

Clermont-Ferrand, le

2018

Rapport de contrôle de l'inspection des installations classées

Référence : 20180725-RAP-63-1060-rapport_insp_SANOFI_12juil_v2.odt

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 : 12-07-2018

Inspecteur(s) : Daniel PANNEFIEU (UiD) – Cathy DAY (PRICAE)

Type de contrôle

<input checked="" type="checkbox"/> Inspection approfondie	<input checked="" type="checkbox"/> Inspection annoncée	<input checked="" type="checkbox"/> Inspection planifiée
<input type="checkbox"/> Inspection courante	<input type="checkbox"/> Inspection inopinée	<input type="checkbox"/> Inspection circonstancielle
<input type="checkbox"/> Inspection ponctuelle		

Circonstances du contrôle

<input checked="" type="checkbox"/> Plan de contrôle de la DREAL	<input type="checkbox"/> Plainte
<input type="checkbox"/> Incident/Accident du	<input type="checkbox"/> Autre :

Thème(s) du contrôle

- Plan d'actions SANOFI suite inspections DREAL du 7 juillet 2016 et du 5 octobre 2017,
- Examen de MMR (performances et bilan d'exploitation),
- Visite de certaines installations du site.

Principale(s) installation(s) contrôlée(s)

- Réacteur 0353-040 dédié aux process utilisant de l'acide fluorhydrique (HF) et ses équipements associés,
- zone de stockage des gaz toxiques (examen très rapide)

Référentiel(s) du contrôle

- 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 Ier du livre V du code de l'environnement,
- Arrêté ministériel du 29 septembre 2005 relatif à l'évaluation et à la prise en compte de la probabilité d'occurrence, de la cinétique, de l'intensité des effets et de la gravité des conséquences des accidents potentiels dans les études de dangers des installations classées soumises à autorisation,
- Manuel HSE SANOFI Vertolaye en version du 8 septembre 2017 .

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

Nom	Société	Qualité
M. BONNIOT	SANOFI	Responsable HSE
M. HUSSON	SANOFI	Responsable Sécurité des Procédés
M. LAUBÉ*	SANOFI	Responsable Sécurité Générale -Sûreté
M. BOURLHONNE*	SANOFI	Responsable Projets courants
M. VALLADIER*	SANOFI	Responsable Service Inspection
M. MEISSONNIER*	SANOFI	Responsable électricité, instrumentation et automatismes
* présence partielle		

Copies

- Exploitant
 DREAL : Chrono PRICAE Cellule RIA
 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 800 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 100 personnes de prestataires. Par rapport à 2016, l'effectif du site a été réduit d'environ 50 personnes, notamment en raison d'une baisse de l'activité. 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 Seveso Haut en raison des grandes quantités de produits dangereux contenus sur le site (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, avec notamment la création d'une nouvelle réserve d'eau incendie, le remplacement des motopompes incendie, la création d'une cuvette de rétention déportée, le plan de modernisation des citernes de stockage de solvants.

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

Nota important sur la révision de l'étude de dangers :

Cette inspection fait suite à une réunion de présentation de l'avancement de la révision de l'étude de dangers engagée depuis plusieurs années. Le site de Vertolaye a décidé de faire une analyse détaillée de chacun des secteurs de son site, ce qui génère beaucoup de travail d'analyse. Il en ressort un nombre de phénomènes dangereux avec effets au-delà des limites du site nettement plus élevé que le nombre pris en compte pour l'élaboration du PPRT (Plan de Prévention des Risques Technologiques) actuel. Comme la révision du PPRT n'est pas envisagée, SANOFI devra rechercher des moyens additionnels pour ne pas accroître les aléas au-delà des limites de son site, notamment en ajoutant des MMR (Mesures de Maîtrise des Risques) permettant d'exclure certains phénomènes dangereux de la liste de ceux à prendre en compte pour l'élaboration du PPRT.

Il a été indiqué que la révision de l'étude de dangers effectuée en 2013 pour la demande d'autorisation d'exploitation effectuée à l'occasion de la mise en œuvre de la nouvelle installation de purification de biohydrocortisone constitue une révision conforme aux critères devant être appliqués usuellement pour les révisions quinquennales d'études de dangers. Ainsi la situation actuelle du site de Vertolaye en regard de l'exigence de révision quinquennale de son étude de dangers est correcte.

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

2.1 – Suites données aux précédentes inspections :

Les engagements pris dans la réponse SANOFI du 23 janvier 2017, suite à l'inspection du 7 juillet 2016, 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.

Les réponses données à l'inspection du 5 octobre 2017 dans la lettre du 9 juillet 2018 sont satisfaisantes et n'appellent plus d'observation de la part de l'inspection.

2.2 – Thème abordé lors de la visite : Examen de 2 MMR (performances et bilan d'exploitation)

Globalement, il ressort de cette inspection les éléments suivants :

- L'analyse de la performance des MMR et leur suivi en exploitation sont de bon niveau.
- La visite du réacteur 0353-040 dédié aux process utilisant de l'acide fluorhydrique (HF) et ses équipements associés a permis de constater que leur aspect visuel est correct.

2.3 – Autres éléments recueillis :

Aucun autre élément recueillis autres que les points particuliers mentionnés en fin de rapport – voir **Autres points examinés sans émission de remarques.**

Les nouveaux constats de l'inspection sont indiqués en annexe 1.

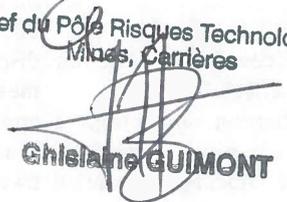
Suites données par l'inspection

- 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 10/10/2018	Le 06.11.2018.	Le 09/11/2018
Les inspecteurs de l'environnement  Daniel PANNEFIEU Cathy DAY	Le chef du Pôle Risques Technologiques, Mines, Carrières  Ghislaine GUIMONT	Le chef de service délégué Service Prévention des Risques Industriels, Climat Air Énergie  Romain CAMPILLO

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

Suivi des constats des visites précédentes

Date des visites précédentes : 7 juillet 2016 et 5 octobre 2017

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	<p><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></p> <p>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)</p>	<p>Selon les propos de l'exploitant, les actions prévues par le programme d'actions sont réalisées ; ainsi en fin de cette année, la protection contre la foudre sera achevée pour les bâtiments DUCLAUX et 900 ainsi que pour les 2 groupes électrogènes de secours et les groupes frigorifiques contenant de l'ammoniac.</p>
	Article 20	<p align="center">---</p> <p>Informations données le 5 octobre 2017 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.</p> <p>Nota : l'ARF a été faite par DEKRA en 2011 l'ETF a été faite par EKIUM en juillet 2012</p>	<p>L'inspection a rappelé à l'exploitant que l'AM du 04 octobre 2010 prévoyait, dans son article 20, la mise en place de l'installation des dispositifs de protection et la mise en place des mesures de prévention au plus tard deux ans après l'élaboration de l'analyse du risque foudre. Le programme de réalisation des travaux prévus sur plusieurs années doit être tenu.</p> <p>SANOFI devra confirmer la réalisation des actions prévues en 2018 et de l'engagement des dépenses pour les actions à mener au cours des prochaines années.</p> <p>Constat de la visite précédente soldé : <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Mais utilité de s'assurer de la bonne poursuite de ce plan d'actions</p>

N°	Réf réglementaire	Constats lors de la visite précédente	Suites données par l'exploitant Constats lors de la visite
Ra	<p>Arrêté préfectoral 03/02123 du 24 juillet 2003</p> <p>Article 17.1.2-</p>	<p><i>Constat initial fait lors de la visite du 4 juin 2015</i></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.</p> <p>Commentaire de l'inspection : cette solution apparaît satisfaisante</p> <p style="text-align: center;">---</p> <p style="text-align: center;">suite : voir ligne suivante</p>	<p>Voir ligne suivante</p>

N°	Réf réglementaire	Constats lors de la visite précédente	Suites données par l'exploitant Constats lors de la visite
Ra suite		<p>Informations données le 5 octobre 2017 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. 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>Le détecteur de fuite par mesure d'ultrasons permet de détecter une fuite de 1 mm de diamètre, soit pour une pression de 42 bar une fuite de 0,066 kg/s soit 0,39 kg/mn soit nettement mieux que le seuil de 6 kg/mn pour un peson.</p> <p>Dans chaque local de dépotage d'HCl gaz, un détecteur par ultrason sera installé dans le courant du mois d'août.</p> <p>Un détecteur de fuite d'HCl gaz par mesure électrochimique est aussi prévu dans chaque local de dépotage d'HCl gaz.</p> <p>SANOFI prévoit de maintenir en service les pesons permettant de suivre la perte de masse du container en cours de dépotage et permettant ainsi de détecter les fuites importantes de gaz telles que celles résultant d'une rupture de tuyauterie ou grosse brèche sur une tuyauterie. En raison de l'importance des effets en cas de fuite d'HCl gaz et des possibilités de perturbation des détecteurs par mesure électrochimique, l'inspection considère que le maintien du moyen de détection des fuites importantes par un peson est utile. Ce moyen permet aussi de suivre l'évolution du débit d'une fuite.</p> <p>Les détections de fuite d'HCl solliciteront des alarmes qui seront renvoyées à l'atelier de synthèse et au bâtiment sécurité.</p> <p>SANOFI devra informer l'inspection de la réalisation de la mise en place des détecteurs de fuite par ultrason et de l'obtention de résultats positifs pour leur qualification.</p> <p>Il devra aussi l'informer de la mise en place d'un détecteur par mesure électrochimique prévu dans chaque local de dépotage d'HCl gaz.</p>
			<p>Constat de la visite précédente soldé : <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Mais utilité de s'assurer de la bonne mise en place de ces nouveaux moyens de détection de fuites d'HCl gaz</p>

N°	Réf réglementaire	Constats lors de la visite précédente	Suites données par l'exploitant Constats lors de la visite
R2	<p>Code de l'environnement Article R511-99</p> <p>Arrêté ministériel du 26 mai 2014</p>	<p><i>Constat du 5 octobre 2017</i></p> <p>La tuyauterie de transfert d'isopropanol vers la cuve de l'encuvement 141 apparaît nettement corrodée.</p> <p><i>Faire un contrôle de cette tuyauterie et les réparations éventuellement nécessaires et nous faire connaître ce qui a été fait.</i></p> <p>Réponse SANOFI du 9 juillet 2018</p> <p>La tuyauterie concernée permettant le transfert d'isopropanol vers la citerne 043 de l'encuvement 141 a fait l'objet d'un diagnostic du Service Maintenance et sera remplacée à la fin du mois de juillet 2018.</p>	<p>Une campagne de contrôles complémentaires de tuyauteries sera faite prochainement.</p> <p>SANOFI fera connaître à l'inspection les principaux constats issus de ces contrôles et les délais de leur traitement.</p>
R3	<p>Code de l'environnement Article R511-99</p> <p>Arrêté ministériel du 26 mai 2014</p>	<p><i>Constat du 5 octobre 2017</i></p> <p>Dans l'encuvement 849, une cuve d'eau de Javel est située à côté de 2 cuves d'acétone, liquide facilement inflammable.</p> <p>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 dégagant des gaz toxiques en cas d'incendie par rapport aux cuves contenant des liquides inflammables de façon à réduire autant que possible les risques de rejets toxiques en cas d'incendie dans un encuvement.</p> <p>Nous faire connaître l'état final prévu par ce plan citernage et l'état d'avancement de la réalisation de ce plan.</p> <p>Réponse SANOFI du 9 juillet 2018</p> <p>Dans l'état actuel du plan citernage, il n'existe pas de projet de déplacement de deux citernes de Javel placées à proximité de l'encuvement 849</p>	<p>L'acceptation de l'emplacement actuel de ces deux citernes de javel repose sur le fait qu'un mur en béton de 3 mètres de hauteur sépare ces citernes de l'encuvement 849 et que ces deux citernes ont une protection par un capot en tôle.</p> <p>L'acceptabilité de cette situation est à confirmer par la réalisation de l'analyse détaillée des risques dans le cadre de la révision en cours de l'étude de dangers.</p> <p>SANOFI doit, en outre, faire connaître à l'inspection l'état d'avancement de son plan citernage.</p>

N°	Réf réglementaire	Constats lors de la visite précédente	Suites données par l'exploitant Constats lors de la visite
Rx	AM 3 octobre 2010	<p>Remarques dans le canevas d'inspection 43.2 Moyens en équipements et en personnels Le choix des scénarios mentionnés ci-contre a été effectué par SANOFI sur la base de sa très bonne connaissance de ses installations et des modalités adoptées pour assurer leur protection contre l'incendie. Cela étant afin de garantir la bonne identification des scénarios requérant les moyens les plus importants, il est nécessaire de tracer, par écrit, la détermination des besoins en eau et émulseur pour chacun des principaux scénarios d'incendie pouvant affecter le site, y compris en intégrant les besoins en refroidissement de bâtiments ou équipements devant être refroidis. Préciser, pour chaque encuvement, la liste de ses plus grosses cuves (volume et produit contenu).</p> <p><i>En outre, même s'ils ne constituent pas les scénarios demandant les moyens d'intervention les plus importants, les scénarios d'incendie d'ateliers de synthèse doivent être étudiés et faire l'objet d'un document traçant cette analyse.</i></p> <p>Réponse SANOFI du 9 juillet 2018 Une étude exhaustive des besoins en eau et en émulseur est en cours en y intégrant les besoins en refroidissement des équipements ou bâtiments voisins lorsque ceux-ci peuvent être considérés comme exposés à un flux thermique > 8 kW/m². Il en est de même pour les scénarios de feux d'ateliers de synthèse</p>	Cette étude sera achevée en fin août 2018
Ry	AM 3 octobre 2010	<p>Remarques dans le canevas d'inspection 36, 43-1, 43-2-4, 43-3-3 Délais d'intervention L'adéquation des moyens du site pour la détection des fuites de produits liquides inflammables (et autres produits dangereux liquides stockés en cuves dans des encuvements) est à analyser, notamment dans le cadre de la révision en cours de l'étude de dangers.</p> <p>Réponse SANOFI du 9 juillet 2018 Un projet de mise en place de détection de fuite de liquides inflammables est à l'étude et prévoit l'installation de détecteurs d'atmosphères explosibles dans les encuvements de liquides inflammables</p>	Le délai de finalisation de cette étude est à fournir à l'inspection.

N°	Réf réglementaire	Constats lors de la visite précédente	Suites données par l'exploitant Constats lors de la visite
Rz	AM 3 octobre 2010	<p>Remarques dans le plan de défense incendie</p> <p>Outre les 3 scénarios traités ci-après, il faut aussi exposer les moyens disponibles pour la lutte contre l'incendie dans un atelier de production, au moins pour le cas de l'atelier nécessitant les moyens de lutte les + importants (extinction et refroidissement des installations ou équipements à protéger)</p> <p>Réponse SANOFI du 9 juillet 2018</p> <p>Lutte contre l'incendie dans un atelier de production</p> <p>Les moyens d'extinction disponibles dans un atelier de production sont décrits pour chaque secteur dans les procédures < Prévention des risques secteurs >, Une étude du scénario dimensionnant (par la nature et la quantité de liquides inflammables présents) dans les ateliers sera réalisée et jointe au PDI.</p>	<p>Délai prévu = fin 2018</p> <p>Le plan de défense incendie sera envoyé à l'inspection après sa révision intégrant les remarques issues de l'inspection du 5 octobre 2017</p>

Nouveaux constats

ÉCARTS MAJEURS RELEVÉS :			
N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
-	<p>Code de l'environnement Article R511-99</p> <p>Arrêté ministériel du 26 mai 2014</p> <p>Arrêté ministériel du 29 septembre 2005</p>	<p>Arrêté ministériel du 29 septembre 2005 relatif à l'évaluation et à la prise en compte de la probabilité d'occurrence, de la cinétique, de l'intensité des effets et de la gravité des conséquences des accidents potentiels dans les études de dangers des installations classées soumises à autorisation</p> <p>Article 4</p> <p>Pour être prises en compte dans l'évaluation de la probabilité, les mesures de maîtrise des risques doivent être efficaces, avoir une cinétique de mise en œuvre en adéquation avec celle des événements à maîtriser, être testées et maintenues de façon à garantir la pérennité du positionnement précité.</p>	Aucun

AUTRES ÉCARTS RELEVÉS :

N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
-	Code de l'environnement Article R511-99 Arrêté ministériel du 26 mai 2014 Arrêté ministériel du 29 septembre 2005	Arrêté ministériel du 29 septembre 2005 relatif à l'évaluation et à la prise en compte de la probabilité d'occurrence, de la cinétique, de l'intensité des effets et de la gravité des conséquences des accidents potentiels dans les études de dangers des installations classées soumises à autorisation Article 4 Pour être prises en compte dans l'évaluation de la probabilité, les mesures de maîtrise des risques doivent être efficaces, avoir une cinétique de mise en œuvre en adéquation avec celle des événements à maîtriser, être testées et maintenues de façon à garantir la pérennité du positionnement précité.	Aucun

N°	Description	Montant
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

REMARQUES :			
N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R1	<p>Code de l'environnement Article R511-99</p> <p>Arrêté ministériel du 26 mai 2014</p> <p>Arrêté ministériel du 29 septembre 2005</p>	<p>Arrêté ministériel du 29 septembre 2005 relatif à l'évaluation et à la prise en compte de la probabilité d'occurrence, de la cinétique, de l'intensité des effets et de la gravité des conséquences des accidents potentiels dans les études de dangers des installations classées soumises à autorisation Article 4</p> <p>Pour être prises en compte dans l'évaluation de la probabilité, les mesures de maîtrise des risques doivent être efficaces, avoir une cinétique de mise en œuvre en adéquation avec celle des événements à maîtriser, être testées et maintenues de façon à garantir la pérennité du positionnement précité.</p>	<p>Mesure de maîtrise des risques (MMR) n°TSH - TSH asservissant la fermeture des vannes de sectionnement sur la ligne de transfert d'HF</p> <p>R1.1 - La fiche d'analyse de la performance de la MMR devrait préciser que de par les caractéristiques du process, il n'y a pas de risque d'accumulation de réactifs dans le réacteur.</p> <p>R1.2 - Le capteur et l'automate intervenant dans cette MMR servent aussi pour la régulation de la conduite du réacteur. SANOFI a précisé que l'automate est un automate industriel classique avec un chien de garde et qu'il n'est pas surchargé en informations et donc que le risque d'avoir un excès de données à traiter est faible.</p> <p>Pour conforter l'analyse de la performance de cette MMR, une analyse de l'acceptabilité de la configuration exposée ci-dessus est à mener.</p> <p>R1.3a - Le risque d'aveuglement du capteur de mesure de température dans le réacteur du fait d'un encrassement autour du doigt de gant doit être analysé dans l'analyse de la performance de la MMR.</p> <p>R1.3b - L'introduction de graisse dans le doigt de gant afin d'assurer le bon contact de la sonde est à mentionner dans la fiche d'analyse de la performance de la MMR (prévention du risque de présence d'un élément entre la sonde et le doigt de gant perturbant la mesure).</p> <p>R1.4 - Selon les propos tenus aux inspecteurs, le test de la MMR est effectué selon le schéma contenu dans l'analyse fonctionnelle qui demande un test par une montée en température à 80°C dans le réacteur contenant du DMF seul et avec vérification de la fermeture de la vanne de sectionnement .</p> <p>La rédaction du point V A 5 de la fiche de l'analyse de la performance de la MMR est à revoir.</p> <p>Il faut préciser aussi qu'un test est effectué après chaque opération de maintenance.</p>

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	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 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 le stockage des liquides inflammables, certains fûts n'étaient pas correctement cerclés ce qui augmente le risque de chute d'un fût lors de leur manutention. SANOFI fera connaître à l'inspection les règles applicables sur son site dans ce domaine et les dispositions qu'il prend (ou prendra) pour garantir leur respect.

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.

Autres points examinés sans émission de remarques :

1 - Analyse de la performance de la mesure de maîtrise des risques (MMR) n°TSH - TSH asservissant la fermeture des vannes de sectionnement sur la ligne de transfert d'HF

L'examen du compte-rendu de l'étalonnage de la sonde de température du réacteur 0353-040 effectué le 30 mai 2018 n'a pas appelé de remarque de la part des inspecteurs. Tout le personnel de fabrication est habilité pour effectuer cette opération.

2 - Analyse de la performance de la mesure de maîtrise des risques (MMR) n°MB1 – Sabot bloquant la mise en place des fourches du chariot

L'examen de l'analyse de la performance de la mesure de maîtrise des risques (MMR) n°MB1 – Sabot bloquant la mise en place des fourches du chariot – n'a pas appelé de remarque de la part des inspecteurs.

Il a été noté les éléments suivants :

Un audit de cette MMR est effectué 3 fois par an.

L'examen du compte-rendu de l'audit du 26 avril 2018 n'a pas appelé de remarque de la part des inspecteurs.

Sur les 2 dernières années, les audits internes n'ont relevé qu'un seul écart : sabot non mis en position relevé et avec cadenas ; cela étant, il n'y avait pas de container dans le local de dépotage.

3 – Examen du compte-rendu d'un point hebdomadaire de l'atelier HF

Les points hebdomadaires sont animés par les agents de maîtrise. Lors de chaque point hebdomadaire, une thématique HSE est abordée. La durée usuelle d'un point hebdomadaire est de 15 à 20 minutes.

L'examen du compte-rendu du dernier point hebdomadaire (celui du 18 juin) a permis de constater la pertinence des points abordés et une bonne qualité de renseignement de ce compte-rendu.