

Unité départementale de la Gironde  
Cellule des risques chroniques

Bordeaux, le 10/03/2022

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

Visite d'inspection du 03/03/2022

### **Contexte et constats**

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

1, Rue de la Vierge

33440 AMBARES ET LAGRAVE

Références : UD33-CRC-BP-22-210

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 03/03/2022 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté 1, Rue de la Vierge 33440 AMBARES ET LAGRAVE . Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'inspection réalisée le 03/03/2022 s'inscrit dans le programme pluriannuel de contrôle (PPC) des installations classées.

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

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- 1, Rue de la Vierge 33440 AMBARES ET LAGRAVE
- Code AIOT dans GUN : 0005200251
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- Non IED - MTD

La société SANOFI exploite depuis 1973 (site créé en 1968 et racheté en 1973 par SANOFI) une usine de fabrication de médicament à Ambarès. L'établissement est spécialisé dans la fabrication de médicaments sous forme sèche (gélules / comprimés - 2 lignes) et sous forme injectable (ampoules aseptiques – 1 ligne). La société conditionne également sur site une partie des médicaments fabriqués.

Le site compte environ 600 employés (chiffre comprenant les personnes employées par le groupe et dédiés à la recherche et au développement des produits).

L'établissement comprenant l'ensemble des installations classées et connexes est organisé de la façon suivante :

- le bâtiment industriel abrite la majorité des activités de production de l'établissement (zones de préparation et de fabrication des formes sèches et des formes liquides, zones de conditionnement, de stockage et d'expédition, etc.) ;
- le bâtiment industriel « Platine » communique avec le bâtiment industriel. Il abrite notamment les installations de préparation, de fabrication et de conditionnement des produits PLAVIX et APROVEL ;
- le bâtiment MLP accueille la production des microgranules à libération prolongée (MLP) ;
- le laboratoire de biologie dans lequel sont réalisés notamment les tests sur les matières premières ainsi que les produits finis ;
- le bâtiment du département de développement industriel ;
- le bâtiment des services techniques qui comprend notamment un atelier de peinture et la chaufferie ;
- le bâtiment sprinkler qui abrite deux groupes diesel destinés à l'alimentation du système de protection incendie de type sprinkler. Le bâtiment est encadré par 2 cuves de réserve d'eau incendie de 940 m<sup>3</sup> chacune ;
- le parc de liquides inflammables, d'une superficie de 3 500 m<sup>2</sup>.

Les activités du site, soumises au régime de l'enregistrement pour la rubrique 1510 (entrepôt pour les bâtiments: Bâtiment industriel et PLATINE), sont réglementées par l'arrêté préfectoral du 20 juillet 2017 complété par celui du 22 novembre 2019 et du 7 mai 2021.

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

- Suites de la dernière inspection;
- Bruit;
- Foudre;
- Incendie;
- Confinement des eaux d'extinction d'incendie;
- Contrôle des moyens de lutte incendie.

## **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 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
Organisation parc à solvant	AP Complémentaire du 07/05/2021, article 5.2	/	Sans objet
Filtration des rejets atmosphériques	AP Complémentaire du 20/07/2017, article 3.2.6	/	Sans objet
Adéquation matériels / zonage ATEX	AP Complémentaire du 20/07/2017, article 8.3.2	/	Sans objet
Confinement des eaux d'extinction d'incendie	AP Complémentaire du 20/07/2017, article 8.4.2	/	Sans objet
Bruit	AP Complémentaire du 20/07/2017, article 7.2	/	Sans objet
Vérification périodique du désenfumage et des portes coupe-feu – zone 1510	AP Complémentaire du 20/07/2017, article 8.5.3	/	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
Localisation des zones à risque et état des stocks	AP Complémentaire du 07/05/2021, article 2	/	Sans objet
Organisation parc à solvant	AP Complémentaire du 07/05/2021, article 5.2	/	Sans objet
Prescriptions applicables aux emulseurs sur site	AP Complémentaire du 07/05/2021, article 6	/	Sans objet
Travaux de réhabilitation du forage n° 08033X0185 F	AP Complémentaire du 29/10/2021, article 1.2	/	Sans objet
Groupe moto-pompe incendie alimentant les sprinklers	AP Complémentaire du 20/07/2017, article 8.2.2	/	Sans objet
Foudre	AP Complémentaire du 07/05/2021, article 4	/	Sans objet
Entretien et contrôle périodique du sprinkler	AP Complémentaire du 20/07/2017, article 8.5.3	/	Sans objet
Confinement des eaux d'extinction incendie du bâtiment industriel	AP Complémentaire du 20/07/2017, article 8.4.2	/	Sans objet
Condition de stockage et sprinklage – zone 1510	AP Complémentaire du 20/07/2017, article 9.1.1.3	/	Sans objet

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

La présente inspection a permis de mettre en lumière un travail important fourni par l'exploitant pour résorber les écarts vus lors de l'inspection de février 2021.

Quelques non-conformités ont été observées par ailleurs auxquelles l'exploitant devra remédier.

### 2-4) Fiches de constats

**Nom du point de contrôle :** Localisation des zones à risque et état des stocks

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 07/05/2021, article 2
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, incendie
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>L'inventaire et l'état des stocks des substances et mélanges dangereux décrits à l'article 6.1.1 de l'arrêté du 20/07/2017 sont tenus à jour dans un registre auquel est annexé un plan général des stockages. Cet état des stocks est tenu à disposition de l'inspection des installations classées et des services d'incendie et de secours. La présence dans les ateliers de matières dangereuses ou combustibles est limitée aux stricts besoins de l'exploitation.</p> <p>Enfin, cet état des stocks est mis à jour quotidiennement et est facilement exploitable pour identifier tout dépassement des quantités maximales autorisées pour ce qui concerne les produits / substances dangereuses. En cas de dépassement des quantités autorisées, l'exploitant régularise au plus vite la situation et dans l'attente, met en place des moyens compensatoires ad hoc (notamment en cas d'impact sur la maîtrise du risque d'incendie). L'exploitant s'assure également de la possibilité d'avoir un inventaire rapide et fiable (par exemple via la lecture en temps réel des volumes dans les cuves aériennes du parc à solvants) indiquant la quantité de solvants usagés présents au sein de l'établissement.</p> <p>Constat lors de l'inspection du 04/02/2021: L'état des stocks recense tous les produits stockés de type acides, alcools, solvants, poudres inflammables, aérosols divers, acétones...</p> <p>Par contre, l'état des stocks ne permet pas de savoir si l'on est en dépassement des seuils ICPE, notamment par rapport aux seuils des rubriques 4000. Il convient que l'exploitant étudie cette possibilité.</p> <p>OBS4 : L'exploitant étudie la possibilité de modifier la trame de son état des stocks quotidiens de sorte que ce dernier puisse l'alerter en cas de dépassement d'une quantité maximale (réglementaire) de substances / produits dangereux.</p> <p>Par sondage, l'inspection a souhaité constater que les stocks présents au parc solvants étaient bien pris en compte. Sur le parc à solvants, tous les stockages aériens sont bien intégrés à l'état des stocks sauf les volumes contenus dans les 6 cuves aériennes stockant des solvants usés.</p> <p>OBS5 : L'exploitant veille à ce que l'état des stocks intègre bien les volumes de solvants usagés même si en situation accidentelle, le POI du site considère la présence de produits à hauteur de la capacité de stockage de l'ensemble des cuves (produits et déchets).</p> <p><b>Constats :</b> Dans sa réponse à l'inspection, l'exploitant avait répondu les éléments suivants : -le projet de changement du système de gestion de la production est en phase d'étude sur son site. Cette fonctionnalité sera prise en compte dans le nouveau système courant 2022 ; -il n'y a pas de possibilité d'intégration automatique dans l'état des stocks du volume des solvants usés. En revanche, une lecture en temps réel est possible via la GTC et permet de répondre instantanément sur les quantités réelles.</p> <p>Lors de l'inspection, il a pu être constaté effectivement que la lecture automatique en temps réel du volume des cuves de solvants usés était possible.</p> <p>S'agissant de la mise à jour du nouveau système de gestion et de production, l'exploitant a indiqué que les modifications avaient débuté depuis le 07/12/2021 et allaient se poursuivre jusqu'en janvier 2023 (date de sa mise en service) ; l'exploitant a indiqué que sur ce logiciel sera intégrée la possibilité d'avoir une alarme concernant un dépassement des seuils des rubriques ICPE autorisées.</p> <p>Les actions réalisées et/en cours permettent de satisfaire aux observations formulées lors de l'inspection de 2021.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

**Nom du point de contrôle :** Organisation parc à solvant

**Référence réglementaire :** AP Complémentaire du 07/05/2021, article 5.2

**Thème(s) :** Risques accidentels, incendie

**Prescription contrôlée :**

Afin de maîtriser le risque d'incendie au niveau du parc à solvants, l'exploitant est tenu a minima de :

- garantir la disponibilité et la bonne opérabilité du rideau d'eau (16 têtes déluge à 880 l/min) présent pour protéger le bâtiment de la centrale d'eau des effets du rayonnement thermique externe. Sa mise en route est déclenchée par les équipes de seconde intervention (ESI) du site via la manipulation d'une vanne située à côté du poteau incendie. Cette vanne est signalée et des essais de mise en eau sont réalisés périodiquement (au moins tous les ans) ;
- disposer, en fixe, de couronnes de refroidissement pour les deux cuves d'acétone du parc à solvants. Ces couronnes de refroidissement (240 l/min par couronne) sont raccordées et mises en eau manuellement par les équipiers de seconde intervention (ESI) au moyen de tuyaux souples incendie. L'exploitant s'assure de disposer des moyens matériels suffisants et des ressources suffisantes pour déployer le matériel requis ;
- disposer de manière réactive des lances mousses (en moins de 15 minutes à compter de la détection de l'incendie), en nombre suffisant et avec un linéaire de tuyaux adapté, pour justifier le débit d'au moins 2 m3/min pour lutter contre un incendie au niveau du parc à solvants. Ces moyens mobiles sont déployés au moins pour garantir les taux d'application (pour l'extinction et la temporisation) indiqués à l'article 8.2.2 de l'arrêté du 20/07/2017 susvisé ;
- garantir la disponibilité du personnel d'intervention à dépêcher (c'est-à-dire a minima quatre personnes qualifiées d'ESI) pour ce scénario sur le parc à solvants ;
- s'assurer que les habilitations et les niveaux de formation des personnels d'intervention soient maintenus dans le temps. L'exploitant s'assure que les formations des équipiers d'intervention soient réalisées tous les ans a minima sur feu réel en procédant au déploiement des moyens de lutte incendie susceptibles d'être utilisés in situ ;
- réaliser des exercices périodiques (a minima semestriels) sur des scénarios de feu au niveau du parc à solvants. Dans tous les cas, tous les équipiers de 2nde intervention (ESI) du site devront participer à cet exercice selon ce fréquentiel et tous les moyens matériels et humains pour lutter contre le scénario dimensionnant devront être mis en œuvre. Ces exercices font l'objet d'un compte-rendu formalisé et les actions d'amélioration y sont tracées ;

**Constats :** Concernant la disponibilité du rideau d'eau suscité, l'exploitant a précisé qu'un essai fonctionnel était réalisé au cours des exercices POI. Les comptes rendus (CR) des exercices de mars et novembre 2021 ont été consultés et ces derniers tracent que le rideau d'eau était bien fonctionnel.

Lors des deux exercices POI suscités, les couronnes d'arrosage des stockages d'acétone ont été vues fonctionnelles (cf. informations consignées dans les CR).

Concernant le maintien des habilitations et des formations du personnel ESI, l'exploitant a justifié que 30 personnes de l'établissement ont suivi une formation du 04 au 06/10/2021. Cette formation était intitulée « Stage Equipier de seconde intervention (ESI) ».

Concernant la réalisation d'exercices sur des scénarios de feu au niveau du parc à solvants, l'inspection note que la fréquence semestrielle a été respectée au regard des exercices réalisés en mars et en novembre 2021. Ces exercices font bien l'objet de CR identifiant les axes d'amélioration possibles sur 3 volets: comportemental, technique et organisationnel.

Sur ces comptes rendus, l'inspection a relevé que tous les ESI ne participaient pas systématiquement à ces exercices de maintien en compétence. Afin de régulariser la situation, l'exploitant a procédé à deux exercices les 8 et 17 février 2022 pour faire passer l'ensemble des ESI sur le scénario incendie du parc à solvants.

L'inspection relève également que les temps de déploiement des lances mousses mobiles ne sont pas vérifiés et consignés systématiquement dans les comptes rendus d'exercices ; attendu que le temps de déploiement des lances mousses n'excède pas 15 minutes après la détection de l'incendie.

**Observations :** Il est demandé à l'exploitant de :

- s'assurer de manière pérenne que l'ensemble des ESI du site participe bien a minima à deux exercices chaque

<p>année dont le scénario est un incendie au niveau du parc à solvants ;  -s'assurer que le délai de 15 minutes pour le déploiement des lances mousses mobiles après la détection d'un incendie, est respecté ;  -consigner dans le compte rendu d'exercice le temps effectif de déploiement desdites lances mousses.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Susceptible de suites</p>
<p><b>Proposition de suites :</b> Sans objet</p>

**Nom du point de contrôle :** Organisation parc à solvant

<p><b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 07/05/2021, article 5.2</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, incendie</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b>  Aussi, l'ensemble des équipiers d'intervention du site sont formés a minima tous les semestres à l'utilisation des moyens mobiles et fixes nécessaires pour assurer une extinction d'un feu de solvants au niveau du parc à solvants. En outre, le personnel d'intervention est formé pour manipuler et assembler des lances mobiles incendie, de connecter les systèmes d'eau et d'émulseur aux couronnes de refroidissement des cuves d'acétone...  L'exploitant conserve les justificatifs afférents à disposition de l'inspection des installations classées.</p> <p>Enfin afin de garantir le bon fonctionnement de l'ensemble des buses d'aspersion des couronnes de refroidissement des cuves d'acétone du parc à solvants, l'exploitant est tenu de réaliser des essais et des entretiens périodiques (a minima tous les deux ans) visant à s'assurer que les diffuseurs / buses d'aspersion ne sont pas obstrués. Si tel est le cas, l'exploitant y remédie sans délai.</p>
<p><b>Constats :</b> L'exploitant a fait réaliser deux exercices en lien avec un scénario d'incendie au niveau du parc à solvants en mars et novembre 2021. A cette occasion, les systèmes en eau et en émulseur pour assurer la gestion d'un sinistre ont été testés et jugés fonctionnels.</p> <p>Par contre l'ensemble des ESI n'a pas participé à ces exercices ; ce point est abordé dans la fiche de constat ci-avant.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>
<p><b>Proposition de suites :</b> Sans objet</p>

**Nom du point de contrôle :** Prescriptions applicables aux émulseurs sur site

**Référence réglementaire :** AP Complémentaire du 07/05/2021, article 6

**Thème(s) :** Risques accidentels, incendie

**Prescription contrôlée :**

L'exploitant dispose a minima des quantités d'émulseurs pour produit polaire (6%) suivantes au sein de son établissement :

- 240 litres à l'entrée du parc à solvants ;
- 480 litres dans le véhicule d'intervention du site (VPI) dont 400 litres sont contenus dans une citerne pour alimenter des lances mousses ;
- 140 litres au niveau des ateliers d'enrobage ;
- 240 litres au niveau des ateliers injectable.

Afin de garantir leur efficacité dans le temps, l'exploitant s'assure que les émulseurs sont conservés suivant les recommandations du fabricant. Aussi, l'exploitant remplace ses émulseurs avant l'atteinte de la date limite de validité (au-delà de laquelle, la qualité du produit n'est plus garantie).

À défaut de les remplacer, l'exploitant réalise des analyses physico-chimiques annuelles de ses émulseurs pour s'assurer de la conformité du produit par rapport aux spécifications techniques du fabricant et en particulier, l'assurance que le taux de foisonnement est toujours adéquat.

**Constats :** Une ronde hebdomadaire est réalisée par les agents de sécurité (société SERIS Sécurité) pour s'assurer de la conformité des réserves d'émulseurs du site.

Par exemple, les rapports suivants ont été consultés :

- ronde du 20/01/2022 pour les émulseurs du parc à solvants ; le compte-rendu consigne la présence de 12 bidons (de 20 l) ayant une péremption fixée au 12/2026 ;
- ronde du 21/01/2022 pour les émulseurs du VPI ; le CR consigne la présence de 4 bidons et d'une cuve de 400 litres remplie d'émulseur le tout ayant une péremption au 12/2026.

Le résultat des rondes suscitées permet de conclure à la conformité des volumes d'émulseurs disponibles au VPI et au parc à solvants.

L'exploitant a précisé également que les autres zones de stockage d'émulseurs font bien l'objet de vérifications internes.

Lors de son contrôle, l'inspecteur a bien constaté la présence des quantités d'émulseurs attendues sur chacune des zones listées dans l'arrêté préfectoral. De plus, les émulseurs avaient une date de validité courant soit jusqu'en 2026 soit jusqu'en 2031.

**Type de suites proposées :** Sans suite

**Proposition de suites :** Sans objet



**Nom du point de contrôle :** Travaux de réhabilitation du forage n° 08033X0185 F

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 29/10/2021, article 1.2
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, fin de travaux
<b>Prescription contrôlée :</b> L'exploitant respecte les prescriptions du chapitre 4.2 de l'arrêté préfectoral du 20/07/2017 susvisée ainsi que les dispositions retenues dans son porter à connaissance du 28/09/2021 susvisé lors des travaux de réhabilitation.  Au plus tard trois mois après la fin des travaux de création du nouveau forage, l'exploitant adresse à l'inspection un rapport de fin de travaux justifiant notamment le respect des règles de l'art dans le cadre de la réhabilitation du forage. De plus, le rapport devra préciser les modalités de gestion des eaux pompées dans la nappe lors des travaux et justifier de leur conformité avant rejet dans le milieu naturel. Le rapport détaillera également les volumes prélevés d'eaux dans la nappe lors des travaux et plus particulièrement lors des essais de pompage par palier et de longue durée.
<b>Constats :</b> Par courriel du 31/01/2022, il a indiqué à l'inspection que les travaux de réhabilitation du forage sont prévus à partir d'octobre 2022 conformément à ce que prévoit notre convention de fourniture d'eau potable.  Les prélèvements seront au maximum de 40 m <sup>3</sup> /h max et 960 m <sup>3</sup> /j, le passage des effluents par un décanteur est prévu et un contrôle continu pendant l'essai de longue durée.  De plus, un contrôle du point de rejet N°2 de nos pluviales sera réalisé.  L'utilisation du forage est soumise aux résultats de l'analyse d'autorisation prévue en fin d'essai.  Ce point fera l'objet d'un contrôle ultérieur une fois les travaux de réhabilitation effectifs.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

**Nom du point de contrôle :** Filtration des rejets atmosphériques

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 20/07/2017, article 3.2.6
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, unité de dépoussiérage
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Les installations de granulation et d'enrobage comportant des phases de travail provoquant de fortes émissions de poussières (broyage, chargement de produits formant des poussières) sont équipées de dispositifs de captation et de dépoussiérage des effluents gazeux.</p> <p>Constat lors de l'inspection du 04/02/2021 :</p> <p>Par ailleurs, le dépoussiéreur du LAF4 (UD1014) n'a pas de filtres absolus. L'exploitant précise que ce dernier est doté d'une technologie ancienne (qui serait d'un niveau de filtration équivalent aux filtres de type H13). Cet équipement devrait être remplacé mais cela n'est pas encore effectif (toutefois les critères de Delta P vérifiés en décembre 2020 étaient conformes ; 2,7 kPa pour un seuil haut à 4,5 kPa).</p> <p>Aussi en juillet 2020, il était indiqué pour le DP 1093, les éléments suivants ; « pas d'accès pour maintenance et prise de mesures » - « pas de H13 à remplacer ». L'exploitant précise qu'aucune maintenance ne peut être faite sur cet équipement pour s'assurer de son caractère fonctionnel et qu'aucun remplacement n'a encore été initié. L'exploitant explique que ce système est situé dans le bâtiment de recherche où des quantités de produits mises en œuvre (pour la formulation) étaient très réduites par rapport à la production (de l'ordre de quelques kg).</p> <p>FSMD1 : L'ensemble des installations ne possède pas de système de dépoussiérages conformes. L'exploitant procède dans les meilleurs délais aux mises en conformité qui s'imposent concernant a minima les DP / DU 1014 et 1093.</p> <p><b>Constats :</b> Par courrier du 22/07/2021, l'exploitant a indiqué qu'au regard de la configuration des locaux accueillant les unités de dépoussiérage UD1014 et UD1093, les travaux de remplacement complet des unités seront réalisés lors de l'arrêt technique de 2022 (soit fin 2022). Le montant associé à ces travaux a été estimé à 390 k€.</p> <p><b>Observations :</b> Il est demandé à l'exploitant de procéder aux remplacements des unités de dépoussiérages suscitées avant la fin de l'année 2022. A l'issue de leur remplacement, il est demandé à l'exploitant de démontrer l'efficacité des dispositifs installés afin de pouvoir justifier de la conformité à l'article 3.2.6 de l'arrêté préfectoral de 2017.</p> <p><b>Type de suites proposées :</b> Susceptible de suites</p> <p><b>Proposition de suites :</b> Sans objet</p>

**Nom du point de contrôle :** Adéquation matériels / zonage ATEX

**Référence réglementaire :** AP Complémentaire du 20/07/2017, article 8.3.2

**Thème(s) :** Risques accidentels, ATEX

**Prescription contrôlée :**

Constats lors de l'inspection du 04/02/2021 :

A priori, le site a réalisé un recensement de la conformité ATEX des matériels (électriques et non électriques) présents dans des zones classées. Cet état des lieux a été réalisé en 2015. Suite à ce contrôle sur l'adéquation « matériels / zonage ATEX », de nombreux écarts ont été relevés.

Un plan d'actions a été établi par l'exploitant ; ce dernier est en cours de déploiement (il reste 40 % des non-conformités à lever). En 2020, un montant de 350 k€ a été investi pour la conformité ATEX. Une somme similaire est engagée pour 2021. Le site vise la conformité totale d'ici 2023.

FSMD4 : Des matériels situés en zone ATEX ne sont pas conformes aux normes ATEX en vigueur. L'exploitant transmet à l'inspection l'état des lieux des non-conformités restant à solder en précisant leur degré de priorité et leur échéance de résorption.

Aussi, il s'avère que plusieurs zones ATEX sont prolongées dans l'intérieur des gaines de ventilation jusqu'au 1er point de dilution (zone d'apport d'air frais cassant la plage d'explosivité). Dans ces portions de ventilation ATEX, il ne peut être écarté que des matériels soient présents ; clapets coupe-feu, moteurs ou systèmes divers d'extraction, réseaux de capteurs et de détection gaz, incendie... En tout état de cause, ces matériels doivent être recensés et être conformes à la réglementation ATEX. L'exploitant n'a présenté aucun justificatif attestant de cela, ni aucune liste exhaustive des matériels présents dans les gaines ATEX. Ce travail doit être réalisé afin de disposer d'une vision exhaustive de la conformité à la réglementation ATEX.

OBS9 : L'exploitant n'est pas en mesure de justifier que les matériels électriques et non électriques, présents dans des gaines de ventilation ATEX, sont conformes et certifiés aux normes et réglementations ATEX.

L'exploitant effectue un inventaire des équipements et justifie qu'ils sont conformes.

**Constats :** Réponse de l'exploitant suite à l'inspection de 2021 : L'inventaire des matériels électriques et non électriques installés en zones ATEX a été réalisé en 2015 par le cabinet Acanthe. Les écarts relevés ont été caractérisés et priorisés : matériel inadapté, zones 0 ou 20, écart technique ou documentaire, écart lié au classement de zones conservateur.

60% des écarts identifiés en 2015 ont été levés en 3 ans.

Au 31/01/2022, l'exploitant indiquait l'état d'avancement suivant pour les actions engagées à fin 2021 :

- la revue et harmonisation des DRPCE est aboutie (seuls 2 ateliers pour lesquels une démarche de substitution de solvants demeurent en cours de traitement) ;
- la mise en conformité des flexibles de transfert de poudre, qui est d'ores et déjà réalisée à 86% sera finalisée d'ici juillet 2022;
- la mise en conformité des cuves tampons solvants usés est presque terminée (mars 2022) ; 2 calibreurs CMA sont d'ores et déjà conformes : la mise en conformité des 9 restants est engagée et se fait par rotation (2 par 2) sur 2022 (la finalisation des 2 derniers à mettre en conformité se terminera en février 2023);
- Les derniers écarts seront corrigés à travers un échelonnement jusqu'en 2023.

L'inspecteur a consulté les justificatifs de réalisation des actions suscitées (bons de commande, factures...) ; ces éléments n'appellent pas de commentaires de la part de l'inspection et montrent le respect des engagements pris par l'exploitant.

Par sondage sur le terrain, l'inspecteur a bien constaté que suite aux constats formulés lors de l'inspection de 2021, que les batteries de secours des motopompes incendie avaient été remplacées par des batteries anti-déflagrantes ; ce qui ne nécessite pas de définir un zonage ATEX particulier au droit de ces batteries.

Pour le reste des actions en cours, l'exploitant tiendra informée l'inspection de l'effectivité des mises en

conformité.
<p><b>Observations :</b> Il est demandé à l'exploitant de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-transmettre au fil de l'eau les justificatifs attestant des mises en conformité ATEX au cours de l'année 2022 ;</li> <li>-de présenter les justificatifs de mise en conformité des équipements présents dans les gaines de ventilation par rapport aux normes ATEX ;</li> <li>-de détailler les non-conformités précises à corriger au cours de l'année 2023.</li> </ul> <p>L'exploitant devra procéder à l'issue des mises en conformité intervenues par le passé et celles à venir 2022-2023, un organisme compétent sur la thématique ATEX afin de valider l'efficacité des actions réalisées pour démontrer l'absence de non-conformités résiduelles.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Susceptible de suites
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

**Nom du point de contrôle :** Groupe moto-pompe incendie alimentant les sprinklers

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 20/07/2017, article 8.2.2
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, conformité matérielle
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Constats lors de l'inspection du 04/02/2021 :</p> <p>Les deux groupes motopompes du local source ont été vus par l'inspection. Il a été relevé que le serrage de la goujonnerie des brides d'équipements raccordés aux motopompes incendie, n'était pas réalisé conformément aux règles de l'art. Ce type de matériel étant fortement soumis à des contraintes vibratoires en fonctionnement, il convient que tous les assemblages boulonnés soient correctement serrés. En outre, il a été relevé plusieurs goujons dont les filets n'étaient pas totalement débouchants.</p> <p>OBS7 : L'exploitant reprend les serrages des goujons de plusieurs assemblages boulonnés, associés aux motopompes incendie, de sorte à garantir une fiabilité du matériel dans le cas d'un fonctionnement prolongé soumis à contrainte vibratoire.</p>
<p><b>Constats :</b> Dans sa réponse à l'inspection de 2021, l'exploitant a précisé que le serrage des goujons sera corrigé lors d'une opération de maintenance le 15 mars 2021 .</p> <p>Lors de la visite du local sources, l'inspecteur a bien constaté que les goujons avaient été repris pour respecter les règles de l'art en matière de serrage.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

**Nom du point de contrôle :** Confinement des eaux d'extinction d'incendie

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 20/07/2017, article 8.4.2
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, pollution
<b>Prescription contrôlée :</b> Constats lors de l'inspection du 04/02/2021 : Concernant le contrôle des ouvrages enterrés susceptibles de transférer des eaux d'extinction incendie (et de fait, concourant au confinement des eaux d'extinction), l'exploitant a précisé réaliser un contrôle de la totalité de ses réseaux enterrés tous les 10 ans par des contrôles caméras. Ces contrôles ont débuté en 2018 « en priorisant les canalisations au plus proche des ateliers de production qui sont soumises à des passages de détergents ».  L'exploitant a également précisé que « les canalisations pouvant véhiculer des eaux d'extinction seront priorisées en 2021 ».  OBS11 : L'exploitant n'a pas connaissance de l'état (étanchéité et intégrité) des tuyauteries enterrées de son site participant le cas échéant, au confinement des eaux utilisées pour la lutte contre un incendie.  À l'issue des contrôles réalisés en 2021, l'exploitant fait part des conclusions à l'inspection et si besoin, précise le programme de réfection des désordres identifiés.
<b>Constats :</b> L'exploitant avait précisé qu'une inspection télévisuelle serait réalisée en 2021.  Or lors de l'inspection, l'exploitant a précisé qu'il comptait prioriser cette action en 2021 au niveau des réseaux d'eaux pluviales susceptibles de véhiculer des eaux d'extinction (le périmètre aval du parc à solvants notamment). Mais pour des contraintes diverses, cette action n'a pu être réalisée dans les délais.  L'exploitant a précisé que la vérification de l'ensemble des réseaux enterrés demeure une priorité et sera faite au cours du 1 <sup>er</sup> semestre 2022.
<b>Observations :</b> Il est demandé à l'exploitant de réaliser d'ici la fin de 1 <sup>er</sup> semestre 2022, la vérification de l'intégrité / de l'étanchéité de l'ensemble des réseaux enterrés susceptibles d'être valorisés pour le transfert / le confinement d'eaux d'extinction d'incendie. La résorption des éventuels défauts d'intégrité / d'étanchéité devra être opérée avant la fin de l'année 2022.
<b>Type de suites proposées :</b> Susceptible de suites
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

**Nom du point de contrôle :** Foudre

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 07/05/2021, article 4
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, conformité
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Constats lors de l'inspection du 04/02/2021 : Plusieurs ARF ont été réalisées sur site en juin 2014 sur les bâtiments concernés.</p> <p>L'ETF a été faite en mai 2015 et prévoit en outre, les dispositions suivantes :</p> <p>=&gt;protection contre les effets directs de la foudre : -le remplacement du paratonnerre (PDA) au niveau du château d'eau (cela a été fait le 09/07/2020) ; -l'installation de 4 autres PDA au niveau des bâtiments industriels ; -l'installation de 5 compteurs foudre au droit des PDA ; -autour du parc à solvants, des pointes à tige simple existent déjà ;</p> <p>=&gt;protection contre les effets indirects de la foudre : -des parafoudres de type 2 devront être installés au niveau de l'alimentation des centrales de détection gaz (OLDHAM, MSA) ; -compte tenu de la valorisation des systèmes d'extinction alimentés par les motopompes, leur alimentation électrique est à protéger avec des parafoudres.</p> <p>L'ETF n'aborde pas les mises en conformité des centrales de détection gaz de technologie Drager. L'exploitant a aussi indiqué que le remplacement de plusieurs centrales est réalisé pour installer du Drager. Or, ces modifications d'installations ne semblent pas faire l'objet d'avenant aux ARF et ETF du site. Il n'a donc pas été possible de démontrer que les remplacements d'anciennes centrales détection gaz par du Drager, ont bien intégré le volet sur la conformité foudre.</p> <p>FSMD8 : L'exploitant ne met pas à jour les études initiales foudre (ARF et ETF) alors que des installations requérant des protections foudre sont modifiées périodiquement.</p> <p>L'exploitant justifie que l'ensemble des centrales de détection gaz Drager, présentes sur site, disposent des protections adéquates contre les effets indirects de la foudre.</p> <p><b>Constats :</b> Dans sa réponse à l'inspection de 2021, l'exploitant a précisé que l'ETF de 2015 liste de manière exhaustive dans une notice de vérification les protections nécessaires notamment au niveau des centrales gaz. BUREAU VERITAS n'a pas vérifié la présence de ces protections au cours des visites périodiques et certaines sont manquantes. Le recensement et la mise en conformité sont en cours et seront réalisés d'ici décembre 2021.</p> <p>Une notice de vérification de l'ensemble des équipements, y compris ceux non contrôlés jusque lors, a été mise à jour au cours du mois de janvier 2022.</p> <p>De plus, l'exploitant a transmis le bon de commande justifiant des mises en conformité complémentaires à réaliser, notamment via la nécessité d'installer des parafoudres au niveau des alimentations des centrales de détection gaz.</p> <p>Suite au recensement des protections foudre à contrôler de manière exhaustive, un contrôle des protections intérieures et extérieures foudre a été réalisé en novembre 2021 par la société Bureau Veritas ; tout est vu conforme en dehors des parafoudres de la centrale Eau Démi / OLDHAM qui est identifiée « Hors service (HS)».</p> <p>Concernant les parafoudres suscités vus HS, l'exploitant a indiqué qu'il s'agissait de parafoudres raccordés à des équipements qui n'étaient plus utilisés dans le process pharmaceutique de l'usine. L'inspecteur a précisé qu'il pourrait être utile de ne pas mentionner ces équipements dans les notices de vérification des protections foudre.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**Proposition de suites :** Sans objet

**Nom du point de contrôle :** Entretien et contrôle périodique du sprinkler

**Référence réglementaire :** AP Complémentaire du 20/07/2017, article 8.5.3

**Thème(s) :** Risques accidentels, incendie

**Prescription contrôlée :**

Vérification annuelle du système de sprinklage.

Article 8.2.2 précise que présence d'un système d'extinction automatique dans bâtiment administratif, bâtiment industriel, bâtiment Platine et local source.

**Constats :** Le rapport de contrôle des systèmes d'extinction automatique à eau a été réalisé par CLF SATREM entre les 14 et 18/12/2020 au titre de la visite triennale.

Le contrôle de 2020 suscité a porté principalement sur les cuves sprinklers B1 et B2, les clapets de refoulement source B1 et B2 ainsi que sur les vannes d'aspiration des sources B1 et B2. Ce contrôle n'a pas révélé d'anomalies notables en dehors de la nécessité de remplacer la vanne fuyarde de la source B1 n°6. Un bon de commande a été transmis pour la fourniture d'une vanne automatique.

De plus, l'exploitant a transmis des rapports de contrôle datant d'août 2021 pour les groupes moto-pompes B1 et B2 ainsi que de décembre 2021 pour les 17 postes d'eau sprinklers du site. Ces contrôles n'ont pas mis en lumière d'anomalies susceptibles de remettre en cause le fonctionnement de l'installation de sprinklage.

**Type de suites proposées :** Sans suite

**Proposition de suites :** Sans objet

**Nom du point de contrôle :** Bruit

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 20/07/2017, article 7.2
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, conformité acoustique
<b>Prescription contrôlée :</b> 7.2.1 : Niveaux d'émergence à respecter.  7.2.2 : Niveaux en limite de propriété à respecter.
<b>Constats :</b> Les principales sources de bruit identifiées au sein de l'établissement SANOFI sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"><li>- les sorties de traitement d'air du bâtiment Développement Industriel ;</li><li>- les tours aéroréfrigérantes hybrides ;</li><li>- les groupes froids du bâtiment MLP ;</li><li>- la pompe préleveur d'effluents ;</li><li>- les sorties de traitement d'air du Bâtiment Platine.</li></ul> <p>Un rapport de Orfea Acoustique du 24/09/2018 a été communiqué à l'inspection ; ce dernier ne révèle aucune non-conformité en ZER et/ou en limite de propriété. 3 points en ZER et 3 points en limite de propriété ont été analysés tant en période diurne que nocturne compte tenu du fonctionnement 24h/24 des installations de SANOFI.</p> <p>Le périodicité de réalisation des mesures acoustiques étant triennale, l'exploitant a transmis à l'inspection le rapport de la même société du 23/12/2021. Les mêmes points de mesure ont été analysés qu'en 2018.</p> <p>Dans le cadre de ce contrôle, des non-conformités acoustiques ont été observées : -en limite de propriété en période nocturne avec un dépassement des 50 dB réglementaires (55 et 54 dB ont été mesurés en deux points) ; -en ZER : un dépassement au point 2 en journée a été observée (6 dB contre les 5 réglementaires) et sur les trois points en période nocturne, des dépassements ont été observés (respectivement 5, 10 et 3,5 dB contre les 3 dB réglementaires).</p> <p>L'exploitant a indiqué qu'une prestation complémentaire, à réaliser au cours du mois de mars 2022, avait été retenue afin d'identifier précisément les installations contributrices et définir un plan d'actions ciblé et approprié visant à empêcher de nouveaux dépassements à l'avenir.</p> <p>Nota: En février 2022, l'exploitant aurait traité une extraction en sortie d'une unité d'enrobage. Un silencieux a été remplacé. Il reste d'autres équipements à investiguer pour s'assurer de la conformité acoustique.</p>
<b>Observations :</b> Il est demandé à l'exploitant de communiquer à l'inspection sous 1 mois les résultats des investigations complémentaires pour diagnostiquer et solutionner les non-conformités acoustiques observées lors du mesurage de décembre 2021.  L'exploitant transmet suivant ce même délai, les actions correctives à mettre en œuvre et propose un planning de résorbtion des écart..  A l'issue des mises en conformité, une nouvelle mesure acoustique devra être réalisée pour démontrer l'efficacité des dispositions correctives déployées.
<b>Type de suites proposées :</b> Susceptible de suites
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet



**Nom du point de contrôle :** Confinement des eaux d'extinction incendie du bâtiment industriel

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 20/07/2017, article 8.4.2
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, pollution
<b>Prescription contrôlée :</b> L'exploitant assure ou fait effectuer la vérification périodique et la maintenance des matériels de sécurité ou de lutte contre l'incendie mis en place (exutoires, portes coupe-feu...)... au moins une fois tous les ans.
<b>Constats :</b> L'inspecteur a bien constaté la présence d'une zone en sous-sol formant une rétention. Aucun défaut d'intégrité / d'étanchéité apparent n'a été relevé lors du contrôle visuel réalisé sur les parties visibles depuis la passerelle la surplombant.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

**Nom du point de contrôle :** Condition de stockage et sprinklage – zone 1510

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 20/07/2017, article 9.1.1.3
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, incendie
<b>Prescription contrôlée :</b> Une distance minimale nécessaire au bon fonctionnement du système d'extinction automatique d'incendie, lorsqu'il existe, est maintenue entre les stockages et la base de la toiture ou plafond ou tout système de chauffage ou d'éclairage
<b>Constats :</b> Lors de la visite des bâtiments industriels et Platine (classés 1510), aucune anomalie n'a été réalisée concernant d'éventuelles distances trop courtes entre le haut d'un stockage et les têtes des sprinklers.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

**Nom du point de contrôle :** Vérification périodique du désenfumage et des portes coupe-feu – zone 1510

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 20/07/2017, article 8.5.3
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, incendie
<b>Prescription contrôlée :</b> La détection automatique d'incendie avec transmission en tout temps de l'alarme à l'exploitant est obligatoire pour les cellules, les locaux techniques et pour les bureaux à proximité des stockages.  Cette détection peut être assurée par le système d'extinction automatique s'il est conçu pour cela.
<b>Constats :</b> Lors de l'inspection, l'exploitant a présenté le rapport de vérification du désenfumage et des portes coupe-feu au niveau des Bâtiments Industriel et PLATINE (bâtiments classés sous la 1510). Le contrôle a été réalisé par la société PCI Sécurité Incendie le 21-22/06/2021.  Aucune anomalie n'a été identifiée sur les 41 portes coupe-feu testées au droit de ces deux bâtiments.  Les installations de désenfumage s'avèrent conformes pour le bâtiment PLATINE ; cependant la quasi totalité des exutoires du Bâtiment Industriel présentent des défauts et non-conformités. Certains constats sont susceptibles de remettre en cause la bonne ouverture des exutoires en cas d'incendie. Ces écarts doivent être caractérisés et le cas échéant corrigés dans les plus brefs délais.  Enfin lors de la visite des installations, des essais de bonne fermeture de plusieurs portes coupe-feu (PCF) au niveau du magasin du bâtiment PLATINE, ont été réalisés ; l'ensemble des essais a été concluant à l'exception de la PCF n°18 qui ne s'est pas fermée.
<b>Observations :</b> Il est demandé à l'exploitant de remettre en conformité : -les installations de désenfumages non-conformes et susceptibles de ne pas être fonctionnelles à l'ouverture en cas d'incendie sous 1 mois; -la porte coupe-feu suscitée de sorte qu'elle puisse se fermer correctement en cas d'incendie dans le magasin PLATINE, sous quinze jours, .
<b>Type de suites proposées :</b> Susceptible de suites
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet