



**PRÉFET
DES BOUCHES-
DU-RHÔNE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement de
Provence Alpes Côte d'Azur**

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

Marseille, le 01/07/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 01/06/2026

Contexte et constats

Lyofal

ZA Gandonne - rue Remoulaire
13300 Salon-De-Provence

Références : SPR/2026-344
Code AIOT : 0006405223

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 01/06/2026 dans l'établissement Lyofal implanté ZA Gandonne - rue du Remoulaire 13300 Salon-de-Provence. 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 :

- Lyofal
- ZA Gandonne - rue du Remoulaire 13300 Salon-de-Provence
- Code AIOT : 0006405223
- Régime ICPE : Déclaration avec contrôle
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Le site de Meribel Pharma à Salon-de-Provence est soumis à déclaration pour la rubrique ICPE 2220 "Préparation ou conservation de produits alimentaires d'origine végétale".

L'établissement est spécialisé dans la lyophilisation qui intègre des procédés de froid cryogénique et de froid extrême afin de sécher des produits sensibles. Il dispose d'un laboratoire de R&D et d'ateliers de production industrielle et réalise des principes actifs à usage pharmaceutique issus des biotechnologies, des réactifs diagnostics, des soins cosmétiques & des compresses hémostatiques.

Ces activités impliquent la présence d'appareils à pression dans le périmètre de l'établissement.

Certains de ces équipements sont soumis au suivi en service sous la responsabilité de l'exploitant, en application des dispositions des articles R.557-14-1 et suivants du Code de l'environnement et de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2017. À ce titre, ils doivent être identifiés dans une liste, correctement installés, faire l'objet des contrôles périodiques réglementaires (inspections et requalifications périodiques) et posséder un dossier d'exploitation à jour.

Thèmes de l'inspection :

- Équipement sous pression

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
1	Liste des appareils à pression	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6	Demande d'action corrective	1 mois
2	Dossiers des équipements partie exploitation	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6	Demande d'action corrective	1 mois
4	Compétence du personnel	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5	Demande d'action corrective	1 mois
5	Accessoires de sécurité	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 3	Demande d'action corrective	1 mois
8	Fréquence des inspections périodiques sans PI	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 15	Demande d'action corrective	1 mois
9	Fréquence d'une requalification périodique sans PI	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 18	Demande d'action corrective	1 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
3	Dossiers des équipements partie fabrication	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6
6	Déclaration de mise en service	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 8
7	Contrôle de mise en service	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 10

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

L'inspection a porté sur le respect des obligations réglementaires relatives au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples, conformément aux dispositions des articles R.557-14-1 et suivants du Code de l'environnement et à l'arrêté ministériel du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression et récipients à pression simples.

Il a été constaté que l'exploitant disposait d'une liste incomplète des appareils à pression soumis à un suivi en service, conformément aux exigences de l'article 6 de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2017.

Il a été constaté également des situations irrégulières pour certains équipements et un défaut de suivi d'équipements soumis au suivi en service, compromettant ainsi le respect des obligations réglementaires en matière de surveillance en service.

Les demandes d'actions correctives établies dans ce rapport appellent un retour rapide à la conformité. La pertinence de ce plan d'actions correctives ainsi que sa mise en œuvre pourront faire l'objet d'un examen ultérieur et entraîner, le cas échéant, des suites appropriées.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Liste des appareils à pression

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
Prescription contrôlée : Article 6 III. - L'exploitant tient à jour une liste des récipients fixes, des générateurs de vapeur et des tuyauteries soumis aux dispositions du présent arrêté, y compris les équipements ou installations au chômage. Cette liste indique, pour chaque équipement, le type, le régime de surveillance, les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection et de la dernière et de la prochaine requalification périodique. L'exploitant tient cette liste à la disposition des agents chargés de la surveillance des appareils à pression.
Constats : L'exploitant a présenté une liste de ses équipements sous pression soumis à l'arrêté ministériel du 20/11/2017 mais cette liste est incomplète ou comporte des erreurs. En effet, par exemple, il a pu être noté les points suivants : - le régime de surveillance « avec ou sans plan d'inspection » n'est pas défini. - concernant l'équipement SMH 1215V, le piège comporte une calandre et un faisceau, qui est soumis. - il manque les 2 groupes froids de la marque TRAN (n° de série Y505492 et EKZ2501). - il manquerait également d'autres équipements (liste non exhaustive) : • les 2 échangeurs RAVANAT n°5831 et n°5832 de 2024 constitués d'une calandre et d'un faisceau. A priori, seuls les faisceaux sont soumis à l'arrêté ministériel du 20/11/2017. • les 2 réservoirs séparateurs d'huile des groupes compresseurs ATLAS COPCO (n° de série API273010 et API273011).

- les 2 ballons rouges implantés au-dessus du poste repère atelier 0673 - 5120.
- les 2 récipients (non encore mis en service) à proximité des 2 échangeurs thermiques n°5831 et n°5832.

Par ailleurs :

- pour certains équipements, la colonne "fabricant" ne renseigne pas le fabricant mais le revendeur. Par exemple, pour le lyophilisateur SMH 1515-060, le fabricant est INOXYDABLE DE L'OUEST et non USIFROID.
- l'exploitant déclare que l'autoclave "subtil crepieux" est hors exploitation (en panne) et sera mis au rebut dès que possible (nécessité d'abattre la cloison d'une salle blanche pour faire sortir l'équipement). Une bonne pratique consiste à préciser l'état hors service dans la liste.

A noter que les lyophilisateurs 061 et 062 ont été "déclassés" par l'exploitant, c'est-à-dire qu'ils sont exploités à 0,4 bar afin de ne pas être soumis à l'arrêté ministériel du 20/11/2017. L'exploitant a transmis les certificats de tarage des soupapes. Ces équipements n'apparaissent pas dans la liste mais les plaques de ces équipements n'étaient pas refrappées le jour de l'inspection. Il est rappelé que cette intervention (Abaissement de la PS) est non notable selon les dispositions de l'article 27 et 29 de l'arrêté du 20 novembre 2017.

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

L'exploitant doit corriger et compléter sa liste sous 1 mois afin que celle-ci soit **exhaustive** et réponde aux exigences de l'article 6 de l'arrêté du 20 novembre 2017 (cf. constats ci-dessus).

De plus, l'exploitant transmettra, sous 1 mois, une photo des plaques des lyophilisateurs 061 et 062 afin de justifier de leur exploitation sous les 0,5 bar.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 mois

N° 2 : Dossiers des équipements partie exploitation

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

Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation

Prescription contrôlée :

Article 6

I. - L'exploitant établit pour tout équipement fixe entrant dans le champ d'application de l'article L. 557-30 du code de l'environnement un dossier d'exploitation qui comporte les informations nécessaires à la sécurité de son exploitation, à son entretien, à son contrôle et aux éventuelles interventions. Il le met à jour et le conserve pendant toute la durée de vie de ce dernier. Ce dossier peut se présenter sous forme de documents sur papier ou numériques. [...]

Ce dossier comprend également les informations suivantes relatives à l'exploitation :

- pour tous les équipements :
- la preuve de dépôt de la déclaration de mise en service pour les équipements qui y sont ou y ont

