

Unité bidépartementale du Calvados et de la Manche
1 rue du Recteur Daure
CS 60040
14070 CAEN

CAEN, le 07/06/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 09/05/2023

Contexte et constats

Publié sur



FARMACLAIR

440 avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville-Saint-Clair

Références : 2023-14-396
Code AIOT : 0005305154

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 09/05/2023 dans l'établissement FARMACLAIR implanté 440 avenue du Général de Gaulle 14200 Hérouville-Saint-Clair. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Contrôle inopiné dans le cadre d'une action régionale.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- FARMACLAIR
- 440 avenue du Général de Gaulle 14200 Hérouville-Saint-Clair
- Code AIOT : 0005305154
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

FARMACLAIR est spécialisée dans la fabrication de préparations pharmaceutiques (code NAF 2120Z)

Les thèmes de visite retenus sont les suivants : Contrôle inopiné de la qualité des eaux de rejets, et vérification des instruments de la chaîne de mesure servant à l'autosurveillance

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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il pourra être proposé à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

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 ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Point de contrôle provenant d'une <u>précédente</u> inspection :	Autre information
1	Point de prélèvement	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50	/	Sans objet
2	Mesure du débit	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 51	/	Sans objet
3	Mesure du débit – Guide opérations d'échantillonnage et d'analyse	Autre du 14/02/2022, article 2.1.2	/	Sans objet

4	Canal de mesure	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50	/	Sans objet
5	Canal de mesure	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 3	/	Sans objet
6	Prélèvement - Guide opérations d'échantillonnage et d'analyse	Autre du 14/02/2022, article 2.1.4	/	Sans objet
7	Echantillons - Guide opérations d'échantillonnage et d'analyse	Autre du 16/02/2018, article 2.1.1, 2.1.5	/	Sans objet
8	Conditions de rejet	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49	/	Sans objet

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

La pose du matériel de prélèvement s'est effectuée dans de bonnes conditions.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Point de prélèvement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50
Thème(s) : Risques chroniques, Positionnement
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Ces points sont aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes dispositions doivent également être prises pour faciliter l'intervention d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.
Constats : En raison de la configuration des lieux, en fosse, et de la nature des effluents industriels, l'accès au point de rejet nécessite des précautions particulières propres aux atmosphères pauvres en oxygène ou toxiques. Habitué des lieux, et rompu à ce type d'intervention, le laboratoire en charge des prélèvements a pu installer ses équipements de mesures en respectant les consignes habituelles. Seul l'opérateur habilité du laboratoire est intervenu en fond de fosse, après coupure du rejet.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Mesure du débit

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 51
Thème(s) : Risques chroniques, Réglage
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

Prescription contrôlée : Les points de mesure et les points de prélèvement d'échantillons sont équipés des appareils nécessaires pour effectuer les mesures prévues aux articles 58, 59 et 60 dans des conditions représentatives.
Constats : Le point de rejet est accessible et dispose de matériels permettant la mesure en continu du débit, de la température, et du pH. Entretien et vérification des sondes sont assurés par le service maintenance. Le dernier recalage de la sonde de débit date de novembre 2022. Celui des sondes pH et température remonte à août 2021, en raison de l'absence de différence entre les mesures effectuées en amont du bassin d'homogénéisation, et celles en effectuées en aval de ce dernier.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Mesure du débit – Guide opérations d'échantillonnage et d'analyse

Référence réglementaire : Autre du 14/02/2022, article 2.1.2
Thème(s) : Risques chroniques, Suivi
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Extraits : Les dispositifs de mesure de débit en continu devront être conformes aux normes en vigueur et respecter les prescriptions techniques définies par les constructeurs. Ils seront équipés d'enregistreurs et de totalisateurs. Les installations de mesure devront être accessibles et leur implantation ne pas mettre en péril la sécurité du personnel. Les dispositifs de mesure de débit devront faire l'objet d'un contrôle de conformité de l'organe de mesure ou de l'installation vis-à-vis des prescriptions normatives et des constructeurs. Ils devront également faire l'objet d'un suivi métrologique rigoureux et documenté. Ce suivi métrologique peut être réalisé par une mesure comparative exercée sur site (débitmètre, jaugeage...) ou par une vérification effectuée sur un banc de mesure au sein d'un laboratoire accrédité. Les enregistreurs et les totalisateurs devront également être conformes aux normes en vigueur. Les installations de comptage doivent être accessibles et leur implantation ne pas mettre en péril la sécurité du personnel.
Constats : Le dispositif de mesure de débit est un canal de section dont les caractéristiques (rectitude de la conduite à l'amont, qualité des parois, régime d'écoulement, etc.) permettent de réaliser des mesures représentatives de manière que la vitesse n'y soit pas sensiblement ralentie par des seuils ou obstacles situés à l'aval, et que l'effluent soit suffisamment homogène. La justesse de la sonde de mesure fait l'objet d'un contrôle annuel par une entreprise extérieure.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Canal de mesure

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50
Thème(s) : Risques chroniques, Conception
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet

<p>Prescription contrôlée : Sur chaque canalisation de rejet d'effluents sont prévus un point de prélèvement d'échantillons et des points de mesure (débit, température, concentration en polluant,...).</p> <p>Ces points sont implantés dans une section dont les caractéristiques (rectitude de la conduite à l'amont, qualité des parois, régime d'écoulement, etc.) permettent de réaliser des mesures représentatives de manière que la vitesse n'y soit pas sensiblement ralentie par des seuils ou obstacles situés à l'aval et que l'effluent soit suffisamment homogène.</p>
<p>Constats : Des dépôts de paraffine ont été constatés sur les parois, tout le long de ce canal de mesure de débit.</p> <p>Ces dépôts ayant pour incidence d'augmenter de façon artificielle la hauteur de la lame d'eau mesurée, doivent conduire à une mesure de débit par excès.</p>
<p>Type de suites proposées : Voir ci-dessous</p>
<p>Proposition de suites : Farmaclair doit, dans son intérêt, mettre en place une procédure de nettoyages réguliers si ce n'est quotidien des parois du canal de mesure.</p>

N° 5 : Canal de mesure

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 3</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Entretien</p>
<p>Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet</p>
<p>Prescription contrôlée : Les consignes d'exploitation de l'ensemble des installations comportent explicitement les contrôles à effectuer, en marche normale et à la suite d'un arrêt pour travaux de modification ou d'entretien de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté.</p>
<p>Constats : Des mesures en continu sont réalisées, sur le pH, la température, le débit et le volume journalier maximal.</p> <p>Toutes les autres mesures prévues dans l'arrêté préfectoral d'autorisation du site, sont confiées à un laboratoire extérieur agréé. Qu'elles soient hebdomadaires, bi-mensuelles, semestrielles ou annuelles.</p> <p>La surveillance du critère hydrocarbures totaux, initialement réalisée de façon hebdomadaire est désormais remplacée par une surveillance annuelle, et complétée à la demande de l'inspection par une surveillance bimensuelle du paramètre HAP.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>
<p>Proposition de suites : Sans objet</p>

N° 6 : Prélèvement - Guide opérations d'échantillonnage et d'analyse

<p>Référence réglementaire : Autre du 14/02/2022, article 2.1.4</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Conditions</p>
<p>Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet</p>

<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Extraits :</p> <p>Le matériel à utiliser dans le cadre de la surveillance devra être inerte vis-à-vis des substances et des paramètres soumis à la surveillance dans les rejets aqueux.</p> <p>La norme FD T 90-523-2 définit des dispositions pour la sélection, le nettoyage du matériel ainsi que les contrôles métrologiques à mener sur l'échantillonneur et les critères à respecter.</p> <p>Dans le cas d'un recours à un échantillonneur automatique, celui-ci devra être réfrigéré, fixe ou portatif, ayant la capacité à constituer un échantillon pondéré en fonction du débit et /ou du temps sur toute la période considérée. La température de l'enceinte de l'échantillonneur devra être de 5 ± 3 °C durant toute l'étape de prélèvement.</p> <p>L'échantillonneur mono-flacon devra être utilisé dans le cas d'échantillonnage proportionnel au débit. Dans le cas d'échantillonnage proportionnel au temps, c'est l'échantillonneur multi-flacons (24 flacons) qui sera utilisé afin de reconstituer un échantillon moyen.</p> <p>Pour des raisons de qualité de la mesure, l'utilisation en l'état des échantillonneurs pour la surveillance des paramètres tels que la DBO5, la DCO, les MES, l'azote et le phosphore n'est pas adaptée pour le suivi des substances dangereuses. Les échantillonneurs devront être modifiés. Le FD T 90-523-2 liste les matériaux à utiliser pour la surveillance des substances dangereuses.</p> <p>Lorsque la surveillance concerne les macro-polluants et les substances dangereuses, un seul échantillonneur est mis en oeuvre dans la configuration « substances dangereuses », à savoir : échantillonneur équipé d'un tuyau d'aspiration en téflon et d'un flacon collecteur en verre.</p> <p>A la fin de l'échantillonnage, l'exploitant ou le prestataire de prélèvement devra valider l'opération d'échantillonnage en s'assurant que le volume final collecté corresponde au volume unitaire réel prélevé multiplié par le nombre de prélèvements réalisés avec une tolérance, sur l'écart volume final/volume théorique, fixée et annoncée par l'organisme de prélèvement. Le cas échéant, si le critère n'est pas respecté, l'opérateur de prélèvement devra en rechercher les causes et pourra être amené à refaire l'opération d'échantillonnage.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'autosurveillance porte sur des paramètres mesurés en continu, ou conduisant à des prélèvements instantanés qui ne nécessitent pas d'échantillonneur.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>
<p>Proposition de suites : Sans objet</p>

N° 7 : Echantillons - Guide opérations d'échantillonnage et d'analyse

Référence réglementaire : Autre du 16/02/2018, article 2.1.1, 2.1.5
Thème(s) : Risques chroniques, Modalités de préparation et de conservation
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<p>Prescription contrôlée : Extraits :</p> <p>Un dialogue étroit entre l'opérateur de prélèvement et le laboratoire est à mettre en place préalablement à la mise en œuvre du programme de surveillance des émissions, afin que l'opérateur ait à disposition les consignes écrites spécifiques sur le remplissage (ras-bord par exemple), le rinçage des flacons, le conditionnement des échantillons, l'utilisation des réactifs, l'identification des flacons et des enceintes et la durée de mise au froid des blocs eutectiques avant utilisation.</p> <p>La sélection du flaconnage (nature et volume) et des réactifs de conditionnement (le cas échéant) devra s'appuyer sur les normes spécifiques au paramètre étudié ou à la norme NF EN ISO 5667-3. A défaut d'information dans les normes pour certaines substances organiques, les flacons en verre, brun ou protégés</p>

<p>de la lumière, équipés de bouchons inertes (capsule téflon®) devront être mis en œuvre. Le laboratoire conserve la possibilité d'utiliser un matériel de flaconnage différent s'il dispose de données expérimentales permettant de justifier ce choix.</p> <p>La traçabilité documentaire des opérations de terrain devra être assurée à toutes les étapes de la préparation de la campagne jusqu'à la restitution des données. Les opérations de terrain proprement dites devront être tracées (par exemple : sur une feuille préenregistrée regroupant les éléments non variables comme site, lieu d'échantillonnage, type d'échantillonneur, programme d'asservissement).</p> <p>Une étape d'homogénéisation du volume collecté devra être réalisée avant et pendant la distribution dans les différents flacons destinés à l'analyse.</p> <p>La répartition dans les différents flacons devra se faire loin de toute source de contamination, flacon par flacon, ce qui correspond à un remplissage du flacon en une seule fois. Les flacons destinés à l'analyse des composés volatils doivent être remplis en premier. En absence de consignes fournies par le laboratoire concernant le remplissage du flacon, le préleveur devra le remplir à ras-bord. Les échantillons devront être conservés selon les dispositions des normes en vigueur et notamment de la norme NF EN ISO 5667-3.</p>
<p>Constats :</p> <p>Confiantes à un laboratoire agréé, habitué aux prélèvements sur ce site particulier, les conditions d'échantillonnage se sont effectuées dans de bonnes conditions.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>
<p>Proposition de suites : Sans objet</p>

N° 8 : Conditions de rejet

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Ouvrages de rejet</p>
<p>Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les ouvrages de rejet doivent permettre une bonne diffusion des effluents dans le milieu récepteur. Les dispositifs de rejet des eaux résiduaires sont aménagés de manière à réduire autant que possible la perturbation apportée au milieu récepteur, aux abords du point de rejet, en fonction de l'utilisation de l'eau à proximité immédiate et à l'aval de celui-ci, et à ne pas gêner la navigation.</p>
<p>Constats : Les effluents industriels sont rejetés dans le réseau d'assainissement collectif communal.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>
<p>Proposition de suites : Sans objet</p>

————<<<<0>>>>————