

## Rapport de contrôle de l'inspection des installations classées

**Référence :** UD-R-CRT-19-324-DB – S3IC : 19-Inspection TAR 16 mai 2019

Nom et adresse de l'établissement contrôlé	Code DREAL	
Merck Santé 10, Avenue De Lattre de Tassigny 69330 MEYZIEU	S3IC Priorité DREAL Régime SEVESO	61.4025 <input checked="" type="checkbox"/> PN <input type="checkbox"/> AE <input type="checkbox"/> SP <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> HAUT <input checked="" type="checkbox"/> BAS
<b>Activité principale :</b> Synthèse et stockage de principes actifs pharmaceutiques, stockage de produits chimiques et pharmaceutiques.		
<b>Date du contrôle :</b> 16/05/2019		
<b>Inspecteur(s) :</b> Julie DUCROS, Daniel BOBILLIER		
<b>Type de contrôle</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> Inspection approfondie <input type="checkbox"/> Inspection courante <input type="checkbox"/> Inspection ponctuelle	<input checked="" type="checkbox"/> Inspection annoncée <input type="checkbox"/> Inspection inopinée	<input checked="" type="checkbox"/> Inspection planifiée <input type="checkbox"/> Inspection circonstancielle
<b>Circonstances du contrôle</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> Plan de contrôle de la DREAL <input type="checkbox"/> Incident/Accident du .....	<input type="checkbox"/> Plainte <input type="checkbox"/> Autre :	
<b>Thème(s) du contrôle :</b>	• Tours aéroréfrigérantes	
<b>Principale(s) installation(s) contrôlée(s)</b>		
• Bâtiments de stockage : Tours aéroréfrigérantes		
<b>Référentiel(s) du contrôle :</b>		
• Arrêté ministériel du 14/12/13 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations relevant du régime de l'enregistrement au titre de la rubrique n° 2921 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.		
<b>Personne(s) rencontrée(s) et fonction(s)</b>		
Nom	Société	Qualité
M. Lionel LE BOMIN M. Michael DAVID Mme Françoise BECQUET M. Jean-Paul RIVIERE	Merck Santé Merck Santé Merck Santé Merck Santé	Responsable HSE Responsable « utilités » Service HSE Responsable travaux neufs/maintenance
<b>Copies</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Exploitant <input checked="" type="checkbox"/> DREAL : <input checked="" type="checkbox"/> Chrono <input checked="" type="checkbox"/> PRICAES <input checked="" type="checkbox"/> Cellule RT <input type="checkbox"/> Autre :	

## Constats de l'inspection

### Contexte

La société Merck Santé exploite à MEYZIEU des installations de synthèse de principes actifs pharmaceutiques et de stockage en entrepôt de matières premières et de produits pharmaceutiques.

L'établissement dispose d'une installation de tours aéroréfrigérantes (TAR) pour les besoins de refroidissement de ses installations de synthèse. **Le 8 mars dernier, les analyses de l'eau de ces TAR ont révélé un dépassement du seuil de 100 000 unités formant colonie en Legionella pneumophila.** Comme suite l'exploitant a immédiatement suivi les dispositions de l'arrêté ministériel susvisé, notamment en arrêtant le flux d'air pouvant disséminer les germes pathogènes (cf. art.26 § II 1 a, am du 14/12/2013).

Par ailleurs, cette installation de TAR est le principal équipement consommateur d'eau de nappe du site (56 % des 27 000 m<sup>3</sup>/an) puisée par l'établissement alors que la zone de puisage est en tension d'alimentation.

Ainsi, tant en raison du risque « légionellose » et que du besoin de réduire le prélèvement d'eau de nappe, l'inspection a porté sur les tours aéroréfrigérantes. Une précédente inspection sur cette thématique a été effectuée il y a 2 ans 1/2, le 30/11/2016, (rapport du 16/01/2017).

Enfin, l'établissement compte doubler d'ici quelques années sa production de metformine, le principal produit fabriqué sur le site. La demande d'autorisation qu'il a déposé à cette fin a conduit à un arrêté d'autorisation très récent signé le 21 juin 2019.

### **1 – Examen des suites données à l'inspection du 22/11/2018**

L'inspection du 22/11/2018 avait porté sur le dispositif de confinement des eaux incendie.

Le suivi des observations relatives à cette inspection (rapport UD-R-CRT-19-69-DB communiqué à l'exploitant le 19/02/2019) est en annexe 1.

#### **Constat N° 1**

Si l'exploitant a bien transmis des éléments de réponse à l'inspection, sa réponse ne répond pas totalement aux demandes formulées à l'issue de cette inspection. Ce constat lui a été signifié en séance le 16/05/2019. Le délai de 3 mois pour répondre à ces observations était juste écoulé. Les réponses apportées à l'issue de l'inspection du 22/11/2018 doivent donc être complétées et formalisées. Pour cela, un délai supplémentaire est laissé à l'exploitant. Pour la constitution de « l'état initial » de la MMRI, il peut se référer au guide élaboré conjointement par l'UIC et l'UFIP à ce sujet (guide communiqué par mail le 16/05/2019).

**Demande n° 1 – L'exploitant doit apporter et formaliser ses réponses aux demandes issues de l'inspection du 22/11/2018. Délai : 3 mois.**

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation		
<input checked="" type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité	Voir rapport du rapport : UD-R-CRT-19-69-DB	2 mois
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

## **2 – Tours aéroréfrigérantes - Examen de certaines dispositions de l'arrêté ministériel du 14 décembre 2013 (TAR régime de l'enregistrement)**

### **2.1 – Examen en salle**

Les résultats de l'examen sur documents sont en annexe 2.

#### **Constat N° 2**

Le ou les plans prévus à l'article 12 de l'arrêté ministériel du 14/12/2013 manquent de précision, notamment ils ne permettent pas d'identifier tous les circuits et équipements dans lesquels l'eau de refroidissement circule.

Les conditions de fonctionnement des ventilateurs ne sont pas vérifiées en référence aux conditions permettant un bon fonctionnement des dévésiculeurs.

**Demande n° 2 – L'exploitant doit produire les plans requis par l'article 12 § II b) Délai : 3 mois.**

**Demande n° 3 – L'exploitant doit s'assurer et justifier que les conditions permettant le bon fonctionnement des dévésiculeurs sont satisfaites (cf. article 12 § II e), attestation JACIR. Délai : 3 mois.**

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation		
<input checked="" type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité	Article 12 § II b) et § II e) de l'arrêté ministériel du 14 décembre 2013.	3 mois
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

#### **Constat N° 3**

La désignation des personnes référentes ayant une connaissance de la conduite de l'installation était effective, mais non formalisée.

Les formations requises ont été suivies par 13 salariés du site et par des intervenants extérieurs.

Les noms des cadres techniques responsables hygiène-sécurité-environnement du site n'apparaissent pas dans la liste des personnes formées aux risques des TAR.

**Demande n° 4 – L'exploitant doit formaliser la désignation des personnes requise en application de l'article 23 (am du 14/12/2013) et s'assurer que toutes les personnes susceptibles d'intervenir dans la gestion des TAR ont bien suivi les formations requises. Délai : 3 mois.**

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation		
<input checked="" type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité	Article 23 de l'arrêté ministériel du 14 décembre 2013.	3 mois
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

#### **Constat N° 4**

L'analyse méthodique des risques a bien été effectuée et est actualisée (mise à jour le 3/05/2019). Toutefois ce document est incomplet et manque de précision sur des points essentiels, notamment concernant la description et la gestion des aspects hydrauliques de l'installation. Ces aspects sont importants tant pour la gestion du risque « legionellose », que pour la limitation du volume d'eau prélevé en nappe, que pour les rejets aqueux de l'établissement. Il en est ainsi : du volume d'eau circulant, du taux de déconcentration et de sa justification, de la mesure de ce taux et des asservissements associés. D'une façon générale, bon nombre de paramètres de fonctionnement résultent de compromis. Les choix effectués sur les valeurs de ces paramètres doivent être justifiés au regard de considérations technico-économiques probantes. Des observations dans ce sens avaient déjà été formulées dans le rapport du 16 janvier 2017 relatif à l'inspection du 30 novembre 2016. Cette inspection en 2016 a notamment conduit l'Inspection à prescrire une étude technico-économique sur les TAR à l'article 9.5.1.4 de l'arrêté d'autorisation du 21 juin 2019 (étude d'opportunité de déminéralisation amont de l'eau alimentant les TAR).

**Demande n° 5 – L'exploitant doit compléter l'analyse méthodique des risques et justifier la valeur des paramètres essentiels à la gestion des TAR (justification du taux de déconcentration, ...).** *Délai : 3 mois.*

**Demande n° 6 – L'étude à réaliser en application de l'article 9.5.1.4 de l'arrêté d'autorisation du 21 juin 2019 devra s'appuyer sur des paramètres de fonctionnement des TAR dûment justifiés.** *Délai : juin 2020.*

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation		
<input checked="" type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Article 26 §I 1)de l'arrêté ministériel du 14 décembre 2013.	3 mois

## **2.2 – Examen sur le terrain**

### **2.2.1 – Visite à l'emplacement des TAR**

#### **Constat N° 5**

En réponse à une demande de l'Inspection portant sur la représentativité du prélèvement, une canalisation de prélèvement a été établie entre le point d'injection sur les TAR de l'eau à refroidir et le niveau du sol où se trouve le préleveur (vue n° 2). Le point de prélèvement pour analyse de l'eau des TAR est bien signalé et apparaît représentatif du risque legionellose. Toutefois ce point n'est pas signalé sur plan. Cette dernière observation rejoint le « constat N° 2 demande n° 2) ci-dessus. La consigne de prélèvement doit aussi indiquer qu'il convient de « purger » la ligne de prélèvement avant le prélèvement d'échantillon pour analyse.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'observation		
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité	Art.26 § I 3° b) am du 14/12/2013	-
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

### Constat N° 6

L'alimentation de la TAR qui passe sur le coté Nord présente une zone où l'eau ne circule pas (vue n° 1).

**Demande n° 7 – L'exploitant indiquera le volume contenu dans cette portion de canalisation, il indiquera et justifiera s'il est opportun ou non de supprimer ce bras mort. Le cas échéant, il indiquera les dispositions de gestion de ce tronçon de canalisation. Délai : 3 mois.**

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Art.12 § II a) am du 14/12/2013	3 mois
<input checked="" type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

### Constat N° 7

Le joint d'étanchéité au niveau de l'arbre reliant le moteur électrique à une des pompes de circulation de l'eau des TAR fuyait légèrement (vue n° 3). De l'eau et des aérosols issus des TAR était ainsi projetés dans une zone où du personnel pouvait circuler.

**Demande n° 8 – L'exploitant doit veiller à ce que de l'eau des TAR ou des aérosols formés avec cette eau n'atteignent pas des zones de travail. L'exploitant doit veiller à ce que les tuyauteries transportant des fluides dangereux ou susceptibles de l'être, soient bien étanches, il indiquera les dispositions prises à cet égard (art. 15, am 14/12/2013) et pour détecter au plus tôt les anomalies. Délai : 3 mois**

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Art.15 am 14/12/2013	3 mois
<input checked="" type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

### **2.2.2 – Visite du bâtiment B3**

Une visite rapide du bâtiment B3 a été effectué.

### Constat N° 8

Sur le toit du bâtiment B3, une rondelle de protection d'un câble électrique alimentant un extracteur d'air était dégradée (risque de coupure du câble, court circuit...).

Des câbles électriques étaient constamment exposés à des purges de vapeur ce qui peut accélérer leur dégradation (photos n° 4 et n° 5).

**Demande n° 9 – L'exploitant procédera aux opérations d'entretien relatif aux constats susvisés. Il indiquera les dispositions dans son organisation pour prévenir et détecter ce type de dégradation. Délai : 3 mois.**

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Art. 8.3.2 arrêté d'autorisation du 21 juin 2018.	3 mois
<input checked="" 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) : prise en compte dans le projet d'arrêté préfectoral qui répondra à la demande d'autorisation.

**Synthèse des suites :**

Globalement, il ressort que l'exploitant respecte les dispositions documentaires définies par la réglementation, mais que certains documents nécessaires à l'exploitation des TAR manquent de précisions. Il ressort aussi que des dispositions techniques relatives aux TAR sont insuffisamment motivées ou n'ont pas fait l'objet d'une étude particulière alors que leur impact sur les risques de dissémination de Legionnelles, sur la consommation d'eau ou sur les rejets d'effluents peuvent être significatifs.

Quelques défauts d'entretien au demeurant mineurs, mais pouvant dégénérer ont été relevés. Si l'exploitant a déclaré qu'il remédierait sans tarder à ceux-ci, il serait souhaitable qu'il affine son organisation prévenir ou pour relever ces défauts au plus tôt.

<b>Signature de l'inspecteur</b>	<b>Vérificateur</b>	<b>Approbateur</b>
L'inspecteur de l'environnement	le	le

**Pièces-jointes :**

- Annexe 1 – Suivi de l'inspection 2018
- Annexe 2 – Suivi de l'arrêté ministériel du 14/12/2013 relatif aux TAR
- Annexe 3 – Planches photographiques