

Unité inter-départementale des Alpes du Sud
84, rue des Artisans, ZI Saint-Joseph
04100 MANOSQUE

MANOSQUE, le 10/09/2022

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 12/07/2022

Contexte et constats

Publié sur 

SANOFI CHIMIE

45 chemin de Météline
BP 15
04200 Sisteron

Références :
Code AIOT : 0006400839

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 12/07/2022 dans l'établissement SANOFI CHIMIE implanté 45, chemin de Météline BP 15 04200 SISTERON. L'inspection a été annoncée le 02/06/2022. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite d'inspection du 12 juillet 2022 s'inscrit dans le cadre de l'action nationale diligentée par la DGPR sur le sujet de la sous-traitance avec pour objectif de faire le point sur la maîtrise des activités sous-traitées sur le site au regard du risque accidentel.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI CHIMIE
- 45, chemin de Météline BP 15 04200 SISTERON
- Code AIOT : 0006400839
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut

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.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

En ce qui concerne plus particulièrement les activités sous-traitées,

- Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation
- Formation du personnel des entreprises de sous-traitances
- Maîtrise des procédures d'urgence

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	Liste sous-traitants	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.1	/	Sans objet
2	Procédures et instructions	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.3	/	Sans objet
3	Permis feu	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.3	/	Sans objet
4	Travaux : surveillance et contrôle	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.3	/	Sans objet
5	Situations d'urgence (formation/information)	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.1	/	Sans objet
6	Exercices POI	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.5	/	Sans objet
7	Plan de formation	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5	/	Sans objet
8	Contenu des formations	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5	/	Sans objet
9	Maintien des compétences / recyclage	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5	/	Sans objet
10	Suivi individuel des formations suivies	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5	/	Sans objet
11	Formation : qualité/efficacité	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5	/	Sans objet
12	Documentation et enregistrement des formations	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5	/	Sans objet

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
13	Habilitations	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.3	/	Sans objet
14	Dispositions particulières (Interventions sur MMR)	Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.3	/	Sans objet

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

Dans l'ensemble l'exploitant assure un suivi régulier et formalisé des entreprises extérieures intervenant sur son site. Il s'assure également de la bonne formation et sensibilisation aux risques industriels des opérateurs des entreprises extérieures.

L'exploitant pourra consolider sa procédure de fin de chantier en clarifiant la procédure dédiée en précisant les informations sur le permis de travail comme détaillé dans le point de contrôle N°4 relatif aux « Travaux : surveillance et contrôle ».

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Liste sous-traitants

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.1
Thème(s) : Actions nationales 2022, SGS – Organisation
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Le personnel des entreprises extérieures travaillant sur le site mais susceptible d'être impliqué dans la prévention et le traitement d'un accident majeur est identifié. Les modalités d'interface avec ce personnel sont explicitées.
Constats : L'exploitant dispose et tient à jour une liste des sous-traitants qui interviennent sur le site.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Procédures et instructions

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.3
Thème(s) : Actions nationales 2022, SGS – Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : 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 : Le plan de prévention établit les consignes générales, pour toutes les interventions particulières ce sont les permis spécifiques qui définissent les modes opératoires et consignes à respecter pour chaque poste (suite à l'analyse des risques au plus près du poste de travail). Lors de la visite de site, l'entreprise extérieure (EE) présente pour un chantier de maintenance de tuyauterie fait l'objet d'un plan de prévention en cours de validité. Les opérateurs connaissent les consignes et conduites à tenir en cas d'incident/accident sur le site.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Permis feu

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.3
Thème(s) : Actions nationales 2022, SGS – Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : 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 travaux et les permis feu sont vérifiés par le service sécurité. Il est chargé de la vérification de la partie sécurité et étude des travaux à chaud. Tous les bons de travaux et permis feu sont intégrés dans la main courante du poste de garde. Lors de la visite de site, l'entreprise extérieure (EE) présente pour un chantier de maintenance de tuyauterie a pu présenter son permis feu en cours de validité.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Travaux : surveillance et contrôle

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.3
Thème(s) : Actions nationales 2022, SGS – Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : 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 validation des permis de travaux et permis feu se fait par demi-journée. Les permis feu nécessitant une surveillance après la fin de chantier sont signalés sur la main courante électronique. Le rondier assure alors dans les 3 heures suivant la fin du chantier une surveillance particulière et acquitte cette tâche dans la main courante électronique.
Observations : Le permis de travail ne permet pas d'identifier directement s'il s'agit d'un permis feu simple ou à chaud, qui orientera ensuite le niveau de surveillance de fin de chantier. Par ailleurs, la procédure de travail N°5 indique que l'exploitant assure une présence après la fin des travaux d'une demi-heure, ou d'une heure s'il se trouve en magasin, alors que cette présence est attendue de la part de l'entreprise extérieure (EE). L'exploitant veillera à préciser ce point et à s'assurer de sa bonne connaissance et prise en compte de la part des EE concernées.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 5 : Situations d'urgence (formation/information)

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.1
Thème(s) : Actions nationales 2022, SGS – Maîtrise des procédures d'urgence
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les fonctions des personnels associés à la prévention et au traitement des accidents majeurs, à tous les niveaux de l'organisation, sont décrites, ainsi que les mesures prises pour sensibiliser à la démarche de progrès continu. Les besoins en matière de formation des personnels associés à la prévention des accidents majeurs sont identifiés. L'organisation de la formation ainsi que la définition et l'adéquation du contenu de cette formation sont explicitées.
Constats : Un accueil sécurité est systématiquement dispensé aux intervenants des entreprise extérieure. Cet accueil fait suite à la demande de badge réalisée par le chargé de travaux SANOFI en amont du chantier.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 6 : Exercices POI

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.5
Thème(s) : Actions nationales 2022, SGS – Maîtrise des procédures d'urgence
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>En cohérence avec les procédures du point 2 (Identification et évaluation des risques d'accidents majeurs) et du point 3 (Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation), des procédures sont mises en œuvre pour la gestion des situations d'urgence.</p> <p>Leur articulation avec les plans d'opération interne prévus à l'article L. 515-41 du code de l'environnement est assurée.</p> <p>Ces procédures font l'objet :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'une formation spécifique dispensée à l'ensemble du personnel concerné travaillant dans l'établissement, y compris le personnel d'entreprises extérieures appelé à intervenir momentanément dans l'établissement ; - de tests de mise en œuvre sous forme d'exercice, et, si nécessaire, d'aménagements.
<p>Constats : Les exercices POI régulièrement organisés impliquent les entreprises extérieures (EE) seulement pour jouer l'évacuation, ou le confinement.</p> <p>Les opérateurs interrogés lors de la visite de site connaissent les consignes et modalités de confinement et d'évacuation.</p>
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 7 : Plan de formation

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5
Thème(s) : Actions nationales 2022, Formation / documentation
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<p>Prescription contrôlée :</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, la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident et, s'ils y contribuent, sur la mise en œuvre des moyens d'intervention. Des personnes désignées par l'exploitant sont entraînées à la manœuvre des moyens de secours.</p>
<p>Constats : Un plan de formation est suivi et validé par SANOFI pour l'ensemble des opérateurs intervenants sur le site, y compris pour les sous-traitants des entreprises extérieures.</p>
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 8 : Contenu des formations

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5
Thème(s) : Actions nationales 2022, Formation / documentation
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les différents opérateurs et intervenants dans l'établissement, y compris le personnel des entreprises extérieures, reçoivent une formation sur les risques des installations, la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident et, s'ils y contribuent, sur la mise en œuvre des moyens d'intervention. Des personnes désignées par l'exploitant sont entraînées à la manœuvre des moyens de secours.
Constats : D'une durée de 2h environ, l'accueil sécurité présente les risques présents sur le site, les règles de sécurité, le fonctionnement des permis de travaux. L'exploitant remet également un dépliant papier qui reprend en synthèse l'ensemble des règles de sécurité et des conduites à tenir en cas d'alerte.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 9 : Maintien des compétences / recyclage

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5
Thème(s) : Actions nationales 2022, Formation / documentation
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les différents opérateurs et intervenants dans l'établissement, y compris le personnel des entreprises extérieures, reçoivent une formation sur les risques des installations, la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident et, s'ils y contribuent, sur la mise en œuvre des moyens d'intervention. Des personnes désignées par l'exploitant sont entraînées à la manœuvre des moyens de secours.
Constats : La formation, via l'accueil sécurité, est renouvelée annuellement, et systématiquement en cas d'absence supérieure à 6 mois.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 10 : Suivi individuel des formations suivies

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5
Thème(s) : Actions nationales 2022, Formation / documentation
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les différents opérateurs et intervenants dans l'établissement, y compris le personnel des entreprises extérieures, reçoivent une formation sur les risques des installations, la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident et, s'ils y contribuent, sur la mise en œuvre des moyens d'intervention. Des personnes désignées par l'exploitant sont entraînées à la manœuvre des moyens de secours.
Constats : Le suivi des accueils sécurité est géré via un tableur formalisé qui permet d'en assurer un suivi individuel. Les habilitations métiers sont directement suivies par le chargé de travaux.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 11 : Formation : qualité/efficacité

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5
Thème(s) : Actions nationales 2022, Formation / documentation
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les différents opérateurs et intervenants dans l'établissement, y compris le personnel des entreprises extérieures, reçoivent une formation sur les risques des installations, la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident et, s'ils y contribuent, sur la mise en œuvre des moyens d'intervention. Des personnes désignées par l'exploitant sont entraînées à la manœuvre des moyens de secours.
Constats : Des visites de contrôle sont organisées sur le terrain des chantiers en cours, avec la vérification du respect des 10 règles d'or (1 fiche de vérification par règle). Les qualifications MASE et GIES 1 et GIES 2 imposées aux intervenants permettent d'assurer un niveau de qualification standard.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 12 : Documentation et enregistrement des formations

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article 5
Thème(s) : Actions nationales 2022, Formation / documentation
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les différents opérateurs et intervenants dans l'établissement, y compris le personnel des entreprises extérieures, reçoivent une formation sur les risques des installations, la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident et, s'ils y contribuent, sur la mise en œuvre des moyens d'intervention. Des personnes désignées par l'exploitant sont entraînées à la manœuvre des moyens de secours.
Constats : L'exploitant tient à jour les informations relatives à la formation accueil sécurité via un tableau de suivi individuel et aux habilitations via des fiches de suivi.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 13 : Habilitations

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.3
Thème(s) : Actions nationales 2022, SGS – Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : 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 intervenants des entreprises extérieures doivent être habilités MASE et GIES 1 et 2. Le suivi de ces habilitations est suivi dans ce cadre.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 14 : Dispositions particulières (Interventions sur MMR)

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/05/2014, article Annexe I.3
Thème(s) : Actions nationales 2022, SGS – Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : 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 : Concernant les interventions sur les MMR, ce sont les mêmes procédures d'accueil et de formation qui s'appliquent et les intervenants d'EE appliquent les procédures dédiées, notamment la procédure « Gestion des IPS ». De manière générale les MMR sont gérées en interne, assez peu d'intervention d'entreprises extérieures.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

