

Unité bidépartementale Calvados Manche
1 rue du Recteur Daure
CS 60040
14070 Caen

Caen, le 13/12/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 03/12/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTRHOP INDUSTRIE

Zone industrielle nord-est
BP 84183
14100 Lisieux

Références : 2024.717
Code AIOT : 0005303596

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 03/12/2024 dans l'établissement SANOFI WINTRHOP INDUSTRIE implanté Rue Edouard Branly BP 84183 F 14100 Lisieux. L'inspection a été annoncée le 17/10/2024. 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 :

- SANOFI WINTRHOP INDUSTRIE
- Rue Edouard Branly BP 84183 F 14100 Lisieux
- Code AIOT : 0005303596
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

L'établissement SANOFI Lisieux exploite des installations de fabrication et de conditionnement de médicaments à base de paracétamol. Le site est spécialisé dans la formulation des différentes formes sèches de la gamme Doliprane (comprimés, gélules, sachets). Ces installations ont fait l'objet d'un arrêté préfectoral d'enregistrement en date du 23 octobre 2023.

Thèmes de l'inspection :

- Action régionale 2024

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 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
3	Rapport de contrôle – suivi des non conformités	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 15	Demande de justificatif à l'exploitant	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
1	Vérification des installations électriques – Rapport de contrôle annuel	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 15	Sans objet
2	Rapport de contrôle des installations électriques – limites d'intervention	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 15	Sans objet
4	Zonage ATEX et adéquation du matériel	Arrêté Ministériel du 24/04/2017, article 8 et 16	Sans objet
5	Visite de site - Bon état des installations électriques	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 15	Sans objet

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

L'inspection du 3 décembre 2024 avait pour objectif de contrôler, par sondage, le respect de prescriptions réglementaires fixées par l'arrêté ministériel du 11 avril 2017 relatif aux prescriptions générales applicables aux entrepôts couverts soumis à la rubrique 1510 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE).

Un focus a été réalisé sur la réalisation des vérifications des installations électriques ainsi que sur le zonage ATEX (ATmosphères EXplosibles) du site et l'adéquation des équipements présents dans ces zones.

Aucun écart notable n'a été constaté lors de ce contrôle par sondage. L'organisation de l'exploitant, pour le contrôle de ses installations électriques et la levée des non-conformités relevées, est bien en place mais il faut rester vigilant afin que l'intégralité des installations soit bien

vérifiée.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Vérification des installations électriques – Rapport de contrôle annuel

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 15
Thème(s) : Risques accidentels, Entretien des installations électriques
Prescription contrôlée : « Installations électriques et équipements métalliques » (Arrêté du 11/04/2017 pour les installations classées 1510) Conformément aux dispositions du code du travail, les installations électriques sont réalisées, entretenues en bon état et vérifiées. A proximité d'au moins une issue, est installé un interrupteur central, bien signalé, permettant de couper l'alimentation électrique générale ou de chaque cellule. A l'exception des racks recouverts d'un revêtement permettant leur isolation électrique, les équipements métalliques (réservoirs, cuves, canalisations, racks) sont mis à la terre et interconnectés par un réseau de liaisons équipotentielles, conformément aux règlements et aux normes applicables, compte tenu notamment de la nature explosive ou inflammable des produits. Les transformateurs de courant électrique, lorsqu'ils sont accolés ou à l'intérieur de l'entrepôt, sont situés dans des locaux clos largement ventilés et isolés de l'entrepôt par un mur de degré au moins REI 120 et des portes de degré au moins EI2 120 C, munies d'un ferme-porte. Les portes battantes satisfont une classe de durabilité C2.
Constats : La société SANOFI avait transmis en amont de l'inspection le dernier rapport de vérification de ses installations électriques (réf. 8004432/46.2.2.rev1.R) effectuée par la société Bureau Veritas en date du 26 juin 2024. Le contrôle précédent ayant été réalisé le 1 ^{er} juin 2023, la périodicité du contrôle des installations électriques est ainsi respectée. Le rapport de contrôle de juin 2023 faisait état de treize observations et celui de juin 2024 de quatorze observations (dont neuf sont nouvelles). L'exploitant avait également transmis l'attestation Q18 en date du 25 juin 2024. Celle-ci conclut que l'installation électrique ne peut pas entraîner des risques d'incendie et d'explosion.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Rapport de contrôle des installations électriques – limites d'intervention

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 15
Thème(s) : Risques accidentels, Entretien des installations électriques
Prescription contrôlée :

<p>« Installations électriques et équipements métalliques »</p> <p>Conformément aux dispositions du code du travail, les installations électriques sont réalisées, entretenues en bon état et vérifiées.</p>
<p>Constats :</p> <p>Le compte-rendu de vérification des installations électriques Q18 précise que la vérification a consisté en une vérification complète des installations électriques de l'établissement. Cependant, le rapport du 20 juin 2024 établi par société Bureau Veritas comprend également une partie associée aux éléments de l'installation non-vérifiables. Il s'agit essentiellement de points lumineux non-vérifiables car hors de portée, ainsi que des éclairages de sécurité non vérifiés en l'absence d'autorisation de mise hors tension des installations concernées. Le 3 décembre 2024, l'exploitant a en effet précisé l'impossibilité de couper l'alimentation sur certains équipements en production, car cet établissement fonctionne 24h/24 et 7j/7. Cependant, un arrêt pour maintenance des installations est réalisé de façon annuelle pendant quinze jours durant le mois d'août.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant devra veiller à programmer le contrôle de vérification de ses installations électriques lors de l'arrêt annuel des installations pour maintenance ainsi qu'à prévoir les moyens de levage adéquats afin de n'avoir aucun élément de l'installation non vérifiable.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 3 : Rapport de contrôle – suivi des non conformités

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 15</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, Entretien des installations électriques</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>« Installations électriques et équipements métalliques »</p> <p>Conformément aux dispositions du code du travail, les installations électriques sont réalisées, entretenues en bon état et vérifiées.</p>
<p>Constats :</p> <p>Le dernier rapport de vérification des installations électriques du site de Lisieux de la société SANOFI fait état de quatorze observations dont cinq avaient déjà été signalées lors du précédent contrôle. Le 3 décembre 2024, l'exploitant a présenté son organisation afin de gérer ces observations. Ainsi, un prestataire de la société ACTEMIUM est chargé de suivre l'intervenant de la société Bureau Veritas lors de ses vérifications afin de corriger directement les observations relevées. L'ensemble des observations et non-conformités potentielles sont reprises dans un logiciel de</p>

<p>tableur (type Excel) afin d'en assurer le suivi. Une priorisation des observations est proposée par la société Bureau Veritas qui sont ensuite corrigées par la société ACTEMIUM sous couvert du responsable du service maintenance du site.</p> <p>Le 3 décembre 2024, l'exploitant a présenté le tableau de suivi des observations établi suite aux contrôles de juin 2024. Il comprend quatorze observations dont sept ont déjà été corrigés. Néanmoins, l'inspection a constaté que trois observations, présentant un niveau de criticité majeur et devant en conséquence être corrigées sous trois mois, n'avaient pas fait l'objet de remises en état.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant précisera, sous 2 mois, les raisons pour lesquelles ces observations d'un niveau de criticité majeur n'ont pas été corrigées dans les trois mois prévus par ses procédures. Il procédera également à la résorption de ces observations dans un délai adapté aux enjeux.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant</p>
<p>Proposition de délais : 2 mois</p>

N° 4 : Zonage ATEX et adéquation du matériel

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 24/04/2017, article 8 et 16</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, Entretien des installations électriques</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Dans les parties de l'installation mentionnées à l'article 48 et recensées comme pouvant être à l'origine d'une explosion, les équipements utilisés sont conformes aux dispositions des articles R. 557-7-1 à R. 557-7-9 du code de l'environnement relatifs à la conformité des appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.</p> <p>Référence au code du travail : Article R4227-52</p> <p>L'employeur établit et met à jour un document relatif à la protection contre les explosions, intégré au document unique d'évaluation des risques.</p> <p>Ce document comporte les informations relatives au respect des obligations définies aux articles R. 4227-44 à R. 4227-48, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1° La détermination et l'évaluation des risques d'explosion ; 2° La nature des mesures prises pour assurer le respect des objectifs définis à la présente section ; 3° La classification en zones des emplacements dans lesquels des atmosphères explosives peuvent se présenter ; 4° Les emplacements auxquels s'appliquent les prescriptions minimales prévues par l'article R. 4227-50 ; 5° Les modalités et les règles selon lesquelles les lieux et les équipements de travail, y compris les dispositifs d'alarme, sont conçus, utilisés et entretenus pour assurer la sécurité ; 6° Le cas échéant, la liste des travaux devant être accomplis selon les instructions écrites de l'employeur ou dont l'exécution est subordonnée à la délivrance d'une autorisation par l'employeur ou par une personne habilitée par celui-ci à cet effet ;

7° La nature des dispositions prises pour que l'utilisation des équipements de travail soit sûre, conformément aux dispositions prévues au livre III.

Article R4227-54

Le document relatif à la protection contre les explosions est élaboré avant le commencement du travail et est révisé lorsque des modifications, des extensions ou des transformations notables sont apportées notamment aux lieux, aux équipements de travail ou à l'organisation du travail.

Constats :

Le 3 décembre 2024, l'exploitant a présenté le Document Relatif à la Protection Contre les Explosions (DRPCE) (révision n°4 en date du 1^{er} novembre 2023) de ses installations de Lisieux. Ce document formalise la démarche d'évaluation et de prévention du risque d'explosion dans les lieux de travail. Il a permis l'élaboration d'un zonage ATEX pour chaque atelier et zone concernée. En complément de ce document, l'exploitant a établi un plan d'action avec l'appui de la société Bureau Veritas en 2022 afin de mettre en adéquation les équipements aux zones ATEX. En effet, tous les appareils, électriques et non-électriques (pneumatique, hydraulique, mécanique...), présents dans les zones à risques d'explosion, ainsi que les systèmes de protection, doivent être conformes aux prescriptions techniques liées aux types de zone.

Le 3 décembre 2024, l'inspection a contrôlé par sondage ce plan d'action. Il comprend soixante-dix éléments non-conformes dont vingt-deux ont déjà été totalement résorbés et trente-trois qui sont en cours de résorption.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Visite de site - Bon état des installations électriques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 15

Thème(s) : Risques accidentels, Entretien des installations électriques

Prescription contrôlée :

« Installations électriques et équipements métalliques »

Conformément aux dispositions du code du travail, les installations électriques sont réalisées, entretenues en bon état et vérifiées.

Constats :

Le 3 décembre 2024, l'inspection a réalisé un contrôle visuel par sondage des installations électriques du site de Lisieux de la société SANOFI. Aucune anomalie n'a été constatée hormis celles déjà relevées par la société Bureau Veritas dans le cadre de la visite périodique des installations électriques.

Type de suites proposées : Sans suite