



PRÉFET DU RHÔNE

Liberté
Égalité
Fraternité

Direction régionale de l'environnement,
de l'aménagement et du logement
Auvergne-Rhône-Alpes

Rapport de contrôle de l'inspection des installations classées		
Référence : UDR-20-SSDAS-155 FG		
Nom et adresse de l'établissement contrôlé	RLCode DREAL	
DELPHARM BIOTECH 2, rue Alexandre Fleming CS 30612 69366 LYON CEDEX 07	S3IC Priorité DREAL Régime SEVESO	1069.15 <input type="checkbox"/> PN <input type="checkbox"/> AE <input type="checkbox"/> SP <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> HAUT <input type="checkbox"/> BAS
Activité principale : Biotechnologies – Santé Animale		
Date du contrôle : 10/07/2020		
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"> • Eau, Air, Déchets • Risques technologiques 		
Principale(s) installation(s) contrôlée(s) <ul style="list-style-type: none"> • Zone de production • Local déchets, entreposage DASRI 		
Référentiel(s) du contrôle <ul style="list-style-type: none"> • Code de l'environnement • Arrêté préfectoral (AP) du 15/01/2003 • Arrêté ministériel du 04/10/10 (prévention du risque accidentel au sein des icpe) • Arrêté du 29/02/2012 relatif au contenu du registre déchets • Arrêté du 07/09/1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques 		
Personne(s) rencontrée(s) et fonction(s)		
Nom	Société	Qualité
M. LAUZIER M. CLAUX	DELPHARM BIOTECH	Directeur du site Responsable qualité, sécurité et affaires réglementaires

Copies	<input type="checkbox"/> Exploitant DREAL : <input type="checkbox"/> Chrono <input type="checkbox"/> PRICAE <input type="checkbox"/> Cellule SSDAS <input type="checkbox"/> Autre : DDPP

Constats de l'inspection

I – Contexte

La société DELPHARM BIOTECH est spécialisée dans les biotechnologie : le site produit et commercialise principalement des tests de diagnostic à usage vétérinaire (ELISA et test rapides). L'activité de production comprend une plateforme de culture cellulaire et de fabrication des kits. La mise en œuvre des micro-organismes impliqués dans les infections est nécessaire pour la production d'antigènes à certains stade des opérations. A cet effet, le site dispose d'un laboratoire de production P2 de niveau de confinement 2. Les tests sont commercialisés sous forme de kits comprenant tous les réactifs utiles à la sérologie, par méthode immuno-enzymatique le plus souvent.

Le site comprend également un atelier de conditionnement des kits, un entrepôt de stockage ainsi que des utilités (chaufferie, installations de production de froid...)

Des laboratoires de recherche et de développement et de contrôle qualité sont également présents sur site.

La société emploie 25 personnes.

Dans le cadre de la crise sanitaire, le site a été amené à effectuer pour le compte de tiers des opérations de conditionnement de tests COVID dans les ateliers préexistants et de distribution. Des projets de développement de nouveaux tests orientés santé humaine (diagnostic in vitro ou permettant le suivi de l'efficacité du traitement de certaines maladies) sont en cours.

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

2.1 – Suites données à la précédente inspection :

La dernière visite d'inspection s'est déroulée le 10/04/2013. Aucune non-conformité majeure n'avait été relevée. L'inspection avait demandé la prise en compte des points suivants :

- 1) mise à jour de certains codes déchets (dérivés mercuriels, DASRI),
- 2) intégration au registre déchets, des déchets non dangereux,
- 3) mise sous rétention de certains déchets liquides de laboratoire,

Les points 1 à 3 ont été réévalués lors de la visite, les suites données sont présentées plus loin dans le rapport.

- 4) recherche de microorganismes génétiquement modifiés dans les effluents aqueux.

Pour ce point, l'exploitant a apporté le 15/05/2013 les justifications concernant l'impossibilité technique d'effectuer une détection dans les effluents aqueux, la maîtrise des liquides contenant potentiellement de l'OGM (élimination en filière déchets) et l'arrêt programmée de la mise en œuvre du seul OGM agréé du site sous 18 mois. Il a été confirmé au cours de la visite la non utilisation de l'OGM en question depuis plusieurs années.

Avis de l'inspection : Les éléments de réponse au point 4 répondent aux attentes de l'inspection. En conséquence, les prescriptions pourront être actualisées par un APC ultérieur afin de mettre à jour les dispositions concernant les OGM.

2.2 Thèmes

• **DECHETS**

Constat N°1 – Tracabilité des déchets		
<p>L'exploitant dispose d'un registre des déchets. Toutes les mentions requises par l'AM du 29/02/2012 relatif au contenu du registre déchets y figurent.</p> <p>A la suite de la demande de l'inspection de 2013, l'exploitant a mis à jour les codes des déchets mercuriels et celui des DASRI (180202* et non pas 180103*). Le prestataire d'enlèvement des DASRI (PROSERVE à Vénissieux) a été informé par mail de l'exploitant de la demande de modification du code, néanmoins celui-ci ne fournit pas de manière systématique le BSDASRI avec le code rectifié (180202*).</p> <p>Un contrôle du remplissage des BSDASRI sur la période mars à juin 2020 a été effectué. Ceux-ci sont renseignés dans leur intégralité jusqu'à l'élimination finale (Incinération avec valorisation énergétique sur le site SAVOIE DECHETS à Chambéry). Le délai entre l'enlèvement et l'incinération est < à 7 j, ce qui correspond à la fréquence requise pour la quantité de DASRI produite (> 15 kg et < 100 kg par semaine).</p> <p>Les déchets non dangereux sont intégrés au registre, conformément à la demande de l'inspection de 2013. Entre 2018 et 2019 la quantité déchets non dangereux produite a fortement diminué (10,7t/an → 3,4t/an) et les flux au premier semestre 2020 apparaissent semblables à ceux de 2019 (au prorata de la période). Au S1 2020, les seuls déchets enlevés correspondent au code déchets 20 01 99 ; Sur site il a été observé la présence de balles de papier/carton.</p> <p>La procédure concernant la gestion des déchets a été réactualisée le 04/06/2019. Celle-ci appelle quelques remarques de l'inspection qu'il convient de prendre en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les types de familles de déchets sont définies au R541-8 du code de l'environnement (la notion de DIB et DIS n'existe plus) ; - les modalités de stockage des DASRI constatées lors de la visite (cf constat 2) ne correspondent pas à celles décrites dans la procédure ; - les codes manquants de certains déchets produits sur site non dangereux ou dangereux nécessitent d'être renseignés. <p><u>Avis de l'inspection :</u> Un rappel sera effectué par l'inspection auprès du prestataire afin que celui-ci fournisse le BSDASRI prérempli avec le bon code déchets.</p> <p><u>OBSERVATION (OBS) 1 :</u> L'exploitant explicitera l'origine de l'évolution des flux pour les déchets non dangereux, la justification du code retenu 20 01 99 ou celui à retenir pour les balles papier/carton.</p> <p><u>OBS 2 :</u> La procédure déchets sera réactualisée pour tenir compte des remarques précitées.</p>		
Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité <input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure	Article 2, AM 29/02/2012 (registre) Article 4, AM du 07/09/1999 DASRI (délai enlèvement-incinération) R541-8 et Annexe II du R541-8 du code de l'environnement (code déchets) Article 6.1.2 de l'AP (tracabilité des déchets)	Justification des mesures prises pour répondre à OBS1 et 2 : 2 mois

Constat N°2 – Conditions de stockage des DASRI		
<p>Lors de la visite, il a été constaté qu'il n'y avait pas de local de stockage pour les DASRI en attente de leur enlèvement, ceux-ci sont entreposés dans l'entrepôt de stockage. Les conditions de stockage et les caractéristiques du local ne répondent pas aux prescriptions de l'article 8 de l'AM du 07/09/1999 requises compte-tenu du volume de DASRI hebdomadaire produit.</p> <p>Les fûts de DASRI sont scellés et homologués pour le transport DASRI, ils comportent le logo biohazard et sont de couleur jaune. Ce point n'appelle pas de remarque de l'inspection.</p> <p><u>Avis de l'inspection :</u> <u>OBS3 :</u> Un rappel sera effectué par l'inspection auprès du prestataire afin que celui-ci fournisse le BSDASRI prérempli avec le bon code déchets et le cas échéant les emballages ad'hoc avec le bon code déchet.</p> <p><u>NON CONFORMITE (NC)1 :</u> l'exploitant devra entreposer les DASRI dans un local répondant aux dispositions de l'article 8 de l'AM du 07/09/1999.</p>		
Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation <input type="checkbox"/> Observation <input type="checkbox"/> Non conformité	Article 8, AM du 07/09/1999 DASRI (conditions et caractéristiques du local de stockage)	Justification des mesures prises pour lever la NC1 : 2 mois

<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		
---	--	--

Constat N°3 – Entreposage des déchets de produits chimiques dangereux

Lors de la visite, il a été constaté que les produits chimiques en attente d'enlèvement étaient stockés sur rétention dans un local identifié « déchets ». Les déchets sont conditionnés (ex emballages souillés par des produits chimiques, acides, bases...) dans un suremballage fourni par le prestataire d'enlèvement et préétiquetés avec un code déchet et un pictogramme de dangers (mention produit inflammable). Néanmoins, il a été observé que les mentions du suremballage fourni ne correspondait pas toujours au contenu étiqueté.

Avis de l'inspection :

OBS4: En lien avec son fournisseur (SUEZ RV), l'exploitant prendra les mesures nécessaires pour lever l'ambiguïté concernant l'étiquetage du suremballage en lien avec leur contenants. La procédure déchet sera actualisée si besoin.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Article 6.1.1, 1 ^{er} alinéa de l'AP	Justification des mesures pour répondre à OBS4 : 2 mois
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

• Eau

Constat N°4 – Prélèvement d'eau, rejets d'eaux usées

Lors de la visite l'exploitant a présenté les résultats :

- des derniers contrôles annuels des disconnecteurs pour protéger le réseau d'eau potable (réseau chauffage et alimentation générale) en date du 29/11/2019 et 04/03/2020 : les rapports indiquent que les équipements sont conformes ;
- du rapport de contrôle des rejets d'eaux usées avant raccordement au réseau communal en date du 25-26/04/2019 : la fréquence de contrôle est globalement respectée (léger décalage lié au covid), il n'y a pas de dépassement observé ;
- l'exploitant dispose d'une autorisation de déversement en date de 2013 tenue à disposition.

L'exploitant a indiqué que le THIMEROSAL (à l'origine d'émissions de mercure dans les eaux usées) n'est plus utilisé depuis 2013, celui-ci a été remplacé depuis par du PROCLEAN.

Avis de l'inspection : Pas d'observation

Nota : l'autosurveillance est effectuée à une fréquence annuelle, dans ces conditions la saisie GIDAF n'est pas requise.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Article 5.4.1, 5.4.2 et 5.4.3 de l'AP	-
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

• RISQUES TECHNOLOGIQUES

Constat N°5 - Consignes d'exploitation/secours, formation des personnels et vérifications périodiques

Il a été vérifié de manière ponctuelle l'existence de consignes d'exploitation ou de secours et leur connaissance par le personnel :

- utilisation de l'autoclave – procédure mise à jour 21/02/20.

L'autoclave est notamment utilisé pour la décontamination des déchets sortant du laboratoire de production P2, son utilisation est réservée au personnel habilité. La liste des personnes autorisées à utiliser l'autoclave est affichée à proximité de celui-ci. Tout dysfonctionnement de l'autoclave empêchant le déroulement d'un cycle complet de décontamination déclenche une alarme. L'ouverture des portes est impossible tant que le cycle de décontamination n'est pas finalisé, en mode automatique.

Les modalités d'intervention de 1^{er} niveau en cas d'alarme sont connues du personnel interrogé lors de la visite. Toutefois, en cas d'intervention de 2^{ème} niveau (ex : par la société de maintenance qui nécessiterait l'ouvertures des portes, alors que le cycle d'autoclavage n'est pas terminé), il n'y pas de procédure de 2^{ème} niveau en place pour maîtriser le risque biologique (notamment

traitement des eaux contaminées).

- conduite à tenir en cas de déversement accidentel (produit chimique ou biologique) – mise à jour le 09/09/2019. Cette procédure n'appelle pas de remarque de l'inspection.

Formation du personnel :

Des actions récentes de formation ou de recyclage du personnel ont été engagées dans le domaine de la sécurité biologique. Ainsi, le 11/06/2019, 11 personnes ont bénéficié d'une formation sur le thème :

- Etre conscient des dangers potentiels et assurer sa sécurité
- Sensibilisation au risque biologique en laboratoire
- Réduire les risques biologiques en laboratoire
- Appréhender les obligations en matière de risques biologiques

Les attestations de formation sont disponibles.

Vérifications périodiques

- les filtres HEPA font l'objet d'une vérification annuelle : le dernier rapport disponible 29/07/2019 indique des résultats conformes ;
- l'autoclave a fait l'objet d'une requalification le 20/11/2017 ; le prochain contrôle périodique est prévu en juillet 2020 (report d'avril 2020 lié à la crise sanitaire).

Avis de l'inspection :

OBS5 : La démarche d'actualisation des procédures et la formation des personnels récentes constituent un point positif concernant la maîtrise des risques liés à l'exploitation du site.

NC2 : L'exploitant devra mettre en place une procédure de 2ème niveau pour s'assurer de la maîtrise du risque biologique en cas d'intervention sur l'autoclave.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Article 7.3.1, 7.3.2, 7.5, 7.6 de l'AP (consignes d'exploitation, de secours, formation, vérifications périodiques)	Justification des mesures pour répondre à NC2 : 2 mois
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition de mise en demeure		

Constat N° 6 – Protection contre la foudre

L'activité du site relève des rubriques soumises aux dispositions de l'arrêté ministériel du 04/10/2010 pour ce qui concerne la protection contre la foudre des installations.

L'exploitant a fait réaliser une analyse risque foudre et une étude technique le 12/11/2018 afin d'évaluer les moyens à mettre en place pour protéger ses installations (conclusions p27 du rapport). La réalisation des travaux ont été confiés à la sté INDELEC (devis 21/11/2019). La présence du paratonnerre et la descente à la terre ont été constatés par l'inspection lors de la visite.

Avis de l'inspection : pas d'observation

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Art 18,19 et 20 de l'AM du 04/10/10	
<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.

Les prescriptions de l'AP du site, nécessiteraient d'être actualisées afin :

- de mettre à jour les activités classées au titre de la législation ICPE
- d'abroger des prescriptions de l'arrêté préfectoral qui n'ont plus lieu d'être
- d'actualiser les dispositions selon l'évolution de la réglementation ou qui nécessitent des ajustements au regard de l'activité actuelle,
- de mettre à jour et de créer une liste relative aux micro-organismes pathogènes et micro-organismes génétiquement modifiés autorisés à être manipulés au sein de l'établissement

Signature de l'inspecteur	Vérificateur	Approbateur
L'inspectrice de l'environnement	l'adjoint au chef d'UD	l'adjoint au chef d'UD

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