



Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

**Guide relatif à la prise en compte de la surveillance dans le cadre du
contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine**

(Article R. 1321-24 du code de la santé publique)

Août 2007
Edition janvier 2008

Ont participé à la rédaction du présent guide :

Coordination éditoriale :

Christine ARNAUD (Direction régionale des affaires sanitaires et sociales (DRASS) d'Aquitaine)

Alban ROBIN (Direction générale de la santé (DGS) - Bureau des Eaux)

Direction générale de la santé :

Danièle CAUBEL

Anne NOVELLI

Charles SAOUT

Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

Claire BLADIER

Mathilde HARVEY

Ecole nationale de la santé publique :

Jean-Luc POTELON

Ingénieurs de directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS), membres du groupe de travail national mis en place par la DGS :

Claire BAUDINAT (DRASS Midi-Pyrénées)

Christine CUN (DDASS Essonne)

Martine LIEGE (DDASS Charente)

Denis PANNETIER (DDASS Seine-et-Marne)

Jean-Pierre AUZET (DDASS Var)

Clément BASSI (DRASS Nord-Pas-de-Calais)

Catherine BEAUBESTRE (DDASS Essonne)

Pierre-Jean CABILLIC (DDASS Morbihan)

Didier CAMY (DSDS Martinique)

Pascale CHARBOIS-BUFFAUT (DRASS Centre)

Jeanne CLAUDET (DDASS Hérault)

Delphine COLLE (DDASS Val-de-Marne)

Michel FERRAND (DDASS Loire)

Pascal FOURRIER (DDASS Loire-Atlantique)

Marie-Laure GUILLEMOT (DRASS Poitou-Charente)

Guillaume HEUZE (DDASS Nièvre)

Roger ISRAEL (DRASS Haute-Normandie)

Benoît JAMES (DRASS Pays-de-la-Loire)

Daniel LUDWIKOWSKI (DRASS Nord-Pas-de-Calais)

Bernard MERCIER (DDASS Haute-Savoie)

Pierre PRUVOT (DRASS Picardie)

Philippe VANNIER (DRASS Lorraine)

Sommaire

SOMMAIRE	3
INTRODUCTION.....	5
PREMIERE PARTIE : SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE / METHODES D'ANALYSE ET DE MAITRISE DES DANGERS	
I LA SECURITE SANITAIRE DES EAUX DESTINEES A LA CONSOMMATION HUMAINE	7
I-1 LES REGLES GENERALES DE SECURITE SANITAIRE DES EAUX DESTINEES A LA CONSOMMATION HUMAINE	7
I-2 LES DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ET L'AMELIORATION DE LA SECURITE SANITAIRE DES EAUX DESTINEES A LA CONSOMMATION HUMAINE.....	9
I-2-1 Le champ d'application des dispositions réglementaires du code de la santé publique.....	10
I-2-2 L'autorisation d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine	10
I-2-3 Le point de conformité de la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine.....	10
I-2-4 Les exigences de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine.....	11
I-2-5 La gestion des situations de non-respect des exigences de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine	11
I-3 LE SUIVI SANITAIRE DES EAUX DESTINEES A LA CONSOMMATION HUMAINE.....	13
I-3-1 Le contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine	13
I-3-1-1 L'inspection.....	14
I-3-1-2 Le programme analytique du contrôle sanitaire	14
I-3-2 La surveillance des eaux destinées à la consommation humaine.....	16
I-3-2-1 Les dispositions réglementaires relatives à la surveillance	16
I-3-2-2 La surveillance analytique	17
I-4 L'EVOLUTION DE LA SURVEILLANCE DES PRPDE ET DU SUIVI SANITAIRE DES EAUX DESTINEES A LA CONSOMMATION HUMAINE.....	19
II DEMARCHE QUALITE, ANALYSE DES RISQUES SANITAIRES ET METHODES D'ANALYSE ET DE MAITRISE DES DANGERS.....	22
II-1 LA DEMARCHE QUALITE	22
II-1-1 Historique.....	22
II-1-2 Conception d'un système de management de la qualité.....	23
II-1-3 Les niveaux de confiance apportés par la démarche qualité.....	25
II-2 L'ANALYSE DES RISQUES SANITAIRES / L'ANALYSE ET LA MAITRISE DES DANGERS	28
II-2-1 L'analyse et la maîtrise des dangers dans le domaine agroalimentaire	29
II-2-2 L'analyse des risques et l'analyse et la maîtrise des dangers dans le domaine des eaux destinées à la consommation humaine	30
II-2-3 Les méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers	31
II-2-3-1 L'analyse et la maîtrise des dangers par l'HACCP	31
II-2-3-2 L'analyse et la maîtrise des défaillances par l'AMDEC	34
II-2-3-3 Convergence et complémentarité des méthodes HACCP et AMDEC	35
II-3 LA NORME NF EN ISO 22000	37
III APPLICATION DE LA DEMARCHE QUALITE ET DES METHODES D'ANALYSE ET DE MAITRISE DES DANGERS AUX EAUX DESTINEES A LA CONSOMMATION HUMAINE....	39
III-1 METHODES APPLIQUEES A LA SECURITE SANITAIRE DES EAUX DESTINEES A LA CONSOMMATION HUMAINE	39
III-1-1 Apport de ces démarches	39
III-1-2 Les <i>Water Safety Plans</i> de l'OMS ou « Plans de sécurité sanitaire des eaux »	40
III-2 L'IDENTIFICATION DES DANGERS INHERENTS AUX SYSTEMES DE PRODUCTION ET DE DISTRIBUTION D'EAU DESTINEE A LA CONSOMMATION HUMAINE	42
III-2-1 Fondements et généralités.....	42
III-2-2 Les défaillances et autres sources de dangers	43

DEUXIEME PARTIE : LIGNES DIRECTRICES POUR LA PRISE EN COMPTE DE LA SURVEILLANCE DE LA PRPDE DANS LE CADRE DU CONTROLE SANITAIRE DES EAUX

IV DOSSIER DE DEMANDE DE PRISE EN COMPTE DE LA SURVEILLANCE EN APPLICATION DE L'ARTICLE R. 1321-24 : CONTENU ET ELABORATION..... 46

IV-1 CONTENU D'UN DOSSIER DE DEMANDE DE PRISE EN COMPTE DE LA SURVEILLANCE	46
IV-1-1 Champ de la demande.....	46
IV-1-2 Organisation de l'organisme en charge de la production et de la distribution d'eau	47
IV-1-3 Analyse et maîtrise des dangers	48
IV-1-3-1 Description du produit et des usages particuliers	48
IV-1-3-2 Description des installations (<i>diagramme de process</i>)	48
IV-1-3-3 Identification des dangers	49
IV-1-3-4 Détermination et justification des points à maîtriser	50
IV-1-3-5 Description des mesures de maîtrise.....	50
IV-1-3-6 Programme d'amélioration envisagé	50
IV-1-3-7 Vérification du dispositif.....	50
IV-1-3-8 Documentation	50
IV-1-4 Description de la surveillance proposée et de la demande de substitution d'analyses	50
IV-1-4-1 Programme de surveillance proposé à l'issue de l'analyse de dangers	50
IV-1-4-2 Laboratoire d'analyses	51
IV-1-4-3 Demande de substitution d'analyses.....	51
IV-1-4-4 Transmission des informations	51
IV-2 ELEMENTS NECESSAIRES A L'ELABORATION DE L'ANALYSE ET DE LA MAITRISE DES DANGERS	52

V INSTRUCTION DES DEMANDES DE PRISE EN COMPTE DE LA SURVEILLANCE EN APPLICATION DE L'ARTICLE R. 1321-24 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE 57

V-1 CRITERES EXIGIBLES POUR L'INSTRUCTION DES DEMANDES DE PRISE EN COMPTE DE LA SURVEILLANCE ..	57
V-1-1 Vérification de la forme administrative des demandes	57
V-1-2 Vérification de la situation administrative des installations concernées	57
V-1-2-1 Rappel.....	57
V-1-2-2 Situation administrative requise pour l'instruction des demandes de prise en compte de la surveillance.....	58
V-1-3 Critères juridiques relatifs à la qualité de l'eau distribuée	59
V-2 INSTRUCTION DES DEMANDES DE PRISE EN COMPTE DE LA SURVEILLANCE DEPOSEES PAR LES PRPDE	60
V-3 ELEMENTS D'APPRECIATION LORS DE L'ETUDE DES DOSSIERS	61

CONCLUSION ET PERSPECTIVES D'AMELIORATION DU SUIVI SANITAIRE DES EAUX DESTINEES A LA CONSOMMATION HUMAINE..... 68

ANNEXE I : DEFINITIONS 69 |

ANNEXE II : INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LES NORMES 78 |

ANNEXE III : INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LES METHODES HACCP ET AMDEC ET SUR LES WATER SAFETY PLANS 88 |

ANNEXE IV : PROJET D'ARRETE PREFECTORAL 88 |

ANNEXE V : LISTE DES DOCUMENTS REFERENCES 92 |

ANNEXE VI : LISTE DES ABREVIATIONS 93 |

Introduction

Le code de la santé publique, en ses articles R. 1321-1 à R. 1321-63, a introduit de nouvelles dispositions visant à améliorer la sécurité sanitaire des eaux de la distribution publique. Parmi celles-ci figurent de nouvelles modalités relatives au suivi sanitaire des eaux et notamment l'obligation pour la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau (PRPDE) de mettre en œuvre :

- un programme de surveillance établi en fonction des dangers identifiés ;
- un système de management de la qualité dès lors que la substitution d'analyses de la surveillance à celles du contrôle sanitaire est sollicitée (article R. 1321-24).

La mise en œuvre de ces nouvelles dispositions constitue une évolution très forte de la surveillance et du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine grâce au recours à des outils et des méthodes de travail largement inspirés des démarches d'analyse des risques et de management de la qualité.

Ces nouvelles approches font l'objet de discussions à l'échelle internationale. Ainsi, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et la Commission européenne développent des réflexions sur l'analyse des risques au niveau de la production et de la distribution d'eau d'alimentation. Les dernières recommandations sur l'eau de boisson de l'OMS, publiées en 2004, intègrent ce concept. De plus, les conclusions du séminaire¹ de révision de la directive 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine organisé par la Commission européenne et les récents travaux de cette dernière conduiront vraisemblablement à intégrer ce concept dans la prochaine directive européenne.

Le présent guide vise à fournir, aux agents des services santé-environnement des directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) qui assurent le contrôle sanitaire des eaux, des éléments méthodologiques et opérationnels permettant de mettre en œuvre les dispositions réglementaires de l'article R. 1321-24 relatives à la prise en compte de la surveillance mise en œuvre par les PRPDE.

Le guide se compose de deux parties :

- la première partie rappelle, d'une part, les dispositions réglementaires du code de la santé publique et, d'autre part, porte sur les systèmes de management de la qualité et les méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers (chapitres I à III) ;
- la seconde partie (chapitres IV et V) vise à donner des lignes directrices pour :
 - la constitution du dossier de demande de prise en compte de la surveillance de la PRPDE dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine ;
 - l'instruction des demandes de prise en compte de la surveillance.

Le présent document a été élaboré en collaboration par un groupe de travail composé d'ingénieurs sanitaires de DDASS et de directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS), de représentants de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) et de l'Ecole nationale de la santé publique, à la lumière des expérimentations pilotes qui ont été menées dans différentes régions en relation avec les sociétés de distribution d'eau. Le présent guide a été examiné par les instances nationales d'expertise (Afssa et Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF))².

¹ Drinking Water Seminar, Bruxelles, 27-28 octobre 2003.

² Avis du CSHPF en date du 15 mai 2006 et avis de l'Afssa en date du 27 juillet 2006.

Première partie

**SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE
METHODES D'ANALYSE ET DE MAITRISE DES DANGERS**

I La sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine

Les risques sanitaires d'origine hydrique, notamment infectieux, ont considérablement diminué dans les pays développés au cours du XX^{ème} siècle. Cette évolution est pour partie liée au développement des systèmes d'adduction d'eau potable incluant les traitements et les mesures de protection des ressources. Cependant, la survenue de pollutions accidentelles et la persistance de certaines menaces, illustrées par la mise en évidence d'épidémies liées à des agents pathogènes dits « émergents » (*Giardia*, *Cryptosporidium*, etc.) ou non, justifient le maintien d'une vigilance adaptée à de tels dangers. Par ailleurs, la « suspicion » de certains consommateurs vis-à-vis de la qualité de l'eau distribuée devrait impliquer une évolution de la gestion de la qualité. Ce nouveau contexte conduit à l'instauration de nouvelles pratiques inspirées du concept de sécurité sanitaire.

I-1 Les règles générales de sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine

Le concept de sécurité sanitaire³ s'est peu à peu imposé pour répondre aux différentes crises sanitaires qui ont affecté le système de santé et diverses institutions dans les années 80 et 90. Il a été élaboré en vue de garantir un haut niveau de protection de la population et de redonner confiance dans le système de santé⁴. Dans le domaine des eaux destinées à la consommation humaine, la sécurité sanitaire se décline en :

- actions de prévention :
 - en vue d'éviter la survenue de circonstances propres à générer une dégradation de la qualité de l'eau : ces dispositions doivent se traduire dès la conception des installations ou équipements, mais également dans leur exploitation ;
 - dès lors qu'un risque de dégradation de la qualité de l'eau pouvant entraîner des effets sur la santé des consommateurs est suspecté ;
- actions de correction lorsque la qualité de l'eau est dégradée et justifie la mise en œuvre des mesures de protection ou d'amélioration ;
- actions de précaution en situation de connaissances insuffisantes, notamment relatives à la fréquence d'apparition de certains agents et substances ou aux effets qu'ils produisent ;
- actions d'informations destinées aux consommateurs, sur les caractéristiques des eaux et les précautions d'utilisation éventuelles.

Dans les faits, la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation se traduit par un certain nombre de principes pris en compte dans la réglementation :

- la création d'une succession de « barrières sanitaires », ensemble de process, de procédures et d'équipements, réduisant au maximum le risque de dégradation de la qualité du service (qualitatif et quantitatif) au consommateur en cas de défaillance d'un des éléments de ce système : protection de la ressource et des ouvrages, diversité des ressources en eau, filières de traitement adaptées à la qualité de l'eau, etc. ;
- la détection précoce par la mise en place d'un dispositif de surveillance qui permette l'identification, le plus rapidement possible, de « signaux » de dysfonctionnement ou de dégradation de la qualité de l'eau distribuée. Cette exigence implique l'existence d'un

³ Définition de sécurité sanitaire :

1. Degré acceptable du risque dans des circonstances données (extrait des directives de l'OMS sur l'eau de boisson)

Propositions de définition élaborées à partir du dictionnaire Petit Robert :

2. Situation, état tranquille qui résulte de l'absence réelle de danger sanitaire.

3. Organisation, conditions matérielles, économiques, politiques, propres à créer un tel état.

⁴ Bien évidemment, en parallèle, des mesures doivent éventuellement être prises pour prévenir l'apparition de maladies ou traiter les personnes malades.

suivi de la qualité des eaux adapté à chaque situation en fonction des caractéristiques propres du système de production et de distribution d'eau ;

- la rapidité de réaction : une fois un signal de dysfonctionnement ou de dégradation détecté, les responsables doivent au plus vite mettre en œuvre les dispositions nécessaires ;
- l'efficacité de la réaction : les mesures prises, parfois dans l'urgence, devraient garantir un retour à la normale sans restriction d'usage ou, à défaut, prévenir l'exposition de la population par des restrictions d'usage adaptées aux dangers identifiés ;
- la transparence dans les pratiques, notamment dans la gestion par les PRPDE des non-conformités de la qualité de l'eau distribuée et dans l'information des consommateurs ;
- le contrôle indépendant de l'Etat.

Le champ d'application de la sécurité sanitaire des eaux d'alimentation comprend donc :

- les caractéristiques techniques du système de production et de distribution d'eau :
 - les caractéristiques de la ressource ;
 - les mesures de protection du ou des ouvrages de captage ;
 - l'efficacité des traitements éventuellement mis en œuvre en relation avec la qualité de l'eau ;
 - les caractéristiques du réseau public de distribution d'eau ;
 - les caractéristiques des installations privées de distribution d'eau ;
- l'organisation du service et de la gestion du système de production et de distribution d'eau, en particulier :
 - la connaissance approfondie et la maîtrise du fonctionnement du système ;
 - l'exploitation du système ;
 - la capacité à détecter :
 - les anomalies ;
 - les incidents et/ou dégradation de la qualité de l'eau ;
 - la survenue de pathologies éventuelles liées à l'ingestion d'eau d'alimentation ou autres usages sanitaires ;
 - la capacité des PRPDE à intervenir rapidement et efficacement ;
 - l'information diffusée aux différents acteurs et aux consommateurs :
 - sur la qualité de l'eau distribuée ;
 - sur les recommandations en cas de survenue de problèmes.

I-2 Les dispositions réglementaires du code de la santé publique et l'amélioration de la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine

Le code de la santé publique (articles R. 1321-1 à R. 1321-63) transpose :

- d'une part la directive 98/83/CE du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ;
- et d'autre part la directive 75/440/CEE du 16 juin 1975 modifiée concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les Etats membres.

Ces dispositions ont rénové de nombreux points du dispositif réglementaire permettant de s'assurer de la qualité des eaux consommées par la population française, tels que le point de conformité de la qualité des eaux, les exigences de qualité de l'eau, la gestion des situations de non-respect des exigences de qualité et le suivi sanitaire des eaux.

De plus, ce cadre réglementaire s'est enrichi de plusieurs concepts (**principe de précaution, analyse des risques, management de la qualité**) qui viennent renforcer les principes historiques qui régissent l'alimentation en eau potable. Si les autorités sanitaires les appliquaient déjà auparavant, leur introduction dans la réglementation légitime désormais le recours à ces concepts.

Le principe de précaution a été introduit dans la loi du 2 février 1995 dite « Loi Barnier » et présenté dans la communication de la Commission relatif au recours au principe de précaution du 2 février 2000 : il est inscrit en filigrane au premier alinéa de l'article R. 1321-2 du code de la santé publique. Il a été introduit dans la Constitution française.

L'analyse des risques⁵ est le deuxième principe largement intégré dans ces nouvelles dispositions réglementaires. Elle est explicitement mentionnée dans plusieurs articles, notamment sous sa première composante qui est « l'évaluation des risques ». Il est également fait référence à de multiples reprises aux « mesures de maîtrise des risques » qui relèvent de la deuxième composante, la gestion des risques. Enfin, la troisième composante, « la communication sur le risque », est largement abordée à travers les articles traitant de l'information des autorités sanitaires et des consommateurs. Dès qu'un effet indésirable pour l'environnement ou la santé est identifié, l'application de ce principe exige, en préambule, la mise en œuvre d'une évaluation scientifique. L'application de ce concept aux installations de production et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine se traduit par la notion « d'analyse et de maîtrise des dangers » (cf. chapitre II-1).

Enfin, le management de la qualité est explicitement requis dans le code de la santé publique (CSP). C'est notamment le cas à l'article R. 1321-24, où il est fait état de l'obligation de mettre en place un système de management de la qualité dès lors que les responsables de la production ou de la distribution souhaitent substituer des analyses produites dans le cadre de la surveillance à des analyses du contrôle sanitaire.

⁵ cf. chapitre II-2 pour la présentation des concepts de l'analyse des risques et des méthodes d'analyse des dangers de type HACCP et AMDEC.

Principe de précaution	Analyse des risques	Management de la qualité
R. 1321-2	R. 1321-6 R. 1321-23 R. 1321-25 à R. 1321-30 R. 1321-44	R. 1321-24

Figurent ci-après les principales dispositions réglementaires et leur association aux trois principes précités.

I-2-1 Le champ d'application des dispositions réglementaires du code de la santé publique

Les articles R. 1321-1 à R. 1321-63 concernent l'ensemble des eaux destinées à la consommation humaine, à l'exclusion des eaux minérales naturelles. Sont aussi concernées partiellement par ces articles, les eaux de source et les eaux rendues potables par traitements conditionnés.

L'article R. 1321-1 précise les usages des eaux auxquelles s'appliquent les dispositions du texte. Ainsi, aux usages « boisson » et « préparation des aliments » ont été ajoutés les autres usages domestiques, incluant notamment l'eau utilisée pour l'hygiène corporelle. Cette précision conduit à prendre en compte d'autres modes d'exposition que la seule ingestion de l'eau et à considérer des dangers tels que les légionelles par exemple.

En outre, sont également concernées les eaux utilisées dans les entreprises alimentaires pour la fabrication, la transformation, la conservation ou la commercialisation de produits ou de substances destinés à la consommation humaine et qui peuvent affecter la salubrité de la denrée alimentaire finale, y compris la glace alimentaire.

I-2-2 L'autorisation d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine

L'article R. 1321-6 et l'arrêté d'application du 20 juin 2007 fixent les pièces à fournir dans le dossier de demande d'autorisation d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine. Parmi celles-ci, figurent notamment « *l'évaluation des risques de dégradation de la qualité de l'eau de la ressource utilisée* », « *une étude portant sur les caractéristiques géologiques et hydrogéologiques du secteur aquifère concerné, ou pour les eaux superficielles, sur les caractéristiques hydrologiques du bassin versant concerné, sur la vulnérabilité de la ressource et sur les mesures de protection à mettre en place* » et « *la justification des traitements mis en œuvre et l'indication des mesures prévues pour maîtriser les dangers identifiés* ». Ces études préalables à l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine relèvent des principes de l'analyse des risques et ont pour objectif d'assurer la sécurité sanitaire des eaux distribuées.

I-2-3 Le point de conformité de la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine

Le point de conformité est clairement défini à l'article R. 1321-5.

Pour les eaux fournies par un réseau de distribution, il s'agit des robinets qui sont normalement utilisés pour la consommation humaine. Cette définition conduit à préciser dans le texte le partage des responsabilités des acteurs concernés en cas de situation de non-conformité (art. R. 1321-44 à R. 1321-46). Le traitement des eaux et le suivi de la qualité

doivent prendre en compte cet aspect. En particulier, certains paramètres doivent faire l'objet d'une attention particulière du fait des relargages qui peuvent se produire dans les réseaux intérieurs (plomb, cuivre, nickel, fer, cadmium, etc.) et du fait de la possible dégradation de la qualité microbiologique de l'eau dans le réseau de distribution.

I-2-4 Les exigences de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine

Les articles R. 1321-2 et R. 1321-3 définissent les exigences de qualité que doivent respecter les eaux destinées à la consommation humaine :

- ne pas contenir un nombre ou une concentration de micro-organismes, de parasites ou de toutes autres substances constituant un danger potentiel pour la santé des personnes.
Lorsqu'une substance ou un micro-organisme non spécifié dans l'arrêté du 11 janvier 2007 fixant les limites et références de qualité des eaux⁶ est présent dans l'eau, il convient de déterminer la quantité de cette substance ou de ce micro-organisme qui présente un danger pour la santé. Dans ce cas, s'agissant par exemple d'un agent microbien, l'évaluation pourrait notamment se baser sur la dose minimale infectante de l'agent considéré ;
- être conformes aux limites de qualité fixées à l'annexe I-I de l'arrêté du 11 janvier 2007 précité. Ces limites sont fixées pour des paramètres qui, lorsqu'ils sont présents dans l'eau, sont susceptibles de générer des effets immédiats ou à plus long terme pour la santé du consommateur. Elles concernent aussi bien des paramètres microbiologiques que des substances chimiques. Les limites de qualité sont généralement basées sur les recommandations de l'OMS ;
- en outre, satisfaire à des références de qualité fixées à l'annexe I-II de l'arrêté du 11 janvier 2007 précité. Les références de qualité sont des valeurs établies à des fins de suivi des installations de production et de distribution d'eau. Les substances concernées, sans incidence directe sur la santé aux teneurs habituellement observées dans l'eau, peuvent signaler une présence importante d'un élément ou d'une substance au niveau de la ressource et/ou un dysfonctionnement des installations de traitement. Elles peuvent aussi être à l'origine d'inconfort ou de désagrément pour le consommateur. Ces références de qualité constituent une valeur guide à satisfaire pour garantir une qualité optimale de l'eau délivrée aux consommateurs. La PRPDE doit les prendre en considération pour la gestion des installations de production et de distribution d'eau et la surveillance qu'elle mettra en œuvre.

La fixation des limites et des références de qualité découle généralement d'une analyse des risques basée notamment sur la définition d'un risque estimé « acceptable » tant sur le plan sanitaire, que sociopolitique : ainsi, les limites de qualité fixées pour la majorité des substances cancérigènes génotoxiques dans les eaux destinées à la consommation sont établies pour un excès de risque de 10^{-6} par l'Union européenne.

I-2-5 La gestion des situations de non-respect des exigences de qualité de l'eau destinée à la consommation humaine

La gestion des situations de non-respect des exigences de qualité de l'eau, fondée sur une évaluation des risques sanitaires, constitue un point essentiel du dispositif de sécurité sanitaire. Elle vise, dans tous les cas de figure, à protéger la santé des consommateurs.

⁶ Arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique.

L'enchaînement technique et organisationnel de la gestion du risque lié à ces situations résulte de :

- l'application des articles R. 1321-26 à R. 1321-36 du code de la santé publique par la PRPDE et par les autorités, en fonction des catégories de paramètres concernés ;
- l'appréciation par le préfet des risques sanitaires.

L'annexe 5 de la circulaire DGS/SD7A n° 633 du 30 décembre 2003 précise ce dispositif.

Les historiques de la qualité de l'eau et la connaissance de la fiabilité du système de production et de distribution d'eau sont utiles à l'appréciation du risque et peuvent servir à la prise de décision et à l'information des consommateurs.

Les procédures à mettre en œuvre afin de maîtriser ces situations devraient avoir été prévues à l'issue de l'analyse des dangers, celle-ci étant requise pour concevoir la surveillance des points à maîtriser (article R. 1321-23). La détection précoce et la gestion de tels événements permettent de vérifier la pertinence du dispositif de sécurité sanitaire.

L'information constitue une composante importante de la gestion de ces situations. La réglementation distingue deux volets à l'information réalisée par la PRPDE :

- l'information en direction des autorités sanitaires, régies par les articles R. 1321-25 à 29 ;
- l'information en direction des consommateurs prévue notamment à l'article R. 1321-30.

La communication envers les autorités sanitaires doit être transparente, instaurer un véritable échange et peut prendre des formes graduées allant de la transmission des dérives relatives à la qualité de l'eau aux alertes proprement dites. La communication à destination des consommateurs doit notamment préciser les mesures nécessaires à la maîtrise des dangers.

L'information est une des trois composantes de l'analyse des risques (communication sur le risque - cf. chapitre II-2).

I-3 Le suivi sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine

Les dispositions réglementaires, introduites dans la réglementation en 2001 relatives au contrôle et à la surveillance de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, conduisent à repreciser la notion de suivi sanitaire de ces eaux.

Ce **suivi sanitaire** se compose :

- d'une part, du **contrôle sanitaire** effectué par les DDASS ;
- et d'autre part, de la **surveillance** réalisée par les PRPDE (article R. 1321-23).

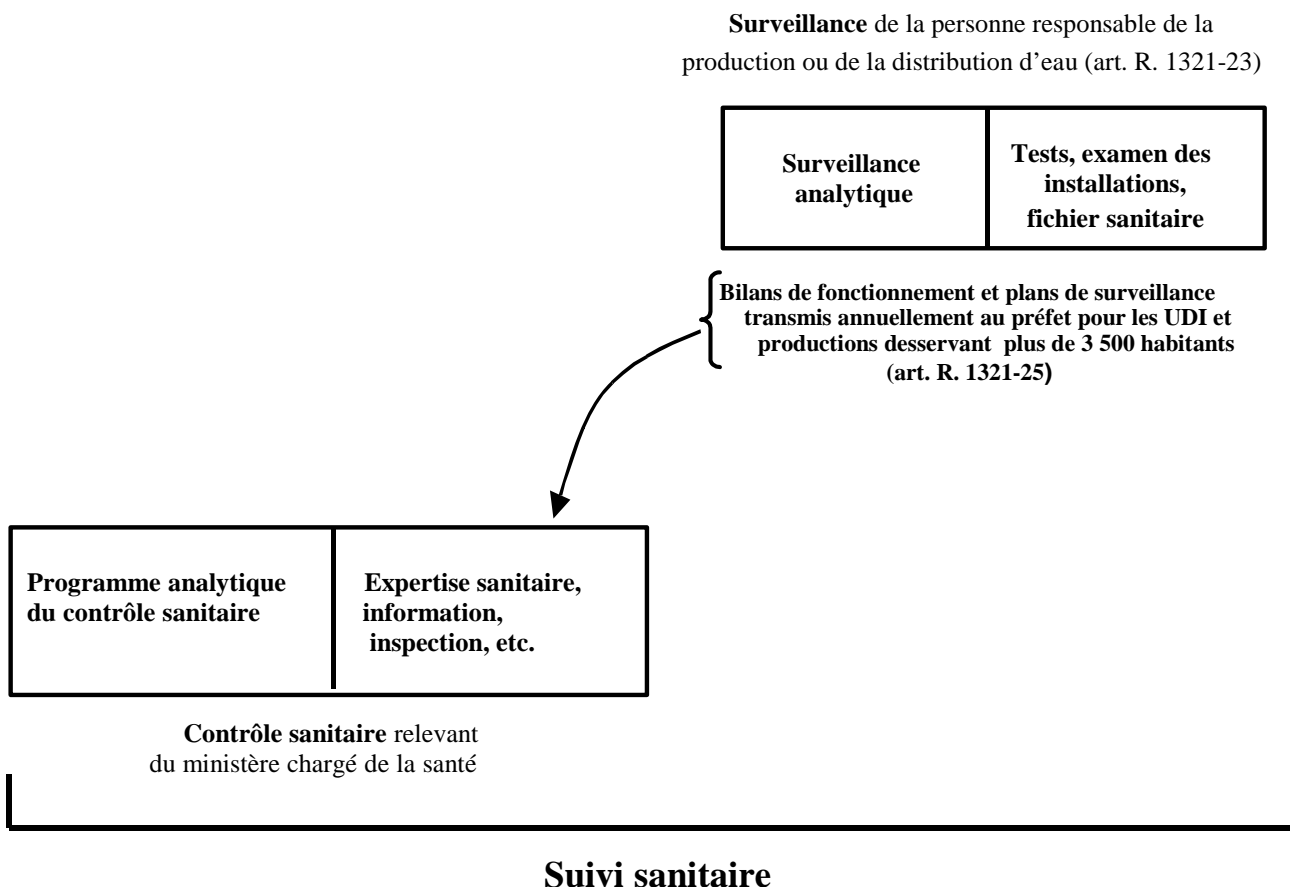


Fig. 1 : Le suivi sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine

I-3-1 Le contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine

Le contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine est décrit à l'article R. 1321-15 :

