

Unité départementale de Rouen-Dieppe
1 rue Dufay
76032 ROUEN

ROUEN, le 28/09/2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 20/09/2022

Contexte et constats

Publié sur



ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE

1 rue de l'Abbaye
76960 NOTRE DAME DE BONDEVILLE

Références : UDRD.2022.09.380.ET
Code AIOT : 0005801442

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 20/09/2022 dans l'établissement ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE implanté 1 RUE DE L'ABBAYE 76960 NOTRE DAME DE BONDEVILLE. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette visite s'inscrit dans le cadre de l'action nationale de l'inspection des installations classées visant à évaluer le caractère perturbateur endocrinien des effluents aqueux de l'industrie pharmaceutique au moyen d'un prélèvement inopiné de ces effluents par un laboratoire extérieur mandaté par le ministère en charge de l'environnement.

Un contrôle de la présence d'une détection en permanence des fuites de fluide frigorigène depuis 2 groupes frigorifiques a également été mené à cette occasion.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE
- 1 RUE DE L'ABBAYE 76960 NOTRE DAME DE BONDEVILLE
- Code AIOT : 0005801442
- Régime : Autorisation
- Statut directive européenne Seveso : Non Seveso

La société ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE fabrique des produits pharmaceutiques de la famille des anti-thrombotiques, anesthésiques et cytotoxiques. Elle en assure le conditionnement dans différents contenants (seringues, ampoules et dose flacons).

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- canal de prélèvement et de mesure de débit des effluents aqueux ;
- détection de fuite accidentelle de fluide hydrofluorocarboné (HFC) depuis les groupes frigorifiques.

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection (1)	Proposition de délais
2	Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 3	/	Lettre de suite préfectorale	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	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50	/	Sans objet
3	Produits chimiques	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 3	/	Sans objet

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

L'établissement est doté d'un canal de prélèvement et de mesure de débit permettant de recueillir un échantillon représentatif du débit des effluents aqueux sur une durée de 24 heures. Le prélèvement inopiné de 24 heures a donc pu être réalisé dans les conditions prévues par le laboratoire extérieur mandaté par le ministère en charge de l'environnement. A noter que le canal de mesure du débit n'était pas propre le jour de l'inspection. L'exploitant doit réviser la consigne d'exploitation de ce canal de mesure.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux

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, etc.).</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>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.</p> <p>Constats : Les effluents industriels de l'établissement sont dirigés vers une station d'épuration collective (extérieure à l'établissement) après mélange avec les eaux sanitaires provenant de l'établissement (eaux vannes). Le seul pré-traitement de ces effluents industriels mélangés est une filtration mécanique par dégrillage.</p> <p>Les collecteurs de transfert de ces effluents industriels vers la station d'épuration sont équipés d'un canal de prélèvement. Il s'agit d'un canal de type venturi (avec étranglement) dont l'accès est sécurisé. Le canal était fonctionnel durant l'inspection (écoulement non perturbé en amont du canal, pas de refoulement possible en aval du canal).</p> <p>Le laboratoire a ainsi pu poser un préleveur permettant d'échantillonner les effluents sur 24 heures en fonction de l'évolution du débit sur cette période.</p>
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 3
Thème(s) : Risques chroniques, Entretien
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<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 : Le canal de mesure du débit n'était pas propre le jour de l'inspection (présence d'un dépôt s'apparentant à des micro-organismes sur les parois verticales du canal venturi et présence de débris solides au fond du canal). Ces dépôts peuvent impacter la mesure de débit de rejet des effluents s'ils s'amoncellent.</p> <p>Le critère de fréquence défini par l'exploitant (1 nettoyage mécanique par semestre) ne semble pas suffisant pour garantir la propreté du canal. L'exploitant doit réviser la consigne d'exploitation concernée.</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale
Proposition de délais : 1 mois

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 3
Thème(s) : Produits chimiques, Equipements de + de 500 t HFC eq. CO2
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>I. Le système permanent de détection de fuite prévu à l'article 5 du règlement (CE) n° 517/2014 est un système permanent de détection de fuite de HFC fondé sur une méthode de détection de fuite par mesure indirecte conçu et mis en oeuvre de façon à permettre le déclenchement de l'alarme, informant l'exploitant de tout défaut d'étanchéité détecté, au plus tard lorsque la fuite conduit à la plus grande des pertes en HFC mentionnées ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 50 grammes par heure ; - 10 % de la charge, en tonne, du fluide contenu dans l'équipement. <p>II. Par exception au paragraphe I, lorsqu'un système permanent de détection de fuite par mesure indirecte ne peut pas être mis en oeuvre pour des raisons techniques, le système permanent de détection de fuite prévu à l'article 5 du règlement (CE) n° 517/2014 est un système permanent de détection de fuite de HFC basé sur des méthodes directes conçu et mis en oeuvre de façon à permettre le déclenchement de l'alarme, informant l'exploitant de tout défaut d'étanchéité détecté, au plus tard lorsque la fuite conduit à la plus grande des pertes en HFC mentionnées cidessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 50 grammes par heure ; - 10 % de la charge, en tonne, du fluide contenu dans l'équipement. <p>L'exploitant tient à la disposition des autorités compétentes l'étude justifiant l'impossibilité technique de mise en oeuvre d'un système permanent de détection de fuite par mesure indirecte. L'implantation du système permanent de détection de fuite de HFC, basée sur des méthodes directes, résulte et est conforme aux préconisations d'une étude préalable. Cette étude est réalisée par une personne dûment qualifiée et indépendante du détenteur et de l'exploitant de l'équipement. Elle précise et justifie, notamment, le seuil de déclenchement de l'alarme.</p>
<p>Constats : Les 2 groupes froids principaux du site, d'une capacité unitaire de 360 kg, fonctionnent au fluide dit R134a. Il s'agit d'un fluide de type hydro fluoro carbone (HFC) dont le pouvoir réchauffant global est de 1 430. Leur capacité équivalente en CO2 est de 515 tonnes.</p> <p>L'inspection s'est assurée que ces 2 groupes froids sont chacun équipés d'un système permanent de détection des fuites qui a été remplacé il y a 18 mois. Le système de détection est depuis composé d'un détecteur OLDHAM par groupe (disposé en point bas, à proximité immédiate des groupes froids) relié à une centrale gaz de la même marque. Le capteur est testé 2 fois par an par la société OLDHAM. Le seuil de déclenchement de l'alarme est réglé à 500 ppm.</p>
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet