

Unité départementale de Lille
44 rue de Tournai
CS 40259
59019 Lille

Lille, le 18/09/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 12/08/2026

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

Laboratoires Anios SAS

Rue Pavé du Moulin
59260 Lille

Références : 12/08/2026
Code AIOT : 0028400088

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 12/08/2026 dans l'établissement Laboratoires Anios SAS implanté 3330 Route de Lille 59262 Sainghin-en-Mélantois. L'inspection a été annoncée le 10/06/2026. 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 Anios SAS
- 3330 Route de Lille 59262 Sainghin-en-Mélantois
- Code AIOT : 0028400088
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Non

Suite au rachat des Laboratoires ANIOS opéré en 2017 par le groupe américain Ecolab, l'établissement de Sainghin-en-Mélantois est aujourd'hui rattaché au département santé du groupe industriel Ecolab présent dans les secteurs du traitement de l'eau, de l'hygiène et de l'énergie, et qui rassemble près de 48000 collaborateurs dans le monde.

La société Laboratoires ANIOS est spécialisée dans la fabrication de savons, de produits détergents et/ou désinfectants, de gels hydroalcooliques. Le site de Sainghin-en-Mélantois regroupe l'usine de production (atelier de fabrication, de conditionnement et cellules de stockage), une activité de service après-vente (assemblage de matériel de marque ANIOS), ainsi que le centre de recherche et développement. L'effectif sur le site est de 400 personnes (CDI & intérimaires), dont environ 40 salariés rattachés au centre de recherche et développement.

La fabrication des produits sur le site de Sainghin-en-Mélantois consiste en un mélange à froid (sans transformation chimique) de matières premières solides (poudre) et/ou liquides dans des cuves de mélange spécifiques. Les mélanges sont ensuite conditionnés dans des flacons divers, fûts et containers.

L'établissement de Sainghin-en-Mélantois est une installation classée pour la protection de l'environnement régulièrement autorisée par arrêté préfectoral du 25 mai 2011, complété entre autres par un arrêté préfectoral du 19 mai 2022. Le site est un établissement seuil haut visé par l'arrêté ministériel du 26/05/2014 relatif à la prévention des accidents majeurs dans les installations classées mentionnées à la section 9, chapitre V, titre Ier du livre V du code de l'environnement, par dépassement direct pour les rubriques 4441, 4510 et 4511 de la nomenclature des installations classées.

Thèmes de l'inspection :

- SGS

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 ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Élaboration des procédures – Organisation	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I – 3	Sans objet
2	Élaboration des procédures – validation & REX	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I – 3	Sans objet
3	Gestion documentaire – Organisation	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I – 3	Sans objet
4	Formation aux procédures	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I – 2	Sans objet
5	Plages de fonctionnement	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 52	Sans objet
6	Contenus des procédures – 1/2	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I – 3	Sans objet
7	Contenus des procédures – 2/2	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I – 3	Sans objet
8	Respect des	Arrêté Ministériel du 26/05/2014,	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
	procédures et consignes d'exploitation	article Annexe I – 3	
9	Réexamen de l'étude de dangers	AP Complémentaire du 19/05/2022, article 1.6.2	Sans objet

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

L'inspection du 12 août 2026 porte le Système de Gestion de la Sécurité (SGS) de l'établissement et plus particulièrement sur la maîtrise de d'exploitation. La visite a permis de constater que l'exploitant dispose d'une organisation satisfaisante en matière de maîtrise des procédés en vue de la prévention des accidents majeurs. Les dispositions associées sont formalisées dans plusieurs procédures liées au SGS. L'examen par sondage des documents opératoires associés aux fabrications n'a mis en lumière aucune anomalie ou incohérence par rapport à l'étude de dangers du site. En conclusion, aucune non-conformité n'a été relevée par rapport au référentiel contrôlé par sondage.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Élaboration des procédures – Organisation

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I – 3
Thème(s) : Risques accidentels, SGS
Prescription contrôlée : Le système de gestion de la sécurité précise, par des dispositions spécifiques, les situations ou aspects suivants de l'activité : 3. Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation Des procédures et des instructions sont mises en œuvre pour permettre la maîtrise des procédés et l'exploitation des installations en sécurité. Les phases de mise à l'arrêt et de démarrage des installations, d'arrêt, de même que les opérations d'entretien et de maintenance, même sous-traitées, font l'objet de telles procédures. Les informations disponibles sur les meilleures pratiques sont prises en compte afin de réduire le risque de défaillance du système. Le système de gestion de la sécurité définit également les actions mises en œuvre pour maîtriser les risques liés au vieillissement des équipements mis en place dans l'établissement et à la corrosion.
Constats : La maîtrise d'exploitation relève du service production et du service maintenance. Les procédures sont rédigées par une personne du service concerné (en règle générale le chef d'atelier), la

relecture/validation est assurée par un responsable et l'approbation est assurée par la direction.

L'exploitant dispose de procédures et/ou d'instructions permettant l'exploitation dans des conditions de sécurité optimales. L'Inspection a notamment consulté les documents suivants :

- la procédure PRO-P-SN-SHE-017 (12/06/2026) : Politique d'identification des dangers et d'évaluation des risques ;
- la procédure PQ31H (24/03/24) Identification des aspects QSE significatifs ;
- l'instruction II29C du 16/02/24 : Démarrage et arrêt d'un équipement de fabrication ;
- l'instruction II06 : planification de la production ;
- l'instruction II04 du 07/04/25 : Maîtrise et vérification de la production ;
- la procédure d'assurance qualité PQ231 : Validation du processus de production et de contrôle.

L'instruction II29C relative aux équipements de fabrication prévoit notamment le démarrage en mode normal, le démarrage en mode dégradé (utilisé lors d'un essai ou lorsqu'un problème est décelé), l'arrêt d'un équipement de production en mode normal ou en mode dégradé ainsi que les pertes d'utilités (électricité, air comprimé, azote, eau, réseau informatique) qui déclenchent l'arrêt des installations.

Il convient de préciser que l'activité des laboratoires Anios consiste à produire des détergents, des désinfectants et des savons par mélanges de matières premières sans condition de température ou de pression particulières, seule de l'eau chaude à 60°C peut être ajoutée pour favoriser certains mélanges. Le process est en grande partie automatisé : les mélangeurs sont pilotés par un automate (BOCCARD) qui gère les différentes recettes : introduction des matières premières, dilution, temps d'agitation, temps de pause... Si certaines recettes prévoient des ajouts manuels, il est à noter que ceux-ci sont assujettis à une validation par le scan du code barre du produit introduit. Lorsque la fabrication est lancée, chaque étape, même manuelle, est donc validée par le système BOCCARD.

Seule la fabrication d'acide peracétique semble sujette à un emballement, dans le porter à connaissance spécifique à ce projet, l'exploitant affirme que les consignes d'exploitation de l'ensemble des installations décrivent explicitement les contrôles à effectuer, en marche normale et à la suite d'un arrêt pour travaux de modification ou d'entretien, de façon à permettre, en toutes circonstances, le respect des dispositions de l'arrêté d'exploiter du site. En salle de contrôle, un opérateur a été interrogé sur cette fabrication spécifique, les réponses fournies conduisent à penser qu'il ne maîtrise pas parfaitement les dispositions à mettre en œuvre en cas d'emballement. Une procédure spécifique à cette fabrication s'avère donc nécessaire.

Il convient toutefois de préciser que les seuls scénarios qui ressortent de l'étude de dangers comme susceptibles de générer un accident majeur sont les scénarios d'incendie des différentes unités de stockage de l'établissement. Il n'y a par ailleurs à proprement parler aucun effet sortant, l'exploitant ayant retenu une distance forfaitaire de 100 m autour de ses installations pour les effets irréversibles liés à la toxicité des fumées d'incendie. L'ensemble des documents consultés apparaît cohérent et proportionné aux enjeux de l'établissement en matière de prévention des risques majeurs.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Observation : Pour les fabrications spécifiques susceptibles de donner lieu à un emballage thermique ou à une montée en pression, l'exploitant veillera à mettre en place des consignes d'exploitation et s'assurera que celles-ci soient connues des opérateurs.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Élaboration des procédures – validation & REX

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I – 3
Thème(s) : Risques accidentels, SGS
Prescription contrôlée : Le système de gestion de la sécurité précise, par des dispositions spécifiques, les situations ou aspects suivants de l'activité : 3. Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation Des procédures et des instructions sont mises en œuvre pour permettre la maîtrise des procédés et l'exploitation des installations en sécurité. Les phases de mise à l'arrêt et de démarrage des installations, d'arrêt, de même que les opérations d'entretien et de maintenance, même sous-traitées, font l'objet de telles procédures. Les informations disponibles sur les meilleures pratiques sont prises en compte afin de réduire le risque de défaillance du système. Le système de gestion de la sécurité définit également les actions mises en œuvre pour maîtriser les risques liés au vieillissement des équipements mis en place dans l'établissement et à la corrosion.
Constats : Le processus de validation des procédures repose sur la procédure PRO-LA-IMS-001 (du 26/05/26) qui définit les règles de rédaction, de vérification, d'approbation, de diffusion, de révision, de retrait et d'archivage des documents du système documentaire pour les sites de Lezennes (bureaux) et Sainghin-en-Mélantois. Le document PQ231 aborde toutefois la validation du processus de production et de contrôle sous l'aspect de la qualité de produits finis. D'après l'exploitant, ce sont les recettes qui font office de procédures. Celles-ci sont intégrées dans le système BOCCARD et sont testées au niveau des équipes R&D du groupe. L'instruction II29C : Démarrage et arrêt d'un équipement de fabrication, précise que toutes les nouvelles « recettes » sont validées et programmées dans le système BOCCARD par le directeur R&D. Une fois la recette introduite dans le système BOCCARD, le chef de fabrication va adapter le temps et la vitesse d'agitation ainsi que l'inertage (les cuves de fabrication de produits inflammables sont inertées à l'azote). Dans le cas où l'automate BOCCARD est hors service, la fabrication et le transfert vers les lignes de conditionnement sont mis à l'arrêt tant que les

problèmes ne sont pas résolus.

Les personnels qui doivent les utiliser sont-ils associés à l'élaboration des procédures ?

Selon le cas, les chefs d'atelier, les techniciens ou le responsable maintenance peuvent être associés à l'élaboration des procédures. En règle générale, les opérateurs n'y sont pas associés mais peuvent participer à l'amélioration des process au travers de fiches d'information.

La procédure PQ31H « Identification des Aspects Qualité Sécurité Environnementaux significatifs » en date du 26/03/24 prévoit la prise en compte des remontées d'information au travers des fiches d'information et retour d'expérience. En outre la procédure PRO-LA-IMS-007 (PQ32) relative à la gestion des modifications prévoit également que tout demandeur souhaitant proposer une modification peut soumettre une demande de modification au moyen du formulaire de contrôle des modifications PRO-LA-IMS-007_F01 (FQ71).

Cette procédure stipule également que la sécurité des procédés est évaluée selon la procédure Ecolab « PS-PO-003 Hazard Identification and Risk Assessment (HIRA) Policy ». L'analyse des risques est faite selon la méthode " HAZOP " ou selon la méthode " What If " sur toute la production et reportée sur le fichier FQ212 « Fiche d'évaluation des risques liés au process ».

L'analyse des risques est revue :

- tous les 5 ans pour les zones à risques élevés ;
- tous les 10 ans pour les zones à risques modérés ou faibles ;
- lors d'un changement nécessitant une analyse de risques (" HAZOP " ou " What If ") ;

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Gestion documentaire – Organisation

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I – 3

Thème(s) : Risques accidentels, SGS

Prescription contrôlée :

Le système de gestion de la sécurité précise, par des dispositions spécifiques, les situations ou aspects suivants de l'activité :

3. Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation

Des procédures et des instructions sont mises en œuvre pour permettre la maîtrise des procédés et l'exploitation des installations en sécurité. Les phases de mise à l'arrêt et de démarrage des installations, d'arrêt, de même que les opérations d'entretien et de maintenance, même sous-traitées, font l'objet de telles procédures.

Les informations disponibles sur les meilleures pratiques sont prises en compte afin de réduire le risque de défaillance du système.

Le système de gestion de la sécurité définit également les actions mises en œuvre pour maîtriser

les risques liés au vieillissement des équipements mis en place dans l'établissement et à la corrosion.

Constats :

La gestion documentaire selon le système de management de la qualité Europe Healthcare se fait selon la procédure PRO-EU-IMS-003. A l'échelle locale, elle repose sur la procédure PRO-LA-IMS-001 (PQ01), révision 33 en date du 26/05/2026. Cette procédure concerne la gestion des documents et des enregistrements du système QSE. Elle définit les règles de rédaction, de vérification, d'approbation, de diffusion, de révision, de retrait et d'archivage des documents du système documentaire.

Cette procédure définit également les modalités de gestion, de stockage, de sécurité, d'intégrité, et d'accessibilité des enregistrements. Les enregistrements peuvent être sous plusieurs formats : enregistrement documentaire (papier ou électronique) et enregistrement échantillons.

D'après la procédure PRO-EU-IMS-003, les manuels, procédures et instructions ont une validité de trois ans. Cela signifie qu'ils doivent être révisés au moins une fois au cours d'un cycle de trois ans ou à chaque fois que le besoin s'en fait sentir (à la suite d'un audit, d'une modification de la réglementation, d'un changement de processus organisationnel ou de produit, etc.). Le service propriétaire de chaque document est celui qui doit veiller à ce que les procédures reflètent la réalité de la gestion des processus. En cas de modification du processus, une modification du document peut être initiée par le biais du système eQMS (logiciel de gestion de la qualité).

Lors de la diffusion d'un document géré dans le système QSE, le Service Qualité Système met à jour la liste des documents PRO-LA-IMS-001_F01 (LQ01). Ainsi, l'ensemble du personnel peut se référer à cette liste pour connaître les documents existants et la version en vigueur. De manière générale, les services peuvent imprimer les documents pour affichage sur accord de du service qualité. Les services sont alors garants de maintenir l'affichage des versions en vigueur à chaque diffusion d'une mise à jour.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Formation aux procédures

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I – 2

Thème(s) : Risques accidentels, SGS – Formation aux procédures

Prescription contrôlée :

Les fonctions des personnels associés à la prévention et au traitement des accidents majeurs, à tous les niveaux de l'organisation, sont décrites, ainsi que les mesures prises pour sensibiliser à la démarche de progrès continu.

Les besoins en matière de formation des personnels associés à la prévention des accidents majeurs sont identifiés. L'organisation de la formation ainsi que la définition et l'adéquation du

contenu de cette formation sont explicitées. (...)

Constats :

La formation des agents en charge de la fabrication passe par une montée en compétence progressive. En cas d'installation d'un nouvel équipement, en règle générale, les opérateurs sont formés par l'installateur. Les opérateurs en charge de la production suivent également des modules de formation au système BOCCARD (automate de pilotage des recettes). Une fois les personnels formés à l'utilisation d'un outil, ils sont autorisés à l'utiliser. Les formations et aptitudes sont suivies par le service RH qui emploie des matrices de compétences pour s'assurer de l'adaptation du parcours de l'opérateur à son poste de travail. Le suivi individuel des salariés est archivé par le service RH.

Lorsqu'une nouvelle recette est mise en fabrication, l'exploitant organise des réunions visant à sensibiliser les opérateurs de production. Un émargement atteste de la prise de connaissance des nouvelles procédures à appliquer. A noter également que l'ensemble des modules de formation du système BOCCARD ont récemment été revus par l'ensemble des opérateurs de fabrication. Mise en place en début d'année 2026, cette initiative a pour vocation d'assurer la montée en compétence continue et la parfaite maîtrise des processus par les opérateurs des différents secteurs de l'usine.

La procédure PQ231 : « Validation du processus de production et de contrôle » prévoit des tests et une validation des nouvelles recettes ainsi que des modifications des recettes existantes. Cette procédure précise également que l'analyse des risques est nécessaire afin de définir les tests à effectuer lors de la validation. Cette analyse est encadrée par la procédure PS62, laquelle stipule que le logiciel Knowllence permet de réaliser les analyses de risques liées aux Produit/Process.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Plages de fonctionnement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 52

Thème(s) : Risques accidentels, Plages de fonctionnement

Prescription contrôlée :

Maîtrise des procédés.

Pour les installations dont un ou des phénomènes dangereux identifiés dans l'étude de dangers conduisent à des effets irréversibles, au sens de l'arrêté du 29 septembre 2005 susvisé, qui sortent des limites du site, l'exploitant établit, sous sa responsabilité les plages de variation des paramètres qui déterminent la sécurité de fonctionnement des installations. Il met en place des dispositifs permettant de maintenir ces paramètres dans ces plages de fonctionnement.

Pour ces mêmes installations, les paramètres importants pour la maîtrise de ces phénomènes sont associés à une alarme ou une sécurité opérationnelle lorsqu'ils sont susceptibles de sortir des plages de fonctionnement définies. Le déclenchement de l'alarme ou la sécurité opérationnelle

entraîne si nécessaire la réalisation de mesures correctives appropriées, et le cas échéant la mise en sécurité de l'installation, notamment si la cinétique le justifie.

Les systèmes de sécurité concernés sont éprouvés, conçus et construits de façon à être fiables, adaptés aux conditions de service prévues et à prendre en compte, s'il y a lieu, les exigences en matière de maintenance et d'essais des dispositifs.

Constats :

Pour cet établissement, il n'y a aucun phénomène dangereux majeur qui nécessite pour sa maîtrise le maintien de paramètres dans une plage de fonctionnement. Les seuls scénarios d'accidents majeurs retenus par l'exploitant au travers de son étude de dangers sont des scénarios de dispersion des fumées d'incendie. Par ailleurs, les modélisations de dispersion des effets toxiques montrent que les doses correspondant aux effets létaux significatifs, aux effets létaux et aux effets irréversibles ne sont pas atteintes au sol quelles que soient les conditions météorologiques. Toutefois, au vu des quantités de produits stockés et en application des circulaires du 26/02/2008 et 10/05/2010, une distance forfaitaire d'effets de 100 m est retenue autour des stockages

Le process le plus sensible semble être celui de la fabrication de l'acide peracétique, pour lequel certaines conditions (pollution de la cuve) pourraient conduire à un emballement thermique lié à la décomposition du peroxyde d'hydrogène qui entre dans la fabrication du produit. Ces conditions ne peuvent en théorie être réunies du fait de la vérification de l'état sanitaire des cuves avant lancement d'une recette par le système BOCCARD. Toutefois, en cas de détection de température anormalement élevée dans la cuve, l'automate procède au noyage de la cuve par ajout d'eau brute. Le contenu de la cuve est ensuite évacué vers une cuve tampon et sera finalement traité comme déchet.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Contenus des procédures – 1/2

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I – 3

Thème(s) : Risques accidentels, SGS

Prescription contrôlée :

Le système de gestion de la sécurité précise, par des dispositions spécifiques, les situations ou aspects suivants de l'activité :

3. Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation

Des procédures et des instructions sont mises en œuvre pour permettre la maîtrise des procédés et l'exploitation des installations en sécurité. Les phases de mise à l'arrêt et de démarrage des installations, d'arrêt, de même que les opérations d'entretien et de maintenance, même sous-traitées, font l'objet de telles procédures.

Les informations disponibles sur les meilleures pratiques sont prises en compte afin de réduire le risque de défaillance du système.

Le système de gestion de la sécurité définit également les actions mises en œuvre pour maîtriser les risques liés au vieillissement des équipements mis en place dans l'établissement et à la corrosion.

Constats :

Comme il n'existe pas pour cet établissement d'installation susceptible d'être impliqué dans un scénario d'accident majeur, l'Inspection a porté son attention sur la procédure de dépotage. Cette procédure est encadrée par :

- l'instruction IIB40 : « Démarrage et arrêt du processus de dépotage d'un camion citerne » ;
- l'instruction II11C : « Consignes de dépotage » ;
- la checklist FI164A : « Checklist dépotage ».

Ces documents détaillent l'opération de dépotage des camions citernes en décrivant les actions à réaliser par le chauffeur et par le personnel des laboratoires Anios (magasinier matières premières ou opérateur de fabrication, technicien de laboratoire, approvisionneur matières premières).

Dans sa globalité la procédure n'appelle pas de remarque de la part de l'inspection.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Contenus des procédures – 2/2

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I – 3

Thème(s) : Risques accidentels, SGS

Prescription contrôlée :

Le système de gestion de la sécurité précise, par des dispositions spécifiques, les situations ou aspects suivants de l'activité :

3. Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation

Des procédures et des instructions sont mises en œuvre pour permettre la maîtrise des procédés et l'exploitation des installations en sécurité. Les phases de mise à l'arrêt et de démarrage des installations, d'arrêt, de même que les opérations d'entretien et de maintenance, même sous-traitées, font l'objet de telles procédures.

Les informations disponibles sur les meilleures pratiques sont prises en compte afin de réduire le risque de défaillance du système.

Le système de gestion de la sécurité définit également les actions mises en œuvre pour maîtriser les risques liés au vieillissement des équipements mis en place dans l'établissement et à la corrosion.

Constats :

Pour la fabrication, tout est géré par l'automate BOCCARD, il n'existe pas de procédures à

proprement parler, les consignes de travail consistent à suivre la recette délivrée par BOCCARD. Les phases sensibles sont identifiées et des barrières de sécurité sont mises en place pour palier tout incident (exemple du noyade de la cuve de préparation d'acide peracétique en cas d'emballage thermique).

Toute fabrication de produit est conditionnée au nettoyage de la cuve, la procédure PQ77 : Validation des nettoyages et des désinfections définit les étapes à suivre pour valider un nettoyage et une désinfection, afin de démontrer que ces derniers permettent d'éviter les contaminations croisées physicochimiques ainsi que des contaminations microbiologiques.

L'exploitant a également mis en place des procédures spécifiques d'entretien, de maintenance des équipements. La procédure PRO-P-SN-MANUF-002 (PI06) définit notamment la gestion de la maintenance. Cette procédure prévoit également la partie de la maintenance sous-traitée pour laquelle un plan de prévention est rédigé pour chaque prestation avant intervention.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Respect des procédures et consignes d'exploitation

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I – 3

Thème(s) : Risques accidentels, SGS

Prescription contrôlée :

Le système de gestion de la sécurité précise, par des dispositions spécifiques, les situations ou aspects suivants de l'activité :

3. Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation

Des procédures et des instructions sont mises en œuvre pour permettre la maîtrise des procédés et l'exploitation des installations en sécurité. Les phases de mise à l'arrêt et de démarrage des installations, d'arrêt, de même que les opérations d'entretien et de maintenance, même sous-traitées, font l'objet de telles procédures.

Les informations disponibles sur les meilleures pratiques sont prises en compte afin de réduire le risque de défaillance du système.

Le système de gestion de la sécurité définit également les actions mises en œuvre pour maîtriser les risques liés au vieillissement des équipements mis en place dans l'établissement et à la corrosion.

Constats :

La procédure PRO-LA-IMS-002 (PQ02) est dédiée à la gestion des non-conformités, elle définit les modalités d'enregistrement et de gestion des non-conformités relatives à la Qualité, à la Sécurité, à l'Environnement, y compris la prévention des accidents majeurs et la sécurité des produits de santé.

L'instruction II04 Maîtrise et vérification de la production vise à assurer la maîtrise (reproductibilité, fiabilité) des caractéristiques du produit (respect de la formule), par la traçabilité du processus informatique et des matières premières ajoutées manuellement et par la vérification des écarts de pesée.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : Réexamen de l'étude de dangers

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 19/05/2022, article 1.6.2

Thème(s) : Risques accidentels, Réexamen EDD

Prescription contrôlée :

[...]

L'étude de dangers de l'établissement est constituée des documents suivants :

Intitulé - Version	Date
Dossier de porter à connaissance relatif au projet d'augmentation de la capacité de production du site de Sainghin en Mélançois - KALIES - KA15.07.021/A	07/07/2026 modifié les 07/11/2017, 21/12/2018 et 22/12/2020

L'exploitant est responsable de la sécurité de l'exploitation de son établissement vis-à-vis des populations et de l'environnement, dans des conditions au moins égales à celles décrites dans cette étude.

L'étude de dangers doit être réexaminée et si nécessaire mise à jour, au moins tous les cinq ans. Ce réexamen est l'éventuelle mise à jour doivent être transmis au préfet pour le 26 janvier 2026. [...]

Constats :

L'exploitant a procédé au réexamen de son étude de dangers en produisant, en janvier 2026, une notice de réexamen. Cette dernière a été complétée en mars 2026 afin de prendre en compte l'inspection du 16 décembre 2025. Une troisième version a été éditée en mai 2026, elle est en cours d'examen par l'Inspection.

Type de suites proposées : Sans suite