

Clermont-Ferrand, le 11 février 2019

Rapport de contrôle de l'inspection des installations classées		
Référence : 20190211-RAP-63-0168-rapport_insp_SANOFI_Ris-Acc_18sept_v1.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 : 18-09-2018		
Inspecteur(s) : Daniel PANNEFIEU (UiD)		
Type de contrôle		
<input type="checkbox"/> Inspection approfondie <input checked="" type="checkbox"/> Inspection courante <input type="checkbox"/> Inspection ponctuelle	<input type="checkbox"/> Inspection annoncée <input checked="" type="checkbox"/> Inspection inopinée	<input type="checkbox"/> Inspection planifiée <input type="checkbox"/> Inspection circonstancielle
Circonstances du contrôle		
<input type="checkbox"/> Plan de contrôle de la DREAL <input type="checkbox"/> Incident/Accident du		<input type="checkbox"/> Plainte <input checked="" type="checkbox"/> Autre : Contrôles de quelques points sans annonce préalable suite à l'inspection sur les fluides frigorigènes
Thème(s) du contrôle		
<ul style="list-style-type: none"> • Protection contre la foudre, • défauts électriques, • visite atelier 800 (effectif d'encadrement présent, consultation des carnets de bord, alarmes, formations du personnel) 		
Principale(s) installation(s) contrôlée(s)		
<ul style="list-style-type: none"> • examen général site pour protection contre la foudre et défauts électriques • atelier 800 		
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 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, 		

- Arrêté ministériel du 4 octobre 2010 relatif à la prévention des risques accidentels au sein des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation – Section III - Dispositions relatives à la protection contre la foudre
- Manuel HSE SANOFI Vertolaye en version du 8 septembre 2017 .

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

Nom	Société	Qualité
M. BIZ <i>(en début et fin de visite)</i>	SANOFI CHIMIE	Directeur site de Vertolaye
M. HUSSON	SANOFI CHIMIE	Adjoint au Responsable HSE
M. JOURDAN	SANOFI CHIMIE	Responsable Service maintenance électricité, instrumentations et automatismes
Mme NOLLEVALLE	SANOFI CHIMIE	Cheffe de l'atelier 810
Mme S. FAURE	SANOFI CHIMIE	Assistante de la Cheffe de l'atelier 810

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 et la collecte des COV (composés organiques volatiles) pour traitement dans l'incinérateur du site.

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 aux précédentes inspections :

S'agissant d'une inspection inopinée, ce thème est sans objet

2.2 – Thèmes abordés lors de la visite :

- Protection contre la foudre,
- défauts électriques,

- visite atelier 800 (effectif d'encadrement présent, consultation des carnets de bord, alarmes, formations du personnel)

Globalement, il ressort de cette inspection les éléments suivants :

- La visite de l'atelier 800 n'a pas conduit à l'émission de remarque sur ses conditions d'exploitation le jour de l'inspection. L'absence de détection de présence de gaz explosibles dans l'atelier 810 mérite analyse et justification des dispositions en vigueur ; cela concerne aussi les autres ateliers dans lesquels des solvants sont utilisés.
- SANOFI CHIMIE doit mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour respecter le suivi de ses équipements de protection contre la foudre notamment le carnet de bord requis par l'article 22 de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010.
- SANOFI CHIMIE doit analyser les causes des multiples alarmes apparues à l'atelier 650 qu'il attribue à son installation de traitement d'eau de ville et prendre des dispositions pour éviter ces alarmes fréquentes.

2.3 – Autres éléments recueillis :

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

Les 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 a mis en évidence une seule non-conformité vis-à-vis des prescriptions examinées (suivi des systèmes de protection contre la foudre).

L'exploitant devra apporter des réponses à la non conformité et aux remarques mentionnées en annexe au présent rapport.

Signature de l'inspecteur	Vérificateur	Approbateur
Le 11/02/2019 L'inspecteur de l'environnement  Daniel PANNEFIEU	Le 11/02/2019 L'adjoint au Chef de l'Unité interdépartementale Cantal – Allier – Puy-de-Dôme  Lionel LABELLE	Le 11/02/2019 L'adjoint au Chef de l'Unité interdépartementale Cantal – Allier – Puy-de-Dôme  Lionel LABELLE

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

Suivi des constats des visites précédentes

sans objet pour cette inspection inopinée

Nouveaux constats

ÉCARTS MAJEURS RELEVÉS :			
N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
-	Code de l'environnement Article R515-99 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

AUTRES ÉCARTS RELEVÉS :			
N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
-	Arrêté ministériel du 4 octobre 2010 relatif à la prévention des risques accidentels au sein des ICPE soumises à autorisation - Section III - Dispositions relatives à la protection contre la foudre	Article 22 L'exploitant tient en permanence à disposition de l'inspection des installations classées l'analyse du risque foudre, l'étude technique, la notice de vérification et de maintenance, <u>le carnet de bord</u> et les rapports de vérifications	SANOFI CHIMIE n'a pas établi un carnet de bord. Sanofi chimie a établi une notice de vérification et de maintenance pour les bâtiments ayant bénéficié récemment d'une remise à niveau (120, 130 et bâtiments proches) mais ne l'a pas fait pour les autres bâtiments ou secteurs.

REMARQUES :			
N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R1	Code de l'environnement Article R515-99 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><i>Article 8 :</i> 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, 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></p>	<p>L'atelier 810 ne comporte pas de détecteur des atmosphères explosibles.</p> <p>La détection des présences de gaz explosibles ou inflammables dans les locaux ou des fluides pouvant, en cas de fuite, induire des atmosphères explosibles est un élément, en général, nécessaire pour assurer une bonne maîtrise des risques d'incendie et d'explosion. SANOFI CHIMIE doit analyser ce risque et justifier l'adéquation des mesures de maîtrise de ce risque qu'il met en œuvre dans ces locaux.</p> <p>En outre, dans sa réponse, SANOFI CHIMIE exposera l'état de conformité de ses ateliers en regard des dispositions de l'article 8.8.6 de l'arrêté préfectoral du 7 novembre 2018, article relatif à la surveillance et détection des zones de dangers (nota : cet arrêté n'était pas encore applicable le 18 septembre 2018).</p>

REMARQUES :			
N°	Réf réglementaire	Détails ou objectifs de la prescription contrôlée	Constats lors de la visite
R2	Code de l'environnement Article R515-99 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>	Depuis le 10 septembre, des alarmes de détection de gaz toxiques ont été émises (9 pour une détection de dioxyde de chlore et une alarme pour une détection de chlore) au bâtiment 650. SANOFI CHIMIE attribue ces émissions de ces gaz à son installation de traitement de l'eau de ville. SANOFI devra nous faire connaître son analyse de ces émissions de gaz et les dispositions qu'il prévoit de prendre pour éviter leur renouvellement.

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 - Dispositions relatives à la protection contre la foudre

L'examen de la prise en compte de distances de séparation pour les 2 paratonnerres (paratonnerres à dispositif d'amorçage – PDA) installés en 2016 (PDA sur bâtiment 158 (S= 87 cm) et PDA sur bâtiment 130 (S= 1,10m)) n'a pas appelé de remarque de ma part (examen limité à la vérification de la prise en compte de la nécessité de distances de séparation et non pas vérification de la bonne détermination des valeurs de ces distances).

2 – Visite de quelques parafoudres

Afin de vérifier si le site a mis en place des parafoudres et s'il en assure leur gestion (connaissance de leur localisation, suivi de leur état de fonctionnement, ...), une visite in situ de quelques parafoudres a été effectuée : parafoudres du TGBT 0850 et du local des automates de l'îlot 850. Dans ce dernier local, il y a un parafoudre en tête de chaque automate. Tous les parafoudres vus avaient un voyant au vert.

3 - Retour d'expérience foudre

De mémoire des personnes rencontrées le jour de l'inspection, le site SANOFI CHIMIE de Vertolaye n'a pas été affecté par la foudre.

4 – Dispositifs ou moyens provisoires en place le jour de l'inspection

Les personnes de SANOFI CHIMIE présentes lors de l'examen de ce sujet ont indiqué que ce jour-là, aucun forçage d'automate n'était en cours ou prévu et qu'aucun élément d'une mesure de maîtrise des risques n'était indisponible.

5 – Visite atelier 800

Lors de la visite de l'atelier 800, un questionnement des 2 personnes assurant la direction de cet atelier a été effectué sur les points suivants :

- activités ou fabrication en cours,
- principaux dangers liés à ces activités ou fabrications ou aux produits employés,
- examen de 2 carnets de bord (celui de la méthanolyse en atelier 810 et celui de la cellule fermentation et phosphates de cet atelier 810),
- interrogation sur les dernières déviations recensées,
- interrogations sur les dernières formations suivies par la chefferie de l'atelier 800 et sur les dernières formations faites à l'attention du personnel de conduite des installations,
- alarmes apparues depuis le 10 septembre 2019.

Les réponses données n'ont pas appelé de remarque de ma part.

Concernant le retour d'expérience du cas de chargement de DMPU au lieu d'acétonitrile survenu en octobre 2015 à l'atelier 810, les explications données sur les enseignements tirés de

cet évènement n'ont pas appelé de remarque de ma part. L'importance majeure de cet évènement a bien été identifiée par SANOFI CHIMIE. Lors de cet évènement, plusieurs personnes de l'encadrement de cet atelier étaient absentes, dont un agent de maîtrise en arrêt maladie depuis plusieurs mois. Bien que ce fait ne constitue pas une cause de cet évènement explicitement identifiée, il m'a paru utile de vérifier la situation le jour de mon inspection. Selon les personnes présentes lors de ma visite de l'atelier 800, il n'y avait pas d'absence de personnes de l'encadrement de cet atelier, le jour de mon inspection.

La synthèse du phosphate de prédilisonne nécessite l'emploi de POCl_3 , qui, en cas de contact avec l'eau dégage de l' HCl , gaz très toxique ; cette synthèse était en cours le jour de l'inspection. En dehors des dangers liés aux nourrices contenant de 92 à 98 kg de POCl_3 , cette synthèse ne présente pas de dangers, selon l'analyse de SANOFI CHIMIE. En fin de ce process (opération de cristallisation), de l'eau est utilisée. Selon SANOFI CHIMIE, à cette étape-là, le POCl_3 est totalement consommé donc il n'y a pas de risque de mélange de ce produit avec de l'eau. Les explications apportées par SANOFI CHIMIE, qui ne sont pas toutes exposées dans le présent rapport, n'ont pas appelé de remarque de ma part.

6 – Défauts d'isolement sur les installations et équipements électriques

Le site dispose d'environ 50 détecteurs de défauts d'isolement sur les installations et équipements électriques. Les alarmes émises par ces détecteurs sont remontées au Département Technique et donnent lieu à l'envoi d'un SMS. Aucune alarme n'a été émise le jour de mon inspection (avant l'heure de ma formulation de cette question).