

Unité départementale des Bouches du Rhône
16, rue Zattara
CS 70248
Cedex 03
13331 Marseille

Marseille, le 22/06/2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 06/04/2022

Contexte et constats

Publié sur 

SPI PHARMA SAS

Chemin du Vallon du Maire
13240 SEPTEMES LES VALLONS

Références : D-0634-MRS-2022

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 06/04/2022 dans l'établissement SPI PHARMA SAS implanté Chemin du Vallon du Maire 13240 SEPTEMES LES VALLONS. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette visite a été réalisée suite à un dépassement de légionelles dans le cricuite de la tour aéroréfrigérante du site, mais également afin d'évoquer avec l'exploitant la procédure de régularisation administrative de ses activités.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SPI PHARMA SAS
- Chemin du Vallon du Maire 13240 SEPTEMES LES VALLONS
- Code AIOT dans GUN : 0006400618
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED - MTD

L'établissement produit des préparations pharmaceutiques. Il dispose à cet effet des plusieurs installations nécessaires à cette production (chaudières, stockage de produits chimiques, tours aéroréfrigérantes, station de traitement des eaux résiduaires)

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Tours aéroréfrigérantes
- Situation administrative

2) Constats

2-1) Introduction

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

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

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

Il existe trois types de suites :

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

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

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

Les fiches de constats suivantes sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :

Nom du point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
Situation administrative des rubriques	Code de l'environnement du 16/10/2007, article R511-9	/	Sans objet

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

Nom du point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
Légionellose - Arrêt en cas de dépassement	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 3.1.II.1.a	/	Sans objet
Légionellose - Actions curatives et correctives	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 3.1.II.1.b	/	Sans objet
Légionellose - Prélèvements suites actions correctives	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 3.1.II.1.c	/	Sans objet
Légionellose - Mise à jour AMR	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 3.1.II.1.d	/	Sans objet

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

Suite au dépassement de légionelles constaté le 8 mars 2022, l'exploitant a correctement mis en oeuvre les différentes prescriptions réglementaires applicables. Certaines de ces mesures doivent être poursuivies (analyses bimensuelles, révision de l'AMR) en lien avec l'inspection. La régularisation administrative concernant la rubrique 1630 va être engagée par l'exploitant.

2-4) Fiches de constats

Nom du point de contrôle : Légionellose - Arrêt en cas de dépassement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 3.1.II.1.a
Thème(s) : Risques chroniques, Légionellose
Prescription contrôlée : 1. Actions à mener si les résultats provisoires confirmés ou définitifs de l'analyse selon la norme « NF T90-431 (version 2020) » mettent en évidence une concentration en Legionella pneumophila supérieure ou égale à 100 000 UFC/L a) Dès réception de ces résultats, l'exploitant en informe immédiatement l'inspection des installations classées par télécopie et par courriel avec la mention : " Urgent & important, tour aéroréfrigérante, dépassement du seuil de 100 000 unités formant colonies par litre d'eau ". Ce document précise : - les coordonnées de l'installation ; - la concentration en Legionella pneumophila mesurée et le type de résultat (provisoire confirmé ou définitif) ; - la date du prélèvement ; - les actions curatives et correctives mises en œuvre ou prévues et leurs dates de réalisation. En application de la procédure correspondante, il arrête immédiatement la dispersion dans des conditions compatibles avec la sécurité du site et de l'outil de production, et met en œuvre des actions curatives permettant un abattement rapide de la concentration en Legionella pneumophila dans l'eau, en vue de rétablir une concentration en Legionella pneumophila inférieure à 1 000 UFC/L. Il procède également à la recherche de la ou des causes de dérive et à la mise en place d'actions correctives correspondantes, avant toute remise en service de la dispersion. Les conclusions de cette recherche et la description de ces actions sont tenues à la disposition de l'inspection des installations classées. En tout état de cause, l'exploitant s'assure de l'absence de risque de prolifération et de dispersion de légionelles avant toute remise en service de la dispersion. Si la cause de dérive n'est pas identifiée, l'exploitant procède à la révision complète de l'AMR, dans un délai de quinze jours.
Constats : L'exploitant a correctement informé l'inspection le 16 mars 2022, suite à la réception des résultats d'analyse du 8 mars 2022 confirmant le dépassement du seuil de 100 000 UFC/L. L'installation concernée a été mise à l'arrêt et l'exploitant a mis en œuvre des actions curatives entre le 16 mars et le 23 mars 2022. Un nettoyage complet de l'équipement a été réalisé, suivi d'un traitement par biocide, biodispersant et antialgues. L'origine du dépassement a été identifiée comme étant une contamination du réseau suite à la défaillance d'une pompe de maintien de niveau d'une garde hydraulique, ayant entraîné un pollution du circuit d'eau de la tour par les composés produits sur site. L'exploitant a procédé au remplacement de la pompe défectueuse, et a actualisé son plan de prévention sur ce point.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Légionellose - Actions curatives et correctives

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 3.1.II.1.b
Thème(s) : Risques chroniques, Légionellose
Prescription contrôlée : b) A l'issue de la mise en place de ces actions curatives et correctives, l'exploitant en vérifie l'efficacité, en réalisant un nouveau prélèvement pour analyse de la concentration en Legionella pneumophila selon la norme NF T90-431 (avril 2006). Un délai d'au moins quarante-huit heures et d'au plus une semaine par rapport à la mise en œuvre de ces actions est respecté ;
Constats : Un nouveau prélèvement a été réalisé le 29 mars 2022, soit 6 jours après la mise en œuvre des actions correctives. Les résultats sont conformes, inférieurs à 100 UFC/L
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Légionellose - Prélèvements suites actions correctives

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 3.1.II.1.c
Thème(s) : Risques chroniques, Légionellose
Prescription contrôlée : c) Dès réception des résultats de ce nouveau prélèvement, ceux-ci sont communiqués à l'inspection des installations classées. Des prélèvements et analyses en Legionella pneumophila selon la norme « NF T90-431 (version 2020) » sont ensuite effectués tous les quinze jours pendant trois mois ;
Constats : Les résultats du prélèvement réalisé le 29 mars 2022 à l'issues des actions curatives et correctives ont été transmis à l'inspection le 7 avril 2022. L'exploitant indique également avoir d'ores et déjà programmé des analyses tous les 15 jours pendant une période de 3 mois.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Légionellose - Mise à jour AMR

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 3.1.II.1.d
Thème(s) : Risques chroniques, Légionellose
Prescription contrôlée : d) L'AMR, les plans d'entretien et de surveillance sont remis à jour, en prenant en compte le facteur de risque à l'origine de la dérive et en mettant en œuvre les mesures nécessaires à sa gestion ;
Constats : L'exploitant s'est engagé à mettre à jour l'AMR, le plan de surveillance et le plan d'entretien.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Situation administrative des rubriques

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 16/10/2007, article R511-9
Thème(s) : Situation administrative, Rubriques de la nomenclature
Prescription contrôlée : La colonne " A " de l'annexe au présent article constitue la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.
Constats : les installations exploitées relèvent du régime de l'autorisation au titre de la rubrique 1630. Actuellement, l'établissement est soumis à autorisation au titre de la rubrique 3450, mais seulement à déclaration pour la rubrique 1630. Une procédure de régularisation administrative doit être réalisée. L'exploitant s'est engagé à transmettre un rapport à connaissance au préfet. Celui-ci est attendu d'ici au 31 août 2021.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet