



**BUREAU
VERITAS**

Bureau Veritas Certification
4 chemin du Tronchon
69544 Champagne au Mont d'Or

BIOMERIEUX SA
3 Route de Port Michaud
38390 LA BALME LES GROTTES

Granulés Plastiques Industriels

Décret n° 2021-461 du 16 avril 2021



Site	BIOMERIEUX SA 3 Route de Port Michaud 38390 LA BALME LES GROTTES
DOMAINE D'ACTIVITE DU SITE	
Contact Client	Mme Dorothée Hugues dorothee.hugues@biomerieux.com - +33474952500
Date de début - Date de fin d'audit	25/11/2024 - 25/11/2024
N° Rapport	24345135- 1 jour
Type d'audit	Initial
Audité par	Harisoa RAFIDINARIVO
Responsable d'audit	Harisoa RAFIDINARIVO

DATAS

CLIENT

Nom du client
BIOMERIEUX SA

Contact client
Mme Dorothée Hugues

Fonction
Spécialiste SSE

Téléphone
+33474952500

Email client
dorothee.hugues@biomerieux.com

AUDIT

N° Rapport
24345135- 1 jour

Numéro d'affaire
24345135

Date de début
25/11/2024

Date de fin
25/11/2024

Auditeur
Harisoa RAFIDINARIVO

Organisation multi-sites
NON

Type d'audit
Initial

Mode d'audit
Sur site

Durée de l'audit
1j

SITE

Nom du site
BIOMERIEUX SA

Adresse du site
3 Route de Port Michaud

Code postal
38390

Ville
LA BALME LES GROTTES

Pays
France

Présentation du site
Conception, développement et fabrication de diagnostics in-vitro destinés à l'industrie et le marché clinique.
Audit porte sur l'atelier de fabrication de pièces plastiques qui rentrent dans la constitution des kits de diagnostic Biomérieux

DOMAINE D'ACTIVITE DU SITE

1. Production de Granulés Plastiques Industriels
2. Manipulation/Utilisation/Transformation de Granulés Plastiques Industriels ✓
3. Stockage de Granulés Plastiques Industriels ✓
4. Aires de lavage de citernes, fûts et autres contenants de transport de granulés de plastiques industriels
Pour activités 1 à 3 : Quantité susceptible d'être présente sur le site : Maximum 70t



Manipulation/Utilisation/Transformation de Granulés Plastique Industriels Manipulation/Utilisation/Transformation de Granulés Plastique Industriels
Stockage de Granulés Plastiques Industriels Stockage de Granulés Plastiques Industriels

Synthèse

Conclusion	Satisfaisant
------------	--------------

	Nb d'exigences non conformes	Nb de points de contrôle
CRITERE 1 : Zones à risque de perte de granulés	0	2
CRITERE 2 : Emballages pour stockage et/ou transport	0	4
CRITERE 3 : Epanchage accidentel	0	2
CRITERE 4 : Bassins de rétention et des abords du site	0	3
CRITERE 5 : Equipements et dispositifs	0	3
CRITERE 6 : Formation et Sensibilisation	0	4
CRITERE 7 : Audit internes	0	3
Communication	0	2
Total	0	23

PERSONNES INTERROGEEES

Nom / Fonction Fabrice AUCLAIR- Resp Activités Plasturgie Jean-Philippe BONTEMPS : chef de projet Plasteam Dorothée HUGUES : Spécialiste SSE Johann VINCENT: Responsable Magasin Stéphane PASCOLO : Responsable SSE et Sces Techniques

