

Unité bidépartementale Calvados Manche
1 rue du Recteur Daure
CS 60040
14070 Caen

Caen, le 01/10/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 27/09/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

LISI MEDICAL ORTHOPAEDICS

203 Boulevard de la Grande Delle
BP 8
14200 Hérouville-Saint-Clair

Références : 2024.567
Code AIOT : 0005300335

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 27/09/2024 dans l'établissement LISI MEDICAL ORTHOPAEDICS implanté 203 boulevard de la Grande Delle BP 8 14201 Hérouville-Saint-Clair. L'inspection a été annoncée le 18/09/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet 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 Hérouville-Saint-Clair
- Code AIOT : 0005300335
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Le site de Hérouville-Saint-Clair de la société LISI Medical Orthopaedics réalise des opérations de traitement de surface et de travail mécanique des métaux. Il est spécialisé dans la fabrication d'implants articulaires de hanches.

Contexte de l'inspection :

- Suite à mise en demeure

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 :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, des suites graduées et proportionnées avec :
 - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
 - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

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 font l'objet d'une proposition de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
2	Formation aux risques	AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2	Demande d'action corrective	3 mois
7	Moyens d'intervention	AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2	Demande d'action corrective	3 mois

(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Limitation de l'inventaire de produits/mélanges d'acide fluorhydrique	AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2	Sans objet
3	Cuvettes de rétention	AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2	Sans objet
4	EPI – Équipement de protection individuel	AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2	Sans objet
5	Zones de l'installation susceptibles d'être à l'origine d'un incident	AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2	Sans objet
6	Détecteurs de gaz	AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2	Sans objet
8	Dépôt d'un DDAE	AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 1	Sans objet

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

Le 25 octobre 2023, l'inspection avait constaté que la société LISI Medical Orthopaedics utilise des substances classifiées pour leur Toxicité aiguë de catégorie 1 selon le règlement européen n° 1272/2008, dit « CLP », sans disposer de l'autorisation préfectorale requise au titre de la rubrique n° 4110-2a de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.

Suite à ce contrôle, le préfet du Calvados a mis en demeure la société LISI Medical Orthopaedics de régulariser la situation administrative du site de Hérouville-Saint-Clair en évacuant les produits relevant de cette rubrique ou en déposant, sous 8 mois, un dossier de demande d'autorisation

environnementale pour ces substances.

L'inspection du 27 septembre 2024 avait pour objectif de contrôler le respect des mesures conservatoires prescrites au sein de l'arrêté préfectoral de mise en demeure du 29 novembre 2023 susvisé.

Il ressort de celle-ci que l'exploitant a pris en compte les enjeux liés à l'utilisation de ce type de produit, néanmoins, des actions correctives sont attendues concernant l'élaboration de la conduite à tenir en cas d'accident ainsi que la mise en place de moyens permettant d'empêcher tout rejet accidentel vers le réseau public des eaux pluviales.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Limitation de l'inventaire de produits/mélanges d'acide fluorhydrique

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2
Thème(s) : Risques accidentels, Respect des mesures conservatoires
Prescription contrôlée : L'inventaire de produits/mélanges contenant de l'acide fluorhydrique est limité au strict nécessaire à l'exploitation du site et l'exploitant tiendra à disposition les éléments permettant d'apprécier cette limitation.
Constats : Le 25 octobre 2023, l'inspection avait constaté la présence de 14 fûts de 200 litres d'un mélange contenant 14 % à 17 % d'acide fluorhydrique. En réponse à cette prescription, l'exploitant a indiqué limiter à 10 fûts de 200 litres la quantité présente sur son installation. Afin de ne pas dépasser ce volume, une limite informatique a été ajoutée au logiciel QAD utilisé par le service "achat" pour l'approvisionnement du site. Il s'agit d'un système ERP (Enterprise resource planning) que les entreprises utilisent pour gérer leurs activités quotidiennes telles que la comptabilité, les achats, la gestion de projets, la gestion des risques et la conformité, ainsi que les opérations de supply chain. Le 27 septembre 2024, l'inspection a constaté la présence de 8 fûts sur site.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Formation aux risques

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2
Thème(s) : Risques accidentels, Respect des mesures conservatoires
Prescription contrôlée : Tous les agents d'exploitation sont formés aux risques liés à l'acide fluorhydrique ainsi qu'à la consigne définissant la conduite à tenir en cas d'accident ou de dispersion de cette substance, notamment par la réalisation d'exercices. Ces exercices font l'objet d'un compte-rendu visant à en tirer le retour d'expérience.

<p>Constats :</p> <p>L'exploitation est réalisée par des conducteurs de ligne ayant connaissance de l'installation ainsi que des dangers et inconvénients des produits utilisés ou stockés au sein de l'établissement. Ces agents suivent une formation, délivrée par la société NEO PREV, sur le risque chimique (renouvelée tous les 3 ans).</p> <p>De plus, dans le cadre de la mise en place d'une équipe de seconde intervention (ESI), onze salariés de la société LISI Medical Orthopaedics ont été formés le 25 septembre 2024, par l'organisme SI2P, au port de l'ARI (appareil respiratoire isolant) ainsi qu'au port de vêtements de protection contre les risques chimiques.</p> <p>L'exploitant a indiqué avoir commandé, le 20 septembre 2024, deux ARI. Ceux-ci devraient être livrés le 30 octobre 2024.</p> <p>Huit opérateurs, deux membres de l'équipe HSE et un superviseur ont suivi la formation susvisée et pourront être amenés à intervenir en cas d'accident. Cependant, la consigne prescrite n'a pas été rédigée, l'exploitant indiquant avoir voulu attendre d'avoir suivi la formation sur le port de l'ARI pour le faire. En conséquence, aucun exercice n'a été réalisé.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant transmettra, sous 3 mois, la consigne définissant la conduite à tenir en cas d'accident ou de dispersion de substances contenant de l'acide fluorhydrique ainsi que le compte-rendu des exercices visant à en tirer le retour d'expérience.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 3 mois</p>

N° 3 : Cuvettes de rétention

<p>Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, Respect des mesures conservatoires</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'exploitant met en place des cuvettes de rétention dans les aires de stockage et de manipulation des mélanges contenant de l'acide fluorhydrique de façon à recueillir les produits répandus accidentellement.</p>
<p>Constats :</p> <p>Les mélanges d'acide fluorhydrique, servant de matière première au bain de décapage, sont entreposés à deux endroits de l'établissement d'Hérouville-Saint-Clair de la société LISI Medical Orthopaedics :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le premier stockage, au Nord du site, est situé au sein d'un local à ventilation naturelle et équipé d'une rétention de 1 000 litres. Le jour de l'inspection, il comportait quatre fûts de 200 litres de POLINOX TB 100 ;

- Le deuxième stockage, au Sud du site, est situé au sein d'une armoire fermée et équipée d'une rétention de 3 000 litres. Le jour de l'inspection, elle comportait également quatre fûts de 200 litres de POLINOX TB 100.

Suite à l'inspection du 25 octobre 2023, l'exploitant a mis en place des détecteurs de fuites dans les rétentions. Ceux-ci sont associés à une application web transmettant des messages d'alarme (courriels et SMS) à plusieurs membres des services HSE, production et magasin du site.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : EPI – Équipement de protection individuel

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2

Thème(s) : Risques accidentels, Respect des mesures conservatoires

Prescription contrôlée :

Sans préjudice des dispositions du code du travail, l'exploitant met en place des protections collectives et dispose de matériels de protection individuelle, adaptés aux risques présentés par l'installation et permettant l'intervention en cas de sinistre. Ils sont conservés à proximité du dépôt et du lieu d'utilisation. Ces matériels sont entretenus en bon état et vérifiés périodiquement. Le matériel d'intervention comprend au minimum : des appareils respiratoires isolants (air ou O2) ; des combinaisons de protection ; des gants ; des détecteurs portatifs d'acide fluorhydrique. Le personnel est formé à l'emploi de ces matériels.

Constats :

L'exploitant met à disposition de ses salariés les équipements de protection individuelle (EPI) suivants pour les situations accidentelles : un détecteur portatif d'acide fluorhydrique, des gants, des combinaisons intégrales et des masques à cartouches équipés d'un filtre A2B2E2K2HGP3.

Une commande d'appareils respiratoires isolants (ARI) a été réalisée le 20 septembre 2024, pour une livraison prévue le 30 octobre 2024. Ceux-ci seront utilisés par les membres de l'équipe de seconde intervention (ESI) qui ont suivi une formation à leur emploi le 25 septembre 2024.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Zones de l'installation susceptibles d'être à l'origine d'un incident

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2

Thème(s) : Risques accidentels, Respect des mesures conservatoires

Prescription contrôlée :

L'exploitant recense les parties de l'installation, en lien avec les mélanges d'acide fluorhydrique, susceptibles d'être à l'origine d'un sinistre, pouvant avoir des conséquences directes ou indirectes sur l'environnement, la sécurité publique ou le maintien en sécurité de l'installation.

Constats :

L'exploitant dispose d'une carte localisant les risques présents au sein des installations. On y retrouve les zones ATEX de l'établissement ainsi que les risques associés aux produits chimiques employés sur site. Pour chacun d'eux, on retrouve le nom du produit, un repère indiquant le ou les

emplacements de ceux-ci au sein des installations, les pictogrammes de danger associés et enfin les quantités maximales susceptibles d'être présentes.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Détecteurs de gaz

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2

Thème(s) : Risques accidentels, Respect des mesures conservatoires

Prescription contrôlée :

L'exploitant met en place des détecteurs de gaz, dont les niveaux de sensibilité sont adaptés aux situations, dans les parties de l'installation visées au point ci-dessus présentant des risques en cas de dégagement ou d'accumulation importante de gaz ou de vapeurs toxiques.

Constats :

Les installations de Hérouville-Saint-Clair de la société LISI Medical Orthopaedics sont équipées d'un détecteur fixe au niveau de la ligne de décapage des produits (prothèses de hanches et équipements associés). De plus, l'exploitant dispose d'un détecteur portatif d'acide fluorhydrique situé dans l'armoire à côté de l'infirmierie du site, qui servirait lors d'une situation accidentelle.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Moyens d'intervention

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 2

Thème(s) : Risques accidentels, Respect des mesures conservatoires

Prescription contrôlée :

L'exploitant se dote de moyens d'intervention pour recueillir tout épandage accidentel d'acide fluorhydrique, limiter les émanations et empêcher tout rejet accidentel vers le réseau public des eaux pluviales.

Constats :

Le 27 septembre 2024, l'inspection a constaté que l'exploitant dispose de moyens d'intervention pour empêcher un rejet accidentel vers le réseau public des eaux pluviales.

L'exploitant a acheté des tapis obturateurs. Il s'agit de tapis étanches magnétiques qui sont mis en place sur les bouches d'égouts métalliques (ils tiennent en place grâce à la force magnétique) en cas de déversement accidentel. Ils sont résistants aux produits chimiques et devraient permettre d'empêcher l'infiltration des substances dangereuses dans les égouts et canalisations. Néanmoins, la consigne définissant la conduite à tenir en cas d'accident ou de dispersion de mélanges contenant de l'acide fluorhydrique n'a pas été établie, car l'exploitant attendait que ses salariés aient suivi la formation au port de l'ARI. Cette dernière a eu lieu le 25 septembre 2024.

Par ailleurs, le jour de l'inspection, l'exploitant a indiqué prévoir la mise en place de ballons obturateurs de canalisations afin notamment d'éviter d'exposer ses salariés à des substances dangereuses.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :
L'exploitant se dotera de moyens d'intervention, sous 3 mois, pour recueillir tout épandage accidentel d'acide fluorhydrique, limiter les émanations et empêcher tout rejet accidentel vers le réseau public des eaux pluviales.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 8 : Dépôt d'un DDAE

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 29/11/2023, article 1
Thème(s) : Risques accidentels, Respect de l'APMD
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>La société LISI Medical Orthopaedics pour son établissement situé 203 boulevard de la Grande Delle - 14200 Hérouville-Saint-Clair, est mise en demeure de se conformer aux dispositions suivantes :</p> <p>régulariser la situation administrative de ses activités, en procédant à l'évacuation immédiate des substances concernées,</p> <p>OU de déposer, sous 8 mois à compter de la notification du présent arrêté, un nouveau dossier de demande d'autorisation environnementale pour les substances détenues relevant de la rubrique n°4110-2a, soumise à autorisation, conformément aux dispositions de l'article R. 181-46 du code de l'environnement.</p>
<p>Constats :</p> <p>La société LISI Medical Orthopaedics a décidé de régulariser la situation administrative de ses activités, en déposant un dossier de demande d'autorisation environnementale pour les substances détenues relevant de la rubrique n°4110-2a, soumise à autorisation, conformément aux dispositions de l'article R. 181-46 du code de l'environnement.</p> <p>Dans ce cadre, et afin de savoir si ce projet nécessitait la réalisation d'une évaluation environnementale, l'exploitant a adressé à l'inspection des installations classées une demande d'examen au « cas par cas », reçue complète le 1er août 2024.</p> <p>Le 20 septembre 2024, le préfet du Calvados a rendu une décision statuant sur le fait que ce projet n'est pas soumis à évaluation environnementale.</p> <p>Ainsi, et conformément à ce qu'a indiqué l'exploitant lors de l'inspection du 27 septembre 2024, le dossier de demande d'autorisation environnementale sera déposé d'ici le 14 octobre 2024.</p>
Type de suites proposées : Sans suite