

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

Marseille, le 28/09/2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 08/06/2022

Contexte et constats

Publié sur



SPI PHARMA SAS

Chemin du Vallon du Maire
13240 SEPTEMES LES VALLONS

Références : D-1217-MRS-2022

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 08/06/2022 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 nouveau dépassement de légionelles dans le cricuite de la tour aéroréfrigérante du site, le précédent ayant eu lieu en mars 2022.

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

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 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
Légionellose - Arrêt en cas de dépassement	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 3.1.II.1.a	/	Sans objet

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 - Actions curatives et correctives	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 3.1.II.1.b	/	Sans objet
Légionellose - Prélèvements suite 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 24 mai 2022 (le second en moins de 3 mois), l'exploitant a correctement mis en oeuvre les différentes prescriptions réglementaires applicables. La mise à jour de l'AMR a permis de définir les actions correctives à mettre en oeuvre, ainsi qu'un échéancier associé. Certaines de ces mesures doivent être poursuivies (analyses bimensuelles) en lien avec l'inspection.

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 aérorefrigérante, 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 informé l'inspection le 1er juin 2022, suite à la réception des résultats d'analyse du 24 mai 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 31 mai et le 1er juin 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 liée d'une part à un arrêt de 43 heures sans vidange de l'installation, et d'autre part au dysfonctionnement d'un conductivimètre et à la présence d'importants dépôts dont l'origine est la corrosion du réseau d'eau. L'exploitant a procédé à la modification du réseau pour permettre une circulation continue en cas d'arrêt des équipements consommateurs, à la modification de la stratégie de traitement sur l'aspect anti corrosif, la mise en place d'un témoin de corrosion sur le réseau, au remplacement du conductivimètre, et à l'étude préalable au remplacement du réseau. En complément, une procédure de surveillance quotidienne des installations a été mise en place.
Observations : -
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 3 juin 2022, soit 2 jours après la mise en oeuvre des actions correctives. Les résultats sont conformes, égaux à 100 UFC/L.
Observations : -
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

Nom du point de contrôle : Légionellose - Prélèvements suite 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 3 juin 2022 à l'issue des actions curatives et correctives ont été transmis à l'inspection le 13 juin 2022. L'exploitant indique également avoir d'ores et déjà programmé des analyses tous les 15 jours pendant une période de 3 mois.
Observations : -
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 a procédé à la mise à jour de l'AMR, du plan de surveillance et du plan d'entretien. Ces documents ont été transmis à l'inspection le 21 juin 2022. L'exploitant devra mettre en œuvre l'ensemble des mesures prévues dans les conditions définies au chapitre 12 de l'AMR (version du 20 juin 2022). Une synthèse de ces actions devra être transmise à l'inspection d'ici le 30 septembre 2022.
Observations : -
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet