

Unité départementale du Rhône
63, avenue Roger Salengro
69100 Villeurbanne

Lyon, le 21/12/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 21/10/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

INDICIA PRODUCTION

1085 ROUTE DE SAINTE FOY L'ARGENTIERE
69610 Saint-Genis-L'argentière

Références : -
Code AIOT : 0003205004

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 21/10/2025 dans l'établissement INDICIA PRODUCTION implanté 1085 ROUTE DE SAINTE FOY L'ARGENTIERE 69610 Saint-Genis-l'Argentière. L'inspection a été annoncée le 30/06/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'objectif de cette visite est de vérifier la conformité du site aux dispositions de son nouvel arrêté préfectoral daté du 28 mars 2024; aucune inspection n'ayant été réalisée depuis son entrée en vigueur. Cette intervention s'inscrit dans le cadre d'une inspection à caractère multithématique. Trois rapports distincts sont établis à son issue :

- un rapport relatif aux risques chroniques et accidentels,
- un rapport concernant les équipements sous pression,
- et un rapport portant sur les risques biologiques.

Le présent document a pour objet d'évaluer la conformité du site au regard de la réglementation applicable en matière de risques biologiques.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- INDICIA PRODUCTION
- 1085 ROUTE DE SAINTE FOY L'ARGENTIERE 69610 Saint-Genis-l'Argentière
- Code AIOT : 0003205004
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La société INDICIA PRODUCTION, implantée dans la zone d'activité La Parliere à Saint-Genis-l'Argentière, est spécialisée dans la fabrication de deux types de produits: liquides stériles repartis en deux grandes lignes de production qui se distinguent par leur process de stérilisation :

- Production de milieux cultures prêts à l'emploi pour les analyses microbiologiques,
- Production de produits réactifs filtrés (PRF) à façon destinés aux marchés pharmaceutiques et cosmétiques.

Le site est autorisé par l'arrêté préfectoral n° DDPP-DREAL 2024-53 du 28 mars 2024 au titre des deux rubriques :

- 2910-A-2 : Installations de combustions - Rubrique à Déclaration
- 2681: Mise en oeuvre de micro-organismes naturels pathogènes - Rubrique à Autorisation.

À la suite d'échanges menés en novembre et décembre 2025 avec le Bureau des biotechnologies et de l'agriculture de la Direction générale de la prévention des risques (DGPR), une réflexion a été engagée concernant le classement du site au titre de la rubrique 2681.

Il a ainsi été acté que le site INDICIA PRODUCTION ne relève pas de la rubrique 2681, dès lors que la mise en œuvre de micro-organismes naturels pathogènes est limitée aux seules activités de contrôle qualité et répond également aux dispositions suivantes:

- Les agents biologiques manipulés relèvent au maximum de la classe 2.
- L'exploitant a informé l'inspection du travail de la présence de ces souches et s'est engagé à respecter les dispositions de l'arrêté du 16 juillet 2007 relatif aux mesures de prévention applicables aux activités exposant des travailleurs à des agents biologiques.

Ainsi, compte tenu des risques limités associés à la manipulation de ces micro-organismes, réalisée en faibles quantités et dans le cadre strictement encadré des dispositions de l'arrêté du 16 juillet 2007, il a été considéré que les activités du site ne relevaient pas de la rubrique 2681.

Dans ce contexte, l'inspection multithématique s'est principalement attachée à vérifier le respect des dispositions réglementaires applicables au site, issues notamment de la réglementation relative aux appareils sous pression, de l'arrêté ministériel de prescriptions générales applicable à la rubrique 2910 - Déclaration avec contrôle (AMPG 2910 DC), ainsi que de l'arrêté préfectoral encore vigoureux au moment de l'inspection.

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 :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète, 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
2	Effluents et réfrigération	Arrêté Préfectoral du 28/03/2024, article 3.2.2	Demande d'action corrective	6 mois

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
	en circuit ouvert			
7	Risque biologique – Procédures	Arrêté Ministériel du 16/07/2007, article Annexe I a	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois

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

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Implantation – disposition constructive	Arrêté Préfectoral du 28/03/2024, article 1.5	Sans objet
3	Risque pathogène - Liste des souches et confinement	Arrêté Ministériel du 16/07/2007, article 3 I	Sans objet
4	Risque biologique – accès zone et signalisation	Arrêté Préfectoral du 28/03/2024, article 6.2	Sans objet
5	Postes de sécurité microbiologique (PSM)	Arrêté Préfectoral du 28/03/2024, article 8.2	Sans objet
6	Risque biologique – Aménagement des zones	Arrêté Ministériel du 16/07/2007, article Annexe I a	Sans objet

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

Il ressort de l'inspection du 21 octobre que l'exploitant a engagé des actions d'amélioration notables dans la gestion du risque biologique depuis la dernière inspection de 2021. Deux salles distinctes ont été aménagées et sont dédiées aux activités de manipulation des souches pathogènes. Par ailleurs, l'exploitant a formalisé plusieurs documents et procédures obligatoires, notamment les modes opératoires, les consignes de nettoyage et les consignes à suivre en cas de déversement accidentel.

Cependant, une procédure relative au transport interne des échantillons demeure à formaliser. L'inspection demande ainsi à l'exploitant de la mettre en place dans un délai de trois mois.

S'agissant de l'arrêt du refroidissement en circuit ouvert, il a été constaté lors de la visite que ce mode de fonctionnement demeure en usage sur le site. Ce type de refroidissement entraîne une surconsommation d'eau, une dilution des effluents et une difficulté à respecter la valeur limite d'émission fixée à 30°C pour le paramètre température de leurs rejets aqueux. L'inspection demande à l'exploitant de modifier ses systèmes de refroidissement sous 6 mois afin de supprimer toute réfrigération en circuit ouvert sur son site.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Implantation – disposition constructive

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 28/03/2024, article 1.5
Thème(s) : Risques chroniques, Localisation du bâtiment – substances pathogènes
Prescription contrôlée : Le bâtiment où sont manipulés les substances pathogènes sur le site est implanté à une distance minimale de 2,5 mètres des limites de propriété.
Constats : L'ensemble des bâtiments d'Indicia Production sont situés à plus de 2,5 m des limites de propriété, excepté l'extrémité nord-est du bâtiment de production. Ce bâtiment est dédié à une zone de formulation sans utilisation de substances pathogènes. Ce point n'appelle pas de commentaires de la part de l'inspection des installations classées.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Effluents et réfrigération en circuit ouvert

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 28/03/2024, article 3.2.2
Thème(s) : Risques chroniques, Conception des réseaux
Prescription contrôlée : La réfrigération en circuit ouvert n'est pas autorisée au-delà du 30 juin 2025. Les effluents susceptibles d'être contaminés biologiquement issus des différents bâtiments font l'objet d'une décontamination thermique et/ou chimique.
Constats : La réfrigération en circuit ouvert sur le site d'Indicia est liée à la présence d'autoclaves qui sont refroidis directement par apport d'eau brute. L'exploitant a indiqué lors de l'inspection qu'une commande pour l'installation d'une boucle fermée de récupération des eaux de refroidissement a été passée à la société Clauger pour l'autoclave Steriflow W . <u>L'exploitant prévoit ainsi une mise en service en mars 2026.</u> Un autre autoclave (numéroté CZ) fonctionne également en circuit ouvert. Si la quantité d'eau de refroidissement est, selon l'exploitant, largement inférieure à celle de l'autoclave qui sera modifié en mars 2026, la mise en conformité de l'autoclave CZ avec l'installation d'une boucle fermée

pour la récupération des eaux de refroidissement n'est pas envisagée avant 2 ans.
 Le fonctionnement en refroidissement en circuit ouvert est à l'origine de températures élevées dans les rejets (rejets mesurés à 64,5°C le 4 septembre 2025 pour une valeur limite de 30°C indiqué dans l'arrêté préfectoral. Ref. *Contrôle de la qualité des Eaux Résiduaires du 4/9/25 LN° E7754462/2501 - 1/ 1 M00*). Ces rejets concourent également à la dilution des effluents et sont à l'origine d'une consommation supplémentaire d'eau.
 L'inspection constate que le délai du 30 juin 2025 qui avait été fixé dans l'arrêté préfectoral pour la mise en conformité du site est échu depuis plus de 3 mois.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :
L'inspection demande à l'exploitant sous 6 mois de remplacer ses systèmes de refroidissement des autoclaves, afin de ne plus disposer de système de réfrigération en circuit ouvert.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 6 mois

