

Unité inter-départementale Gard-Lozère
DREAL Occitanie - Direction Risques Industriels
Cité administrative 1, place Émile Blouin
CS 10008
31952 Toulouse Cedex 9

Toulouse, le 04/08/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 22/05/2026

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

route d'Avignon
30390 Aramon

Références : -
Code AIOT : 0006600432

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 22/05/2026 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté route d'Avignon 30390 Aramon. L'inspection a été annoncée le 23/04/2026. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite d'inspection a été programmée dans le cadre de l'action nationale ATEX. Des accidents industriels aux conséquences importantes peuvent avoir pour origine des problèmes dans l'identification et dans la gestion des zones dans lesquelles peuvent se former des atmosphères explosives (zones ATEX). L'objet de l'action est de vérifier que l'exploitant met en œuvre de manière adaptée les mesures permettant de prévenir ces risques, en particulier :

- la bonne identification des zones concernées,
- la bonne mise en place des procédures, notamment vis-à-vis des consignes de sécurité, des travaux autorisés dans ces zones, ou encore la conformité des matériels installés dans ces zones.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

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

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. Le site relève également de la directive IED.

Thèmes de l'inspection :

- AN26 ATEX

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 <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Zone à risque d'incendie et/ou d'explosion	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 48	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	3 mois
5	Conformité des appareils	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 65	Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant	6 mois
6	Installations électriques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 66 A	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	3 mois

(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	Plan général des zones à risques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 60	Sans objet
3	Identification des zones à risques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 48	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
4	Formation d'atmosphère explosive	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 67	Sans objet

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

L'inspection a montré que les documents réglementaires relatifs au risque ATEX sur le site (étude de dangers, étude ATEX et Document Relatif à la Protection Contre les Explosions (DRPCE)) existent et sont globalement à jour, permettant d'identifier les dangers.

Les zones à risques sont identifiées, cartographiées et prises en compte dans l'organisation de la sécurité du site. Des mesures de prévention sont en place, notamment en matière de procédures d'intervention en zone ATEX et de formation du personnel.

L'inspection a toutefois identifié quelques points d'amélioration, concernant notamment l'actualisation de certains items du DRPCE et les vérifications périodiques des installations électriques.

La justification de la traçabilité de la conformité des équipements utilisés et de leur suivi (contrôle périodique et maintenance préventive) est également attendue.

Ces éléments font l'objet de demandes d'actions correctives avec un délai de 3 et 6 mois, visant à renforcer et à formaliser davantage le dispositif de maîtrise des risques déjà en place sur le site.

En l'absence de justification, il pourra être proposé un projet d'arrêté préfectoral de mise en demeure.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Zone à risque d'incendie et/ou d'explosion

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 48
Thème(s) : Actions nationales 2026, Identification des zones à risques
Prescription contrôlée : L'exploitant identifie les zones de l'établissement susceptibles d'être à l'origine d'incendie ou d'explosion de par la présence de matières dangereuses stockées ou utilisées ou par la présence d'atmosphères explosibles pouvant survenir soit de façon permanente ou occasionnelle dans le cadre du fonctionnement normal des installations, soit susceptible de se présenter de façon accidentelle ou sur de courte durée. [...]
Constats : L'exploitant dispose pour son site d'un DRPCE organisé autour d' : - un document chapeau « Document de protection contre les explosions Partie 0 - Généralités » (Version 9 - 30/06/22) présentant les éléments communs à tout le site ; - un DRPCE par bâtiment ou groupe de bâtiments, présentant chacun une partie 1 (Généralités), une partie 2 (Analyse de risques) et les plans de zones en partie 3. Tous les bâtiments du site sont pris en compte, qu'ils présentent peu ou pas du tout de risque ATEX. Les regroupements sont faits par « exploitants » (risques équivalents sur plusieurs bâtiments) ou par utilités ; - un plan d'actions. Le fichier, sous format tableur, a été présenté en séance. Il reprend les actions issues de l'analyse des risques (actions périodiques, ponctuelles ou issues de modifications).

La méthode d'analyse des risques est un standard du groupe SANOFI. Elle se traduit dans l'outil HSE « PSTB » (Process Safety Tool Box) qui permet de faire l'évaluation de risques, dont le risque ATEX.

L'outil est actualisé pour tenir compte de la réglementation et de l'avancée des connaissances. Mis en place en 2019 afin de favoriser les échanges entre sites, il permet d'harmoniser les pratiques et d'éviter les incohérences. Un appui du siège peut être sollicité, en particulier pour l'évaluation du risque ATEX auprès d'un expert dédié.

Pour le risque ATEX, comme pour les autres risques, l'objectif premier est de réduire le risque à la source, puis de l'atténuer. Un même réacteur pouvant être utilisé pour plusieurs fabrications, il est pris comme donnée d'entrée, de façon majorante, le produit susceptible de produire la zone ATEX la plus importante. Une fois le classement de zone établi, les sources d'ignition permettent de définir le risque et les mesures de sécurité à mettre en place. Les déclassements de zones sont effectués grâce aux barrières mises en place. L'exploitant a présenté plusieurs modalités de dézonage dont :

- l'inertage. La fiche « Inertage des équipements process » QU-SOP-0074645 version 8 du 25/05/23 a été présentée. Une formation en e-learning est également dédiée à l'inertage.
- la ventilation, utilisée par exemple pour l'atelier 31-34.
- la température (déclassement en cas de travail très en dessous du point éclair).

L'inspection a consulté par sondage le DRPCE de l'atelier 8 dans sa version 2 du 28/03/24.

Il fait référence en page 2 au document « Données poudres et liquides inflammables » qui récapitule les produits utilisés. Le tableur a été vu en séance. L'exploitant indique que ce format permet une mise à jour des données au fil de l'eau. A noter que les modifications sont rarement liées au point éclair des produits (qui impacte le risque ATEX), mais plutôt aux mentions de danger présentant un enjeu pour la sécurité du personnel. Il a été demandé à l'exploitant la dernière modification effectuée : elle concernait le Bisulfite de sodium en date du 7 mai 2026, et il a été constaté qu'elle a bien été transmise à la sécurité procédé et aux utilisateurs.

Concernant la formation au risque ATEX, la page 15 du DRPCE chapeau précise qu'une formation dédiée aux agents du site est déployée avec « une fréquence de recyclage de 3 ans minimum » et qu'il existe « depuis 2021, 4 modules de formation [...] via l'outil iLearn ».

Les échanges en séance ont mis en avant des différences entre les éléments présentés dans le DRPCE et la pratique actuelle. La formation ATEX serait faite tous les 5 ans, une formation générale HSE avec une partie ATEX tous les 3 ans, des formations périodiques (dont des « journées de regroupement ») ainsi que des formations e-learn.

Concernant les personnels extérieurs, la sensibilisation passe par : le module suivi par tous les visiteurs ; un module d'acculturation spécifique aux entreprises extérieures ; une réunion Sanofi/entreprises avec visite terrain qui permet de définir un mode opératoire tenant compte des risques de chacun ; un plan de prévention qui est ensuite visé dans le permis de travail et qui définit les habilitations et attestations d'aptitudes nécessaires ; ainsi qu'un « permis de travail par point chaud » si nécessaire. Lorsqu'il est établi, il donne lieu à des mesures de prévention, à la mise en place d'une balise et à une surveillance (mesures avec explosimètre). La procédure visée

dans le DRPCE (ARAMN-PROC- 00449) a été remplacée par la procédure « permis spécifiques » N°QU-SOP-0071567 effective depuis le 16/12/2024.

En ce qui concerne le suivi des modifications, l'exploitant indique que tout changement donne lieu à une revue HSE sous forme de check-list. Le thème ATEX y est présenté et s'il est coché, une étude ATEX spécifique est menée. Au moment de l'installation, une fiche de réception des installations et équipements « QU-FOR-0144493 » est renseignée. L'inspection a consulté par sondage la fiche du remplacement d'un débitmètre le 01/04/2026 dont l'adéquation avec la zone ATEX a été vérifiée.

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

Le DRPCE est à actualiser sur la partie formation et sur les procédures suivies afin de le mettre en cohérence avec les pratiques effectivement en vigueur sur le site

Type de suites proposées : Avec suites

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

Proposition de délais : 3 mois

N° 2 : Plan général des zones à risques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 60

Thème(s) : Actions nationales 2026, Plan des zones à risques

Prescription contrôlée :

L'exploitant tient à jour les documents suivants :

- [...] ;
- les plans d'implantation des installations, en particulier des zones à risques mentionnées à l'article 48 (Cf PdC n°1) avec une description des dangers pour chaque local présentant des risques particuliers ;
- [...]

Constats :

Le plan général ATEX pour l'ensemble sur site, dans sa version du 14/03/2024 a été présenté par l'exploitant.

Celui-ci indique néanmoins que les plans de zones présentés en partie 3 des DRPCE par bâtiment, ou groupe de bâtiments, sont plus précis car ils présentent le détail du risque ATEX en 2D par étage ; et en 3D autour des installations les plus concernées.

L'inspection a consulté par sondage, le jour de l'inspection, le DRPCE de l'atelier 8 dans sa version 2 du 28/03/2024.

Le plan de zonage ATEX de l'atelier 8 identifie dans sa partie 3 des zones 1 (ATEX gaz/vapeur/brouillard occasionnelle), 2 (ATEX gaz/vapeur/brouillard rare et de courte durée), 21 (ATEX poussière occasionnelle), 22 (ATEX poussière rare et de courte durée), et des zones mixtes : 1/21, 1/22, 2/21, 2/22.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Identification des zones à risques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 48

Thème(s) : Actions nationales 2026, Matérialisation des zones à risques

Prescription contrôlée :

[...] Les zones de l'établissement susceptibles d'être à l'origine d'incendie ou d'explosion de par la présence de matières dangereuses stockées ou utilisées ou par la présence d'atmosphères explosibles pouvant survenir soit de façon permanente ou occasionnelle dans le cadre du fonctionnement normal des installations, soit susceptible de se présenter de façon accidentelle ou sur de courte durée sont matérialisées par des moyens appropriés et reportées sur un plan systématiquement tenu à jour (Cf PdC n°2).

La nature exacte du risque (atmosphère potentiellement explosible, etc.) et les consignes à observer sont indiquées à l'entrée de ces zones et, en tant que de besoin, rappelées à l'intérieur de celles-ci. Ces consignes sont incluses dans les plans de secours s'ils existent.

Constats :

L'inspection a constaté par sondage que les plans présentés en partie 3 du DRPCE de l'atelier 8 sont affichés sur la dernière porte permettant d'accéder à l'atelier 8. La version affichée est bien la dernière version à jour (28/03/2024).

La signalétique ATEX est également en place à l'entrée du bâtiment et à proximité des ateliers.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Formation d'atmosphère explosive

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 67

Thème(s) : Actions nationales 2026, Ventilation des locaux

Prescription contrôlée :

Les locaux identifiés à l'article 48 et recensés comme pouvant être à l'origine d'explosion sont convenablement ventilés pour éviter l'accumulation dangereuse de vapeurs inflammables et prévenir la formation d'atmosphère explosive permanente en fonctionnement normal.

Constats :

L'exploitant indique qu'une ventilation mécanique est en place dans les ateliers du site. Elle est abordée en pages 19 à 22 du DRPCE chapeau et est traitée dans l'onglet n°1 du PSTB « déclassement par ventilation ».

Plusieurs solutions permettent de déclasser les zones ATEX, mais de façon majorante, la ventilation n'est pas retenue par Sanofi pour déclasser les zones dans ses ateliers dédiés au secteur « chimie » du site.

En revanche, les quantités de produits manipulées étant très faibles par rapport aux volumes des ateliers, Sanofi la retient pour les installations dédiées à la biotechnologie dans le bâtiment 31-34. Une démonstration du calcul avec l'outil PSTB a été faite en séance en prenant les données

d'entrée suivantes : volume de l'atelier, débit d'extraction et quantité de produit utilisé.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Conformité des appareils

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 65
Thème(s) : Actions nationales 2026, Adéquation produits ATEX / Zonage
Prescription contrôlée : Dans les parties de l'installation mentionnées à l'article 48 et recensées comme pouvant être à l'origine d'une explosion, les équipements utilisés sont conformes aux dispositions des articles R. 557-7-1 à R. 557-7-9 du Code de l'environnement relatifs à la conformité des appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.
Constats : Une liste d'équipements présents dans l'atelier 8 a été fournie préalablement à l'inspection. Cette liste ne présentait qu'un numéro (« N° TAG ») et le type d'équipement. L'exploitant a présenté en séance le document « B64-AT68-MASTER_2025-11-10 » qui fait l'inventaire des matériels présents en zone ATEX sur le site. L'inventaire a été effectué par un bureau d'étude prestataire en 2025. Il est depuis utilisé par l'exploitant pour suivre la conformité des équipements référencés. Sous forme de tableur, les colonnes S, T et U traitent de la conformité du matériel (C - conforme ; NA - non accessible ; NC - non conforme ; NE - non évalué) ; la colonne V présente l'action corrective proposée par le bureau d'étude, la colonne W l'action retenue par SANOFI, la colonne X le leader de l'action et enfin, la colonne Y la priorité qui est donnée à l'action (P1, P2) puis sa mise en œuvre. Cette liste ne permet néanmoins pas d'identifier les matériels électriques datant d'avant 2003. Elle ne reprend pas la nature de zone ATEX, ni la catégorie de température ni le marquage associé au matériel. La fréquence de contrôle n'apparaît pas non plus. Le DRPCE chapeau indique en page 30 : « Les équipements commandés avant le 1er juillet 2003 ne sont pas affectés par réglementation ATEX jusqu'à leur remplacement, l'employeur doit cependant justifier de la pertinence des moyens de protection contre le risque ATEX » L'exploitant indique que ces informations ne sont effectivement pas explicitées dans le tableau mais que les matériels en place sur site sont conformes au niveau d'exigence attendu, et que les contrôles sont gérés avec l'entretien des autres équipements du site. L'inspection a vérifié par sondage, à proximité de hydrogénateur et d'un réacteur de l'atelier 8, la compatibilité de la nature de 3 capteurs avec la zone ATEX dans laquelle ils se trouvent et le marquage associé. Il n'a pas été constaté de non-conformité.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

L'exploitant doit compléter son inventaire afin de pouvoir justifier de la conformité des équipements utilisés. La date de l'équipement, la nature de la zone dans laquelle il se trouve, sa catégorie de température, le marquage associé ainsi que les vérifications périodiques nécessaires doivent être explicitées. L'adéquation de la maintenance préventive avec les préconisations constructeur sur le risque ATEX doit être vérifiée.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 6 mois

N° 6 : Installations électriques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 66 A
Thème(s) : Actions nationales 2026, Vérifications périodiques
Prescription contrôlée : Les installations électriques sont conçues, réalisées et entretenues de manière à prévenir tout feu d'origine électrique. La conception, la réalisation et l'entretien des installations électriques conformément à la norme NFC 15-100 dans sa version en vigueur permettent de répondre aux exigences. [...] Les installations électriques sont contrôlées après leur installation ou suite à modification. Elles sont contrôlées périodiquement par une personne compétente, conformément aux dispositions de la section 5 du chapitre VI du titre II de livre II de la quatrième partie du Code du travail relatives à la vérification des installations électriques.
Constats : L'inspection a consulté par sondage le rapport n° : 7994941/4.17.1.Q18 daté du 04/08/2025. Il s'agit du compte rendu de vérification des installations électriques des bâtiments 08, 26 et 51 (document référencé : « Q18_BAT08_BAT26_BAT51 »). Les conclusions du rapports, reprises en annexe confidentielle, présentent des observations dont 2 avaient déjà été signalées lors de la précédente visite. Afin de suivre les observations faites par l'organisme vérificateur, l'exploitant a présenté le fichier de suivi « Z_Observation_Q18-Complet ». L'inspection a pu constater le plan d'action prévu, dont les échéances sont modulées à partir de critères de priorisation.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant doit transmettre à l'inspection le prochain rapport de vérification Q18 des bâtiments 08, 26 et 51 et justifier de sa conformité suite au rapport. En l'absence de justification, il pourra être proposé un projet d'arrêté préfectoral de mise en demeure.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois