

Rapport de contrôle de l'inspection des installations classées		
Référence :UDR-CSSDAS-19-144-FG		
Nom et adresse de l'établissement contrôlé	Code DREAL	
FAMAR 29 avenue Général de Gaulle ZI Basses Barolles 69230 St Genis Laval	S3IC 061.03750 Priorité DREAL <input type="checkbox"/> PN <input type="checkbox"/> AE <input type="checkbox"/> SP <input type="checkbox"/> Autre Régime <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> NC SEVESO <input type="checkbox"/> HAUT <input type="checkbox"/> BAS	
Activité principale : Fabrication de médicaments		
Date du contrôle : 24/05/2019		
Inspecteur(s) : Frédérique GAUTHIER		
Type de contrôle		
<input type="checkbox"/> Inspection approfondie <input type="checkbox"/> Inspection courante <input type="checkbox"/> Inspection ponctuelle	<input type="checkbox"/> Inspection annoncée <input type="checkbox"/> Inspection inopinée	<input type="checkbox"/> Inspection planifiée <input type="checkbox"/> Inspection circonstancielle
Circonstances du contrôle		
<input type="checkbox"/> Plan de contrôle de la DREAL <input type="checkbox"/> Incident/Accident du <input type="checkbox"/> Plainte <input type="checkbox"/> Autre :		
Thème(s) du contrôle	<ul style="list-style-type: none"> • Situation administrative • Déchets / Propreté du site • Etat des stocks • Risques accidentels • Prévention de la légionellose 	
Principale(s) installation(s) contrôlée(s)		
<ul style="list-style-type: none"> • Extérieur des bâtiments (zone déchets) • Entrepôt / zone 		
Référentiel(s) du contrôle		
<ul style="list-style-type: none"> • Code de l'environnement • Arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter du 04/01/2013 		
Personne(s) rencontrée(s) et fonction(s)		
Nom	Société	Qualité
M. BOULANT M. TOURNIER Mme MAHIEU	FAMAR	Directeur du site Responsable HSE Coordinatrice HSE
Copies	<input type="checkbox"/> Exploitant DREAL : <input type="checkbox"/> Chrono <input type="checkbox"/> PRICAE <input type="checkbox"/> Cellule SSDAS <input type="checkbox"/> Autre :	

Constats de l'inspection

I – Contexte

L'inspection s'inscrit dans le cadre du contrôle pluriannuel des installations classées pour la protection de l'environnement.

La société FAMAR est spécialisée dans la fabrication de produits pharmaceutiques (formes sèches, sirops, crèmes). Lors de la visite exploitant a présenté l'évolution de l'activité qui a conduit l'arrêt progressif de certains ateliers (2015 : ligne cosmétique ; 2019, en cours : ligne sirop, atelier cephalosporine).

II – Principaux constats effectués lors de la visite d'inspection

2.1 – Situation administrative :

Constat N°1 – Situation administrative

Le site comprend notamment des cuves de liquides inflammables, des produits toxiques et très toxiques. Suite à l'évolution de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement avec l'entrée en vigueur de SEVESO 3 traduit dans la nomenclature des ICPE et applicable au 1^{er} juin 2015, l'exploitant aurait dû transmettre dans un délai de 1 an, l'état actualisé du classement du site.

En outre, l'exploitant positionnera son activité vis-à-vis des rubriques IED de la nomenclature (3XXX) notamment pour ce qui concerne la fabrication de produits pharmaceutiques (cf annexe 1 de la directive n°2010/75/UE + foire aux questions de la commission <http://ec.europa.eu/environment/industry/stationary/ied/faq.htm#annex1.4>).

L'inspection précise que la cuve d'éthanol en partie enterrée est bien considérée comme un stockage enterré pour l'application des prescriptions (définition selon l'arrêté ministériel du 18/04/2008).

Non conformité 1 : Le classement actualisé du site doit être transmis au guichet unique ICPE DDPP.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	L513-1 du code de l'environnement	1 mois
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

2.2 – Suite de la dernière visite

La dernière visite d'inspection portait sur les tours aéroréfrigérantes, les éléments de réponse ont été apportés le 08/01/2016 par courrier. L'inspection des installations classées a jugé ses éléments de réponse satisfaisants.

2.3 Thèmes

Constat N°2 – Abords de l'installation, zone de stockage des déchets

Lors de la visite, il a été constaté que les zones extérieures aux bâtiments et les abords étaient globalement propres et non encombrés.

Le stockage des déchets en benne observé lors de la visite est couvert, présent sur une surface imperméabilisée, sans trace d'écoulement.

Il a cependant été constaté la présence de bidons comportant des sirops à éliminer, entreposés à l'extérieur d'un bâtiment sans rétention et non protégés des eaux météoriques. La zone est imperméabilisée et reliée au réseau d'évacuation des effluents du site qui selon les déclarations de l'exploitant est obturable.

Selon l'exploitant, ce stockage est temporaire avant leur transfert dans la zone déchet du site (magasin central). Leur présence est associée à l'arrêt prochain de cette activité.

Non conformité 2 : L'exploitant justifiera le retrait des bidons dont les conditions d'entreposage et de stockage ne sont pas adaptées.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Arrêté préfectoral du 04/01/13 Art 8.3.2.8, Cuvettes de rétention Art 5.1.3, 1 ^{er} et 2 ^{ème} alinéa Conception et exploitation des installations d'entreposage internes des déchets	1 mois
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

Constat N°3 - Registre des déchets

L'exploitant tient à jour le registre des déchets, celui a été consulté sur la période janvier à avril 2019.

Les 3 principaux flux concernent :

- les EVS (emballages vides souillés), 16,34 T enlevés entre janvier et avril 2019
- les Néofûts constitués de fûts cartons et de 2 saches : une interne + une en contact avec le produit
- les déchets dangereux de fabrication (matières périmées, déchets de fabrication solides, mélanges eau/solvant), environ 8-10 Tonnes enlevés tous les 2 mois.

Non conformité 3 : Sur la période janvier à avril 2019, le registre n'est pas complet en particulier pour les déchets dangereux. Les informations manquantes sont les suivantes pour certaines expéditions :

- numéro du BSD
- le code du traitement qui va être opéré dans l'installation vers laquelle le déchet est expédié, selon les annexes I et II de la directive susvisée ;
- la qualification du traitement final vis-à-vis de la hiérarchie des modes de traitement définie à l'article L. 541-1 du code de l'environnement.

Non conformité 3 : L'exploitant communiquera à l'inspection un extrait du registre actualisé et s'engagera à le compléter, pour les futures expéditions, conformément à l'arrêté ministériel du 29/09/2012.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	AP du 04/01/13 5.1.6 Transport des déchets	1 mois
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

Constat N°4 – Contrôle des accès

Le site est clôturé, gardienné 24H/24H y compris les week-ends, jours fériés et la nuit (présence sur site ou report à distance des alarmes auprès d'une société spécialisée). L'accès est contrôlé, il s'effectue après passage au poste de garde.

Pas d'observation de l'inspection

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	AP du 04/01/13 7.1.4 Contrôle des accès	X
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

Constat N°5 – Etat des stocks

L'exploitant est en mesure d'extraire à chaque instant les quantités en stock de produits, en particulier dans l'entrepôt via un logiciel de gestion.

Le classement des produits selon leur phrase de risque a été réalisé en dernier lieu en janvier 2018 (démarche / protection du personnel).

Il a été vérifié par sondage lors de la visite la quantité en stock (9,682 kg) et maximale d'approvisionnement (1 fût de 25 kg) du dodeclonium bromure (classé très toxique), celle-ci est inférieure ou égale à la quantité autorisée par l'AP (50 kg).

Pas d'observation de l'inspection

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	AP du 04/01/13 7.1.2 État des stocks de produits dangereux	X
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

Constat N°6 – Contrôle des installations électriques

Le dernier contrôle annuel des installations électriques a eu lieu en août 2018 par l'APAVE, celui-ci a donné lieu à environ 150 remarques dont 60 %, d'après les déclarations de l'exploitant ont été traitées à ce jour. Le prochain contrôle est prévu en août 2019. Le suivi de la prise en compte des réparations nécessite d'être mieux formalisé.

Le dernier contrôle de thermographie a eu lieu le 24/04/2018. Les remarques issues de ce contrôle ont été levées. Un nouveau contrôle de la thermographie a été réalisé en avril 2019, le rapport est en cours d'élaboration.

Non conformité 4 : La prise en compte des réparations doit être hiérarchisée en fonction du risque et bien renseignée. L'exploitant transmettra le tableau de suivi des remarques issues des contrôles des installations électriques 2018.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Art 7.3.2, 1 ^{er} alinéa Installations électriques	1 mois
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

Constat N°7 – Système de détection et d’extinction automatique

Le site dispose d’un système de sprinklage qui couvre l’entrepôt et le bâtiment M dédié à la fabrication de formes sèches (dont la mise à l’arrêt est en cours).

Lors de la visite il a été observé :

- dans la zone d’entreposage, la présence de produits en quantité limitée (taux de remplissage environ 40%)
- une extension de 1500 m² dédiée à la palettisation construite entre l’entrepôt et le bâtiment de fabrication des formes sèches. Cette zone n’est pas totalement sprinklée. Le mur séparatif avec l’entrepôt est en béton. Les portes séparatives entre l’entrepôt et la zone de palettisation étaient maintenues ouvertes lors de la visite, également un stock de palettes bois non surmonté de sprinkleurs était présent dans la zone palettisation. Il n’a pas été mis en évidence d’autre matière combustible en quantité notable dans cette zone.

Le référentiel de l’installation d’extinction automatique est APSAD R1, le dernier contrôle semestriel effectué par l’APAVE date du 27/12/2018. La visite précédente a eu lieu le 18/07/2017 d’après ce rapport de contrôle. Sur ce rapport sont mentionnés des non conformités. Principalement liées :

- à l’ancienneté de l’installation (1982) qui nécessite une requalification trentennale
- à l’extension de 1500 m² non sprinklée en totalité

Des améliorations, des observations et remises en état nécessaires sont également citées.

L’exploitant a indiqué que des travaux ont été effectués afin de raccorder l’installation de sprinklage à une deuxième source d’approvisionnement en eau (conduite eau de ville dédié aux HCL et FAMAR, diamètre 200, pression 11 Bars) permettant de pourvoir largement aux besoins de l’installation, estimés à 270 m³. L’utilisation de la bache installée initialement de 20 m³ serait à elle seule insuffisante en cas d’incendie.

Le dernier contrôle des RIA a eu lieu le 05/10/2018 a donné lieu a des remarques.

Des travaux sont en cours et planifiés pour le remplacement des têtes de détection incendie du site (dont têtes ioniques) dont le coût est estimé à 1 million d’euros pour le site.

Non conformité 5 :

- Bien que la zone de palettisation ne soit pas dédiée à du stockage et présente peu de risque, l’exploitant justifiera, pour réduire les effets d’un éventuel incendie et sa propagation au bâtiment M, le maintien fermé des portes séparatives et le retrait du stock de palettes en bois présent lors de la visite.
- l’exploitant veillera au respect des fréquences de visites semestrielles du système d’extinction automatique,
- l’exploitant devra s’engager à mettre en conformité son installation avec le référentiel APSAD ou à défaut justifier que l’installation d’extinction automatique est conforme à un référentiel reconnu.
- l’exploitant justifiera la prise en compte des remarques issues du contrôle RIA (joint...)
- l’exploitant justifiera qu’un porter à connaissance relatif à l’extension de 1500 m² a bien été porté à la connaissance du préfet, dans le cas contraire cette démarche sera réalisée

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou Calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d’observation	AP du 04/01/13	Sans délai
<input type="checkbox"/> Observation	Art 7.3.4 3ème et 4ème alinéa	
<input type="checkbox"/> Non conformité	Fermeture portes et retrait palettes bois	
	Requalification et mise en conformité de l’installation selon un référentiel reconnu	6 mois
	Art 7.5.3 Vérifications périodique et maintenance des équipements	1 mois
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Engagement du respect des fréquences de visite	6 mois
	Prise en compte des remarques Extinction automatique, RIA	
	Porter à connaissance de l’extension (le cas échéant)	3 mois

Constat N°10

Le site dispose de 2 tours aéroréfrigérantes en fonctionnement, les résultats des mesures sont renseignés sur GIDAF. Ils n'appellent pas de remarque de l'inspection.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	AP du 04/01/13 Ch 8.2 Prévention légionellose (dispositions pour maintenir la concentration inférieure à 1000 UFC/l selon la norme NF T 90-431).	X
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

Suites données par l'inspection

- ☐ Observations ou non conformités à traiter par courrier
- ☐ Proposition de suites administratives (APMD, amende administrative, consignation, etc.)
- ☐ Proposition de renforcement, modification ou mise à jour des prescriptions
- ☐ Autre(s) :

Synthèse des suites :

Cette visite a permis de relever des non conformités vis-à-vis des prescriptions examinées, ainsi que des points faisant l'objet d'observations. L'exploitant devra fournir selon les délais mentionnés dans le présent rapport, les éléments permettant de justifier de la mise en œuvre des actions correctives nécessaires pour les lever.

Signature de l'inspecteur	Vérificateur	Approbateur
L'inspectrice de l'environnement	La responsable de la cellule SSDAS	La responsable de la cellule SSDAS

Pièces jointes le cas échéant (photographies, documents fournis par l'exploitant, etc.) : /