N° 3 : Risque pathogène - Liste des souches et confinement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 16/07/2007, article 3 I
Thème(s) : Risques chroniques, Niveau de confinement
Prescription contrôlée :
[...] Pour les établissements mentionnés aux d et e de l'article 1er, les niveaux de confinement à mettre en oeuvre dans les salles dédiées aux activités techniques correspondent à la classification des agents biologiques manipulés, sauf lorsque l'évaluation des risques permet la prise en compte des cas particuliers décrits au paragraphe II ci-dessous.
Constats :
L'inspection a pu consulter la liste des souches pathogènes stockées et utilisées sur le site. Par sondage, l'inspection a confirmé que les souches <i>Clostridium perfringens</i> (n° CIP 103409), <i>Legionella pneumophila</i> (n° CIP 103854), <i>Proteus mirabilis</i> (n° CIP 103181) sont bien classés en classe de confinement 2 selon l'arrêté ministériel du 16 novembre 2021 fixant la liste des agents biologiques pathogènes. Pour la souche <i>Escherichia coli</i> O157 (n° CIP 7000728), celle-ci est classée en classe de confinement 2 selon le catalogue des souches de l'Institut Pasteur (CRBIP-Catalogue of Microorganisms of the Biological Resource Center of Institut Pasteur). Le bon de livraison (N°300626 en date du 20/03/2023- Institut Pasteur) fourni par l'exploitant mentionne bien le groupe de risque 2 pour le produit Escherichia Coli de code CIP 110281.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Risque biologique – accès zone et signalisation

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 28/03/2024, article 6.2
Thème(s) : Risques chroniques, Zones à risques biologique
Prescription contrôlée :

[...]

L'accès aux zones de risques biologique est réservé au personnel formé, habilité à cet effet et dont la présence est nécessaire aux opérations en cours.

Une signalisation (pictogramme international « Danger biologique ») est placée de façon apparente à l'entrée des zones de sécurité biologique. Ce panneau doit indiquer le nom des germes mis en œuvre et le nom de la personne responsable du laboratoire, et rappeler l'interdiction d'entrée aux personnes non habilitées.

L'exploitation des installations doit se faire sous la surveillance, directe ou indirecte, d'une personne nommément désignée par l'exploitant et ayant une connaissance de la conduite des installations et des dangers et inconvénients des agents biologiques utilisés ou stockés ainsi que des opérations mises en œuvre.

Constats :

Les souches pathogènes sont stockées dans une zone spécifique grillagée, l'accès n'est possible qu'aux personnes autorisées. Dans cette zone, tous les congélateurs ou cryocontainers sont étiquetés avec le pictogramme danger biologique et cadencés.

Les deux salles dans lesquelles sont manipulées les souches pathogènes sont le laboratoire de sécurité microbiologique (LSM) et la salle bactériologique du contrôle qualité. Ces deux salles sont également signalées pour le risque biologique et leur accès est réservé aux personnel autorisés. La liste des personnes autorisées à rentrer dans ces salles est affichée.

Les opérations se font sous la surveillance de la responsable du contrôle qualité.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Postes de sécurité microbiologique (PSM)

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 28/03/2024, article 8.2

Thème(s) : Risques accidentels, Contrôle périodique des PSM

Prescription contrôlée :

[...]

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

[...]

