269 n° interne FLA 1577 de 2020. La vérification a été effectuée le 03/11/2022. L'ensemble des résultats est conforme. L'équipement est équipé de deux filtres HEPA, efficacité H14 (points de soufflage et rejet). Vu : par échantillonnage les cahiers de route des PSM
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Référence réglementaire : Décret du 22/10/2018, article I
Thème(s) : Actions nationales 2023, Nomenclature ICPE (décret créant la rubrique 1185)
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Décret n°2018-900 du 22 octobre 2018 créant la rubrique 1185 : Gaz à effet de serre fluorés visés à l'annexe I du règlement (UE) n° 517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage) 1. Fabrication, conditionnement et emploi autres que ceux mentionnés au 2 et à l'exclusion du nettoyage à sec de produits textiles visé par la rubrique 2345, du nettoyage, dégraissage, décapage de surfaces visées par la rubrique 2564, de la fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique d'hydrocarbures halogénés visée par la rubrique 3410-f et de l'emploi d'hexafluorure de soufre dans les appareillages de connexion à haute tension. Le volume des équipements susceptibles de contenir des fluides étant : a) Supérieure à 800 l (A) b) Supérieure à 80 l, mais inférieure ou égale à 800 l (D) 2. Emploi dans des équipements clos en exploitation : a) Equipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg (DC) b) Equipements d'extinction, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure à 200 kg (D) 3. Stockage de fluides vierges, recyclés ou régénérés, à l'exception du stockage temporaire : 1. Fluides autres que l'hexafluorure de soufre : la quantité de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant : a) En récipient de capacité unitaire supérieure ou égale à 400 l (D) b) Supérieure à 1 t et en récipients de capacité unitaire inférieure à 400 l (D) 2. Cas de l'hexafluorure de soufre : la quantité de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure à 150 kg quel que soit le conditionnement (D)
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Vu : la liste des équipements contenant de fluides frigorigènes. La société LSI est autorisée, au titre de la rubrique 1185, à détenir 7500 kg de fluides frigorigène dans des équipements clos en exploitation. Au regard de la liste fournie, la quantité maximale s'établit à 4691,57 kg. Vu : tableau de suivi des vérifications périodiques contrôle d'étanchéité selon caractéristiques en fluides frigorigènes des groupes froids (dont pompe à chaleur). L'exploitant confirme l'absence d'équipements contenant des fluides frigorigènes assurant un rôle d'extinction.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 12 : Identification et connaissance des équipements

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/08/2014, article 3.2 et 3.3 (annexe)
Thème(s) : Actions nationales 2023, Identification des équipements concernés
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Arrêté du 04/08/14 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 4802 (Rubrique devenue la rubrique 1185 depuis le 25 octobre 2018) Annexe 1 Point 3.2 : Etiquetage des équipements contenant des fluides Les équipements clos en exploitation comportent un étiquetage visible sur la nature du fluide et la quantité de fluide qu'ils sont susceptibles de contenir. Point 3.3 : Etat des stocks de fluides L'exploitant tient à jour un inventaire des équipements et des stockages fixes qui contiennent plus de 2 kg de fluide présents sur le site précisant leur capacité unitaire et le fluide contenu, ainsi que la quantité maximale susceptible d'être présente dans des équipements sous pression transportables ou dans des emballages de transport.
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Vu : la liste des équipements contenant de fluides frigorigènes. Vu : tableau de suivi des vérifications périodiques contrôle d'étanchéité selon caractéristiques en fluides frigorigènes des groupes froids (dont pompe à chaleur). L'exploitant confirme l'absence d'équipements contenant des fluides frigorigènes assurant un rôle d'extinction. Vu : l'étiquetage des équipements clos en exploitation contenant des fluides frigorigènes a été vérifié par échantillonnage.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 13 : Restrictions d'utilisation de fluides frigorigènes

Référence réglementaire : Règlement européen du 16/04/2014, article 13.3
Thème(s) : Actions nationales 2023, Interdiction de certains fluides frigorigènes
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Règlement 517/2014 Article 13 – Restrictions d'utilisation [....] 3. A partir du 1er janvier 2020, l'utilisation de gaz à effet de serre fluorés dont le potentiel de réchauffement planétaire est supérieur ou égal à 2 500 pour l'entretien ou la maintenance des équipements de réfrigération, ayant une charge de 40 tonnes équivalent CO ₂ ou plus, est interdite. Le présent paragraphe ne s'applique pas aux équipements militaires ni aux équipements destinés à des applications conçues pour refroidir des produits à une température inférieure à – 50 °C. Jusqu'au 1er janvier 2030, l'interdiction visée au premier alinéa ne s'applique pas aux catégories de gaz à effet de serre fluorés suivantes : a) les gaz à effet de serre fluorés régénérés dont le potentiel de réchauffement planétaire est supérieur ou égal à 2 500 et qui sont utilisés pour la maintenance ou l'entretien d'équipements de réfrigération existants, à condition qu'ils soient étiquetés conformément à l'article 12, paragraphe 6 ; b) les gaz à effet de serre fluorés recyclés dont le potentiel de réchauffement planétaire est supérieur ou égal à 2 500 et qui sont utilisés pour la maintenance ou l'entretien d'équipements de réfrigération existants, à condition qu'ils aient été récupérés à partir de ce type d'équipements. Ces gaz recyclés ne peuvent être utilisés que par l'entreprise qui les a récupérés dans le cadre de la maintenance ou de l'entretien ou par l'entreprise pour le compte de laquelle la récupération a été effectuée dans le cadre de la maintenance ou de l'entretien.
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Vu : la liste des équipements contenant de fluides frigorigènes. L'exploitant dispose de 12 équipements utilisant du gaz R404 A (potentiel de réchauffement planétaire est supérieur ou égal à 2 500). Toutefois, la charge de chacun de ces équipements est inférieure à 40 teq CO ₂ .
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 14 : Attestations des opérateurs

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 28/12/2015, article R. 543-78
Thème(s) : Actions nationales 2023, Intervention sur le circuit des fluides frigorigènes
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Article R. 543-78 du code de l'environnement Tout détenteur d'équipement est tenu de faire procéder à sa charge en fluide frigorigène, à sa mise en service ou à toute autre opération réalisée sur cet équipement qui nécessite une intervention sur le circuit frigorifique par un opérateur disposant de l'attestation de capacité prévue à l'article R. 543-99 ou d'un certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne et traduit en français. L'assemblage d'un équipement ou des circuits contenant ou conçus pour contenir des fluides frigorigènes, y compris l'opération au cours de laquelle les conduites de fluides frigorigènes sont connectées pour compléter un circuit frigorifique, est effectué par un opérateur disposant de l'attestation de capacité prévue à l'article R. 543-99 ou d'un certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne et traduit en français ou par une entreprise certifiée pour les opérations de brasage fort, brasage tendre ou soudure sous réserve que son activité soit encadrée par un opérateur disposant de l'attestation de capacité prévue à l'article R. 543-99 ou d'un certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne. Toutefois, le recours à un opérateur n'est pas obligatoire pour la mise en service des équipements à circuit hermétique, préchargés en fluide frigorigène, contenant moins de deux kilogrammes de fluide dès lors que leur mise en service consiste exclusivement en un raccordement à des réseaux électrique, hydraulique ou aéraulique. Le respect des dispositions du présent article est démontré par la remise d'une copie de l'attestation de capacité mentionnée à l'article R. 543-99 ou du certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne.
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Vu : la liste des équipements contenant de fluides frigorigènes. Vu : tableau de suivi des vérifications périodiques contrôle d'étanchéité selon caractéristiques en fluides frigorigènes des groupes froids (dont pompe à chaleur). Vu : attestation de capacité de la société IDEX ENERGIE AGENCE ORLEANS, sise 266 rue du Chêne vert à SARAN (attestation n° 7612). Vu : attestation de capacité de la société EURE ENERGIE, sise .34 rue Emile Laguette à AUBEVOYE (attestation n° 923954).
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 15 : Confinement – Carnet d’entretien des équipements

