

Unité bidépartementale Calvados Manche
Service Risques – Bureau des Risques Technologiques
Accidentels
Unité Sécurité Industrielle
Cité Administrative 38 cours Clémenceau BP 86002
76032 Rouen Cedex

Rouen, le 23/01/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 08/01/2026

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

CENEXI HSC

34 avenue Léonard de Vinci
92400 Courbevoie

Références : -

Code AIOT : 0005300367

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 08/01/2026 dans l'établissement CENEXI HSC implanté 2 rue Louis Pasteur 14200 Hérouville-Saint-Clair. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'inspection du site CENEXI a été programmée dans le cadre de l'action régionale 2025 orientée sur le suivi en service des équipements sous pression des industries pharmaceutiques, cosmétiques et de chimie fine.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- CENEXI HSC

- 2 rue Louis Pasteur 14200 Hérouville-Saint-Clair
- Code AIOT : 0005300367
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Le Groupe CENEXI est un sous-traitant de l'industrie pharmaceutique spécialisé dans la formulation, le développement, la fabrication et le remplissage de produits pharmaceutiques. Le site d'Hérouville-Saint-Clair est spécialisé dans la fabrication et le remplissage de produits liquides stériles, injectables ou non.

Thèmes de l'inspection :

- Équipement sous pression

2) Constats

2-1) Introduction

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

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

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

Il existe trois types de suites :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, des suites graduées et proportionnées avec :
 - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
 - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;

- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

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

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Liste des appareils à pression	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6	Demande d'action corrective	3 mois
2	Compétence du personnel	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5	Demande d'action corrective	3 mois
3	Accessoires de sécurité	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 3	Demande d'action corrective	1 mois
4	Dossiers des équipements partie exploitation	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6	Demande d'action corrective	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

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

Les principaux appareils à pression exploités sur le site sont des réservoirs d'air, des sécheurs d'air, des cuves de stockage, 2 générateurs de vapeur et 3 groupes froids fonctionnant à l'ammoniac. D'une manière générale, la formation du personnel en charge de la conduite des appareils à pression présentant le plus fort potentiel de dangers et le suivi en service des équipements sont correctement assurés. Les échéances des contrôles réglementaires sont respectées. L'exploitant doit améliorer la tenue des dossiers d'exploitation des différents équipements notamment en ce qui concerne l'emplacement des documents (papier ou informatique). Le principal constat concerne l'adéquation des soupapes avec un générateur de vapeur.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Liste des appareils à pression

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
Prescription contrôlée :
Article 6

III. - L'exploitant tient à jour une liste des récipients fixes, des générateurs de vapeur et des tuyauteries soumis aux dispositions du présent arrêté, y compris les équipements ou installations au chômage. Cette liste indique, pour chaque équipement, le type, le régime de surveillance, les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection et de la dernière et de la prochaine requalification périodique. L'exploitant tient cette liste à la disposition des agents chargés de la surveillance des appareils à pression.
Constats : La liste des ESP transmise par l'exploitant a été mise à jour le 25/11/2025 puis le 14/01/26 à la suite de notre visite. Nous n'avons relevé aucun retard d'échéances réglementaires. Néanmoins, cette liste est incomplète. Il manque en effet les mentions obligatoires suivantes : - Le régime de surveillance (suivi avec plan d'inspection - PI - ou sans plan d'inspection) : Le régime de surveillance des systèmes frigorifiques a bien été rajouté dans la liste fournie par mail du 14/1/26 mais il reste à compléter cette colonne pour les équipements sous pression suivis selon le régime général (sans PI). - les échéances des Inspections Périodiques (IP) des groupes froids de catégorie IV suivi selon le chapitre C du Cahier Technique Professionnel pour le suivi en service des systèmes frigorifiques sous pression du 23/7/2020 sont toujours fixées à 48 mois dans la liste fournie au lieu de 24 mois. Par ailleurs, en amont de la visite d'inspection, nous avons informé l'exploitant que les 11 cuves de stockage GOAVEC mises en service en 2022 et non soumises à DMS (Déclaration de Mise en Service)/CMS (Contrôle de Mise en Service) étaient en retard d'inspection périodique. En effet, selon l'article 15 de l'Arrêté Ministériel (AM) du 20/11/2017, la 1ère IP aurait dû être réalisée au bout de 3 ans et non 4 ans comme mentionné dans la liste fournie. L'exploitant a régularisé la situation administrative de l'ensemble de ces équipements le 22/12/2025.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant doit mettre à jour la liste des ESP en tenant compte des observations susvisées.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 2 : Compétence du personnel

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 5
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
Prescription contrôlée : Article 5 I. - L'exploitant dispose du personnel nécessaire à l'exploitation, à la surveillance, et à la maintenance des équipements. Il fournit à ce personnel tous les documents utiles à l'accomplissement de ces tâches. Le personnel chargé de l'exploitation et celui chargé de la maintenance d'équipements sont informés et compétents pour surveiller et prendre toute initiative nécessaire à leur exploitation sans danger.

Pour les équipements répondant aux critères de l'article 7, le personnel chargé de l'exploitation est formellement reconnu apte à cette conduite par l'exploitant et périodiquement confirmé dans cette fonction.

II. - L'exploitant fournit les moyens humains et matériels nécessaires aux opérations de contrôle.

Constats :

L'exploitant a présenté à l'inspection les documents suivants permettant de répondre aux dispositions réglementaires concernant la compétence du personnel en charge de la conduite des ESP les plus à risques :

- Registre de suivi du personnel chargé de la conduite d'ESP soumis à DMS pour le groupe froid GF NPAC 1 fourni par CLAUGER présentant la liste du personnel CLAUGER compétent intervenant sur le site. Le document fourni est incomplet. Aucune date de mise à jour du document n'est renseignée et la signature de l'employeur CLAUGER (qui vaut reconnaissance de l'aptitude) est absente en face de chaque intervenant.
- Réservoir d'air : Liste exploitation du réseau vapeur et gaz (hors autoclave et Générateur de Vapeur -GV-) y compris GVP. Cette liste désigne le personnel CENEXI (2 personnes) en charge de l'exploitation des réservoirs d'air soumis à DMS. La compétence est reconnue pour 3 ans. L'inspection a pu vérifier par sondage que M. GOUVILLE a bien suivi, le 13/9/2023, la formation dispensée par SOCOTEC sur la réglementation relative au suivi en service des ESP. Son titre d'habilitation a été délivrée le 13/9/23.
- ACAFR(Appareil à Couvercle Amovible et Fermeture Rapide) : Le site dispose de 3 autoclaves en production et 1 autoclave au laboratoire. La liste du personnel autoclave exploitation en service des ACAFR en milieu industriel a été présentée. Elle vise une soixantaine de personnes. Le recyclage a lieu tous les 5 ans. L'inspection a pu vérifier par sondage le certificat de réalisation du recyclage de la formation ACAFR délivré par SOCOTEC le 27/11/25 pour M. RIDEL. Le recyclage de Mme VITRY, qui devait avoir lieu le 8/9/2025, a été replanifié en février 2026.
- GV : L'exploitant nous a présenté la liste chaufferie technicien d'exploitation en chaufferie sans présence humaine permanente (SPHP), laquelle comporte 5 techniciens habilités. Le recyclage a lieu tous les 3 ans. Ces 5 personnes ont été formées le 7/2/24 par SOCOTEC. L'inspection a pu vérifier par sondage l'attestation de formation de M. ROUVRES en tant que technicien d'exploitation en chaufferie APHP ou SPHP du 7/2/24 délivrée par SOCOTEC. Son titre d'habilitation date du 7/2/24. Nous avons constaté que les objectifs de formation sont identiques pour chacun des techniciens formés alors que leur mission au sein du site sont bien différentes. Certains ont des missions de chauffeur alors que d'autres ont des missions d'AQI (Agent Qualifié d'Intervention) . L'exploitant doit bien faire apparaître les missions des techniciens GV dans leur titre d'habilitation.

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

L'exploitant doit répondre aux constats relevés ci-dessus.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois

N° 3 : Accessoires de sécurité

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 3
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'installation
Prescription contrôlée : Article 3 I. - Lorsque dans des conditions raisonnablement prévisibles, les limites admissibles de pression prévues, à la fabrication, pour un ou plusieurs des équipements assemblés entre eux risquent d'être dépassées, ces derniers sont équipés d'un accessoire de sécurité qui est obligatoirement réglé au maximum à la pression maximale admissible (PS) complété si nécessaire par un dispositif de contrôle. A l'occasion du fonctionnement des accessoires de sécurité, un dépassement de courte durée de la pression maximale admissible, lorsque cela est approprié, est admis. La surpression momentanée est limitée à 10 % de la pression maximale admissible. [...] V. - Les accessoires de sécurité sont dimensionnés en fonction des conditions de service et des processus industriels mis en œuvre dans les équipements qu'ils protègent. La technologie retenue pour ces accessoires ainsi que leur position sur les installations sont compatibles avec les produits contenus dans les équipements qu'ils protègent. Ils ne doivent pas en particulier pouvoir être endommagés par des produits toxiques, corrosifs ou inflammables. Les mesures nécessaires sont prises pour que l'échappement du fluide éventuellement occasionné par leur fonctionnement ne présente pas de danger. Les conditions de leur installation ne font pas obstacle à leur fonctionnement, à leur surveillance ou à leur maintenance.
Constats : Le GV SPHP PARENT n°N4571 de 1974 a une Pression de Service (PS) de 10 bar. Le PV de tarage de la soupape n°300117589 BJ 11 installée sur la chaudière (PV affaire n°DLY24072 du 5/4/24) indique une PDO (Pression D'Ouverture) à 10,2 bar, soit supérieure à la PS de l'équipement. De plus, le PV de retarage n'est pas conforme au guide DT88. Il y a une confusion entre la PDO et la pression de réglage de la soupape sur le banc en fonction de la température d'exploitation (184°C). Sur le terrain, l'inspection a relevé que le réservoir STILMAS n°9534B de 2013 (PS=6 bar) était équipé d'une soupape E2696PSV munie d'une plaque mentionnant un tarage à 6 bar réalisé le 22/6/19. L'attestation de requalification du 14/2/23 mentionne une soupape référencée LESER n°0116303 tarée à 6 bar le 27/12/2022 par AYRS. L'exploitant n'a pas été en mesure de nous fournir le certificat de retarage du 27/12/2022, ni celui du 22/6/2019. Par mail du 14 janvier 2026, l'exploitant a précisé que l'équipement avait fait l'objet d'une surpression le 15/1/2024 nécessitant le remplacement de la soupape n°0116303 par la soupape E2696PSV de caractéristiques identiques. La soupape ayant été déclenchée a été remise en stock (pièce détachée) en attendant d'être envoyée chez le prestataire avant le prochain contrôle. Les conditions de stockage de la soupape E2696PSV tarée en 2019 n'ont pas été précisées. L'inspection n'a pas pu vérifier si la soupape était bien compatible avec les caractéristiques de l'équipement (absence de PV de tarage).

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant doit s'assurer que la PDO de la pression de la soupape protégeant le GV PARENT n°N4571 de 1974 est bien fixée à 10 bar. Un nouveau PV de retarage conforme doit être transmis à l'inspection. Par ailleurs, l'exploitant doit nous adresser le PV de retarage de 2019 de la soupape E2696PSV protégeant le réservoir STILMAS n°9534B et faire vérifier la soupape en stock n°0116303 avant de la remettre en place sur l'équipement.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois

N° 4 : Dossiers des équipements partie exploitation

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6
Thème(s) : Risques accidentels, Conditions générales d'exploitation
Prescription contrôlée : Article 6 I. - L'exploitant établit pour tout équipement fixe entrant dans le champ d'application de l'article L. 557-30 du code de l'environnement un dossier d'exploitation qui comporte les informations nécessaires à la sécurité de son exploitation, à son entretien, à son contrôle et aux éventuelles interventions. Il le met à jour et le conserve pendant toute la durée de vie de ce dernier. Ce dossier peut se présenter sous forme de documents sur papier ou numériques. [...] Ce dossier comprend également les informations suivantes relatives à l'exploitation : - pour tous les équipements : - la preuve de dépôt de la déclaration de mise en service pour les équipements qui y sont ou y ont été soumis ; - un registre où sont consignées toutes les opérations ou interventions datées relatives aux contrôles, y compris de mise en service le cas échéant, aux inspections et aux requalifications périodiques, aux incidents, aux événements, aux réparations et modifications ; - les attestations correspondantes avec une durée de conservation minimale supérieure à la période maximale entre 2 requalifications périodiques pour les comptes-rendus d'inspections et les attestations de requalifications périodiques ou durée de vie de l'équipement pour les autres opérations ; - en outre, pour les équipements suivis en service avec un plan d'inspection, le plan d'inspection ; - pour les tuyauteries soumises à inspection périodique, le programme de contrôle prévu au III de l'article 15 lorsqu'il est requis ; II. - Ce dossier d'exploitation est transmis au nouvel exploitant lors d'un changement de site ou de propriétaire.
Constats : L'inspection a examiné les dossiers d'exploitation des équipements suivants :

- Cuve de MIX (GOAVEC, n° 21.0109.QH.01, PS=3,12 bars, V=840L, 2021) :

Rapport IP par l'organisme ASAP du 22/12/25 selon plan de contrôle "PDC n°21.0109.QH.01" du 22/12/2025. Le plan de contrôle est à revoir (erreur PS et texte réglementaire relatif à la fabrication incorrect).

Déclaration de conformité du disque de rupture FIKE du 23/6/2022 (pression d'éclatement à 2,83 bar). Ce point a été vérifié sur le terrain.

Notice présente.

Déclaration de conformité de l'équipement du 13/7/2022.

- GV PARENT N4571 1974 PS=10 bar :

Dossier descriptif : ok

Plan de contrôle "Pdc n°4571 du 1/7/2020 rev4" : ok

Cahier de quart : ok

Instruction sécurité affichée : ok

Personnes habilitées affichées : ok

Compte rendu IP du 29/6/2022 par APAVE : ok

Contrôle essai sécurité 72h annuelle du 2/8/25 par SOCOTEC : Il est inscrit dans le registre que l'organisme habilité ASAP est intervenu pour réaliser ce contrôle. Or, le rapport de contrôle est rédigé selon le format SOCOTEC en tant que personne compétente, ce qui n'est pas conforme. Ces contrôles doivent être réalisés par un organisme habilité.

Attestation de requalification du 13/4/2024 par ASAP. Le fluide noté dans le rapport n'est pas correct. Il s'agit de la vapeur et non pas de l'eau surchauffée. Les soupapes en place ont été retardées le 5/4/2024, elles ne sont pas "neuves" comme indiqué dans le rapport.

Registre : ok

Insculpation date RP de 2024 sur plaque : ok

Examen du cahier de quart avec tests chaudière 72 h réalisés le 6/1/26 à 8h55.

Certificat de retarage du 5/4/24 par AYRS des 2 soupapes 0114079 et 011480--> Voir non conformité n°3 ci-dessus.

- Dossier ACAFR n° NA2185AU de 2013 marque : FEDEGARI , PS 2,5 bar , V = 4000L:

Déclaration de conformité du 19/2/23

Notice : ok

DMS du 2/7/2013 et CMS du 18/6/2013

IP du 1/3/2021

RP du 4/8/2023 : Il est noté à tort dans l'attestation que l'équipement n'est pas calorifugé (dispositif d'isolation thermique = sans) et qu'il a été présenté non revêtu à l'extérieur.

Certificat de retarage des soupapes n°0116305 et 0116304 à 2,5 bar le 30/7/25

Registre : ok

Liste du personnel et instructions de sécurité inaccessibles (affichées en salle blanche).

- Réservoir STILMAS n°9534B de 2013 PS=6 bar :

Accessoires de sécurité --> voir non conformité n°3 ci-dessus.

Déclaration de conformité du 21/2/2013

Registre incomplet : il manque la RP de 2023.

Attestation de RP du 14/02/23

Rapport IP du 15/6/2019

Plan de contrôle pdc 9534B du 9/8/18 rev2.

- <u>Groupe froid NPAC N°1 7081-CH-1 1 R : Ensemble frigorifique n°7081 CH 1 1 CLAUGER 2024 PS 20 bar 700 l fonctionnant à l'ammoniac :</u> DMS n°383926 du 20/9/24 uniquement pour le séparateur d'huile PIPEWORKS Type PRP-650 n°6660 (PS=20 bar V=700 l). Déclaration de conformité d'ensemble CLAUGER du 7/11/24 Notice : Identification du risque de vibration avec contrôle annuel sur les éléments de l'équipement entraînant un risque de rupture de tuyauteries : analyse vibratoire réalisée le 11/6/2025 par la société ABEN. Plan d'Inspection NPAC N°1 N°7081-SK-101 rédigé le 5/9/24 par M. BRIVE DAVID (CLAUGER) --> habilitation de M. DAVID du 28/10/2020 prolongée le 25/10/2023. Le PI n'intègre pas l'analyse annuelle des risques vibratoires identifiés dans la notice et réalisée par l'exploitant. Visite Initiale du 5/9/2024 par CLAUGER notée non conforme pour absence de déclaration CE d'ensemble Visite Initiale du 28/11/2024 conforme après présentation de la déclaration CE d'ensemble. L'inspection périodique de l'ensemble frigorifique est à réaliser en 2026. - <u>CUVE DE STOCKAGE 1000L ASPEN 22.0023.QL01-MB 05 (PS=2,74 bar, 2022):</u> IP réalisée par SOCOTEC (personne compétente) le 22/12/25. Il est noté que des mesures d'épaisseurs ont été réalisées et sont satisfaisantes alors qu'aucune valeur des épaisseurs de référence ne sont enregistrées dans le rapport. Déclaration de conformité du disque de rupture du 2/5/2022 avec pression d'éclatement de 2,52 bar Notice ok. La notice prévoit une limite de 11384 cycles de fonctionnement sur 12 ans pour une utilisation 3 fois/jour 6j/7. L'exploitant suit donc ce paramètre (ajout de compteurs de stérilisations sur la cuve sur synoptique). Déclaration de conformité du 16/9/2022
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : - L'exploitant doit réviser le plan de contrôle de la CUVE de MIX. - GV PARENT N4571 1974 PS=10 bar : Le contrôle des essais sécurité 72h annuelle doit être réalisé par un OH et non pas par une personne compétente. L'exploitant doit programmer les contrôles sous 3 mois. L'attestation de requalification du 13/4/2024 rédigée par l'ASAP doit être corrigée. - L'attestation de requalification périodique du 4/8/2023 de l'ACAFR FEDEGARI n°NA2185AU de 2013 doit être corrigée. - L'exploitant doit compléter le registre du réservoir STILMAS n°9534B de 2013. - Le plan d'inspection du Groupe froid NPAC N°1 7081-CH-1 1 R doit être être modifié pour tenir compte de la réalisation de test vibratoire annuel selon la notice. - Le rapport d'IP SOCOTEC du 22/12/2025 de la cuve de stockage 1000L ASPEN 22.0023.QL01-MB 05 (PS=2,74 bar, 2022) est à corriger pour y faire mentionner les valeurs des épaisseurs de référence.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois