

Unité départementale de Lille
44 rue de Tournai
CS 40259
59019 Lille

Lille, le 06/06/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 04/04/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

LFB Biomédicaments

59 rue de Trévis
59000 Lille

Références : Contrôle inopiné légio du 04/04/2024
Code AIOT : 0007001926

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 04/04/2024 dans l'établissement LFB Biomédicaments implanté 59, rue de Trévis 59000 Lille. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Dans le cadre de la campagne annuelle de contrôles inopinés 2024 pilotée par la DREAL, il a été réalisé un prélèvement d'eau résiduaire visant à détecter la présence de légionelle dans les circuits de refroidissement des 4 tours aéroréfrigérantes du bâtiment au droit de la rue de Belfort (TAR Belfort 1 et 2) et des deux tours aéroréfrigérante (TAR EPI et FRCG) du bâtiment au droit de la rue de Trévis. Ce prélèvement a été effectué par le laboratoire Bureau Véritas. L'inspection a accompagné le laboratoire et contrôlé le respect de certaines dispositions de l'arrêté préfectoral du 21 mars 2014 et de l'arrêté ministériel de prescriptions générales du 14 décembre 2013 en ce qui concerne la prévention de la légionellose.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- LFB Biomédicaments

- 59, rue de Trévis 59000 Lille
- Code AIOT : 0007001926
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Le site de LFB (Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies) est localisé au sud de l'agglomération lilloise, dans un triangle délimité par la rue de Trévis, le boulevard de Belfort et la rue Kellerman. Il occupe une superficie totale de 22 164 m², dont 16 340 m² en surface bâtie.

La société LFB est un laboratoire pharmaceutique spécialisé dans le domaine des médicaments dérivés du plasma, créé par la loi du 4 janvier 1993 qui a confié à LFB l'exclusivité du fractionnement du plasma issu du don bénévole récolté sur le territoire national. Avec une gamme très large de 21 médicaments dérivés du plasma mis à disposition des professionnels de santé, LFB permet le traitement de pathologies liées aux déficits immunitaires, à certaines maladies auto-immunes ou à des troubles de l'hémostase.

Le site est réglementé par l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21 mars 2014 pour les activités suivantes :

- dépotage d'éthanol (1431-1-a),
- installations de réfrigération (2921-a).

Les autres activités du site étant exercées sous le régime de la déclaration ou comme étant non classées.

Contexte de l'inspection :

- Inspection généraliste produits chimiques

Thèmes de l'inspection :

- Légionelles / prévention légionellose

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Stockage des produits biocides et autres.	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 9	Sans objet
2	Traçabilité des actions correctives et préventives, du nettoyage annuel.	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.IV.2	Sans objet
3	Entretien préventif de l'installation en fonctionnement	Arrêté Préfectoral du 24/01/2012, article 4.4.2	Sans objet
4	la prévention de la légionellose	Arrêté Préfectoral du 24/01/2012, article 4	Sans objet

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

Suite à l'examen du rapport d'analyse détaillant les résultats des échantillons prélevés le 04/04/2024 sur les 4 tours aéroréfrigérantes du site, les résultats des analyses en légionelles mettent en évidence une concentration en Légionelle spèce inférieure à 1000 unités formant colonies (UFC) par litre d'eau. Les valeurs des concentrations relevées dans les circuits de la tour Belfort 1 et 2, de la tour FRCG et de la tour EPI sont donc inférieures au seuil de concentration en Legionella pneumophila de 1000 UFC/L dans l'eau du circuit.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Stockage des produits biocides et autres.

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 9
Thème(s) : Risques chroniques, Terrain - Prévention des accidents et des pollutions
Prescription contrôlée : Etat des stocks de produits dangereux. Sans préjudice des dispositions du code du travail, l'exploitant dispose des documents lui permettant de connaître la nature et les risques des produits dangereux présents dans l'installation, en particulier les fiches de données de sécurité. L'exploitant tient à jour un registre indiquant la nature et la quantité des produits dangereux détenus, auquel est annexé un plan général des stockages. Ce registre est tenu à la disposition des services d'incendie et de secours. La présence sur le site de matières dangereuses ou combustibles est limitée aux nécessités de l'exploitation.
Constats : Sur le terrain, l'inspecteur s'est assuré que les produits stockés correspondent bien à la stratégie de traitement et que les stocks sont suffisants. Un relevé hebdomadaire de l'état des stocks des deux produits biocides est réalisé : quantité et date de péremption. L'exploitant a présenté à l'inspection les FDS les trois produits utilisés pour le traitement des TAR : - le biocide oxydant : ODYCIDE O372 : date de dernière mise à jour de la FDS : le 24/06/2022 ; - le biocide non oxydant : ODYCIDE B330 : date de dernière mise à jour de la FDS : le 18/03/2021 ; - l'antitartre ODYREF A56 : date dernière mise à jour de la FDS : le 08/04/2021. <u>Concernant le biocide oxydant O372 :</u> Mise sur le marché : Après consultation des déclarations dans BIOCID Déclarations, ce produit est actif avec une date de mise sur le marché au 15/06/2020. Utilisation du produit biocide sur le site : Type de Produit (TP) correspondant au sens de l'annexe V du Règlement (UE) n° 528/2012 est classé TP 11 ce qui correspond à un produit de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication. L'exploitant utilise ce produit pour limiter l'activité biologique dans ses circuits de refroidissement. Cette utilisation est conforme avec le classement TP11. Sur site, l'inspection a constaté que : Concernant les mentions de dangers H et les conseils de prudence P mentionnés dans la FDS : les mentions H314, H318, H317, H400 et H410 et les conseils P210, P273, P301, 303, 305, 310, 330,331,338,351,353,361 sont bien reportés sur les récipients étanches contenant les produits. Les conditions de stockage décrites dans la FDS sont respectées, car les biocides sont stockés verticalement dans des récipients étanches à une température ambiante inférieure à 35°C. L'exploitant dispose dans son hall de stockage des moyens d'extinction adéquates décrits dans la FDS (Extincteur CO ₂ en nombre adapté et positionné au droit de la zone de stockage). Aucun oxydant fort (matières incompatibles mentionnées dans la FDS) n'est stocké à proximité de la zone de stockage du produit biocide. <u>Concernant le biocide non oxydant B330 :</u> Mise sur le marché : Après consultation des déclarations dans BIOCID Déclarations, ce produit est actif avec une date de mise sur le marché au 12/01/2021. Utilisation du produit biocide sur le site : Type de Produit (TP) correspondant au sens de l'annexe V du Règlement (UE) n° 528/2012 est

classé TP 11 ce qui correspond à un produit de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication. L'exploitant utilise ce produit pour limiter l'activité biologique dans ses circuits de refroidissement. Cette utilisation est conforme avec le classement TP11.

Sur site, l'inspection a constaté que :

Concernant les mentions de dangers H et les conseils de prudence P mentionnés dans la FDS : les mentions H312, H314, H317, H332 et H410 et les conseils P264, P272, P280, P301, 303, 305, 313, 333, 331, 338, 351, 353, 361 et 561 sont bien reportés sur les récipients étanches contenant les produits.

Les conditions de stockage décrites dans la FDS sont respectées, car les biocides sont stockés verticalement dans des récipients étanches à une température ambiante inférieure à 35°C.

L'exploitant dispose dans son hall de stockage des moyens d'extinction adéquates décrits dans la FDS (Extincteur CO₂ et extincteur à poudre en nombre adapté et positionné au droit de la zone de stockage).

Aucun oxydant fort (matières incompatibles mentionnées dans la FDS) n'est stocké à proximité de la zone de stockage du produit biocide.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Traçabilité des actions correctives et préventives, du nettoyage annuel.

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26.IV.2

Thème(s) : Risques chroniques, respect des consignes d'exploitation

Prescription contrôlée :

2. Carnet de suivi

L'exploitant reporte toute intervention réalisée sur l'installation dans un carnet de suivi qui mentionne :

- les volumes d'eau consommés et rejetés mensuellement (mesure ou estimation) ;
- les quantités de produits de traitement préventif et curatif consommées chaque année ;
- les périodes d'utilisation (toute l'année ou saisonnière) et le mode de fonctionnement pendant ces périodes (intermittent ou continu) ;
- les périodes d'arrêts complet ou partiels ;
- le tableau des dérives constatées pour la concentration en *Legionella pneumophila*, permettant le suivi de la mise en œuvre des actions correctives correspondantes ;
- les actions préventives, curatives et correctives effectuées sur l'installation, notamment les opérations de vidange, de nettoyage ou de désinfection curative (dates, nature des opérations, identification des intervenants, nature et concentration des produits de traitement, conditions de mise en œuvre) ;
- les modifications apportées aux installations.

Constats :

Après analyse documentaire, l'inspection a constaté que :

Le carnet de suivi des 4 TAR objet du contrôle comporte bien :

- les volumes d'eau consommés et rejetés annuellement (2 900 m³ pour la TAR EPI, 6 900 pour la TAR FRCG, 9 900 et 9 300 m³ pour les TAR Belfort 1 ET Belfort 2)
- la stratégie de traitement de l'eau, les produits et dosages utilisés et les indicateurs d'autosurveillance des 4 TAR,

<p>- les taux de concentration et les fréquences d'injection de l'antitartre (44 g/m³), du biocide non oxydant (une fois par semaine à raison de 100 ppm par injection), l'injection automatique en continu du biocide oxydant à raison de 47 g/m³ par injection pour la TAR FRCG, de 44 g/m³ pour les TAR Belfort 1 et 2 et de 62 g/m³ pour la TAR EPI.</p> <p>- le carnet de suivi détaille également les consignes de purge, les actions correctives et préventives effectuées sur les 4 installations, les périodes d'arrêt ainsi que les modifications apportées aux installations.</p> <p>L'inspection a également constaté que les plans des installations, les schémas de principe des circuits de refroidissement, les lieux d'injection des traitements chimiques et les lieux de prélèvement pour analyse étaient annexés au carnet de suivi.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 3 : Entretien préventif de l'installation en fonctionnement

<p>Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/01/2012, article 4.4.2</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, la prévention de la légionellose</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'installation est maintenue propre et dans un bon état de surface pendant toute la durée de son fonctionnement.</p> <p>Afin de limiter les phénomènes d'entartrage et de corrosion, qui favorise la formation du biofilm sur les surfaces de l'installation et la prolifération des légionelles, l'exploitant s'assure d'une bonne gestion hydraulique dans l'ensemble de l'installation (régime turbulent) et procède à un traitement régulier à cet effet permanent de son installation pendant toute la durée de son fonctionnement. Le traitement pourra être chimique ou mettre en œuvre tout autre procédé dont l'exploitant aura démontré l'efficacité sur le biofilm et sur les légionelles dans les conditions de fonctionnement de l'exploitation.</p> <p>Le dispositif de purge de l'eau du circuit permet de maintenir les concentrations minérales à un niveau acceptable en adéquation avec le mode de traitement de l'eau.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'Inspection a constaté que les 4 installations sont maintenues propre et dans un bon état de surface. Aux dires de l'exploitant la bonne gestion hydraulique ainsi que le traitement régulier des installations sont assurés pendant toute la durée de fonctionnement. Le traitement mis en œuvre est un traitement chimique continu composé des produits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le biocide oxydant O.372 : biocide à base de chlorure de brome injecté en continu pour chaque circuit, - Le biocide non oxydant B330 : biocide à base d'isothiazolone injecté une fois par semaine dans chaque circuit, - L'Antitartre-Anticorrosion-Biodispersant A56 : Anti-tartre, corrosion et bio-dispersant à base d'amine grasse éthoxylée injection en continu avec l'eau d'appoint dans chaque circuit <p>L'inspection a pu constater sur site le bon fonctionnement du dispositif de purge. L'antitartre A56 et le biocide oxydant O.372 sont injectés en continu. L'inspection a constaté que cette injection était gérée par un automate et se faisait au goutte à goutte par une pompe dosette. L'exploitant indique que cette injection entraîne une concentration extrêmement faible des produits dans le circuit (quelques milligrammes par litre) et permet d'éviter toute réaction dangereuse entre ces deux produits.</p>

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : la prévention de la légionellose

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/01/2012, article 4

Thème(s) : Risques chroniques, la prévention de la légionellose

Prescription contrôlée :

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires pour que la concentration en *Legionella pneumophila* dans l'eau de l'installation en fonctionnement soit en permanence maintenue à une concentration inférieure à 1000 UFC/l selon la norme NF T 90-431 ou autre méthode d'analyse préalablement reconnue par le ministère en charge des installations classées.

Constats :

Le dernier traitement choc pour les 4 tours a été réalisé les 7 et 8 décembre 2023. D'après le rapport d'analyse (référence n°8497961/6/1 du 21/05/2024, les résultats pour les circuits des tours Belfort1, Belfort 2, FRCG et EPI ont été obtenus par la méthode de recherche NF T 90-431 et les résultats obtenus sont conformes et les valeurs des concentrations relevées dans les circuits sont inférieures au seuil de concentration en *Legionella pneumophila* de 1000 UFC/L dans l'eau du circuit.

Belfort 1		Belfort 2	
Date du prélèvement	04/04/24	Date du 04/04/24 prélèvement	
Heure du prélèvement	10h30	Heure du 10h40 prélèvement	
Couleur de l'eau	Limpide	Couleur de Limpide l'eau	
Dépôts	Absence	Dépôts	Absence
Température in situ	22,2°C	Température in situ	21,6°C
ph	8.77	ph	9,48
Conductivité	2,199 mS/cm	Conductivité	2,386 mS/cm
Turbidité	1.69 NFU	Turbidité	0,47 NFU
Date de la dernière désinfection choc	07/12/23	Date de la 07/12/23 dernière désinfection choc	
Légionelle pneumophila	Concentration< 1000 UFC/L	Légionelle pneumophila	Concentration< 1000 UFC/L

FRCG		EPI
Date du prélèvement	04/04/24	Date du 04/04/24 prélèvement
Heure du prélèvement	10h55	Heure du 10h40 prélèvement
Couleur de l'eau	Limpide	Couleur de Limpide l'eau
Dépôts	Absence	Dépôts Absence
Température in situ	17,5°C	Température 21,5°C in situ
ph	9,21	ph 9,14
Conductivité	1,813 mS/cm	Conductivité 1,881 mS/cm
Turbidité	1.22 NFU	Turbidité 1,20 NFU
Date de la dernière désinfection choc	29/03/24	Date de la 07/12/23 dernière désinfection choc
Légionelle pneumophila	Concentration< 1000 UFC/L	Légionelle pneumophila Concentration< 1000 UFC/L
Type de suites proposées : Sans suite		