été soumis ; - un registre où sont consignées toutes les opérations ou interventions datées relatives aux contrôles, y compris de mise en service le cas échéant, aux inspections et aux requalifications périodiques, aux incidents, aux événements, aux réparations et modifications ; - les attestations correspondantes avec une durée de conservation minimale supérieure à la période maximale entre 2 requalifications périodiques pour les comptes-rendus d'inspections et les attestations de requalifications périodiques ou durée de vie de l'équipement pour les autres opérations ; - en outre, pour les équipements suivis en service avec un plan d'inspection, le plan d'inspection ; - pour les tuyauteries soumises à inspection périodique, le programme de contrôle prévu au III de l'article 15 lorsqu'il est requis ; II. - Ce dossier d'exploitation est transmis au nouvel exploitant lors d'un changement de site ou de propriétaire.
Constats : L'Inspection a sélectionné par sondage le lyophilisateur SMH 1215V constitué de : - un ACAFR de 1993 de la marque L'INOXYDABLE DE L'OUEST, n°930205A - un piège de 2025 de la marque RAVANAT, n°6094, constitué de 2 équipements : 1 calandre et 1 faisceau. L'exploitant a présenté le dossier d'exploitation de l'ACAFR : • Celui-ci n'est pas soumis à DMS (déclaration de mise en service) car il date de 1993 et le piège n'est pas soumis à DMS car PSxV < 10000 • L'exploitant ne tient pas de registre pour ses équipements sous pression • Les attestations de requalifications périodiques et les compte-rendu d'inspections périodiques ont été vus. L'équipement est à jour de ses contrôles. • L'équipement étant pourvu de calorifugeage étanche non démontable, l'exploitant a établi pour l'ACAFR un plan de contrôle en date du 05/07/2013 puis mis à jour le 20/04/2018 selon le guide AQUAP 2005/01 Révision 3.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Sous 1 mois, l'exploitant devra s'assurer que l'équipement soumis à l'arrêté du 20/11/2017 comporte bien un dossier d'exploitation complet tel que mentionné dans l'article 6. A noter que le guide AQUAP 2005/01 a fait l'objet d'une révision 5 le 21/01/2026 approuvé par la décision BSERR n° 2026-001 du 3 mars 2026. Le plan de contrôle de l'ACAFR devra être mis à jour pour les opérations de contrôle survenant 1 an après.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois

N° 3 : Dossiers des équipements partie fabrication

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
Prescription contrôlée : Article 6 I. - L'exploitant établit pour tout équipement fixe entrant dans le champ d'application de l'article L. 557-30 du code de l'environnement un dossier d'exploitation qui comporte les informations nécessaires à la sécurité de son exploitation, à son entretien, à son contrôle et aux éventuelles interventions. Il le met à jour et le conserve pendant toute la durée de vie de ce dernier. Ce dossier peut se présenter sous forme de documents sur papier ou numériques. Ce dossier comprend les informations suivantes relatives à la fabrication : - si l'équipement est construit suivant les directives européennes applicables, le cas échéant, la notice d'instructions, les documents techniques, plans et schémas nécessaires à une bonne compréhension de ces instructions ; - si l'équipement a été construit selon des réglementations françaises antérieures au marquage CE ou pour les équipements néo-soumis, l'état descriptif initial ou reconstitué dans des conditions précisées par une décision du ministre chargé de la sécurité industrielle ; - l'identification des accessoires de sécurité et leurs paramètres de réglage. [...] II. - Ce dossier d'exploitation est transmis au nouvel exploitant lors d'un changement de site ou de propriétaire.
Constats : Concernant l'ACAFR (1993) du lyophilisateur SMH 1215V, l'exploitant a présenté : la notice d'exploitation, le dossier des mines (certificat d'épreuve, état descriptif, plans, note de calcul), les certificats de tarage de la soupape à 1,6 bars.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Compétence du personnel

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
Prescription contrôlée : Article 5 I. - L'exploitant dispose du personnel nécessaire à l'exploitation, à la surveillance, et à la maintenance des équipements. Il fournit à ce personnel tous les documents utiles à l'accomplissement de ces tâches. Le personnel chargé de l'exploitation et celui chargé de la maintenance d'équipements sont informés et compétents pour surveiller et prendre toute initiative nécessaire à leur exploitation sans danger. Pour les équipements répondant aux critères de l'article 7, le personnel chargé de l'exploitation est formellement reconnu apte à cette conduite par l'exploitant et périodiquement confirmé dans cette fonction.

II. - L'exploitant fournit les moyens humains et matériels nécessaires aux opérations de contrôle.
Constats : L'exploitant n'a pas été en mesure de présenter les justificatifs permettant de prouver que le personnel affecté à l'exploitation et à la maintenance des équipements sous pression (internes ou sous-traitants réguliers) de l'établissement est informé des risques spécifiques et formé pour prendre toute initiative nécessaire à une exploitation sans danger. L'exploitant n'a pas été en mesure de présenter les actes de reconnaissance formelle d'aptitude à la conduite pour les opérateurs chargés de l'exploitation des équipements soumis aux dispositions du Titre III de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2017, et notamment pour les ACAFR et le générateur de vapeur. De plus, aucun processus de confirmation périodique dans cette fonction n'est formalisé ou mis en œuvre.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant est tenu d'apporter, sous 1 mois, la preuve de la reconnaissance formelle de l'aptitude des opérateurs chargés de l'exploitation des équipements sous pression visés (récipients, ACAFR, chaudière).
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois

N° 5 : Accessoires de sécurité

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 3
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'installation
Prescription contrôlée : Article 3 I. - Lorsque dans des conditions raisonnablement prévisibles, les limites admissibles de pression prévues, à la fabrication, pour un ou plusieurs des équipements assemblés entre eux risquent d'être dépassées, ces derniers sont équipés d'un accessoire de sécurité qui est obligatoirement réglé au maximum à la pression maximale admissible (PS) complété si nécessaire par un dispositif de contrôle. A l'occasion du fonctionnement des accessoires de sécurité, un dépassement de courte durée de la pression maximale admissible, lorsque cela est approprié, est admis. La surpression momentanée est limitée à 10 % de la pression maximale admissible. [...] V. - Les accessoires de sécurité sont dimensionnés en fonction des conditions de service et des processus industriels mis en œuvre dans les équipements qu'ils protègent. La technologie retenue pour ces accessoires ainsi que leur position sur les installations sont compatibles avec les produits contenus dans les équipements qu'ils protègent. Ils ne doivent pas en particulier pouvoir être endommagés par des produits toxiques, corrosifs ou inflammables.

Les mesures nécessaires sont prises pour que l'échappement du fluide éventuellement occasionné par leur fonctionnement ne présente pas de danger. Les conditions de leur installation ne font pas obstacle à leur fonctionnement, à leur surveillance ou à leur maintenance.
Constats : Concernant l'ACAFR du lyophilisateur SMH 1215V, les certificats de tarage de la soupape à 1,6 bars (= pression maximale admissible de l'équipement) ont été vus dans le dossier de l'équipement. Il a été constaté que certaines soupapes étaient orientées de telle manière qu'un échappement de fluide pourrait blesser le personnel se trouvant à proximité.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Il est demandé à l'exploitant, sous 1 mois, de prendre les mesures nécessaires pour que l'échappement du fluide éventuellement occasionné par le fonctionnement des soupapes ne présente pas de danger.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois

N° 6 : Déclaration de mise en service

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 8
Thème(s) : Risques accidentels, Déclaration et contrôle de mise en service
Prescription contrôlée : Article 8 La déclaration de mise en service est requise avant la première mise en service de l'équipement.
Constats : L'ACAFR du lyophilisateur SMH 1215V n'est pas soumis à la déclaration de mise en service car il date de 1993.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Comme défini au PC n°1, l'exploitant doit corriger et compléter sa liste sous 1 mois afin que celle-ci soit exhaustive et réponde aux exigences de l'article 6 de l'arrêté du 20 novembre 2017. Dans ce cadre, l'exploitant doit s'assurer, pour les équipements listés et soumis à la déclaration de mise en service, que celle-ci a bien été réalisée. Concernant les lyophilisateurs SMH 1515-060 et 063, achetés d'occasion, l'exploitant s'assurera de réaliser les déclarations de mise en service avant leur mise en service.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Contrôle de mise en service

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 10
Thème(s) : Risques accidentels, Déclaration et contrôle de mise en service
Prescription contrôlée : Article 10 Le contrôle de mise en service est requis avant : - la première mise en service de l'équipement ou après une évaluation de conformité liée à une intervention importante définie à l'article 27 du présent arrêté ; - la remise en service en cas de nouvelle installation en dehors de l'établissement dans lequel l'équipement était précédemment utilisé.
Constats : L'ACAFR du lyophilisateur SMH 1215V n'est pas soumis au contrôle de mise en service car il date de 1993.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Comme défini au PC n°1, l'exploitant doit corriger et compléter sa liste sous 1 mois afin que celle-ci soit exhaustive et réponde aux exigences de l'article 6 de l'arrêté du 20 novembre 2017. Dans ce cadre, l'exploitant doit s'assurer, pour les équipements listés et soumis au contrôle de mise en service, que celui-ci a bien été réalisé. Concernant les lyophilisateurs SMH 1515-060 et 063, achetés d'occasion, l'exploitant s'assurera de réaliser les contrôles de mise en service avant leur remise en service.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Fréquence des inspections périodiques sans PI

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 15
Thème(s) : Risques accidentels, Suivi sans plan d'inspection
Prescription contrôlée : Article 15 I. - L'inspection périodique a lieu aussi souvent que nécessaire. Les périodes maximales sont comptées selon le cas à partir de la date de la mise en service ou, de la précédente inspection périodique ou requalification périodique. Elles sont fixées ci-après, sans préjudice de dispositions plus exigeantes fixées par d'autres règlements, en particulier ceux relatifs au plan de modernisation des installations industrielles. La période maximale est fixée au maximum à : -1 an pour les bouteilles pour appareils respiratoires utilisées pour la plongée subaquatique ainsi que les récipients mobiles en matériaux autres que métalliques, sauf ceux ayant fait l'objet d'un essai de vieillissement selon un cahier des charges approuvé par le ministre chargé de la sécurité industrielle figurant en annexe 1, auquel cas l'intervalle entre deux inspections périodiques est porté au plus à 4 ans ;

-2 ans pour les générateurs de vapeur, les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide ; Pour les autres équipements, hormis les tuyauteries, la période maximale entre les inspections périodiques est fixée au maximum à 4 ans. Toutefois, la première inspection périodique suivant la mise en service ou une modification notable d'un équipement est fixée au maximum à 3 ans, excepté pour les équipements qui ont fait l'objet d'un contrôle de mise en service conforme à l'article 11, que ce contrôle soit ou non obligatoire. Le délai maximal de 3 ans est porté à 40 mois pour les équipements dont la mise en service a été réalisée avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, Si l'état d'un équipement le justifie, l'exploitant réduit les périodes maximales mentionnées ci-dessus. II. - Les récipients mobiles sont en outre vérifiés extérieurement avant chaque remplissage. III. - Les tuyauteries font l'objet d'inspections dont la nature et la période maximale sont précisées dans un programme de contrôle établi par l'exploitant dans l'année qui suit leur mise en service. [...]
Constats : L'ACAFR du lyophilisateur SMH 1215V est à jour de ses inspections périodiques (IP) qui doivent être réalisées tous les 24 mois. La dernière réalisée date du 07/01/2025. Concernant les autres équipements de la liste transmise par l'exploitant, il a été constaté : - pour le compresseur d'air ATLAS COPCO n°1614 de 2020, que cet équipement n'a jamais fait l'objet de contrôles réglementaires (aucune IP). Cet équipement est donc en situation irrégulière. - pour l'autoclave MATACHANA n°4002675 de 2018, que cet équipement aurait dû faire l'objet d'une IP avant le 01/06/2023. Cet équipement est donc en situation irrégulière. L'exploitant a indiqué que l'inspection périodique était programmée pour le 24/06/2026.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Il est demandé à l'exploitant de réaliser, sous 1 mois, les contrôles réglementaires des équipements en situation irrégulière et de transmettre à l'Inspection les justificatifs correspondants. A noter que les équipements mentionnés dans les constats sont des exemples. L'exploitant ne doit pas se limiter à cette liste. Il doit effectuer un travail exhaustif de recensement des équipements en situation irrégulière avant de réaliser les contrôles réglementaires correspondants.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois

N° 9 : Fréquence d'une requalification périodique sans PI

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 18
Thème(s) : Risques accidentels, Suivi sans plan d'inspection
Prescription contrôlée : Article 18 I. - L'échéance maximale des requalifications périodiques est fixée à partir de la date de mise en service ou de la dernière requalification périodique :

- deux ans pour les bouteilles pour appareils respiratoires utilisées pour la plongée subaquatique ainsi que pour les récipients mobiles en matériaux autres que métalliques ; - trois ans pour les récipients ou tuyauteries contenant les fluides suivants lorsque ceux-ci ne peuvent être exempts d'impuretés corrosives : fluor, fluorure de bore, fluorure d'hydrogène, trichlorure de bore, chlorure d'hydrogène, bromure d'hydrogène, dioxyde d'azote, chlorure de carbonyle (ou phosgène), sulfure d'hydrogène ; - six ans pour les récipients ou tuyauteries contenant un fluide toxique (toxicité aiguë par voie orale : catégories 1 et 2, toxicité aiguë par voie cutanée : catégories 1 et 2, toxicité aiguë par inhalation : catégories 1, 2 et 3, ou toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique : catégorie 1), ou un fluide corrosif vis-à-vis des parois de l'équipement sous pression ; - six ans pour les récipients mobiles en matériaux autres que métalliques ayant fait l'objet d'essais de contrôle du vieillissement lors de leur fabrication selon un cahier des charges approuvé par le ministre chargé de la sécurité industrielle en annexe 1 ; - six ans pour les bouteilles de plongée dont l'inspection périodique a été effectuée au moins annuellement ou avant leur utilisation quand la visite a été réalisée depuis plus d'un an, dans les conditions définies par la dernière version du cahier des charges relatif à l'inspection périodique des bouteilles métalliques utilisées pour la plongée subaquatique visé en annexe 1 du présent arrêté ministériel ; - dix ans pour les autres récipients ou tuyauteries ainsi que pour les générateurs de vapeur. Pour les extincteurs soumis à une pression maximale admissible de plus de 30 bar, la requalification périodique est réalisée à l'occasion du premier rechargement effectué plus de six ans après la requalification précédente, sans que le délai entre deux requalifications périodiques ne puisse excéder dix ans. Les autres extincteurs ne sont pas soumis à requalification périodique. II. - La requalification périodique d'un équipement sous pression fixe est renouvelée lorsque celui-ci fait l'objet à la fois d'une installation dans un autre établissement et d'un changement d'exploitant.
Constats : L'ACAFR du lyophilisateur SMH 1215V est à jour de ses requalifications périodiques (RP) qui doivent être réalisées tous les 10 ans. La dernière réalisée date du 01/07/2016. Il est prévu qu'un organisme habilité réalise une requalification périodique le 18/06/2026. Concernant les autres équipements de la liste transmise par l'exploitant, il a été constaté, pour la chaudière EH344, que cet équipement aurait dû faire l'objet d'une requalification périodique avant le 12/05/2026. Cet équipement est donc en situation irrégulière. L'exploitant a indiqué que la requalification périodique était programmée pour le 04/06/2026.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Il est demandé à l'exploitant, sous 1 mois, de réaliser le contrôle réglementaire de l'équipement en situation irrégulière et de transmettre à l'Inspection l'attestation correspondante. A noter que l'équipement mentionné dans les constats est un exemple. L'exploitant ne doit pas se limiter à cet équipement. Il doit effectuer un travail exhaustif de recensement des équipements en situation irrégulière avant de réaliser les contrôles réglementaires correspondants.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois