

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

Nîmes, le 23/04/2024

Rapport de l'inspection des installations classées
Visite d'inspection du 21/03/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
route d'Avignon
30390 Aramon

Références : Inspection DREAL du 21/03/2024 - AN 2024 "Shunt et By-pass"
Code AIOT : 0006600432

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 21/03/2024 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté route d'Avignon 30390 Aramon.

La visite d'inspection s'inscrit dans le cadre de l'action nationale 2024 "Gestion des by-pass / shunt au sein des établissements Seveso seuil haut, ayant une activité de production".

Les shunts et by-pass d'un équipement effectués lors des interventions ou travaux sur une installation industrielle peuvent conduire à des situations accidentelles, notamment lors du redémarrage de celle-ci. Le retour d'expérience accidentologique dénombre plusieurs accidents dont certains ont eu de graves conséquences, notamment lorsque les shunts et by-pass concernent des matériels et équipements ayant une fonction de sécurité. Le secteur de l'industrie chimique est particulièrement concerné (49 % des événements recensés) compte tenu de l'instrumentation importante des process dans ce secteur d'activité.

Les inspections porteront notamment sur le mode opératoire et la procédure de shunt et by-pass définis par l'exploitant de l'installation, l'enregistrement des actions de shunt et by-pass, l'habilitation et la formation du personnel autorisé à effectuer ces opérations ainsi que sur la communication entre les équipes chargées de l'installation au sein du site.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- route d'Avignon 30390 Aramon
- Code AIOT : 0006600432 Installation : Avec Titre ☒ Sans Titre ☐
- Régime : A
- Statut Seveso : SEVESO HAUT

- IED : IED

L'établissement SANOFI d'Aramon est spécialisé dans la production de principes actifs médicamenteux depuis 1963.

La fabrication de ces médicaments est effectuée suivant trois types d'activités : la synthèse organique (chimie fine), l'extraction végétale et l'hémisynthèse et la biochimie (biotechnologie).

Les principaux produits fabriqués sont la méglumine antimoniate (Glucantime®), l'amiodarone chlorhydrate (Cordarone®) et l'irbesartan (Aprovel®).

Le site est une Installation Classée pour la Protection de l'Environnement (ICPE) et est classé SEVESO seuil haut.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Gestion des shunts et by-pass

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 conduisant 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 des constats hors points de contrôle

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	Principes généraux de prévention des risques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 47	
2	Présence d'une procédure SGS	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I, point 3	
3	Revue de la procédure SGS	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I, point 3	
4	Procédures concourant à la maîtrise des risques – procédure	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 54	
5	Procédures concourant à la maîtrise des risques – mise en œuvre	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 54	
6	Consignes d'exploitation et de sécurité	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 59	
7	Formation du personnel	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 54 A	

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


L'exploitant peut être amené à shunter des MMRI (mesure de maîtrise des risques instrumentée), des barrières ou d'autres équipements qui n'ont pas de fonction de sécurité. La gestion des shunts est encadrée par une procédure et tracée via des formulaires. La validation du shunt est effectuée après visa du chef de poste, accord du chef d'exploitation et du service HSE. Les shunts sont affichés en version papier en salle de conduite, sur le synoptique de l'automate (carré bleu) et repérés sur site à l'aide d'une étiquette.

Lors de l'inspection, il a été convenu que le tableau Excel de suivi des shunts serait amélioré d'une part, pour mettre en avant les mesures compensatoires et d'autre part, pour indiquer si ces shunts ont été effectués sur des MMRI ou des ECS (éléments clé de sécurité).


L'inspection n'a pas mis en évidence de non-conformité.

2-4) Fiches de 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 procédure de shunt concerne aussi bien des MMRI (mesure de maîtrise des risques instrumentée) que des barrières ou des équipements qui n'ont pas de fonction de sécurité. La gestion des shunts est encadrée par la procédure QU-SOP-0023617 « Mise en service d'un système de sécurité (levée de shunt) » et sa mise en œuvre est suivie notamment par le formulaire « Attestation de Mise hors service (MHS) d'un système de sécurité sur un Équipement » (formulaire « shunt »). La demande de shunt émane du chargé de travaux. La pose de shunt n'est envisagée que si les délais d'intervention pour réparation ne sont pas compatibles avec la production. Une analyse de risque est ensuite réalisée pour définir notamment les mesures compensatoires à mettre en œuvre. Il n'existe pas de tableau de correspondance entre un équipement à shunter et une mesure compensatoire à mettre en œuvre, même en ce qui concerne les MMRI. Le shunt est validé après visa du chef de poste, accord du chef d'exploitation et du service HSE. 5 personnes sont habilitées à signer les « bons de shunt » au service HSE. L'exploitant a présenté le tableau Excel de suivi des habilitations à jour au 02/01/2024. La pose du shunt est réalisée par du personnel de Sanofi ou par une personne d'une entreprise extérieure sous contrôle d'une personne de Sanofi. A date 11 shunts avaient été mis en œuvre pour 2024 et 3 étaient en cours le jour de la visite d'inspection. En 2022 et 2023, 45 et 31 shunts avaient été respectivement posés. Le suivi des shunts est réalisé par le service HSE à l'aide d'un tableau Excel « Suivi des shunts ». Lors de la visite d'inspection, il a été convenu avec l'exploitant d'une part, d'améliorer la visibilité des mesures compensatoires mises en œuvre par la création d'une nouvelle colonne dédiée à cet item (différente de la colonne commentaire) et d'autre part, de préciser si le shunt concerne une MMRI/IPS ou un ECS/IPE.
Respect de la prescription : 
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites :


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 procédure QU-SOP-0023617 « Mise en service d'un système de sécurité (levée de shunt) » et le formulaire « Attestation de Mise hors service (MHS) d'un système de sécurité sur un Équipement » (formulaire « shunt ») sont intégrés dans le système de gestion de la sécurité (SGS) du site. Toutes les procédures font l'objet d'une revue tous les 3 ans et, le cas échéant, font l'objet d'une évolution. L'historique des versions est détaillée en page 2 de la procédure.
Respect de la prescription : 
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites :


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 : Les bons de shunt sont affichés en salle de conduite à proximité de l'écran de suivi journalier des indicateurs « +QDCI » (sécurité, qualité, délai, coût, implication) Le groupe a un objectif de digitaliser 50 % des formulaires utilisés dont le formulaire « shunt » en 2024.
Respect de la prescription : 
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites :


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 de shunt concernant aussi bien des MMRi (mesure de maîtrise des risques instrumentée) que des barrières ou des équipements qui n'ont pas de fonction de sécurité, la procédure est détaillée au niveau du 1er point.
Respect de la prescription : 
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites :

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 : 3 shunts étaient en cours le jour de la visite d'inspection. Ils ne concernaient ni une MMRI ni un ECS (élément clé de sécurité). Depuis le début de l'année, aucun shunt n'a concerné de MMRI et un seul shunt a concerné un IPE (important pour l'environnement). Il s'agit d'un des deux COT mètre qui commande la vanne de fermeture du rejet des eaux dans le Rhône. Le shunt posé en janvier 2024 est à ce jour levé. L'inspection s'est intéressée au shunt mis en place au niveau de l'atelier extraction végétale (bâtiment 22) concernant le capteur de force de la chaîne d'entraînement de l'équipement d'extraction afin d'éviter une casse matérielle. Au niveau de la salle de conduite, l'inspection a pu constater l'affichage du formulaire «shunt» et son repérage sur l'écran de contrôle (carré violet). Sur site, l'inspection a noté la présence d'une étiquette bleue mentionnant l'organe shunté « <i>le 14/03/2024 Bon de shunt, OT913, organe condamné, interdiction totale de manœuvrer</i> ». La personne sollicitée en salle de conduite connaissait la présence du shunt et les mesures compensatoires à mettre en œuvre.
Respect de la prescription : 
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites :

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.
<p>Constats :</p> <p>Les shunts sont affichés en salle de conduite. Une fois le shunt levé, le formulaire est détruit ou archivé dans un classeur, cela dépend du fonctionnement l'atelier. Le service HSE conserve une copie numérique de tous les formulaires «shunts».</p> <p>Le SDIS et l'inspection des installations ne sont pas informés de la pose de shunt. A noter qu'une équipe de première intervention est présente sur le site.</p>
Respect de la prescription : 
Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites :

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 : <ul style="list-style-type: none">-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 : L'exploitant a présenté le tableau Excel de suivi des habilitations à jour au 02/01/2024. La pose du shunt est réalisée par du personnel de Sanofi ou par une personne d'une entreprise extérieure sous contrôle d'une personne de Sanofi (Cf. point n°1).
Respect de la prescription : 
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites :