

Unité départementale de l'Isère
17 boulevard Joseph Vallier
38040 Grenoble

Grenoble, le 24/06/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 30/04/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

FINORGA-AXPLORA

497 ROUTE DE GIVORS
B.P. 9
38670 Chasse-sur-Rhône

Références : 2024-Is087SPF
Code AIOT : 0006102857

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 30/04/2024 dans l'établissement FINORGA-AXPLORA implanté 497, Route de Givors 38670 Chasse-sur-Rhône. L'inspection a été annoncée le 25/01/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- FINORGA-AXPLORA
- 497, Route de Givors 38670 Chasse-sur-Rhône
- Code AIOT : 0006102857
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

La société Finorga est spécialisée dans la synthèse et la purification de molécules pour les sciences de la vie. Elle appartient désormais au groupe Axplora, après la fusion des groupes Novasep et PharmaZell en avril 2022. Elle exploite, sur la commune de Chasse-sur-Rhône, une usine de production d'intermédiaires de principes actifs pharmaceutiques et des produits destinés à l'industrie pharmaceutique. Les produits fabriqués entrent dans la composition de médicaments contre le diabète, le cancer ou la dépression. Ils sont issus de réactions chimiques organiques qui

mettent en œuvre des produits chimiques dangereux (inflammables, toxiques, dangereux pour l'environnement).

L'exploitation du site est autorisée par l'arrêté préfectoral n° 2000-5924 du 23 août 2000 modifié.

Sur le plan administratif, le site est :

- classé Seveso seuil haut principalement du fait du stockage et de l'utilisation de substances toxiques, inflammables et dangereuses pour l'environnement (rubriques 4xxx).
- soumis à la directive sur les émissions industrielles (IED) pour son activité de fabrication en quantité industrielle de produits pharmaceutiques et de produits chimiques organiques, au titre des rubriques n°3410 a) à f) et n°3450, cette dernière étant désignée rubrique principale avec le document applicable de référence sur les meilleures techniques disponibles BREF OFC « chimie fine organique ».

L'arrêté préfectoral complémentaire n°DDPP-DREAL UD38-2019-12-20 du 26 décembre 2019 fixe le classement des installations et activités exercées sur le site.

Thèmes de l'inspection :

- Action régionale 2024 – SGS Accidentologie
- SGS

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
2	Gestion des presque accidents ou des incidents	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I point 6	Demande d'action corrective	31/12/24
3	Gestion des presque accidents ou des incidents	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 7 point 5	Demande d'action corrective	31/12/24
4	Gestion des presque accidents ou des incidents REX	Code de l'environnement du 24/09/2020, article R. 512-69	Demande d'action corrective	30/09/24

(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
1	Gestion des presque accidents ou des incidents	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 8	Sans objet
5	Gestion des presque accidents ou des incidents	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article annexe 1 point 7	Sans objet

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

Il ressort de l'inspection que le site dispose d'un système de remontée des anomalies très vivant et que l'analyse des causes des événements réalisée au travers d'un arbre des causes apparaît fouillée. Toutefois, l'organisation du site doit être mise à jour afin de pouvoir identifier les éventuels incidents, accidents, ou accidents majeurs qui nécessitent, de ce fait, une notification à l'inspection des installations classées (IIC) et la réalisation d'une analyse approfondie en application de l'article R512-69 du Code de l'environnement. Dans ce cadre, il est notamment demandé à l'exploitant de déterminer si les événements examinés lors de l'inspection peuvent être caractérisés d'incident ou accident, et le cas échéant de les déclarer à l'IIC. L'analyse, a minima des événements CRI2023 (Utilisation d'une meuleuse sur le parc à solvant sans permis de feu) et CRI P2 (déclenchement d'une balise de détection de phosgène), doit être réalisée et transmise à l'IIC. Par ailleurs, l'exploitant doit mettre en œuvre les actions prévues par son SGS concernant la traçabilité des actions définies et réalisées ainsi que l'évaluation systématique de l'efficacité des actions mises en œuvre.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Gestion des presque accidents ou des incidents

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 8
Thème(s) : Risques accidentels, Existence SGS
Prescription contrôlée : L'exploitant met en place dans l'établissement un système de gestion de la sécurité applicable à toutes les installations susceptibles de générer des accidents majeurs en application de l'article L. 515-40 du code de l'environnement. Le système de gestion de la sécurité est conforme aux dispositions mentionnées en annexe I au présent arrêté. L'exploitant met en œuvre les procédures et actions prévues par le système de gestion de la sécurité, conformément à l'article R. 515-99 du code de l'environnement. L'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées les différents documents mentionnés à l'annexe I du présent arrêté.
Constats : L'exploitant dispose d'un « Manuel de gestion de la sécurité » (version du 14/04/2024) qui évoque, dans son paragraphe 6.7.1 l'organisation mise en place pour la gestion des événements au travers de la procédure « Déclaration, gestion et investigation des remontées d'événements EHSQ » (S-C-PG-0004 de mars 2023).
Observation : <i>Le manuel de gestion de la sécurité et la procédure « Déclaration, gestion et investigation des remontées d'événements EHSQ » (S-C-PG-0004 de mars 2023) font référence à l'arrêté du 10 mai 2000 aujourd'hui abrogé et remplacé par l'arrêté du 26 mai 2014 relatif à la prévention des accidents majeurs dans les installations SEVESO. Ce point devra être corrigé à la prochaine mise à jour des documents.</i>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Gestion des presque accidents ou des incidents

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I point 6
Thème(s) : Risques accidentels, Mode de recensement des événements et mode de filtre
Prescription contrôlée :

Les procédures englobent le système de notification des accidents majeurs ou des accidents évités de justesse, notamment lorsqu'il y a eu des défaillances des mesures de prévention, les enquêtes faites à ce sujet et le suivi, en s'inspirant des expériences du passé.

Constats :

La procédure « Déclaration, gestion et investigation des remontées d'événements EHSQ » (S-C-PG-0004 de mars 2023) décrit l'organisation du système de remontée des événements au sein du site. Les événements sont remontés au service QSE via le formulaire de déclaration et gestion des incidents et anomalies (S-C-IM-0009), nommé formulaire CRI (compte-rendu d'incident). Ce formulaire est disponible pour toutes les personnes et doit être utilisé pour toute situation anormale. Le formulaire est ensuite scanné et transmis à toute la ligne managériale jusqu'au directeur du site. L'anomalie est ensuite évaluée selon une matrice de sévérité potentielle (cotation de risque) et discutée lors de différentes AIC (Animation à intervalle temps court – rituels de management quotidiens à différents niveaux – AIC 1 à 4 de l'équipe de production à celle du CODIR) selon son degré de gravité. En parallèle, l'exploitant a défini un type d'événements qualifiés « à fort potentiel de gravité ».

Les inspecteurs ont pu constater un système de remontée des anomalies très vivant. Toutefois, il ressort que la notion d'accident majeur, l'obligation de notification à l'inspection des installations classées (IIC) de tout incident ou accident qui a, ou aurait pu, porter atteinte aux intérêts protégés par le Code de l'environnement (L 511-1) n'apparaissent pas dans cette organisation.

Pour rappel, les accidents et incidents ne donnent pas lieu à une définition réglementaire précise dans le Code de l'environnement. Seule la notion d'accident majeur est définie dans la directive 2012/18/UE du 4 juillet 2012 (article 18), applicable uniquement aux établissements Seveso. Néanmoins, il est usuellement considéré que les accidents sont les événements qui ont porté atteinte aux intérêts protégés par le code de l'environnement (L 511-1), alors que les incidents sont les événements qui, dans des circonstances différentes, auraient pu porter atteinte à ces intérêts.

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

Sous 6 mois, il est demandé à l'exploitant de mettre à jour la procédure « Déclaration, gestion et investigation des remontées d'événements EHSQ » (S-C-PG-0004 de mars 2023) afin de pouvoir identifier (élaboration de critères) les incidents, accidents, ou accidents majeurs qui nécessitent de ce fait une notification à l'IIC en application de l'article R512-69 du code de l'environnement.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 6 mois

N° 3 : Gestion des presque accidents ou des incidents

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 7 point 5

Thème(s) : Risques accidentels, MMR : suivi des défaillances de MMR

Prescription contrôlée :

Mesures de maîtrise des risques [...] Les défaillances des mesures de maîtrise des risques sont enregistrées et gérées par l'exploitant. Ces défaillances sont analysées et les actions correctives et/ou préventives nécessaires sont menées. Les anomalies des mesures de maîtrise des risques, y compris celles conduisant à des périodes d'indisponibilité, sont enregistrées, le cas échéant, les actions correctives nécessaires sont menées. Les anomalies enregistrées sont analysées et font l'objet d'une revue, aboutissant si nécessaire, à la mise en œuvre de mesures préventives ou correctives. Les défaillances sont des dysfonctionnements de nature à compromettre la fonction de sécurité d'une mesure de maîtrise des risques et à remettre en cause l'efficacité attendue, y

compris de manière temporaire. Les anomalies sont des dysfonctionnements qui ne sont pas de nature à compromettre la fonction de sécurité de la mesure de maîtrise des risques ni à remettre en cause l'efficacité attendue (par exemple par effet d'une sécurité positive). A l'occasion du réexamen de l'étude de dangers le cas échéant, les niveaux de confiance des mesures de maîtrise des risques sont réévalués à la lumière des défaillances enregistrées et de la revue des anomalies.
Constats : L'exploitant a mentionné que l'enregistrement et l'analyse des défaillances et des anomalies des MMR n'existaient actuellement pas dans l'organisation du site.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Sous 6 mois, l'exploitant doit mettre en place une organisation lui permettant d'enregistrer et analyser les défaillances et anomalies touchant/ou ayant touché les MMR identifiées dans l'EDD du site. Cette analyse permettra d'alimenter le prochain réexamen quinquennal de l'EDD du site. Les niveaux de confiance seront éventuellement réévalués. Les éventuelles anomalies / défaillances constatées durant la dernière période quinquennale (mais non enregistrées de manière formelle) devront également être prises en compte.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 6 mois

N° 4 : Gestion des presque accidents ou des incidents REX

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 24/09/2020, article R. 512-69
Thème(s) : Risques accidentels, Déclaration et analyse des causes des événements
Prescription contrôlée : L'exploitant d'une installation soumise à autorisation, à enregistrement ou à déclaration est tenu de déclarer, dans les meilleurs délais, à l'inspection des installations classées les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de cette installation qui sont de nature à porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 511-1. Un rapport d'accident ou, sur demande de l'inspection des installations classées, un rapport d'incident est transmis par l'exploitant à l'inspection des installations classées. Il précise, notamment, les circonstances et les causes de l'accident ou de l'incident, les effets sur les personnes et l'environnement, les mesures prises ou envisagées pour éviter un accident ou un incident similaire et pour en pallier les effets à moyen ou à long terme
Constats : L'inspection a examiné différents formulaires CRI (compte rendu d'incident) : - <u>CRI F31 : détection d'un disque de rupture monté à l'envers</u> Selon le tableau de suivi des CRI, l'événement est coté comme « à prioriser » mais les actions associées à cette cotation ne sont pas clairement définies . De plus, si le disque de rupture a été modifié, l'événement n'a pas fait l'objet d'une analyse approfondie alors qu'il concerne une MMR. L'exploitant a toutefois précisé que l'événement a été pris en compte dans le cadre d'une analyse spécifique des anomalies touchant les disques de rupture. Cette analyse n'est pas mentionnée dans le fichier de suivi des CRI. - <u>CRI P2 : déclenchement d'une balise de détection de phosgène</u> L'événement est coté « à investiguer » mais n'a pas fait l'objet d'une analyse approfondie. Selon la procédure « Déclaration, gestion et investigation des remontées d'événements EHSQ » (S-C-PG-

0004 de mars 2023), **une recherche des causes racines doit être réalisée sous 7 jours et un arbre des causes rédigé**. Une action a été définie dans le tableau de suivi des CRI, marquée comme réalisée, **mais aucune date de réalisation n'est mentionnée**.

- CRI 2023 : Utilisation d'une meuleuse sur le parc à solvant sans permis de feu.

L'évènement est coté « à investiguer » mais l'évènement est **clôturé et aucune action immédiate ni plan d'action n'apparaît dans le tableau de suivi des CRI**. L'exploitant précise que l'évènement n'a pas fait l'objet d'une analyse approfondie car elle concerne un intervenant extérieur et que l'action corrective a consisté à ne plus solliciter cet intervenant.

- CRI A6 : étincelles à proximité de 20l de méthanol.

L'évènement est coté « à investiguer » et a bien fait l'objet d'un arbre des causes et d'un plan d'action. **Toutefois, les actions sont listées dans un document spécifique qui n'est pas mentionné dans le tableau de suivi des CRI et il est difficile de savoir si les actions ont été mises en œuvre.**

Par ailleurs, selon la procédure « Déclaration, gestion et investigation des remontées d'événements EHSQ » (S-C-PG-0004 de mars 2023), l'efficacité des actions doit systématiquement être évaluée alors qu'elle n'est actuellement réalisée que pour les actions entrées dans le logiciel de gestion « Avanteam » (action suite REX exercice POI par exemple) mais pas lorsque les actions sont suivies via le tableau informatique de suivi des anomalies.

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

Sous 3 mois, l'exploitant doit :

A) pour chacun des événements examinés ci-dessus :

- déterminer s'il peut être caractérisé comme un incident ou accident, et le cas échéant le déclarer à l'inspection des installations classées (IIC) s'il répond aux critères prédéfinis dans la procédure en lien avec l'article R512-69 du Code de l'environnement (cf demande d'action de la fiche de constats n°2) ;

- réaliser le cas échéant, et a minima pour les événements CRI 2023 (Utilisation d'une meuleuse sur le parc à solvant sans permis de feu) et CRI P2 (déclenchement d'une balise de détection de phosgène), une analyse approfondie et la transmettre à l'IIC.

B) s'assurer, pour les prochains événements relevés au travers des CRI, que les éventuels incidents, accidents, ou accidents majeurs seront bien identifiés et feront bien l'objet d'une analyse approfondie ainsi que d'une notification à l'IIC en application de l'article R512-69 du Code de l'environnement s'ils répondent aux critères prédéfinis dans la procédure (**cf demande d'action de la fiche de constats n°2**).

C) mettre en œuvre les actions prévues par son SGS concernant l'analyse des événements, la traçabilité des actions définies et réalisées ainsi que l'évaluation systématique de l'efficacité des actions mises en œuvre, conformément à l'article 8 de l'arrêté du 26 mai 2014 relatif à la prévention des accidents majeurs,

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois

N° 5 : Gestion des presque accidents ou des incidents

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article annexe 1 point 7

Thème(s) : Risques accidentels, Réalisation d'audits

Prescription contrôlée :

Des procédures sont mises en œuvre en vue de l'évaluation périodique systématique de la politique de prévention des accidents majeurs et de l'efficacité et de l'adéquation du système de gestion de la sécurité.

Constats :

Le site dispose d'une politique de prévention des accidents majeurs (PPAM) datant du 15/12/2022. En lien avec celle-ci, le site définit une feuille de route partagée avec le groupe, déclinée en plan d'actions annuel. Une revue de direction annuelle est prévue dans l'organisation du site.

Observation : *le jour de l'inspection, la revue de direction 2023 n'avait pas encore eu lieu. Il est nécessaire de réaliser annuellement une revue de direction.*

Type de suites proposées : Sans suite