Questionnaire

§1 PROCEDURES ET MISE EN ŒUVRE

CRITERE 1 : Zones à risque de perte de granulés

	Exigence	Observation
1.1.1 Une procédure permet d'identifier des zones où des granulés de plastiques industriels sont susceptibles d'être rejetés ou répandus accidentellement dans l'environnement	Conforme	067334- Rév 02.A - Procédure Production plastique- Attachment 2 : Déversement accidents des GPI
1.1.2 Adéquation de la procédure avec le terrain	Conforme	A voir sur terrain- OK satisfaisant- Silos : affichage GPI répandu au sol avec regard en lien avec bassin de rétention+ Zones logistique pour MP et PF avec balai+poubelle+ 4 Presses injection avec centrale aspiration/ aspirateur manuel+ Extérieur avec bassin rétention1- pompage-séparateur d'hydrocarbures+Bassin 2

CRITERE 2 : Emballages pour stockage et/ou transport

	Exigence	Observation
1.2.1 Une procédure définit les règles de conception/design des emballages utilisés pour le stockage et/ou emballage des granulés	Non Applicable	Non Applicable
1.2.2 Vérification des conditions d'achat de ces emballages suivant les règles de conception/design définies	Non Applicable	Non Applicable
1.2.3 Une procédure définit les périodicités et méthode de vérification des emballages utilisés	Conforme	012433- Rév 11A - Procédure Réception Magasin Logistique Industrielle intégrant le contrôle de l'intégrité des colis et MP, à réception sur le site, en visuel
1.2.4 Enregistrement du dernier contrôle suivant périodicité et modalités définies	Non Applicable	Non Applicable

CRITERE 3 : Epanchage accidentel

	Exigence	Observation
1.3.1 Une procédure définit les méthodes de confinement et ramassage de tout granulé de plastique industriel répandu accidentellement dans l'enceinte du site	Conforme	Analyse Environnementale logistique pour l'activité PLASTEAM intègre bien les moyens de maîtrise. Le process est existant mais pas documenté (demande d'intervention de nettoyage en cas de déversement accidentel via LOOMA) ACTION CORRECTIVE : Récupération de la « Fiche Instructions Réception », libellé sous SAP de la « Fiche Consigne Magasin » désignée dans le doc 012433 Réception au magasin Logistique Industrielle. Cette fiche permet de renseigner toutes les informations relatives à la réception (qualité, sécurité, environnement ... à titre d'exemple: faire une demande d'intervention LOOMA en cas de déversement accidentel de GPI dans la zone de dépotage autour des silos)
1.3.2 Enregistrement d'évènement avéré et plan d'actions associé (incluant mesure d'efficacité)	Non Applicable	Non Applicable- Pas d'évènement avéré- Nouvelle activité PLASTEAM mise en place le 05/01/2024

CRITERE 4 : Bassins de rétention et des abords du site

	Exigence	Observation
1.4.1 Une procédure définit la périodicité de nettoyage des bassins de rétention situés en aval des équipements et des abords du site placés sous le contrôle de l'exploitant	Conforme	Document précisant la fréquence- fiche de prestation- CDC entretien des espaces verts du 23/07/2024 "Terre Idéale" en charge "Entretien des zones et équipements extérieurs- Sire de la Balme Les grottes" Page 11- bassin de rétention avec fréquence entretien 2 fois/an pour nettoyage des bâches+désherbage idem Tous les ans : annexé aux commandes annuelles
1.4.2 Existence d'une preuve documentée de la bonne réalisation des nettoyages suivant périodicité et modalités définies (date du dernier contrôle)	Conforme	Non Applicable auparavant car Activité PLASTEAM effective qu'à partir de 01/01/2024- nouveau CDC formalisé le 23/07/2024- Applicable en 2024 : annexé au contrat en début 20256 Depuis OK : conforme Document précisant la fréquence- fiche de prestation- CDC entretien des espaces verts du 23/07/2024 "Terre Idéale" en charge "Entretien des zones et équipements extérieurs- Sire de la Balme Les grottes" Page 11- bassin de rétention avec fréquence entretien 2 fois/an pour nettoyage des bâches+désherbage idem Tous les ans : annexé aux commandes annuelles
1.4.3 Vérification visuelle de l'état des bassins de rétention et abords du site	Conforme	Lors audit, tout OK

CRITERE 5 : Equipements et dispositifs

	Exigence	Observation
1.5.1 Une procédure inventorie les équipements et dispositifs	Conforme	067334- Rév 02.A - Procédure Production plastique intègre le dossier électronique lors du lancement et arrêt production Dans chaque dossier de lot=> vérification étiquette, N° de press et N° de moule Chaque N° Lot est rattaché à une ligne avec la presse d'injection et le moule Exemple : N° Lot : 101099565N OP 900003576189 relié à la PR01 (presse) et CO10 (moule)
1.5.2 Une procédure définit la périodicité et méthode de vérification du bon état de fonctionnement des équipements et dispositifs (Pertinence de périodicité)	Conforme	067334- Rév 02.A - Procédure Production plastique intègre le dossier électronique lors du lancement et arrêt production Dans chaque dossier de lot=> vérification étiquette, N° de press et N° de moule Evidences: Dossier de Lot électronique lié à 067336- Rev04.0 Ligne Cones- paragraphe 6- Vide de ligne et 7- Nettoyage de l'ilot Dossier de Lot électronique lié à 067335- Rev2A Ligne Barettes paragraphe 6- Vide de ligne et 7- Nettoyage de l'ilot
1.5.3 Existence d'une preuve documentée de la bonne réalisation des vérifications suivant périodicité et modalités définies (incluant date du dernier contrôle)	Conforme	Evidences: A chaque début de Lot- N° Lot : 101099565N OP 900003576189 Vérification de l'absence de GPI au sol- le 04/11/2024 à 5H34- par opérateur de ligne Vérification de l'absence de GPI sur machine- le 04/11/2024- par opérateur de ligne

CRITERE 6 : Formation et Sensibilisation

	Exigence	Observation
1.6.1 Une procédure définit les méthodes de formation et sensibilisation du personnel et des tiers intervenants sur le site	Conforme	067334- Rév 02.A - Procédure Production plastique intègre les parcours de formation/ parcours nouveaux arrivants et parcours opérateur + méthode+ conducteur
1.6.2 Existence d'une preuve documentée de la formation du personnel	Conforme	Parcours de formation : nouveaux entrants du secteur 067502- parcours nouveaux arrivants et parcours opérateur avec l'analyse environnementale-Claire G. du 03/01/2024 067501- Conditionnement- intégrant Dossier de Lot électronique lié à 067336 et 067335- Claire G. du 03/01/2024 067500 : conduite de ligne
1.6.3 Existence d'une preuve documentée de la formation des tiers intervenants sur site	Conforme	Plan de Prévention pour les sous-traitants intervenants/ déchets : respect des consignes de tri et d'élimination des déchets+ interdiction de jeter les déchets+ si mode dégradé : communication directe du sous-traitants avec le donneur d'ordre
1.6.4 Existence d'affichage relatif aux consignes à respecter notamment en cas d'épanchement	Conforme	Silos : affichage GPI répandu au sol avec regard en lien avec bassin de rétention

CRITERE 7 : Audit internes

	Exigence	Observation
1.7.1 Une procédure définit la méthode d'audits internes des procédures relatives aux critères 1 à 6.	Conforme	Procédure 033438- rev 06.B- HSE- Gestion des audits internes du système de management La Balme - St Vulbas sur référentiels ISO14001 et ISO45001 avec comme document audité l'analyse environnementale+ prise en compte les critères 1 à 6
1.7.2 Existence d'un programme d'audits (fréquence semestrielle)	Conforme	Planning d'audit 2024
1.7.3 Existence d'une preuve documentée de la réalisation des audits de ces procédures selon modalités définies	Conforme	Compte-rendu audit PLASTEAM du 22/05/2024- pas de NC environnementale- uniquement sécurité

§2 DISPOSITIFS DE CONFINEMENT (Applicable au 01/01/23)

	Exigence	Observation	Preuve à l'appui
Présence de dispositifs de confinement et de récupération associés aux zones d'épandage (Pertinence/efficacité)	Conforme	Rétention autour des silos et le bassin de rétention	

§3 COMMUNICATION EXTERNE

Communication

	Exigence	Observation
3.1 Mise à disposition du public par l'exploitant sur son site internet une synthèse de chaque rapport d'audit	Non Applicable	A ce jour, pas de rapport GPI car audit initial
3.2 Vérification de l'utilisation de la marque et logo Bureau Veritas Certification	Non Applicable	Non Applicable

Audit supplémentaire

	Observation
Audit supplémentaire nécessaire ?	NON
Durée	-
Date	

§ CONCLUSION

	Observation
CONCLUSION	<p>Audit GPI avec des points forts et 1 NC mineure- sans nécessité d'audit supplémentaire</p> <p>Des points forts ont été identifiés :</p> <ul style="list-style-type: none"> + Ateliers bien propres et 5S respecté + SME bien en place + Zones à risque correctement identifiées + Documents liés aux GPI en place.

Section label level 2	Checkpoint Label	Description Non Conformité	Type	Représentant Client	A compléter avant
§1 PROCEDURES ET MISE EN ŒUVRE	1.3.1 Une procédure définit les méthodes de confinement et ramassage de tout granulé de plastique industriel répandu accidentellement dans l'enceinte du site	Analyse Environnementale logistique pour l'activité PLASTEAM intègre bien les moyens de maîtrise. Le process est existant mais pas documenté (demande d'intervention de nettoyage en cas de déversement accidentel via LOOMA)	Mineure	Mme Dorothée Hugues	31/12/2024

ANNEXE

Participants réunion d'ouverture

Nom / Fonction Guillaume MAESTRI- Directeur de site
Fabrice AUCLAIR- Resp Activités Plasturgie
Jean-Philippe BONTEMPS- Chef de projet Plasteam
Dorothee HUGUES- Spécialiste SSE

Participants réunion de clôture

Nom / Fonction Guillaume MAESTRI- Directeur de site
Fabrice AUCLAIR- Resp Activités Plasturgie
Jean-Philippe BONTEMPS- Chef de projet Plasteam
Dorothee HUGUES- Spécialiste SSE
Stéphane PASCOLO- Responsable SSE et Sces Techniques

Liste participants réunion de clôture



Confere PJ- Presence RO-RC-Audit

Plan d'audit

Date et Heure	Activité	Thème	Commentaires	Pièce jointe	/!\ Pas de caractères spéciaux dans le nom du fichier
25/11/2024 09:00 CET	Réunion d'ouverture		Confere PJ- 20241125- Plan Audit GPI- V2		



ATTESTATION DE RECONNAISSANCE

Attribué à

BIOMERIEUX SA
3 Route de Port Michaud
38390 - LA BALME LES GROTTES - France

Bureau Veritas Certification certifie que les prestations de l'entreprise susmentionnée ont été évaluées et jugées conformes aux caractéristiques énoncées dans le décret en vigueur à la date d'édition du présent certificat :

Décret n°2021-461 du 16 avril 2021 relatif à la prévention des pertes de granulés de plastiques industriels dans l'environnement

Sous réserve du respect des caractéristiques vérifiées, cette attestation est valable jusqu'au : 19/01/2028
Date originale : **20/01/2025**

Attestation n°: 223-2025-000005-FR

Date : **20/01/2025**

Affaire n°: 24345135

Samuel DUPRIEU - Président

Adresse de l'organisme certificateur : Bureau Veritas Certification France
1 Place Zaha Hadid - 92400 Courbevoie

Des informations supplémentaires concernant le périmètre de cette attestation ainsi que l'applicabilité des exigences du décret peuvent être obtenues en consultant l'organisme. Pour vérifier la validité de ce certificat, vous pouvez téléphoner au : + 33 (0)1 41 97 00 60.



