

Unité bidépartementale Eure Orne
Service Risques - Bureau des risques technologiques
accidentels - Unité Sécurité industrielle
Cité administrative - 38 cours Clémenceau
BP 86002
76032 Rouen Cedex

Rouen, le 07/08/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 25/06/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 avenue Raspail
94250 Gentilly

Références : 20250625_RAPVI_ESP_Sanofi27

Code AIOT : 0005800666

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 25/06/2025 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté Voie de l'Institut Zone Industrielle d'Icarville - BP 101 27100 Val-de-Reuil. L'inspection a été annoncée le 14/04/2025. 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

- Voie de l'Institut Zone Industrielle d'Incarville - BP 101 27100 Val-de-Reuil
- Code AIOT : 0005800666
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

Le site Sanofi de Val de Reuil est constitué de 60 bâtiments sur 20 hectares et emploie plus de 2000 personnes. Il produit et distribue chaque année 1 milliard de doses de vaccins (grippe et fièvre jaune).

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	Compétence du personnel	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5	Demande de justificatif à l'exploitant	2 mois
2	CTP froid	Autre du 23/07/2020, article A.5.1	Demande de justificatif à l'exploitant	2 mois
3	conditions générales d'exploitation	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6	Demande d'action corrective	2 mois
4	Conditions générales d'exploitation	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6	Demande d'action corrective	2 mois
5	CTP froid – plan d'inspection	Autre du 23/07/2020, article A.8	Demande d'action corrective	2 mois
6	Fréquence des inspections périodiques sans PI	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 12	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective, Amende	2 mois
7	Inspections périodiques – Equipements revêtus	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 16	Demande de justificatif à l'exploitant	2 mois
8	Fréquence d'une requalification périodique sans PI	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 18	Demande d'action corrective	2 mois
10	Attestation de conformité d'intervention	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 30	Demande de justificatif à l'exploitant	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

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
9	Résultat d'une requalification périodique et non conformité avec ou sans PI	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 25	Sans objet

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

Le site dispose d'un grand nombre d'appareils à pression, dont des systèmes frigorifiques, des générateurs de vapeur et des ACAFR, et leur suivi en service est globalement bien maîtrisé. Toutefois l'inspection a pu constater quelques dérives sur des échéances de contrôles réglementaires non respectées, ce qui l'a conduit à proposer à Monsieur le Préfet de l'Eure une amende administrative à l'encontre de Sanofi pour l'exploitation d'équipements n'ayant pas fait l'objet des opérations de contrôle prévues par la réglementation en vigueur. A noter toutefois que l'exploitant s'engage à mettre en oeuvre des mesures compensatoires sur les équipements toujours en retard de contrôle, jusqu'à leur régularisation administrative.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Compétence du personnel

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5

Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation

Prescription contrôlée :

Article 5

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.

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.

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.

II. - L'exploitant fournit les moyens humains et matériels nécessaires aux opérations de contrôle.

Constats :

L'exploitant doit disposer de personnels qualifiés notamment pour l'exploitation de ses générateurs de vapeur, ses ACAFR, ses systèmes frigorifiques et pour tous les récipients répondant aux critères de la déclaration de mise en service tels que précisés à l'article 7.

- Pour les générateurs de vapeur :

Dix personnes sont habilitées à la conduite et/ou l'exploitation de la chaufferie. L'inspection a analysé les compétences de l'une de ces personnes (M. Rocquigny) qui dispose d'une habilitation à la conduite et l'exploitation d'une chaufferie obtenue le 14/11/2023 (recyclage) pour une durée de 5 ans.

L'exploitant missionne un OH pour réaliser périodiquement (tous les 5 ans) les formations ou recyclage à la conduite de chaufferie.

- Pour les ACAFR :

L'exploitant n'a pas été en mesure de présenter une liste fiabilisée du personnel habilité à la conduite des ACAFR. Toutefois, il précise qu'un recyclage est organisé tous les 5 ans par un OH.

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

L'exploitant doit transmettre la liste du personnel habilité à l'exploitation des ACAFR ainsi que la date de leur dernière formation ou recyclage. Il transmet également la reconnaissance par la direction de cette habilitation et précise la fréquence à laquelle cette reconnaissance doit être renouvelée.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 2 mois

N° 2 : CTP froid

Référence réglementaire : Autre du 23/07/2020, article A.5.1

Thème(s) : Risques accidentels, habilitation du personnel

Prescription contrôlée :

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 (référencée 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 oeuvre ;

- 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 :

Les systèmes frigorifiques du site étant suivis selon le " CTP pour le suivi en service des systèmes frigorifiques " du 23 juillet 2020, le personnel autorisé à réaliser les Visites Initiales (VI), Inspections Périodiques et rédaction de Plans d'Inspection (PI) du service maintenance de l'exploitant doit être habilité et avoir suivi une formation spécifique. De plus, l'employeur doit reconnaître formellement les personnes en charge du suivi de ces équipements et une procédure doit définir les conditions de maintien de cette habilitation.

L'exploitant a été en mesure de présenter les habilitations signées par l'employeur pour 4 personnes.

Deux personnes (M. Aurélien BENOIT et M. Antoine DE BIE) ont suivi une formation en 2021 alors que M. LEHOUX et M. DOLBEAU ont suivi la formation en octobre 2023. Or, la reconnaissance par l'employeur de M. Benoit et M. De Bie, indique que la formation a été suivie en 2020 et non en 2021 (formation reçue les 24 et 25 février 2021). De plus, l'attestation de l'employeur est signée au 09/03/2021.

L'exploitant doit donc mettre à jour la reconnaissance par l'employeur de l'habilitation de MM. BENOIT et DE BIE afin de faire coïncider les dates de formation et de reconnaissance.

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

L'exploitant doit rédiger et transmettre la procédure permettant précisant les conditions de maintien de cette habilitation.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 2 mois

N° 3 : conditions générales d'exploitation

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6

Thème(s) : Risques accidentels, dossier d'exploitation de l'équipement

Prescription contrôlée :

Article 6

I. - L'exploitant établit pour tout équipement fixe entrant dans le champ d'application de l'article L. 557-30 du code de l'environnement un dossier d'exploitation qui comporte les informations nécessaires à la sécurité de son exploitation, à son entretien, à son contrôle et aux éventuelles interventions. Il le met à jour et le conserve pendant toute la durée de vie de ce dernier. Ce dossier peut se présenter sous forme de documents sur papier ou numériques.

Ce dossier comprend les informations suivantes relatives à la fabrication :

- si l'équipement est construit suivant les directives européennes applicables, le cas échéant, la notice d'instructions, les documents techniques, plans et schémas nécessaires à une bonne compréhension de ces instructions ;
- si l'équipement a été construit selon des réglementations françaises antérieures au marquage CE ou pour les équipements néo-soumis, l'état descriptif initial ou reconstitué dans des conditions précisées par une décision du ministre chargé de la sécurité industrielle ;
- l'identification des accessoires de sécurité et leurs paramètres de réglage. [...]

II. - Ce dossier d'exploitation est transmis au nouvel exploitant lors d'un changement de site ou de propriétaire.

Constats :

Lors de la visite, l'inspection a analysé par sondage le dossier de quelques équipements.

Concernant le générateur de vapeur STILMAS n°SN7616 (n° immo 109173), l'inspection a constaté que les PV de tarage des soupapes n'était pas présent dans le dossier. L'exploitant les a transmis par mail du 04/07/2025. Toutefois, l'inspection a constaté que des opérations réalisées sur l'équipement par un organisme habilité (OH) n'étaient pas mentionnées sur le registre (exemple : la requalification du 9/10/2018 n'est pas indiquée).

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

L'exploitant doit s'assurer que l'ensemble des interventions réalisées sur ses appareils à pression sont bien mentionnées sur les registres de chacun des équipements (le même manquement a été constaté sur les 2 autres dossiers étudiés - n° immo 109083 et 109272)

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 2 mois

N° 4 : Conditions générales d'exploitation

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6

Thème(s) : Risques accidentels, Liste des appareils à pression

Prescription contrôlée :

Article 6

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.

L'exploitant tient cette liste à la disposition des agents chargés de la surveillance des appareils à pression.

Constats :

L'exploitant dispose d'un tableau de suivi de ses équipements sous pression mais l'ordonnancement des contrôles est géré par SAP depuis le début de l'année 2025 avec des alertes automatiques. En conséquence, certaines dates de contrôles réglementaires mentionnées dans le tableau sont erronées, et certains retards dans ces contrôles sont en réalité non justifiés (contrôles réalisés mais date non mise à jour. Exemple : Cuve S7 n° immo 109410. La dernière inspection a été réalisée le 06/09/2024 et non le 10 juin 2021, idem pour le distillateur n° immo 112605 dont la requalification est indiquée dans le tableau à réaliser avant le 7/3/25 alors qu'elle a été réalisée le 4/6/2025).

De plus, certains équipements qui ne sont plus en exploitation sur le site sont toujours présents dans le tableau (exemple : n° immo 101504 : Cuve 1000L - n° immo 101564 : BIO 2000L - n° immo 101565 : BIO 2000L).

L'inspection constate que la mention du régime de surveillance n'est pas précisée dans le tableau. L'exploitant doit ajouter cette mention en précisant si l'équipement est suivi selon le régime général ou selon un cahier technique professionnel.

Le tableau présente plusieurs acronymes non conventionnels qui méritent d'être précisés par une légende (exemple : MT : machines tournantes, VD pour Visites décennales au lieu de Requalification Périodique et VR au lieu d'inspection périodique...). De plus, les générateurs de vapeur sont classés comme récipients et non comme GV (générateur de vapeur), contrairement aux échangeurs qui sont indiqués comme chaudière classées en GV (alors que ce sont des récipients).

De plus, la mention " chômage " pour certains équipements, ne répond pas aux exigences de l'article 2 (point 9) de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2017. Cette précision doit être remplacée par " hors service " ou " rebus " puisque les équipements ne sont pas suivis selon le guide " chômage ".

Concernant les systèmes frigorifiques, l'exploitant dispose d'un second tableau de suivi à part. L'inspection a constaté dans ce tableau des erreurs sur les années de fabrication des ensembles frigorifiques (exemple : n° immo 116886 dont la RP a eu lieu en 2019 alors que l'année de fabrication est indiquée en 2021). De même, il pourrait être utile que l'exploitant précise dans son tableau le chapitre de suivi selon le CTP, de chacun de ses groupes frigorifiques (chapitre B ou C par exemple).

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

Bien que la plupart des mentions prévues par l'article 6-III de l'arrêté soient présentes dans le tableau de suivi des ESP du site (hors régime de surveillance à ajouter), l'exploitant pourra utilement ajouter les informations concernant le type de fluide (et si possible son groupe de classement), la pression de service, le volume, ainsi qu'une indication si l'équipement est soumis au suivi en service ou non (notamment pour faciliter la lecture du tableau par rapport à la colonne

"chômage"). Il doit également contrôler les informations contenues dans son tableau de suivi des groupes froid.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 2 mois

N° 5 : CTP froid – plan d'inspection

Référence réglementaire : Autre du 23/07/2020, article A.8

Thème(s) : Risques accidentels, application d'un plan d'inspection

Prescription contrôlée :

A.8 PLAN D'INSPECTION

Le PI est réputé applicable et d'application à la date de signature par l'exploitant.

Il est mis en oeuvre par l'exploitant :

- avant la vérification initiale
- ou, pour les équipements déjà en service, avant la prochaine échéance (IP ou RP)
- ou, pour les SIR, selon leurs procédures internes.

Il est approuvé par un organisme habilité lors de la première requalification périodique qui suit sa date d'application ou lors de la première requalification périodique qui suit chaque modification de ce PI.

Quand le plan d'inspection déroge à une ou plusieurs exigences de la notice d'instructions, celui-ci est soumis à l'approbation d'un OH avant la prochaine échéance (VI, IP ou RP).

Constats :

L'exploitant a remis à jour l'ensemble des plans d'inspection de ses systèmes frigorifiques soumis au CTP " froid ".

L'inspection a analysé le dossier du système frigorifique Carrier n°immo 107951, suivi selon le chapitre C, fabriqué en 2006 et régularisé en 2024.

Cet ensemble a fait l'objet d'une visite initiale par une personne habilitée (Sanofi) le 07/06/2024 et par un organisme habilité (OH) le 30/09/2024. Le plan d'inspection a été rédigé à cette occasion le 07/06/2024 et a été approuvé par l'OH le 10/10/2024. A noter que le plan d'inspection fait mention d'un contrôle renforcé des périodicités de contrôles (inspection à 1 an et requalification à 3 ans). L'équipement est donc conforme et régularisé au regard des obligations liées au CTP des systèmes frigorifiques.

Toutefois, il est rappelé que le registre de l'équipement doit être renseigné avec l'ensemble des opérations de suivi réalisées sur l'équipement, et notamment celles réalisées par l'OH (aucune mention sur le registre de l'équipement 107951).

A noter enfin que pour plusieurs équipements, les dates des contrôles périodiques indiquées dans le tableau de suivi ne sont pas à jour (notamment sur le 107051) ou que des incohérences entre les dates de requalification et d'inspection sont constatées (exemple : l'ensemble n°immo 115376 où la requalification a eu lieu le 30/09/2024 alors que l'inspection est indiquée au 22/03/2025).

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

L'exploitant doit s'assurer que les registres des équipements sont entièrement et complètement renseignés.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 2 mois

N° 6 : Fréquence des inspections périodiques sans PI

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 12

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

Prescription contrôlée :

Article 12

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^o et 2^o du III de l'article R. 557-14-1 de ce même code fait l'objet d'un suivi en service :

- selon le chapitre Ier du présent titre [article 13], si l'équipement fait l'objet d'un plan d'inspection;
- selon le chapitre II du présent titre, par défaut.

Article 15

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.

La période maximale est fixée au maximum à :

-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 ;

-2 ans pour les générateurs de vapeur, les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide ; 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,

Si l'état d'un équipement le justifie, l'exploitant réduit les périodes maximales mentionnées ci-dessus.

II. - Les récipients mobiles sont en outre vérifiés extérieurement avant chaque remplissage.

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.
[...]

Constats :

Au jour de l'inspection, plusieurs équipements étaient en retard d'inspection périodique :

- cuve A68 (n° immo : 113181) : inspection périodique (IP) avant le 16/05/2025. L'inspection était prévue initialement en avril 2025 mais l'équipement étant implanté en zone non déclassée, l'OH (Organisme Habilité) n'a pas pu réaliser le contrôle prévu. Le contrôle a été reporté au 26/08/2025. Après la visite DREAL, l'exploitant a pu réaliser le contrôle en retard le 30/06/2025 et transmis le rapport d'inspection périodique correspondant.

- Cuve R2 (n° immo 113314) : l'inspection périodique était à réaliser avant le 21/06/2025 et non programmée. Suite à la visite de la DREAL, le contrôle réglementaire a été réalisé le 30/06/2025 et le compte-rendu d'inspection transmis à l'inspection.

- 2 lyophilisateurs LYO4A (n° immo 105067) et LYO4B (n° immo 105068) auraient dû faire l'objet d'un contrôle réglementaire avant le 28/06/2025 (non programmé au jour de l'inspection). Ces 2 équipements ne peuvent être mis à l'arrêt avant fin juillet sans remettre en cause toute la chaîne de production des vaccins. Aussi, l'exploitant, après l'inspection, a programmé les contrôles de ces 2 équipements au 12 août 2025. L'inspection a exigé, au regard des contraintes d'exploitation et de production, que des mesures compensatoires soient mises en place jusqu'à la réalisation du contrôle réglementaire.

Par mail du 04 juillet 2025, l'exploitant a transmis les actions (mesures compensatoires) qu'il met en œuvre pour ces 2 équipements, à savoir réalisation de tests de fuite 3 à 4 fois par semaine et de tests de performance au moins 1 fois par mois. Ces contrôles devront être tracés jusqu'à la réalisation des contrôles réglementaires prévus le 12 août 2025 (transmission du bon d'intervention interne pour l'OH).

Bien que des mesures compensatoires soient proposées par l'exploitant pour s'assurer du maintien en service des équipements jusqu'à leur prochain contrôle réglementaire, l'exploitant est en infraction au regard de l'article L.557-28 et de l'article 12 de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2017 pour exploitation d'un équipement non conforme (non respect des échéances des contrôles réglementaires).

En conséquence, et conformément aux prescriptions de l'article L.557-58-1° du code de l'environnement, l'inspection propose à monsieur le préfet de l'Eure de prendre un arrêté d'amende administrative, d'un montant de quatre cent euros (400€) par équipement en retard d'inspection périodique (soit 4 équipements), soit une amende globale de mille six cents euros (1 600€).

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

L'exploitant doit poursuivre l'application du plan d'action proposé pour les équipements LYO4A et LYO4B jusqu'à la régularisation de leur situation administrative (réalisation des contrôles réglementaires en retard).

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective, Amende

Proposition de délais : 2 mois

N° 7 : Inspections périodiques – Equipements revêtus

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

Thème(s) : Risques accidentels, Plan de contrôle des équipements revêtus

Prescription contrôlée :

Article 16

[...]

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. [...]
 - 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.

GUIDE AQUAP 2005-01 relatif aux Inspections réglementaires des équipements sous pression revêtus extérieurement et/ou intérieurement

Article 8

Le plan de contrôle est issu de la connaissance par l'exploitant, du fonctionnement de l'équipement et des modes de dégradations pouvant exister sous le dispositif d'isolation thermique ou phonique.

Le plan de contrôle porte à minima sur les dispositions suivantes :

1/ Pour les inspections périodiques, le plan de contrôle doit traiter des zones suivantes :

- piquages soumis à des efforts cycliques ou particuliers [...]
- supports, points d'attache ou frettes renforts en cas de vibrations ou de cycles de fatigue,
- zones corrodées ou érodées,
- zones soumises à un risque de corrosion, d'érosion ou de fissuration,
- soufflets de dilatation qui font l'objet d'une mise à nu totale,
- zones situées au droit des éléments amovibles du dispositif d'isolation thermique ou phonique qui sont à déposer.

Pour l'inspection de requalification périodique, le plan de contrôle doit traiter en plus des zones identifiées ci-avant, les zones suivantes :

- assemblages soudés complexes ou sièges de concentrations importantes de contraintes, telles que :

[...]

- pieds des tubulures susceptibles d'être exposées à des fuites de fluides, en particulier dans le cas de fluides corrosifs (ex. tubulure de remplissage, etc.),

- partie de la génératrice inférieure et points bas des réservoirs horizontaux,

- partie des fonds inférieurs et supérieurs des équipements verticaux, en particulier autour des tubulures de tête et de fond,

- parties représentatives des couronnes supports de calorifuge, si celles-ci sont soudées directement sur la virole et non par l'intermédiaire de goussets.

L'étendue des zones à décalorifuger est précisée dans le plan de contrôle en fonction de la typologie de la zone à inspecter, et des moyens de contrôle mis en oeuvre.

Le plan de contrôle précise les éléments à déposer et la nature des contrôles non destructifs à effectuer lors des inspections périodiques et des inspections de requalification périodiques.

Le cas échéant, il est mis à jour par l'exploitant en fonction du résultat des inspections.

Au-delà de la 3ème requalification, la dépose complète des dispositifs d'isolation thermique ou phonique est requise une requalification périodique sur deux.[...]

Constats :

Concernant l'équipement " Cuve NEP 575 L (n° Immo 109083) n° série : PH969G R54400 - Fabricant : CSC - année : 2007 - PS : 4 bars - V=700 litres ", il s'agit d'un réservoir vertical constitué d'une cuve et d'un calorifuge soudé. En conséquence, il est concerné par le guide Aquap 2005-01 Rev 4 intitulé " Inspections réglementaires des équipements sous pression revêtus extérieurement et/ou intérieurement ".

L'inspection a constaté que conformément aux exigences de l'article 8 du guide, l'équipement fait l'objet d'un plan de contrôle rédigé le 24/3/25. Or, le plan de contrôle, contrairement aux prescriptions du guide, ne propose aucun décalorifugeage lors des inspections ou requalifications périodiques, ni de décalorifugeage total à partir de la 4^e requalification (puis une fois sur deux).

L'exploitant précise que le calorifuge étant soudé à la cuve, il est n'est pas possible de décalorifuger partiellement l'équipement. Aussi, l'inspection constate que l'exploitant n'est pas en mesure de contrôler l'état de l'équipement sous le calorifuge.

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

Afin de pouvoir répondre aux exigences du guide Aquap 2005-01 sur les décalorifugeages partiels ou complets de ses équipements, l'exploitant doit se rapprocher d'un expert (ou du fabricant) pour mettre à jour le plan de contrôle de l'équipement n°109083.

Cette demande concerne l'ensemble des récipients du site qui se trouvent dans les mêmes conditions (calorifuge soudé et plan de contrôle relatif au guide Aquap 2005-01).

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 2 mois

N° 8 : 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毒ique (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 ;
- dix ans pour les autres récipients ou tuyauteries ainsi que pour les générateurs de vapeur.

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.

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.

Constats :

Constats :

Concernant le distillateur n° immo 112605, celui-ci a fait l'objet d'une requalification périodique (RP) favorable le 05 juin 2025. Or, la précédente inspection périodique avait été réalisée en mars 2015. La périodicité entre 2 RP étant, pour cet équipement, de 10 ans, elle aurait dû avoir lieu avant mars 2025 et non en juin 2025. En conséquence, l'exploitant a exploité un équipement alors même qu'il n'était pas en conformité avec l'article L557-28 et les articles 12 et 18 de l'arrêté ministériel du 20/11/2017.

L'inspection rappelle à l'exploitant que conformément à l'article 31 de l'arrêté ministériel du 20/11/2017, il est possible de demander un aménagement de périodicité d'un contrôle

réglementaire, sur justificatif, pour un équipement régulièrement suivi.

Concernant toujours cet ensemble n°112605, l'inspection suggère que les numéros de chaque composant de l'ensemble figurent dans le tableau de suivi des ESP afin de pouvoir identifier facilement les équipements dans le tableau en relation avec les rapports de contrôles réglementaires.

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

L'exploitant doit renseigner les numéros de série de chaque composant des ensembles d'équipements sous pression dans son tableau de suivi.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 2 mois

N° 9 : Résultat d'une requalification périodique et non conformité avec ou sans PI

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 25

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

Prescription contrôlée :

Article 25

I.-L'organisme habilité émet une attestation permettant d'identifier le (ou les) équipement (s) concerné (s), datée et signée par l'expert assumant la responsabilité de la requalification périodique. La date retenue est celle de la dernière opération de la requalification périodique. Sont joints à cette attestation le compte rendu détaillé des opérations de contrôle effectuées en application des articles 20 à 22 et, pour une tuyauterie, les documents nécessaires à son identification.

II.-Cette attestation est transmise à l'exploitant ou au responsable de l'établissement auquel la responsabilité des opérations a été confiée. Lorsque le destinataire est le responsable de l'établissement, celui-ci transmet à son tour l'attestation à l'exploitant.

III.-Lorsqu'une non-conformité entraînant une altération du niveau de sécurité est mise en évidence, l'attestation le mentionne et la transmission prévue au II est effectuée sous pli recommandé avec avis de réception. L'organisme habilité en rend compte à l'autorité administrative compétente en charge des appareils à pression prévue à l'article R. 557-1-2, dans un délai maximal de cinq jours ouvrés.

La remise en service de l'équipement est subordonnée au résultat favorable d'un nouveau contrôle, dont la portée peut être limitée aux seules parties concernées par l'altération. Lorsque l'altération est traitée au moyen d'une intervention, le contrôle après l'intervention a valeur d'inspection de requalification périodique.

L'organisme habilité émet une nouvelle attestation prenant en compte le résultat favorable du nouveau contrôle.

IV.-Il est interdit :

- d'exploiter un équipement soumis au régime de la requalification périodique s'il ne dispose pas d'une attestation valide ou le cas échéant du marquage correspondant ;
- dans le cas mentionné au III, de remettre en service ou de détenir un tel équipement si sa mise

hors service n'a pas été matérialisée.

Constats :

L'inspection a analysé le dossier d'exploitation de l'équipement suivant :

- ballon ACP (Réservoir vertical) de marque CICR - n° série : 04 3336-4 n° interne immo : 109272 - V = 1910 litres - PS = 9 bars.

Il a été constaté que l'attestation de l'OH pour la requalification périodique réalisée en mars 2025 était incohérente. En effet, le document indique que la requalification est prononcée, alors que l'en-tête faisait mention d'un " refus de requalification ". Par mail du 02/07/2025, l'exploitant a transmis une version à jour de l'attestation de requalification de la part de l'OH, confirmant le succès du contrôle. Toutefois, l'inspection a constaté que cet acte n'était pas mentionné sur le registre de l'équipement, tel que cela est exigé à l'article 6 (voir constat précédent). L'exploitant doit s'assurer à nouveau que toutes les actions réalisées sur l'équipement sont bien renseignées dans le registre.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 10 : Attestation de conformité d'intervention

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 30

Thème(s) : Risques accidentels, Interventions

Prescription contrôlée :

Article 30

I. - L'organisme habilité, dans le cas de l'article 28 du présent arrêté, ou l'exploitant, dans le cas de l'article 29 du présent arrêté, établit, à l'issue des travaux et sur la base des justificatifs qui lui sont éventuellement remis, une attestation de conformité de l'intervention réalisée sur l'équipement réparé ou modifié au regard des exigences du présent arrêté.

II. - Les éléments du dossier d'exploitation mentionné à l'article 6 du présent arrêté sont mis à jour ou complétés par l'exploitant en fonction des travaux réalisés.

III. - Il est interdit d'exploiter un équipement ayant fait l'objet d'un contrôle après intervention s'il ne dispose pas d'une attestation de conformité valide.

IV. - En cas d'échec du contrôle après intervention, l'interdiction d'utilisation de l'équipement doit être formalisée. L'organisme habilité applique les dispositions prévues au 1er alinéa du III de l'article 25 du présent arrêté.

V. - Lorsqu'un équipement est dépourvu d'un des accessoires de sécurité permettant de garantir que toutes ses limites admissibles en pression et en température ne peuvent être dépassées, ou si un tel accessoire est équipé d'un dispositif d'isolement, neutralisant soit l'acquisition de la pression ou de la température, soit l'exécution d'une action de sécurité commandée, la sécurité d'exploitation de cet équipement fait l'objet d'une évaluation selon l'article 28 du présent titre. Les paragraphes 2.10 et 2.11 de l'annexe I de la directive 2014/68/UE susvisée constituent le référentiel de cette évaluation. La présente disposition ne s'applique pas aux équipements pour lesquels l'exploitant peut prouver que le non-dépassement des limites admissibles est garanti par des accessoires de sécurité implantés sur les installations qui les alimentent, ou par les caractéristiques des procédés industriels mis en oeuvre à l'aide de ces équipements.

Constats :

L'inspection a recensé une situation irrégulière (refus de requalification pour non présentation) en 2024 sur l'équipement suivant :

- Cuve R2 - Fabricant : 3C France - Année de fabrication : 2017 - N° : 10285 - Repère Exploitant : immo n° 113308.

Toutefois, l'inspection a été prononcée le 06 janvier 2025.

L'exploitant précise que l'équipement a fait l'objet d'une réparation du bossage (intervention non notable) le 12/12/2024. Le tableau de suivi des équipements précise que le dossier de réparation est conforme.

La réparation du bossage a été réalisée par la société LBL le 12/12/24 mais n'a pas fait l'objet d'une attestation de conformité de la part de l'exploitant, telle que prévue au I du présent article 30.

L'exploitant doit donc rédiger une attestation de conformité pour cette réparation non conforme.

Enfin, l'inspection signale une erreur de date dans le dossier LBL (dossier signé en 2023 alors qu'intervention a eu lieu en 2024)

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

L'exploitant doit transmettre une attestation de conformité pour la réparation sur la cuve R2.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 2 mois