

**Fiche des constatations effectuées lors d'une visite d'inspection
Code de l'Environnement**

- DREAL Bourgogne Franche-Comté -

Réf. IP/SK/2017-148

| | |
|--|---|
| Unité départementale : Côte d'Or | Subdivision : 1 |
| Nom de(s) l'inspecteur(s) : Isabelle PETTAZZONI Date de la lettre d'annonce de l'inspection : 23 février 2017 Date de l'inspection : 10 mars 2017 Type d'inspection : <input type="checkbox"/> approfondie ou <input type="checkbox"/> courante ou <input type="checkbox"/> rapide <input type="checkbox"/> inopinée ou <input type="checkbox"/> annoncée <input type="checkbox"/> planifiée ou <input type="checkbox"/> circonstancielle motif de la planification : programme pluriannuel d'inspection | |
| Société : RECIPHARM Commune : Fontaine lés Dijon Activités : Fabrication de médicaments sous forme solide - logistique | Régime : E avec bénéfice de l'antériorité Priorité : autre |
| Liste des installations inspectées : abords des installations, local chaufferie, local compresseur, soute à solvants, entrepôt de grande hauteur, zone picking, local sprinkler, réserve d'eau sprinkler. Thèmes : Accident, Action nationale : Air, Eaux superficielles, Bruit, Déchets, Équipements sous pression, REACH, Risques accidentels, Fluides frigorigènes Référentiels de l'inspection : <ul style="list-style-type: none">• suites données à l'inspection de 2010 (risques accidentels), rejets aqueux, bruit, REACH, et équipements-sous-pression. | |
| Liste des noms et qualités des personnes rencontrées sur le site lors de l'inspection : <ul style="list-style-type: none">- Mme PINOT, responsable HSE,- M. BARBELENET, technicien HSE- M. LEPETIT, entreprise extérieure en charge notamment de la maintenance des équipements frigorigènes- M. STEVENOT, maintenance- M. DUVAL, maintenance- M. GUISADO, directeur | |
| Principales constatations effectuées, principaux constats d'écart par rapport au référentiel d'inspection : Auparavant rattaché aux laboratoires Fournier, le site de production de médicaments de Fontaine-les-Dijon a été repris par Solvay Pharma avant d'être revendu. Le site appartient au groupe suédois RECIPHARM. Sa principale activité est la fabrication de comprimés et gélules sous forme sèche uniquement, à partir d'une quinzaine de principes actifs. Les procédés mis en œuvre sont : pesée, granulation humide à l'eau, séchage sur lits fluidisés, passage dans des mélangeurs et compacteurs puis conditionnement, tout ceci par batch. Les produits sont exportés vers 70 pays du monde entier. La préparation pharmaceutique se déroule sur le site dit « Fontaine 2 » Le site de « Fontaine 1 » accueille les activités de logistique et l'entrepôt. Le site est actuellement en recherche active de nouveaux clients. L'inspection s'est déroulée en 3 temps : l'examen des suites données à la précédente inspection (du 9 mars 2010) portant sur les risques accidentels, l'examen en salle de la conformité réglementaire sur différents points de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 28 février 2002 (dit APA dans la suite du rapport), et enfin une visite des installations citées plus haut. Il ressort de l'inspection que le site est extrêmement propre et bien tenu. La traçabilité documentaire est également très bien tenue. L'impression générale de l'inspection est très positive. A l'issue de l'inspection a eu lieu un échange avec la Direction de l'établissement concernant les projets d'intégration de nouveaux produits nécessaires au développement du site. Ces projets incluent en particulier la mise en œuvre de solvants dans la préparation de nouveaux produits pharmaceutiques et l'obtention d'un permis de construire. Il a été convenu la transmission à Mme le Préfet d'un porté à connaissance détaillé, dont l'analyse permettra de définir la procédure administrative à suivre. Ce document détaillera notamment le projet dans ses | |

différentes phases, ses impacts sur le classement administratif du site, les impacts chroniques et les risques accidentels associés, ainsi que le retour d'expérience tiré du fonctionnement d'installations similaires.

Situation administrative

Le site est en situation régulière. Il relève désormais de l'enregistrement avec bénéfice de l'antériorité pour son entrepôt couvert dit « Fontaine 1 » (rubrique 1510-2). Le site relève également de la rubrique 2920 2a. (gaz fluorés) sous le régime de la déclaration avec contrôle périodique. Le site de « Fontaine 2 » dispose de 6 chaudières (3 d'eau chaude et 3 de vapeur, toutes au gaz naturel) relevant de la rubrique 2910 (installations de combustion) sous le régime déclaratif. Un atelier de charge est présent, mais la puissance installée est sous le seuil déclaratif de la rubrique 2925 (NC). Enfin, les liquides inflammables actuellement classés sous la rubrique 1430 et 1432b sous le régime déclaratif relèvent désormais de la rubrique 4331, mais en quantité inférieure au seuil déclaratif (NC).

Risques accidentels – suite et approfondissement de l'inspection de 2010

Voici les différents points repris de l'inspection de 2010 et les suites qui y ont été apportées par l'exploitant :

| Article de l'APA et thème | Constat de 2010 | Constat de 2017 |
|---|--|---|
| Article 28 : Risque foudre | L'analyse du risque foudre (ARF) imposé par l'arrêté ministériel du 15 janvier 2008 n'a pas été réalisée. Cette étude est à faire. | L'analyse du risque foudre a été réalisée en 2010. L'étude technique foudre a été effectuée par Protibat, le rapport correspondant, daté du 05/01/12 a été présenté. L'ETF appelle plusieurs mises en conformités. Différents travaux ont été effectués ensuite. Le certificat de travaux effectués par Protibat daté du 10 janvier 2013 atteste de la réalisation de l'ensemble des travaux qui étaient demandés. Un contrat de vérification a ensuite été mis en place avec l'organisme BCM. Les deux derniers rapports de vérification (du 7/9/2015 – vérification complète et du 10/6/2016 – vérification simple) ont été présentés. La situation du site vis-à-vis de la protection foudre n'appelle pas de remarque. |
| Article 31 : Moyens de secours et d'intervention | Détection et alarme Une demande devra être faite auprès des pompiers pour mettre en place une ligne téléphonique directe. Moyens matériels Il est demandé à l'exploitant de faire une demande auprès des pompiers pour qu'une vérification des débits et pressions des poteaux incendie extérieurs soit réalisée. | La ligne téléphonique directe existe et est fonctionnelle désormais. Le SDIS n'assure plus la vérification des poteaux incendie (PI) privés. Recipharm a mandaté la société DESAUTEL pour procéder aux vérifications des débits des 3 PI du site. Cette vérification a été effectuée le 21/6/2016. Les résultats des mesures sous une PS de 6 bars sont 156, 175 et 121 bars mesurés. L'approvisionnement en eaux d'extinction incendie apparaît donc suffisant. |

Art 32.5.1. : concernant la réserve d'eau pour le sprinklage, elle est constituée par deux sources. La source 1 est une cuve intérieure et la source 2 est un bassin extérieur d'un volume de l'ordre de 800 m³. Une réserve de 600 m³ est maintenue et vérifiée hebdomadairement par un contrôle visuel (enregistrements présentés). Cependant, aucun dispositif ne permet une lecture directe du niveau de remplissage du bassin (remarque).

Art 32.5.2 : les 160 agents du site sont périodiquement formés à la manipulation des extincteurs. De plus, certains agents ont été nommés équipiers de seconde intervention par la Direction. Ils bénéficient de deux formations par an par un prestataire (SCHUBB) et assistent à deux réunions dédiées par an. La liste nominative des agents a été présentée. A noter, il n'y a pas d'astreinte sur le site, mais une prestation de gestion de crise avec un prestataire privé (COFELY). Les fiches réflexe en cas d'incident mises à disposition du prestataire ont été présentées et cet examen n'appelle pas de remarque.

Art 33 : concernant les RIA, le dernier rapport de vérification (DESAUTEL du 18/11/2016) a été présenté. L'Inspection note que l'organisme de contrôle ne s'est pas prononcé sur la conformité des équipements fuyards (remarque).

Art 34 : le plan des zones de dangers daté du 10 mars 2016 a été présenté. Il est issu du POI du site. Ce plan apparaît très complet. Le registre des incidents et accidents est informatisé, sous la forme de fiches d'anomalies gérées sous assurance qualité. Certaines de ces fiches ont été observées par sondage (dégradation du séparateur à hydrocarbures, anomalie pH haut sur une journée, déversement accidentel de solvant lors d'une manipulation au laboratoire, exercice de simulation d'une fuite de poudre avec utilisation du kit de déversement). L'examen n'appelle pas de remarque.

Autres sujets abordés

- Rejets aqueux

Art 11.2 : 11 disconnecteurs sont disposés sur le réseau d'eau potable du site. Le rapport de vérification du 26/10/2016 a été présenté, ainsi que la preuve de sa transmission à l'ex-DDASS.

Art 11.4 : pour justifier de la disponibilité d'un volume de confinement des eaux d'extinction incendie au magasin de grande hauteur de a minima 2400 m³, l'exploitant a présenté une pré-étude. La réalisation effective des travaux préconisés dans cette étude a été constatée in situ.

Art 14 : la consommation en eau du site est suivie. Pour 2016, elle est de 16129 m³ soit environ 44 m³/j. Le constat est conforme. Les rejets aqueux du site connaissent ponctuellement de légers dépassements des valeurs limite d'émission sur les paramètres DCO et DBO5 en concentration (un dépassement en janvier 2017, 2 dépassements en octobre et février 2016). Ces dépassements sont liés aux lavages. L'exploitant doit mener une réflexion pour étaler ses lavages (remarque). Par ailleurs, l'exploitant a indiqué suivre la biodégradabilité de son effluent, ce qui est une bonne pratique. Les eaux pluviales ont été contrôlées pour la dernière fois le 22/11/2016 par le laboratoire SGS. Les résultats de ce contrôle sont conformes. L'exploitant fait procéder à des mesures comparatives une fois par an entre son prestataire SGS et VEOLIA. Les contrôles inopinés sont quant à eux effectués par le laboratoire CARSO.

- Air

Art 17.1 : aucun composé organique volatil n'est stocké ou employé dans les processus de fabrication de FONTAINE 2, conformément à l'APA.

Art 17.2 : des analyses sur les rejets atmosphériques des chaudières sont effectuées bi-annuellement par l'APAVE. Les rapports datés du 3/3/16 relatif au contrôle des chaudières vapeur et du 4/3/16 relatif au contrôle des chaudières eau chaude ont été présentés et montrent des résultats conformes.

Art 28-1 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 modifié : cet arrêté prévoit que tout exploitant d'une installation consommant plus d'une tonne de solvants par an met en place un plan de gestion de solvants, mentionnant notamment les entrées et les sorties de solvants de l'installation. Ce plan est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées. Recipharm n'établit actuellement pas à proprement parler de plan de gestion des solvants, cependant des informations détaillées concernant la consommation de solvants sur le site sont disponibles dans le bilan annuel HSE. Le PGS reste à formaliser (remarque).

- Bruit

Art 22 : les dernières mesures des émissions sonores ont été effectuées en 2010 et en 2015. Le rapport de vérification effectuée par Bureau Véritas daté du 7 juillet 2015 sur les mesures réalisées entre le 8 et le 10 juin 2015 a été remis à l'Inspection en séance. L'examen de ce rapport montre qu'en sus des 5 points de mesures prévus dans l'APA, le prestataire a également effectué des mesures d'émergences en 2 points complémentaires, ce qui est une bonne pratique. Concernant les niveaux de bruit en limite de site, en diurne, les points 3 et 4 sont en dépassement. En nocturne, les points 1, 3, 4 et 5 sont en dépassement. L'organisme de contrôle a mentionné dans son rapport que l'environnement du site avait évolué et que les prescriptions de l'APA n'étaient plus applicables : ceci est une erreur. Quand bien même les prescriptions de l'APA seraient inadaptées, tant que le pétitionnaire n'a pas sollicité de modification des prescriptions de l'arrêté préfectoral auprès du Préfet et obtenu leur modification ad hoc par APC, en l'état les prescriptions demeurent applicables. **En l'état le constat est non-conforme.** Par contre, il est intéressant de noter, ainsi que l'a mentionné l'organisme de contrôle dans son rapport, que les différents dépassements relevés respectent cependant les valeurs limites « bornes » fixées par l'arrêté ministériel du 23 janvier 1997, qui sont de 70 dB diurne et de 60 dB en nocturne. Concernant les émergences, les calculs d'émergence réalisés montrent la conformité diurne comme nocturne sur les deux points.

- Déchets

Art 23 à 27 : le registre de suivi des déchets est informatisé. Son contenu est conforme à la réglementation en vigueur. Les documents présentés n'appellent pas de remarque particulière.

- Equipements-sous-pressure

Art 9 bis de l'arrêté ministériel du 15 mars 2010 : la liste des équipements-sous-pressure existe et est tenue à jour (vu : version du 10/03/2017). Cette liste comprend 18 ESP et apparaît complète. Cependant, elle ne contient pas l'ensemble des informations exigées (remarque). Une erreur sur la date de la prochaine requalification périodique d'un compresseur (N°16612/009) a été relevée (remarque).

- REACH

L'exploitant est utilisateur au sens de REACH. Il gère ses fiches de données sécurité par un archivage papier et en parallèle par informatique. L'inspectrice a examiné par sondage les FDS de 3 mélanges : un produit utilisé pour le nettoyage des surfaces dont la FDS date de 2015, un produit contenant du glycol dont la FDS date de juillet 2014 et un solvant de laboratoire dont la FDS date du 5/11/10. Les FDS examinées sont en langue française et semblent contenir l'ensemble des informations requises. Les conditions de stockage de ces 3 produits ont été comparées aux conditions observées sur site : l'examen n'appelle pas de commentaire.

- Fluides frigorigènes

Le site emploie 28 équipements industriels contenant des fluides frigorigènes et 15 climatiseurs de bureaux. Parmi ces équipements, :

- 3 emplois du R22 pour une masse totale de 3,32 kg,
- 10 emplois du R407C pour un total de 466,96 kg (dont 4 groupes froids en contenant unitairement plus de 30 kg et 5 équipements contenant unitairement entre 2 et 30 kg),
- 5 équipements emplois du R134A pour un total de 71,54 kg (dont 1 équipement en contient 71 kg),
- 3 équipements emplois du R404A pour un total de 10,5 kg (charge unitaire de 3,5 kg),
- 22 équipements (dont les climatiseurs de bureaux) emplois du R410A (dont 14 équipements en contenant plus de 2 kg unitairement).

L'inspection a porté ensuite sur les modalités de suivi des 5 plus gros équipements. Le carnet d'entretien de ces équipements a été présenté (art R 543-82 du Code de l'environnement). Les fiches d'intervention associées ont été présentées (art 3.3 du règlement F-gaz). Les justificatifs des contrôles d'étanchéité menés ont été également présentés. Enfin, l'opérateur en charge du suivi de ces équipements a présenté son attestation de capacité en cours de validité. L'examen de ces documents n'appelle pas de remarque.

Visite des installations

La visite des installations appelle la remarque suivante :
 - sur « Fontaine 1 », une palette était stockée à un endroit inapproprié.

Suites envisagées :

Sans suite en l'absence de non-conformités constatées.

Pour ce qui est des non-conformités en matière de bruit, l'exploitant est invité à solliciter auprès du Préfet une révision des valeurs limites réglementaires appuyée par les constats de l'organisme ayant effectué le dernier contrôle.

Liste des documents établis suite à la visite :

- Lettre à l'exploitant

Date : 21 mars 2017

| Le rédacteur | Le vérificateur | L'approbateur |
|--|---|---|
| L'Inspectrice des Installations Classées | L'Inspecteur des Installations Classées | Le responsable de l'Unité départementale de Côte d'Or |
| Signé | Signé | Signé |
| Isabelle PETTAZZONI | François BAUDIN | Alain SZYMCZAK |