

sanofi

•
PJ n° 1

*Description du
projet*
•

15/05/2023

1. Présentation du site

L'établissement SANOFI Lisieux, exploite des installations de fabrication et de conditionnement de médicaments à base de paracétamol.

Avec un effectif d'environ 250 personnes, le site est ainsi spécialisé dans la formulation des différentes formes sèches de la gamme Doliprane (comprimés, gélules, sachets), de combos (Codoliprane, Dolirhume et Dolirhume Pro) ainsi que de suppositoires.

Le site est exploité par l'entité légale OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS qui appartient au groupe SANOFI.

2. Objectifs du projet

Depuis l'épidémie COVID-19, la demande du marché en paracétamol ne cesse d'augmenter.

Pour répondre à ce besoin accru des patients, le site Sanofi de Lisieux, qui fonctionnait déjà en 3 équipes sur 5 jours, a activé les équipes de week-end depuis le printemps 2022.

De ce fait, le site de Lisieux fonctionne en 24h/24h et 7/7 depuis un an.

Les besoins requis sont toujours en croissance et ont été accentué par une triple-épidémie durant le dernier hiver 2022/2023.

Dans ce contexte, Sanofi doit augmenter sa capacité industrielle sur le site de Lisieux, site principal de production du Doliprane en France en s'équipant d'outils de fabrication complémentaires.

Ce projet permettra de répondre au besoin des patients et de mieux faire face à la variabilité saisonnière de la demande avec une capacité de fabrication complémentaire.

Cette augmentation capacitaire permettra de réduire les équipes week-end en permanence, et cette capacité en week-end serait conservée pour la hausse saisonnière des besoins pour les patients.

3. Périmètre et phases du projet

Le projet prévoit l'installation d'équipements de production complémentaires, notamment un process de granulation par un Lit d'Air Fluidisé.

Ces équipements de production complémentaires prendront place dans une partie de bâtiment existant actuellement dédiée à des activités logistiques, ayant pour conséquence de retirer environ 1000 emplacements palettes actuellement présents (Magasin C).

Afin de garantir les capacités de stockage du site et de répondre aux futurs besoins de production, le site doit donc intégrer de nouvelles capacités de stockage de palettes pour environ 1500 emplacements

La *première phase* du projet consiste donc à créer une extension au magasin de stockage L. Cette première phase prévoit également la création d'un second parking pour les véhicules légers du personnel du site, permettant de désengorger le parking actuel et d'anticiper les besoins futurs.

La *seconde phase* du projet concernera la réalisation de la nouvelle zone de production dans le bâtiment C.

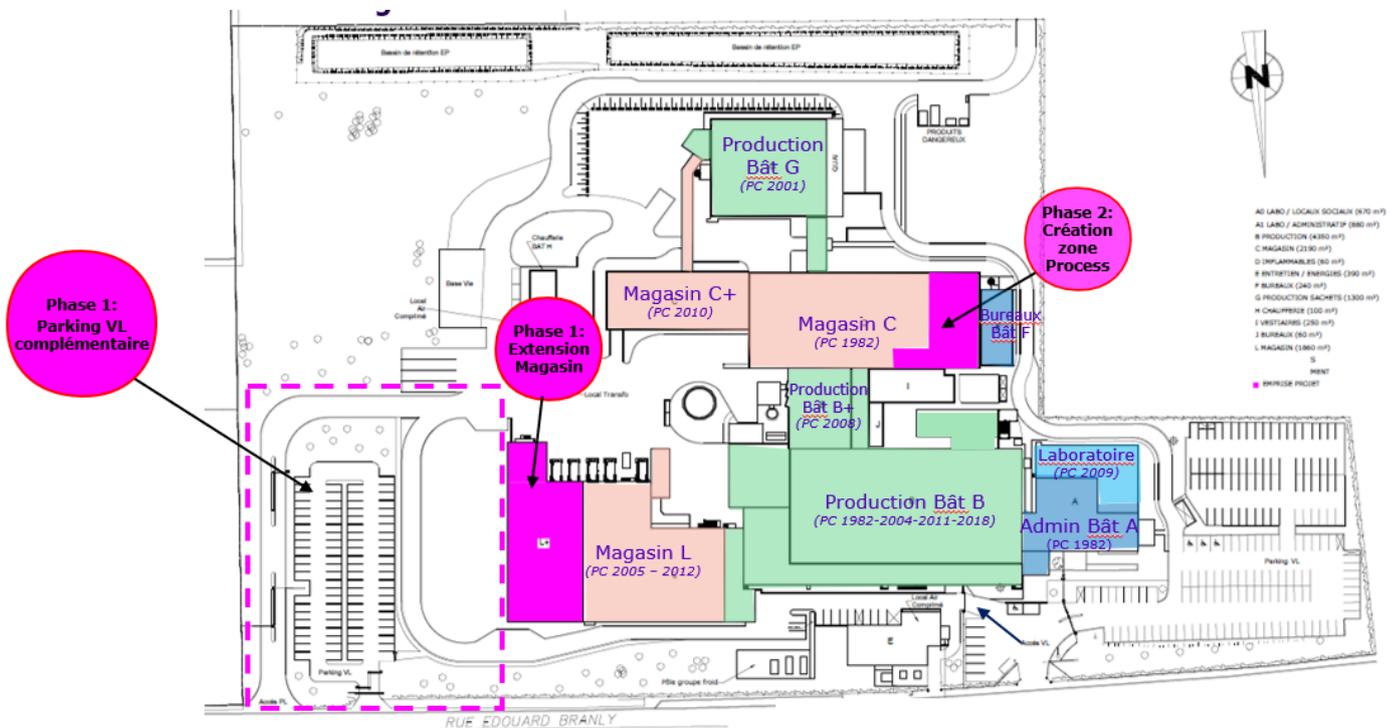


Figure 1 : Localisation et périmètre du projet

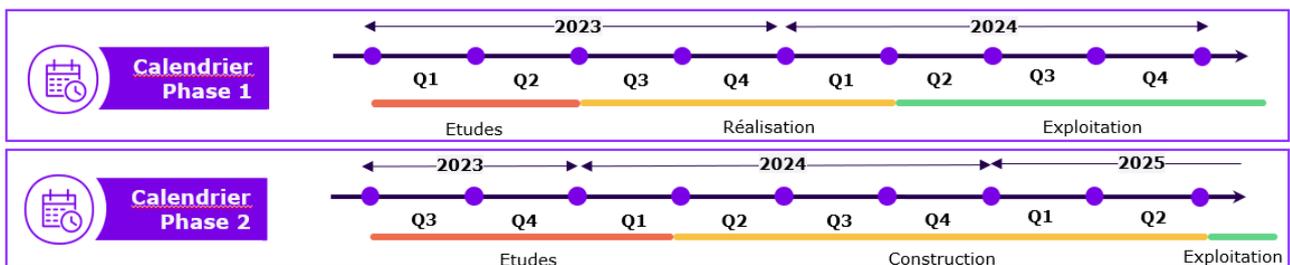


Figure 2 : Calendrier du projet

3.1 Description de la phase 1 du projet

3.1.1 Extension Magasin L

La phase 1 du projet prévoit la construction d'une extension du magasin L pour 1800 emplacements palettes environ :

- La surface de plancher créée sera de 1 154 m²
- Le volume créé sera de 10 007 m³
- Les dispositions constructives de cette extension répondront aux prescriptions générales applicables aux entrepôts couverts soumis à Enregistrement au titre de la rubrique 1510 de la nomenclature ICPE (*Voir P.J n° 2 - Document justifiant le fonctionnement des installations en conformité avec les prescriptions générales édictées par l'arrêté ministériel du 11 avril 2017*)
- Un mur séparatif coupe-feu 2h (REI 120) avec portes coupe-feu 2h sera notamment réalisé pour séparer l'extension de la partie existante.

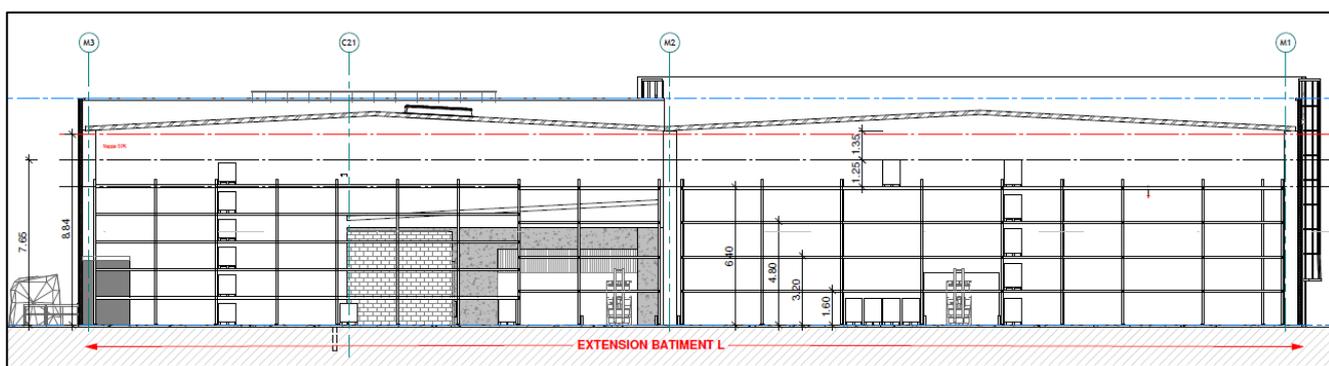


Figure 3 : Vue verticale de l'extension du bâtiment L (depuis façade Est)

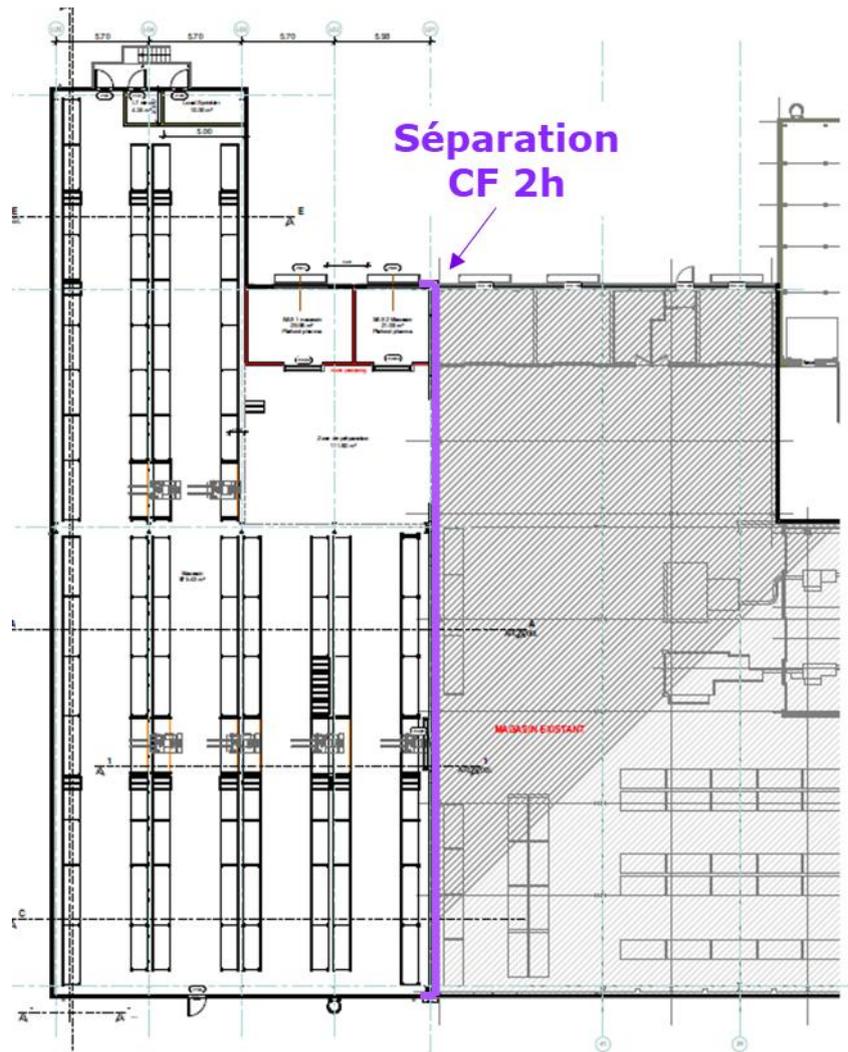


Figure 4 : Vue de dessus de l'extension du bâtiment L

3.1.2 Création d'un nouveau parking pour véhicules légers

Un parking pour véhicules légers destiné au personnel du site et comprenant 87 emplacements sera créé.

Ce parking sera pré-équipé pour permettre l'installation future d'ombrières photovoltaïques et de bornes de recharge pour véhicules électriques.

Une noue occupant une surface de 470 m² et de 60 cm de profondeur sera aménagée au Sud de ce parking pour permettre l'infiltration des eaux pluviales.

L'aménagement du parking nécessitera la relocalisation de l'accès poids-lourds actuel du site.

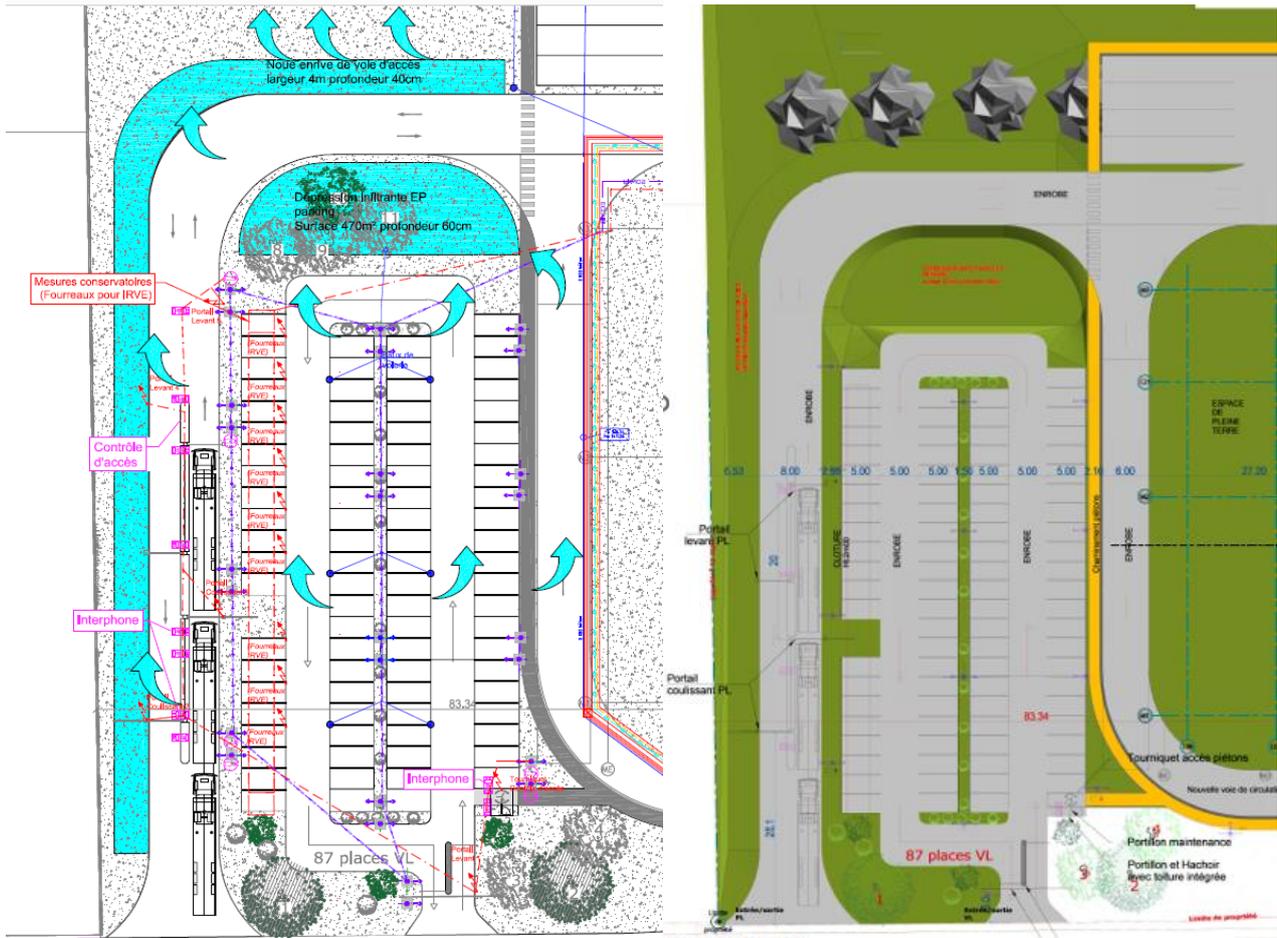


Figure 5 : Vue du nouveau parking pour véhicules légers

3.2 Description de la phase 2 du projet

La phase 2 du projet consistera à créer une nouvelle zone de fabrication à l'ouest du bâtiment C, sur sa partie présentant la plus grande hauteur, accolée au bâtiment F.

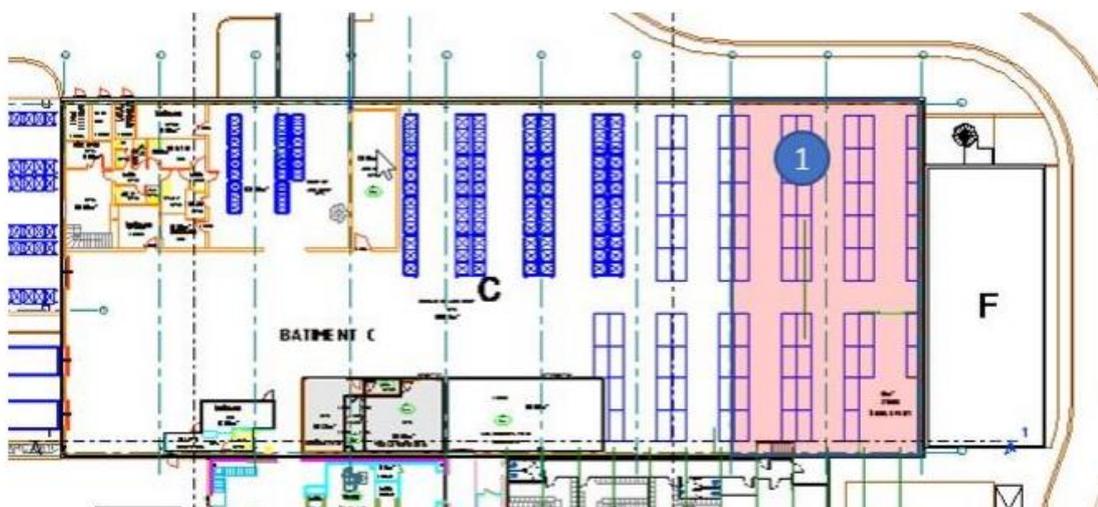


Figure 6 : Zone du bâtiment C réaménagée pour le futur atelier



Figure 7 : Vue 3D modélisée des bâtiments C (en blanc - façade sud) et F (en noir, façades sud et ouest)

Cette phase 2 nécessitera le réaménagement intérieur du bâtiment C sur une superficie d'environ 500 m² avec la création de 2 niveaux.

Le premier niveau en rez-de-chaussée accueillera le nouvel atelier de fabrication qui comprendra :

- Un box de pesées pour des opérations manuelles ;
- Un poste de dépotage de Big-bags, qui alimentera une cuve fixe en amont du granulateur surélevée au niveau R+1 par une structure métallique ;
- Un granulateur ;
- Une cuve de découplage ;
- Un mélangeur ;
- Une presse haute cadence.

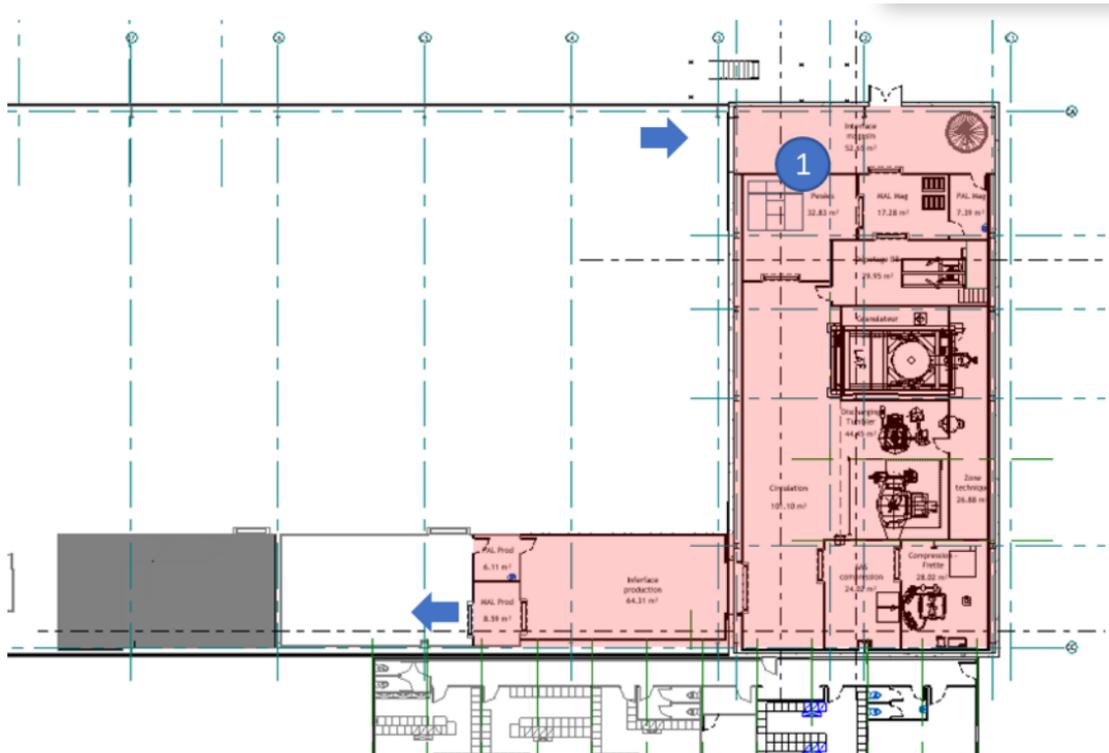


Figure 8 : Plan d'implantation du nouvel atelier en rez-de-chaussée

Le niveau R+1 sera constitué d'une dalle située à 5,3 m de hauteur destinée à accueillir les équipements techniques de l'atelier, à savoir :

- Des Centrales de Traitement d'Air (CTA) ;
- Le dépoussiéreur du granulateur avec son ventilateur d'extraction ;
- Le poste de nettoyage en place du granulateur ;
- Le TGBT de l'atelier ;
- Les armoires électriques des équipements process dont celle du granulateur.

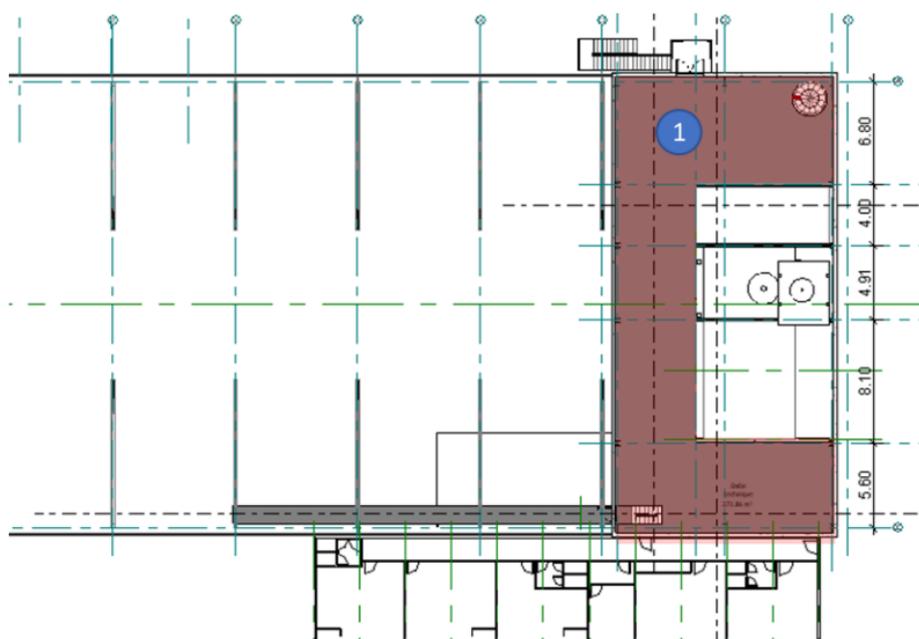


Figure 9 : Zone d'implantation de la dalle technique au niveau R+1

Des murs coupe-feu 2h (REI 120) seront mis en place pour séparer le nouvel atelier, d'une part, de la partie stockage du bâtiment C (avec portes coupe-feu), d'autre part, du bâtiment F existant.

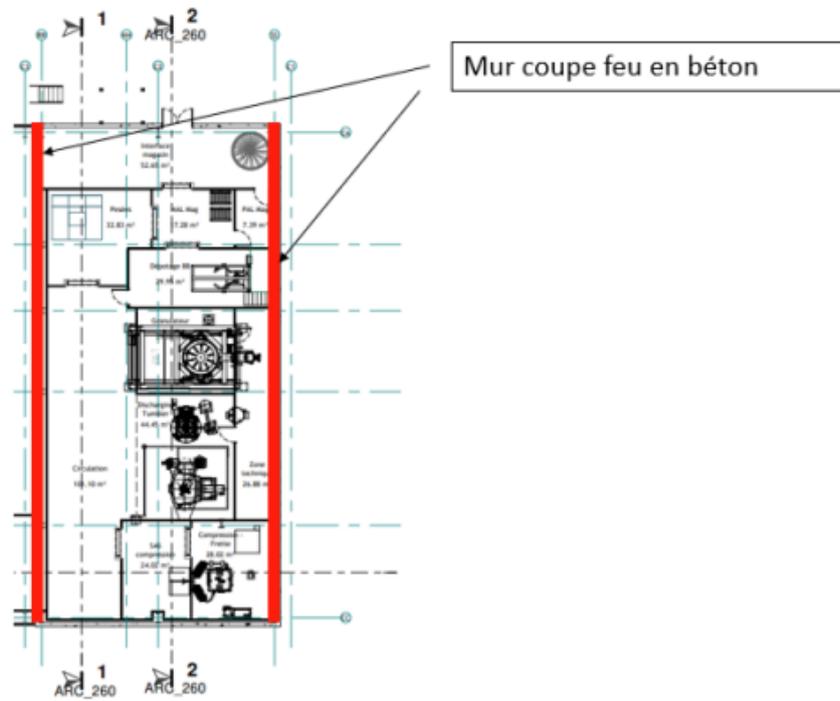


Figure 10 : Implantation des murs coupe-feu

4. Impact du projet sur le classement ICPE

4.1 Rubrique 2260-1

Le nouvel atelier de fabrication ne modifie pas le régime de classement DC (Déclaration avec contrôle périodique) du site Sanofi de Lisieux sous la rubrique 2260 de la nomenclature ICPE :

Rubrique 2260-1 - Activités de travail mécanique (Broyage, concassage, criblage, déchetage, ensachage, pulvérisation, trituration, **granulation, mélange...**) des substances végétales et de tous produits organiques naturels, la puissance maximale de l'ensemble des machines fixes pouvant concourir simultanément au fonctionnement de l'installation étant supérieure à 100 kW mais demeurant inférieure ou égale à 500 kW.

De fait, en tenant compte des équipements supplémentaires prévus dans le cadre du projet, la puissance maximale de l'ensemble des machines s'élèvera à 484,5 kW comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Bilan des puissances	
Equipements	Puissance (kW)
LAF H600	75
mélangeur H600	11
LAF H1200	160
Mélangeur H1200	18
LAF S7	37
Mélangeur (Sachet)	5,5
LAF H1200 (projet)	160
Mélangeur H1200 (projet)	18
Total	484,5

Tableau 1 : Bilan des puissances des machines au titre de la rubrique 2260-1 de la nomenclature ICPE

4.2 Rubrique 1510

L'extension du magasin L ne modifie pas non plus le régime de classe E (Enregistrement) du site Sanofi Lisieux sous la rubrique 1510 de la nomenclature ICPE :

Rubrique 1510-2 - Entrepôts couverts (installations, pourvues d'une toiture, dédiées au stockage de matières ou produits combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes), à l'exception des entrepôts utilisés pour le stockage de matières, produits ou substances classés, par ailleurs, dans une unique rubrique de la présente nomenclature, des bâtiments destinés exclusivement au remisage des véhicules à moteur et de leur remorque, des établissements recevant du public et des entrepôts exclusivement frigorifiques, le volume des entrepôts étant supérieur ou égal à 50 000 m³ mais inférieur à 900 000 m³.

En effet, l'extension du magasin L sera rattachée au même groupe d'IPD que les autres zones de stockage 1510 du site Sanofi de Lisieux déjà présentes, lequel groupe d'IPD n'est constitué que d'une seule IPD (Voir figure 12 ci-dessous).

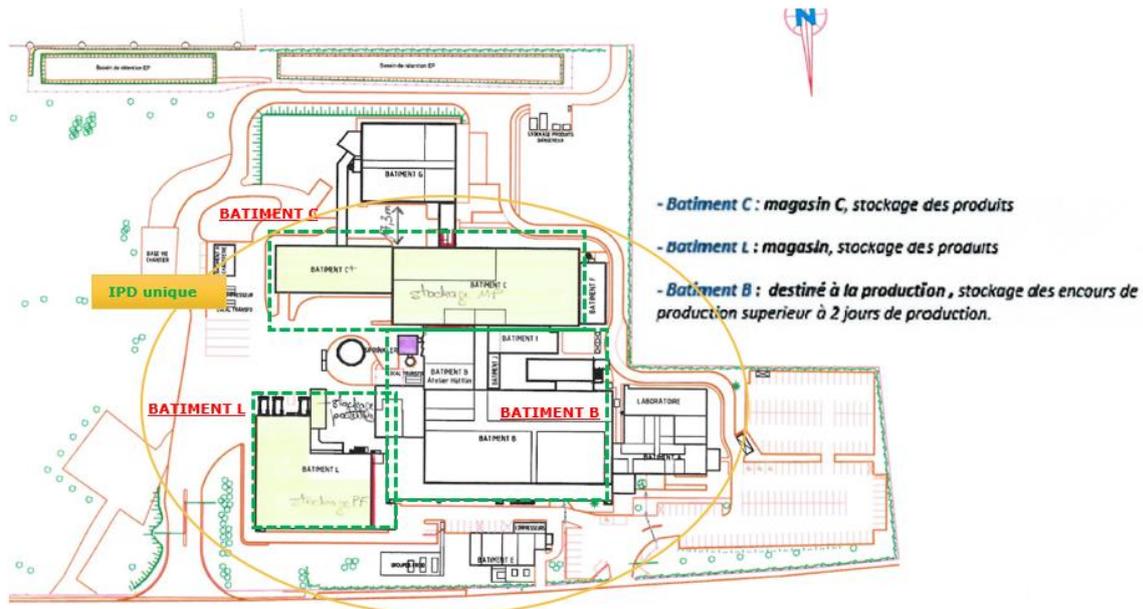


Figure 11 : Localisation des zones de stockage 1510 (IPD/Groupe d'IPD du site)

Avec le projet, les volumes à prendre en compte pour le positionnement du site par rapport à la rubrique 1510 seront donc les suivants :

- 12 302 m³ pour le bâtiment L et le stockage de palettes vides à proximité immédiate
- 8 779 m³ pour le bâtiment C+
- 12 118 m³ pour le bâtiment C
- 25 410 m³ pour le bâtiment B
- 5 250 m³ pour le bâtiment B+
- 4 600 m³ pour le bâtiment A
- **10 007 m³ pour l'extension du bâtiment L**

⇒ Le nouveau volume total avec le projet est donc de 78 466 m³ (au lieu de 68 459 m³ avant-projet).