

Rapport de contrôle de l'inspection des installations classées		
Référence : 20180115-RAP-63-0020-rapport_insp_SANOFI_5oct_v2		
Nom et adresse de l'établissement contrôlé		Code DREAL
Société SANOFI Le Bourg 63480 Vertolaye		S3IC 0056.00463 Priorité DREAL <input checked="" type="checkbox"/> PN <input type="checkbox"/> AE <input type="checkbox"/> SP <input type="checkbox"/> Autre Régime <input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> NC SEVESO <input checked="" type="checkbox"/> HAUT <input type="checkbox"/> BAS
Activité principale : Fabrication, par voie chimique, de principes actifs pour la pharmacie		
Date du contrôle : 05-10-2017		
Inspecteur(s) : Daniel PANNEFIEU (UiD) – Stéphane PAGNON (PRICAE)		
Type de contrôle		
<input checked="" type="checkbox"/> Inspection approfondie <input type="checkbox"/> Inspection courante <input type="checkbox"/> Inspection ponctuelle	<input checked="" type="checkbox"/> Inspection annoncée <input type="checkbox"/> Inspection inopinée	<input checked="" type="checkbox"/> Inspection planifiée <input type="checkbox"/> Inspection circonstancielle
Circonstances du contrôle		
<input checked="" type="checkbox"/> Plan de contrôle de la DREAL <input type="checkbox"/> Incident/Accident du		<input type="checkbox"/> Plainte <input type="checkbox"/> Autre :
Thème(s) du contrôle	<ul style="list-style-type: none"> • Plan d'actions SANOFI suite inspection DREAL du 7 juillet 2016, • Stratégie incendie – conformité à l'arrêté ministériel du 3 octobre 2010, • Examen des événements liés au sujet ci-dessus, notamment des débuts d'incendie et dysfonctionnements notés sur les moyens de lutte contre l'incendie, • Visite du site. 	
Principale(s) installation(s) contrôlée(s)		
<ul style="list-style-type: none"> • Parcs de stockage de solvants • Matériels de défense contre l'incendie (motopompes, véhicules, poteaux et autres moyens mobiles) 		
Référentiel(s) du contrôle		
<ul style="list-style-type: none"> • Arrêté préfectoral d'autorisation n° 03/02123 du 24 juillet 2003 autorisant la poursuite et la modification des activités de fabrication de principes actifs à usage pharmaceutique de la société AVENTIS PHARMA SA [devenue SANOFI CHIMIE] et prescrivant des restrictions d'usage des sols, • Étude de dangers référencée RE 07 0102C du 4 mai 2009, • Arrêté ministériel du 26 mai 2014 relatif à la prévention des accidents majeurs dans les installations classées mentionnées à la section 9, chapitre V, titre 1er du livre V du code de l'environnement, • Arrêté ministériel du 3 octobre 2010 relatif au stockage en réservoirs aériens manufacturés exploités au sein d'une installation classée soumise à autorisation au titre de l'une ou 		

plusieurs des rubriques n° 1436, 4330, 4331, 4722, 4734, 4742, 4743, 4744, 4746, 4747 ou 4748, ou pour le pétrole brut au titre de l'une ou plusieurs des rubriques n° 4510 ou 4511,

- Manuel HSE SANOFI Vertolaye en version 6.

Personne(s) rencontrée(s) et fonction(s)

Nom	Société	Qualité
M. BONNIOT	SANOFI	Responsable HSE
M. LAUBÉ	SANOFI	Responsable Sécurité Générale -Sûreté
M. HUSSON	SANOFI	Responsable Sécurité des Procédés
M. KACPZAK	SANOFI	Responsable Département Technique
M. PAILLET	SANOFI	Responsable Maintenance et Fluides et Services Généraux
M. JOURDAN	SANOFI	Responsable Maintenance Électricité, Automatismes et Utilités

Copies	<input checked="" type="checkbox"/> Exploitant
	DREAL : <input checked="" type="checkbox"/> Chrono <input checked="" type="checkbox"/> PRICAE <input checked="" type="checkbox"/> Cellule RIA
	<input type="checkbox"/> Autre :

Constats de l'inspection

I – Contexte

L'établissement est situé à proximité du centre du Bourg de Vertolaye dans le parc naturel régional Livradois Forez ; la partie du site comportant les installations de production est traversée par un torrent : Le Vertolaye ; la partie du site dédiée aux installations de traitement des effluents liquides (STEP et incinérateur) est située en rive droite de la rivière La Dore.

Ce site élabore, par synthèses chimiques, de nombreux principes actifs pharmaceutiques (actuellement 64 principes différents) aussi bien pour le groupe SANOFI que pour d'autres laboratoires pharmaceutiques.

L'effectif actuel du site est d'environ 840 personnes (notamment 350 personnes en unités de production, 120 personnes au Département qualité et 60 personnes au département HSE dont 22 pompiers) auxquelles s'ajoutent environ 150 personnes de prestataires. Ce site a connu un turn-over important (entre 2011 et 2017 : 217 départs et 328 arrivées); actuellement, la situation est devenue plus stable.

Cet établissement est largement seveso haut en raison des grandes quantités de produits dangereux qu'il peut avoir (gaz très toxiques tels qu'HF, HCl et ammoniac, produits liquides ou solides très toxiques, produits très dangereux pour l'environnement).

Le PPI s'étend sur un rayon de 1100 mètres. Le PPRT s'étend sur des rayons d'environ 500 mètres.

Ce site ancien (démarrage des synthèses chimiques en 1941) a souffert d'une longue période de faible investissement ; depuis environ 10 ans, les investissements ont été très fortement accrus et la remise à niveau des équipements est bien engagée, notamment création d'une nouvelle réserve d'eau incendie, remplacement des motopompes incendie, création d'une cuvette de rétention déportée.

Cet établissement est certifié ISO 14001 depuis 2000 (1^{er} site ISO 14001 du groupe).

II – Principaux constats effectués lors de la visite d'inspection

2.1 – Suites données à la précédente inspection :

Les engagements pris lors de l'inspection du 7 juillet 2016 et dans la réponse SANOFI du 23 janvier 2017 sont globalement tenus : installation des détecteurs de fuite d'HCl gazeux aux postes de dépotage avant fin 2018, achèvement de la mise en conformité foudre en 2020 ; SANOFI a élaboré sa stratégie de sécurisation liée aux groupes électrogènes et de sa stratégie du choix des vannes pneumatiques (choix entre simple effet et double effet).

2.2 – Thème abordé lors de la visite : Stratégie incendie – conformité à l'arrêté ministériel du 3 octobre 2010

- Détection automatique incendie ou fuites reste non encore généralisée sur le site,
- Faible proportion d'encuvements équipés de moyens fixes pour l'extinction des incendies – en outre, certaines de ces rétentions contiennent de multiples cuves très proches les unes des autres,
- Fourniture d'eau incendie assurée actuellement par le ruisseau Vertolaye et la rivière Dore et un château d'eau de 350 m³ – le projet de réserve d'eau incendie de 730 m³ qui sera opérationnelle avant fin avril 2018 apportera une amélioration très importante, la construction de cette réserve est en cours,
- Les 4 groupes motopompes incendie sont vieux (environ 40 ans) – ils seront remplacés en 2018.
- Certains encuvements n'ont pas l'étanchéité requise et la justification de la tenue de leurs parois à la poussée de liquide n'est pas établie ; cela sera soldé dans le cadre du programme de construction de la rétention déportée (étanchéification du sol et envoi vers la rétention déportée) – la mise en service de cette rétention est prévue en 2020 – la proportion de rétentions totalement conformes est en accord avec l'exigence de l'article 22 de l'arrêté ministériel du 3 octobre 2010 (à ce jour, les rétentions totalement conformes (n^{os} 138, 140, 165 et 2003) représentent plus de 20 % de la surface totale des rétentions de liquides inflammables.

Globalement, il ressort de cette inspection les éléments suivants :

- **La protection contre l'incendie sur ce site est de bon niveau mais les moyens matériels méritent des améliorations ; certaines actions en cours renforceront cette protection (réserve d'eau incendie, cuvette de rétention déportée).**
- **Les encuvements avec de multiples cuves très serrées, sans moyens fixes d'extinction et sans moyens de détection des fuites lors des transferts de liquides, constituent le point faible de la protection incendie du site.**
- **La maîtrise du risque incendie dans les ateliers de production reste à établir de façon formalisée en tenant compte des risques de déviation des procédés en cours.**

2.3 – Autres éléments recueillis :

2.3.1 – Audit du site par le Groupe SANOFI

Le groupe SANOFI a effectué, en juin 2016, un audit du site de Vertolaye. Son compte-rendu a été examiné rapidement, notamment sur les thèmes « Prévention des sources d'explosion, Inertage et Gestion du risque incendie ». SANOFI a jugé correcte la maîtrise de ces 3 thèmes en mentionnant des améliorations nécessaires sur la gestion du risque incendie. La mise en place d'une protection automatique contre l'incendie dans le bâtiment DUCLAUX qui était programmée pour 2015 n'est pas encore effectuée et ce bâtiment ne bénéficie pas de détection automatique des débuts d'incendie. Cela étant, ce bâtiment ne génère pas de risque d'accident majeur.

2.3.2 - Vérification des séparations coupe-feu

Concernant la vérification des séparations coupe-feu (murs mais aussi portes et clapets), le site a engagé leur contrôle et le recensement des éventuels écarts ; les séparations réalisées ou ayant fait l'objet de travaux après 2008 sont conformes. Ce point n'étant pas inclus dans l'ordre du jour de cette inspection, il n'a pas été examiné plus en détail.

2.3.3 - Révision de l'étude de dangers

SANOFI prévoit la remise de la prochaine révision de son étude de dangers en fin du 1^{er} semestre 2018 : l'étude actuelle date de 2009 ; son réexamen en 2013 lors de l'élaboration du dossier de demande d'autorisation d'exploiter la nouvelle installation de purification de biohydrocortisone avait induit l'ajout de quelques compléments peu importants (analyses des risques liés aux containers de méthyl-lithium, produit réagissant au contact de l'eau comme le butyle-lithium déjà utilisé sur le site, aux fûts de 25 kg de monoperoxyphthalate de magnésium (peroxyde organique) et analyse des risques suite aux nouveaux procédés mis en œuvre sur le site depuis 2009). Ces nouveaux produits et procédés ne génèrent pas de risque d'accident majeur ; ils n'impactent donc pas les aléas pris en compte pour l'élaboration du PPRT.

2.3.4 – REX incendie récent

Peu de départs d'incendie recensés en 2016 (1 seul – émission de fumée sur une étuve) et 2017 (2 – un sur une plaque chauffante d'un laboratoire et un lors de la découpe, hors lieu de production, d'éléments d'un échangeur).

Pas de fuite importante (Q >20 litres environ) de liquide inflammable recensée.

Pas d'indisponibilité de matériel de lutte contre l'incendie : seulement quelques difficultés lors de la mise en service du sprinklage de l'atelier 135 (colonne de distillation de méthyle éthyle cétone) dus à une erreur de programmation (envoi de mousse lors d'un essai et arrêt de la colonne de distillation lors d'un essai).

Les nouveaux constats de l'inspection sont indiqués en annexe 1 et dans le canevas d'inspection, renseigné ci-joint « Stratégie incendie dans les dépôts de liquides inflammables ».

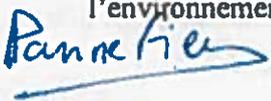
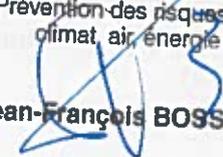
Suites données par l'inspection

- Observations ou non conformités à traiter par courrier
- Proposition de suites administratives (APMD, amende administrative, consignation, etc.)
- Proposition de renforcement, modification ou mise à jour des prescriptions
- Autre(s) :

Synthèse des suites :

Cette visite n'a pas mis en évidence de non-conformité vis-à-vis des prescriptions examinées.

L'exploitant devra apporter des réponses aux remarques mentionnées en annexe au présent rapport.

Signature de l'inspecteur	Vérificateur	Approbateur
Le 15/01/2018	Le 12.02.2018	Le 14.02.2018
Les inspecteurs de l'environnement  Daniel PANNEFIEU Stéphane PAGNON	Le chef du Pôle Risques Technologiques, Mines, Carrières  Chloé GUMONT	Le chef de service délégué Service Prévention des risques industriels, climat, air, énergie  Jean-François BOSSUAT

**Annexe 1 : Constatations de l'inspection
Société SANOFI à Vertolaye**

Suivi des constats des visites précédentes

Date des visites précédentes : 7 juillet 2016

N°	Réf réglementaire	Constats lors de la visite précédente	Suites données par l'exploitant Constats lors de la visite
Rx 2016	Canevas d'inspection « Pertes alimentations électriques -pertes utilités » AM 4 octobre 2010	<u>Canevas d'inspection :</u> <u>Initiateurs particuliers :</u> <u>Risques naturels identifiés comme susceptibles d'avoir un impact sur des MMR :</u> <u>Foudre :</u> Le risque foudre a été analysé et les travaux ainsi apparus nécessaires restent à faire en grande partie (réalisation programmée sur 5 ans – priorisation prévue en 2016 en liaison avec révision EdD)	L'ensemble des études nécessaires pour définir les actions à mener a été effectué. Un programme de réalisation des actions à faire a été établi ; il s'étale jusqu'en 2020 et, pour des bâtiments de stockage, jusqu'en 2021. Selon SANOFI, toutes les tuyauteries et racks supports de tuyauteries sont mis à la terre. Selon l'EdD de 2009 revue en 2013, il n'y a pas de risque d'accident majeur pouvant être induit par la foudre autre que des effets irréversibles hors site en cas d'affectation d'un stockage de solvant. Les parcs de solvants sont correctement protégés. Les dernières tuyauteries de gaz toxiques non encore totalement protégées le seront en 2018 avec les travaux prévus dans les bâtiments 900 et Duclaux. Nota : l'ARF a été faite par DEKRA en 2011 l'ETF a été faite par EKJUM en juillet 2012 Constat de la visite précédente soldé : <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Article 20		
Ry 2016	Canevas d'inspection « Pertes alimentations électriques -pertes utilités » Arrêté ministériel du 26 mai 2014 Annexe 1 Point 3. Maîtrise des procédés Maîtrise d'exploitation	La procédure 136 différencie clairement les équipements secourus par les 2 GE ce qui est différent des propos du Département Technique. Une clarification de ce point important est à faire si nécessaire. Le site dispose d'autres GE dont le rôle est d'assurer la continuité d'exploitation; le rôle de ces GE devrait être mentionné dans la procédure 136 ou dans un autre document. <i>La stratégie d'alimentation du site doit être formalisée, elle intégrera notamment la liste des équipements devant être secourus en cas de perte d'alimentation électrique externe, par ordre de priorité (sécurité industrielle, environnementale, process...) Elle doit être parfaitement connue par le personnel concerné.</i>	SANOFI a établi la liste des équipements secourus par chacun des 2 groupes électrogènes. Les stratégies ont été définies et tracées sur des documents. Suite à cette analyse, un investissement a été engagé pour un compresseur d'air comprimé supplémentaire. Constat de la visite précédente soldé : <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

N°	Réf réglementaire	Constats lors de la visite précédente	Suites données par l'exploitant Constats lors de la visite
Ra	Arrêté préfectoral 03/02123 du 24 juillet 2003 Article 17.1.2-	<p>Constat initial fait lors de la visite du 4 juin 2015</p> <p>Le seuil de détection d'une fuite d'HCl gazeux par le peson est annoncé par l'exploitant comme étant de 6 kg/mn soit 360 kg/heure ce qui correspond, d'une part à un débit nettement plus élevé que le débit usuel de transfert de ce produit (par exemple : 35 à 40 kg/h lors de la neutralisation de l'HCl de la sphère avec fuite) et d'autre part à un débit susceptible d'occasionner des effets au-delà des limites du site malgré les moyens d'abattage de ce gaz disponibles sur le site. La détection de fuites de moins de 6 kg/mn par un simple contrôle visuel épisodique ne permet pas de détecter, de façon suffisamment fiable, les fuites méritant une action pour éviter de placer l'installation en situation dangereuse ou susceptible de le devenir.</p> <p>Nota : lors de la neutralisation de l'HCl gazeux de la sphère avec fuite, l'exploitant n'a pas assuré un suivi quantitatif de l'évolution de la fuite ; l'aggravation de la fuite constatée qualitativement le 29 juillet à 7H20 puis à 22 heures (cf chronologie notée par l'exploitant) n'a pas été quantifiée, même de façon approximative.</p> <p>Par mél du 5 juillet 2016, SANOFI indique :</p> <p>Solution technique identifiée (mise en place cellule de détection) – Chiffrage effectué et inscrit au plan 2017 pour le 900 et 2018 pour le Duclaux</p> <p>Le 7 juillet SANOFI précise que le détecteur de type REDOX de DRAEGER a un seuil de détection de 80 ppm et qu'il prévoit, en redondance, la mise en place de détecteurs du type détection de fuite par mesure sonore dont le seuil de détection serait au moins aussi bas. Commentaire de l'inspection ; cette solution apparaît satisfaisante</p>	<p>Le choix de la technique de détection par mesure sonore a impliqué des réflexions complémentaires ce qui a conduit à reporter l'installation au local de dépotage de l'atelier 900 au 1^{er} semestre 2018.</p> <p>Le local de dépotage de l'atelier DUCLAUX sera équipé, comme prévu, en 2018.</p> <p>Nous confirmer l'installation de ces équipements dans les délais mentionnés ci-dessus.</p> <p>Constat de la visite précédente soldé : <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>

Nouveaux constats

ÉCARTS MAJEURS RELEVÉS :			
N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
-	Arrêté Ministériel du 3 octobre 2010		Aucun

AUTRES ÉCARTS RELEVÉS :

N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
-	Arrêté Ministériel du 3 octobre 2010		Aucun

REMARQUES :

N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
--	Arrêté Ministériel du 3 octobre 2010	Voir canevas d'inspection renseigné ci-joint Stratégie incendie dans les dépôts de liquides inflammables	Voir canevas d'inspection renseigné ci-joint Stratégie incendie dans les dépôts de liquides inflammables Voir texte en gras dans la colonne Commentaires et constats de l'inspection Fournir une réponse à chaque commentaire et constat
R1	Code de l'environnement Article R511-99 Arrêté ministériel du 26 mai 2014	L'exploitant met en œuvre les procédures et actions prévues par le système de gestion de la sécurité prévu à l'article L. 515-40 et lui affecte des moyens appropriés. <i>AM du 26 mai 2014 relatif à la prévention des accidents majeurs dans les installations classées mentionnées à la section 9, chapitre V, titre 1er du livre V du code de l'environnement</i> <i>Article 8 :</i> Le système de gestion de la sécurité est conforme aux dispositions mentionnées en annexe I au présent arrêté <i>Annexe 1 Point 2: Identification et évaluation des risques liés aux accidents majeurs</i> Des procédures sont mises en œuvre pour permettre une identification systématique des risques d'accident majeur susceptibles de se produire en toute configuration d'exploitation des installations. Ces procédures doivent permettre d'apprécier les possibilités d'occurrence et d'évaluer la gravité des accidents identifiés.	Les risques liés aux cuves de liquides inflammables devront être analysés de façon explicite et exhaustive dans la prochaine révision de l'étude de dangers (débordements de cuves, incendie de cuves, explosion de cuves); les effets induits par les explosions devront pris en compte dans l'analyse des risques.

