

Unité inter-départementale Gard-Lozère  
89, rue Weber  
CS 52 002  
Cedex 02  
30907 NÎMES

NÎMES, le 22/05/2023

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

Visite d'inspection du 17/04/2023

### **Contexte et constats**

Publié sur  **GÉORISQUES**

**SANOFI-CHIMIE**

route d'Avignon  
30390 Aramon

Références : 2023-05-360  
Code AIOT : 0006600432

### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 17/04/2023 dans l'établissement SANOFI-CHIMIE implanté route d'Avignon 30390 Aramon. L'inspection a été annoncée le 27/03/2023. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

Cette visite d'inspection s'inscrit dans le cadre du contrôle des critères maintenance, efficacité, cinétique et testabilité des mesures de maîtrise des risques sur un site Seveso seuil haut.

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

- SANOFI-CHIMIE
- route d'Avignon 30390 Aramon
- Code AIOT : 0006600432
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

Le site est une usine de fabrication de principes actifs, essentiellement destinés à un usage pharmaceutique selon 3 techniques décrites ci-après.

L'activité de synthèse organique est une activité de chimie fine. Les produits issus de l'établissement, fabriqués de manière discontinue, sont généralement utilisés dans l'industrie pharmaceutique.

Dans le cadre de l'extraction végétale et héli-synthèse, les substances naturelles contenues, en très petites quantités, dans la matière végétale sont extraites par des solvants. Elles deviennent des matières premières des héli-synthèses mises en oeuvre pour la production des principes actifs.

Les différents produits fabriqués en biochimie sont basés sur le principe de la fermentation, principalement et de la purification. Il s'agit d'utiliser des micro-organismes à des fins de production de molécules ou de métabolites.

**Les thèmes de visite retenus sont les suivants :**

- Mesure de maîtrise des risques

## **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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il pourra

être proposé à Madame la Préfète, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;

- « sans suite administrative ».

## 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	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Analyse de risques.	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 7 > 2.	/	Sans objet
2	Analyse de risques.	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 7 > 2.	/	Sans objet
3	mesures de maîtrise des risques	Arrêté Préfectoral du 11/01/2021, article 4.1	/	Sans objet
4	mesures de maîtrise des risques	Arrêté Préfectoral du 11/01/2021, article 4.1	/	Sans objet
5	Gestion des anomalies et défaillance des MMR	Arrêté Préfectoral du 11/01/2021, article 4.2	/	Sans objet

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

L'inspection s'est focalisée sur une mesure de maîtrise des risques (MMR) intégrant certains détecteurs gaz utilisés sur le site. L'objectif de la visite est de s'assurer de la bonne prise en compte par l'exploitant des volets efficacité, cinétique adaptée, testabilité et maintenance de cette MMR, conformément à l'article 4 de l'arrêté ministériel du 29 septembre 2005, permettant ainsi de justifier du niveau de confiance retenu pour cette MMR.

A noter qu'une partie des constats est placée en annexe confidentielle non communicable de part la sensibilité des données.

Globalement, la gestion de cette MMR est très bien appréhendée sur le site : les tests et la maintenance préventive sont correctement effectués. Le test réalisé lors de l'inspection a été concluant.

L'inspection a permis de mettre en évidence une erreur de caractérisation de la MMR dans l'étude de dangers et une délégation totale dans la gestion de l'étalonnage que l'exploitant doit reprendre.

## 2-4) Fiches de constats

### N° 1 : Analyse de risques.

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 7 > 2.
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Gestion des MMR – probabilité
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Cette démarche d'analyse de risques vise principalement à qualifier ou à quantifier le niveau de maîtrise des risques, en évaluant les mesures de sécurité mises en place par l'exploitant, ainsi que les dispositifs et dispositions d'exploitation, techniques, humains ou organisationnels, qui concourent à cette maîtrise.
<b>Constats :</b> L'inspection a été axée sur une MMR dont les détails figurent en annexe confidentielle.  Un niveau de confiance de 2 a été attribué à cette MMR. L'exploitant a présenté le tableau de calcul du niveau de confiance de la MMR. Chaque élément la constituant a une probabilité de défaillance issue de la documentation constructeur. Les détecteurs et vannes ont un niveau de confiance de 2 alors que l'automate de sécurité à un niveau de confiance de 3. L'exploitant a scindé les fonctions de la MMR en distinguant la détection de l'abattage. Néanmoins, l'ensemble de la chaîne a bien le niveau de défaillance le plus faible c'est-à-dire un niveau de confiance de 2. Or dans l'étude de dangers, au niveau du nœud papillon, on retrouve cette erreur puisque le nœud présente 2 MMR : <ul style="list-style-type: none"><li>- une double détection gaz de niveau de confiance 1,</li><li>- colonne d'abattage sur détection gaz de niveau de confiance 2.</li></ul> Il s'agit bien d'une seule MMR d'un niveau de confiance de 2.
<b>Observations :</b> Il est demandé à l'exploitant de revoir le nœud-papillon et la conclusion de l'étude de dangers si nécessaire. Cette erreur est potentiellement présente sur d'autres MMR de l'étude de dangers.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

**N° 2 : Analyse de risques.**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 7 > 2.
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Gestion des MMR – procédure
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Elle [Cette démarche d'analyse de risques] porte sur l'ensemble des modes de fonctionnement envisageables pour les installations, y compris les phases transitoires, les interventions, les marches dégradées prévisibles, susceptibles d'affecter la sécurité, de manière proportionnée aux risques ou lorsque les dangers sont importants.
<b>Constats :</b> L'exploitant indique ne pas avoir réalisé une étude d'implantation des détecteurs. En effet, Ils sont au nombre de 2 dans un abri sous auvent de moins de 2 m <sup>2</sup> . Un détecteur est positionné au-dessus des bouteilles de gaz et l'autre au niveau des tuyauteries de distribution. Ces détecteurs ont uniquement une fonction de sécurité et non de pilotage du procédé. Selon la documentation constructeur, la plage de température optimale d'utilisation est entre – 20°C et +40 °C. L'été dans cette région, il est possible d'avoir plusieurs jours à des températures au-delà de 40 °C.  De même, le constructeur indique que les nuages de COV peuvent créer des interférences sur les détecteurs. L'exploitant indique qu'étant positionnés dans un abri et loin des émissions de COV du site, les détecteurs sont protégés. Il n'a pas constaté de défaillance.
<b>Observations :</b> Il est demandé à l'exploitant de réaliser un test du détecteur, en prenant le temps de réponse, lors d'une journée à plus de 40 °C lors de l'été 2023.  Le sujet des interférents doit être mieux encadré pour identifier de manière exhaustive les mécanismes de vieillissement des capteurs et adapter leur programme de surveillance le cas échéant.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

**N° 3 : mesures de maîtrise des risques**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 11/01/2021, article 4.1
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Gestion des MMR
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Les opérations de maintenance et de vérification sont enregistrées et archivées. En cas d'indisponibilité d'un dispositif ou élément d'une mesure de maîtrise des risques, l'installation est arrêtée et mise en sécurité sauf si l'exploitant a défini et mis en place les mesures compensatoires dont il justifie l'efficacité et la disponibilité.
<b>Constats :</b> La procédure ARAMN_PROC_404 découle du SGS et encadre la gestion des MMR. Cette procédure précise notamment que le service maintenance est en charge de l'entretien, de la maintenance et de l'étalonnage des MMR. Elle indique également qu'en cas d'indisponibilités des MMR, les installations doivent être mises à l'arrêt.  L'exploitant gère les contrôles et maintenance de cette MMR via le logiciel SAP. Il a défini les fréquences de tests suivantes : <ul style="list-style-type: none"><li>- tous les mois pour les vannes : une boucle de vérification programmée dans l'automate analyse la réalisation du test mensuel de la vanne. Si un test n'a pas été réalisé, la vanne de coupure gaz concernée restera en position fermée.</li><li>- tous les 6 mois pour les détecteurs gaz : ces tests ont été délégués à une société sous-traitante Ineo et la fréquence est basée sur la documentation constructeur.</li><li>- tous les 6 mois pour la MMR complète.</li></ul> Selon la documentation constructeur, une maintenance préventive est réalisée : les détecteurs sont changés tous les 24 mois. Ce point a été vérifié sur les rapports du constructeur Oldham. Aucun écart n'a été constaté. Le prochain changement doit être réalisé en mai 2023.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

#### N° 4 : mesures de maîtrise des risques

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 11/01/2021, article 4.1
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Liste des MMR
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>[...] Cette liste est intégrée dans le système de gestion de la sécurité. Elle est tenue à la disposition de l'inspection des installations classées et fait l'objet d'un suivi rigoureux. Ces dispositifs sont contrôlés périodiquement et maintenus au niveau de fiabilité décrit dans l'étude de dangers, en état de fonctionnement selon des procédures écrites.</p> <p><b>Constats :</b> Les 2 détecteurs gaz de la MMR actionnent l'automate de sécurité sur 2 seuils d'alerte selon l'étude de dangers (détails sont en annexe confidentielle).</p> <p>Un test de cette MMR a été réalisé sur site. Le test a été concluant : toutes les actions décrites en annexe confidentielle ont été contrôlées. Il a été constaté que l'arrêt de la pompe d'abattage s'est fait au premier seuil et non au 2e.</p> <p>L'étude de dangers n'indique pas le temps de réponse de la MMR. Ce point n'a pas été contrôlé lors du test.</p> <p>Les 2 derniers rapports de contrôle ont été vérifiés. Les tests sont réalisés à l'aide d'un gaz étalon n'appelant pas d'observation de la part de l'inspection.</p> <p>Le test du 13 juin 2022 montrent le déclenchement des actions aux 2 seuils en 10 secondes pour le 1er et en 30 secondes pour le 2e. Aucune anomalie n'a été détectée lors de ce test. Il en est de même pour le test de novembre 2022.</p> <p>Les 2 rapports de contrôle montre également qu'un étalonnage a été réalisé en novembre 2022 alors qu'un test T90 (test permettant de vérifier le temps mis par le détecteur pour atteindre 90 % du seuil) a été réalisé en juin 2022.</p> <p>Ces étalonnages sont faits directement par la société Oldham constructeur des détecteurs. L'exploitant et Ineo n'ont pas su donner les critères de déclenchement d'un test T90 et ne connaissaient pas les temps critiques à ne pas dépasser.</p> <p>À la lecture du document constructeur, il s'avère que le temps critique pour un test T90 est au-delà de 150 secondes. Or le rapport de contrôle indiquait 59 et 60 secondes pour les 2 seuils. Il n'y a donc pas d'anomalie.</p> <p>L'exploitant indique qu'Ineo se charge des tests et du suivi de la réalisation de l'étalonnage par Oldham. Ineo remonte au service maintenance les anomalies ou écarts constatés. L'exploitant n'a pas dans son contrat avec Oldham d'exigence ou de critères concernant l'étalonnage de ses détecteurs.</p> <p><b>Observations :</b> Il est demandé à l'exploitant de trouver une organisation de manière à avoir la maîtrise de l'étalonnage au moins des détecteurs gaz concernés par la présente inspection.</p> <p>Il est également demandé de procéder à une vérification des temps indiqués lors des tests avec les temps déterminés pour la modélisation du phénomène dangereux correspondant.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 5 : Gestion des anomalies et défaillance des MMR

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 11/01/2021, article 4.2
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Gestion des défaillances des MMR
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Les anomalies et les défaillances des mesures de limitation des risques sont enregistrées et gérées par l'exploitant dans le cadre d'un processus d'amélioration continue selon les principales étapes mentionnées à l'alinéa suivant.
<b>Constats :</b> L'exploitant dispose d'une liste des MMR présentes sur le site. Il dispose également d'une base de données des anomalies. Lorsqu'il y a un déclenchement ou un test négatif d'une MMR, un compte rendu d'évènement est réalisé. Ces évènements sont ensuite répertoriés dans une base de données partagées. Ces évènements sont ensuite inscrits dans les fiches de vie des MMR.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet