

Unité départementale du Bas-Rhin
14 rue du Bataillon de marche n°24
BP 10001
67050 Strasbourg Cedex

Strasbourg, le 14/10/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 23/09/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

OCTAPHARMA

72 RUE DU MARECHAL FOCH
B P 33
67380 Lingolsheim

Code AIOT : 0006701021

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 23/09/2025 dans l'établissement OCTAPHARMA, implanté 70-72 rue du Maréchal Foch BP 33 67380 Lingolsheim. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette visite est réalisée dans le cadre du plan pluriannuel de contrôle.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- OCTAPHARMA
- 70-72 rue du Maréchal Foch BP 33 67380 Lingolsheim
- Code AIOT : 0006701021
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

OCTAPHARMA exploite une usine de production de médicaments dérivés du sang.

Ses installations sont encadrées par l'arrêté du 25 octobre 2024, portant enregistrement du stockage d'alcool au titre de la rubrique 4331 (liquides inflammables).

Le site compte également plusieurs installations relevant du régime déclaratif (1185, 1434, 2910 et 4130).

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 au 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 au 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 délai
2	Etat des stocks	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 3.5 annexe I	Demande d'action corrective	15 jours
7	Localisation des risques	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 4.3 annexe I	Demande d'action corrective	15 jours
8	Produits toxiques – Détection de gaz	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 4.9 annexe I	Mise en demeure, respect de prescription	1 mois
10	Produits toxiques – rejets à l'atmosphère	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 6.1.1 annexe I	Mise en demeure, respect de prescription	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	Moyens complémentaires de lutte contre l'incendie	Arrêté Préfectoral du 25/10/2024, article 2.2.2	Sans objet
3	Fiches de données de sécurité	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 3.3 annexe I	Sans objet
4	Etiquetage	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 3.3 annexe I	Sans objet
5	Propreté des installations	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 3.4 annexe I	Sans objet
6	Protection individuelle	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 4.1 annexe I	Sans objet
9	Prévention des pollutions accidentelles	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 5.7 annexe I	Sans objet

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

Actions correctives (15 jours) :

Il est attendu que l'exploitant complète son état des stocks et améliore sa vitesse d'édition.
L'exploitant veillera également à compléter les plans localisant les risques présentés par les installations, en ajoutant le danger de toxicité de l'acide nitrique.

Mise en demeure (1 mois) :

Les zones présentant le plus de risques de dégagement de gaz ou vapeurs toxiques, à savoir celles où se trouve de l'acide nitrique, sont démunies de détection de gaz.

Le coude à 90 degrés, installé à l'extrémité du point de rejet atmosphérique des émissions gazeuses du stockage d'acide nitrique, oriente le flux vers le bas, directement sur la toiture du local. Une telle configuration fait obstacle à une bonne diffusion des gaz.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Moyens complémentaires de lutte contre l'incendie

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 25/10/2024, article 2.2.2
Thèmes : Risques accidentels, Lutte contre l'incendie
Prescription contrôlée : En complément des prescriptions de l'article 14 de l'arrêté du 1 ^{er} juin 2015 susvisé, l'aire de dépotage et la soute sont équipées d'un dispositif d'extinction automatique adapté aux produits stockés, permettant de lutter contre le risque de ré-inflammation. (...)
Constats : Les nouvelles installations de stockage d'alcool enregistrées par l'arrêté préfectoral du 25 octobre 2024 ne sont pas encore exploitées. Toutefois, lors de la visite, l'inspection a pu constater la mise en place d'un dispositif d'extinction automatique qui n'est pas encore mis en service. L'exploitant a indiqué que le dispositif sera additivé d'un émulseur de type A3F, émulseur compatible avec le produit stocké.
Type de suites proposées : Sans suites

N° 2 : Etat des stocks

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 3.5 annexe I
Thèmes : Risques accidentels, Etat des stocks
Prescription contrôlée : L'exploitant doit tenir à jour un état indiquant la nature et la quantité des produits dangereux détenus, auquel est annexé un plan général des stockages. Cet état est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées et des services d'incendie et de secours. La présence, dans les ateliers, de matières dangereuses ou combustibles est limitée aux nécessités de l'exploitation
Constats : Lors de la visite, l'exploitant a présenté un état des stocks des produits en vrac utilisé par l'usine, ainsi qu'un plan du site indiquant l'emplacement des réservoirs, leurs capacités maximales et le produit contenu. Les flacons stockés au niveau des laboratoires font l'objet d'un état des stocks spécifique disponible, sur demande, à l'un des responsables de laboratoire. L'inspection a invité l'exploitant à compléter les références des cuves par le nom du produit contenu dans le document présentant les quantités de chaque réservoir. De plus, l'ajout des quantités des cuves tampons de soude et d'acide nitrique présentes en zone de production

<p>pourrait être pertinent. Enfin, la rapidité d'édition de l'état des stocks pourrait être améliorée.</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délai : 15 jours

N° 3 : Fiches de données de sécurité

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 3.3 annexe I
Thèmes : Produits chimiques, Fiches de données de sécurité
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>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. (...)</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant conserve les fiches de données de sécurité (FDS) sur un serveur interne. Les FDS sont accessibles à tous les employés de l'usine. Un tri dans les FDS conservées par l'exploitant a été effectué en 2025. L'inspection a contrôlé, par sondage, quelques FDS et a pu constater que celles relatives aux produits actuellement utilisés sont à jour et que l'exploitant conserve, également, des anciennes FDS des produits qui ont été utilisés jadis.</p>
Type de suites proposées : Sans suites

N° 4 : Etiquetage

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 3.3 annexe I
Thèmes : Produits chimiques, Etiquetage
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>(...)</p> <p>Les solides, liquides, gaz ou gaz liquéfiés très toxiques sont contenus dans des emballages ou récipients conformes à la réglementation en vigueur en France. Les emballages portent, en caractères très lisibles, le nom des produits et les symboles de danger conformément au règlement CLP n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 modifié relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et mélanges.</p>
<p>Constats :</p> <p>Lors de la visite, l'inspection n'a pas constaté de défaut manifeste d'étiquetage et de marquage des produits toxiques. De plus, les réservoirs et récipients contenant des déchets, des alcools, des gaz, de la soude, ou encore de l'acide nitrique sont correctement marqués et étiquetés. De même, les flacons de laboratoires stockés dans les armoires coupe-feu portent les étiquettes et marques réglementaires.</p>

Type de suites proposées : Sans suites

N° 5 : Propreté des installations

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 3.4 annexe I

Thèmes : Risques chroniques, Prévention de la pollution
--

Prescription contrôlée :

Les locaux doivent être maintenus propres et régulièrement nettoyés notamment de manière à éviter les amas de matières dangereuses ou polluantes et de poussières. Le matériel de nettoyage doit être adapté aux risques présentés par les produits et poussières.
--

Constats :

Lors de la visite, l'inspection a constaté que le niveau de propreté des zones où sont entreposés les produits dangereux est correct. L'inspection n'a pas constaté d'écoulement de substances dangereuses ou polluantes ni de dépôts de poussières.
--

Type de suites proposées : Sans suites

N° 6 : Protection individuelle

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 4.1 annexe I

Thèmes : Risques accidentels, Protection individuelle
--

Prescription contrôlée :

Sans préjudice des dispositions du code du travail, des matériels de protection individuelle, adaptés aux risques présentés par l'installation et permettant l'intervention en cas de sinistre, doivent être conservés à proximité du dépôt et du lieu d'utilisation. Ces matériels doivent être entretenus en bon état et vérifiés périodiquement.

Le matériel d'intervention doit comprendre au minimum :

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- 2 appareils respiratoires isolants (air ou O2),- des gants. (...) |
|--|

Constats :

L'exploitant dispose de deux appareils respiratoires isolants (ARI). Le rapport de contrôle du 04 février 2025 a été présenté à l'inspection. Celui-ci ne mentionne pas de défauts et n'appelle par l'inspection à formuler d'observations.

Type de suites proposées : Sans suites

N° 7 : Localisation des risques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 4.3 annexe I

Thèmes : Risques accidentels, Localisation des risques

Prescription contrôlée :

<p>L'exploitant recense, sous sa responsabilité, les parties de l'installation qui, en raison des caractéristiques qualitatives et quantitatives des matières mises en œuvre, stockées, utilisées ou produites, sont 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.</p> <p>L'exploitant détermine, pour chacune de ces parties de l'installation, la nature du risque (incendie, atmosphères explosives, émanations toxiques ...). Ce risque est signalé.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant a présenté un plan d'intervention destiné aux services de secours. Il est complété par des plans détaillés, niveau par niveau, indiquant les zones de danger par l'apposition des pictogrammes de la réglementation CLP pour les substances dangereuses, d'un logo "Ex" pour les atmosphères explosibles et d'un logo indiquant un risque électrique. L'inspection constate que le risque de toxicité de l'acide nitrique n'apparaît pas sur ces plans.</p> <p>Il est attendu que l'exploitant complète ces plans.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suite : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délai : 15 jours</p>

N° 8 : Produits toxiques – Détection de gaz

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 4.9 annexe I</p>
<p>Thèmes : Risques accidentels, Détection de gaz</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Des détecteurs de gaz sont mis en place dans les parties de l'installation visées au point 4.3, présentant les plus grand risques en cas de dégagement ou d'accumulation importante de gaz ou de vapeurs toxiques. Ces zones sont équipées de systèmes de détection dont les niveaux de sensibilité sont adaptés aux situations.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant dispose de détecteurs portatifs dits "quatre gaz" mis à disposition du personnel, sur demande, au service HSE. Les zones présentant le plus de risques de dégagement de gaz ou vapeurs toxiques sont celles où se trouve de l'acide nitrique. Or, ces zones sont démunies de détection de gaz.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Mise en demeure, respect de prescription</p>
<p>Proposition de délai : 1 mois</p>

N° 9 : Prévention des pollutions accidentelles

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 5.7 annexe I</p>
<p>Thèmes : Risques chroniques, Prévention de la pollution</p>

<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Des dispositions doivent être prises pour qu'il ne puisse pas y avoir en cas d'accident (rupture de récipient, cuvette, etc.), déversement de matières dangereuses dans les égouts publics ou le milieu naturel. (...)</p>
<p>Constats :</p> <p>Tous les stockages de produits dangereux sont munis de rétentions appropriées. L'ensemble des sols du site permet de canaliser tout déversement accidentel, de l'orienter vers les bassins de confinement. Ce confinement est assuré par un dispositif de pompes de relevage, dont l'arrêt est commandé depuis les locaux affectés à la maintenance où la surveillance est permanente (24h/24 et 7j/7).</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suites</p>

N° 10 : Produits toxiques – rejets à l'atmosphère

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article 6.1.1 annexe I</p>
<p>Thèmes : Risques chroniques, Prévention de la pollution</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les installations susceptibles de dégager des fumées, gaz, poussières ou odeurs doivent être munies de dispositifs, permettant de collecter et canaliser, autant que possible, les émissions. Ces dispositifs, après épuration des gaz collectés en tant que de besoin, sont munis d'orifices obturables et accessibles aux fins d'analyse. Le débouché des cheminées doit être éloigné au maximum des habitations et ne pas comporter d'obstacles à la diffusion des gaz (chapeaux chinois ...).</p>
<p>Constats :</p> <p>Le stockage d'acide nitrique est équipé d'un système permettant de collecter les émissions gazeuses. Ces émissions sont traitées par un dispositif de lavage avant d'être rejetées à l'atmosphère au-dessus du local de stockage, à seulement quelques dizaines de centimètres de son toit. Lors de la visite, l'inspection constate qu'un coude à 90 degrés a été installé à l'extrémité du point de rejet. Ce dispositif oriente le flux vers le bas, directement sur la toiture du local. Une telle configuration fait obstacle à une bonne diffusion des gaz.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Mise en demeure, respect de prescription</p>
<p>Proposition de délai : 1 mois</p>