

Unité départementale de Rouen-Dieppe
Service risques - Bureau des risques technologiques
accidentels
Unité Sécurité industrielle
Cité Administrative 2 rue Saint Sever - BP 86002
76032 Rouen Cedex

Rouen, le 16/09/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 28/08/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1051, boulevard Industriel
76580 Le Trait

Références : -

Code AIOT : 0005801443

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 28/08/2025 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté 1051, boulevard Industriel 76580 Le Trait. L'inspection a été annoncée le 22/04/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite d'inspection a été menée dans le cadre d'une action régionale en direction des sites pharmaceutiques, afin de contrôler le suivi en service de l'ensemble de leurs appareils à pression.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- 1051, boulevard Industriel 76580 Le Trait
- Code AIOT : 0005801443
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Le site Sanofi Le Trait est spécialisé dans la fabrication d'anticorps monoclonaux (contre la dermatite atopique, la polyarthrite rhumatoïde ou l'hypercholestérolémie) sous forme d'injectables et de médicaments stériles (uniquement répartition et conditionnement - 20 000m² de magasin-sans formulation sur site). Il conditionne également une gamme anti-trombotique et des vaccins (contre la grippe, la fièvre typhoïde et la polyomyélite).

Le site accueille près de 1000 personnes (CDI - CDD) et l'organisation du travail s'effectue 7 jours sur 7 (en 3/8).

Son activité se répartit à 10 % sur le marché français et 90 % à l'export (notamment USA).

Thèmes de l'inspection :

- Équipement sous pression

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 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 délais
1	Champs d'application	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 2	Demande d'action corrective	2 mois
2	Compétence du personnel	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5	Demande de justificatif à l'exploitant	2 mois
3	Compétence du personnel	Autre du 23/07/2020, article A.5.1 et 1.5.3	Demande de justificatif à l'exploitant	2 mois
4	Liste des appareils à pression	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6	Demande d'action corrective	2 mois
5	Fréquence des inspections périodiques sans PI	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 12 et 15	Demande d'action corrective	2 mois
6	Contenu d'une inspection périodique sans PI	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 16	Demande d'action corrective	2 mois
7	Fréquence d'une requalification périodique sans PI	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 18	Demande d'action corrective	2 mois
8	Inspections de	Autre du 07/12/2005, article 11.2	Demande d'action corrective	2 mois

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 délais
	requalification des équipements revêtus			
9	Réalisation d'une requalification périodique sans PI	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 24	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	2 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

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

Le site dispose du personnel compétent pour le suivi en service de ses équipements sous pression, qu'il s'agisse d'autoclave, de générateurs de vapeur ou de systèmes frigorifiques. Aucune non conformité majeure n'a été relevée lors de l'inspection (réalisée par sondage de quelques équipements).

Il doit cependant veiller au maintien à jour du tableau de suivi de ses équipements et s'assurer auprès de l'organisme habilité, que les opérations de contrôles sont effectuées telles que prévues par l'arrêté ministériel du 20 novembre 2017 (marquage "tête de cheval", complétude des plans de contrôle...).

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Champs d'application

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 2
Thème(s) : Risques accidentels, Définitions
Prescription contrôlée : Outre les définitions figurant aux articles R. 557-9-1, R. 557-9-3 et R. 557-10-1 du code de l'environnement, au sens du présent arrêté, on entend par: 1. Intervention: toute réparation ou modification d'un équipement; [...] 4. Personne compétente: personne, désignée par l'exploitant, apte à: - vérifier lors de leur installation le maintien de la conformité des équipements et de leurs accessoires aux exigences essentielles de sécurité mentionnées aux articles R. 557-9-4 et R. 557-10-4; - réaliser une intervention; - reconnaître lors de l'inspection périodique ou du contrôle après intervention non notable, les défauts qu'ils présentent le cas échéant, et à en apprécier la gravité; - rédiger le plan d'inspection sous la responsabilité de l'exploitant;

- valider la bonne mise en oeuvre des différentes dispositions prévues dans un cahier technique professionnel ;

[...]

6. Inspection périodique: opération de contrôle destinée à vérifier que l'état de l'équipement lui permet d'être maintenu en service avec un niveau de sécurité compatible avec les conditions d'exploitation prévisibles, et comprenant une vérification extérieure, une vérification intérieure le cas échéant, un examen des accessoires de sécurité et des investigations complémentaires en tant que de besoin;

7. Requalification périodique: opération de contrôle destinée à montrer qu'un équipement est apte à fonctionner en sécurité en tenant compte des dégradations prévisibles jusqu'à la prochaine échéance d'une opération de contrôle ou jusqu'à sa mise hors service, à condition que l'équipement soit exploité conformément à la notice d'instructions ou à défaut au dossier d'exploitation; dans le cas du suivi en service avec plan d'inspection, la requalification périodique permet de s'assurer que les opérations de contrôle prévues par le plan d'inspection ont été mises en oeuvre. Elle intègre notamment l'analyse des résultats de tous les contrôles et inspections effectués depuis la requalification périodique précédente, ou à défaut depuis les contrôles effectués à la mise en service de l'équipement neuf ou après une modification importante. Elle permet aussi de relever les erreurs manifestes d'application des guides professionnels et cahiers techniques professionnels.

8. Utilité: installation connexe à un procédé industriel permettant son fonctionnement;

9. Chômage d'une installation: période pendant laquelle un équipement ou une installation n'est pas exploité, mais soumis à des dispositions de conservation nécessaires au maintien de son bon état;

10. Contrôle: opération au sens de l'article L. 557-28 du code de l'environnement ou technique spécifique utilisée pour évaluer l'état d'un équipement;

[...]

19. Pression maximale admissible (PS): la pression maximale admissible correspond: a) Au timbre pour les équipements construits en application du décret abrogé du 2 avril 1926 portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux; b) A la pression maximale effective en service pour les équipements construits en application du décret abrogé du 18 janvier 1943 portant règlement sur les appareils à pression de gaz; c) A la pression maximale de service pour les équipements construits selon la section 10 du chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement; d) A la pression maximale admissible pour les équipements construits selon la section 9 du chapitre VII du titre V du livre V du code de l'environnement ;

20. Exploitant: au sens du présent arrêté on entend par exploitant le propriétaire de l'équipement, son mandataire ou représentant dûment désigné.

Constats :

L'exploitant a indiqué dans son tableau de suivi de ses équipements, que plusieurs équipements étaient au chômage.

Or, l'article 2 de l'arrêté ministériel définit clairement cette définition qui ne correspond pas au statut des équipements de l'exploitant qui sont en réalité à l'arrêt.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

Sauf à mettre les équipements dans les conditions prévues à l'article 2 (9°) de l'arrêté ministériel, l'exploitant doit supprimer la mention " chômage " pour ses équipements laissés à l'arrêt.

Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 2 mois

N° 2 : Compétence du personnel

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Article 5</p> <p>I. - L'exploitant dispose du personnel nécessaire à l'exploitation, à la surveillance, et à la maintenance des équipements. Il fournit à ce personnel tous les documents utiles à l'accomplissement de ces tâches.</p> <p>Le personnel chargé de l'exploitation et celui chargé de la maintenance d'équipements sont informés et compétents pour surveiller et prendre toute initiative nécessaire à leur exploitation sans danger.</p> <p>Pour les équipements répondant aux critères de l'article 7, le personnel chargé de l'exploitation est formellement reconnu apte à cette conduite par l'exploitant et périodiquement confirmé dans cette fonction.</p> <p>II. - L'exploitant fournit les moyens humains et matériels nécessaires aux opérations de contrôle.</p>
<p>Constats :</p> <p>Plusieurs appareils à couvercle amovible et fermeture ACAFR et générateurs de vapeur (GV) sont soumis aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté ministériel du 20/11/2017.</p> <p>Aussi, les personnes qui manipulent ces appareils doivent être formellement reconnus par l'employeur (ici l'exploitant) et des formations doivent être régulièrement suivies par ce personnel.</p> <p>Concernant les formations, un recyclage tous les 3 ans est réalisé pour les appareils à pression et la conduite des GV. Toutefois, l'exploitant n'a pas pu présenter la reconnaissance par l'employeur de ces personnes.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant transmet la reconnaissance formelle de son personnel à conduire d'une part les ACAFR, et d'autre part les générateurs de vapeur.</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 2 mois

N° 3 : Compétence du personnel

Référence réglementaire : Autre du 23/07/2020, article A.5.1 et 1.5.3
Thème(s) : Risques chroniques, Habilitation du personnel
Prescription contrôlée :

cahier technique professionnel pour le suivi en service des systèmes frigorifiques sous pression du 23 juillet 2020 :

A.5.1 Personne habilitée

L'habilitation est la reconnaissance de la capacité à accomplir les tâches fixées. Elle est de la responsabilité de l'employeur et fait l'objet d'une traçabilité. L'habilitation peut porter sur un ou plusieurs des points suivants :

- Rédaction du Plan d'Inspection AM 20/11/2017 art.13 §VII;
- Vérification initiale AM 20/11/2017 art.11§III et art.11§V ;
- Report du marquage des équipements ;
- Inspection périodique des équipements AM 20/11/2017 art.17-VI second tiret ;
- Examen complémentaire.

Elle n'est accordée qu'aux personnes ayant suivi une formation dans ces domaines.

L'employeur définit le rôle et les missions de la personne habilitée et précise ses fonctions par rapport à celles des autres intervenants dans le domaine des équipements sous pression et de leur suivi en exploitation. L'employeur a une procédure documentée (référéncée dans le titre d'habilitation) précisant les conditions de maintien de cette habilitation. Cette procédure prévoit les mesures à prendre, notamment dans les cas suivants :

- mutation avec changement de dépendance hiérarchique ;
- changement de fonction ;
- restriction médicale ;
- constat du non-respect des règles régissant les opérations ;
- évolution des méthodes de travail ou d'intervention ;
- modification(s) importante(s) de la technologie mise en œuvre ;
- niveau d'activité en inspection périodique insuffisant ;
- récusation de la personne compétente par l'autorité administrative compétente.

Cette procédure est tenue, par l'employeur de la personne habilitée, à disposition des agents de l'administration chargés de la surveillance des équipements sous pression.

A.5.3 Personnes aptes à la conduite

L'exploitant s'assure que le personnel intervenant a les compétences requises pour la conduite de ses équipements sous pression soumis à DMS, telles que décrites dans l'Annexe V (AM 20/11/2017 art.5§I second tiret).

La reconnaissance de cette aptitude est formalisée par la signature par l'exploitant soit:

- de la liste du personnel reconnu apte à la conduite ;
- d'un titre d'aptitude « conduite équipements sous pression » ;
- de tout autre document faisant référence à l'article 5§I second tiret de l'arrêté du 20 novembre 2017.

Constats :

L'exploitant a indiqué que l'intégralité des prestations de maintenance et/ou de conduite des systèmes frigorifiques était confiée à un prestataire extérieur (SNEF).

Aucun personnel de l'entreprise n'est habilité pour une quelconque opération (rédaction de plan d'inspection, inspection périodique...).

Toutefois, l'exploitant doit s'assurer que le personnel de la (ou des) société(s) tierce(s) qui manipule(nt) ses installations frigorifiques dispose(nt) des compétences et connaissances relatives à la conduite de ces équipements.

En conséquence, l'exploitant doit périodiquement (une fois par an minimum) contrôler et

<p>formaliser le fait que les personnes qui interviennent sur ses installations disposent bien des connaissances et compétences requises par le CTP froid.</p> <p>Après l'inspection, l'exploitant a transmis les titres d'habilitation de personnels employés par les sociétés Trane (MM David PREVOST, Vincent LANDON, Brandon LEFEVRE, Fabien LEFEBVRE) et Axima (M. Janick SAUTREUIL), prestataires en charge du suivi en service de ses équipements de froid. Les reconnaissances par leur employeur respectif de leurs qualifications ont bien été réalisées au titre du CTP froid.</p> <p>Il revient donc désormais à l'exploitant Sanofi de reconnaître formellement l'aptitude de ces personnes, au regard des éléments communiqués par chaque société tierce (titres d'habilitation nominatifs, formations ou recyclages régulièrement reçus...), et à en assurer le suivi dans le temps (périodicité).</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant transmet la reconnaissance nominative, par le propriétaire des équipements frigorifiques, du personnel des sociétés tierces intervenant sur ces installations.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant</p>
<p>Proposition de délais : 2 mois</p>

N° 4 : Liste des appareils à pression

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Article 6</p> <p>III. - L'exploitant tient à jour une liste des récipients fixes, des générateurs de vapeur et des tuyauteries soumis aux dispositions du présent arrêté, y compris les équipements ou installations au chômage. Cette liste indique, pour chaque équipement, le type, le régime de surveillance, les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection et de la dernière et de la prochaine requalification périodique.</p> <p>L'exploitant tient cette liste à la disposition des agents chargés de la surveillance des appareils à pression.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant dispose d'une liste à jour et exhaustive de ses équipements sous pression.</p> <p>Au regard des exigences de l'article 6-III de l'arrêté ministériel, l'information sur le régime de surveillance de chaque équipement est manquante et doit être ajoutée. De plus, plusieurs incohérences sont observées, notamment sur les dates de saisie des contrôles déjà réalisés et indiquées en 2029 (exemple : date de la dernière requalification en 2029 pour un échangeur vapeur).</p> <p>De plus, des informations sur des contrôles ne relevant pas de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression sont indiquées et perturbent la lecture du tableau (exemple : tuyauteries non soumises et ne relevant pas des ESP, contrôles des détecteurs de gaz...). Ces éléments doivent être retirés de ce tableau de suivi.</p>

<p>Concernant le générateur de vapeur Stilmas, le tableau indique qu'il est à l'arrêt depuis le 24/12/2023, alors qu'une inspection périodique aurait été réalisée en décembre 2024. L'exploitant doit assurer la cohérence des informations, notamment sur les échéances des générateurs de vapeur.</p> <p>Toujours sur les générateurs de vapeur, l'exploitant doit veiller à la bonne utilisation du terme " générateur de vapeur " et préciser les parties d'équipement qui sont suivis tels que des récipients et non des générateurs de vapeur.</p> <p>Concernant les systèmes frigorifiques, et afin d'assurer une cohérence et une traçabilité des informations, il serait pertinent d'ajouter le numéro de fabrication de l'ensemble frigorifique donné par le fabricant (en complément du numéro de chaque équipement), puisque ce numéro d'ensemble est repris par l'organisme habilité dans ses rapports de contrôle.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant met à jour le tableau de suivi de ses équipements sous pression, notamment en ajoutant le régime de surveillance (obligatoire) en complétant les éléments manquants et en supprimant les données non concernées par l'arrêté ministériel. Il s'assure également de la cohérence des éléments renseignés</p> <p>Il pourra également utilement préciser de manière plus fine le type d'équipement notamment pour les générateurs de vapeur, et préciser le chapitre de surveillance du CTP " froid " pour les systèmes frigorifiques.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 2 mois</p>

N° 5 : Fréquence des inspections périodiques sans PI

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 12 et 15</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, Suivi sans plan d'inspection</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Article 12 :</p> <p>En application de l'article R. 557-14-4 du code de l'environnement, un équipement ou un accessoire mentionné au I ou aux 1° et 2° du III de l'article R. 557-14-1 de ce même code fait l'objet d'un suivi en service:</p> <ul style="list-style-type: none"> - selon le chapitre Ier du présent titre, si l'équipement fait l'objet d'un plan d'inspection; - selon le chapitre II du présent titre, par défaut. <p>Article 15</p> <p>I. - L'inspection périodique a lieu aussi souvent que nécessaire. Les périodes maximales sont comptées selon le cas à partir de la date de la mise en service ou, de la précédente inspection périodique ou requalification périodique. Elles sont fixées ci-après, sans préjudice de dispositions plus exigeantes fixées par d'autres règlements, en particulier ceux relatifs au plan de modernisation des installations industrielles.</p> <p>La période maximale est fixée au maximum à :</p>

<p>-1 an pour les bouteilles pour appareils respiratoires utilisées pour la plongée subaquatique ainsi que les récipients mobiles en matériaux autres que métalliques, sauf ceux ayant fait l'objet d'un essai de vieillissement selon un cahier des charges approuvé par le ministre chargé de la sécurité industrielle figurant en annexe 1, auquel cas l'intervalle entre deux inspections périodiques est porté au plus à 4 ans ;</p> <p>-2 ans pour les générateurs de vapeur, les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide ;</p> <p>Pour les autres équipements, hormis les tuyauteries, la période maximale entre les inspections périodiques est fixée au maximum à 4 ans. Toutefois, la première inspection périodique suivant la mise en service ou une modification notable d'un équipement est fixée au maximum à 3 ans, excepté pour les équipements qui ont fait l'objet d'un contrôle de mise en service conforme à l'article 11, que ce contrôle soit ou non obligatoire. Le délai maximal de 3 ans est porté à 40 mois pour les équipements dont la mise en service a été réalisée avant l'entrée en vigueur du présent arrêté,</p> <p>Si l'état d'un équipement le justifie, l'exploitant réduit les périodes maximales mentionnées ci-dessus.</p> <p>II. - Les récipients mobiles sont en outre vérifiés extérieurement avant chaque remplissage.</p> <p>III. - Les tuyauteries font l'objet d'inspections dont la nature et la période maximale sont précisées dans un programme de contrôle établi par l'exploitant dans l'année qui suit leur mise en service. [...]</p>

<p>Constats :</p> <p>Au jour de l'inspection, l'ensemble des ESP du site semble régulièrement suivi et ceux-ci n'accusent pas de retard dans la mise en œuvre des inspections périodiques.</p> <p>Toutefois, des incohérences ont été constatées :</p> <p>- n° dossier : 48 : Autoclave Vapeur LAGARDE-MONTEILIMAR de 1984 : aucune date de prochaine IP n'est précisée. L'exploitant indique qu'une inversion des informations entre les 2 autoclaves Lagarde-Montélimar a été réalisée à tort et que celui de 1984 est à l'arrêt (donc pas d'inspection programmée), alors que celui de 1980 n'est pas à l'arrêt mais bénéficie bien d'un contrôle régulier. L'exploitant doit donc mettre à jour son tableau de suivi sur ces 2 équipements.</p> <p>- Echangeur vapeur (dossier n°105) : de nombreuses informations sont manquantes. L'exploitant doit compléter les informations concernant cet équipement (caractéristiques, échéances et périodicités...).</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>Tout comme vu au constat repris à l'article 6-III (point 4), l'exploitant doit compléter et/ou mettre à jour son tableau de suivi notamment sur les périodicités et échéances des inspections périodiques de ses équipements.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 2 mois</p>

N° 6 : Contenu d'une inspection périodique sans PI

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 16

Thème(s) : Risques accidentels, Suivi sans plan d'inspection

Prescription contrôlée :

Article 16

I. - L'inspection périodique porte à la fois sur l'équipement, les accessoires sous pression qui lui sont raccordés, les accessoires de sécurité qui lui sont associés ainsi que les dispositifs de régulation ou de sécurité mentionnés aux II et III de l'article 3.

II. - L'inspection périodique comprend :

- une vérification extérieure ;
- une vérification intérieure dans le cas :
 - des générateurs de vapeur ;
 - des récipients sauf si la précédente vérification intérieure a eu lieu moins de deux ans auparavant et qu'il ne s'agit pas d'une inspection périodique associée à la requalification périodique. D'autres dispenses de vérification intérieure pour des équipements maintenus sous atmosphère de butane ou propane commercial ou d'autres gaz sont possibles dans le respect des dispositions de l'annexe 1 ou des décisions qui y sont référencées. [...]
- une vérification des accessoires de sécurité ;
- et des investigations complémentaires, autant que de besoin.
- pour les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide, l'inspection périodique inclut également la vérification :
 - de l'état et du fonctionnement des dispositifs de sécurité mentionnés au III de l'article 3 ;
 - de l'habilitation par l'exploitant du personnel qui y est affecté ;
- pour les générateurs de vapeur exploités sans présence humaine permanente, l'inspection périodique inclut également la vérification :
 - de l'état et du fonctionnement des dispositifs de régulation mentionnés au II de l'article 3 ;
 - de l'organisation de la surveillance retenue et sa mise en œuvre ;
 - de l'habilitation par l'exploitant du personnel qui y est affecté.

Elle porte sur toutes les parties visibles après mise à nu et démontage de tous les éléments amovibles. Cependant, pour les équipements sous pression revêtus intérieurement et/ou extérieurement ou munis d'un garnissage intérieur, un guide approuvé par décision du ministre chargé de la sécurité industrielle publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de la sécurité industrielle, précise les modalités de réalisation d'une inspection périodique.

III. - L'inspection périodique est conduite en tenant compte :

- de la nature des dégradations susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité de l'exploitation de l'équipement ;
- si elle est exigible, des indications figurant dans la notice d'instructions prévue par les directives européennes applicables à la conception et la fabrication ;
- du contenu du dossier d'exploitation prévu à l'article 6 du présent arrêté.

Constats :

De nombreux équipements du site sont revêtus extérieurement (calorifuges) et disposent donc d'un plan de contrôle, tel que prévu par le dernier alinéa du II de l'article 16.

L'inspection a contrôlé par sondage l'un de ces équipements. Il s'agit de l'autoclave Lagarde Montélimar de 1980 (n° de fabrication : PH 4A) avec PS : 4 bars et V : 3450 litres.

Cet équipement dispose d'un plan de contrôle rédigé en novembre 2008 selon la révision 2 du guide Aquap 2005-01 et approuvé le 14 janvier 2009. Ce plan de contrôle indique que " la dépose

des calorifuges est non nécessaire " lors des inspections périodiques. Or, le guide Aquap révision 2 (édition de 2005), précise que pour les inspections périodiques " Il est procédé à un décalorifugeage de niveau A. ", c'est-à-dire " Dépose des éléments amovibles de calorifuge et ouverture des trappes démontables, prévus pour donner accès à la paroi, sans démontage des parties fixes des enveloppes calorifuges. Dépose totale du calorifuge pour les soufflets de dilatation. ".

Or, ces éléments de décalorifugeage n'ont pas été intégrés dans le plan de contrôle de l'équipement, bien que ce dernier ait été approuvé par un organisme habilité.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

Lors de la prochaine inspection périodique de chacun des équipements relevant du guide Aquap 2005-01 (équipements revêtus), une mise à jour des plans de contrôle qui n'exigent pas actuellement de décalorifugeage lors des inspections périodiques, doivent être mis à jour a minima au regard des exigences de la révision 2 du guide Aquap 2005-01 (décalorifugeage partiel). L'exploitant pourra également s'il le souhaite, s'appuyer sur la dernière version du guide (révision 4) pour établir les plans de contrôles de l'ensemble de ses équipements revêtus.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 2 mois

N° 7 : Fréquence d'une requalification périodique sans PI

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 18

Thème(s) : Risques accidentels, Suivi sans plan d'inspection

Prescription contrôlée :

Article 18

I. - L'échéance maximale des requalifications périodiques est fixée à partir de la date de mise en service ou de la dernière requalification périodique :

- deux ans pour les bouteilles pour appareils respiratoires utilisées pour la plongée subaquatique ainsi que pour les récipients mobiles en matériaux autres que métalliques ;
- trois ans pour les récipients ou tuyauteries contenant les fluides suivants lorsque ceux-ci ne peuvent être exempts d'impuretés corrosives : fluor, fluorure de bore, fluorure d'hydrogène, trichlorure de bore, chlorure d'hydrogène, bromure d'hydrogène, dioxyde d'azote, chlorure de carbonyle (ou phosgène), sulfure d'hydrogène ;
- six ans pour les récipients ou tuyauteries contenant un fluide toxique (toxicité aiguë par voie orale : catégories 1 et 2, toxicité aiguë par voie cutanée : catégories 1 et 2, toxicité aiguë par inhalation : catégories 1, 2 et 3, ou toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique : catégorie 1), ou un fluide corrosif vis-à-vis des parois de l'équipement sous pression ;
- six ans pour les récipients mobiles en matériaux autres que métalliques ayant fait l'objet d'essais de contrôle du vieillissement lors de leur fabrication selon un cahier des charges approuvé par le ministre chargé de la sécurité industrielle en annexe 1 ;
- six ans pour les bouteilles de plongée dont l'inspection périodique a été effectuée au moins annuellement ou avant leur utilisation quand la visite a été réalisée depuis plus d'un an, dans les conditions définies par la dernière version du cahier des charges relatif à l'inspection périodique des bouteilles métalliques utilisées pour la plongée subaquatique visé en annexe 1 du présent arrêté ministériel ;

<p>- dix ans pour les autres récipients ou tuyauteries ainsi que pour les générateurs de vapeur.</p> <p>Pour les extincteurs soumis à une pression maximale admissible de plus de 30 bar, la requalification périodique est réalisée à l'occasion du premier rechargement effectué plus de six ans après la requalification précédente, sans que le délai entre deux requalifications périodiques ne puisse excéder dix ans. Les autres extincteurs ne sont pas soumis à requalification périodique.</p> <p>II. - La requalification périodique d'un équipement sous pression fixe est renouvelée lorsque celui-ci fait l'objet à la fois d'une installation dans un autre établissement et d'un changement d'exploitant.</p>
<p>Constats :</p> <p>Dans le tableau de suivi des équipements, l'inspection a constaté des incohérences entre les périodicités des requalifications périodiques (RP) portées à 10 ans, et l'échéance de la prochaine RP qui ne coïncide pas avec cette échéance au regard de la date de la dernière RP.</p> <p>Cela concerne 14 équipements dont la date de mise en service est au 29/03/2023 et l'échéance de la RP en 2036 au lieu de 2033. L'exploitant doit veiller à la bonne tenue de ses échéanciers de contrôle.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant doit contrôler les périodicités de contrôle de 14 équipements dont la date de mise en service est au 29/03/2023.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 2 mois</p>

N° 8 : Inspections de requalification des équipements revêtus

<p>Référence réglementaire : Autre du 07/12/2005, article 11.2</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, Suivi sans plan d'inspection</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Guide Aquap 2005-01 (révision 2 de 2005)</p> <p>Article 11.2 - Inspection de requalification</p> <p>Jusqu'à la 3ème requalification incluse, à la périodicité réglementaire prévue, il est procédé à un décalorifugeage de niveau C et à la dépose des garnissages, sous réserve de l'application d'un plan de contrôle validé par l'organisme habilité.</p> <p>[...]</p> <p>Pour la 4ème requalification et les suivantes, un décalorifugeage de niveau D est requis.</p> <p>[...]</p> <p>Nota : Niveau D : Dépose complète des enveloppes calorifuges.</p>
<p>Constats :</p>

<p>Le plan de contrôle de l'équipement PH 4A (autoclave Lagarde Montélimar) contrôlé lors de la visite, précise les conditions de présentation de l'équipement lors des requalifications : " dépose des tôles et de la laine aux endroits indiqués en rouge sur les illustrations. Rechercher un nœud de soudure intégrant une portion de soudure circulaire et longitudinale afin de déposer au droit le calorifuge ".</p> <p>Au regard des exigences du guide Aquap, il semble que les zones décalorifugées proposées dans le plan de contrôle de l'équipement ne soient pas concordantes avec les exigences du guide. De plus, aucune mention n'est faite sur l'obligation de décalorifuger totalement l'équipement à partir de la 4^e requalification. L'équipement ayant plus de 40 ans, ce contrôle complet aurait dû être réalisé lors de la dernière RP de 2019.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>Une régularisation de l'ensemble des plans de contrôle des équipements revêtus du site, soumis au guide Aquap 2005-01, doit être réalisée d'une part sur les conditions de présentation de chaque équipement lors des inspections de requalification, et d'autre part pour intégrer a minima un décalorifugeage complet à partir de la 4^e requalification, tel qu'exigé par le guide (révision 2 ou 4). A noter que la dernière version du guide Aquap préconise, à partir de la 4^e requalification, un décalorifugeage complet puis une fois sur deux.</p> <p>L'exploitant transmet sous 2 mois le plan d'action qu'il doit mettre en place pour répondre à cette demande de régularisation.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 2 mois</p>

N° 9 : Réalisation d'une requalification périodique sans PI

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 24</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, Suivi sans plan d'inspection</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Article 24</p> <p>En cas de succès de la requalification périodique d'un équipement, autre qu'une tuyauterie, l'organisme habilité suivant les dispositions du I. de l'article 34 du présent arrêté appose, au voisinage des marques réglementaires préexistantes, la date de la dernière opération de requalification périodique suivie de la marque dite à " tête de cheval ".</p> <p>Le marquage est effectué directement sur le corps de l'équipement ou, si cette apposition est susceptible d'altérer le niveau de sécurité de l'équipement, par tout autre moyen inaltérable jusqu'à la prochaine requalification selon des modalités définies par le ministre chargé de la sécurité industrielle.</p> <p>Lorsque la valeur de la pression d'épreuve de requalification est diminuée dans les conditions prévues par l'article 21, la nouvelle valeur, précédée de la lettre E, est portée au voisinage immédiat de la mention de celle relative à l'épreuve précédente.</p>

<p>Constats :</p> <p>L'inspection a réalisé par sondage un contrôle des marquages de certains équipements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ACAFR - autoclave de stérilisation horizontal, marque Lagarde Montélimar, n° fabrication PH4A, année 1980 ; - Economiseur de la chaudière C, marque STEIN ENERGIE, n° de fabrication F 4404-1, année 2006 <p>Sur ces 2 équipements, bien que les requalifications périodiques aient été réalisées récemment (2019 pour l'ACAFR, 2023 pour l'économiseur), aucun marquage à tête de cheval avec la date de la requalification n'a été apposé par l'OH. Aucune mention du report, ailleurs que sur la médaille de timbre, n'est précisée dans l'attestation de requalification périodique des équipements étudiés.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant doit veiller au marquage par l'OH de la marque " tête de cheval " et de la date lors des opérations de requalification périodique de ses équipements. Pour les équipements n'ayant pas eu ce marquage à tort, il prend l'attache de l'OH pour mettre en œuvre cette exigence sur les équipements ayant réussi avec succès les requalifications périodiques.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 2 mois</p>