

Unité départementale des Bouches-du-Rhône  
16 rue Zattara CS 70248  
13333 Marseille

Marseille, le 21/10/2024

## **Rapport de l'Inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 04/10/2024

### **Contexte et constats**

Publié sur  **GÉORISQUES**

### **SPI PHARMA SAS**

845 CHEMIN DU VALLON DU MAIRE  
13240 Septèmes-Les-Vallons

Références : D-2024-1414

Code AIOT : 0006400618

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 04/10/2024 dans l'établissement SPI PHARMA SAS implanté Chemin du Vallon du Maire 13240 Septèmes-les-Vallons. L'inspection a été annoncée le 06/06/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'objet de la visite s'inscrit dans le cadre du plan pluriannuel de contrôle. L'établissement SPI PHARMA est classé en catégorie 1, établissement prioritaire et doit faire l'objet d'une visite annuelle.

**Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- SPI PHARMA SAS
- Chemin du Vallon du Maire 13240 Septèmes-les-Vallons
- Code AIOT : 0006400618
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso

- IED : Oui

SPI PHARMA est un établissement qui fabrique des produits pharmaceutiques

**Thèmes de l'inspection :**

- Situation administrative
- Legionnelles / prévention légionellose
- Risque incendie

**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 inspection</u> <sup>(1)</sup>	Proposition de délais
8	Cuvettes de rétention	Arrêté Ministériel du 01/08/2019, article 2.10	Demande d'action corrective	1 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	Situation administrative	AP Complémentaire du 26/08/2020, article 2	Sans objet
2	Etat des matières stockées	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 1.4	Sans objet
3	Moyens de lutte incendie	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 13	Sans objet
4	TAR	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 1.8	Sans objet
5	TAR	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article Annexe I art.3.7 I.1.a)	Sans objet
6	TAR	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article Annexe I art.3.7 I.1.b)	Sans objet
7	TAR	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article Annexe I art. 3.7 I.3.d)	Sans objet

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

Une non-conformité a été constatée.

Lors de la visite, l'IIC a constaté que des rétentions pour les cuves localisées au Nord du site contenaient de l'eau. Elles devront être vidangées.

### 2-4) Fiches de constats

#### N°1 : Situation administrative

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 26/08/2020, article 2
<b>Thème(s) :</b> Situation administrative, Situation administrative
<b>Prescription contrôlée :</b>

La situation administrative de l'APC du 26/08/2020 est inadaptée car un projet d'AP est en cours.  
La prescription est inadaptée.  
La prescription contrôlée porte sur les rubriques listées dans le projet d'AP.

**Constats :**

Ce point de contrôle a été réalisé sur la base de l'état des stocks et les FDS transmis par SPI PHARMA

Rubriques de la nomenclature	Installations et activités concernées	Éléments caractéristiques	Régime du projet
1630	Emploi ou stockage de lessives de soude ou potasse caustique	<p>La quantité totale est de <b>264,9 t</b></p> <p>Hydroxyde de sodium : 74 m<sup>3</sup> soit 114 t (d= 1,5)</p> <p>Aluminate de sodium : 2 cuves allongées de 50 m<sup>3</sup> chacune (d=1,5) soit 150 t</p> <p>30 bidons d'hydroxyde de sodium de 20 l soit 912 kg, stockés à la station, sur bac de rétention</p>	A
3450	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	<p>La quantité de produits fabriquée est de <b>5 500 t/an</b></p> <p>Il est envisagé de porter cette production à 11 500 t/ an d'ici 2026</p> <p>Quantité indiquée dans le tableau de reporting groupe sur les tonnages de production, tenu par la responsable HSE</p>	A
4130-2	Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation	<p>Le site emploi sur le site de l'acide nitrique à 58 et 68%.</p> <p>La quantité présente sur le site est de <b>28,5 t</b>.</p> <p>58% acide nitrique en cuve de 20 m<sup>3</sup>, (d= 1,35), soit 27 t</p> <p>Produit utilisé pour nettoyer les cuves et tuyaux à hauteur de 1,5 t</p>	A
1510-2-c	Entrepôts couverts	<p>Volume total de <b>35 155 m<sup>3</sup></b></p> <p>Bât 24, 26 : stockage de fûts vides et matières en big/bag, sac soit B24= 3 509 m<sup>3</sup> et B26 = 3 400 m<sup>3</sup></p> <p>Zone entrepôt 37/38 : stockage de pdts finis soit B37 = 5 760 m<sup>3</sup> et B38 = 4 968 m<sup>3</sup></p> <p>Bât 17 : stockage en racks, des matières premières et stockage finis soit 6 720 m<sup>3</sup></p> <p>Bât 10 : stockage d'emballages et produits finis soit 2 400 m<sup>3</sup></p> <p>Bât B9 = 900 m<sup>3</sup></p> <p>Bât B22 = 6 720 m<sup>3</sup></p> <p>Archives = 778 m<sup>3</sup></p>	DC

2910-A2	Installation de combustion	<p>Le site dispose :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'atomiseurs : puissance atomiseur 2 de 5 MW et puissance atomiseur 3 de 1,5 MW</li> <li>- d'une chaudière d'une puissance de 3,78 MW</li> </ul> <p>soit une puissance thermique nominale totale de <b>10,28 MW</b></p>	DC
2921-1b	Installation de refroidissement évaporatif par dispersion d'eau dans un flux d'air généré	Le site dispose de TAR d'une puissance de 665 kW (indiquée sur la plaque de la TAR)	DC
4441-2	Liquides comburants catégorie 1, 2 ou 3	<p>Le site dispose de <b>7,4 t</b> de produits comburants :</p> <p>Produits de nettoyage P3 oxonia : 2 IBC en place de 1 m<sup>3</sup> + stockage en zone 12 avec 3 IBC soit 5T</p> <p>Eaux oxygénée : 2,4 T</p>	D
4710-2	Chlore	<p>Le site dispose d'un stockage de chlore pouvant aller jusqu'à <b>196 kg</b></p> <p>2 zones de stockage : n°40 et devant n°18</p>	DC
1185-2	Gaz à effet de serre fluorés	<p>Le site met en œuvre dans ses appareils climatiques du gaz R410A, R32 et R407C.</p> <p>La quantité de gaz est de <b>46,9 kg</b>, selon fichier excel, nommé fluide frigo présenté par l'exploitant</p>	NC
1532-2	Bois ou matériaux combustibles analogues	Le site dispose de stockage de palettes, d'un volume de <b>181,6 m<sup>3</sup></b> au bât 44	NC
2515-1	1. Installations de broyage, concassage, criblage, ensachage, pulvérisation, lavage, nettoyage, tamisage, mélange de pierres, cailloux, minerais et autres produits minéraux naturels ou artificiels ou de déchets non dangereux inertes	<p>Utilisation d'un tamis mécanique pour filtrer les impuretés des produits.</p> <p>Selon les données constructeur, la puissance de l'installation est de <b>4,2 kW</b> comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamis gel GMP -&gt; 1,5 kW</li> <li>- Tamis gel Raynerie -&gt; 0,37 kW</li> <li>- Tamis ATO 2 -&gt; 1,8 kW</li> <li>- Tamis ATO 2 -&gt; 0,175 kW</li> <li>- Tamis Prémix avant conditionnement -&gt; 0,3 kW</li> </ul>	NC
2925	Atelier de charge d'accumulateurs électriques	La puissance des postes de charges est de <b>20,37 kW</b>	NC

4320	Aérosols extrêmement inflammables ou inflammables de catégorie 1 ou 2	SPI PHARMA utilise des bombes aérosols pour la maintenance et le magasin. La quantité maximale stockée est de <b>97 kg</b>	NC
4321	Aérosols extrêmement inflammables ou inflammables de catégorie 1 ou 2	SPI PHARMA utilise des bombes aérosols pour la maintenance et le magasin. La quantité maximale stockée est de <b>18 kg</b>	NC
4330	Liquides inflammables de catégorie 1	SPI PHARMA utilise des liquides inflammables pour les besoins du laboratoire et de la maintenance. La quantité maximale présente est de <b>2,7 kg</b>	NC
4331	Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3	SPI PHARMA utilise des liquides inflammables pour les besoins du laboratoire et de la maintenance. La quantité maximale présente est de <b>50 kg</b>	NC
4510	Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie aiguë 1 ou chronique 1.	SPI PHARMA utilise <b>4 778,2 kg</b> de produits dangereux, répartis en : Hypochlorite de sodium en IBC : 2,06 T 2 IBC max sur site mais stock pouvant accueillir 3 IBC + 1 en utilisation : $4*800 \text{ L} * (d:1,247) = 3990 \text{ KG}$ . 1 palette de 30 bidons de 20L : 748,2 kg Divers laboratoire et maintenance : 40kg	NC
4511	Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie chronique 2.	SPI PHARMA utilise des produits dangereux pour l'environnement pour les besoins du laboratoire et de la maintenance. La quantité maximale présente sur le site est <b>23 kg</b>	NC
4718-1	Gaz inflammables liquéfiés de catégorie 1 et 2 (y compris GPL) et gaz naturel	SPI PHARMA dispose au niveau : du Laboratoire : 2 bouteilles Propane 35kg soit 70kg des Casiers : 16 bouteilles de propane de 13kg (chariots élévateurs) soit 208 kg de petite cartouche de butane pour le laboratoire $190\text{g} * 30$ soit 5,7 kg	NC

		La quantité maximale présente sur le site est <b>283,7 kg</b>	
4719	Acétylène	SPI PHARMA utilise de l'acétylène pour les postes à souder : 2 bouteilles de 14 kg La quantité maximale présente est de <b>28 kg</b>	NC
4725	Oxygène	SPI PHARMA utilise de l'oxygène pour les postes à souder La quantité maximale présente est de <b>70 kg</b>	NC
4735-2	Ammoniac	SPI PHARMA utilise de l'ammoniac pour les besoins du laboratoire La quantité maximale présente est de <b>15 kg</b>	NC

**Type de suites proposées :** Sans suite

#### N° 2 : Etat des matières stockées

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 1.4
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Etat des matières stockées
<b>Prescription contrôlée :</b>
II. - Dispositions applicables aux installations à déclaration : L'exploitant tient à jour un état des matières stockées. L'exploitant dispose, sur le site et avant réception des matières, des fiches de données de sécurité pour les matières dangereuses, prévues dans le code du travail. Ces documents sont tenus en permanence, de manière facilement accessible, à disposition des services d'incendie et de secours et de l'inspection des installations classées.

**Constats :**

L'état des matières stockées a été contrôlé pour les entrepôts 37 et 38.  
L'exploitant a transmis à l'IIC l'état des stocks des entrepôts 37 et 38, ainsi que les FDS des produits stockés dans ces entrepôts. Il s'agit de produits finis.  
SPI PHARMA dispose d'un ERP pour la gestion de leur stock, géré par le service logistique.

**Type de suites proposées :** Sans suite

#### N° 3 : Moyens de lutte incendie

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 13
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Moyens de lutte incendie
<b>Prescription contrôlée :</b>
13. Moyens de lutte contre l'incendie L'installation est dotée de moyens de lutte contre l'incendie appropriés aux risques, notamment :

- d'un ou de plusieurs points d'eau incendie, tels que :

- a. Des prises d'eau, poteaux ou bouches d'incendie normalisés, d'un diamètre nominal adapté au débit à fournir, alimentés par un réseau public ou privé, sous des pressions minimale et maximale permettant la mise en œuvre des pompes des engins de lutte contre l'incendie ;
- b. Des réserves d'eau, réalimentées ou non, disponibles pour le site et dont les organes de manœuvre sont accessibles en permanence aux services d'incendie et de secours.

Les prises de raccordement sont conformes aux normes en vigueur pour permettre aux services d'incendie et de secours de s'alimenter sur ces points d'eau incendie.

L'accès extérieur de chaque cellule est à moins de 100 mètres d'un point d'eau incendie. Les points d'eau incendie sont distants entre eux de 150 mètres maximum (les distances sont mesurées par les voies praticables aux engins des services d'incendie et de secours) :

- d'extincteurs répartis à l'intérieur de l'entrepôt, sur les aires extérieures et dans les lieux présentant des risques spécifiques, à proximité des dégagements, bien visibles et facilement accessibles. Les agents d'extinction sont appropriés aux risques à combattre et compatibles avec les matières stockées ;
- de robinets d'incendie armés, situés à proximité des issues. Ils sont disposés de telle sorte qu'un foyer puisse être attaqué simultanément par deux lances sous deux angles différents. Ils sont utilisables en période de gel ; ce point n'est pas applicable pour les cellules ou parties de cellules dont le stockage est totalement automatisé ;
- le cas échéant, les moyens fixes ou semi-fixes d'aspersion d'eau prévus aux points 3.3.1 et 6 de cette annexe.

Le débit et la quantité d'eau nécessaires sont calculés conformément au document technique D9 (guide pratique pour le dimensionnement des besoins en eau de l'Institut national d'études de la sécurité civile, la Fédération française des sociétés d'assurances et le Centre national de prévention et de protection, édition septembre 2001), tout en étant plafonnés à 720 m<sup>3</sup>/h durant 2 heures. [...]. Les points d'eau incendie sont en mesure de fournir unitairement et, le cas échéant, de manière simultanée, un débit minimum de 60 mètres cubes par heure durant 2 heures.

Le débit et la quantité d'eau nécessaires peuvent toutefois être inférieurs à ceux calculés par l'application du document technique D9 en tenant compte le cas échéant du plafonnement précité, sous réserve qu'une étude spécifique démontre leur caractère suffisant au regard des objectifs visés à l'article 1er.

La justification pourra prévoir un recyclage d'une partie des eaux d'extinction d'incendie, sous réserve de l'absence de stockage de produits dangereux ou corrosifs dans la zone concernée par l'incendie. [...]

En ce qui concerne les points d'eau alimentés par un réseau privé, l'exploitant joint au dossier prévu du point 1.2 de la présente annexe la justification de la disponibilité effective des débits et le cas échéant des réserves d'eau, au plus tard trois mois après la mise en service de l'installation.

L'exploitant informe les services d'incendie ou de secours de l'implantation des points d'eau incendie.

L'installation est dotée d'un moyen permettant d'alerter les services d'incendie et de secours.

En cas d'installation de systèmes d'extinction automatique d'incendie, ceux-ci sont conçus, installés et entretenus régulièrement conformément aux référentiels reconnus. L'efficacité de cette installation est qualifiée et vérifiée par des organismes reconnus compétents dans le domaine de l'extinction automatique ; la qualification précise que l'installation est adaptée aux produits stockés, y compris en cas de liquides et solides liquéfiables combustibles et à leurs conditions de stockage.

[...]

Les différents opérateurs et intervenants dans l'établissement, y compris le personnel des entreprises extérieures, reçoivent une formation sur les risques des installations, la conduite à tenir en cas de sinistre et, s'ils y contribuent, sur la mise en œuvre des moyens d'intervention. Des

personnes désignées par l'exploitant sont entraînées à la manœuvre des moyens de secours.

#### **Constats :**

Le contrôle a porté sur les entrepôts 37 et 38.

Sur la base du plan de masse, 3 poteaux incendie ont été identifiés sur le site, implantés à moins de 100 m de l'accès extérieur de chaque entrepôt. La visite de site a permis de confirmer le nombre de poteaux incendie.

Les poteaux incendie ont été contrôlés par la société SIMIE. Le rapport de contrôle présenté, est celui de juin 2023. A noter que les moyens de défense incendie ont bien été contrôlés en 2024 au vu des étiquettes présentes sur les appareils incendie, le rapport est en attente de transmission.

Le rapport atteste du débit des poteaux incendie à 60 m<sup>3</sup>/h ainsi que de la conformité du diamètre de ceux-ci. Ils sont alimentés par le réseau communal.

Chaque entrepôt est équipé d'un RIA implanté à l'entrée de chaque bâtiment.

Des extincteurs sont répartis sur l'ensemble des entrepôts.

Des trappes de désenfumage sont également présentes.

Les deux entrepôts ne sont pas équipés de sprinkleurs.

A ce jour, le site n'est pas équipé de détection automatique incendie. C'est prévu et indiqué dans le dossier de régularisation administrative en cours. Une alarme coup de poing est présente au niveau de la chaudière.

L'exploitant a présenté le calcul D9 indiquant le débit et la quantité d'eau nécessaire en cas d'incendie.

Le dernier exercice de défense incendie réalisé avec le SDIS date de 2022.

En ce qui concerne la formation sur les risques et la conduite à tenir en cas d'incendie, chaque nouveau salarié à son arrivée dans l'établissement ou absent depuis plus de 6 mois, reçoit un accueil sécurité. L'exploitant a présenté une attestation de formation en date du 21/09/2023 : sécurité incendie/équipier de première intervention.

Un plan de prévention est utilisé pour les personnes externes à l'établissement.

L'exploitant forme également ses salariés à la manipulation des extincteurs, l'objectif est que 100% des salariés soient formés.

**Type de suites proposées :** Sans suite

#### **N° 4 : TAR**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 1.8

**Thème(s) :** Risques chroniques, Contrôle périodique

#### **Prescription contrôlée :**

L'installation est soumise à des contrôles périodiques par des organismes agréés dans les conditions définies par les articles R. 512-55 à R. 512-66 du code de l'environnement.

Ces contrôles ont pour objet de vérifier la conformité de l'installation aux prescriptions de la présente annexe, éventuellement modifiées par arrêté préfectoral, lorsqu'elles lui sont applicables.

[...]

L'exploitant conserve le rapport de visite que l'organisme agréé lui adresse dans le dossier "installations classées" prévu au point 1.4.

Si le rapport fait apparaître des non-conformités aux dispositions faisant l'objet du contrôle, l'exploitant met en œuvre les actions correctives nécessaires pour y remédier. Ces actions ainsi que leurs dates de mise en œuvre sont formalisées et conservées dans le dossier susmentionné.

**Constats :**

Sans objet. L'installation étant présente sur un site soumis à autorisation, elle n'est pas soumise à contrôle périodique.

**Type de suites proposées :** Sans suite**N° 5 : TAR**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article Annexe I art.3.7 I.1.a)
--

<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Analyse méthodique des risques
--

<b>Prescription contrôlée :</b>
---------------------------------

Une analyse méthodique des risques de prolifération et de dispersion des légionnelles (AMR) est menée sur l'installation. Cette analyse consiste à identifier tous les facteurs de risques présents sur l'installation et les moyens de limiter ces risques. [...]

L'AMR analyse de façon explicite les éléments suivants :

[...]

- les situations d'exploitation pouvant conduire à un risque de concentration élevée en légionnelles dans l'eau du circuit de refroidissement, [...]

Dans l'AMR sont analysés les éventuels bras morts de conception ou d'exploitation, et leur criticité évaluée notamment en fonction de leur volume, et du caractère programmé ou aléatoire du passage en circulation de l'eau qu'ils contiennent. [...]

[...]

En cas de changement de stratégie de traitement ou de modification significative de l'installation, ou encore dans les cas décrits au point II.1 et II.2 b, et à minima une fois tous les deux ans, l'analyse méthodique des risques est revue par l'exploitant, [...]

**Constats :**

La tour de refroidissement fonctionne en circuit primaire ouvert et est en permanence en circulation.

L'analyse méthodique des risques date de juillet 2023.

La stratégie de traitement a été revue en mai 2023 et depuis n'a pas changé.

L'analyse méthodique des risques identifie les situations d'exploitation pouvant conduire à un risque de concentration élevée en légionnelles dans l'eau du circuit de refroidissement.

L'étude indique également l'absence de bras mort sur l'installation.

**Type de suites proposées :** Sans suite**N° 6 : TAR**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article Annexe 1 art.3.7 I.1.b)
--

<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Plan d'entretien et plan de surveillance
--

<b>Prescription contrôlée :</b>
---------------------------------

[...] Le plan d'entretien définit les mesures d'entretien préventif de l'installation visant à réduire,

voire à supprimer, [...] le biofilm et les dépôts sur les parois de l'installation et à éliminer, par des procédés chimiques ou physiques, les légionnelles libres dans l'eau de l'installation en amont des points de pulvérisation. Pour chaque facteur de risque identifié dans l'AMR, une action est définie pour le gérer. Si le niveau de risque est jugé trop faible pour entraîner une action, l'exploitant le justifie dans l'AMR.

[...] Le plan de surveillance précise les indicateurs de suivi mis en place pour s'assurer de l'efficacité des mesures, tels que définis au I.1.3 des présentes consignes d'exploitation. Il précise les actions curatives et correctives immédiates à mettre en œuvre en cas de dérive de chaque indicateur, en particulier en cas de dérive de la concentration en *Legionella pneumophila*. La description des actions curatives et correctives inclut les éventuels produits utilisés et les modalités d'utilisation telles que les quantités injectées.

[...] Les cas d'utilisation saisonnière ou de fonctionnement intermittent sont analysés dans l'AMR et font l'objet de procédures adaptées dans le plan d'entretien et de surveillance. [...]

#### **Constats :**

Le plan d'entretien est présenté dans l'analyse méthodique des risques. SPI PHARMA tient un fichier Excel et mandate la société NALCO pour le suivi de l'installation qui vient 1 fois/mois.

Le plan de surveillance est présenté également dans l'analyse méthodique des risques. Il indique les paramètres à surveiller et les valeurs cibles.

Dans les rapports journaliers de NALCO sont configurés les paramètres que SPI PHARMA souhaite surveiller avec des valeurs cibles et une alerte en cas de dérive.

En cas dérive, NALCO est informé et se rend sur site, si nécessaire.

Dans l'analyse méthodique des risques, sont indiquées les actions à mener par paramètre en cas de dérive de ceux-ci.

En cas de dépassement légionnelles, les actions curatives sont bien présentes dans l'analyse méthodique des risques. Ainsi, en cas de dépassement, NALCO ou le service HSE de SPI PHARMA réalise l'action à mener.

Enfin, la TAR ne fonctionne pas par intermittence, l'eau circule en permanence dans l'installation.

#### **Type de suites proposées :** Sans suite

### **N° 7 : TAR**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article Annexe I art. 3.7 I.3.d)

**Thème(s) :** Risques chroniques, Résultats de l'analyse légionnelles

#### **Prescription contrôlée :**

[...] Le rapport d'analyse fournit les informations nécessaires à l'identification de l'échantillon :

- coordonnées de l'installation ;
- date, heure de prélèvement, température de l'eau ;
- date et heure de réception de l'échantillon ;
- date et heure de début de l'analyse.
- nom du prélevéur ;
- référence et localisation des points de prélèvement ;
- aspect de l'eau prélevée : couleur, dépôt ;
- pH, conductivité et turbidité de l'eau mesurés au lieu du prélèvement ;

- nature (dénomination commerciale et molécules) et concentration cible pour les produits de traitements utilisés dans l'installation (biocides oxydants, non oxydants biodispersants, anticorrosion...) ;
- date de la dernière injection de biocide, nature (dénomination commerciale et molécule) et dosage des produits injectés.

Les résultats obtenus font l'objet d'une interprétation par le laboratoire

**Constats :**

Le laboratoire en charge des analyses légionnelles est ENIXUS.

Le dernier rapport de contrôle en date du 12/09/2024 comprend l'ensemble des éléments demandés dans le point de contrôle.

**Type de suites proposées :** Sans suite

**N° 8 : Cuvettes de rétention**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 01/08/2024, article 2.10

**Thème(s) :** Risques chroniques, Cuvettes de rétention

**Prescription contrôlée :**

Les produits liquides susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol et les produits comburants liquides sont associés à une capacité de rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes :

- 100 % de la capacité du plus grand réservoir ;
- 50 % de la capacité globale des réservoirs associés.

[...] Lorsque les stockages sont à l'air libre, les rétentions sont vidées dès que possible des eaux pluviales s'y versant.

[...]

**Constats :**

Des cuvettes de rétention contenaient de l'eau de pluie.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande d'action corrective

**Proposition de délais :** 1 mois