

Unité départementale du Rhône
63 avenue Roger Salengro
69100 Villeurbanne

Villeurbanne, le 07/01/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 26/11/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

23 Boulevard Chambaud de la Bruyère
ZAC Porte Ampère
69007 Lyon

Références : UDR-SSDAS-25-2-AJ
Code AIOT : 0006107855

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 26/11/2024 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté 23 Boulevard Chambaud de la Bruyère ZAC Porte Ampère 69007 Lyon. L'inspection a été annoncée le 24/10/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite d'inspection fait suite aux non-conformités relevés lors de l'inspection du 18 mars 2022 sur la thématique des risques incendie et des dispositifs de rétention.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- 23 Boulevard Chambaud de la Bruyère ZAC Porte Ampère 69007 Lyon
- Code AIOT : 0006107855

- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

Le site de SANOFI Lyon Gerland est un site de bioproduction. Il est spécialisé dans la production de produits pharmaceutiques dans le domaine de l'immunothérapie (fabrication de thymoglobuline) et de la thérapie génique (fabrication de lots cliniques - vecteurs viraux). Le site emploie 370 collaborateurs.

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 :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète, 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 conduisant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive

pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
6	Moyens de lutte contre l'incendie – Suivi inspection précédente	Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article Article 8.4.3	Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois

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

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Fluides frigorigènes	Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 6.2.6	Sans objet
2	Fluides frigorigènes	Arrêté Ministériel du 04/08/2014, article Annexe I.3.1	Sans objet
3	Fluides frigorigènes	Arrêté Ministériel du 04/08/2014, article Annexe I.3.4, Annexe I.4.1	Sans objet
4	Déchets	Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 5.1.2	Sans objet
5	Moyens de lutte contre l'incendie – Suivi inspection précédente	Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 8.2.4	Sans objet
7	Moyens de lutte contre l'incendie – Suivi inspection précédente	Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 4.2.5	Sans objet
8	Collecte des effluents liquides	Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 4.3.3	Sans objet

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

La visite d'inspection du 24/11/2024 avait pour objectif (i) de contrôler les mesures prises par l'exploitant concernant les non-conformités relevées lors de la précédente inspection du 18/03/2022 et (ii) de s'assurer du respect des prescriptions relatives au Fluides frigorigènes. L'exploitant a mis en œuvre les mesures permettant de lever les non-conformités exceptée la non-

conformité n°2 relevée lors de la visite d'inspection du 18/03/2022 qui nécessite les actions complémentaires suivantes:

- prise en compte des volumes d'eau liés aux intempéries dans le calcul du volume total théorique à mettre en rétention;
- réalisation d'un test permettant de justifier du bon fonctionnement des dispositifs de confinement;
- clarification du cheminement des eaux depuis l'EPR517;
- correction des étapes 6 et 7 du plan de maintenance de la vanne EPR056.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Fluides frigorigènes

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 6.2.6
Thème(s) : Risques chroniques, Fluides frigorigènes – Liste
Prescription contrôlée : [...] Il tient à jour une liste des équipements contenant des fluides frigorigènes qui précise: <ul style="list-style-type: none">• le type d'équipement,• la date de mise en service,• les faites recensées équipement par équipement depuis sa mise en service,• le type de fluide frigorigène présent,• la quantité de fluide exprimée en potentiel de réchauffement planétaire et en kg. Les installations de réfrigération comportent, de façon lisible et indélébile, l'indication de la nature et de la quantité de fluide frigorigène qu'elles contiennent. [...]
Constats : L'exploitant a présenté la liste des appareils contenant des fluides frigorigènes. Cette liste comprend le type d'équipement, la date de mise en service, le type de fluide présent, la fréquence des contrôles d'étanchéité que la quantité de fluide exprimée en kg et en potentiel de réchauffement planétaire. L'inspection a constaté que la quantité de fluide est parfois exprimée en puissance électrique absorbée que le potentiel de réchauffement planétaire n'est pas systématiquement indiqué pour tous les équipements. L'inspection a contrôlé les 2 circuits de l'équipement PEM050 dans le bâtiment LYG2 et a constaté qu'ils comportaient de façon lisible et indélébile la nature et la quantité de fluide frigorigène qu'ils contiennent.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant veillera à faire également apparaître la date de mise en service des équipements et la quantité de fluide exprimée en potentiel de réchauffement planétaire pour tous les équipements contenant des fluides frigorigènes.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Fluides frigorigènes

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/08/2014, article Annexe I.3.1
Thème(s) : Risques chroniques, Implantation et étiquetage
Prescription contrôlée : Art. 3.1 : L'exploitant prend les dispositions nécessaires pour limiter l'accès à l'installation ou, le cas échéant, au local de compression aux seules personnes autorisées.
Constats : L'inspection a constaté que le site était clôturé le long de la rue Saint-Jean-de-Dieu et de la rue Pierre Gilles de Gennes. L'accès sur le site s'effectue par badge, il comporte un poste de garde dénommé LYG9 permettant de limiter l'accès aux installations, et par conséquent celles de réfrigération, aux seules personnes autorisées.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Fluides frigorigènes

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/08/2014, article Annexe I.3.4, Annexe I.4.1
Thème(s) : Risques chroniques, Dégazage et déclaration de fuite
Prescription contrôlée : 3.4 - Toute opération de dégazage ayant entraîné ponctuellement une émission de plus de 20 kilogrammes de fluides ou ayant entraîné au cours de l'année civile des émissions cumulées supérieures à 100 kilogrammes est consignée dans un registre tenu à la disposition de l'inspection des installations classées. L'exploitant porte ces opérations de dégazage à la connaissance du représentant de l'Etat dans le département et, dans le cas d'un équipement situé dans le périmètre d'une installation nucléaire de base telle que définie à l'article L. 593-2 du code de l'environnement, à l'Autorité de sûreté nucléaire. 4.1 - L'installation est équipée de moyens de lutte contre l'incendie appropriés aux risques, notamment : a. d'extincteurs répartis à l'intérieur des locaux (hors locaux à température négative), sur les aires extérieures et les lieux présentant des risques spécifiques, à proximité des dégagements, bien visibles et facilement accessibles. Les agents d'extinction sont appropriés aux risques à combattre et compatibles avec les produits stockés. Pour les locaux à température négative, les extincteurs sont installés à l'extérieur de ceux-ci ;[...]
Constats : L'exploitant a déclaré sur GEREPE des émissions cumulées supérieures à 100kg pour l'année 2023 concernant les fuites de fluides frigorigènes suivants : <ul style="list-style-type: none">• R-497C : 11,8kg ;• R-448A : 97,6kg. Par ailleurs, le rapport environnemental annuel de 2023 indique 2 fuites de fluide R-448A

<p>supérieures à 20kg pour l'équipement PEM050 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 31,6kg le 30/01/2023 pour le circuit n°1 ; • 66,0kg le 15/07/2023 pour le circuit n°2. <p>L'exploitant a présenté en salle l'ordre de travail correctif sur la GMAO concernant la fuite sur le circuit n°2 qui a été sous-traité à la société Equans. Les travaux consistaient à rechercher la fuite, remplacer le train thermostatique et la buse, puis des essais de fonctionnement ont été réalisés. L'intervention a eu lieu du 01/08/2024 au 03/08/2024.</p> <p>Par ailleurs, l'exploitant a indiqué vouloir remplacer les data center et les PEM120 en 2025. Il réalise actuellement une étude pour le renouvellement des équipements PEM050 et des groupes froids.</p> <p>L'inspection a constaté sur site la présence de plusieurs extincteurs à proximité des 4 groupes froids situés à l'extérieur du bâtiment LYG3.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant veillera à transmettre à l'inspection des installations classées toute opération de dégazage ayant entraîné ponctuellement une émission de plus de 20kg de fluides ou ayant entraîné au cours de l'année civile des émissions cumulées supérieures à 100kg.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 4 : Déchets

<p>Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 5.1.2</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Déchets refusés</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Séparation des déchets</p> <p>L'exploitant effectue à l'intérieur de son établissement la séparation des déchets (dangereux ou non) de façon à assurer leur orientation dans les filières autorisées adaptées à leur nature et à leur dangerosité. [...]</p>
<p>Constats :</p> <p>L'entreprise SARP Industries Rhône-Alpes (SIRA) a refusé partiellement des déchets de code 15 01 10* provenant de SANOFI Winthrop le 31/10/2024 (BSD-202410130-K6FC2VDYV). Ces déchets ont été refusés en raison de la présence d'aérosols vides et de matériaux non conformes (Matériaux souillés chimique provenant des laboratoires, filtres neufs de CTA et bidons métalliques vides souillés chimique). Ils concernent 0,1t pour 0,26t de déchets acceptés. L'exploitant indique qu'un agent VEOLIA travaille en permanence sur le site sur la gestion des déchets, mais que des sous-traitants peuvent être à l'origine de ces déchets.</p> <p>L'exploitant indique à l'inspection avoir pris les mesures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Échange téléphonique entre SARP, SANOFI et VEOLIA puis retour des déchets à SANOFI ; • Tri des déchets par SANOFI et VEOLIA sur le site SANOFI ; • Évacuation des déchets dans des filières autorisées;

- Remontée de cette situation en CODIR pour l'information de tous les services ;
- Création d'un évènement HSE.

Ces mesures n'appellent pas de commentaires de la part de l'inspection.

L'inspection rappelle à l'exploitant qu'il a la charge de gérer la séparation des déchets au sein de son établissement, y compris ceux de ses sous-traitants.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Moyens de lutte contre l'incendie – Suivi inspection précédente

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 8.2.4

Thème(s) : Risques accidentels, Poteaux incendie

Prescription contrôlée :

L'installation est dotée de moyens de lutte contre l'incendie appropriés aux risques, notamment :

- d'un moyen permettant d'alerter les services d'incendie et de secours,
- de plans des locaux facilitant l'intervention des services d'incendie et de secours avec une description des dangers pour chaque local,
- d'au minimum, deux appareils d'incendie d'un réseau public d'un diamètre nominal DN100 ou DN150 implantés de telle sorte que tout point de la limite de l'installation se trouve à moins de 100 mètres d'un appareil permettant de fournir un débit minimal de 60 mètres cubes par heure pendant une durée d'au moins deux heures et dont les prises de raccordement sont conformes aux normes en vigueur pour permettre au service d'incendie et de secours de s'alimenter sur ces appareils,
- le débit nécessaire sur la zone sera de 180 m³/h. L'exploitant est en mesure de justifier au préfet la disponibilité effective des débits d'eau,
- les appareils sont distants entre eux de 150 mètres maximum (les distances sont mesurées par les voies praticables aux engins d'incendie et de secours),[...]

Constats :

La précédente inspection du 18/03/2022 relevait 2 non-conformités concernant cette prescription.

NC1-1 : La distance d'implantation entre les poteaux précités est > aux 150 m prescrits [...] L'exploitant proposera des mesures correctives ou alternatives pour lever cette non-conformité. L'inspection a sollicité l'avis du SDMIS le 21/11/2024 sur la pertinence et la nécessité de la proposition d'ajouter un poteau incendie. Le SDMIS a répondu le 25/11/2024 *qu'il n'exigeait pas la mise en place d'un nouveau poteau à proximité pour réduire à maximum 150m la distance entre les poteaux incendie.*

Cette non-conformité est ainsi levée pour prescription inadaptée.

NC1-2 : La capacité de la cuve de sprinklage est de 470 m³ (celle-ci peut être alimentée par une source extérieure). Or le dernier dossier de demande d'autorisation de 2015 (sur lequel le SDMIS

s'est prononcé) mentionne l'existence d'une cuve de 800 m³. L'exploitant expliquera cet écart, justifiera que le dimensionnement de la cuve est adapté aux besoins du site.

L'exploitant a indiqué dans son courrier du 25 mai 2022 qu'il s'agissait d'une erreur de projection initiale lors de la construction de l'établissement et que le dimensionnement repose sur la zone nécessitant un besoin hydraulique potentiel le plus fort pour répondre à un scénario d'incendie. Il indique que la zone du magasin a été retenue et que l'ensemble du système sprinkler nécessite un débit d'environ 340m³/h à 5,8 bars pendant 60 minutes. Finalement, il explique que le dimensionnement de la cuve de 470m³ a été validé par son assureur. Ces éléments ont été confirmés lors de l'inspection.

Cette non-conformité est ainsi levée.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Moyens de lutte contre l'incendie – Suivi inspection précédente

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article Article 8.4.3

Thème(s) : Risques accidentels, Protection des milieux récepteurs

Prescription contrôlée :

Toutes mesures sont prises pour recueillir l'ensemble des eaux et écoulements susceptibles d'être pollués lors d'un sinistre, y compris les eaux utilisées lors d'un incendie, afin que celles-ci soient récupérées ou traitées afin de prévenir toute pollution des sols, des égouts, des cours d'eau ou du milieu naturel. Ce confinement peut être réalisé par des dispositifs internes ou externes à l'installation. Les dispositifs internes sont interdits lorsque des matières dangereuses sont stockées. À cet effet, l'établissement dispose d'un bassin de confinement étanche de 2200 m³. La vidange du bassin de fait par pompage. L'exploitant est en mesure de justifier à tout instant d'un entretien et d'une maintenance de ces dispositifs. Des tests réguliers sont par ailleurs menés sur ces équipements. Les eaux d'extinction collectées sont éliminées vers les filières de traitement des déchets appropriées.

Constats :

La précédente inspection du 18/03/2022 relevait 1 non-conformité concernant cette prescription.

NC2 : Le volume de confinement mentionné dans l'arrêté d'autorisation est de 2200 m³, celui mentionné dans le dernier dossier d'autorisation de 2015 est de 1200 m³ constitué du sous-sol du LYG2. L'exploitant justifiera le volume de confinement réellement disponible, communiquera la note de calcul associée, les zones susceptibles d'y être collectées (LYG2, LYG1 ?, LYG4 ?), ainsi que les besoins nécessaires en rétention calculés selon le document D9A du CNPP.

L'exploitant a fourni le rapport n°117437 /Version A - Mai 2022 concernant les calculs des besoins en eau d'extinction incendie. Le rapport indique que le volume total théorique à mettre en rétention est de 1370m³ et que la rétention incendie s'effectue dans la galerie technique possédant un volume utile de 2429m³ hors équipement située sous le bâtiment LYG2. Ainsi, il confirme disposer de 2200m³ de volume de confinement.

L'inspection constate néanmoins que les volumes d'eau liés aux intempéries n'ont pas été pris en compte dans le calcul du volume total théorique à mettre en rétention.

Par ailleurs, l'inspection constate qu'un plan de maintenance NTS-018 (LYON-QUAL-POP-00039) de la vanne automatique EPR056 est mis en œuvre. L'exploitant indique que cette vanne est

asservie au déclenchement du groupe motopompe du système de sprinklage. En cas de sinistre, l'exploitant indique que le pompage sera réalisé par des moyens externes en vue de l'évacuation vers de filières de traitement adaptées. L'inspection constate qu'aucun test n'a été réalisé sur les dispositifs de confinement permettant de vérifier l'arrivée des eaux d'extinction au sous-sol.

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

L'inspection demande à l'exploitant de prendre en compte les volumes d'eau liés aux intempéries dans le calcul du volume total théorique à mettre en rétention.

L'exploitant réalisera un test permettant de justifier du bon fonctionnement des dispositifs de confinement.

Par ailleurs, l'exploitant doit clarifier le cheminement des eaux depuis l'EPR517 et les différents points d'interrogation présents sur le plan LYG0-C-1005_A0 rev.3, et corriger les photos présentées aux étapes 6 et 7 du plan de maintenance de la vanne EPR 056.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 3 mois

N° 7 : Moyens de lutte contre l'incendie – Suivi inspection précédente

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 4.2.5

Thème(s) : Risques accidentels, Isolement avec les milieux

Prescription contrôlée :

Un système permet l'isolement des réseaux d'assainissement de l'établissement par rapport à l'extérieur. Ces dispositifs sont maintenus en état de marche, signalés et actionnables en toute circonstance localement et/ou à partir d'un poste de commande. Leur entretien préventif et leur mise en fonctionnement sont définis par consigne.

Constats :

La précédente inspection du 18/03/2022 relevait 2 non-conformités concernant cette prescription.

NC3 : Les moyens d'isolement aux réseaux EP/EU ou au milieu naturel ne sont pas testés périodiquement. En outre, l'exploitant doit s'assurer de leur bon entretien en les intégrant dans son programme de maintenance.

L'exploitant a fourni le plan de maintenance NTS-017 (LYON-QUAL-POP-00039) des vannes manuelles de sectionnement permettant l'isolement des réseaux EP/EU au milieu naturel. Il indique avoir intégré la maintenance et la réalisation de tests périodiques dans son système GMAO.

Cette non-conformité est ainsi levée.

NC4 : Le signallement des dispositifs d'obturation en tant que tels sur le terrain n'est pas visible ce qui n'est pas propice à une intervention rapide en cas d'accident, bien que les regards les

contenant soient répertoriés (à l'aide d'un numéro) physiquement sur place et sur le plan des réseaux du site. L'exploitant étudiera la possibilité d'améliorer leur signalement et leur manipulation sur le terrain en cas de crise et une consigne pour leur mise en œuvre sera établie. En particulier, les photos de chaque dispositif d'isolement non visible lors de l'inspection seront mises à disposition (ex vannes de sectionnement situées dans des regards).

L'exploitant a réalisé un plan d'urgence n°LYON-HSE-INS-000090 effectif depuis le 28 juin 2024. Ce plan présente les consignes pour la manœuvre des vannes de sectionnement du site pour isoler les eaux d'incendie de l'établissement en cas de sinistre et de présence d'eaux d'extinction. L'emplacement des vannes est signalé à l'aide d'un marquage bleu des regards et de potelet avec pancarte d'identification.

Cette non-conformité est ainsi levée.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Collecte des effluents liquides

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 4.3.3

Thème(s) : Risques chroniques, Séparateurs d'hydrocarbures

Prescription contrôlée :

[...] Les eaux pluviales susceptibles d'être polluées, notamment par ruissellement sur des aires de stationnement, de chargement et déchargement, sont collectées par un réseau spécifique et traitées par un ou plusieurs dispositifs de traitement adéquat permettant de traiter les polluants en présence.

Ces dispositifs de traitement sont conformes aux normes en vigueur. Ils sont nettoyés par une société habilitée lorsque le volume des boues atteint 2/3 de la hauteur utile de l'équipement et, dans tous les cas, au moins une fois par an. Ce nettoyage consiste en la vidange des hydrocarbures et des boues, et en la vérification du bon fonctionnement de l'obturateur. Les fiches de suivi du nettoyage des décanteurs-séparateurs d'hydrocarbures, l'attestation de conformité à la norme en vigueur ainsi que les bordereaux de traitement des déchets détruits ou retraités sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.

Constats :

Le plan LYG0-C-1005_A0 rev.3 présente 2 décanteurs-séparateurs d'hydrocarbures sur le site. A la demande de l'inspection, l'exploitant a transmis l'ordre de travail du nettoyage annuel des bacs de séparation et des grilles d'eau pluviales réalisé le 8 mars 2023 avec le bordereau de suivi des déchets correspondants.

Type de suites proposées : Sans suite