Constats :

L'exploitant a transmis un extrait de rapport daté du 3 octobre 2024, indiquant la conformité des 3 PSM utilisés dans le LSM et dans la salle bactériologique (PSM2, PSM3 et PSM 4), ainsi que l'extrait du rapport d'intervention (P-ALY-25-0371-01 Ind.A) réalisé le 03/10/2025. Ces rapports mentionnent le contrôle des vitesses d'air, du flux d'air et la recherche de fuite qui ont été réalisés. Les 3 PSM cités précédemment sont indiqués comme étant conformes en 2024 et 2025.

Sur place, l'inspection a constaté la présence d'une mention affichée sur les appareils PSM indiquant la date de la dernière vérification du prestataire Aerolab.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Risque biologique – Aménagement des zones

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 16/07/2007, article Annexe I a
Thème(s) : Risques chroniques, Conception des établissements à risque biologique
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Tout établissement mentionné à l'article 1er du présent arrêté respecte au moins les mesures suivantes (1) :</p> <p>a) Conception</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aménagement pour le rangement des vêtements de protection et des équipements de protection individuelle, séparé de celui réservé aux effets personnels des travailleurs. Le vestiaire destiné aux effets personnels est localisé en dehors de la salle dédiée aux activités techniques. 2. Signalisation par le pictogramme "danger biologique" 3. Accès limité aux seuls travailleurs autorisés. 4. Salle dédiée aux activités techniques séparée des autres locaux par au moins une porte verrouillable. <p>[...]</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Présence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants. 7. Moyens de communication avec l'extérieur (ex. : téléphone).
<p>Constats :</p> <p>L'inspection a constaté que des vestiaires étaient aménagés en dehors des salles où sont manipulés des agents pathogènes. Les salles LSM et salle bactério sont signalées par le pictogramme "danger biologique". L'accès est limité aux travailleurs autorisés, le nom des personnes autorisées est affiché sur les salles. Les deux salles sont équipés d'un téléphone et d'une fenêtre d'observation permettant de voir les occupants.</p>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Risque biologique – Procédures

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 16/07/2007, article Annexe I a
Thème(s) : Risques chroniques, Pratiques opératoires dans les salles dédiées aux activités techniques
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>[...]</p> <p>Décontamination du matériel et des équipements susceptibles d'être contaminés (centrifugeuse, fermenteur, poste de sécurité microbiologique, dispositif de ventilation et de climatisation...) avant toute autre intervention de maintenance pouvant entraîner un risque biologique pour l'opérateur. Communication aux intervenants de maintenance d'un document attestant de la décontamination</p> <p>Mise en place de système de confinement approprié et validé pour le transport des échantillons à l'intérieur de l'établissement.[...]</p> <p>Mise en place de procédures écrites décrivant les méthodes de travail et les mesures de protection et de prévention visant à protéger les travailleurs contre les risques biologiques, incluant la liste des opérations devant être effectuées sous poste de sécurité microbiologique.</p> <p>Mise en place de procédures écrites définissant des moyens et méthodes de nettoyage et de désinfection appropriés.[...]</p>

<p>Constats :</p> <p>Dans les salles dédiés aux activités techniques où sont manipulés des agents pathogènes, l'exploitant a affiché les consignes de nettoyage des PSM, ainsi qu'un document permettant de tracer les visas des personnes qui ont effectué le nettoyage. Les modes opératoires des activités qui se déroulent dans le LSM et dans la salle bactériologique sont à disposition dans un classeur, dont les activités qui sont réalisées sous PSM. Des consignes de nettoyage et de conduite à tenir en cas de déversement d'un agent pathogène sont également présentes.</p> <p>Même si les agents pathogènes sont manipulés exclusivement dans les 2 salles dédiées, le transport des agents pathogènes depuis la zone de stockage jusqu'aux salles dédiées aux activités techniques n'est pas documenté. L'exploitant indique ne pas avoir de procédure spécifique pour le transport des agents pathogènes à l'intérieur de son site.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant formalisera dans une procédure exhaustive présentant l'ensemble des conditions de transport des échantillons susceptible de contenir des agents pathogènes à l'intérieur de son établissement.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant</p>
<p>Proposition de délais : 3 mois</p>