

Unité bidépartementale du Calvados et de la Manche  
1 rue du Recteur Daure  
CS 60040  
14070 CAEN

CAEN, le 09/12/2022

## **Rapport de l'Inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 08/12/2022

### **Contexte et constats**

Publié sur 

#### **LISI MEDICAL ORTHOPAEDICS**

203 Boulevard de la Grande Delle  
BP 8  
14200 HEROUVILLE ST CLAIR

Références : API-14/2022-645

Code AIOT : 0005300335

### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 08/12/2022 dans l'établissement LISI MEDICAL ORTHOPAEDICS implanté 203 boulevard de la Grande Delle BP 8 14201 HEROUVILLE ST CLAIR. L'inspection a été annoncée le 02/12/2022. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

#### **Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- LISI MEDICAL ORTHOPAEDICS
- 203 boulevard de la Grande Delle BP 8 14201 HEROUVILLE ST CLAIR
- Code AIOT : 0005300335
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Le site est spécialisé dans la fabrication d'implants articulaires de hanches.

**Les thèmes de visite retenus sont les suivants :**

- rupture de canalisation d'eau potable du 29 au 30/11/22

**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 pourra être 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 :**

N°	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
5	Moyens d'intervention en cas d'accident	Arrêté Préfectoral du 23/05/2011, article 8.7.1	/	Sans objet

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

N°	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
1	Déclaration et rapport	Arrêté Préfectoral du 23/05/2011, article 2.5.1	/	Sans objet
2	Installations électriques – mise à la terre	Arrêté Préfectoral du 23/05/2011, article 8.3.3	/	Sans objet
3	Etiquetage des substances et préparations dangereuses	Arrêté Préfectoral du 23/05/2011, article 8.6.2	/	Sans objet
4	Rétention	Arrêté Préfectoral du 23/05/2011, article 8.6.3	/	Sans objet

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

L'inspection a permis de faire un point sur la rupture de canalisation d'eau potable intervenue fin novembre 2022. D'autres sujets ont été abordés, soit à la demande de l'exploitant, soit à la demande de l'inspection des installations classées.

D'une manière générale, l'inspection des installations classées estime que l'étude sur le désenfumage dans la partie ancienne des bâtiments doit être reprise en priorité sur le site.

### **2-4) Fiches de constats**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 23/05/2011, article 2.5.1
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Déclaration et rapport
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> L'exploitant est tenu de déclarer dans les meilleurs délais à l'inspection des installations classées les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de son installation qui sont de nature à porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L.511-1 du code de l'environnement.
<b>Constats :</b> L'exploitant a informé l'inspection des installations classées le 2 décembre 2022 d'une rupture de la canalisation d'alimentation en eau potable sur son site dans la nuit du 29/11/2022 au 30/11/2022. La conduite est en PVC, à plus de 1m de profondeur, hors zone de passage des camions. La fuite s'est produite au niveau d'une jonction (manchon). La fuite a été réparée dans la journée du 30/11/2022 (avec un manchon mécanique).  Après échange avec l'exploitant, il s'avère que la zone concernée par la fuite d'eau potable avait fait l'objet de travaux en juin 2022 sur une conduite d'évacuation d'eaux usées. Lors des travaux de réparation de juin 2022, l'exploitant a découvert cette conduite d'alimentation en eau potable toute proche de celle assurant l'évacuation des eaux usées. La canalisation d'eau potable ne figurait pas à l'endroit indiqué sur le plan des réseaux.  L'inspection des installations classées demande sous 3 mois : <ul style="list-style-type: none"><li>- de transmettre une déclaration d'accident identifiant les causes profondes de l'évènement ;</li><li>- de mettre à jour le plan des réseaux du site comme prescrit à l'article 4.2.2 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 23 mai 2011 modifié.</li></ul>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 23/05/2011, article 8.3.3
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Installations électriques
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Une vérification de l'ensemble de l'installation électrique est effectuée au minimum une fois par an par un organisme compétent qui mentionnera très explicitement les déficiences relevées dans son rapport. L'exploitant tiendra ce rapport à la disposition de l'inspection des installations classées et conservera une trace écrite des éventuelles mesures correctives prises.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>L'exploitant réalise annuellement le contrôle des installations électriques avec un organisme compétent. L'exploitant précise qu'un électricien suit le contrôleur de l'organisme pour comprendre puis lever les observations/non-conformités de façon réactive.</p> <p>En séance, l'exploitant a présenté le dernier rapport Q18 (mission de l'organisme du 29/09/22 au 06/10/22) qui mentionne une seule observation : remplacer un presse-étoupe en zone ATEX situé dans la chaufferie (identifié comme risque pouvant entraîner un risque d'incendie et/ou d'explosion). L'exploitant a précisé que les actions étaient engagées et qu'un délai de 3 mois était nécessaire pour la livraison de la pièce.</p> <p>En matière de Q19 (thermographie), la mission de l'organisme a été réalisée sur le site au début du mois de décembre 2022. L'exploitant ne disposait pas encore du rapport. Le rapport Q19 pour l'année 2021 (mission des 4/5 octobre 2021) a été consulté ; il n'y avait aucune anomalie.</p> <p>L'inspection des installations classées demande sous 3 mois la transmission :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- du plan d'actions mis en œuvre pour solder l'observation relevée sur le rapport Q18 de l'année 2022 ;</li> <li>- du rapport Q19 pour l'année 2022.</li> </ul>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

N° 3 : Etiquetage des substances et préparations dangereuses

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 23/05/2011, article 8.6.2
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Etiquetage des substances et préparations dangereuses
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Les fûts, réservoirs et autres emballages, les récipients fixes de stockage de produits dangereux d'un volume supérieur à 800 litres portent de manière très lisible la dénomination exacte de leur contenu, le numéro et le symbole de danger défini dans la réglementation relative à l'étiquetage des substances et préparations chimiques dangereuses.
<b>Constats :</b> Un échange a eu lieu en inspection sur le classement de la cuve de 4m3 contenant les solutions de rinçage d'acide fluorhydrique. Ce déchet fait l'objet d'évacuations régulières par VEOLIA vers l'installation de la SARP à Limay. Le titre de la solution aqueuse (déchet) n'est pas connue. La cuve double peau d'acide fluorhydrique est située dans un local extérieur correctement ventilé. Dans ce même local sont situés sur rétention 4 bidons de 200 litres d'acide fluorhydrique.  L'inspection des installations classées a rappelé que l'acide fluorhydrique présentait des mentions de dangers H300, H310, H330. Ce produit chimique relève potentiellement d'une rubrique ICPE n°4110 ou 4120. Il convient donc d'effectuer le calcul Sa (danger pour la santé) pour vérifier le positionnement du site par rapport au seuil de classement SEVESO seuil bas par la règle du cumul définie à l'article R.511.11-II du code de l'environnement. Un guide la DGPR de 2015 peut être utilisé pour effectuer ce calcul.  L'exploitant précise avoir pris l'attache d'un bureau d'études compétent pour l'accompagner dans cette démarche.  L'inspection des installations classées demande sous 3 mois le calcul Sa pour vérifier le positionnement du site par rapport au seuil de classement SEVESO seuil bas.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 23/05/2011, article 8.6.3
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Rétention
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>....</p> <p>Toute chaîne de traitement est associée à une capacité de rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 100% de la capacité de la plus grande cuve ;</li> <li>- 50% de la capacité totale des cuves associées.</li> </ul> <p>...</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Lors de la visite des installations, l'inspection des installations classées s'est rendue au niveau d'une chaîne de traitement contenant un bain d'acide sulfurique (d'environ 200 litres). Il a été constaté la présence d'un caniveau en pied de cuve, mais la rétention n'a pu être identifiée. Il n'a pas été possible d'accéder derrière la cuve pour vérifier la présence de cette rétention.</p> <p>L'inspection des installations classées demande sous 3 mois de statuer sur la présence de cette rétention. Si cette rétention est absente, l'inspection des installations classées demande la transmission d'un plan d'actions assorti d'un échéancier pour résorber cette situation.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

**N° 5 : Moyens d'intervention en cas d'accident**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 23/05/2011, article 8.7.1
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Moyens d'intervention en cas d'accident
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> ... Il est doté de moyens adaptés aux risques à défendre et répartis en fonction de la localisation de ceux-ci conformément à l'étude des dangers du dossier de l'établissement.
<b>Constats :</b> A l'issue de l'inspection du 19 juillet 2018, un plan d'actions daté du 2 octobre 2018 portant sur l'incendie avait été transmis par l'exploitant qui mentionnait que toutes les actions correctives avaient été réalisées, à l'exception d'une qui était planifiée en décembre 2019. Cette action portait sur le lancement d'une étude pour ajouter un système de désenfumage dans la partie la plus ancienne des bâtiments.  Après échange avec l'exploitant, il s'avère que cette action n'a pas été poursuivie, le responsable HSE ayant quitté ses fonctions à la fin de l'année 2019.  L'inspection des installations classées rappelle que la défense incendie a fait historiquement l'objet de nombreux échanges, notamment avec le SDIS 14.  L'inspection des installations classées demande sous 3 mois de fournir les documents justifiant du lancement de l'étude. Un échéancier devra également être proposé dans un second temps pour mettre en place ce désenfumage dans la partie la plus ancienne des bâtiments.
<b>Type de suites proposées :</b> Susceptible de suites
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet