



**PRÉFET  
DE HAUTE-LOIRE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**Direction Régionale de l'Environnement,  
de l'Aménagement et du Logement  
d'Auvergne-Rhône-Alpes**

Unité interdépartementale Loire/Haute-Loire  
2 avenue Grûner  
Allée C  
42000 ST ETIENNE

ST ETIENNE, le 19/10/2023

## **Rapport de l'Inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 26/09/2023

### **Contexte et constats**

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **FAREVA LA VALLEE**

928 AV LAVOISIER  
43700 Saint-Germain-Laprade

Références : UID4243-EAR-23-314  
Code AIOT : 0005600245

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 26/09/2023 dans l'établissement FAREVA LA VALLEE implanté Z.I. de Blavozy 43700 Saint-Germain-Laprade. L'inspection a été annoncée le 30/06/2023. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

L'inspection s'est tenue dans le cadre de l'action nationale « accidentologie sur les établissements SEVESO »

#### **Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- FAREVA LA VALLEE
- Z.I. de Blavozy 43700 Saint-Germain-Laprade
- Code AIOT : 0005600245
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

La société FAREVA La Vallée exploite à Saint-Germain-Laprade une installation de production de principes actifs pharmaceutiques.

Le site de SAINT-GERMAIN-LAPRADE est classée SEVESO Seuil Haut.

**Les thèmes de visite retenus sont les suivants :**

- la détection et la remontée des évènements (génériques ou MMR)
- l'analyse et le traitement des défaillances
- la déclaration des incidents et accidents à l'inspection des installations classées.

## **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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il sera proposé à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

## 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	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection <sup>(1)</sup>	Proposition de délais
4	Gestion des presque accidents ou des incidents REX	Code de l'environnement du 24/09/2020, article R. 512-69	/	Lettre de suite préfectorale	3 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	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Gestion des presque accidents ou des incidents	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 8	/	Sans objet
2	Gestion des presque accidents ou des incidents	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe 1 point 6	/	Sans objet
3	Gestion des presque accidents ou des incidents	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 7 point 5	/	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

L'exploitant devra préciser et formaliser les dispositions prises pour assurer la déclaration des événements de nature à porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 511-1 à l'Inspection des installations classées.

## 2-4) Fiches de constats

### N° 1 : Gestion des presque accidents ou des incidents

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 8
<b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2023, Existence SGS
<b>Prescription contrôlée :</b> 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.
<b>Constats :</b> L'établissement dispose d'un système de gestion de la sécurité. Il est à jour au regard du dossier enveloppe qui fait apparaître de nouveaux phénomènes dangereux.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

### N° 2 : Gestion des presque accidents ou des incidents

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I point 6
<b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2023, Mode de recensement des événements et mode de filtre
<b>Prescription contrôlée :</b> 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.
<b>Constats :</b> <u>Détection et signalement:</u> Une procédure existe sur site et le personnel est invité à créer des Notifications d'incident (NI), sur tous les sujets ( les accidents du travail avec et sans arrêt sont remontés par ce biais). La fiche NI est à disposition. L'inspection a vérifié par sondage, les rédacteurs de NI en production sont généralement les chefs d'équipes . Toutes ces NI sont remontées au service HSE qui les étudie. En fonction de l'importance de l'incident ou de la récurrence de l'évènement leur traitement diffère. <u>Incitation à la remontée des anomalies:</u> La direction nouvelle s'implique dans la politique d'amélioration continue. Le nombre de NI établies depuis le début de l'année 2023 est de 222 au jour de l'inspection, contre environ une centaine pour les années 2020-2021. La communication mise en place par la direction sur ce point semble efficace. <u>Vérification de la cohérence entre la réalité et les procédures SGS:</u> En discutant avec l'exploitant, deux incidents sans conséquence environnementale et humaine notable ont attiré notre attention : 1) déversement accidentel (dû à l'absence de liaison par flexible en direction du circuit déchet) de 150l d'un mélange de toluène et d'acétate d'éthyle dans le local du manifold (lieu qui permet l'orientation des produits vers les réacteurs, par l'intermédiaire de flexibles).(actions : produits absorbants et élimination en tant que déchets, traitement de l'air de la salle par le TOU (oxydateur thermique))

<p>2) déclenchement d'un capteur de détection de HCl dans le local HCl(MMR) dû à l'oubli de changement systématique du joint. (actions : aspiration de l'air et envoi vers laveur de gaz, changement du joint)</p> <p>Les deux NI de ces événements ont été retrouvées dans la base de l'exploitant. Elles sont cohérentes avec les explications fournies.</p> <p><u>Discrimination des événements, prise en compte des presque accidents:</u></p> <p>Le service HSE en fonction de l'importance ou de la récurrence d'un événement peut soit classer, soit analyser, voire investiguer. Une procédure est en place, elle date de février 2019. Les NI sont également classées en fonction des critères suivants: accident avec arrêt de travail, accident sans arrêt de travail, premiers soins, anomalie, presque accident, incident et environnement. Les critères de l'échelle européenne ne sont cependant pas utilisés sur site.</p> <p>Pour les deux cas décrits, ils ont été :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- classés,</li> <li>- analysés,</li> <li>- et ont donné lieu à investigations.</li> </ul> <p>La procédure a été appliquée dans ces deux cas.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> sans suite</p>
<p><b>Proposition de suites :</b> sans objet</p>

### N° 3 : Gestion des presque accidents ou des incidents

<p><b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 7 point 5</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2023, MMR : suivi des défaillances de MMR</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>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.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Une défaillance de MMR est enregistrée de la même façon par une notification d'incident et remontée au service HSE. Les anomalies sont investiguées et un rapport d'investigation établi. Il peut être complété si le service HSE ne le juge pas satisfaisant. La personne en charge de l'investigation dispose de 20 jours pour établir son rapport et le renvoyer au service HSE. Une fois les causes racine identifiées, une CAPA est lancée (corrective action preventive action). Un suivi des CAPA est réalisé mensuellement en comité de direction.</p> <p>Les MMR sont testées avant chaque démarrage de production pour laquelle elles entrent en jeu. La configuration de production fait l'objet d'un MSU (mechanical set up) et un ESU (electronical set up). Aucune production ne peut être lancée en cas de défaillance d'une MMR. De par la production par batch avec vérification avant chaque changement de production, l'exploitant rencontre très peu de défaillance de ses MMR.</p>

Cas concret:

Une NI a été faite sur une anomalie d'un capteur de HCl qui oscillait entre 0 et 4 ppm (la coupure se faisant à 2ppm), cette anomalie arrêta la distribution de HCl vers le réacteur.

Après analyse du service HSE qui a identifié une instabilité du capteur HCl après détection et une difficulté de retour au zéro. Il a été décidé en présence d'un deuxième détecteur de HCl (qui lui n'oscillait pas) de modifier le seuil d'arrêt d'approvisionnement pour le batch en cours sur le détecteur dérivant (le temps de transfert vers le réacteur). Aucune production mettant en jeu du HCl ne sera possible avant réétalonnage ou remplacement de cet équipement par l'installateur. La modification est notée comme provisoire sur la NI.

La procédure a été respectée dans ce cas concret.

La méthode pour identifier les causes est laissée libre à l'investigateur (5M ou ISHIKAWA...), sauf en cas d'accident avec arrêt de travail ou l'arbre des causes est imposé. Le service HSE conserve son droit de retour du rapport à l'investigateur en cas de non partage des conclusions.

**Type de suites proposées :** Sans suite

**Proposition de suites :** Sans objet

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

**Référence réglementaire :** Code de l'environnement, article R. 512-69

**Thème(s) :** Actions nationales 2023, 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 :**

Comme évoqué précédemment c'est le service HSE qui est en charge de l'analyse des événements. Il n'y a pas de méthode imposée pour la recherche des causes (5M, ISHIKAWA...), sauf en cas d'accidents du travail avec arrêt.

Les mesures à mettre en place sont définies après concertation entre le service HSE, la production et les autres services potentiellement concernés (instrumentation..) et sont tracées par des CAPA. L'efficacité des CAPA est testée dès leur mise en action, mais ne semble pas réévaluée si ce n'est par l'absence d'émission de nouvelles NI

Par exemple:

Une temporisation sur un capteur de pression qui oscille passée à 5s au lieu de 2s restera en place si cela donne satisfaction (en cas de non satisfaction , l'écart donnera lieu à une nouvelle NI)

Les causes profondes sont recherchées (par exemple pour le déversement accidentel de 150l au-delà des erreurs humaines constatées, l'exploitant envisage également la modification de l'environnement du MANIFOLD qui est très encombré. Une étude est en cours).

Les actions encore à solder sont tracées par les CAPA et suivies en comité de direction jusqu'à leur clôture.

L'exploitant estime que le critère d'information de l'inspection des installations classées ne relève que des évènements présentant des effets hors site.

L'inspection a rappelé à l'exploitant son obligation formelle de déclaration les évènements qui sont « de nature à porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 511-1 » ;

Les déclarations doivent inclure les évènements qui aurait pu avoir des conséquences significatives dans des conditions un peu différentes, par exemple : sollicitation de barrière/MMR, découverte *a posteriori* qu'une barrière/MMR était indisponible pendant une période de fonctionnement, durée anormalement longue d'indisponibilité d'une barrière/MMR, écoulement qui aurait eu des conséquences s'il s'était produit ailleurs, etc.

Cela doit être formalisé dans ses procédures de traitement des évènements (au titre du SGS - point 6 de l'annexe I de l'AM du 26/04/2014.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Lettre de suite préfectorale

**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) :** Actions nationales 2023, 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 nouveau directeur de la société FAREVA La Vallée a signé une politique de prévention des accidents majeurs.

Cette politique reste très générale et couvre en fait beaucoup des actions au quotidien dans la société. Elle s'appuie sur une organisation et des procédures.

La notion d'amélioration continue est en place dans l'entreprise.

Les CAPA sont examinées en comité de direction et leur suivi est évoqué en CSSCT.

Le site dispose également d'un comité Sécurité qui se réunit tous les trimestres afin:

- de définir les axes de la politique de prévention HSE du site en conformité avec les standards internes et les textes réglementaires,
- d'organiser les priorités par rapport aux axes d'amélioration,
- de délibérer des problèmes HSE nécessitant un arbitrage au niveau direction,
- d'évaluer le niveau de conformité et d'efficacité de la politique de prévention (suivi des indicateurs du tableau de bord et des résultats SHE du site,
- d'effectuer le suivi des accidents, jours d'arrêt et causes principales.

Des indicateurs sont en place et sont communiqués au sein de ces instances.

L'exploitant dans sa démarche intègre également les remarques des audits internes, des inspections DREAL, afin de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue.

L'entreprise n'ayant pas rencontré beaucoup de défaillances ou anomalies sur les MMR n'a pas réalisé d'audit sur ce point particulier.

**Type de suites proposées :** Sans suite

**Proposition de suites :** Sans objet