Référence réglementaire : Code de l’environnement du 28/12/2015, article R. 543-82
Thème(s) : Actions nationales 2023, Prévention des fuites
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Article R. 543-82 du code de l’environnement : L'opérateur établit une fiche d'intervention pour chaque opération nécessitant une manipulation des fluides frigorigènes effectuée sur un équipement. Pour tout équipement dont la charge en HCFC est supérieure à trois kilogrammes ou dont la charge en HFC ou PFC est supérieure à 5 tonnes équivalent CO ₂ au sens du règlement (UE) n° 517/2014 du 16 avril 2014, cette fiche est signée conjointement par l'opérateur et par le détenteur de l'équipement qui conserve l'original. L'opérateur et le détenteur de l'équipement conservent un exemplaire de cette fiche pendant au moins cinq ans à compter de la date de signature de la fiche et le tiennent à la disposition des opérateurs intervenant ultérieurement sur l'équipement et de l'administration. [...]
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Vu : les fiches d'intervention ont été vérifiées par échantillonnage, dont : - fiche d'intervention du 13/12/2022 pour l'équipement "GF resto Nord PFR 576 CHF03". La fiche fait état d'absence de fuite. Le fluide frigorigène est le R404A pour une charge de 1,70 kg. - fiche d'intervention du 06/04/2023 pour l'équipement "RTAC355 EKW1818 GFR103". La fiche fait état d'une fuite sur l'équipement dont la charge en R134a est de 460 kg. L'intervention a été réalisée par EURE ENERGIE à Aubevoye qui indique "isolement de la fuite et transfert du fluide frigorigène au condenseur". - fiche d'intervention du 06/04/2023 pour l'équipement "RTAC185 EKW1820 GFR128". La fiche fait état d'une fuite sur l'équipement dont la charge en R134a est de 460 kg. L'intervention a été réalisée par EURE ENERGIE à Aubevoye qui indique "stockage du réfrigérant au condenseur, fuite isolée". Les fiches d'intervention sont établies par des opérateurs bénéficiant de l'attestation de capacité. Elles sont signées par l'opérateur et le détenteur.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 16 : Interdiction d'utilisation des HCFC

Référence réglementaire : Règlement européen du 16/09/2009, article 5.1, 11.3, 11.4
Thème(s) : Actions nationales 2023, Interdiction de certains fluides frigorigènes
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Règlement n°1005/2009 du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone Article 5.1 : Mise sur le marché et utilisation de substances réglementées La mise sur le marché et l'utilisation de substances réglementées est interdite. Article 11.3 : Par dérogation à l'article 5, jusqu'au 31 décembre 2014, des hydrochlorofluorocarbures régénérés peuvent être mis sur le marché et utilisés pour la maintenance ou l'entretien des équipements de réfrigération, de climatisation et de pompes à chaleur existants, à condition que le récipient les contenant soit muni d'une étiquette précisant que la substance a été régénérée et contenant des informations sur le numéro de lot et sur le nom et l'adresse de l'installation de régénération. Article 11.4 : Jusqu'au 31 décembre 2014, des hydrochlorofluorocarbures recyclés peuvent être utilisés pour la maintenance ou l'entretien des équipements de réfrigération, de climatisation et de pompes à chaleur existants, à condition d'avoir été récupérés dans de tels équipements. Ils peuvent uniquement être utilisés par l'entreprise qui a effectué la récupération dans le cadre de la maintenance ou de l'entretien ou pour laquelle la récupération a été effectuée dans le cadre de la maintenance ou de l'entretien.
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Vu : la liste des équipements contenant de fluides frigorigènes. Pas de HCFC utilisé sur le site.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Référence réglementaire : Règlement européen du 16/04/2014, article 3.2 et 3.3
Thème(s) : Actions nationales 2023, Prévention des fuites
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Règlement 517/2014 Article 3 2. Les exploitants d'équipements contenant des gaz à effet de serre fluorés prennent des précautions pour éviter le rejet accidentel (ci-après dénommé « fuite ») de ces gaz. Ils prennent toutes les mesures techniquement et économiquement possibles afin de réduire au minimum les fuites de gaz à effet de serre fluorés. 3. Lorsqu'une fuite de gaz à effet de serre fluoré est détectée, les exploitants veillent à ce que l'équipement soit réparé dans les meilleurs délais. Article 7 – Arrêté du 29/02/016 relatif à certains fluides frigorigènes et aux gaz à effet de serre fluorés Lorsque des fuites sont constatées lors du contrôle d'étanchéité de l'équipement (y compris contrôle de maintenance) et que l'opérateur ne peut y remédier sur-le-champ, il appose sur l'équipement la marque signalant un défaut d'étanchéité. La marque signalant le défaut d'étanchéité est constituée d'une vignette ayant la forme d'un disque rouge de diamètre supérieur ou égal à quatre centimètres et conforme au modèle figurant à l'annexe du présent arrêté. Cette marque est apposée sur la marque de contrôle d'étanchéité. Dans un délai maximal de 4 jours ouvrés après le contrôle d'étanchéité, des mesures sont mises en œuvre pour faire cesser la fuite ou à défaut l'équipement est mis à l'arrêt puis il est vidangé dans le même délai par un opérateur titulaire de l'attestation de capacité. Si l'équipement est constitué de plusieurs circuits, les circuits ou parties de circuits sur lesquels aucune fuite n'a été constatée peuvent rester en service et seuls les circuits ou parties de circuits sur lesquels la fuite a été constatée sont mis à l'arrêt et vidangés. La remise en service ne peut avoir lieu qu'après réparation de l'équipement. Les dispositions des deux alinéas précédents ne sont pas applicables si la mise à l'arrêt de l'équipement est de nature à porter atteinte à la sécurité ou à la sûreté d'exploitation d'installations classées pour la protection de l'environnement ou d'installations nucléaires de base. Dans ce cas l'équipement ne fait plus l'objet d'opération de recharge en fluide frigorigène jusqu'à réparation.
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Vu : fiche d'intervention du 06/04/2023 pour l'équipement "RTAC355 EKW1818 GFR103". La fiche fait état d'une fuite sur l'équipement dont la charge en R134a est de 460 kg. L'intervention a été réalisée par EURE ENERGIE à Aubevoye qui indique "isolement de la fuite et transfert du fluide frigorigène au condenseur". Vu : fiche d'intervention du 06/04/2023 pour l'équipement "RTAC185 EKW1820 GFR128". La fiche fait état d'une fuite sur l'équipement dont la charge en R134a est de 460 kg. L'intervention a été réalisée par EURE ENERGIE à Aubevoye qui indique "stockage du réfrigérant au condenseur, fuite