REMARQUES :			
N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R2	Code de l'environnement Article R511-99 Arrêté ministériel du 26 mai 2014	<p>L'exploitant met en œuvre les procédures et actions prévues par le système de gestion de la sécurité prévu à l'article L. 515-40 et lui affecte des moyens appropriés.</p> <p><i>AM du 26 mai 2014 relatif à la prévention des accidents majeurs dans les installations classées mentionnées à la section 9, chapitre V, titre Ier du livre V du code de l'environnement</i></p> <p>Article 8 : Le système de gestion de la sécurité est conforme aux dispositions mentionnées en annexe I au présent arrêté</p> <p><i>Annexe 1 Point 3 : Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation</i> <i>Des procédures et des instructions sont mises en œuvre pour permettre la maîtrise des procédés et l'exploitation des installations en sécurité. Les phases de mise à l'arrêt et de démarrage des installations, d'arrêt, de même que les opérations d'entretien et de maintenance, même sous-traitées, sont l'objet de telles procédures.</i> <i>Les informations disponibles sur les meilleures pratiques sont prises en compte afin de réduire le risque de défaillance du système.</i></p> <p><i>Le système de gestion de la sécurité définit également les actions mises en œuvre pour maîtriser les risques liés au vieillissement des équipements mis en place dans l'établissement et à la corrosion.</i></p>	<p>La tuyauterie de transfert d'isopropanol vers la cuve de l'encuvement 141 apparaît nettement corrodée.</p> <p>Faire un contrôle de cette tuyauterie et les réparations éventuellement nécessaires et nous faire connaître ce qui a été fait.</p>

REMARQUES :

N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R3	Code de l'environnement Article R511-99 Arrêté ministériel du 26 mai 2014	L'exploitant met en œuvre les procédures et actions prévues par le système de gestion de la sécurité prévu à l'article L. 515-40 et lui affecte des moyens appropriés. <i>AM du 26 mai 2014 relatif à la prévention des accidents majeurs dans les installations classées mentionnées à la section 9, chapitre V, titre Ier du livre V du code de l'environnement</i> <i>Article 8 :</i> Le système de gestion de la sécurité est conforme aux dispositions mentionnées en annexe I au présent arrêté <i>Annexe 1 Point 3 : Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation</i> <i>Des procédures et des instructions sont mises en œuvre pour permettre la maîtrise des procédés et l'exploitation des installations en sécurité. Les phases de mise à l'arrêt et de démarrage des installations, d'arrêt, de même que les opérations d'entretien et de maintenance, même sous-traitées, font l'objet de telles procédures.</i> <i>Les informations disponibles sur les meilleures pratiques sont prises en compte afin de réduire le risque de défaillance du système.</i>	Dans l'encuvement 849, une cuve d'eau de Javel est située à côté de 2 cuves d'acétone, liquide facilement inflammable. Le plan citernage engagé il y a plusieurs années avait notamment pour but de séparer autant que possible les cuves contenant des produits non inflammables mais dégageant des gaz toxiques en cas d'incendie par rapport aux cuves contenant des liquides inflammables de façon à réduire autant que possible les risque de rejets toxiques en cas d'incendie dans un encuvement. Nous faire connaître l'état final prévu par ce plan citernage et l'état d'avancement de la réalisation de ce plan.

Légende

EM(x) : Écart majeur correspondant à un non-respect réglementaire pouvant soit conduire à une dégradation du niveau de sécurité des installations, soit avoir un impact sur l'environnement.

E(x) : Écart correspondant à un non-respect réglementaire mais n'impliquant pas directement une baisse notable du niveau de sécurité ou n'ayant pas d'impact important sur l'environnement.

R(x) : Remarque concerne une disposition insuffisamment documentée, une mauvaise pratique, mais qui n'apparaît pas comme un écart à un texte opposable.

