

Unité interdépartementale des Alpes du Sud  
84, rue des Artisans, ZI Saint-Joseph  
04100 Manosque

Manosque, le 22/03/2026

## **Rapport de l'Inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 05/03/2026

### **Contexte et constats**

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

45 chemin de la Meteline  
04200 Sisteron

Références : DEP-MAN-2026-00027  
Code AIOT : 0006400839

### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 05/03/2026 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté 45 chemin de la Meteline 04200 Sisteron. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

Suite aux nombreux déclenchements de POI en 2025 pour des incidents sans impact environnementaux, mais sur lesquels l'exploitant a mis en oeuvre sa procédure de gestion de crise et alerté les autorités conformément aux procédures prévues par son POI, l'inspection a souhaité faire le point sur la gestion du suivi post accident et notamment sur le suivi des plans d'actions résultant de l'analyse des causes de ces incidents.

#### **Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- 45 chemin de la Meteline 04200 Sisteron

- Code AIOT : 0006400839
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

Le site de SANOFI Sisteron est spécialisé dans la fabrication de cinq principes actifs, et impliqué dans le pôle de compétitivité mondial « Orphème » consacré aux maladies orphelines et aux pathologies émergentes.

La spécificité de l'usine de Sisteron, qui fait partie des 3 sites de production les plus importants pour Sanofi en France, réside dans la complémentarité des deux activités :

- Le développement (R&D) des procédés chimiques qui met au point et transpose, à l'échelle industrielle, les procédés de fabrication des molécules issues de la recherche du groupe.
- La production des quantités de principes actifs livrés ensuite aux autres sites du groupe pour conditionnement et distribution.

#### Contexte de l'inspection :

- Accident

## 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 Madame la Préfète ; 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 Madame la Préfète, 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	Information en cas d'accident	Code de l'environnement du 05/03/2026, article R512-69	Sans objet
2	Rapport d'accident / incident	Code de l'environnement du 05/03/2026, article R512-69	Sans objet
3	Identification des causes et plan d'actions suite à accident	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 47	Sans objet
4	Formation du personnel à la gestion des incidents/accidents	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 58	Sans objet

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

Au delà du respect des procédures internes de l'exploitant pour la gestion des situations accidentelles, et notamment le respect des règles définies dans son POI quand au déclenchement du POI, et à l'alerte des autorités compétentes, il apparaît que l'exploitant dispose d'un système de suivi robuste lui permettant de garantir la bonne prise en compte des conséquences des incidents / accidents, que ce soit dans la détermination des causes, ainsi que dans le plan d'action qui en résulte. L'ensemble de la chaîne en lien avec la thématique de gestion des situations accidentelles apparaît comme maîtrisée que ce soit donc, la formation préalable du personnel, la formalisation de la démarche via les documents réglementaires (procédures et SGS, POI), l'application pratique de ces documents (exercices POI, conformité des documents avec la réalité sur site), mais également le suivi post accident (rapports d'accident, suivi des plans d'action...).

## 2-4) Fiches de constats

**N° 1 : Information en cas d'accident**

<b>Référence réglementaire :</b> Code de l'environnement du 05/03/2026, article R512-69
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Information en cas d'accident
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>L'exploitant d'une installation soumise à autorisation, à enregistrement ou à déclaration est tenu de déclarer, dans les meilleurs délais, à l'inspection des installations classées les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de cette installation qui sont de nature à porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 511-1.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Plusieurs évènements incidentels ou accidentels ont donné lieu au déclenchement par l'exploitant de son Plan d'Opération Interne en 2025:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) POI du 23/01/25 : Fuite trou d'homme cuve acétone parc 406 : R40610, cotation G1/P0</li> <li>2) POI du 13/02/25 : : Fuite trou d'homme cuve acétone parc 406, cotation G1/P0</li> <li>3) POI du 28/02/25 : Fuite vanne de fond A359 bâtiment 207, cotation G1/P0</li> <li>4) POI du 27/06/25 : Fuite de brome au niveau du poste de dépotage du bâtiment 204, cotation G2/P0</li> <li>5) POI du 22/08/2025 : Fuite de Chlorure de thionyle bâtiment 204, cotation G1/P0</li> <li>6) POI du 04/11/2025 : Fuite NH3 415, cotation G1/P0</li> <li>7) POI du 19/11/2025 : Fuite NH3 Conteneur zone 501, cotation G1/P0</li> </ol> <p>De plus, le 09/07/2025, une coupure ENEDIS a entraîné la mise en repli du site sans déclenchement du POI, mais avec activation de la cellule de crise (sans alerte de l'administration).</p> <p>G1 = incident mineur d'exploitation, G2= accident notable, P0 = Absence de perception hors site</p> <p>Le déclenchement du POI reste de la responsabilité de l'exploitant selon une analyse multi-critère (degré de maîtrise de l'évènement, potentialités de dérives, caractère potentiellement majeur de l'accident, distance d'effets redoutées, types de mesures à mettre en œuvre).</p> <p>Pour tous les évènements (à l'exception de l'incident relatif à la perte d'électricité du 09/07/2025), l'exploitant a alerté l'Inspection des installations classées par appel téléphonique, et par transmission de la fiche G/P conformément aux modalités définies dans son POI, et dans des délais cohérents avec l'ampleur des évènements, le niveau de maîtrise de la situation, la potentialité de dérive des évènements et ses priorités opérationnelles de gestion de crise.</p> <p>De plus, le courrier du Préfet du 19/11/2025 rappelait qu'une information immédiate par téléphone était attendue pour tout évènement incidentel / accidentel entraînant le déclenchement du POI, tout en précisant que la transmission de la fiche G/P était attendue dès le cas G1/P0, ou dès lors qu'une perception hors site était identifiée. Il est donc considéré que l'exploitant a répondu à ses obligations en matière de communication immédiate, et différée. Concernant l'incident du 09/07/2025, considérant la durée de l'incident (15' entre la coupure électrique et le retour à la normale), les moyens de redondance de l'exploitant, permettent de</p>

conclure que l'incident a été géré de manière proportionnée. L'exploitant a déclenché la cellule de crise pour mettre en œuvre les moyens de contrôle nécessaires pour un maintien et une reprise de l'activité en toute sécurité, mais aucune possibilité de dérive ou de perception hors site de l'incident n'était identifiée dans le cas d'espèce.

Pour tous les événements, l'exploitant a réalisé une analyse des causes ayant mené à l'incident et a dressé un plan d'action listant les actions curatives, correctives et préventives (voir constat suivant).

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

L'exploitant transmettra à l'Inspection la main courante de l'évènement de 07/2025.

**Type de suites proposées :** Sans suite

**N° 2 : Rapport d'accident / incident**

**Référence réglementaire :** Code de l'environnement du 05/03/2026, article R512-69

**Thème(s) :** Risques accidentels, Rapport d'accident

**Prescription contrôlée :**

Un rapport d'accident ou, sur demande de l'Inspection des installations classées, un rapport d'incident est transmis par l'exploitant au préfet et à l'Inspection des installations classées. Il précise, notamment, les circonstances et les causes de l'accident ou de l'incident, les substances dangereuses en cause, s'il y a lieu, les effets sur les personnes et l'environnement, les mesures d'urgence prises, les mesures prises ou envisagées pour éviter un accident ou un incident similaire et pour en pallier les effets à moyen ou à long terme. Si une enquête plus approfondie révèle des éléments nouveaux modifiant ou complétant ces informations ou les conclusions qui en ont été tirées, l'exploitant est tenu de mettre à jour les informations fournies et de transmettre ces mises à jour au préfet ainsi qu'à l'inspection des installations classées.

**Constats :**

Pour tous les événements, l'exploitant a transmis à l'Inspection un rapport d'accident ou, d'incident est transmis à l'Inspection des installations classées.

Ces rapports précisent, de manière proportionnée avec l'ampleur des événements les circonstances et les causes de l'accident ou de l'incident, les substances dangereuses en cause, s'il y a lieu, les effets sur les personnes et l'environnement, les mesures d'urgence prises, les mesures prises ou envisagées pour éviter un accident ou un incident similaire et pour en pallier les effets à moyen ou à long terme.

Ils détaillent le déroulé de l'incident, les mesures prises pendant la gestion de la situation d'urgence, puis présentent l'analyse des causes et le plan d'action associé listant les actions curatives, correctives et préventives.

Cette analyse est réalisée soit via une enquête approfondie, soit via une enquête simplifiée (qui reprend les mêmes éléments que l'enquête approfondie, mais avec un formalisme plus léger, et un niveau de détail moins important).

Lors de l'inspection, l'exploitant a pu présenter les éléments lui permettant de justifier de la pertinence de sa démarche de suivi des incidents / accidents tant :

- sur le déclenchement de son POI ou de sa cellule de crise (procédure définissant les différents niveaux d'alerte et de sirène, procédure définissant le fonctionnement en cas de POI déclenché (schémas d'alerte, mise en place de la cellule de crise...))
- sur la gestion des mesures post accident et notamment du plan d'action relatif aux mesures à mettre en œuvre.

En particulier sur ce second point, il a pu présenter un guide interne lui permettant en fonction d'une analyse multi-critère de la criticité d'un événement selon trois niveaux (événement incidentel, événement potentiellement grave, accident potentiellement grave). Les deux derniers niveaux enclenchent de manière systématique la réalisation d'une enquête de type "approfondie".

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

Il est rappelé à l'exploitant que depuis le 1er janvier, tout accident doit faire l'objet d'une déclaration sur le téléservice adhoc, conformément à l'article R.512-69 du code de l'environnement.

Cette démarche ne se substitue pas à la déclaration prévue dans le cadre de la gestion de crise (alerte immédiate, fiche G/P...), mais est le média idoine pour la déclaration "à froid" et la transmission du rapport d'accident ou d'incident.

**Type de suites proposées :** Sans suite

### **N° 3 : Identification des causes et plan d'actions suite à accident**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 47

**Thème(s) :** Risques accidentels, Plan d'actions post accident

#### **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 :**

L'exploitant dispose d'une part de procédures robustes organisant sa gestion des situations accidentelles et incidentelles (déclenchement du POI, schéma d'alerte, fonctionnement de la cellule de crise). Ce sujet a été traité dans le cadre de l'inspection du 08/11/2024 suite à l'incident de perte d'utilité de 2024.

Outre la présence des documents réglementaires (POI et PDI à jour), et la bonne réalisation des exercices lui permettant de tester ses processus et procédures de gestion de crise, et la pertinence de sa base documentaire en situation réelle, il a démontré, dans le cas d'espèce, qu'il prenait dispositions nécessaires pour prévenir les incidents et accidents susceptibles de concerner les installations ou à défaut pour en limiter les conséquences.

Son organisation lui permet d'assurer une prévention des risques soit effective, dans les conditions normales d'exploitation et dans les situations transitoires et dégradées en particulier lors des situations d'exploitation. Cette organisation est donc régulièrement testée que ce soit par l'exploitant lui même (exercices POI notamment), ou par l'administration (exercices PPI).

Il met également en place les dispositions nécessaires pour détecter et corriger les écarts éventuels.

Chaque accident est ainsi déclaré dans une base de donnée métier de l'exploitant (Qualypso), avec tous les éléments de compréhension nécessaires (description de l'évènement, synthèse de l'analyse des causes et du plan d'action). On retrouve, sur cette base de données, pour chaque accident la liste des actions prévues au plan d'action (curatif, préventif, correctif), avec pour chaque action un responsable identifié, une date d'échéance, l'état de résolution de l'action, et la preuve de réalisation de l'action. En cas de besoin, on retrouve également le lien avec les autres outils internes à l'exploitant (si besoin d'une intervention pour travaux, modification d'installation... voir sur ce point les conclusions de l'inspection du 08/11/2024 (constats 12 13 14 relatifs à la gestion des modifications).

L'effectivité de l'application de cette démarche a pu être contrôlée par sondage le jour de l'inspection sur plusieurs évènements et notamment sur des évènements n'ayant pas conduit à enquête approfondie. Il ressort que l'ensemble des évènements contrôlés ont été observé dans la base de donnée de l'exploitant avec tous les éléments prévus renseignés. En particulier, concernant le plan d'action, et sa mise en œuvre, l'ensemble des actions identifiées dans les rapports d'incident / accident figuraient sur Qualypso, et étaient mises en œuvre (preuves jointes sur la base). Ces points ont été vérifiés pour les incidents "fuites d'acétone", "fuite vanne de fond" du 28/02/25.

Enfin l'inspection relative à l'incident de perte d'utilité (électricité) du 08/11/2024 avait listé un certain nombre d'actions à mettre en œuvre de la part de l'exploitant. L'exploitant les a mises en œuvre, mais n'a pas transmis les justificatifs à l'Inspection. Il devra donc transmettre sous un mois les éléments suivants à l'Inspection:

- contrat MESSER revu précisant les délais de livraison garantis et les critères de déclenchement d'une livraison,
- justification de la mise en place d'un onduleur sur le système de supervision du système de stockage backup d'azote,
- procédure de gestion des situations dégradées créée suite à l'incident perte d'alimentation électrique (précisant notamment ce qui est secouru ou non, ainsi que les priorités en termes de maintien d'installation ou de redémarrage) (voir constat 16 de l'inspection du 08/11/2024).

L'exploitant a, de plus, précisé avoir, depuis, fait le choix de disposer d'un moyen propre de secours total en cas d'indisponibilité de la fourniture en électricité par ENEDIS.

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

L'exploitant devra transmettre sous un mois les éléments suivants à l'Inspection:

- contrat MESSER revu précisant les délais de livraison garantis et les critères de déclenchement d'une livraison,
- justification de la mise en place d'un onduleur sur le système de supervision du système de stockage backup d'azote,
- procédure de gestion des situations dégradées créée suite à l'incident perte d'alimentation électrique (précisant notamment ce qui est secouru ou non, ainsi que les priorités en termes de maintien d'installation ou de redémarrage) (voir constat 16 de

<p>l'inspection du 08/11/2024).</p> <p>L'exploitant a de plus précisé avoir, depuis, fait le choix de disposer d'un moyen propre de secours total en cas d'indisponibilité de la fourniture en électricité par ENEDIS.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>

**N° 4 : Formation du personnel à la gestion des incidents/accidents**

<p><b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 58</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Maîtrise de l'exploitation - Formation du Personnel</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Les différents opérateurs et intervenants dans l'établissement, y compris le personnel des entreprises extérieures, reçoivent une formation sur les risques des installations, l'application des consignes, la conduite à tenir en cas de sinistre et, s'ils y contribuent, sur la mise en œuvre des moyens d'intervention. Des personnes désignées par l'exploitant, chargées de la mise en œuvre des moyens de lutte contre l'incendie ou d'intervention, sont aptes à manœuvrer ces équipements et à faire face aux éventuelles situations dégradées.</p> <p>Ces personnes sont entraînées à la manœuvre de ces moyens.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>L'exploitant met en œuvre un cursus de formation spécifique à la gestion des situations accidentelles. Ces formations sont obligatoires et dispensées à la fois au personnel Sanofi, mais également aux entreprises extérieures (qu'elles soient permanentes ou non).</p> <p>Une formation spécifique est également prévue pour l'ensemble des cadres d'astreinte susceptibles d'être concernés par la gestion d'une cellule de crise.</p> <p>L'exploitant dispose d'une procédure "chapeau" précisant que chaque intervenant sur site doit recevoir une formation lui permettant de réaliser ses missions en toute sécurité dans le cadre d'un site SEVESO. Si la formalisation dans des procédures du cursus de formation n'a pas pu être présentée le jour de l'inspection, l'application pratique de la démarche menée a été contrôlée par l'inspection et se retranscrit via les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Concernant le personnel SANOFI, et le personnel extérieur, il a été démontré que tout intervenant, ne pouvait travailler sur site qu'après avoir effectué une formation de base (accueil sécurité, onboarding), dont le programme de formation a été présenté (sommaire + support de formation), qui comprend à la fois des éléments relatifs à l'application des règles sécurité et de sûreté de base sur un site SEVESO, des règles spécifiques au travail à mener par l'intervenant (formation au poste de travail pour les employés SANOFI, plan de prévention et règles de sécurité notamment pour les sous traitants), des sujets spécifiques liés au risque chimique inhérent à l'activité du site, et des principaux enjeux environnementaux et réglementaires. Cette formation de base inclut une partie relative au comportement à avoir en cas d'accident, et en cas de déclenchement du POI, en rappelant les règles relative à la responsabilité de chacun dans l'alerte en cas d'évènement anormal, incident, accident, mais aussi aux réflexes à avoir si un POI était déclenché, et à la manière dont le site s'organise dans ces situations.</li> </ul> <p>L'exploitant a pu justifier, via son suivi informatisé (vérification par sondage par l'inspection), qu'il était en mesure d'attester de la réalisation par les différents intervenants de cette formation de base. Il est à la fois en mesure de justifier pour chaque formation, de la liste des participants, mais également pour chaque intervenant, de la liste et des dates des formations reçues (tout domaine</p>



confondu).

- Concernant les domaines liés aux sujets sécurité et environnement, une matrice de formation détaille pour chaque type de fonction sur site, la liste des formations attendues, et la fréquence de recyclage nécessaire.

Une vérification exhaustive a été menée sur un employé SANOFI, pour lequel l'exploitant a pu justifier de la réalisation de l'ensemble des formations attendues (et en particulier celles relatives aux domaines liés à la sécurité et à l'environnement). Le système de suivi apparaît robuste, en particulier sur le suivi au long terme des recyclages de formation afin de s'assurer d'un maintien des connaissances. Le basculement progressif d'un système "suivi papier", à un suivi informatisé permet de plus de fiabiliser le suivi avec la mise en place d'un suivi automatisé, avec système d'alerte en cas de dérive.

- Concernant les cadres d'astreinte, une formation spécifique est délivrée, avec un parcours de formation dédié (Formation POI + Formation Sécurité des procédés) et un recyclage annuel prévu. L'Inspection a pu contrôler la cohérence de la démarche. Sur la base du planning d'astreinte de 2026, on observe une cohérence entre le planning d'astreinte, listant la liste du personnel concernée, le planning des formations prévues ou réalisées et la liste de personnes concernées, et la fréquence de réalisation de ces formations. Pour chaque cadre d'astreinte, l'exploitant dispose d'une fiche de qualification précisant les formations à réaliser et la date de réalisation des différentes formations. La bonne mise en œuvre pratique a été contrôlée par sondage sur quelques cadres d'astreinte. Le contenu de la formation a pu être consulté, et fait bien apparaître un point spécifique sur le sujet objet de la présente inspection à savoir la gestion des situations accidentelles ou incidentelles.

Il apparaît donc, qu'en pratique, le système de formation et de suivi mis en place par l'exploitant est robuste sur le sujet de la gestion des situations d'urgence.

La démarche précautionneuse de l'exploitant dans le déclenchement de ses POI y compris pour des incidents mineurs, et la réalisation de plusieurs exercices POI par an permet de maintenir un bon niveau de prise en compte du sujet et un bon niveau de compétences et de connaissances des procédures par l'ensemble du personnel adapté.

**Type de suites proposées :** Sans suite