isolée".

Vu : macaron rouge sur les équipements suivants concernés par des fuites :

- sur la plateforme froid : groupe EGL 925 / 249. Equipement isolé
- UP4 la plaine : groupe EGL 1415/103 - EKW1818. Equipement isolé.
- UP4 la plaine : groupe EGL 1415/128 - EKW1820. Equipement isolé.

L'exploitant doit justifier de la réparation des groupes froids dont une fuite a été détectée lors du dernier contrôle d'étanchéité, avant leur remise en service.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Sans objet

Référence réglementaire : Règlement européen du 16/04/2014, article 5
Thème(s) : Actions nationales 2023, Présence d'un système de détection de fuite
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Règlement 517/2014 Article 5 - Systèmes de détection des fuites 1. Les exploitants des équipements énumérés à l'article 4, paragraphe 2, points a) à d), et contenant des gaz à effet de serre fluorés dans des quantités supérieures ou égales à 500 tonnes équivalent CO₂ veillent à ce que ces équipements soient dotés d'un système de détection de fuites permettant d'alerter, en cas de fuite, l'exploitant ou une société assurant l'entretien. 2. Les exploitants des équipements visés à l'article 4, paragraphe 2, points f) et g), et contenant des gaz à effet de serre fluorés dans des quantités supérieures ou égales à 500 tonnes équivalent CO₂ et qui ont été installés à partir du 1er janvier 2017, veillent à ce que ces équipements soient dotés d'un système de détection des fuites permettant d'alerter, en cas de fuite, l'exploitant ou une société assurant l'entretien. 3. Les exploitants des équipements visés à l'article 4, paragraphe 2, points a) à d) et g), soumis au paragraphe 1 ou 2 du présent article veillent à ce que les systèmes de détection des fuites soient contrôlés au moins une fois tous les douze mois pour s'assurer de leur bon fonctionnement. 4. Les exploitants des équipements visés à l'article 4, paragraphe 2, point f), qui sont soumis au paragraphe 2 du présent article veillent à ce que les systèmes de détection des fuites soient contrôlés au moins une fois tous les six ans pour s'assurer de leur bon fonctionnement.
Constats : [C6] L'exploitant n'a pas équipé ses équipements contenant des gaz à effet de serre fluorés dans des quantités supérieures ou égales à 500 tonnes équivalent CO₂ d'un système de détection de fuites permettant d'alerter, en cas de fuite, l'exploitant ou une société assurant l'entretien.
Observations : Vu : la liste des équipements contenant de fluides frigorigènes. Vu : tableau de suivi des vérifications périodiques contrôle d'étanchéité selon caractéristiques en fluides frigorigènes des groupes froids (dont pompe à chaleur). La liste des équipements contenant des fluides frigorigènes fait état de 4 groupes chargés en R134a (PRG = 1430) avec une charge de 460 kg, soit 658 teqCO₂ localisé au UP4 : EGL 1415/103, EGL 1415/128, EGL 1415/153 et EGL 1415/178 dont deux étaient fuyards le jour de la visite d'inspection, donc déjà mis à l'arrêt par l'exploitant suite à la détection de fuite en attente de la réparation. Un 5ème groupe chargé en R134A est présent à l'UP1, EGL 011, avec une charge de 364 kg soit 520 teqCO₂. Ces équipements ne sont pas pourvus d'un système de détection de fuites permettant d'alerter, en cas de fuite, l'exploitant ou une société assurant l'entretien. L'exploitant indique que les équipements ayant été mis en service en 2014, avant la signature du Règlement F-Gaz, ils ne sont pas concernés par ces dispositions. L'inspection des installations confirme que ces équipements sont bien concernés par ces dispositions.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale
Proposition de délais : 30 jours

N° 19 : Système de détection de fuites

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 3
Thème(s) : Actions nationales 2023, Caractéristiques du système de détection de fuites
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Arrêté du 29 février 2016 – Article 3 I.-Le système permanent de détection de fuite prévu à l'article 5 du règlement (CE) n° 517/2014 est un système permanent de détection de fuite de HFC fondé sur une méthode de détection de fuite par mesure indirecte conçu et mis en œuvre de façon à permettre le déclenchement de l'alarme, informant l'exploitant de tout défaut d'étanchéité détecté, au plus tard lorsque la fuite conduit à la plus grande des pertes en HFC mentionnées ci-dessous : -50 grammes par heure ; -10 % de la charge, en tonne, du fluide contenu dans l'équipement. II.-Par exception au paragraphe I, lorsqu'un système permanent de détection de fuite par mesure indirecte ne peut pas être mis en œuvre pour des raisons techniques, le système permanent de détection de fuite prévu à l'article 5 du règlement (CE) n° 517/2014 est un système permanent de détection de fuite de HFC basé sur des méthodes directes conçu et mis en œuvre de façon à permettre le déclenchement de l'alarme, informant l'exploitant de tout défaut d'étanchéité détecté, au plus tard lorsque la fuite conduit à la plus grande des pertes en HFC mentionnées ci-dessous : -50 grammes par heure ; -10 % de la charge, en tonne, du fluide contenu dans l'équipement. L'exploitant tient à la disposition des autorités compétentes l'étude justifiant l'impossibilité technique de mise en œuvre d'un système permanent de détection de fuite par mesure indirecte. L'implantation du système permanent de détection de fuite de HFC, basée sur des méthodes directes, résulte et est conforme aux préconisations d'une étude préalable. Cette étude est réalisée par une personne dûment qualifiée et indépendante du détenteur et de l'exploitant de l'équipement. Elle précise et justifie, notamment, le seuil de déclenchement de l'alarme. III.-Par exception aux paragraphes I et II, lorsqu'un système permanent de détection de fuite respectant les dispositions des paragraphes I et II ne peut pas être mis en œuvre pour des raisons techniques, le système permanent de détection de fuite prévu à l'article 5 du règlement (CE) n° 517/2014 est un système permanent de détection de fuites qui analyse au moins un des paramètres suivants : a) La pression ; b) La température ; c) Le courant du compresseur ; d) Les niveaux de liquides ; e) Le volume de la quantité rechargée. Le système permanent de détection de fuite est relié à une alarme informant l'exploitant de tout défaut d'étanchéité détecté. L'exploitant prévoit des mesures correctives afin de détecter au plus vite et limiter les fuites. Il réalise les contrôles d'étanchéité, prévus à l'article 1er, par une méthode de mesure directe à la périodicité prévue à l'article 4. L'exploitant tient à la disposition des autorités compétentes l'étude justifiant l'impossibilité

technique de mise en œuvre d'un système permanent de détection de fuite respectant les dispositions prévues au I et II du présent article ainsi que les mesures correctives qu'il met en œuvre afin de détecter au plus vite et limiter les fuites.

IV.-Les systèmes permanents de détection de fuite sont vérifiés au moins une fois tous les douze mois afin de garantir l'exactitude des informations fournies. L'exploitant de l'équipement tient à jour un registre. Ce registre précise les fluides pour lesquels le système permanent de détection est adapté, la liste des opérations d'entretien destinées à le maintenir en bon fonctionnement, le résultat des vérifications réalisées et, le cas échéant, les actions correctives à réaliser.

V.-Toute présomption de fuite de fluide frigorigène donne lieu à une recherche de fuite par méthode de mesures directes :

- dans un délai de douze heures si la charge de l'équipement est supérieure ou égale à 500 tonnes équivalent CO₂ ;
- dans un délai de vingt-quatre heures dans les autres cas.

Constats : [C7] Absence de dispositif de détection de fuites sur les équipements soumis. L'exploitant doit mettre en œuvre un dispositif de détection de fuite conforme aux dispositions de l'article 3 de l'arrêté du 29 février 2016.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale

Proposition de délais : 30 jours

Référence réglementaire : Règlement européen du 16/04/2014, article 6
Thème(s) : Actions nationales 2023, Prévention des fuites
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Règlement 517/2014 : Article 6 - Tenue de registres 1. Les exploitants d'équipements qui doivent faire l'objet d'un contrôle d'étanchéité au titre de l'article 4, paragraphe 1, établissent et tiennent à jour, pour chaque pièce de ces équipements, des registres dans lesquels ils consignent les informations suivantes : a) la quantité et le type de gaz à effet de serre fluorés installés ; b) les quantités de gaz à effet de serre fluorés ajoutées pendant l'installation, la maintenance ou l'entretien ou à cause d'une fuite ; c) la quantité de gaz à effet de serre fluorés installés qui a été éventuellement recyclée ou régénérée, y compris le nom et l'adresse de l'installation de recyclage ou de régénération et, le cas échéant, le numéro de certificat ; d) la quantité de gaz à effet de serre fluorés récupérée ; e) l'identité de l'entreprise qui a assuré l'installation, l'entretien, la maintenance et, le cas échéant, la réparation ou la mise hors service de l'équipement, y compris, le cas échéant, le numéro de son certificat ; f) les dates et les résultats des contrôles effectués au titre de l'article 4, paragraphes 1 à 3 ; g) si l'équipement a été mis hors service, les mesures prises pour récupérer et éliminer les gaz à effet de serre fluorés. [...]
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Vu : la liste des équipements contenant de fluides frigorigènes. Vu : tableau de suivi des vérifications périodiques contrôle d'étanchéité selon caractéristiques en fluides frigorigènes des groupes froids (dont pompe à chaleur) et informations relatives au rechargement des équipements, intervention et maintenance.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 21 : Contrôle périodique des équipements

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 4
Thème(s) : Actions nationales 2023, Fréquence des contrôles périodiques
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Arrêté ministériel du 29 février 2016 – Article 4 Le tableau de l'article 4 permet de déterminer la période maximale entre deux contrôles prévus à l'article 1er en fonction de la catégorie de fluide, de la charge de l'équipement et du type de système de détection de fuite.
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Vu : la liste des équipements contenant de fluides frigorigènes. Vu : tableau de suivi des vérifications périodiques contrôle d'étanchéité selon caractéristiques en fluides frigorigènes des groupes froids (dont pompe à chaleur). La vérification de la périodicité de contrôle a été effectuée par échantillonnage en inspection à partir du tableau présenté par l'exploitant.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 22 : Marque de contrôle – absence de fuite

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 6
Thème(s) : Actions nationales 2023, Marque de contrôle à apposer
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Arrêté ministériel du 29 février 2016 – Article 6 Quand il est établi à l'issue du contrôle d'étanchéité que l'équipement ne présente pas de fuites, l'opérateur appose sur l'équipement la marque de contrôle d'étanchéité. La marque de contrôle d'étanchéité est constituée d'une vignette adhésive ayant la forme d'un disque bleu de diamètre supérieur ou égal à quatre centimètres et conforme au modèle figurant à l'annexe du présent arrêté. Les vignettes sont apposées de manière à être visibles dans les conditions normales d'utilisation des équipements. La nouvelle vignette est substituée à la précédente. La marque de contrôle d'étanchéité indique la date limite de validité du contrôle d'étanchéité prévue à l'article 4 du présent arrêté. Si le contrôle d'étanchéité n'est pas renouvelé avant cette date, l'équipement ne peut faire l'objet d'opération de recharge en fluide frigorigène.
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Les fiches d'intervention ont été vérifiées par échantillonnage. Vu : macaron bleu conforme sur les équipements suivants non concernés par des fuites : - sur la plateforme froid : groupe EGL 925 / 206 ; - sur la plateforme froid : groupe EGL 925 / 119 ; - sur la plateforme froid : groupe EGL 925 / 001 ; - sur la plateforme froid : groupe EGL 925 / 040 ; - UP4 la plaine : groupe EGL 1415/153 - EKW1819 ; - UP4 la plaine : groupe EGL 1415/178 - EKW1817.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 23 : Marque de contrôle – détection de fuite

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 7
Thème(s) : Actions nationales 2023, Marque de contrôle à apposer en cas de fuite
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Arrêté ministériel du 29 février 2016 – Article 7 Lorsque des fuites sont constatées lors du contrôle d'étanchéité de l'équipement (y compris contrôle de maintenance) et que l'opérateur ne peut y remédier sur-le-champ, il appose sur l'équipement la marque signalant un défaut d'étanchéité. La marque signalant le défaut d'étanchéité est constituée d'une vignette ayant la forme d'un disque rouge de diamètre supérieur ou égal à quatre centimètres et conforme au modèle figurant à l'annexe du présent arrêté. Cette marque est apposée sur la marque de contrôle d'étanchéité. Dans un délai maximal de 4 jours ouvrés après le contrôle d'étanchéité, des mesures sont mises en œuvre pour faire cesser la fuite ou à défaut l'équipement est mis à l'arrêt puis il est vidangé dans le même délai par un opérateur titulaire de l'attestation de capacité. Si l'équipement est constitué de plusieurs circuits, les circuits ou parties de circuits sur lesquels aucune fuite n'a été constatée peuvent rester en service et seuls les circuits ou parties de circuits sur lesquels la fuite a été constatée sont mis à l'arrêt et vidangés. La remise en service ne peut avoir lieu qu'après réparation de l'équipement. Les dispositions des deux alinéas précédents ne sont pas applicables si la mise à l'arrêt de l'équipement est de nature à porter atteinte à la sécurité ou à la sûreté d'exploitation d'installations classées pour la protection de l'environnement ou d'installations nucléaires de base. Dans ce cas l'équipement ne fait plus l'objet d'opération de recharge en fluide frigorigène jusqu'à réparation.
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Les fiches d'intervention ont été vérifiées par échantillonnage. Vu : macaron rouge sur les équipements suivants concernés par des fuites : - sur la plateforme froid : groupe EGL 925 / 249. Equipement isolé - UP4 la plaine : groupe EGL 1415/103 - EKW1818. Equipement isolé. - UP4 la plaine : groupe EGL 1415/128 - EKW1820. Equipement isolé.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 24 : Déclaration des émissions

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 31/08/2008, article 4
Thème(s) : Actions nationales 2023, Déclaration de rejets
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Arrêté du 31 janvier 2008 relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions et de transferts de polluants et des déchets – Article 4 I.-L'exploitant d'un établissement visé à l'annexe I a ou I b du présent arrêté déclare chaque année au ministre en charge des installations classées, les données ci-après : -les émissions chroniques et accidentelles de l'établissement, à caractère régulier ou non, canalisées ou diffuses dans l'air et dans l'eau de tout polluant indiqué à l'annexe II du présent arrêté dès lors qu'elles dépassent les seuils fixés dans cette même annexe, en distinguant la part éventuelle de rejet ou de transfert de polluant résultant de l'accident.
Constats : Absence d'écart constaté.
Observations : Vu : Déclaration GEREPE de l'exploitant sur les données 2022. La déclaration relative aux émissions de fluides frigorigènes fait état d'un peu plus de 21 kg de HFC émis à l'atmosphère. L'exploitant a transmis un courrier en date du 7 avril 2023 déclarant la fuite supérieure à 20 kg liés aux défaut d'étanchéité détectés par l'opérateur lors du contrôle périodique. Il précise que ces rejets seront mentionnés dans la déclaration GEREPE au titre de l'année 2023.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet