

<b>Rapport de contrôle de l'inspection des installations classées</b>		
<b>Référence : UID4243-EAR-019-283</b>		<b>SAINT ETIENNE, le</b>
<b>Nom et adresse de l'établissement contrôlé</b>		<b>Code DREAL</b>
Société <b>FAREVA LA VALLEE</b> ZI de Blavozy 928 avenue Lavoisier <b>43700 SAINT-GERMAIN LAPRADE</b>		S3IC 56.245 Priorité DREAL <input type="checkbox"/> PN <input type="checkbox"/> AE <input type="checkbox"/> SP <input type="checkbox"/> Autre Régime <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> NC SEVESO <input type="checkbox"/> HAUT <input type="checkbox"/> BAS
<b>Activité principale :</b> Fabrication de principes actifs pharmaceutiques		
<b>Date du contrôle :</b> 18/06/2019		
<b>Inspecteur(s) :</b> Cécile MASSON, Thomas DEVILLERS		
<b>Type de contrôle</b>		
<input type="checkbox"/> Inspection approfondie <input type="checkbox"/> Inspection courante <input type="checkbox"/> Inspection ponctuelle	<input type="checkbox"/> Inspection annoncée <input type="checkbox"/> Inspection inopinée	<input type="checkbox"/> Inspection planifiée <input type="checkbox"/> Inspection circonstancielle
<b>Circonstances du contrôle</b>		
<input type="checkbox"/> Plan de contrôle de la DREAL <input type="checkbox"/> Incident/Accident du .....		<input type="checkbox"/> Plainte <input type="checkbox"/> Autre :
<b>Thème(s) du contrôle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suite inspection du 5 novembre 2018</li> <li>• MMR</li> <li>• Point sur les pilotes réalisés sur site</li> </ul>	
<b>Principale(s) installation(s) contrôlée(s)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bâtiment 203,</li> <li>• Installation de sprinklage et système de détection</li> <li>• Local chlore</li> </ul>		
<b>Référentiel(s) du contrôle</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arrêté préfectoral du 25 novembre 2004</li> <li>• arrêté du 23 décembre 2010.</li> <li>• Arrêté ministériel du 4 octobre 2010 relatif à la prévention des risques accidentels</li> </ul>		
<b>Personne(s) rencontrée(s) et fonction(s)</b>		
<b>Nom</b>	<b>Société</b>	<b>Qualité</b>
M. BONNARDEL	Fareva La Vallée	Directeur HSE
M. CHASTEL	Fareva La Vallée	Chargé maintenance/automatisme
M. ASTIER	Fareva La Vallée	Responsable des moyens généraux
M. DEVIDAL	Fareva La Vallée	Responsable sécurité générale et environnement
<b>Copies</b>	<input type="checkbox"/> Exploitant DREAL : <input type="checkbox"/> Chrono <input type="checkbox"/> PRICAE <input type="checkbox"/> Cellule EAR	

## Constats de l'inspection

### I – Contexte

La société Fareva La Vallée exploite sur la commune de Saint-Germain Laprade une usine de fabrication de principe actifs pharmaceutiques.

L'inspection, objet du présent rapport, a porté sur :

- les suites données aux inspections du 5 novembre 2018
- les MMR. (suites données à l'inspection de 2016+ canevas)

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

#### 2.1 – Suites données à l'inspection du 5 novembre 2018:

##### Stratégie de défense incendie dans les dépôts de liquides inflammables

La solution de mutualisation avec d'autres industriels du secteur semble ne pas pouvoir aboutir. L'exploitant a indiqué être en train de réfléchir à des solutions d'astreinte de personnels susceptibles d'intervenir rapidement. Un test sera réalisé sur la semaine de fermeture de Noël, et la mise en place de l'astreinte sera complète pour l'été 2020.

Il est rappelé à l'exploitant l'obligation d'atteindre le régime d'autonomie dans les délais prévus par la réglementation (4 ans à compter du 30 juin 2016, tel que mentionné à l'article 43-3-1 de l'arrêté du 3 octobre 2010).

Observation n°1 : l'exploitant est en cours de finalisation de cette démarche, il s'est engagé à une réalisation dans les délais impartis, soit avant le 30 juin 2020.

##### Plan de défense incendie,

Le document a été réalisé et transmis à l'inspection le 21 décembre 2018.

La non-conformité est levée.

##### Plan de modernisation des installations industrielles, cas de la cuvette de rétention TF2 associée aux cuves 970 et 97

Le revêtement en fibre de verre fissuré et décollé en divers endroits a été supprimé sur les parties facilement détachables, les travaux réalisés avaient été portés à la connaissance de l'inspection. Le retrait de la partie de ce revêtement encore présente est programmé sur l'arrêt d'été.

Observation n°2 : L'exploitant est invité à transmettre à l'inspection des photos de fin de chantier dès réalisation .

##### Absence d'exercices POI inondation

Une formation a été réalisée en décembre 2018. Les attestations de présence ont pu être consultées, elles font apparaître la sensibilisation aux manœuvres en cas d'inondations, notamment la mise en place des batardeaux sur le bâtiment HTHM et le stockage en hauteur des produits hydroréactifs.

La non-conformité est levée.

##### Connaissance du rôle de la digue

L'exploitant a pu obtenir les informations auprès de la communauté d'agglomération du Puy En Velay. Elle a été conçue dans un but de stockage des eaux avec une capacité de stockage de 50 000 m<sup>3</sup>. Elle est donc une protection pour le site en évitant qu'il soit inondé par les eaux en provenance du Sud, mais elle peut au contraire constituer un obstacle au bon écoulement des eaux provenant du nord (situation ayant conduit à l'inondation de 2008). La seule parade à ce phénomène est le bon fonctionnement de l'exutoire du réseau d'eaux pluviales de la ZI.

Observation n°3 : une attention particulière sera portée sur ce point dans le dossier enveloppe et notamment la partie étude de dangers.

#### Mise à jour du document concernant le REX inondation

Les actions identifiées comme nécessaires après l'inondation ont été soit réalisées soit abandonnées avec justification.

L'observation est levée.

#### Mise en place d'un éclairage pour visualisation de l'échelle de montée des eaux même de nuit

La commande de l'éclairage a été passée, il sera alimenté par photopile. L'installation devrait être effective fin juin 2019. Lors de l'inspection, il a pu être constaté le non fonctionnement du zoom de la caméra permettant de visualiser ce point à partir du poste de garde.

Observation n° 4 : la réparation devra être effectuée le plus rapidement possible, l'exploitant est invité à informer l'inspection dès la remise en état de l'équipement.

#### Voie engin autour du bâtiment 505

La question a été réglée au travers de l'arrêté du 4 mars 2019.

La non-conformité est levée.

## **2.2 Thèmes**

- **MMR**

Il a été décidé d'étudier plus particulièrement la MMRi PROTECT 02 (système d'extinction automatique dans le bâtiment 203), choisie car identifiée par l'exploitant comme intervenant sur un Phénomène dangereux présentant des effets hors site.

Fonction de sécurité dévolue à la MMRi PROTECT 02. : extinction automatique bâtiment 203 par sprinklage

Eléments constituant la MMR

- réseau de têtes sprinklées sous eau, déclenchement à 67°C
- réseau maillé d'eau sous pression permanente 8 bars (10 bars lorsque les moteurs sont en route)
- 2 cuves de 1800 m<sup>3</sup>
- 2 pompes munies de 2 moteurs chacune.

## **A INDÉPENDANCE ET SÉCURITÉ POSITIVE**

Les utilités nécessaires au bon fonctionnement sont :

- Les moteurs : ces derniers fonctionnent au gasoil. La gestion des niveaux de réservoirs est satisfaisante (alerte point bas en milieu de réservoir). Ils sont en redondance. Pour l'instant à chaque chute de pression, les 4 moteurs se déclenchent ensemble. L'exploitant étudie actuellement un déclenchement en cascade.

**Observation n°5 : L'attention de l'exploitant est attirée sur la différence de gestion des niveaux de gasoil en cas de passage en mode cascade. S'agissant d'une MMR, il est attendu de l'exploitant qu'un mode opératoire soit mis en œuvre afin de s'assurer de la présence d'une quantité minimale de gasoil dans les réservoirs de chacun des moteurs (A, B, C et D) lorsque le mode cascade sera appliqué.**

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Article 4 et 5 de l'arrêté ministériel du 29/09/2005	1 mois
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition APMED		

- Le réseau maillé sous pression : un manomètre est présent sur le circuit et une pompe maintient en permanence la pression requise. Un enregistrement en continu est effectué.

Il n'existe aucun mode commun de défaillance entre la MMRi étudiée et la MMRi PREVENT 02 (détection de fumée) qui intervient également sur le phénomène incendie dans le bâtiment de stockage 203.

## B. EFFICACITE

Le dimensionnement du nombre et de la répartition des têtes de sprinklage a été réalisé conformément aux demandes de l'assureur : 12l/min/m<sup>2</sup>.

Le dimensionnement de la protection incendie est basé sur une note de calcul NTE E 08 Bat 203 du 10 novembre 2008.

Le sprinklage est un concept éprouvé sur tous les bâtiments de stockage notamment. Cette solution est d'ailleurs imposée pour toute cellule de stockage de plus de 3000 m<sup>2</sup> par l'arrêté du 11 avril 2017.

La barrière n'est pas soumise à un environnement particulier, cependant on peut noter que le réseau est enterré à 1,5m de profondeur (donc hors gel), et que le bâtiment est maintenu en température, le sprinklage est donc en situation hors gel.

En cas d'incendie le débit d'eau délivré permet de maintenir l'intégrité du système de sprinklage (jusqu'à effondrement de la toiture)

Il n'existe pas de moyen de shunter le sprinklage, cependant une vanne est présente afin de permettre la maintenance sur le système pompe-moteurs (une vanne par moteur). Lors de la maintenance des pompes ou moteurs sur l'installation de sprinklage, un message d'alerte remonte au poste de garde, le système de sprinklage reste alimenté par la deuxième pomperie. En cas de nécessité un camion pompier peut également être raccordé.

## C. TEMPS DE REPONSE

L'incendie présente toujours une phase de montée en puissance avant d'être généralisé, le sprinklage s'active dans un délai compatible.

Le réseau maillé d'eau étant sous pression dès qu'une tête de sprinklage claqué, l'extinction entre en action, les pompes se déclenchent suite à la perte de pression occasionnée sur le circuit. Le temps de réponse est quasi instantané.

L'exploitant ne réalise pas de mesure ni d'enregistrement particulier de ce temps de réponse.

#### D. TESTABILITE

La conception du dispositif de sécurité permet des tests périodiques réalisés par l'exploitant suivant la fréquence suivante :

- test de démarrage automatique des 4 moteurs hebdomadaire
- vérification du volume de gasoil disponible hebdomadaire
- test mensuel des postes sprinkler avec remontée d'alarme au poste de contrôle, alerte téléphonique et fermeture des portes coupe-feu.

Les fonctionnalités de la MMR sont testées par simulation grâce à la présence d'une vanne dans l'endroit le plus défavorable du réseau, l'ouverture de la vanne provoque une chute de pression comme pourrait le faire la rupture d'une tête de sprinklage, les moteurs se mettent en marche.

Le retour d'expérience des tests est centralisé et analysé, les dysfonctionnements entraînent l'émission de bon de travail pour réparation, changements....

**Observation n°6 : Les tests effectués sur PROTECT 02 devraient être liés à la fiche de vie de cette MMRI. Il est demandé à l'exploitant de faire un lien entre fiche de vie MMR et les tests effectués sur les MMR.**

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Article 7 de l'arrêté ministériel du 4/10/2010 DT 93 Gestion vieillissement MMRI	1 mois
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition APMED		

#### E. MAINTENANCE

Il existe une maintenance préventive et corrective sur cette MMRI :

- entretien annuel des 4 moteurs (moto-pompes)
- maintenance préventive sur le sprinklage réalisée tous les ans par UXELLO (Démontage, changement des joints...) avril 2019
- visite triennale réalisée par UXELLO sur le système de sprinklage, la dernière date du 30 novembre 2018.

Les remarques formulées lors de ces visites de maintenance préventive ont été prises en compte et les travaux engagés.

**Observation n°7 : Les rapports de visite et les travaux engagés sur les MMRI devraient être liés à la fiche de vie de cette MMRI. Il est demandé à l'exploitant de faire un lien entre fiche de vie MMR et les actions de maintenance effectuées sur les MMR.**

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Article 7 de l'arrêté ministériel du 4/10/2010 DT 93 Gestion vieillissement MMRi	1 mois
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition APMED		

## OBSERVATIONS

Observations 8 : au cours de l'inspection, plusieurs remarques ont été notifiées à l'exploitant sur la gestion des MMRi, les fiches de vie ...

- la liste des MMR fournie n'est ni complète, ni datée. Les MMR des pilotes en cours devraient apparaître. Cette liste relève de l'EDD précédente sans prise en compte des pilotes.
- La MMR PREVENT 02 (détection incendie de type optique) diffère de celle indiquée dans l'EDD en cours d'examen (détection de flamme page 56).
- Une méconnaissance des MMR sur site qui s'explique par :
  - une considération des MMR sans hiérarchisation (Phénomène dangereux sortant des limites de propriétés ou pas) et traitement de toutes les MMR sans différenciation de leur importance.
  - Peu de formation sur ce thème,
  - une connaissance des MMRis ne reposant que sur une seule personne (M ASTIER), qui fut l'unique interlocuteur rencontré ce jour en capacité de donner de façon complète la chaîne d'actions liées à la MMRi PREVENT 02.
- Les fiches de vie des MMR sont présentes mais incomplètes voire erronées :
  - les tests, contrôles et opérations de maintenance doivent être reliés aux fiches de vie des MMRis. Cf remarques précédentes
  - La fiche de vie de la barrière PREVENT 02 (détection incendie dans le bâtiment 203) fait apparaître des références à des incendies dans un bâtiment de production alors qu'il s'agit d'un bâtiment de stockage. De la même façon les autres MMR identifiés sur le même événement initiateur renvoient à des phénomènes du bâtiment 305.

L'exploitant au travers de son passé (notamment lorsque le site appartenait à MERCK Santé) a fait un travail conséquent de prise en compte du risque industriel, cependant, à vouloir traiter toutes les MMRi de façon identique, on perd la pertinence de la démarche laquelle vise bien à apporter une attention particulière aux MMRis intervenant sur les phénomènes dangereux du site présentant des effets hors site. Un travail reste donc à faire dans cet établissement sur le thème des MMRis, Il est demandé à l'exploitant de corriger les éléments ci-dessus sous six mois.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	Article 7 de l'arrêté ministériel du 4/10/2010 DT 93 Gestion vieillissement MMRi	6 mois
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition APMED		

### POINT SUR LES PILOTES RÉALISÉS SUR SITE

Actuellement le site dispose de plusieurs arrêtés préfectoraux pour la réalisation de produits en phase pilote. Ces productions particulières sont encadrées par des prescriptions techniques qui prévoient notamment:

- l'information préalable du préfet et de l'inspection des dates de production,
- la remise d'un bilan.

A ce jour, les pilotes suivants ont été réalisés MABGA2, RVT, Capecitabine, ASC, les dates de production n'ont pas été communiquées en amont, ce qui est dommageable pour l'inspection qui aurait pu diligenter des inspections afin de vérifier la bonne prise en compte des prescriptions imposées. Aucun bilan n'a été fourni à l'issue de ces tests.

L'exploitant devra lever cette non-conformité sous 2 mois et veillera à informer l'inspection et la préfecture des dates de production des prochains pilotes.

Conclusion	Référence réglementaire	Délai ou calendrier
<input type="checkbox"/> Pas d'observation	APC autorisant la mise en place des pilotes MABGA2, RVT, Capecitabine, ASC.	2 mois
<input type="checkbox"/> Observation		
<input type="checkbox"/> Non conformité		
<input type="checkbox"/> Proposition APMED		

**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 permis de relever des non conformités ainsi que des points faisant l'objet d'observations. L'exploitant devra fournir selon les délais mentionnés dans le présent rapport , les éléments permettant de justifier de la mise en œuvre des actions correctives nécessaires pour les lever.

Il est rappelé à l'exploitant que les délais de réponses aux observations et non conformités relevées dans le cadre des inspections doivent être respectés.

**Signature de l'inspecteur**

le 8 juillet 2019

Les inspecteurs de l'environnement

Cécile MASSON

Thomas DEVILLERS

Vu, adopté et transmis  
avec avis conforme  
à monsieur le Préfet de  
Haute-Loire.  
A Lyon, le  
Pour la directrice,  
le chef du service prévention des risques  
industriels, climat, air, énergie,