

Unité départementale de Rouen-Dieppe
1, rue Dufay
76100 ROUEN

Rouen, le 3 août 2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 28/06/2022

Contexte et constats

Publié sur



PHARMASYNTHÈSE SA

57, rue Gravetel
BP 3
76320 ST PIERRE LES ELBEUF

Références : UDRD.2022.08.R.02

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 28/06/2022 dans l'établissement PHARMASYNTHÈSE SA implanté 57, rue Gravetel - BP 3 - 76320 SAINT-PIERRE-LES-ELBEUF. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Action locale sur le respect des valeurs limites de rejets aqueux

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- PHARMASYNTHÈSE SA
- 57, rue Gravetel - BP 3 - 76320 SAINT-PIERRE-LES-ELBEUF
- Code AIOT dans GUN : 0005801247
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil bas
- IED - MTD

La société Pharmasynthèse fabrique des principes actifs à destination de l'industrie pharmaceutique à partir de produits chimiques.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- rejets des eaux de surface

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 font l'objet d'une proposition de suites administratives :

Nom du 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>précédente</u> inspection (1)
Mesure du débit	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 51	/	Lettre de suite préfectorale
Canal de mesure	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 3	/	Lettre de suite préfectorale

Nom du 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>précédente</u> inspection (1)
Echantillons - Guide opérations d'échantillonnage et d'analyse	Autre du 16/02/2018, article 2.1.1, 2.1.5	/	Lettre de suite préfectorale

(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 :

Nom du 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
Contrôle inopiné	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-V	/	Sans objet
Point de prélèvement	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50	/	Sans objet
Mesure du débit – Guide opérations d'échantillonnage et d'analyse	Autre du 14/02/2022, article 2.1.2	/	Sans objet
Canal de mesure	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50	/	Sans objet
Prélèvement - Guide opérations d'échantillonnage et d'analyse	Autre du 14/02/2022, article 2.1.4	/	Sans objet
Conditions de rejet	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49	/	Sans objet

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

Le site est équipé d'une chaîne de mesure lui permettant de répondre à ses besoins en terme de surveillance de ses rejets aqueux. Toutefois, le suivi et la traçabilité de ses instruments et de ses pratiques sont à améliorer.

2-4) Fiches de constats

Nom du point de contrôle : Contrôle inopiné

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-V
Thème(s) : Actions nationales 2022, Pose matériel
Prescription contrôlée : Sans préjudice des dispositions prévues au III du présent article l'inspection des installations classées peut, à tout moment, réaliser des prélèvements d'effluents liquides ou gazeux, de déchets ou de sol, et réaliser des mesures de niveaux sonores. Les frais de prélèvement et d'analyses sont à la charge de l'exploitant.
Constats : Lors de la visite objet du présent rapport, l'inspection des installations classées a réalisé un contrôle inopiné des rejets aqueux du site avec un laboratoire agréé. Elle a pu constater que : - l'emplacement prévu pour le prélèvement par le laboratoire en charge du contrôle inopiné existe ; - le matériel en place permet une installation adaptée de l'équipement du laboratoire ; - le point de prélèvement est situé au même endroit que là où est faite l'autosurveillance de l'exploitant ; - le débit est déterminé par une sonde à ultrason (mesure de hauteur) pour ce qui concerne le matériel de l'exploitant et par un débitmètre bulle à bulle pour ce qui concerne celui du laboratoire. Les conditions d'accueil du matériel du laboratoire sont satisfaisantes.
Observations : {Non Renseigné}
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Point de prélèvement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50
Thème(s) : Risques chroniques, Positionnement
Prescription contrôlée : Ces points sont aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes dispositions doivent également être prises pour faciliter l'intervention d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.
Constats : L'inspection des installations classées a constaté que l'ouvrage est situé à l'entrée du site. Situé sur le parking, il nécessite une logistique en amont de la pose du matériel qui est connu des employés qui ont déplacé les voitures qui avaient besoin de sortir au cours des prochaines 24h. Le point de rejet est situé en aval du process industriel et ne recueille pas les eaux pluviales reprises par un autre réseau séparé. L'accessibilité et l'emplacement du point de rejet sont adaptés.
Observations : {Non Renseigné}
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Mesure du débit

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 51
Thème(s) : Risques chroniques, Réglage
Prescription contrôlée : Les points de mesure et les points de prélèvement d'échantillons sont équipés des appareils nécessaires pour effectuer les mesures prévues aux articles 58, 59 et 60 dans des conditions représentatives.
Constats : L'inspection des installations classées a constaté que la sonde ultrasons permettant de mesurer le débit était fonctionnelle et adaptée : - l'effluent ne contenait pas de mousse ou de flottants susceptibles de fausser la mesure du débit ; - le capteur était placé au milieu du canal, perpendiculairement à la lame d'eau, à une hauteur permettant de respecter la zone morte (> 30 cm, non mesuré), protégé vis-à-vis du soleil, entretenu. L'inspection des installations classées a constaté que concernant le préleveur de l'exploitant : - le prélèvement se fait dans une zone où l'effluent est bien brassé et renouvelé ; - l'extrémité du tuyau de prélèvement est dans l'effluent ; - la température était de 8°C mais était mesurée par un thermomètre dont la graduation paraissait peu adaptée (graduation par pas de 2°C) pour mesurer une température de 5 °C +/- 3 °C. Cela a d'ailleurs généré une erreur de lecture de l'opérateur qui a indiqué une valeur de 6°C ; - l'effluent ne générait pas de bulles ; - le bidon de prélèvement était en plastique ; - hormis le bol collecteur, l'entretien était globalement satisfaisant ; - le volume prélevé était fidèle. L'inspection des installations classées a constaté que des instruments de mesures pour les paramètres in situ (T°, pH, conductivité) étaient en place et en état de fonctionnement. L'exploitant a déclaré ne pas réaliser de suivi métrologique de ces instruments mais qu'il comparait les valeurs mesurées par ceux des organismes extérieurs aux siens. Il a également déclaré n'intervenir sur ses instruments que pour les remplacer lorsqu'ils tombaient en panne. Le rapport de vérification sur le préleveur et le débitmètre daté du 03/06/2021 ne mentionne aucune non conformité relative aux éléments mentionnés ci-dessus. L'inspection des installations classées demande à l'exploitant de réaliser la vérification annuelle de son préleveur et de son débitmètre et de tracer le suivi de ses instruments de mesures par comparaison aux valeurs mesurées par les organismes extérieurs sous 2 mois.
Observations : {Non Renseigné}
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale

Nom du point de contrôle : Mesure du débit – Guide opérations d'échantillonnage et d'analyse

Référence réglementaire : Autre du 14/02/2022, article 2.1.2
Thème(s) : Risques chroniques, Suivi
Prescription contrôlée : Extraits : Les dispositifs de mesure de débit en continu devront être conformes aux normes en vigueur et respecter les prescriptions techniques définies par les constructeurs. Ils seront équipés d'enregistreurs et de totalisateurs. Les installations de mesure devront être accessibles et leur implantation ne pas mettre en péril la sécurité du personnel. Les dispositifs de mesure de débit devront faire l'objet d'un contrôle de conformité de l'organe de mesure ou de l'installation vis-à-vis des prescriptions normatives et des constructeurs. Ils devront également faire l'objet d'un suivi métrologique rigoureux et documenté. Ce suivi métrologique peut être réalisé par une mesure comparative exercée sur site (débitmètre, jaugeage...) ou par une vérification effectuée sur un banc de mesure au sein d'un laboratoire accrédité. Les enregistreurs et les totalisateurs devront également être conformes aux normes en vigueur. Les installations de comptage doivent être accessibles et leur implantation ne pas mettre en péril la sécurité du personnel.
Constats : L'entretien périodique est réalisé mais a pris du retard (dernier rapport du 03/06/2021). En lien avec le constat précédent.
Observations : {Non Renseigné}
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Canal de mesure

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50
Thème(s) : Risques chroniques, Conception
Prescription contrôlée : Sur chaque canalisation de rejet d'effluents sont prévus un point de prélèvement d'échantillons et des points de mesure (débit, température, concentration en polluant,...). Ces points sont implantés dans une section dont les caractéristiques (rectitude de la conduite à l'amont, qualité des parois, régime d'écoulement, etc.) permettent de réaliser des mesures représentatives de manière que la vitesse n'y soit pas sensiblement ralentie par des seuils ou obstacles situés à l'aval et que l'effluent soit suffisamment homogène.
Constats : L'inspection des installations classées a constaté que le dimensionnement, l'écoulement, l'entretien et l'emplacement de la mesure du débit sur le déversoir frontal à mince paroi triangulaire répondaient aux attentes pour ce type d'ouvrage.
Observations : {Non Renseigné}
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Canal de mesure

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 3
Thème(s) : Risques chroniques, Entretien
Prescription contrôlée : Les consignes d'exploitation de l'ensemble des installations comportent explicitement les contrôles à effectuer, en marche normale et à la suite d'un arrêt pour travaux de modification ou d'entretien de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté.
Constats : L'exploitant a déclaré qu'aucune consigne d'exploitation comportant les contrôles à effectuer sur la sonde à ultrasons n'existait. L'inspection des installations classées demande à l'exploitant de rédiger et appliquer des consignes relatives au contrôle de la sonde à ultrasons qui seront tracées sous 2 mois. Pour rappel, ce type de dispositif nécessite : - le contrôle d'au moins deux hauteurs différentes de la courbe d'étalonnage et du zéro (absence d'effluent), 2 fois/an en période froide et en période chaude ($\pm 5\%$ entre hauteur mesurée dans le chenal et lue sur l'appareil) - le contrôle du report des volumes en supervision au moins 1 fois/an (écarts $\pm 5\%$).
Observations : {Non Renseigné}
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale

Nom du point de contrôle : Prélèvement - Guide opérations d'échantillonnage et d'analyse

Référence réglementaire : Autre du 14/02/2022, article 2.1.4
Thème(s) : Risques chroniques, Conditions
Prescription contrôlée : Extraits : Le matériel à utiliser dans le cadre de la surveillance devra être inerte vis-à-vis des substances et des paramètres soumis à la surveillance dans les rejets aqueux. La norme FD T 90-523-2 définit des dispositions pour la sélection, le nettoyage du matériel ainsi que les contrôles métrologiques à mener sur l'échantillonneur et les critères à respecter. Dans le cas d'un recours à un échantillonneur automatique, celui-ci devra être réfrigéré, fixe ou portable, ayant la capacité à constituer un échantillon pondéré en fonction du débit et /ou du temps sur toute la période considérée. La température de l'enceinte de l'échantillonneur devra être de 5 ± 3 °C durant toute l'étape de prélèvement. L'échantillonneur mono-flacon devra être utilisé dans le cas d'échantillonnage proportionnel au débit. Dans le cas d'échantillonnage proportionnel au temps, c'est l'échantillonneur multi-flacons (24 flacons) qui sera utilisé afin de reconstituer un échantillon moyen. Pour des raisons de qualité de la mesure, l'utilisation en l'état des échantillonneurs pour la surveillance des paramètres tels que la DBO5, la DCO, les MES, l'azote et le phosphore n'est pas adaptée pour le suivi des substances dangereuses. Les échantillonneurs devront être modifiés. Le FD T 90-523-2 liste les matériaux à utiliser pour la surveillance des substances dangereuses. Lorsque la surveillance concerne les macro-polluants et les substances dangereuses, un seul échantillonneur est mis en oeuvre dans la configuration « substances dangereuses », à savoir : échantillonneur équipé d'un tuyau d'aspiration en téflon et d'un flacon collecteur en verre. A la fin de l'échantillonnage, l'exploitant ou le prestataire de prélèvement devra valider l'opération d'échantillonnage en s'assurant que le volume final collecté corresponde au volume unitaire réel prélevé multiplié par le nombre de prélèvements réalisés avec une tolérance, sur l'écart volume final/volume théorique, fixée et annoncée par l'organisme de prélèvement. Le cas échéant, si le critère n'est pas respecté, l'opérateur de prélèvement devra en rechercher les causes et pourra être amené à refaire l'opération d'échantillonnage.
Constats : Le préleveur n'appelle pas de remarque particulière de la part de l'inspection des installations classées. Toutefois, l'inspection des installations classées rappelle à l'exploitant que le bidon de collecte du préleveur automatique ainsi que la tête d'échantillonnage doivent être nettoyés entre chaque série de prélèvement (une fois par semaine), remplacés le cas échéant.
Observations : {Non Renseigné}
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Echantillons - Guide opérations d'échantillonnage et d'analyse

