

Unité départementale du Loiret
3 rue du Carbone
45072 ORLEANS Cédex 2

Orléans, le 29/04/2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 28/03/2022

Contexte et constats

Publié sur



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

196 rue du Maréchal Juin
ZI
45200 AMILLY

Références : 268 / 2022 – VAT 2022-0268

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 28/03/2022 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté 196 rue du Maréchal Juin ZI 45200 AMILLY. L'inspection a été annoncée le 14/03/2022. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'objectif de la visite d'inspection était de vérifier les actions prises par la société SANOFI pour traiter les non conformités relevées lors de la visite d'inspection précédente en date du 25 mars 2021 sur la thématique des mesures de maîtrise des risques (MMR) dans un contexte d'instruction en cours par l'inspection des installations classées de l'étude de danger (EDD) du site.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- 196 rue du Maréchal Juin ZI 45200 AMILLY
- Code AIOT dans GUN : 0010001674
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED - MTD

Le site SANOFI d'Amilly (entité « soins primaires ») est un site de production de produits de santé spécialisé dans la médecine générale et les marchés émergents, dont les activités principales sont le conditionnement de poudres notamment en sachets, le conditionnement de produits semi-solides et la synthèse de Lysinates et de dérivés de l'Aspirine. Il s'agit du seul site Sanofi français mettant en œuvre une activité chimique, c'est-à-dire de synthèse des principes actifs, et pharmaceutique (formulation).

L'établissement emploie 330 collaborateurs sur un établissement d'une superficie de 7,6 ha. Il est certifié ISO 14001 depuis 2003.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Gestion des suites de la visite d'inspection du 25/03/2021 – Gestion des MMR

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 Madame la Préfète; 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 Madame la Préfète, 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 Madame la Préfète, 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 :

| Nom du 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) | Propositions de suites de l'inspection des installations classées à l'issue de la <u>précédente</u> inspection (1) |
|--|---|--|--|
| N°2 – Liste des MMR (NC1 vi du 25/03/2021) | Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 | / | Lettre de suite préfectorale |
| N°3 – Fiche descriptive des MMR (NC2 vi du 25/03/2021) | Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 | / | Lettre de suite préfectorale |
| N°4 - Note de dimensionnement des MMR | Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 | / | Lettre de suite préfectorale |
| N°6 – Périodicité de contrôle des MMR (NC3 vi du 25/03/2021) | Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 | / | Lettre de suite préfectorale |
| N°8 – MMR B2 déluge et extinction | Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 | / | Lettre de suite préfectorale |

(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 sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :

| Nom du 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 |
|---|---|--|-------------------|
| N°1 – Etat des stocks | Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 46 | / | Sans objet |
| N°5 – Procédure de gestion des MMR | Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 | / | Sans objet |
| N°10 - Stockages sur rétention en zone chimie | Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.6.3 | / | Sans objet |

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

| Nom du 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 |
|---|---|--|-------------------|
| N°7 – Formation du personnel sur les risques et les MMR | Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.4.5 | / | Sans objet |
| N°9 – Test MMR B3 sonde anti-débordement | Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 | / | Sans objet |

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

Les constats relevés lors de cette inspection figurent dans le tableau ci-dessus.

2-4) Fiches de constats

Nom du point de contrôle : N°1 – Etat des stocks

| |
|---|
| Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 46 |
| Thème(s) : Risques accidentels, Stocks de produits chimiques |
| Prescription contrôlée : L'exploitant tient à jour un état des matières stockées, y compris les matières combustibles non dangereuses ou ne relevant pas d'un classement au titre de la nomenclature des installations classées. |
| L'exploitant dispose, avant réception des matières, des fiches de données de sécurité pour les matières dangereuses, prévues dans le code du travail lorsqu'elles existent ou tout autre document équivalent. |
| Ces documents sont facilement accessibles et tenus en permanence à la disposition du préfet, des services d'incendie et de secours, de l'inspection des installations classées et des autorités sanitaires. |
| Constats : (C1) L'état des stocks a été édité et mis à disposition de l'inspection des installations classées au bout d'un peu moins de 2 heures, durée non compatible avec la gestion d'une situation accidentelle. Le document ne fournit pas les quantités de matières stockées par bâtiment / unités. |
| Observations : Vu : état des stocks fourni par mention de danger et par produit La demande d'état des stocks a été formulée à 10h35. L'état des stocks a été effectivement fourni à l'inspection des installations classées à 12h20. D'autres observations ont été consignées par l'inspection dans le cadre de ce thème qui relèvent des "informations sensibles". Elles sont détaillées dans la partie confidentielle du présent rapport. |
| Type de suites proposées : Susceptible de suites |
| Proposition de suites : Sans objet |

Nom du point de contrôle : N°2 – Liste des MMR (NC1 vi du 25/03/2021)

| |
|---|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 |
| Thème(s) : Risques accidentels, Liste des MMR |
| Prescription contrôlée : L'exploitant rédige, en tenant compte de l'EDD, la liste des MMR. Il identifie à ce titre les équipements, les paramètres, les consignes, les modes opératoires et les formations afin de maîtriser une dérive dans toutes les phases d'exploitation des installations (fonctionnement normal, transitoire, situation accidentelle...) susceptibles d'engendrer des conséquences graves pour l'homme. |
| Constats : (C2) L'exploitant ne dispose pas d'une liste finalisée des MMR du site. Elle est incomplète et non-conforme à l'EDD. |
| Observations : Vu : l'étude de danger du site dans sa version du 15/10/2021 Vu : la liste des procédures transmise par l'exploitant, en lien avec la gestion des MMR sur le site. Vu : le document AY-FORM-001903 v1 du 05/10/2021 donnant la liste des MMR recensés sur le site d'AMILLY Vu : la procédure PROC115 en version finale L'exploitant précise la différence sur le site entre les ECS (éléments clefs de sécurité) et MMR (mesure de maîtrise des risques). La notion de MMR au sens de l'étude de danger (EDD) est bien comprise de l'exploitant. D'autres observations ont été consignées par l'inspection dans le cadre de ce thème qui relèvent des "informations sensibles". Elles sont détaillées dans la partie confidentielle du présent rapport. |
| Type de suites proposées : Avec suites |
| Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale |

Nom du point de contrôle : N°3 – Fiche descriptive des MMR (NC2 vi du 25/03/2021)

| |
|--|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 |
| Thème(s) : Risques accidentels, Gestion des MMR |
| Prescription contrôlée : L'exploitant rédige, en tenant compte de l'EDD, la liste des MMR. Il identifie à ce titre les équipements, les paramètres, les consignes, les modes opératoires et les formations afin de maîtriser une dérive dans toutes les phases d'exploitation des installations (fonctionnement normal, transitoire, situation accidentelle...) susceptibles d'engendrer des conséquences graves pour l'homme. |
| Constats : (C3) La documentation mise en oeuvre comporte des incohérences entre procédures, EDD, fiches d'identification des MMR et note de calcul de fiabilité. |
| Observations : Vu : l'étude de danger du site dans sa version du 15/10/2021 Vu : la liste des procédures transmise par l'exploitant, en lien avec la gestion des MMR sur le site. Vu : le document AY-FORM-001903 v1 du 05/10/2021 donnant la liste des MMR recensés sur le site d'AMILLY Vu : la procédure PROC115 en version finale Vu : fiche descriptive des MMR Vu : signature du logiciel de l'automate de sécurité de l'atelier CEDRE Vu : valeur de consigne renseignée dans l'automate de sécurité de l'atelier CEDRE pour la MMR B4 Vu : extrait de la GMAO du site D'autres observations ont été consignées par l'inspection dans le cadre de ce thème qui relèvent des "informations sensibles". Elles sont détaillées dans la partie confidentielle du présent rapport. |
| Type de suites proposées : Avec suites |
| Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale |

Nom du point de contrôle : N°4 - Note de dimensionnement des MMR

| |
|--|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 |
| Thème(s) : Risques accidentels, Gestion des MMR |
| Prescription contrôlée : L'exploitant rédige, en tenant compte de l'EDD, la liste des MMR. Il identifie à ce titre les équipements, les paramètres, les consignes, les modes opératoires et les formations afin de maîtriser une dérive dans toutes les phases d'exploitation des installations (fonctionnement normal, transitoire, situation accidentelle...) susceptibles d'engendrer des conséquences graves pour l'homme. |
| Constats : (C4) La note de dimensionnement des niveaux de fiabilité et calcul des probabilités de défaillance est erronée pour la MMR B4. Certaines MMR ne disposent pas de note de dimensionnement. |
| Observations : Vu : l'étude de danger du site dans sa version du 15/10/2021 Vu : la liste des procédures transmise par l'exploitant, en lien avec la gestion des MMR sur le site. Vu : le document AY-FORM-001903 v1 du 05/10/2021 donnant la liste des MMR recensés sur le site d'AMILLY Vu : la fiche descriptive des MMR Vu : la note de calcul de la probabilité de défaillance de la MMR B4 Vu : le rapport d'observation POWER M n° RO-21-525 du 10 août 2021 D'autres observations ont été consignées par l'inspection dans le cadre de ce thème qui relèvent des "informations sensibles". Elles sont détaillées dans la partie confidentielle du présent rapport. |
| Type de suites proposées : Avec suites |
| Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale |

Nom du point de contrôle : N°5 – Procédure de gestion des MMR

| |
|--|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 |
| Thème(s) : Risques accidentels, Gestion des MMR |
| Prescription contrôlée : L'exploitant rédige, en tenant compte de l'EDD, la liste des MMR. Il identifie à ce titre les équipements, les paramètres, les consignes, les modes opératoires et les formations afin de maîtriser une dérive dans toutes les phases d'exploitation des installations (fonctionnement normal, transitoire, situation accidentelle...) susceptibles d'engendrer des conséquences graves pour l'homme. |
| Constats : (C5) Au regard des procédures mises en place, l'exploitant n'analyse pas systématiquement la criticité d'une modification de MMR avant sa réalisation. Par ailleurs, certains équipements de MMR ne sont pas identifiés comme tels sur site et dans la GMAO. |
| Observations : Vu : la procédure de gestion des modifications du site Vu : la procédure de gestion des MMR D'autres observations ont été consignées par l'inspection dans le cadre de ce thème qui relèvent des "informations sensibles". Elles sont détaillées dans la partie confidentielle du présent rapport. |
| Type de suites proposées : Susceptible de suites |
| Proposition de suites : Sans objet |

Nom du point de contrôle : N°6 – Périodicité de contrôle des MMR (NC3 vi du 25/03/2021)

| |
|---|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 |
| Thème(s) : Risques accidentels, Gestion des MMR |
| Prescription contrôlée : Les MMR sont contrôlés périodiquement et maintenus au niveau de fiabilité décrit dans l'étude de dangers, en état de fonctionnement selon les procédures écrites. Les opérations de maintenance et de vérification sont enregistrées et archivées. |
| Constats : (C6) L'exploitant n'assure pas le test complet de l'ensemble des MMR (capteur / détecteur - logique - actionneur) |
| Observations : D'autres observations ont été consignées par l'inspection dans le cadre de ce thème qui relèvent des "informations sensibles". Elles sont détaillées dans la partie confidentielle du présent rapport. |
| Type de suites proposées : Avec suites |
| Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale |

Nom du point de contrôle : N°7 – Formation du personnel sur les risques et les MMR

| |
|--|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.4.5 |
| Thème(s) : Risques accidentels, Formation du personnel |
| Prescription contrôlée : Outre l'aptitude au poste occupé, les différents opérateurs et intervenants sur le site, y compris le personnel intérimaire, reçoivent une formation sur les risques inhérents des installations, la conduite à tenir en cas d'incident ou accident et, sur la mise en œuvre des moyens d'intervention. Des mesures sont prises pour vérifier le niveau de connaissance et assurer son maintien. Cette formation comporte notamment : - toutes les informations utiles sur les produits manipulés, les réactions chimiques et opérations de fabrication mises en œuvre, - les explications nécessaires pour la bonne compréhension des consignes, - des exercices périodiques de simulation d'application des consignes de sécurité prévues par le présent arrêté, ainsi qu'un entraînement régulier au maniement des moyens d'intervention affectés à leur unité, - un entraînement périodique à la conduite des unités en situation dégradée vis à vis de la sécurité et à l'intervention sur celles-ci, - une sensibilisation sur le comportement humain et les facteurs susceptibles d'altérer les capacités de réaction face au danger |
| Constats : Conforme. |
| Observations : Vu : le support de formation relatif aux MMR sur le site ; Vu : feuilles d'émarginement des sessions de formation dispensées Des observations ont été consignées par l'inspection dans le cadre de ce thème qui relèvent des "informations sensibles". Elles sont détaillées dans la partie confidentielle du présent rapport. |
| Type de suites proposées : Sans suite |
| Proposition de suites : Sans objet |

Nom du point de contrôle : N°8 – MMR B2 déluge et extinction

| |
|---|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 |
| Thème(s) : Risques accidentels, Gestion des MMR |
| Prescription contrôlée : Les MMR sont contrôlés périodiquement et maintenus au niveau de fiabilité décrit dans l'étude de dangers, en état de fonctionnement selon les procédures écrites. Les opérations de maintenance et de vérification sont enregistrées et archivées. |
| Constats : (C7) Les MMR décrites dans l'EDD ne sont pas celles mises en oeuvre sur le site. Le test de la MMR B2 (déluge et extinction) est non concluant. Par ailleurs, l'exploitant n'est pas en mesure de justifier du bon dimensionnement du réseau déluge et extinction de la MMR B2. |
| Observations : Des observations ont été consignées par l'inspection dans le cadre de ce thème qui relèvent des "informations sensibles". Elles sont détaillées dans la partie confidentielle du présent rapport. |
| Type de suites proposées : Avec suites |
| Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale |

Nom du point de contrôle : N°9 – Test MMR B3 sonde anti-débordement

| |
|---|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.5.1 |
| Thème(s) : Risques accidentels, Gestion des MMR |
| Prescription contrôlée : Les MMR sont contrôlés périodiquement et maintenus au niveau de fiabilité décrit dans l'étude de dangers, en état de fonctionnement selon les procédures écrites. Les opérations de maintenance et de vérification sont enregistrées et archivées. |
| Constats : Conforme. |
| Observations : Réalisation du test de la MMR B3 sonde anti-débordement sur une cuve. Il est constaté lors du déclenchement le bon changement des actionneurs de la MMR. Test concluant dans la limite de la vérification (temps de réponse non vérifié - liste exhaustive des actionneurs non fournie en amont du test). |
| vu : la procédure de test mise en place par l'exploitant. |
| Type de suites proposées : Sans suite |
| Proposition de suites : Sans objet |

Nom du point de contrôle : N°10 - Stockages sur rétention en zone chimie

| |
|--|
| Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 25/02/2009, article 7.6.3 |
| Thème(s) : Risques accidentels, Rétention |
| Prescription contrôlée : I. Tout stockage d'un liquide susceptible de créer une pollution des eaux ou des sols est associé à une capacité de rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes: - 100 % de la capacité du plus grand réservoir, - 50 % de la capacité totale des réservoirs associés. |
| [...] Les réservoirs ou récipients contenant des produits incompatibles ne sont pas associés à une même rétention. |
| Constats : (C8) Le stockage de produits chimiques en zone chimie n'est pas géré vis-a-vis de la rétention. |
| Observations : Des observations ont été consignées par l'inspection dans le cadre de ce thème qui relèvent des "informations sensibles". Elles sont détaillées dans la partie confidentielle du présent rapport. |
| Type de suites proposées : Susceptible de suites |
| Proposition de suites : Sans objet |