



Saint Etienne du Rouvray, le 4 juillet 2007

DIRECTION RÉGIONALE DE L'INDUSTRIE,
DE LA RECHERCHE ET DE L'ENVIRONNEMENT
DE HAUTE-NORMANDIE

Groupe de Subdivisions de Rouen Dieppe
1, Avenue des Canadiens
76800 SAINT ETIENNE DU ROUVRAY
Affaire suivie par Patrice CHEMIN
Téléphone : 02.32.91.97.65
Télécopie : 02.32.91.97.97

S:\Entreprises-Te3\GLAXO WELLCOME PRODUCTION\AP (rapports au CODERST et projets de presc)
dérogation arrêt annuel.doc

N/réf. : GSRD.2007.07.158 PaC.BV

P.J. : annexe n°1 (Plans de situations) et n°2 (projets de prescriptions)

**RAPPORT AU CONSEIL DÉPARTEMENTAL DE L'ENVIRONNEMENT
ET DES RISQUES SANITAIRES ET TECHNOLOGIQUES (CODERST)**

GLAXO WELLCOME PRODUCTION
1 rue de l'Abbaye
76960 NOTRE-DAME DE BONDEVILLE

Siret : 775.662.257.00150

Prescriptions complémentaires : dérogation à l'arrêt annuel minimal des installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air pour nettoyage et désinfection

La légionellose est une maladie dont la déclaration a été rendue obligatoire en 1997. Depuis cette date, on a observé en France plusieurs épidémies, dont les principales à PARIS en 1998 (20 cas, 4 décès), MONTPELLIER en 2003 (31 cas, 4 décès), et la plus médiatisée fin 2003 à HARNES (usine Noroxo – 85 cas, 14 décès).

Les bactéries "légionelles", qui sont à l'origine de la maladie, se développent dans l'eau chaude, principalement dans les circuits d'eau chaude sanitaire et dans les tours aéroréfrigérantes (TAR) qui servent à refroidir un flux d'eau pour refroidir un process. La région Haute Normandie compte environ 502 tours aéroréfrigérantes, réparties dans un peu moins de 200 établissements.

Des textes nationaux (arrêtés ministériels) sont parus en décembre 2004 pour réglementer le fonctionnement et le suivi de ces tours. Ces textes prévoient que les tours doivent faire l'objet d'un arrêt annuel, pour nettoyage, en vue de limiter la prolifération des légionelles.

Cet arrêt annuel pose problème à certaines entreprises dont le process fonctionne à feu continu (verreries, raffineries, pétrochimie...). L'arrêt est dans ces cas-là prévu à une périodicité comprise entre 3 et 6 ans. Certaines installations ne s'arrêtent jamais.



Les textes nationaux prévoient qu'une dérogation à l'arrêt annuel peut être envisagée, sous réserve que des mesures compensatoires soient mises en œuvre. Un certain nombre d'exploitants ont donc déposé des demandes de dérogation à l'arrêt annuel.

Les demandes visant des périodicités d'arrêt supérieures à 18 mois font l'objet d'une tierce expertise.

Le présent rapport expose les conclusions de l'expertise produite pour la société GlaxoSmithKline à NOTRE-DAME-DE-BONDEVILLE par IRH Ingénieur Conseil.

1. L'entreprise Glaxo Wellcome Production

Le site de production de médicaments Glaxo Wellcome Production à NOTRE-DAME-DE-BONDEVILLE qui emploi 800 à 850 personnes exerce ses activités essentiellement dans la fabrication et le conditionnement de deux médicaments anti-thrombose injectables FRAXIPARINE et ARIXTRA. Le site fabrique environ 110 millions de seringues et 19 millions de flacons par an sur 7 lignes de fabrication et 9 lignes de conditionnement.

Toutes ces productions situées dans des bâtiments différents ont recours à des groupes de production de froid qui font appel à quatre tours aéroréfrigérantes (puissance frigorifique de 5 000 kW) toutes placées sur un circuit d'eau unique.

Pour permettre une production continue de médicaments et éviter ainsi une rupture d'approvisionnement du marché les installations sont arrêtées de manière alternée et jamais toutes simultanément. Compte tenu de la configuration en réseau du circuit de refroidissement il est difficile de réaliser annuellement une vidange de l'ensemble du circuit. Les tours sont nettoyées à tour de rôle.

1.1 DEMANDE

Dans le cadre de l'article 7 de l'arrêté ministériel du 13 décembre 2004 relatif aux installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air soumises à autorisation au titre de la rubrique 2921 de la nomenclature des installations classées, la société GLAXOWELLCOMEPRODUCTION a informé le préfet de la Seine-Maritime par courrier en date du 1^{er} juin 2006 qu'elle se trouvait, dans l'impossibilité technique de réaliser l'arrêt prévu au paragraphe 3 de l'article 6 de l'arrêté susvisé pour le nettoyage et la désinfection des installations de refroidissement et lui a proposé la mise en œuvre de mesures compensatoires.

L'article 7 susvisé prévoit que :

- L'inspection des installations classées peut soumettre ces mesures compensatoires à l'avis d'un tiers expert ;
- Ces mesures compensatoires sont, après avis de l'inspection des installations classées, imposées par arrêté préfectoral pris en application de l'article 18 du décret du 21 septembre 1977.

1.2 SITUATION REGLEMENTAIRE ACTUELLE

L'arrêté préfectoral en date du 17 juillet 2000 autorise la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE à poursuivre les activités de fabrication de médicaments qu'elle exerçait à NOTRE-DAME-DE-BONDEVILLE.

Un récépissé a été délivré le 8 octobre 2004 à la société Glaxo Wellcome Production pour la prise de possession des installations.

Cette dernière société a par ailleurs reçu le 10 mai 2005 un récépissé sans frais pour la déclaration d'existence de ses tours aéro-réfrigérantes soumises à autorisation préfectorale et donc aux prescriptions de l'arrêté ministériel du 13 juillet 2004 relatif aux installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air soumises à autorisation au titre de la rubrique numéro 2921 de la nomenclature des installations classées.

1.3 INSTRUCTION

1.3.1 HISTORIQUE

Par lettre du 1 juin 2006, la société GLAXO WELLCOME PRODUCTION a précisé ne pas pouvoir arrêter annuellement les circuits de ses tours aéroréfrigérantes qui ne sont pas du type « circuit primaire fermé ». Elle a proposé en compensation des mesures ayant le même objectif que l'arrêt annuel, c'est à dire réduire, voire supprimer, le biofilm sur les parois des installations de refroidissement.

Les mesures compensatoires proposées sont les suivantes :

Mesures sur le suivi de l'installation

- Maintien des analyses mensuelles « légionelles » même en cas de résultats satisfaisant durant plus de douze mois consécutifs,
- Mise en place d'un analyseur en ligne sur le paramètre critique avec alarme (conductivité),
- Analyses physico-chimiques bi-journalière (chlore libre t μ S),
- Installation d'une régulation automatique de l'injection de biocide en continu.

Mesures sur la désinfection chimique annuelle

- Désinfection chimique faite en marche avant l'été,
- Injections choc supplémentaire de biodispersant,
- Hyperchloration,
- Assurer la circulation de l'eau en tout point de l'installation,
- Vidange du circuit par une purge continue.

GLAXO WELLCOME PRODUCTION propose enfin de réaliser un arrêt avec nettoyage complet tous les 5 ans. Le dernier arrêt complet a été réalisé le 22 juillet 2006.

Par lettre du 20 juillet 2006, l'inspection des installations classées a informé l'exploitant que ces mesures compensatoires soumises à l'avis d'un tiers expert conformément à l'article 7 de l'arrêté ministériel susvisé et à la circulaire du 8 décembre 2005 relative à l'application de ce même arrêté.

A la demande de la société GLAXO WELLCOME PRODUCTION, IRH Ingénieur Conseil est intervenue en tant que tiers expert.

La réunion d'ouverture de la tierce expertise réalisée en application de la circulaire du 8 décembre 2005 s'est tenue le 20 décembre 2006.

Cette réunion a permis de valider le choix du tiers expert et de définir le champ couvert par la tierce expertise.

La réunion de clôture de la tierce expertise s'est déroulée le 3 juillet 2007.

1.3.2 CONCLUSION TIERCE EXPERTISE

Dans son rapport d'expertise IRH Ingénieur Conseil constate que les mesures proposées par l'exploitant sont pertinentes d'un point de vue technique.

Des axes d'amélioration sont proposés et l'expert suggère différentes mesures de renforcement technique. Il propose notamment d'accompagner les mesures des actions suivantes :

- Définir les modalités de suivi et d'étalonnage du chloromètre en ligne, modalités qui devront faire l'objet d'une procédure écrite,
- Définir les modalités de maintenance des adoucisseurs, en y intégrant notamment des désinfections et des changements de résines à intervalles réguliers,
- Mettre en place une procédure de vidange/nettoyage/désinfection de l'ensemble des installations dans le cadre des arrêts quinquennaux,
- Définir des actions correctives à mettre en place en cas de dérive des indicateurs de suivi,
- Vérifier l'hydraulique du réseau.

L'expert constate enfin que le carnet de suivi en place doit être complété conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 13 décembre 2004. Ce carnet doit comporter :

- Les volumes d'eau consommés mensuellement,
- Les périodes de fonctionnement et d'arrêt,
- Les opérations de vidange, nettoyage et désinfection (date, nature des opérations, identification des intervenants ...),
- Les fonctionnements pouvant conduire à créer temporairement des bras morts,
- Les vérifications et interventions spécifiques sur les dévésiculeurs,
- Les modifications apportées aux installations,
- Les prélèvements et analyses effectués.

Doivent être annexés au carnet de suivi :

- Le plan des installations comprenant notamment le schéma de principe à jour des circuits de refroidissement avec identification du lieu de prélèvement pour analyse,
- Les procédures (plan de formation, ...),
- Les bilans périodiques relatifs aux résultats de mesures et d'analyses,
- Les rapports d'incidents,
- Les analyses de risques et actualisation successives,
- Les notices techniques de tous les équipements présents dans l'installation.

1.3.3 AVIS DE L'INSTRUCTEUR

L'exploitant a justifié de l'impossibilité technique d'arrêter et de purger les circuits de ses tours qui ne sont pas du type « circuit primaire fermé » et a proposé des mesures compensatoires.

L'expert conclut que les mesures compensatoires ont bien le même objectif que l'arrêt annuel.

Il propose par ailleurs des dispositions complémentaires que la société GLAXO WELLCOME PRODUCTION a mis en œuvre.

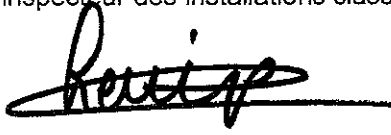
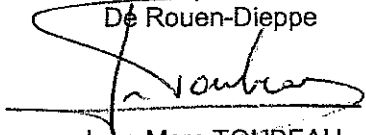
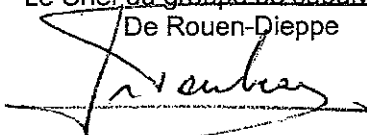
En conséquence l'inspection des installations classées émet un avis favorable à la demande de dérogation sollicitée par la société GLAXO WELLCOME PRODUCTION.

CONCLUSION

Compte tenu des éléments évoqués ci-dessus, l'inspection des installations classées propose au membre du Conseil Départemental de l'Environnement, des Risques Sanitaires et Technologiques, en application de l'article 18 du décret 77-1133 du 21 septembre 1977, de donner un avis favorable aux projets de prescriptions joint au rapport, qui concernent la société GLAXOWELLCOMEPRODUCTION.

Ce projet de prescriptions :

- Rend applicables les dispositions nationales parues dans les arrêtés ministériels du 23/12/04,
- Autorise la dérogation à l'arrêt annuel, et prend acte des mesures compensatoires proposées par l'exploitant et validées par le tiers expert qui les complète.

| | | |
|--|--|---|
| RÉDACTEUR : Le 4 juillet 2007 L'inspecteur des installations classées  Patrice CHEMIN | VÉRIFICATEUR : Le 4 juillet 2007 Le chef de groupe de subdivisions De Rouen-Dieppe  Jean-Marc TOUBEAU | Adopté et transmis-le 24/7/07 à monsieur le préfet de Seine-Maritime DEDD/SECV-DDASS Pour le directeur et par délégation, Le Chef du groupe de subdivisions De Rouen-Dieppe  Jean-Marc TOUBEAU |
|--|--|---|

ANNEXE 3

Prescriptions complémentaires annexées à l'arrêté préfectoral en date du ..

Glaxo Wellcome Production
1 rue de l'Abbaye
76960 NOTRE-DAME-DE-BONDEVILLE

N° SIRET : 775.662.257.00150

Prescriptions complémentaires : mesures compensatoires à l'arrêt annuel minimal des installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air pour nettoyage et désinfection

Article 1 :

La société GLAXO WELLCOME PRODUCTION à NOTRE-DAME-DE-BONDEVILLE est tenue de respecter les prescriptions complémentaires indiquées dans le présent arrêté pour l'exploitation et la maintenance de ses installations de réfrigération par dispersion d'eau dans un flux d'air.

Cet arrêté s'applique sans préjudice des prescriptions prises antérieurement et notamment l'arrêté préfectoral d'autorisation du 17 juillet 2000 et l'arrêté complémentaire du 12 avril 2002 relatif aux installations de refroidissement et aux conditions de raccordement et de rejet des eaux résiduaires dans la station d'épuration collective du GIE du cours inférieur du CAILLY.

Les dispositions de l'arrêté ministériel du 13 décembre 2004 relatif aux installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air soumises à autorisation au titre de la rubrique n° 2921 s'appliquent.

Article 2 :

La dérogation à l'arrêt annuel prévu à l'article 6 de l'arrêté ministériel susvisé pour le nettoyage et la désinfection des installations de refroidissement est accordée pour le circuit de refroidissement composé de quatre tours aéroréfrigérantes et quatre unités suivantes :

- Production eau glacée blocs seringues (Trane),
- Production eau glacée bloc chimie (York)
- Compresseurs d'air
- Échangeurs bloc chimie

Sous réserve du respect des mesures compensatoires suivantes :

- Mise en place d'un traitement biocide oxydant en continu avec asservissement à un chloromètre en ligne. L'appareil fait l'objet d'une procédure écrite formalisée portant sur son étalonnage et son suivi.
- Mise en place d'un traitement par biodispersant et par dispersant chimique, le nettoyage chimique associés à une désinfection en continue de l'ensemble des installations de refroidissement permettant de supprimer le biofilm sur les parois de ces installations.
- Mise en place d'une procédure de maintenance des adoucisseurs de traitement de l'eau intégrant notamment une fréquence de désinfection et/ou changement des résines.

- Purge de déconcentration continue asservie à la conductivité de l'eau du circuit,
- Suivi des paramètres physico-chimique et bactériologique selon une fréquence renforcée :
 - analyse en ligne de la conductivité (avec alarme) et du chlore libéré,
 - analyse bi-journalière du chlore libre,
 - analyse journalière de pH, TH et conductivité,
 - analyse mensuelle de pH, conductivité, TAC, TH, chlorures, cuivre, fer, chlore libre, ATP libre, concentrations en produits de traitement.

Pour chaque paramètre pertinent des valeurs seuils sont définies, les résultats des mesures sont compilés sur graphiques afin de détecter toute dérive anormale.

- Analyses mensuelles de la teneur en légionelles dans le circuit d'eau,
- Mise en place de témoins de matériaux (coupons d'acier et cuivre) en contact avec l'eau du circuit permettant de constater une éventuelle corrosion,
- Suivi de la température entrée sortie des échangeurs afin de détecter toute perte d'échange thermique.

Chaque tour fait l'objet alternativement d'un arrêt annuel avec vidange, nettoyage mécanique du bac du corps d'échange et du dévésiculeur ainsi qu'une désinfection.

Le circuit faisant l'objet de la dérogation est arrêté pour vidange nettoyage et désinfection tous les cinq ans.

Dans un délai maximal d'un mois suivant la notification du présent arrêté, l'analyse méthodique des risques est complétée notamment d'une étude de l'hydraulique des réseaux afin d'identifier les éventuels bras morts.

Les procédures mises à jour et complétées sont annexées au carnet d'entretien.