



**PRÉFET
DE MAINE-ET-LOIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale de l'environnement,
de l'aménagement et du logement des
Pays de la Loire**

Unité Inter-Départementale Anjou Maine
rue du Cul d'Anon
BP 80145
49183 Saint-Barthélémy d'Anjou

Saint-Barthélémy d'Anjou, le 23 décembre 2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 26/11/2024

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

ZaCh System SA

ZI La Croix Cadeau
CS 10079
49240 Avrillé

Références : 2024-935_INSP_ZaCh_Avrille (49)_RAP

Code AIOT : 0006301144

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 26/11/2024 dans l'établissement ZaCh System SA implanté ZI La Croix Cadeau CS 10079 49240 Avrillé. 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 :

- ZaCh System SA
- ZI La Croix Cadeau CS 10079 49240 Avrillé
- Code AIOT : 0006301144
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

La société Zach System, filiale du groupe italien pharmaceutique ZAMBON, exploite un site de production de principes actifs et d'intermédiaires de synthèse pour l'industrie pharmaceutique et alimentaire sur la commune d'Avrillé, localisée dans le Maine-et-Loire (49). Elle est soumise à autorisation environnementale.

Au titre ICPE, elle a notamment été autorisée par arrêté préfectoral complémentaire codificatif du 2 décembre 1998 et est réglementée par différents arrêtés préfectoraux complémentaires qui l'ont complété. Cet établissement est soumis à la directive SEVESO III, seuil haut et ses activités sont soumises à la directive sur les émissions industrielles (IED).

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 présente inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Principes généraux de prévention des risques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 47	Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant	30 jours
3	Revue de la procédure SGS	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I, point 3	Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant	30 jours
4	Procédures concourant à la maîtrise des risques – procédure	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 54	Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant	30 jours
5	Procédures concourant à la maîtrise des risques – mise en œuvre	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 54	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	30 jours
6	Consignes d'exploitation et de sécurité	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 59	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	30 jours
7	Formation du personnel	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 54 A	Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant	30 jours

(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	Présence d'une procédure SGS	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I, point 3	Sans objet

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

La gestion des shunts est intégrée aux procédures du système de gestion de la sécurité sur le site. La procédure a été modifiée récemment.

Un registre des shunts est présent et est renseigné depuis de nombreuses années sur le site.

Il a été constaté que la procédure et le registre des shunts étaient utilisés pour la majorité des shunts, à l'exception des shunts programmés lors des maintenances.

En outre, les mesures compensatoires mises en place en cas de shunt ne permettent pas à l'exploitant d'assurer systématiquement le même niveau de confiance pour les mesures de maîtrise

des risques (MMR) car elles ne sont pas identifiées spécifiquement. La procédure et le registre devraient être complétés en ce sens.

En outre il a été constaté des alarmes répétées et acquittées sur l'automate de production, susceptible d'être considérées comme des shunts indirects. Le système de gestion de la sécurité sur le site devrait prévoir ce cas d'alarme récurrente pour indiquer la bonne conduite à tenir et une sensibilisation aux agents devrait être prévue en ce sens.

2-4) Fiches de constats

Les demandes sont formulées en gras dans les constats.

N° 1 : Principes généraux de prévention des risques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 47
Thème(s) : Actions nationales 2024, Organisation
Prescription contrôlée : L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires pour prévenir les incidents et accidents susceptibles de concerner les installations ou à défaut pour en limiter les conséquences. Il organise sous sa responsabilité les mesures appropriées, pour que la prévention des risques soit effective, dans les conditions normales d'exploitation et dans les situations transitoires et dégradées, depuis la construction jusqu'au démantèlement du site après l'exploitation. Il met en place les dispositions nécessaires pour détecter et corriger les écarts éventuels.
Constats : La gestion des shunts/by-pass est organisée au moyen de la procédure « Gestion des modifications - prévention des accidents majeurs » dans son paragraphe 5.4 « cas particulier : cas des shunts ». La procédure indique qu'un registre unique des shunts stocké à la maintenance sert à ce type d'intervention et précise comment doivent être renseignées les informations. Le dernier indice de la procédure ¹⁹ , a été approuvé le 22 octobre 2024. Une mise à jour importante du paragraphe sur la gestion des shunts a été réalisée à l'occasion, intégrant notamment la définition d'un shunt ainsi que des nouveaux points devant apparaître lors d'un shunt : analyse des causes, analyse des risques, conditions et limites,... Cette précision permet d'expliquer la nature des constats relevés lors de l'inspection. La définition du shunt : Dans la procédure « Gestion des modifications » la définition est la suivante : « une inhibition volontaire et temporaire d'un organe de sécurité ou d'alerte pour répondre à une situation subie et anormale qui ne peut pas être résolue immédiatement. » Les modalités du shunt : Il est précisé dans cette procédure que la durée maximale de pose d'un shunt ne peut excéder 2 mois, à l'issue desquels il convient de soumettre une demande de modification temporaire. La procédure indique aussi que tous les shunts doivent être tracés dans le « cahier de registre des inhibitions des dispositifs de sécurité ou d'alarme ». Il est constaté l'enregistrement manuel de plus de 550 shunts tracés depuis l'ouverture du cahier de registre.

Le cahier de registre précise les colonnes « nature du problème », « mesure réalisation », « mesures palliatives, mesures des risques » ainsi que les différentes colonnes pour les visas concernant la pose du shunt et son retrait.

Cependant, le registre ne reprend pas l'ensemble des éléments tels qu'ils sont précisés dans la procédure. Il y manque les informations suivantes explicitement indiquées : « durée du shunt, l'analyse des causes, l'analyse des risques, les conditions et limites du shunt et l'identification sur le terrain ». La colonne « mesures palliatives » est bien présente dans le registre mais elle n'est pas renseignée comme elle le devrait, on y trouve par exemple des formules du type « problème persistant sur vanne », « consignation », « shunt et démontage du détecteur ». Les mesures palliatives n'apparaissent que très rarement, par exemple sur les 15 shunts du 05/05/2023 au 14/08/2023, il n'apparaît qu'une seule fois une indication pouvant être interprétée comme mesure palliative : « site à l'arrêt ».

En outre la procédure indique que pour la pose du shunt il doit y avoir une seule signature par personne et que « trois personnes sont donc requises pour valider la pose du shunt ». La procédure ne semble pas permettre que la même personne puisse faire ces enregistrements. Or il est constaté que la même personne renseigne plusieurs champs : les champs « demandeur » et « autorité » comportent le même visa pour 8 shunts sur les 15 shunts du 05/05/2023 au 14/08/2023.

L'inspection des installations classées demande donc que l'exploitant puisse assurer que les shunts sur le site aient bien fait l'objet d'un enregistrement explicite nécessitant les analyses et les visas adéquats dans tous les cas où il s'agit des mesures de maîtrise des risques. Pour les autres barrières, l'exploitant devra décider de la procédure à suivre suivant les enjeux.

Les constats d'écart entre la procédure et le terrain ainsi qu'entre la procédure et ce qui est exigé par la réglementation sont détaillés aux points suivants.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 30 jours

N° 2 : Présence d'une procédure SGS

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

Thème(s) : Actions nationales 2024, Procédure

Prescription contrôlée :

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.

Constats :

La gestion des shunts est précisée dans la procédure « Gestion des modifications » qui elle-même fait partie intégrante d'un point du système de gestion de la sécurité.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Revue de la procédure SGS

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

Thème(s) : Actions nationales 2024, Procédure

Prescription contrôlée :

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.

Constats :

La procédure précise que c'est le service HSE qui contrôle la bonne tenue du registre ainsi que la bonne application des règles d'identification dans le cadre de ses missions d'inspections.

A l'issue de chaque contrôle un rapport est émis à l'intention de la ou des autorités concernées par des pratiques jugées non conformes à la procédure.

L'exploitant indique que des réunions sont tenues tous les jeudis pour organiser les opérations de production et qu'à l'occasion, les échanges portent sur les opérations de maintenance en cours ou prévues.

Au-delà des échanges nécessaires entre les services pour déterminer si les mesures de sécurité présentes sont opérationnelles et pour déterminer les productions qui pourraient être impactées, **l'objet de la prescription est que des revues formalisées régulières puissent tirer parti du retour d'expérience des shunts mis en oeuvre, particulièrement concernant les mesures de maîtrise des risques, afin que les décideurs puissent agir sur les contrôles préventifs ou curatifs (pièces détachées, fréquence des contrôles,...) afin de ne pas dégrader la sécurité sur le site. Le retour d'expérience doit tenir compte de tous les shunts sur une MMR, y compris lors des opérations de maintenance préventive (qui ne sont pas suivies dans le registre actuel), y compris celles qui sont sous-traitées.**

Ces revues doivent aussi analyser la robustesse du système mis en place pour la gestion de shunts.

Le résultat de cette analyse doit faire l'objet d'un point obligatoire de la notice de ré-examen quinquennal de l'étude de dangers.

Type de suites proposées : Avec suites
--

Proposition de suites : Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 30 jours

N° 4 : Procédures concourant à la maîtrise des risques – procédure

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 54
--

Thème(s) : Actions nationales 2024, Procédure

Prescription contrôlée :

B.-L'exploitant définit et met en œuvre les opérations d'entretien et de vérification des barrières de sécurité et mesures de maîtrise des risques. Ces opérations respectent les exigences et spécificités définies par le fabricant.

L'exploitant définit par ailleurs les conditions et modalités de maintien en sécurité des installations en cas de défaillance ou d'anomalie des barrières de sécurité agissant sur des phénomènes dangereux conduisant à des effets irréversibles, au sens de l'arrêté du 29 septembre 2005 susvisé, qui sortent des limites du site ainsi que des mesures de maîtrise des risques et le cas échéant, les conditions dans lesquelles les installations sont mises à l'arrêt.

Ces conditions et modalités sont formalisées dans des procédures.

Constats :

La procédure concernant les shunts ne distingue en rien les mesures de sécurité EIPS des mesures de maîtrise des risques (MMR), celles qui réglementairement sont définies comme pouvant agir sur les cotations en probabilité des accidents majeurs et identifiées dans l'étude de dangers.

Ce point devrait être revu pour que le registre spécifie les MMR shuntées sur le site afin de leur appliquer un traitement robuste et afin de pouvoir en dresser un bilan (point précédent).

En outre, la mise en place des mesures compensatoires sur le shunt d'une MMR a pour objectif d'assurer un même niveau de confiance (établi dans l'EDD) à cette MMR pendant toute la durée du shunt.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 30 jours

N° 5 : Procédures concourant à la maîtrise des risques – mise en œuvre

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 54

Thème(s) : Actions nationales 2024, Mise en œuvre

Prescription contrôlée :

B.-L'exploitant définit et met en œuvre les opérations d'entretien et de vérification des barrières de sécurité et mesures de maîtrise des risques. Ces opérations respectent les exigences et spécificités définies par le fabricant.

L'exploitant définit par ailleurs les conditions et modalités de maintien en sécurité des installations en cas de défaillance ou d'anomalie des barrières de sécurité agissant sur des phénomènes dangereux conduisant à des effets irréversibles, au sens de l'arrêté du 29 septembre 2005 susvisé, qui sortent des limites du site ainsi que des mesures de maîtrise des risques et le cas échéant, les conditions dans lesquelles les installations sont mises à l'arrêt.

Ces conditions et modalités sont formalisées dans des procédures.

Constats :

<p>L'inspection des installations classées a examiné quelques shunts enregistrés et consignés.</p> <p>Le détail fait partie d'informations sensibles et est précisé en annexe confidentielle.</p> <p>Sur un exemple, il est constaté que la colonne « mesure réalisation et mesures palliatives » est renseignée "inhibition de la détection", ce n'est pas une mesure de compensation.</p> <p>Sur le même exemple, la colonne « mesure des risques » précise : « contrôle régulier de la cellule », ce n'est pas non plus un élément de mesure des risques.</p> <p>Les colonnes « pose shunt » et « retrait shunt » sont renseignées : demandeur, autorité, mise en œuvre, date.</p> <p>Ici le demandeur et l'autorité sont la même personne (cf point 1).</p> <p>Le visa HSE est aussi renseigné.</p> <p>Dans la procédure, il est précisé que le visa HSE est un contrôle a posteriori.</p> <p>Les conclusions et les demandes sont les mêmes qu'au point 1.</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective
Proposition de délais : 30 jours

N° 6 : Consignes d'exploitation et de sécurité

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 59
Thème(s) : Actions nationales 2024, Consignes d'exploitation
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>[...] L'exploitant établit des consignes d'exploitation pour l'ensemble des installations comportant explicitement les vérifications à effectuer, en conditions d'exploitation normale, en périodes de démarrage, de dysfonctionnement ou d'arrêt momentané de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté ainsi que de l'arrêté préfectoral d'autorisation.</p> <p>Ces consignes d'exploitation précisent autant que de besoin :</p> <ul style="list-style-type: none"> -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 du présent arrêté ainsi que de l'arrêté préfectoral d'autorisation -les vérifications à effectuer, en particulier pour s'assurer périodiquement de l'étanchéité des dispositifs de rétention, préalablement à toute remise en service après arrêt d'exploitation, et plus généralement aussi souvent que le justifieront les conditions d'exploitation ; -l'obligation du " permis d'intervention " prévu à l'article 63 du présent arrêté pour les parties concernées de l'installation ; -les conditions de conservation et de stockage des produits, notamment les précautions à prendre pour l'emploi et le stockage de produits incompatibles ; -Les opérations et contrôles à effectuer pour les phases d'arrêt et, le cas échéant, avant la remise en service des équipements. <p>L'ensemble des contrôles, vérifications, les opérations d'entretien menés sont notés sur un ou des registres spécifiques.</p> <p>L'exploitant établit par ailleurs des consignes de sécurité, qui indiquent autant que de besoin :</p> <ul style="list-style-type: none"> -l'interdiction d'apporter du feu sous une forme quelconque, notamment l'interdiction de fumer dans les zones présentant des risques d'incendie ou d'explosion, sauf cas spécifique d'une intervention dûment encadrée par un permis d'intervention prévu à l'article 63 ; -les procédures d'arrêt d'urgence et de mise en sécurité de l'installation (électricité, réseaux de

fluides) ;

-les mesures à prendre en cas de perte de confinement sur un récipient ou une tuyauterie contenant des substances dangereuses ;

-les modalités de mise en œuvre des moyens d'intervention et d'évacuation ainsi que les moyens d'extinction à utiliser en cas d'incendie ;

-les modalités de mise en œuvre des dispositifs d'isolement du réseau de collecte, prévues à l'article 26 ou 26 bis, pour les installations soumises à ces dispositions ;

-la procédure d'alerte avec les numéros de téléphone du responsable d'intervention de l'établissement, des services d'incendie et de secours, etc ;

-l'organisation de l'exploitant en cas d'incident ou de sinistre ;

-l'obligation d'informer l'inspection des installations classées en cas d'accident.

Constats :

Il est précisé dans la procédure que le shunt réalisé "est matérialisé par une étiquette spécifique, de mise en garde et visible des postes de travail concernés par l'inhibition de l'organe de sécurité."

Nous avons constaté une étiquette de shunt sur un bouton d'arrêt d'urgence confinement des eaux d'extinction. L'exploitant nous indique que le confinement est toujours opérationnel et que ce n'est que le bouton qui l'actionne à cet endroit qui ne l'est pas.

La vérification du cahier des shunts contient bien le shunt n° 550 intitulé « shunt au confinement / poteau central API ». Il est précisé « confinement fonctionnel sur armoire », « information du chef de poste et DSP » et « étiquette sur arrêt d'urgence ». Cependant dans les mesures des risques il est précisé « pas d'arrêt d'urgence central en cas de déversement accidentel : risque de pollution des eaux pluviales » et **aucune mesure compensatoire sur le risque de pollution n'est proposée.**

Ce constat rejoint les demandes des points précédents.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective

Proposition de délais : 30 jours

N° 7 : Formation du personnel

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 54 A

Thème(s) : Actions nationales 2024, Formation du personnel et entreprises extérieures

Prescription contrôlée :

A.-L'exploitant met en œuvre l'ensemble des équipements et procédures mentionnés dans l'étude de dangers qui concourent à la maîtrise des risques.

Il assure :

-le bon fonctionnement, à tout instant, des barrières de sécurité, et notamment l'efficacité des mesures de maîtrise de risques ;

-la tenue à jour des procédures ;

-le test des procédures incident/ accident ;

-la formation des opérateurs et intervenants dans l'établissement, y compris le cas échéant du personnel des entreprises extérieures, aux conditions de mise en œuvre et aux procédures associées aux barrières de sécurité et mesures de maîtrise des risques.

Ces actions sont tracées.

Constats :

Le responsable du service maintenance a participé à l'inspection de ce jour et il a bien connaissance de la procédure ainsi que du registre des shunts.

Il n'a pas connaissance de la définition des mesures de maîtrise des risques.

Il est aussi noté qu'il n'a pas de formation spécifique sur le risque chimique.

Sur le terrain dans l'atelier COF2, l'inspection constate sur le pupitre de commande les explosimètres en défaut le 25/01/2024 à 18h00, puis l'alarme acquittée, puis à nouveau en défaut le 26/11/2024 à 10h41, puis de nouveau acquittée. En interrogeant l'opérateur, il semble que cette alarme se produise régulièrement.

De même, il est constaté d'autres alarmes présentes acquittées de façon répétées : défaut de température haute EG-25 GF2 (eau glycolée) le 25/11/2024, défaut de pression basse,

L'exploitant indique que ces alarmes n'ont pas d'enjeu en terme de risques sur le site.

Néanmoins, l'inspection demande à ce que l'exploitant prenne bien en compte globalement sur le site les répétitions d'alarmes comme des signaux de dysfonctionnement pouvant laisser imaginer que leur acquittement répété pourrait laisser conclure à un shunt indirect. **Sur ce point, une formation complémentaire aux opérateurs semble, a minima, nécessaire et le système de gestion de la sécurité devrait prévoir ce cas d'alarme récurrente pour indiquer la bonne conduite à tenir, notamment pour les situations à risque augmenté par les acquittements d'alarme.**

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 30 jours