

Service Risques – Bureau des Risques Technologiques Accidentels  
Unité Sécurité Industrielle  
Cité Administrative - 2 rue Saint Sever – BP 86002  
76032 ROUEN Cedex

Rouen, le 20/06/2025

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

Visite d'inspection du 27/05/2025

### **Contexte et constats**

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **GLAXO WELLCOME PRODUCTION**

23, Rue Lavoisier  
ZI n° 2 - BP 118  
27000 Évreux

Références : 20250527\_RAPVI\_GSK27\_ESP.pdf  
Code AIOT : 0005800552

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 27/05/2025 dans l'établissement GLAXO WELLCOME PRODUCTION implanté 23, Rue Lavoisier ZI n° 2 - BP 118 27000 Évreux. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

La visite d'inspection a été menée dans le cadre d'une action régionale en direction des sites pharmaceutiques, afin de contrôler le suivi en service de l'ensemble de leurs appareils à pression.

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

- GLAXO WELLCOME PRODUCTION
- 23, Rue Lavoisier ZI n° 2 - BP 118 27000 Évreux
- Code AIOT : 0005800552
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Le site GSK d'Evreux compte près de 1 100 collaborateurs. Le site est spécialisé dans la production de médicaments inhalés destinés à soigner l'asthme et la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). Il dispose de plus d'une centaine d'équipements sous pression variés en termes de caractéristiques (appareil à couvercle amovible et fermeture rapide, générateurs de vapeur, récipients, systèmes frigorifiques, cuves ...) et de capacités. Les équipements sont majoritairement exploités avec du fluide de groupe 2 (fluides non dangereux).

#### **Thèmes de l'inspection :**

- Équipement sous pression

## **2) Constats**

### **2-1) Introduction**

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
  - ◆ le constat établi par l'inspection des installations classées ;
  - ◆ les observations éventuelles ;
  - ◆ le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
  - ◆ le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à Monsieur le Préfet ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, des suites graduées et proportionnées avec :
  - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
  - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

## 2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

**Les fiches de constats suivantes font l'objet d'une proposition de suites administratives :**

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection <sup>(1)</sup>	Proposition de délais
1	Chômage des installations	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 4	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
2	Compétence du personnel	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
4	Liste des appareils à pression	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
5	CMS cas des appareils à couvercle amovible à fermeture rapide	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 11	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
6	Contenu des plans d'inspection et d'une IP	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 12 et 13	Amende, Mise en demeure, respect de prescription	6 mois
8	Contenu d'une inspection périodique	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 16	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
9	Interventions non notables	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 29	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
10	Attestation de conformité d'intervention	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 30	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois

*(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale*

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
3	Dossiers des équipements partie exploitation	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6	Sans objet
7	Fréquence des inspections périodiques sans PI	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 15	Sans objet

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

Suite au départ d'un collaborateur expérimenté, le suivi en service des systèmes frigorifiques n'a pas été intégré dans l'outil de suivi des échéances réglementaires de l'ensemble des appareils à pression (GMAO), engendrant en conséquence un retard de contrôles réglementaires sur de nombreux équipements.

L'exploitant ayant eu connaissance, bien avant l'inspection, de cet écart majeur, il a mis en place un plan d'action afin de régulariser au plus vite sa situation administrative. Toutefois, certains équipements étant liés au process et nécessitant un arrêt du site, les contrôles ne peuvent être réalisés au plus tôt. Toutefois, l'exploitant a mis en place des mesures compensatoires jusqu'à la réalisation des contrôles prévus et planifiés, afin de s'assurer que ces équipements, bien qu'en défaut d'un point de vue réglementaire, ne nuisent pas à la sécurité des biens, et des personnes, ni à l'environnement.

Afin d'encadrer le plan d'action proposé par l'exploitant sur ses systèmes frigorifiques en retard de contrôles réglementaires, il est proposé à Monsieur le préfet de l'Eure, de mettre en demeure la société GSK de régulariser sa situation administrative d'ici au 31 décembre 2025.

Il est à noter toutefois que, hors le cas des systèmes frigorifiques, tous les autres appareils à pression détenus par l'exploitant et répondant aux exigences de l'arrêté ministériel du 20 novembre 2017, sont correctement suivis et maintenus en service.

## 2-4) Fiches de constats

### N° 1 : Chômage des installations

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 4
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
<b>Prescription contrôlée :</b>  Article 4 III. - En cas de chômage des installations, l'exploitant prend toutes les dispositions de conservation nécessaires au maintien en bon état de marche des équipements pendant toute la durée de celui-ci, conformément à un guide approuvé par décision du ministre chargé de la sécurité industrielle publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de la sécurité industrielle. Sous réserve du respect de ces dispositions, la période de chômage n'est pas prise en compte pour déterminer les échéances des opérations de contrôle. Dans le cas contraire, la remise en service est subordonnée au résultat favorable d'une inspection périodique si son échéance est dépassée, ou d'une requalification périodique si son échéance est dépassée.
<b>Constats :</b>  L'exploitant a indiqué dans son tableau de suivi que certains équipements étaient au chômage. Or, l'article 4-III de l'arrêté ministériel précise les conditions de mise en application du chômage pour les ESP, c'est-à-dire que les équipements doivent être suivis selon le guide approuvé. Or, les équipements de l'exploitant sont uniquement mis hors service mais restent disponibles sur le site. Pour rappel, un équipement ou une unité dans son ensemble est considéré comme « mis hors service » s'il est placé dans une configuration où son utilisation est rendue impossible (déconnexion, mise à l'atmosphère ...). Sa mise hors service doit être matérialisée. Si ces

dispositions ne sont pas respectées, l'équipement est considéré en exploitation. Si les équipements doivent être remis en service, les prescriptions de l'arrêté ministériel s'appliqueront à nouveau, et notamment les exigences de l'article 4.
<b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b>  L'exploitant doit, sous 1 mois, mettre à jour la liste des équipements mis hors service ou mis au chômage selon le guide Apiti du 03 décembre 2021.
<b>Type de suites proposées :</b> Avec suites
<b>Proposition de suites :</b> Demande de justificatif à l'exploitant
<b>Proposition de délais :</b> 1 mois

## N° 2 : Compétence du personnel

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
<b>Prescription contrôlée :</b>  Article 5 I. - L'exploitant dispose du personnel nécessaire à l'exploitation, à la surveillance, et à la maintenance des équipements. Il fournit à ce personnel tous les documents utiles à l'accomplissement de ces tâches. Le personnel chargé de l'exploitation et celui chargé de la maintenance d'équipements sont informés et compétents pour surveiller et prendre toute initiative nécessaire à leur exploitation sans danger. Pour les équipements répondant aux critères de l'article 7, le personnel chargé de l'exploitation est formellement reconnu apte à cette conduite par l'exploitant et périodiquement confirmé dans cette fonction.  II. - L'exploitant fournit les moyens humains et matériels nécessaires aux opérations de contrôle.
<b>Constats :</b>  L'exploitant dispose sur son site de personnels formés et habilités pour la conduite des équipements sous pression présents sur le site, qu'il s'agisse spécifiquement des systèmes frigorifiques et des générateurs de vapeur (la gestion de ces 2 domaines est confiée à Dalkia qui est présent en permanence sur le site), ou des appareils à couvercle amovible et à fermeture rapide (ACAFR) ou encore des appareils fonctionnant à l'air comprimé ou à la vapeur. Dalkia a pu présenter, par sondage, les attestations d'aptitude à la manipulation des fluides frigorigènes de collaborateurs présents sur le site, ainsi que les habilitations à la conduite des générateurs de vapeur, dont le recyclage est organisé tous les 3 ans (habilitations à jour). Concernant l'air comprimé, Campus Dalkia dispense une formation au personnel en charge du suivi de ces équipements. Celle-ci est renouvelée tous les 5 ans. L'ensemble des exigences concernant la formation et l'habilitation du personnel manipulant des équipements sous pression est conforme à l'article 5 de l'arrêté ministériel. Toutefois l'exploitant doit préciser, sous 1 mois, pourquoi certains collaborateurs, formés à la manipulation de l'autoclave, n'ont pas encore été habilités.

<p>De plus, l'exploitant n'a pas été en mesure de présenter la reconnaissance formelle du personnel en charge de l'exploitation des appareils à pression, telle qu'exigé au point I de l'article 5, pour les équipements répondant aux critères de l'article 7, c'est-à-dire les critères obligeant à la réalisation d'une déclaration de mise en service. Cela concerne notamment les ACAFR et les générateurs de vapeur.</p> <p>En conséquence, l'exploitant doit transmettre, sous 1 mois, la reconnaissance du personnel Dalkia à exploiter ses appareils à pression. A noter que si la personne compétente appartient à une entreprise tierce (ici, Dalkia), la désignation peut être formalisée par la commande. L'exploitant demande alors à cette entreprise les éléments justifiant de la compétence de chaque personnel intervenant sur ses équipements tels que habilitation, diplômes, formations expériences, etc.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Avec suites
<b>Proposition de suites :</b> Demande de justificatif à l'exploitant
<b>Proposition de délais :</b> 1 mois

### N° 3 : Dossiers des équipements partie exploitation

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p><b>Article 6</b></p> <p>I. - L'exploitant établit pour tout équipement fixe entrant dans le champ d'application de l'article L. 557-30 du code de l'environnement un dossier d'exploitation qui comporte les informations nécessaires à la sécurité de son exploitation, à son entretien, à son contrôle et aux éventuelles interventions. Il le met à jour et le conserve pendant toute la durée de vie de ce dernier. Ce dossier peut se présenter sous forme de documents sur papier ou numériques. [...]</p> <p>Ce dossier comprend également les informations suivantes relatives à l'exploitation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour tous les équipements :</li> <li>- la preuve de dépôt de la déclaration de mise en service pour les équipements qui y sont ou y ont été soumis ;</li> <li>- un registre où sont consignées toutes les opérations ou interventions datées relatives aux contrôles, y compris de mise en service le cas échéant, aux inspections et aux requalifications périodiques, aux incidents, aux événements, aux réparations et modifications ;</li> <li>- les attestations correspondantes avec une durée de conservation minimale supérieure à la période maximale entre 2 requalifications périodiques pour les comptes-rendus d'inspections et les attestations de requalifications périodiques ou durée de vie de l'équipement pour les autres opérations ;</li> <li>- en outre, pour les équipements suivis en service avec un plan d'inspection, le plan d'inspection ;</li> <li>- pour les tuyauteries soumises à inspection périodique, le programme de contrôle prévu au III de l'article 15 lorsqu'il est requis ;</li> </ul> <p>II. - Ce dossier d'exploitation est transmis au nouvel exploitant lors d'un changement de site ou de propriétaire.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>L'inspection a pu constater, par sondage, que l'exploitant dispose des dossiers d'exploitation des</p>

<p>équipements vus en visite. A noter que le site ne dispose pas de tuyauteries soumises au suivi en service.</p> <p>L'inspection a contrôlé sur le terrain l'ACAFR de marque 3C France, appelée " cuve DAV 40 litres ligne 809", datant de 2016, ayant une pression de service de 10 bars et un volume de 45 litres. Celui-ci se situe en zone de production.</p> <p>Ont également été observés l'ensemble frigorifique GF3 n°M2018006021 de marque Carrier, situé dans le bâtiment Elliptair et datant de 2018, ainsi que 2 récipients de marque IMI PNEUMATEX ayant fait l'objet d'un abaissement de pression (équipements n°2018 720925 et n°2018 720 980). Ces équipements disposent bien de leur dossier d'exploitation.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

#### N° 4 : Liste des appareils à pression

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Article 6</p> <p>III. - L'exploitant tient à jour une liste des récipients fixes, des générateurs de vapeur et des tuyauteries soumis aux dispositions du présent arrêté, y compris les équipements ou installations au chômage. Cette liste indique, pour chaque équipement, le type, le régime de surveillance, les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection et de la dernière et de la prochaine requalification périodique.</p> <p>L'exploitant tient cette liste à la disposition des agents chargés de la surveillance des appareils à pression.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>L'exploitant dispose d'un tableau de suivi de ses équipements sous pression soumis au suivi en service, comportant plusieurs onglets. Ce tableau n'est pas l'outil principal de suivi des échéances qui se fait via l'outil de GMAO, ce qui explique que certaines échéances du tableau ne soient pas à jour alors que les contrôles ont bien été réalisés.</p> <p>Il a également été constaté que certaines informations sont manquantes dans le tableau de suivi, notamment le régime de surveillance (arrêté ministériel ou CTP ou guide professionnel) et que de nombreuses lignes du tableau n'étaient pas complètes sur les caractéristiques des équipements. Après l'inspection, l'exploitant a transmis deux nouveaux tableaux de suivi de ses appareils à pression (dont un spécifique pour les systèmes frigorifiques), actualisés et ayant intégré une partie des demandes de l'inspection. Toutefois, le régime de surveillance des équipements est toujours manquant.</p>
<p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p>L'exploitant doit, sous 1 mois, mettre à jour le tableau de suivi de ses appareils à pression soumis au suivi en service en ajoutant le régime de surveillance de l'ensemble de ses appareils (récipients, ACAFR, générateurs de vapeur ou systèmes frigorifiques).</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Avec suites
<b>Proposition de suites :</b> Demande de justificatif à l'exploitant
<b>Proposition de délais :</b> 1 mois

**N° 5 : CMS cas des appareils à couvercle amovible à fermeture rapide**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 11
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Déclaration et contrôle de mise en service – CAS DES ACAFR
<b>Prescription contrôlée :</b>  I. - Pour les générateurs de vapeur et les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide, le contrôle de mise en service est réalisé par un organisme habilité suivant les dispositions du I. de l'article 34. [...]  III. - Selon le cas, l'organisme habilité ou la personne compétente constate le respect des dispositions prévues par les articles R. 557-9-1 à R. 557-9-10 du code de l'environnement et s'assure en particulier : <ul style="list-style-type: none"><li>- de l'absence d'endommagement de l'équipement au cours de son transport ;</li><li>- de la présence et de la capacité à fonctionner des accessoires de sécurité prévus par le fabricant, ainsi que leur adéquation s'ils n'ont pas été évalués avec l'équipement par le fabricant ;</li><li>- les dispositions prises pour protéger le personnel des émissions dangereuses susceptibles d'être rejetées par les accessoires de sécurité ;</li><li>- de l'existence du dossier d'exploitation défini par l'article 6 ;</li><li>- du respect des dispositions de la notice d'instructions.</li></ul> Ce contrôle porte en outre, selon la nature de l'équipement, sur les points suivants : [...] b) Appareil à couvercle amovible à fermeture rapide ; <ul style="list-style-type: none"><li>- l'existence de consignes de sécurité affichées à proximité de cet appareil ;</li><li>- l'existence d'une habilitation par l'exploitant du personnel en charge de l'exploitation ;</li><li>- la présence et la capacité à fonctionner des dispositifs de sécurité prévus au III de l'article 3.</li></ul> IV. - Lorsque le contrôle est satisfaisant, l'organisme habilité, ou la personne compétente selon le cas, délivre à l'exploitant un document attestant la conformité du contrôle. L'attestation décrit le cas échéant le résultat de l'évaluation de l'adéquation des accessoires de sécurité à l'équipement prévu au III du présent article. La mise en service est conditionnée à la remise de cette attestation.  V. - L'exploitant transmet la date de l'attestation par l'intermédiaire du téléservice cité à l'article 9
<b>Constats :</b>  L'inspection a constaté qu'une déclaration de mise en service concernant un ensemble ACAFR a été déposée sur le logiciel LUNE alors qu'il est en cours d'installation dans une nouvelle unité (références de l'équipement : skid n°11353). La déclaration de mise en service (DMS) prévue à l'article 8 et 9 de l'arrêté ministériel a été réalisée mais l'équipement n'a pas encore fait l'objet du Contrôle de mise en service (CMS) prévu à l'article 11. Dès l'installation de l'équipement, l'exploitant doit, sous 1 mois, d'une part, indiquer dans le logiciel LUNE la date du contrôle de mise en service, et d'autre part ajouter l'équipement dans le tableau de suivi des équipements. S'agissant d'un ACAFR, l'exploitant doit s'assurer que les exigences de l'article 11 à la mise en service sont respectées (existence des consignes de sécurité affichées à proximité, habilitation du personnel...)
<b>Type de suites proposées :</b> Avec suites
<b>Proposition de suites :</b> Demande de justificatif à l'exploitant
<b>Proposition de délais :</b> 1 mois



**N° 6 : Contenu des plans d'inspection et d'une IP**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 12 et 13
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Suivi avec plan d'inspection
<b>Prescription contrôlée :</b>  <b>Article 12</b>  En application de l'article R. 557-14-4 du code de l'environnement, un équipement ou un accessoire mentionné au I ou aux 1° et 2° du III de l'article R. 557-14-1 de ce même code fait l'objet d'un suivi en service : - selon le chapitre Ier du présent titre [article 13], si l'équipement fait l'objet d'un plan d'inspection; - selon le chapitre II du présent titre, par défaut.  <b>Article 13</b>  I. - Lorsqu'un équipement fait l'objet d'un suivi selon un plan d'inspection, ce plan définit les actions minimales de surveillance à réaliser pour qu'un équipement fasse l'objet d'un examen complet dans l'intervalle séparant deux requalifications périodiques ou l'intervalle entre la mise en service et la première requalification périodique, pour les équipements soumis à cette opération de contrôle. Dans le cas où le plan prévoit des contrôles non destructifs, il précise leur nature, leur localisation, leur étendue et la période maximale entre deux contrôles. Un examen est considéré comme étant complet s'il permet une surveillance effective, selon des critères d'acceptabilité prédéterminés, de l'ensemble des modes de dégradation réels et potentiels pouvant affecter l'équipement. Il tient compte des conditions de conception et de fabrication de l'équipement mentionnées dans la notice d'instructions, des conditions de son exploitation, de l'environnement dans lequel il est utilisé, et des résultats des examens antérieurs, en particulier l'évaluation des dégradations éventuelles mises en évidence, qu'elles soient liées à sa fabrication ou à son exploitation. Les critères d'acceptabilité sont adaptés au caractère qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif des informations intervenant dans la détermination de la période maximale entre les contrôles et de leur nature contribuant à l'examen complet, et aux incertitudes affectant ces informations. Un plan d'inspection couvre un équipement individuel ou un lot d'équipements ayant des caractéristiques de fabrication et des conditions d'exploitation homogènes.  II. - Le plan d'inspection comporte un examen visuel régulier des accessoires de sécurité, des accessoires sous pression, ainsi que des dispositifs de régulation et de sécurité mentionnés aux II et III de l'article 3. [...]  IV. - Le plan d'inspection est établi selon les guides professionnels ou cahiers techniques professionnels approuvés, listés en annexe 2, ou selon d'autres guides ou cahiers techniques professionnels approuvés par décision du ministre chargé de la sécurité industrielle publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de la sécurité industrielle. Tout nouveau guide ou cahier technique professionnel et toute modification de guide ou cahier technique professionnel existant sont établis en accord avec le guide professionnel reconnu mentionné au 2° de l'article R. 557-14-4 du code de l'environnement. [...]  VI. - Lorsqu'elle n'est pas définie dans un guide approuvé, la période maximale entre les inspections périodiques est laissée à l'initiative de l'exploitant sans être supérieure aux périodes

maximales mentionnées au V.

L'inspection périodique comporte a minima :

- une vérification extérieure après le cas échéant dépose des dispositifs d'isolation thermique, sauf dispositions particulières prévues par les cahiers techniques professionnels listés en annexe 2, ou "phoniques" des zones portées dans le plan d'inspection avec mise en œuvre de contrôles adaptés aux modes de dégradation, aux emplacements retenus dans le plan d'inspection ;
- une vérification des accessoires de sécurité ;
- l'inspection des accessoires sous pression selon des dispositions comparables à celles des équipements auxquels ils sont attachés (générateur, récipient, tuyauterie) ou spécifiques à la famille d'accessoires. [...]

#### **Constats :**

Le site GSK dispose de 37 groupes froid soumis à l'arrêté ministériel du 20/11/2017. Ceux-ci sont suivis selon les dispositions du cahier technique professionnel (CTP) pour le suivi en service des systèmes frigorifiques sous pression du 23 juillet 2020, tel que prévu par l'article 12. Ils sont alors suivis selon un plan d'inspection spécifique à chaque équipement et répondent donc aux exigences de l'article 13.

Toutefois, sur les 37 équipements, seuls 15 sont conformes aux dispositions du CTP au 31 mai 2025. Trois équipements sont consignés et les autres sont en retard d'au moins un contrôle réglementaire. Au regard de cette situation irrégulière, l'exploitant a mis en place un plan d'actions afin de régulariser au plus vite l'ensemble de ses équipements. Cependant, l'un de ces équipements étant liés à la production, il ne peut être arrêté sans remettre en cause le process. Celui-ci fera l'objet de mesures compensatoires mises en œuvre par l'exploitant afin de s'assurer de l'absence de dysfonctionnements jusqu'à la remise en conformité de l'équipement lors de l'arrêt technique de l'usine fin décembre 2025.

L'inspection rappelle que le retard de contrôles réglementaires sur des équipements soumis au suivi en service est une non-conformité par rapport à l'article 12 de l'arrêté du 20/11/2017 relatif au suivi en service des équipements sous pression et des récipients à pression simples.

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

Du fait du retard de suivi en service de plus de 20 équipements sous pression, l'inspection propose à monsieur le préfet de l'Eure de prendre un arrêté de mise en demeure (projet ci-joint) afin d'encadrer la régularisation de la situation administrative de ces équipements. Il est également proposé de retenir une amende administrative en application de l'article L.557-58-1° du code de l'environnement de quatre cent euros (400€) par équipement en retard d'inspection périodique (soit 3 équipements), et de huit cent euros (800€) par équipement en retard de requalification périodique (soit 16 équipements), soit une amende globale de quatorze mille euros (14 000€).

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Amende, Mise en demeure, respect de prescription

**Proposition de délais :** 6 mois

**N° 7 : Fréquence des inspections périodiques sans PI**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 15
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Suivi sans plan d'inspection
<b>Prescription contrôlée :</b>  Article 15 I. - L'inspection périodique a lieu aussi souvent que nécessaire. Les périodes maximales sont comptées selon le cas à partir de la date de la mise en service ou, de la précédente inspection périodique ou requalification périodique. Elles sont fixées ci-après, sans préjudice de dispositions plus exigeantes fixées par d'autres règlements, en particulier ceux relatifs au plan de modernisation des installations industrielles. La période maximale est fixée au maximum à : -1 an pour les bouteilles pour appareils respiratoires utilisées pour la plongée subaquatique ainsi que les récipients mobiles en matériaux autres que métalliques, sauf ceux ayant fait l'objet d'un essai de vieillissement selon un cahier des charges approuvé par le ministre chargé de la sécurité industrielle figurant en annexe 1, auquel cas l'intervalle entre deux inspections périodiques est porté au plus à 4 ans ; -2 ans pour les générateurs de vapeur, les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide ; Pour les autres équipements, hormis les tuyauteries, la période maximale entre les inspections périodiques est fixée au maximum à 4 ans. Toutefois, la première inspection périodique suivant la mise en service ou une modification notable d'un équipement est fixée au maximum à 3 ans, excepté pour les équipements qui ont fait l'objet d'un contrôle de mise en service conforme à l'article 11, que ce contrôle soit ou non obligatoire. Le délai maximal de 3 ans est porté à 40 mois pour les équipements dont la mise en service a été réalisée avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, Si l'état d'un équipement le justifie, l'exploitant réduit les périodes maximales mentionnées ci-dessus.  II. - Les récipients mobiles sont en outre vérifiés extérieurement avant chaque remplissage.  III. - Les tuyauteries font l'objet d'inspections dont la nature et la période maximale sont précisées dans un programme de contrôle établi par l'exploitant dans l'année qui suit leur mise en service. [...]
<b>Constats :</b>  L'inspection a pu constater, par sondage, que les échéances des contrôles réglementaires des appareils à pression (hors systèmes frigorifiques en retard de contrôles) étaient respectées. Toutefois, certains équipements font toujours l'objet d'inspections périodiques à 40 mois (alors que l'échéance pourrait être portée à 48 mois selon les critères de l'article 15 de l'arrêté ministériel), et l'exploitant a indiqué également que la politique interne tendait à vouloir réduire les périodicités de contrôle. Equipements contrôlés : - Cuve stockage NGFL 200 litres : fabricant 3C France - fabriquée en 2016 - n° série 10200 - PS : 100 bar / V = 290 litres. Contrôles réglementaires et accessoires de sécurité conformes. - système frigorifique : ensemble de marque Carrier - fabriqué en 2018 - n° d'ensemble : M2018006021 - PS : 26 bar - V = 152. Contrôles réglementaires et accessoires de sécurité conformes - ACAFR : Cuve DAV 40 Litres ligne 9 (809) NGFL de marque 3C France - N° série 10199 - PS = 10 bar - V = 45 litres. Contrôles réglementaires et accessoires de sécurité conformes.

Lors de la visite sur le terrain, l'inspection a également contrôlé des équipements qui ont été déclassés suite à un abaissement de la pression de service (passant de 6 à 4 bar) et qui ne sont donc plus suivis selon le régime général de l'arrêté ministériel. Il s'agit de 6 récipients de marque IMI pneumatex. L'inspection a pu voir sur site les plaques d'identification des cuves IMI Pneumatex Compresso n°2018/720980 (volume = 400 litres) et n°2018/720925 (volume = 400 litres), indiquées comme déclassées. Ces 6 équipements contenant un fluide du groupe 2 et leur PS étant égale à 4 bar, ceux-ci ne sont plus soumis aux prescriptions de l'arrêté du 20 novembre 2017, conformément aux exigences de l'article R.557-14-1 2° b).

**Type de suites proposées :** Sans suite

#### N° 8 : Contenu d'une inspection périodique

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

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

##### **Prescription contrôlée :**

I. - L'inspection périodique porte à la fois sur l'équipement, les accessoires sous pression qui lui sont raccordés, les accessoires de sécurité qui lui sont associés ainsi que les dispositifs de régulation ou de sécurité mentionnés aux II et III de l'article 3.

II. - L'inspection périodique comprend:

- une vérification extérieure;
- une vérification intérieure dans le cas:
- des générateurs de vapeur;
- des récipients sauf si la précédente vérification intérieure a eu lieu moins de deux ans auparavant et qu'il ne s'agit pas d'une inspection périodique associée à la requalification périodique. D'autres dispenses de vérification intérieure pour des équipements maintenus sous atmosphère de butane ou propane commercial ou d'autres gaz sont possibles dans le respect des dispositions de l'annexe 1 ou des décisions qui y sont référencées.

Toutefois, à l'exception des dispenses prévues par les cahiers techniques professionnels listés en annexe 2, la vérification intérieure est maintenue pour les récipients situés dans le périmètre des installations nucléaires de base:

- considérés comme des éléments importants pour la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement;
- pouvant, en cas de défaillance, aggraver un élément important pour la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 593-1 du code de l'environnement.

- une vérification des accessoires de sécurité;
- et des investigations complémentaires, autant que de besoin.

- pour les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide, l'inspection périodique inclut également la vérification :

- de l'état et du fonctionnement des dispositifs de sécurité mentionnés au III de l'article 3;
- de l'habilitation par l'exploitant du personnel qui y est affecté;
- pour les générateurs de vapeur exploités sans présence humaine permanente, l'inspection périodique inclut également la vérification:
- de l'état et du fonctionnement des dispositifs de régulation mentionnés au II de l'article 3;
- de l'organisation de la surveillance retenue et sa mise en oeuvre;
- de l'habilitation par l'exploitant du personnel qui y est affecté.

Elle porte sur toutes les parties visibles après mise à nu et démontage de tous les éléments amovibles. Cependant, pour les équipements sous pression revêtus intérieurement et/ou extérieurement ou munis d'un garnissage intérieur, un guide approuvé par décision du ministre chargé de la sécurité industrielle publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de la sécurité industrielle, précise les modalités de réalisation d'une inspection périodique.

III. - L'inspection périodique est conduite en tenant compte:

- de la nature des dégradations susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité de l'exploitation de l'équipement;
- si elle est exigible, des indications figurant dans la notice d'instructions prévue par les directives européennes applicables à la conception et la fabrication;
- du contenu du dossier d'exploitation prévu à l'article 6 du présent arrêté.

**Constats :**

L'appareil à couvercle amovible et à fermeture rapide (ACAFR) contrôlé lors de la visite est la cuve DAV de marque 3C France (n° fabrication n°10199) de 2016 d'un volume de 45 litres et une PS de 10 bar. Cet équipement a bénéficié d'une inspection périodique le 10 mars 2025, dont le résultat est favorable. Toutefois, l'organisme habilité a mentionné que " la liste du personnel habilité [est] à afficher au poste de travail ainsi que les consignes de sécurité liées au couvercle amovible à fermeture rapide".

Lors de l'inspection DREAL, il a été constaté que ces éléments sont toujours manquants. L'exploitant doit en conséquence, apporter la preuve de la mise en œuvre de ces 2 prescriptions, concernant l'affichage de la liste du personnel habilité et les consignes de sécurité qui doivent être disponibles à proximité de l'appareil.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande de justificatif à l'exploitant

**Proposition de délais :** 1 mois

**N° 9 : Interventions non notables**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 29

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

**Prescription contrôlée :**

Article 29

I. - Les interventions ne relevant pas des articles 27 et 28 du présent arrêté sont considérées comme non notables.

II. - Une intervention non notable est réalisée par un exploitant ou par une personne compétente qu'il désigne.

III. - Toute intervention non notable est faite sur un équipement conformément aux exigences essentielles de sécurité mentionnées, selon ses caractéristiques, aux articles R. 557-9-4 et R. 557-10-4 du code de l'environnement.

IV. - Pour les équipements régulièrement fabriqués antérieurement à l'obligation de marquage CE,

une intervention non notable peut être réalisée conformément aux dispositions techniques de construction et de fabrication figurant dans les décrets abrogés du 2 avril 1926 portant règlement sur les appareils à vapeur autres que ceux placés à bord des bateaux et du 18 janvier 1943 portant règlement sur les appareils à pression de gaz, ainsi qu'à celles des arrêtés suivants :

- arrêté du 23 juillet 1943 modifié réglementant les appareils de production, d'emmagasiner ou de mise en œuvre des gaz comprimés, liquéfiés ou dissous ;
- arrêté du 15 janvier 1962 portant réglementation des compresseurs ;
- arrêté du 15 janvier 1962 concernant la réglementation des canalisations d'usines ;
- arrêté du 18 septembre 1967 relatif à la réglementation des générateurs et récipients d'eau surchauffée ;
- arrêté du 24 mars 1978 modifié portant réglementation de l'emploi du soudage dans la construction et la réparation des appareils à pression.

V. - La documentation relative à une intervention non notable comporte les éléments suivants :

- les plans et schémas utiles ;
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits plans et schémas et du fonctionnement de l'équipement ;
- les résultats des calculs de conception éventuels et des contrôles effectués ;
- les rapports d'essais ;
- les éléments relatifs aux procédés de fabrication et de contrôle ainsi qu'aux qualifications ou approbations requises par les points 3.1.2 et 3.1.3 de l'annexe I de la directive 2014/68/UE susvisée.

VI. - Une vérification finale de l'équipement a pour but de vérifier le respect des exigences mentionnées selon le cas au III ou au IV du présent article. Elle peut être limitée aux parties réparées ou modifiées, à l'examen des documents listés au V du même article et à la réalisation d'une inspection visuelle complétée par des contrôles non destructifs adaptés.

#### **Constats :**

Toujours sur l'équipement ACAFR n°10199 de 2016 (cuve DAV 40 litres ligne 809), l'inspection constate que l'ensemble de la documentation de l'équipement et sa plaque d'identification précisent que l'appareil est prévu pour fonctionner avec du gaz de groupe 1. Or, l'exploitant semble utiliser cet appareil avec du gaz de groupe 2, comme précisé dans son tableau de suivi des équipements prévu à l'article 6-III.

Afin de régulariser la situation administrative de l'équipement, l'exploitant doit d'une part, confirmer que l'équipement est bien exploité avec un fluide de groupe 2 et si tel est le cas, mettre en œuvre la procédure prévue à l'article 29 de l'arrêté du 20/11/2017, l'intervention étant considérée comme non notable par le guide Aquap 99/13 d'août 2017 " Classification des interventions sur les équipements sous pression soumis à la réglementation française ".

En parallèle, un abaissement de pression, passant de 6 à 4 bar, a été réalisé sur les 6 récipients de marque IMI PNEUMATEX suivants, selon le tableau (art 6) communiqué par l'exploitant :

- n° série : 7 121 002 de 2018
- n° série : 7 122 002 de 2018
- n° série : 7 121 003 de 2017
- n° série : 202 005 260 034 de 2020
- n° série : 202 009 170 034 de 2020
- n° série : 201 806 130 106 de 2018

Conformément au guide Aquap 99/13 " Classification des interventions sur les équipements sous pression soumis à la réglementation française ", l'abaissement de PS, non justifié par une

<p>dégradation de l'état de l'équipement, est considéré comme non notable, et répond donc aux exigences de l'article 29 de l'arrêté ministériel.</p> <p>L'exploitant a pu présenter les attestations de conformité réalisés par l'entreprise Thermap en date du 20/12/2020 pour les équipements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- n° fabrication : 2018 720 925 et 2018 720 980</li> <li>- n° fabrication 2017 700 698</li> <li>- n° fabrication 2020 0917 0034</li> </ul> <p>Hormis pour l'équipement n° 2020 0917 0034, les numéros de série des équipements ne correspondent pas entre le tableau tenu par l'exploitant et l'attestation de conformité transmise par la société Thermap. De plus, seuls 4 équipements sont mentionnés par Thermap au lieu des 6 récipients déclassés.</p>
<p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p>L'exploitant dispose d'un mois pour préciser le type de fluide mis en œuvre dans l'appareil ACAFR n°10199 et si besoin, régulariser administrativement la situation de l'équipement.</p> <p>Concernant les récipients de marque IMI PNEUMATEX ayant fait l'objet d'un abaissement de pression, l'exploitant doit, sous 1 mois, transmettre le tableau de suivi de ses équipements à jour avec les numéros de série correspondant aux équipements.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Avec suites</p>
<p><b>Proposition de suites :</b> Demande de justificatif à l'exploitant</p>
<p><b>Proposition de délais :</b> 1 mois</p>

**N° 10 : Attestation de conformité d'intervention**

<p><b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 30</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Interventions</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Article 30</p> <p>I. - L'organisme habilité, dans le cas de l'article 28 du présent arrêté, ou l'exploitant, dans le cas de l'article 29 du présent arrêté, établit, à l'issue des travaux et sur la base des justificatifs qui lui sont éventuellement remis, une attestation de conformité de l'intervention réalisée sur l'équipement réparé ou modifié au regard des exigences du présent arrêté.</p> <p>II. - Les éléments du dossier d'exploitation mentionné à l'article 6 du présent arrêté sont mis à jour ou complétés par l'exploitant en fonction des travaux réalisés.</p> <p>III. - Il est interdit d'exploiter un équipement ayant fait l'objet d'un contrôle après intervention s'il ne dispose pas d'une attestation de conformité valide.</p> <p>IV. - En cas d'échec du contrôle après intervention, l'interdiction d'utilisation de l'équipement doit être formalisée. L'organisme habilité applique les dispositions prévues au 1er alinéa du III de l'article 25 du présent arrêté.</p> <p>V. - Lorsqu'un équipement est dépourvu d'un des accessoires de sécurité permettant de garantir que toutes ses limites admissibles en pression et en température ne peuvent être dépassées, ou si</p>

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

**Constats :**

L'article 30 de l'arrêté ministériel précise que " l'exploitant établit une attestation de conformité de l'intervention réalisée sur l'équipement réparé ou modifié " et ce, " sur la base des justificatifs fournis ".

L'exploitant doit donc, sous 1 mois, transmettre les attestations de conformité des 6 récipients ayant fait l'objet d'un abaissement de PS et justifier de la mise à jour du dossier d'exploitation de chaque équipement. S'il est concerné, l'ACAFR Cuve DAV 40 litres ligne 809 doit disposer des mêmes attestations et mises à jour, si un changement de fluide (passage du groupe 2 au groupe 1) est confirmé par la modification non notable mentionnée au point ci-avant.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande de justificatif à l'exploitant

**Proposition de délais :** 1 mois