Référence réglementaire : Autre du 16/02/2018, article 2.1.1, 2.1.5
Thème(s) : Risques chroniques, Modalités de préparation et de conservation
Prescription contrôlée : Extraits : Un dialogue étroit entre l'opérateur de prélèvement et le laboratoire est à mettre en place préalablement à la mise en œuvre du programme de surveillance des émissions, afin que l'opérateur ait à disposition les consignes écrites spécifiques sur le remplissage (ras-bord par exemple), le rinçage des flacons, le conditionnement des échantillons (ajout de conservateurs avec leurs quantités), l'utilisation des réactifs, l'identification des flacons et des enceintes et la durée de mise au froid des blocs eutectiques avant utilisation. La sélection du flaconnage (nature et volume) et des réactifs de conditionnement (le cas échéant) devra s'appuyer sur les normes spécifiques au paramètre étudié ou à la norme NF EN ISO 5667-3. A défaut d'information dans les normes pour certaines substances organiques, les flacons en verre, brun ou protégés de la lumière, équipés de bouchons inertes (capsule téflon®) devront être mis en œuvre. Le laboratoire conserve la possibilité d'utiliser un matériel de flaconnage différent s'il dispose de données expérimentales permettant de justifier ce choix. La traçabilité documentaire des opérations de terrain devra être assurée à toutes les étapes de la préparation de la campagne jusqu'à la restitution des données. Les opérations de terrain proprement dites devront être tracées (par exemple : sur une feuille préenregistrée regroupant les éléments non variables comme site, lieu d'échantillonnage, type d'échantillonneur, programme d'asservissement). Une étape d'homogénéisation du volume collecté devra être réalisée avant et pendant la distribution dans les différents flacons destinés à l'analyse. La répartition dans les différents flacons devra se faire loin de toute source de contamination. Les flacons destinés à l'analyse des composés volatils doivent être remplis en premier. En absence de consignes fournies par le laboratoire concernant le remplissage du flacon, le préleveur devra le remplir à ras-bord. Les échantillons devront être conservés selon les dispositions des normes en vigueur et notamment de la norme NF EN ISO 5667-3.
Constats : L'inspection des installations classées a fait réalisé un flaconnage fictif (avec de l'eau du réseau public) afin de vérifier la pratique de l'exploitant. Chaque flacon a été rempli en une fois, les uns après les autres, alors qu'afin d'homogénéiser les échantillons, un remplissage tiers par tiers est nécessaire. De plus, aucune consigne n'existe permettant à l'exploitant de définir et tracer les bonnes pratiques relatives aux prélèvements de ses rejets en eau. L'inspection des installations classées demande à l'exploitant de rédiger une procédure relative au prélèvement et à l'échantillonnage de ses rejets en eau sous 3 mois.
Observations : {Non Renseigné}
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale

Nom du point de contrôle : Conditions de rejet

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49
Thème(s) : Risques chroniques, Ouvrages de rejet
Prescription contrôlée : Les ouvrages de rejet doivent permettre une bonne diffusion des effluents dans le milieu récepteur. Les dispositifs de rejet des eaux résiduaires sont aménagés de manière à réduire autant que possible la perturbation apportée au milieu récepteur, aux abords du point de rejet, en fonction de l'utilisation de l'eau à proximité immédiate et à l'aval de celui-ci, et à ne pas gêner la navigation.
Constats : Le contrôle visuel du rejet n'appelle pas de remarque particulière de la part de l'inspection des installations classées.
Observations : {Non Renseigné}
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet