

Unité départementale du Loiret
3, rue du Carbone
45072 Orléans Cedex 2

Orléans, le 06/01/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 13/12/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905 route de Saran
45520 Gidy

Références : VAT200240647
Code AIOT : 0010001569

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 13/12/2024 dans l'établissement LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE implanté 905 route de Saran 45520 Gidy. L'inspection a été annoncée le 09/12/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
- 905 route de Saran 45520 Gidy
- Code AIOT : 0010001569
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Les Laboratoires SERVIER Industrie (LSI) exploitent à Gidy des unités de fabrication de médicaments sous forme sèche. Le magasin M1 est dédié à la réception et au stockage des matières

premières.

Contexte de l'inspection :

- Inspection généraliste produits chimiques

Thèmes de l'inspection :

- Action régionale 2024
- NATECH
- Plans d'urgence
- REACH
- Risque 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 :

- « 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 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 ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Etat des matières stockées	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article point 1.4 I de l'annexe 2	Demande d'action corrective	2 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
2	Risque incendie	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Point 12 I de l'annexe 2	Sans objet
3	Risque incendie	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Point 13 de l'annexe 2	Sans objet
4	Risque incendie	Arrêté Préfectoral du 20/01/2012, article 7.3.3.	Sans objet
5	Plan d'opération interne	Arrêté Préfectoral du 20/01/2012, article 7.7.6.1.	Sans objet

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

Les constats relevés lors de cette inspection sont détaillés dans les tableaux ci-dessous

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Etat des matières stockées

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article point 1.4 I de l'annexe 2
Thème(s) : Risques accidentels, Etat des matières stockées
Prescription contrôlée : .I. - Dispositions applicables aux installations à enregistrement et autorisation : L'exploitant tient à jour un état des matières stockées, y compris les matières combustibles non dangereuses ou ne relevant pas d'un classement au titre de la nomenclature des installations classées. Cet état des matières stockées permet de répondre aux deux objectifs suivants : 1. servir aux besoins de la gestion d'un événement accidentel ; en particulier, cet état permet de

connaître la nature et les quantités approximatives des substances, produits, matières ou déchets, présents au sein de chaque zone d'activités ou de stockage.

Pour les matières dangereuses, devront figurer, a minima, les différentes familles de mention de dangers des substances, produits, matières ou déchets, lorsque ces mentions peuvent conduire à un classement au titre d'une des rubriques 4XXX de la nomenclature des installations classées.

Pour les produits, matières ou déchets autres que les matières dangereuses, devront figurer, a minima, les grandes familles de produits, matières ou déchets, selon une typologie pertinente par rapport aux principaux risques présentés en cas d'incendie. Les stockages présentant des risques particuliers pour la gestion d'un incendie et de ses conséquences, tels que les stockages de piles ou batteries, figurent spécifiquement.

Cet état est tenu à disposition du préfet, des services d'incendie et de secours, de l'inspection des installations classées et des autorités sanitaires, dans des lieux et par des moyens convenus avec eux à l'avance ;

2. répondre aux besoins d'information de la population ; un état sous format synthétique permet de fournir une information vulgarisée sur les substances, produits, matières ou déchets présents au sein de chaque zone d'activités ou de stockage. Ce format est tenu à disposition du préfet à cette fin.

L'état des matières stockées est mis à jour a minima de manière hebdomadaire et accessible à tout moment, y compris en cas d'incident, accident, pertes d'utilité ou tout autre événement susceptible d'affecter l'installation. Il est accompagné d'un plan général des zones d'activités ou de stockage utilisées pour réaliser l'état qui est accessible dans les mêmes conditions.

Pour les matières dangereuses et les cellules liquides et solides liquéfiables combustibles, cet état est mis à jour, a minima, de manière quotidienne.

Un recalage périodique est effectué par un inventaire physique, au moins annuellement, le cas échéant, de manière tournante.

[...]

L'exploitant dispose, avant réception des matières, des fiches de données de sécurité pour les matières dangereuses, prévues dans le code du travail lorsqu'elles existent, ou tout autre document équivalent. Ces documents sont facilement accessibles et tenus en permanence à la disposition, dans les mêmes conditions que l'état des matières stockées.

Ces dispositions sont applicables à compter du 1er janvier 2022.

Constats :

L'inspection demande la présentation d'un état des stocks permettant de visualiser des produits stockés dans le bâtiment M1.

L'exploitant utilise une application informatique qui permet une extraction des données soit pour l'ensemble du site, soit par bâtiment. L'exploitant indique qu'en cas de panne informatique locale, les données sont également sauvegardées et accessibles via le siège social de l'entreprise, situé à Suresnes.

L'état des stocks pour le bâtiment M1 prend la forme d'un tableur reprenant l'ensemble des produits référencés et leur quantité. Les mentions de dangers ne figurent pas sur cette extraction.

L'exploitant présente ensuite un état des stocks synthétique, permettant le regroupement des produits et substances par famille de mention de danger. **Cet état des stocks nécessite plusieurs manipulations de la part de l'exploitant** (export des données brutes, copie dans un formulaire, plusieurs saisies) de telle sorte que cet état des stocks synthétique n'est pas immédiatement accessible (l'exploitant estime à 7 minutes le temps nécessaire à la fourniture de cet état des stocks synthétique). L'état des stocks indique une quantité stockée de 515 tonnes de matières

combustibles (dont 1,4 tonnes de liquide inflammable). Les liquides inflammables sont en fait stockés dans un petit local indépendant situé à proximité du magasin M1 (environ 10 mètres), identifiés « en annexe » sur l'état des stocks synthétique.

Par échantillonnage, l'inspection demande la fourniture de la fiche de données de l'amlodipine besylate. A la lecture de cette fiche :

- L'inspection relève que les moyens d'extinction appropriés sont : mousse, poudre sèche, dioxyde de carbone, eau pulvérisée, sable. Les moyens vus lors de la visite du magasin 1 (système d'extinction automatique eau, extincteur à poudre) sont appropriés,
- Ce produit possède la mention de dangers H411. Selon l'export, 356 kg de ce produit sont stockés dans le bâtiment M1. Cependant, **ces produits ne sont pas référencés dans l'état des stocks synthétique comme écotoxiques** (seuls figurent 169 kg de produit écotoxiques : « coating prem white », « carvedilol »). Postérieurement à la visite, l'exploitant a indiqué avoir corrigé son état des stocks.

L'inspection s'est également rendu dans l'annexe du bâtiment M1 (soute en béton armé, fermé à clé, à distance d'environ 10 m du bâtiment principal). Pas d'observation.

Par ailleurs, l'exploitant indique avoir déposé un dossier de demande de porter-à-connaissance avec une demande d'évolution de son régime de classement au titre de la rubrique 1510 (passage de l'enregistrement à la déclaration), ce qui impliquerait un changement des prescriptions applicables sur le contenu attendu l'état des stocks. L'inspection établit le constat suivant au regard des prescriptions applicables actuellement en vigueur au jour de l'inspection :

Constat :

L'extraction permet de fournir un listing des produits stockés avec les références de produits et les quantités, sans indication toutefois des mentions de danger.

L'édition d'un état des stocks synthétique, avec l'identification pour les matières dangereuses des différentes familles de mention de dangers, nécessite d'une part un retraitement des données prenant quelques minutes et d'autre part de disposer de personnel formé à la routine d'exploitation et disponible lors d'un événement accidentel.

En outre, l'état des stocks synthétique présenté lors de l'inspection n'était pas complet en ce qui concerne les produits avec une mention de dangers H411.

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

L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de répondre au constat formulé. En cas de sollicitation de délais de mise en œuvre des actions correctives en réponse à ce constat, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées un plan d'actions dûment motivé.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 2 mois

N° 2 : Risque incendie

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Point 12 I de l'annexe 2

Thème(s) : Risques accidentels, Détection automatique d'incendie

Prescription contrôlée : .12. Détection automatique d'incendie 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 actionne une alarme perceptible en tout point du bâtiment permettant d'assurer l'alerte précoce des personnes présentes sur le site, et déclenche le compartimentage de la ou des cellules sinistrées. Le type de détecteur est déterminé en fonction des produits stockés. Cette détection peut être assurée par le système d'extinction automatique s'il est conçu pour cela, à l'exclusion du cas des cellules comportant au moins une mezzanine, pour lesquelles un système de détection dédié et adapté doit être prévu. Dans tous les cas, l'exploitant s'assure que le système permet une détection de tout départ d'incendie tenant compte de la nature des produits stockés et du mode de stockage. Sauf pour les installations soumises à déclaration, l'exploitant inclut dans le dossier prévu au point 1.2 de la présente annexe les documents démontrant la pertinence du dimensionnement retenu pour les dispositifs de détection.
Constats : L'exploitant dispose d'un ensemble de détecteurs installés et maintenus par la société SIEMENS. Vu : compte rendu de vérification périodique Q 7 et rapport N° 6LB-0630049972_202406_PM_20240917093957 de la société SIEMENS suite à la visite du 26/08/2024 concernant le bâtiment Magasin 1. Extrait conclusion du rapport : « bon fonctionnement de l'installation ». La seule action corrective porte sur la migration à prévoir vers une gamme de matériels plus récente. Pas d'écart constaté
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Risque incendie

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Point 13 de l'annexe 2
Thème(s) : Risques accidentels, Systèmes d'extinction automatique d'incendie
Prescription contrôlée : [...] En cas d'installation de systèmes d'extinction automatique d'incendie, ceux-ci sont conçus, installés et entretenus régulièrement conformément aux référentiels reconnus. L'efficacité de cette installation est qualifiée et vérifiée par des organismes reconnus compétents dans le domaine de l'extinction automatique ; la qualification précise que l'installation est adaptée aux produits stockés, y compris en cas de liquides et solides liquéfiables combustibles et à leurs conditions de stockage. [...]
Constats : Vu : compte-rendu de vérification semestrielle d'un système sprinkleur Q1 suite à la visite du 23/09/2024 Le rapport ne recense aucun point de non conformité au référentiel APSAD R1 (Paragraphe 10 : «

pas de risque de mise en échec ») ni d'observations et/ou d'améliorations proposées.
Pas d'écart constaté
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Risque incendie

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/01/2012, article 7.3.3.
Thème(s) : Risques accidentels, Installations électriques
Prescription contrôlée : [...] Une vérification de l'ensemble de l'installation électrique est effectuée au minimum une fois par an par un organisme compétent qui mentionnera très explicitement les défauts relevés dans son rapport. L'exploitant conservera une trace écrite des éventuelles mesures correctives prises. [...]
Constats : Vu : rapport du 08/11/2024 de vérification des installations électriques 8210136/5.9.1.P du magasin 1 suite à la visite du 04/11/2024. Le rapport identifie un écart nouveau : « reposer le capot de protection sur une prise de courant située à gauche du lève-fut ». L'inspection interroge l'exploitant sur le fonctionnement du site en matière de traitement des écarts identifiés dans les différents rapports et compte-rendu de vérification périodiques. L'ensemble des écarts est renseigné dans la GMAO du site, baptisé MAXIMO, par le service maintenance. Des bordereaux de travail sont édités. Un niveau de priorisation est affecté (du plus important au moins important :0-1-2). Le délai de traitement attendu est fixé à 15 jours au maximum. L'écart mentionné par le rapport précité a été traité. Pas d'écart constaté
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Plan d'opération interne

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/01/2012, article 7.7.6.1.
Thème(s) : Risques accidentels, Mise à jour du POI p/r rex inondations 2016
Prescription contrôlée : L'exploitant dispose d'un Plan d'Opération Interne (P.O.I) sur la base des risques et moyens d'intervention nécessaires analysés pour un certain nombre de scénarii dans l'étude de dangers.En cas d'accident, l'exploitant assure la direction du P.O.L. Il met en œuvre les moyens en personnels et matériels susceptibles de permettre le déclenchement sans retard du P.O.I. Il prend en outre, à l'extérieur de l'usine, les mesures urgentes de protection des populations et de l'environnement prévues au P.O.I. Le P.O.L définit les mesures d'organisation, notamment la mise en place d'un poste de commandement et les moyens afférents, les méthodes d'intervention et

les moyens nécessaires à mettre en œuvre en cas d'accident en vue de protéger le personnel, les populations et l'environnement.34Il est homogène avec la nature et Les enveloppes des différents phénomènes dangereux envisagés dans l'étude de dangers.Un exemplaire du P.O.I. doit être disponible en permanence sur l'emplacement prévu pour y installer le poste de commandement.L'exploitant doit élaborer et mettre en œuvre une procédure écrite, et mettre en place les moyens humains et matériels pour garantir :- la recherche systématique d'améliorations des dispositions du P.O.L. ; cela inclut notamment :- l'organisation de tests périodiques (au moins annuels) du dispositif et/ou des moyens d'intervention,- la formation du personnel intervenant,- l'analyse des enseignements à tirer de ces exercices et formations,- la prise en compte des résultats de l'actualisation de l'étude de dangers (tous les 5 ans ou suite à une modification notable dans l'établissement ou dans le voisinage),- la revue périodique et systématique de la validité du contenu du P.O.I, qui peut être coordonnée avec les actions citées ci-dessus,- la mise à jour systématique du P.O.E en fonction de l'usure de son contenu ou des améliorations décidées.

Constats :

Constats

Le champ du contrôle porte sur le retour d'expérience tiré par l'exploitant des inondations de mai-juin 2016.

Pour mémoire, selon géorisques, la commune de Gidy a connu 3 inondations en 1983, 1999 et 2016. La commune de Gidy n'est pas couverte par un plan de prévention du risque inondation.

Le phénomène d'inondation sur la commune de Gidy en 2016 est lié à la crue de la rivière La Retrève (la Retrève est une rivière intermittente située au nord d'Orléans, pour partie souterraine, et n'apparaissant dans certains secteurs que lorsqu'elle entre en crue).

A été consulté avant l'inspection le document suivant :

- POI, version de juin 2022. Celui-ci mentionne la localisation des boudins inondations.

L'exploitant présente le retour d'expérience du site.

Lors des événements pluvieux survenus du 30 au 31 mai 2016, Le POI a été déclenché . Les Laboratoires Servier Industrie ont dû cesser leurs activités et évacuer les salariés non indispensables. Les moyens de production n'ont cependant pas été touchés.

De nombreux salariés ont été mobilisés (environ 50) pour déployer les actions de protection des installations industrielles. Le SDIS a mis à disposition un pompier auprès des laboratoires SERVIER pour apporter un appui sur les la stratégie à déployer. Plusieurs merlons et un mur de parpaings ont été édifiés par les salariés pour protéger les installations, ainsi que le poste HT. Plusieurs pompes ont été mis en œuvre, notamment celle de la la Retrève, à débit régulé, vers les gouffres naturels présents sur le site.

Le retour d'expérience du site est tracé dans un document daté du 04/11/2016.

L'exploitant a présenté une fiche « inondation » mise à jour en avril 2024.

Celle-ci présente notamment :

- les différents scénarii de risques répertoriés sur le risque,
- les actions prioritaires à mener en cas de risque inondation,
- les 9 zones à risques recensés par l'exploitant sur son site.

- les 9 zones à risques recensés par l'exploitant sur son site.

L'exploitant indique réalisé un entraînement inondation par an.

En outre, l'exploitant s'est équipé en matériels amovibles : boudins anti-inondation et sac anti-inondations (dits « floodsax ») afin d'être en capacité de réagir plus rapidement en cas d'inondation.

Pas d'écart constaté

Type de suites proposées : Sans suite