« *Le contrôle sanitaire [...] est exercé par le préfet. Il comprend toute opération de vérification du respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine.*

Il comprend notamment :

- 1° *L'inspection des installations ;*
- 2° *Le contrôle des mesures de sécurité sanitaire mises en œuvre ;*
- 3° *La réalisation d'un programme d'analyses de la qualité de l'eau. ».*

Ainsi, le contrôle sanitaire, dont une définition figure à l'annexe I du présent guide, recouvre les objectifs suivants :

- instruire les procédures administratives : dossiers d'autorisation d'utilisation d'eau pour la consommation humaine, demande de dérogation aux limites de qualité, etc. (articles R. 1321-6 à R. 1321-12, R. 1321-31 à R. 1321-35) ;
- s'assurer que le système de production et de distribution d'eau fonctionne et est exploité selon la réglementation en vigueur et dans le cadre des autorisations accordées (articles L. 1321-4, R. 1321-15) ;
- vérifier la qualité de l'eau par la réalisation d'un programme d'analyses, éventuellement modifié en raison de circonstances locales particulières (articles R. 1321-15 à R. 1321-17) ;
- évaluer les risques sanitaires liés à l'eau d'alimentation, en particulier lors des situations de non-conformité des eaux distribuées (articles R. 1321-26 à R. 1321-30) ;
- veiller à ce que la PRPDE surveille en permanence la qualité de l'eau selon un programme de surveillance adapté aux dangers identifiés : bilan annuel de fonctionnement des installations de production et des unités de distribution desservant une population de plus de 3 500 habitants à fournir au préfet (articles R. 1321-23 et R. 1321-25) ;
- s'assurer que le préfet et le maire soient informés par la PRPDE en cas d'incident et que les mesures correctives nécessaires, la restriction des usages ou l'interruption de la distribution soient mises en œuvre le plus rapidement possible (articles R. 1321-26 à R. 1321-30) ;
- veiller à ce que la PRPDE informe la population lorsque des mesures correctives sont prises (articles R. 1321-26 à R. 1321-30, R. 1321-36) ;
- s'assurer que la population est informée sur la qualité de l'eau qui lui est délivrée (D. 1321-103 et D. 1321-104).

I-3-1-1 L'inspection

L'inspection est une pratique courante des DDASS dans l'ensemble de leurs domaines d'activités. C'est l'une des modalités de l'exercice des missions de contrôle. Les inspections correspondent aux investigations menées sur le terrain ayant pour but de s'assurer que la réglementation est correctement appliquée et que les engagements pris par les PRPDE, dans le cadre des autorisations qui leur ont été accordées, sont respectés. L'inspection peut concerner les installations, les structures ou les procédures et leurs enregistrements. La circulaire du 29 mars 2004⁷ a préconisé de développer l'inspection des systèmes de production et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine. Dans ce domaine, il peut s'agir, par exemple, du contrôle du respect des périmètres de protection, de la mise en œuvre de la surveillance permanente (fonctionnement des automates, pilotage des installations, tenue d'un fichier sanitaire...) ou des modalités de désinfection d'un réseau après travaux.

I-3-1-2 Le programme analytique du contrôle sanitaire

Le programme analytique du contrôle sanitaire mis en place par les autorités sanitaires en application du code de la santé publique participe à l'évaluation de la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine.

Il vise plusieurs objectifs :

- vérifier que la qualité de l'eau respecte les limites et les références de qualité de l'eau ;
- fournir des éléments permettant l'information du public et des PRPDE (maires, présidents de syndicats des eaux, distributeurs, etc.) ;

⁷ Circulaire DGS/DAGPB n°162 du 29 mars 2004 relative aux missions des directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales en santé-environnement.

- donner des éléments d'appréciation pour évaluer les risques sanitaires en cas de non-respect des exigences de qualité.

Depuis le 25 décembre 2003, le CSP et son arrêté d'application⁸ fixent de nouvelles modalités pour le contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine. Afin d'établir les nouveaux programmes d'analyses d'eau, les choix suivants ont été faits :

- renforcer le contrôle sanitaire sur les petites unités de distribution afin d'améliorer la connaissance de la qualité des eaux qu'elles distribuent ;
- rechercher les paramètres qui n'évoluent pas dans le réseau le plus près possible de la production, à savoir au point de mise en distribution.

Le programme analytique du contrôle sanitaire des eaux comprend la réalisation :

- d'analyses au niveau de la ressource : analyses RS (ressource superficielle) et RP (ressource souterraine) ;
- d'analyses de routine (analyses P1) ainsi que d'analyses complètes (analyses P1+P2) au point de mise en distribution. Elles permettent d'apprécier le fonctionnement de l'installation de production d'eau pour les paramètres qui présentent une stabilité lors de leur transport dans le réseau de distribution et pour les paramètres qui n'ont pas la même signification au point de mise en distribution et au robinet du consommateur (comme par exemple le fer ou les paramètres microbiologiques) ;
- d'analyses de routine (analyses D1) et d'analyses complètes (D1+D2) au robinet utilisé par les consommateurs pour les paramètres qui évoluent au cours de la distribution (paramètres microbiologiques, plomb, cuivre, etc.).

Les analyses de routine ont pour but de fournir de manière régulière des informations sur l'efficacité du traitement, notamment vis-à-vis de la désinfection, ainsi que sur la qualité organoleptique, physico-chimique et microbiologique de l'eau. Les analyses complètes permettent de rechercher la présence éventuelle de substances toxiques ou indésirables dans l'eau pouvant avoir un effet sur la santé.

Le contrôle complet tel que défini par la directive 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine correspond à la réalisation d'une analyse complète au point de mise en distribution (analyse P1+P2) et d'une analyse complète en distribution (analyse D1+D2).

Analyses à la ressource	Analyses au point de mise en distribution	Analyses en distribution (au robinet du consommateur)
RP (eau souterraine)	P1 : analyses de routine	D1 : analyses de routine
RS (eau superficielle)	P1+P2 : analyses complètes	D1+D2 : analyses complètes

Contrôle complet au sens de la directive 98/83/CE

Des adaptations du programme de contrôle, prévues à l'article R. 1321-16 du CSP et dans l'arrêté du 11 janvier 2007, permettent de diminuer ou d'augmenter la fréquence d'analyse au regard du contexte local de la production et de la distribution d'eau : conditions de protection des captages et de fonctionnement des installations, qualité de l'eau, etc. Dans tous les cas,

⁸ Arrêté du 11 janvier 2007 relatif au programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux fournies par un réseau de distribution, pris en application des articles R. 1321-10, R. 1321-15 et R. 1321-16 du code de la santé publique.

sauf circonstances exceptionnelles, pour les analyses au point de mise en distribution et en distribution, la modification ne peut conduire, d'une part, à une augmentation de plus de 20 % du coût du programme d'analyses et, d'autre part, à une diminution de plus de 50 % du nombre de prélèvements prévus dans le tableau 2 de l'annexe II de l'arrêté du 11 janvier 2007 précité.

Dans certaines situations particulières mentionnées à l'article R. 1321-17 (non respect des limites de qualité, dégradation de la ressource, etc.), des analyses supplémentaires peuvent être imposées par le préfet.

I-3-2 La surveillance des eaux destinées à la consommation humaine

I-3-2-1 Les dispositions réglementaires relatives à la surveillance

Sur le plan législatif, le code de la santé publique (article L. 1321-1) prévoit que « *toute personne qui offre au public de l'eau, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, est tenue de s'assurer que cette eau est propre à la consommation.* »

La nouvelle réglementation a précisé substantiellement la notion de surveillance. Désormais, le système de surveillance de la qualité de l'eau doit être établi à partir d'une analyse des dangers (article R. 1321-23) et ne se limite plus à la seule vérification de la qualité de l'eau. Le code de la santé publique précise les diverses composantes de la surveillance à mettre en œuvre par la PRPDE qui comprend :

- « *une vérification régulière des mesures prises par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau pour la protection de la ressource utilisée et du fonctionnement des installations ;*
- *un programme de tests et d'analyses effectués sur **des points déterminés en fonction des dangers identifiés que peuvent présenter les installations ;***
- *la tenue d'un fichier sanitaire recueillant l'ensemble des informations collectées à ce titre.* ».

Les modalités de mise en œuvre de la surveillance varient notamment en fonction :

- des caractéristiques des installations de production et de distribution d'eau (taille, présence d'étapes de traitement automatisées, etc.) ;
- du contexte local (la présence d'établissements à risques, l'importance de la population desservie, la vulnérabilité de la ressource, la qualité de l'eau brute, en particulier la présence d'éléments indésirables ou la variation de la qualité, le contexte environnemental, ...).

Ainsi, « *la vérification régulière [...] du fonctionnement des installations* » peut correspondre, à titre d'exemple :

- à une visite hebdomadaire des installations dans le cas d'un petit captage isolé dont l'environnement est préservé et dont l'eau subit une simple désinfection ;
- à une visite quotidienne voire davantage dans le cas d'installations de traitement d'eau de surface.

Cet examen porte notamment sur le fonctionnement des installations (vérification du bon fonctionnement de la filière de traitement et de la quantité de produit de traitement disponible, vérification des appareils de mesures, anomalies et incidents éventuellement détectés, etc.) et sur la sécurité des installations vis-à-vis des intrusions extérieures.

La mise en œuvre du programme de tests et d'analyses peut se réaliser de manière graduée en fonction des spécificités des installations (eaux de surface, eaux souterraines vulnérables, eaux souterraines protégées) et de l'importance des populations concernées. L'objectif est que ce programme soit adapté **aux dangers identifiés** (vulnérabilité de la ressource – ressource karstique, présence dans la ressource d'éléments toxiques, mélange d'eau, défaillances des équipements pouvant survenir, etc.). La notion de « tests » se rapporte aux mesures effectuées sur site (chlore, etc.) ou en laboratoire avec des méthodes différentes de celles normalisées ainsi qu'à certaines données obtenues au moyen de capteurs de mesures. Des analyses peuvent être programmées, à des fréquences définies en fonction de la connaissance des installations, sur les paramètres indicateurs des dangers identifiés.

Cette surveillance, doit être conçue « sur mesure », afin de permettre la détection des anomalies, des incidents et des éventuels signes de dégradation de la qualité des eaux, quelle que soit la taille et la vulnérabilité du système.

Le fichier sanitaire doit être considéré comme le support du suivi de l'exploitation du système. Doivent y être notamment consignés :

- l'ensemble des enregistrements (résultats des examens, tests, analyses, etc.), ou leur synthèse, permettant d'évaluer le respect des dispositions réglementaires et l'efficacité du fonctionnement des installations de production et de distribution d'eau ;
- les anomalies survenues ;
- les incidents pouvant avoir des conséquences pour la santé publique et qui doivent être portés à connaissance de l'autorité sanitaire.

La PRPDE doit de plus adresser chaque année au préfet (DDASS), pour les installations de production et les unités de distribution (UDI) desservant une population de plus de 3 500 habitants, un bilan de fonctionnement du système de production et de distribution de l'année écoulée et les éventuelles modifications apportées à ce programme pour l'année suivante (article R. 1321-25). De plus, pour les installations de production et les UDI desservant une population de plus de 10 000 habitants, la PRPDE doit réaliser régulièrement une étude caractérisant la vulnérabilité de ses installations de production et de distribution d'eau vis-à-vis des actes de malveillance. Cette étude doit être transmise au préfet.

A noter que des PRPDE organisent leurs activités de surveillance selon la série de normes ISO 9000 (2000) relatives au management de la qualité ou selon la norme NF EN ISO 22000 (cf. chapitre II).

I-3-2-2 La surveillance analytique

La surveillance analytique doit être interprétée comme le « *programme d'analyses (...)* » prévu à l'article R. 1321-23. Cette surveillance ne se limite pas à s'assurer du respect des exigences de qualité de l'eau distribuée. Elle vise de nombreux autres objectifs, parmi lesquels :

- aider au pilotage et améliorer l'exploitation des installations de production et de distribution d'eau ;
- détecter les dysfonctionnements et les dégradations de la qualité de l'eau le plus précocement possible ;
- évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre ;
- améliorer la connaissance de la qualité de l'eau et de son évolution dans le temps depuis le captage jusqu'à la distribution ;
- disposer d'un historique de la qualité des eaux brutes et distribuées afin d'identifier et d'anticiper les actions correctives nécessaires ;

- identifier les adaptations à apporter aux filières de traitement, aux installations de distribution et à leur exploitation ;
- participer à l'information des consommateurs et des autorités sanitaires et répondre aux demandes d'information des clients.

De manière générale, les PRPDE regroupent la surveillance analytique en trois grandes catégories :

Surveillance analytique régulière : elle correspond au programme de surveillance visé à l'article R. 1321-25. Il s'agit d'un programme d'analyses, planifié à l'avance (année, semestre, etc.), destiné à connaître la qualité de l'eau, y compris de l'eau brute, et son évolution dans le temps. Cette surveillance s'appuie sur une démarche d'analyse de dangers permettant d'identifier les points à maîtriser. Elle fait généralement appel à des méthodes d'analyses normalisées ou reconnues équivalentes.

Surveillance analytique du fonctionnement des installations : elle permet le pilotage des installations et le suivi des effets des interventions. Elle s'appuie notamment sur l'utilisation de capteurs d'analyses en continu.

Surveillance analytique spécifique : il s'agit, dans ce cas, d'analyses planifiées ou non mais ne rentrant pas dans le cadre du programme de surveillance visé à l'article R. 1321-25. Elle peut prendre la forme :

- de campagnes d'analyses visant à approfondir la connaissance de la qualité des eaux brutes ou distribuées pour des substances données ou dans des conditions particulières (pollution saisonnière, adaptation des filières de traitement, etc.) ;
- d'une surveillance occasionnelle (non-conformités, crises, réclamations des consommateurs, etc.).

I-4 L'évolution de la surveillance des PRPDE et du suivi sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine

Les nouvelles dispositions introduites dans le code de la santé publique, notamment pour les PRPDE, basées sur les principes mentionnés ci-avant (analyse et maîtrise des dangers et management de la qualité), permettent de faire évoluer la représentation classique du suivi sanitaire de la figure 1 précédente.

La surveillance réalisée par la PRPDE peut désormais être prise en compte dans le contrôle sanitaire réalisé par les DDASS si les conditions énoncées à l'article R. 1321-24 sont respectées, à savoir :

- la mise en place par la PRPDE d'un « *système de gestion de la qualité* » qui comportera l'analyse et la maîtrise des points à maîtriser identifiés. La formation et l'information des agents en charge de l'exploitation des installations de production et de distribution d'eau sont également fondamentales ; à noter que la notion de « *gestion de la qualité* » mentionnée à l'article R. 1321-24 correspond au concept de « *management de la qualité* » décrit au chapitre II du présent guide. La terminologie « *management de la qualité* » sera adoptée dans la suite du guide ;
 - la réalisation des analyses pouvant être prises en compte dans le contrôle sanitaire par :
 - un laboratoire situé dans l'usine de traitement d'eau et ayant mis en place un système de management de la qualité certifié par un organisme tierce partie accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent européen signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.
- ou, à défaut par :
- un laboratoire agréé par le ministère chargé de la santé ;
 - un laboratoire accrédité par le COFRAC ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent européen signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation ;

l'arrêté du 12 février 2007⁹ précise les modalités d'application de cette disposition relative aux laboratoires réalisant les analyses de surveillance au titre de l'article R. 1321-24.

Lorsque ces conditions sont réunies, il est possible d'envisager, conformément aux dispositions de l'article R. 1321-24, une diminution du contrôle sanitaire, au niveau du point de mise en distribution et en distribution, pour les analyses de routine. La substitution envisageable concerne uniquement les analyses de type P1 et D1 pour les eaux fournies par un réseau de distribution. Cependant, la fréquence des contrôles effectués par la DDASS ne peut pas être inférieure à 50 % de la fréquence de contrôle prévue dans le tableau 2 de l'annexe II de l'arrêté du 11 janvier 2007 fixant le programme d'analyses du contrôle sanitaire.

Un arrêté préfectoral, pris après avis du Conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques (CODERST), fixe les modalités d'organisation du contrôle sanitaire et de la prise en compte des résultats de la surveillance.

⁹ Arrêté du 12 février 2007 relatif aux conditions auxquelles doivent satisfaire les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses de surveillance des eaux en application des articles R. 1321-24 et R. 1322-44 du code de la santé publique.

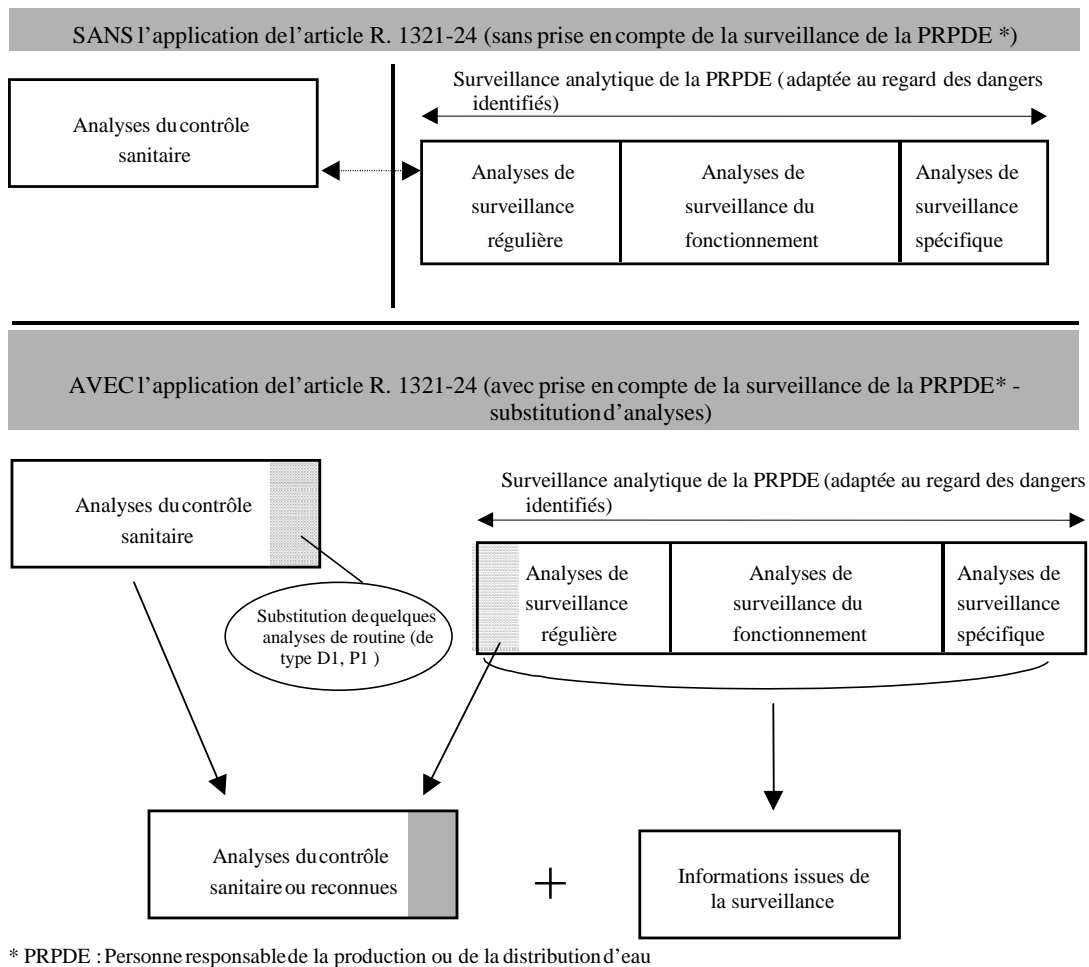


Fig. 2 : Evolution du suivi sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine

* *
*

La distribution de l'eau destinée à la consommation humaine présente des caractéristiques particulières. En effet, contrairement aux autres aliments, ce produit est mis à disposition du consommateur quasiment de manière continue. La marge de manœuvre pour s'assurer de son innocuité ou pour prendre les éventuelles mesures de prévention (et/ou de correction) adéquates est donc limitée. Il importe donc que la qualité de l'eau qui lui est délivrée puisse satisfaire aux usages qu'il lui réserve.

Les dangers d'origine hydrique peuvent avoir des conséquences sanitaires importantes par leur gravité (cas des contaminations microbiologiques) ou par l'importance et la fragilité des populations concernées. Afin de garantir un niveau de sécurité suffisant et permanent, les autorités sanitaires imposent des contraintes fortes en matière de moyens à mettre en œuvre et de qualité de l'eau distribuée.

De ce fait, l'exploitation d'un réseau de distribution impose une gestion performante et en temps réel. Pour en améliorer la maîtrise, les responsables se tournent progressivement vers des approches structurées relevant du management de la qualité, en référence à la série des

normes NF EN ISO 9000 (2005), ou vers la norme NF EN ISO 22000 (2005). Appliquée au domaine de la distribution de l'eau, cette approche se traduit notamment par la nécessité d'une connaissance approfondie du système (installations, modalités d'exploitation, défaillances envisageables) au travers d'une démarche systématisée d'analyse et de maîtrise des dangers, au moyen de méthodes telles que l'*Hazard analysis critical control point* (HACCP) et l'Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC).

Par le biais de l'article R. 1321-24 du code de la santé publique, ces approches de management de la qualité, d'analyse et de maîtrise des dangers sont reconnues et encouragées. C'est dans ce nouveau contexte que les services chargés du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine seront amenés de plus en plus à intervenir en tenant compte de l'ensemble du dispositif mis en œuvre (système de management de la qualité, analyse et maîtrise des dangers, etc.).

II Démarche qualité, analyse des risques sanitaires et méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers

II-1 La démarche qualité

La **démarche qualité** d'un organisme regroupe toutes les dispositions qui sont mises en œuvre pour organiser et gérer l'organisme (structure et outil de production) afin de satisfaire les exigences de ses clients. Cette démarche vise à obtenir la confiance de toutes les parties intéressées¹⁰, en particulier de ses clients, quant :

- **à la qualité du produit (ou du service)**, définie par l'ensemble des caractéristiques, descriptives et fonctionnelles qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés ou implicites. Pour l'eau, il s'agit par exemple des exigences de qualité réglementaires ;
- **au maintien de ces caractéristiques dans le temps**, grâce à un ensemble d'activités préétablies, systématiques et démontrées en tant que de besoin. Pour l'eau, il s'agit notamment du respect permanent des exigences de qualité fixées par le CSP à la ressource et au robinet du consommateur.

II-1-1 Historique

La notion de qualité est en évolution constante depuis l'avènement, dans les années 1950, des premières normes dans les domaines militaire, nucléaire, aéronautique et médical.

Tout d'abord, elle a été axée sur le **contrôle de la qualité** qui correspond à la vérification de la conformité du produit fini aux spécifications fixées.

Ensuite, elle a évolué vers le **la maîtrise de la qualité**, c'est-à-dire la mise en place, en amont du contrôle de la qualité, de mesures conçues pour que le produit ait d'emblée la qualité requise pour l'usage auquel il est destiné. Ces mesures nécessitent des vérifications en cours de production et non uniquement sur le produit fini. Les résultats des vérifications font l'objet d'un enregistrement.

Puis, est apparue la **notion d'assurance de la qualité**, qui a pour objet d'apporter la preuve du savoir-faire de l'organisme et de la satisfaction des exigences relatives au produit, par la mise en place d'un système qualité documenté.

L'évolution actuelle vers le **management de la qualité**¹¹ implique que l'organisme définisse une politique qualité¹² et des objectifs, qui l'orientent en matière de qualité, et prévoient les moyens nécessaires à sa mise en œuvre et à son contrôle. Un dispositif d'amélioration continue vise à accroître la capacité à satisfaire aux exigences des parties intéressées au meilleur coût et non plus seulement à se conformer à des procédures. L'ensemble de ces éléments constitue le **système de management de la qualité**¹³.

Afin de faciliter la réalisation des objectifs qualité de l'organisme, **huit principes de management de la qualité** ont été identifiés et servent de base aux normes actuellement en vigueur [normes de la série ISO 9000], à savoir :

- 1) l'écoute client ;
- 2) l'engagement de la direction de l'organisme ;
- 3) l'implication du personnel ;

¹⁰ Personne ou groupe de personnes ayant un intérêt dans le fonctionnement ou le succès d'un organisme [1].

¹¹ Ensemble d'activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité [1].

¹² Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction [1].

¹³ Système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité [1].

- 4) l'approche « processus » c'est-à-dire l'identification des processus utilisés et la gestion de leur interaction ;
- 5) le management intégré ;
- 6) l'amélioration continue ;
- 7) la prise de décision sur éléments factuels ;
- 8) le partenariat entre l'organisme et les fournisseurs.

Les principaux changements ainsi apportés par le management de la qualité sont au nombre de quatre :

- 1) l'adoption d'une « approche processus » ;
- 2) le renforcement de l'écoute client ;
- 3) l'accent mis sur l'amélioration continue dans une optique de performance ;
- 4) l'accent mis sur les ressources humaines.

II-1-2 Conception d'un système de management de la qualité

Le présent paragraphe a pour objet de présenter les principes fondamentaux des systèmes de management de la qualité au regard de leur mise en œuvre dans le cadre de l'article R. 1321-24 du code de la santé publique.

En réponse aux évolutions de la notion de qualité, les normes relatives à la qualité concernent désormais l'ensemble des activités d'un organisme. La norme NF EN ISO 9001 (2000) [2], prend par exemple en compte l'ensemble des acteurs concernés par le produit ou le service, les attentes des clients comme celles des autres parties intéressées : décideurs, actionnaires, administrations, laboratoires, sous-traitants, etc.

Les étapes qui sous-tendent la réalisation d'un **système de management de la qualité** au regard des dispositions de l'article R. 1321-24 sont au nombre de quatre (cf. figure 3) :

1. Définir les objectifs, les processus et les ressources (planification de la qualité). Cette première étape permet notamment l'analyse des exigences des parties intéressées (les consommateurs mais aussi les autorités sanitaires dans le cas de l'eau destinée à la consommation humaine). A l'issue de cette analyse, les objectifs du système de management de la qualité doivent avoir été dégagés. En vue de la prise en compte de la surveillance au titre de l'article R. 1321-24, ces objectifs doivent explicitement inclure la maîtrise des points et des facteurs pouvant influencer sur la sécurité sanitaire de l'eau ;
2. Identifier, pour chaque processus, les points à maîtriser pour la qualité ;
3. Définir les moyens de maîtriser la qualité ;
4. Contrôler le niveau de qualité et mettre en place le dispositif de progrès en vue de l'amélioration de la qualité : partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité [1]. Cette étape vise à augmenter l'efficacité (écart entre l'objectif et les résultats) et l'efficience (rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées) du système de management de la qualité. L'**audit qualité** est un des outils de contrôle de l'amélioration de la qualité, il est défini dans la norme NF EN ISO/CEI 17000 (2005) [18] comme un : *processus systématique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des enregistrements, des énoncés de faits ou d'autres informations pertinentes, et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les exigences spécifiées (besoins ou attentes formulés) sont respectées*. Il peut être interne ou externe (organisme de certification ou d'accréditation). La prévention des défauts de conformité par l'analyse des réclamations constitue également une voie d'amélioration de la qualité.

La norme NF EN ISO 9004 (2000) [18] définit les lignes directrices pour l'amélioration des performances.

Ces étapes doivent être réitérées régulièrement, dès qu'un élément du système de management de la qualité est modifié ou qu'une dérive par rapport au dispositif est observée. L'ensemble de ces étapes, mais en particulier les étapes 2 et 3, intègrent, dans une approche sanitaire, l'analyse et la maîtrise des dangers.

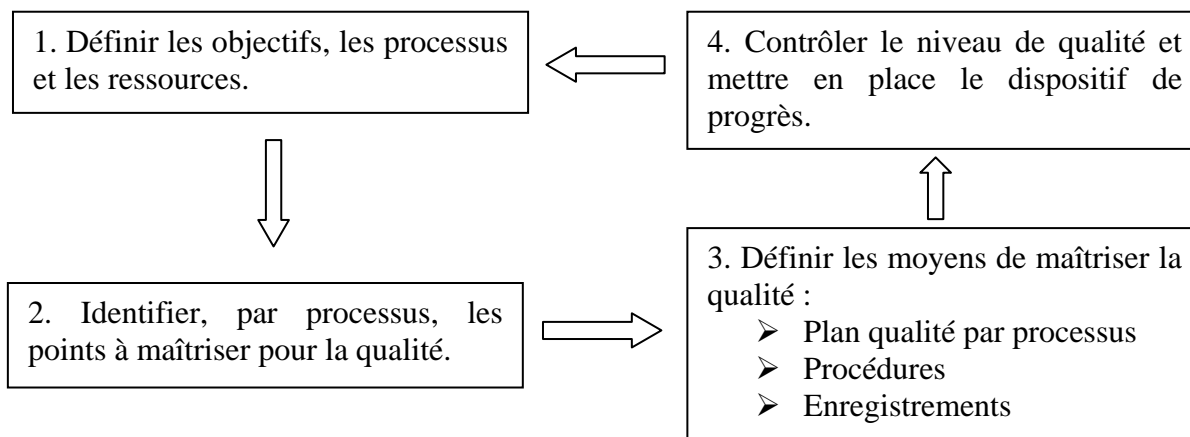


Fig. 3 : Etapes pour l'élaboration et l'amélioration d'un système de management de la qualité

La construction d'un tel système suppose une implication forte de la direction de l'organisme concerné, qui se traduit par la déclaration d'une **politique qualité** et la définition des responsabilités pour sa mise en œuvre.

Ce système exige la production d'un système documentaire qui comprend quatre niveaux (cf. figure 4).

Le **manuel qualité** est le document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme [1]. Le recours à la norme NF FD ISO/TR 10013 (2006) [3] qui définit les caractéristiques d'un manuel qualité dans le cadre d'un système ISO 9001 est recommandé. Des précisions complémentaires sont fournies en annexe I du présent guide.

Le **plan qualité** est le document spécifiant quelles procédures et ressources associées doivent être appliquées par qui et quand pour un projet, un produit, un processus ou un contrat particulier [1].

Les **procédures** - manière spécifiée d'accomplir une activité ou un processus [1] - sont ensuite élaborées. Pour ce faire, les principes à respecter sont discutés collectivement et donnent lieu à des guides (BPF¹⁴ ou BPH¹⁵, etc.) ou à des normes. Les procédures sont rédigées à l'issue de l'analyse de dangers et de l'identification des « points à maîtriser » de l'activité (ou du processus).

Enfin, le système documentaire organise le recueil des **enregistrements** (documents faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité [1]).

¹⁴ BPF : bonnes pratiques de fabrication.

¹⁵ BPH : bonnes pratiques d'hygiène.

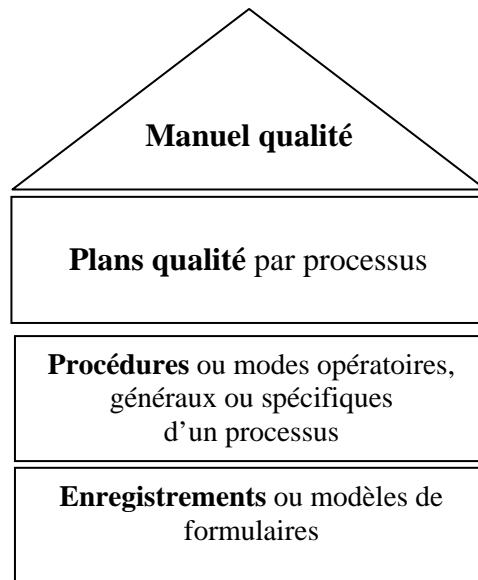


Fig. 4 : Architecture du système documentaire d'un système de management de la qualité

II-1-3 Les niveaux de confiance apportés par la démarche qualité

Lors de l'évaluation d'une démarche qualité, trois niveaux de confiance peuvent être distingués en fonction des actions réalisées et/ou de la nature de l'évaluation de l'organisme :

- 1^{er} niveau : planification de la démarche qualité et rédaction du manuel qualité ;
- 2^{ème} niveau : mise en place effective d'un système de management de la qualité complet (étapes 1 à 4 achevées) et auto-évaluation ;
- 3^{ème} niveau : reconnaissance à la suite d'une évaluation par tierce partie (par une accréditation ou une certification selon le processus concerné).

Plus précisément, ces niveaux correspondent aux exigences suivantes :

- **1^{er} niveau - démarche qualité planifiée et manuel qualité rédigé :**

La planification de la démarche qualité aboutit à la définition des objectifs, des processus et des ressources. Des enregistrements apportent la preuve de la maîtrise de la qualité. Le manuel qualité spécifie les éléments précités.

- **2^{ème} niveau - mise en place effective d'un système de management de la qualité complet avec auto-évaluation, voire auto-déclaration :**

Des procédures sont rédigées pour pérenniser le système mis en place. Des plans qualité par processus sont élaborés. Des audits internes ont lieu pour vérifier l'adéquation du système de management de la qualité aux objectifs définis.

La norme NF EN ISO 9004 (2000) [18] définit, en son annexe A, les lignes directrices pour l'auto-évaluation.

L'organisme a la possibilité de garantir personnellement (auto-déclaration) les caractéristiques du produit ou du service qu'il offre, après évaluation de sa conformité en suivant par exemple la méthode normalisée NF EN ISO/CEI 17050-1 et 2 (2004) [4] [5].

Des audits clients peuvent attester de la conformité aux exigences, selon une méthode admise par les deux parties, par exemple la norme NF EN ISO 19011 (2002) [6].

▪ **3^{ème} niveau - reconnaissance à la suite d'une évaluation par une tierce partie (par une accréditation ou une certification selon le processus concerné) :**

Un tiers indépendant et habilité évalue, par un audit, la conformité ou la capacité de l'organisme à répondre aux exigences de référentiels normatifs.

Deux types de reconnaissance sont possibles sur la base des référentiels existants :

- **La certification** est une procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus, un service, une personne, un organisme est conforme aux exigences spécifiées dans un référentiel. La garantie recouvre l'organisation. Elle correspond soit à une **obligation de moyens** (certification de systèmes) **soit à une obligation de résultats** (certification de produits).
- **L'accréditation** est une procédure par laquelle une tierce partie (organisme d'accréditation) reconnaît formellement qu'un organisme est compétent pour effectuer des tâches spécifiques. Ainsi, l'accréditation atteste, en toute indépendance, de la compétence de cet organisme à réaliser des opérations définies en respectant un référentiel reconnu. La garantie recouvre le savoir-faire, l'organisation et le produit. Elle correspond à une **obligation de résultats conditionnée par la mise en œuvre de moyens prévus dans les référentiels**.

Lorsqu'un organisme fait l'objet d'une reconnaissance par un tiers, il est important de connaître précisément le domaine concerné par la reconnaissance (système de management, processus, produit, etc.). Ceci apparaît sur le certificat établi par l'organisme tiers.

Exemples :

- Accréditation par le COFRAC :
 - de laboratoires d'essais et/ou d'étalonnage : NF EN ISO/CEI 17025 (à noter : cette accréditation sera nécessaire pour l'agrément du laboratoire pour la réalisation des prélèvements et des analyses de contrôle sanitaire de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine) ;
 - d'organismes d'inspection : NF EN ISO/CEI 17020 (2005) ;
 - d'organismes de certification (de personnes : NF EN ISO/CEI ISO 17024 (2003), de produits : NF EN 45011 (1998), etc.) ;
- Certification de systèmes (toutes activités dont production et distribution) :
 - NF EN ISO 9001 (2000) pour les systèmes de management de la qualité ;
 - NF EN ISO 14001 (2004) pour les systèmes de management environnemental ;
 - NF EN ISO 22000 (2005) pour les systèmes de management de la sécurité alimentaire ;
- Certification d'un processus : NF X50-110 (2003) « Qualité en expertise - prescriptions générales de compétence pour une expertise » ;
- Certification personnelle de compétence : HACCP ;
- Certification de conformité des produits : appellation d'origine contrôlée, labels, etc.

Des précisions complémentaires portant sur :

- la certification, l'accréditation et les organismes de certification et d'accréditation sont apportées à l'annexe I du présent guide ;
- les normes figurent en annexe II.

* *
*

Le système de management de la qualité a pour objectif opérationnel de mettre en œuvre une stratégie globale pour gérer les points à maîtriser qui dépendent du ou des processus mis en œuvre (cf. II-1-2).

Les objectifs de ce système doivent explicitement inclure la sécurité sanitaire de l'eau.

La conception d'un tel système fait fréquemment appel pour les étapes 2 et 3 de la figure 3, à des **méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers ou des défaillances**, telles que l'HACCP ou l'AMDEC décrites au chapitre II-2-3 ci-après.

II-2 L'analyse des risques sanitaires / l'analyse et la maîtrise des dangers

Préalablement, il convient de rappeler la définition des termes « danger » et « risque » :

Danger :

- 1- Propriété intrinsèque d'un agent biologique, physique ou chimique à générer un effet néfaste ou indésirable sur la santé.
- 2- Le danger est défini comme un agent biologique, chimique ou physique, présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé (norme NF V01-002).

Risque :

- 1- Le risque est défini comme une fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité de cet effet résultant d'un ou plusieurs dangers dans cet [un] aliment (norme NF V01-002).
- 2- Combinaison de la probabilité et des conséquences de survenue d'un événement dangereux spécifié (spécification OHSAS 18001).
- 3- Probabilité d'apparition d'un événement (notamment une maladie) pour un individu ou dans une population pendant une période donnée (Lellouch, dictionnaire d'épidémiologie).

Le *Codex Alimentarius* a formalisé les principes de **l'analyse des risques** à l'échelon international. Ce travail a été mené en vue de définir des règles applicables aux échanges de produits alimentaires dans le cadre des accords mondiaux sur le commerce.

De même, la communication de la Commission des Communautés Européennes sur le recours au principe de précaution du 2 février 2000 [7] et les résolutions du Conseil Européen du 4 décembre 2000 et du Parlement du 14 décembre 2000 [8] [9] ont défini « l'analyse du risque ».

L'analyse du risque comprend trois volets :

1. **l'évaluation du risque** qui repose sur les étapes suivantes :
 - l'identification du danger ;
 - la caractérisation du danger, dont fait partie la détermination de la relation dose-réponse ;
 - l'évaluation de l'exposition ;
 - la caractérisation du risque.
2. **la gestion du risque** qui a pour but de déterminer et de mettre en œuvre les moyens réglementaires, techniques et organisationnels qui permettent de maîtriser le risque.
3. **la communication du risque** qui permet d'expliquer aux différents acteurs concernés par le risque, les options ou scénarios de gestion envisageables, les conditions du choix de la solution retenue, le risque qui subsiste, et de leur faire comprendre les raisons du respect de certaines règles face au risque résiduel.

L'analyse des risques conduit à la définition, explicite ou implicite, du niveau de risque « acceptable » pour la population exposée et, par suite, à l'établissement de mesures de gestion du risque (valeurs limites, seuils réglementaires, obligations de moyens par exemple) et de dispositifs de surveillance et de contrôle.

Même si le vocabulaire utilisé peut différer légèrement d'un organisme à l'autre, les principales composantes distinguées dans l'analyse des risques sont constantes. Le vocabulaire relatif à l'hygiène des aliments et à l'analyse des risques a été normalisé par l'AFNOR, dans un glossaire français-anglais [10] basé sur le *Codex Alimentarius*.

Dans ce qui suit, on entendra par « analyse des risques (sanitaires) » l'analyse du risque en trois volets telle qu'elle a été définie ci-avant.

L'analyse et la maîtrise des dangers est menée au niveau des installations de production et de distribution d'eau. Elle constitue un sous-ensemble de l'analyse des risques.

Au cours des décennies passées, **des méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers** et des méthodes d'analyse des risques se sont développées dans différents domaines (alimentaire, industriel).

II-2-1 L'analyse et la maîtrise des dangers dans le domaine agroalimentaire

Dans le domaine de l'agroalimentaire, si l'analyse des risques est menée à l'échelon national voire supranational (Union Européenne), le producteur est responsable des dangers liés au produit qu'il commercialise : il conduit une analyse des dangers au niveau du système de production et s'assure de leur maîtrise par un ensemble de mesures adaptées à chacun des dangers identifiés.

Concrètement, les mesures de gestion des risques décidées par l'Union Européenne¹⁶ et s'appliquant aux Etats membres, comprennent en particulier l'obligation pour les entreprises agroalimentaires d'appliquer des méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers comme l'HACCP et les guides de bonnes pratiques d'hygiène sectoriels dès qu'ils sont validés.

L'élaboration de ces guides et la mise en œuvre des méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers restent de la responsabilité respective des branches professionnelles et des entrepreneurs. Elles doivent tenir compte *a minima* de toutes les exigences réglementaires.

¹⁶ cf. le « paquet hygiène » : ensemble de règlements et de directives européennes relatifs à l'hygiène des denrées alimentaires.

		Analyse des risques (sanitaires)		
Acteurs	Etat	Evaluation scientifique des risques sanitaires	Gestion des risques sanitaires (politique des « risques acceptables », choix des modalités de gestion des risques : réglementation (valeurs limites), recommandation de méthodes, etc.)	Communication à propos du risque sanitaire
	Professions et/ou interprofessions		Guides de bonnes pratiques alimentaires	
	Entreprises		Analyse et maîtrise des dangers : mise en œuvre d'une démarche de type HACCP, application de des bonnes pratiques de fabrication, d'hygiène, etc.	Communication vers le consommateur en cas de rappel des produits fabriqués Information des autorités sanitaires

Tab. 1 : Mise en œuvre des méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers dans le dispositif général de l'hygiène des aliments (d'après [10])

II-2-2 L'analyse des risques et l'analyse et la maîtrise des dangers dans le domaine des eaux destinées à la consommation humaine

Dans le domaine des eaux d'alimentation, les instances nationales d'expertise telles que l'Afssa ont en charge d'évaluer les risques sanitaires correspondants. L'Etat (ministère chargé de la santé) :

- fixe les critères de qualité des eaux sur les bases des évaluations scientifiques menées, dans le respect des dispositions réglementaires européennes (notamment pour certaines substances sur la définition d'un niveau de risque acceptable) ;
- définit les règles essentielles que les responsables de la production et de la distribution d'eau doivent respecter : utilisation de matériaux et de produits et procédés de traitement autorisés, définition et instauration de périmètres de protection des captages d'eau, surveillance, etc.

L'autorité sanitaire locale (préfet / DDASS) évalue les risques sanitaires pour la population concernée, en cas de non-respect des exigences de qualité des eaux distribuées (article R. 1321-29 du CSP).

Le responsable de la production ou de la distribution d'eau est responsable de la qualité de l'eau qu'il délivre. Il doit donc analyser les dangers inhérents à son système de production et de distribution d'eau (article R. 1321-23) et mettre en œuvre les mesures de maîtrise adaptées afin de respecter les exigences de qualité réglementaires et de garantir la sécurité sanitaire de l'eau délivrée à la population.

La communication sur le risque résulte d'une action combinée entre les services de l'Etat et les responsables de la distribution d'eau.

Etat : ministère chargé de la santé, préfet / DDASS Instances nationales d'expertise : Afssa, Institut de veille sanitaire, etc.	Analyse des risques (sanitaires)		
	Evaluation scientifique des risques sanitaires	Gestion des risques sanitaires : politique des « risques acceptables », définition de lignes directrices en cas de non-conformités, réglementation (exigences de qualité, périmètres de protection, matériaux en contact avec l'eau, etc.)	Communication à propos du risque sanitaire : recommandations à la population en cas de risque sanitaire, etc.
Responsables de la production ou de la distribution d'eau	Analyse et maîtrise des dangers		
	Identification des situations pouvant avoir des conséquences sur la santé publique	Surveillance basée sur les dangers identifiés, mise en œuvre de mesures de maîtrise, respect des prescriptions réglementaires, etc. Mise en place d'un système de management de la qualité (R. 1321-24)	Information des autorités sanitaires Information de la population

Tab. 2 : Mise en œuvre des méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers dans le dispositif général de sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine

Des outils méthodologiques d'analyse et de maîtrise des dangers couramment utilisés, à l'échelle d'un site ou d'une entreprise, sont présentés ci-après.

II-2-3 Les méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers

II-2-3-1 L'analyse et la maîtrise des dangers par l'HACCP

II-2-3-1-1 Objectifs et mise en œuvre

Les industriels de l'agroalimentaire appliquent depuis déjà plusieurs décennies le management de la qualité et les méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers. Aux Etats-Unis, la synthèse de diverses méthodes de gestion préventive des risques a donné naissance à la fin des années 60 à l'HACCP. La traduction la plus courante est « Analyse des dangers - points critiques de maîtrise ». En 1971, la firme Pillsbury, responsable de la préparation des aliments des astronautes, en fit une des premières applications marquantes. Cette méthode a ensuite été largement appliquée dans l'industrie alimentaire. Initialement prévue pour faciliter et systématiser la maîtrise des dangers microbiologiques dans la préparation des aliments, elle s'est enrichie et aborde maintenant les autres dangers (physiques, allergiques, radiologiques, etc.) ainsi que les possibles défaillances des systèmes de production ou de contrôle de la qualité.

Son application est devenue une exigence pour les produits alimentaires, l'Union européenne ayant recommandé son utilisation pour la fabrication de denrées alimentaires dans le règlement européen n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires. L'HACCP constitue la méthode de référence dans ce domaine.

Depuis quelques années, les distributeurs d'eau explorent également l'adaptation de l'HACCP à leur domaine d'activité [11].

L'HACCP est une méthode systématique et rationnelle de maîtrise des dangers microbiologiques, physiques et chimiques, ayant pour objet d'assurer la sécurité des aliments.

Cette méthode est basée sur sept principes :

1. Analyse des dangers ;
2. Détermination des points critiques de maîtrise de ces dangers (CCP = Critical Control Point) ;
3. Etablissement du ou des seuils critiques dont le respect atteste de la maîtrise effective des CCP ;
4. Mise en place d'un système de surveillance permettant de s'assurer de la maîtrise effective des CCP ;
5. Définition des actions correctives (mesures de maîtrise) à engager lorsque les résultats de la surveillance indiquent que les limites critiques d'un CCP sont dépassées ;
6. Application de procédures de vérification du système HACCP, destinée à confirmer que le système HACCP fonctionne efficacement ;
7. Etablissement d'un système documentaire (procédures et enregistrements) approprié couvrant les 6 principes précédents.

L'HACCP comporte douze étapes, décrites dans le *Codex Alimentarius* et dans le fascicule de documentation de l'Association française de normalisation (AFNOR) « Hygiène des aliments. Système HACCP : principes, notions de base et commentaires » [12]. Ces douze étapes sont développées en annexe III du présent guide.

Le **plan HACCP**¹⁷, qui résulte de l'application de la méthode, doit être revu et validé périodiquement et notamment à chaque fois qu'une composante du système est modifiée.

II-2-3-1-2 Définitions et notion de point critique de maîtrise (CCP)

L'AFNOR [10] a proposé une définition normalisée des termes utilisés dans les textes de référence de l'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*, règlement européen n° 178/2002,...), termes qui faisaient auparavant l'objet d'interprétations variables selon les secteurs et les acteurs :

Mesures de maîtrise : actions et activités auxquelles on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la sécurité des aliments ou pour le ramener à un niveau acceptable.

Les mesures de maîtrise peuvent être préventives, si elles permettent par exemple d'éviter une contamination, ou correctives, si elles ont pour objet de réduire ou d'éliminer une contamination et se réfèrent aux bonnes pratiques de fabrication ou d'hygiène. Elles doivent faire appel aux connaissances, à l'expérience et à la créativité permanente de l'équipe HACCP [13].

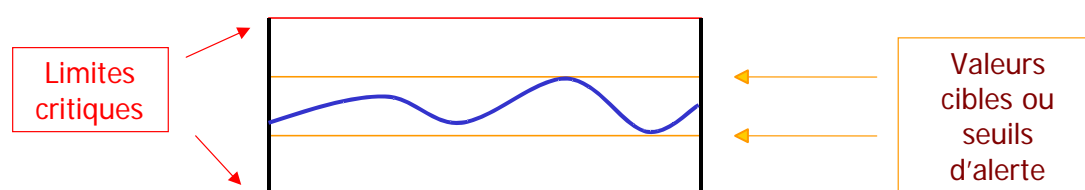
Point critique de maîtrise (CCP) : étape (point, procédure, opération ou stade) à laquelle une mesure de maîtrise peut être exercée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la sécurité des aliments ou le ramener à un niveau acceptable.

¹⁷ Plan HACCP : document préparé en conformité avec les principes de l'HACCP en vue de maîtriser les dangers significatifs au regard de la sécurité des aliments dans le segment de filière alimentaire considéré.

A chaque CCP, il faut impérativement associer :

1. Un ou des **seuils** ou **limites critiques mesurables** qui distinguent l'acceptabilité de la non-acceptabilité. Ces seuils doivent être validés, c'est-à-dire que la preuve qu'ils garantissent effectivement la sécurité du produit doit être apportée (bibliographie, expérimentation, résultats sur produit fini, etc.).

Les limites critiques peuvent être issues directement, pour certains dangers, des réglementations en vigueur (limites ou références de qualité dans le domaine de l'eau d'alimentation). En l'absence de réglementation relative à un danger, il revient à la personne responsable de la maîtrise des dangers de définir les limites critiques sur des fondements scientifiques solides. La méthode HACCP recommande même de définir des seuils en deçà des limites critiques qui permettent d'identifier un début de dérive et de réagir avant que la limite critique ne soit dépassée, de façon à minimiser les situations de gestion de produits non-conformes.



2. Un **système de surveillance** du ou des seuils critiques qui permette de détecter toute perte de maîtrise et de procéder aux ajustements nécessaires avant tout dépassement du ou des seuils critiques. Si la surveillance n'est pas continue, les contrôles exercés doivent être suffisamment fréquents et pertinents pour garantir la maîtrise du CCP.
3. Une ou des **actions correctives** qui permettent de revenir en situation de maîtrise du CCP d'une part, et d'organiser, d'autre part, le retrait voire le rappel des produits pouvant être dangereux.

II-2-3-1-3 Evolution de la notion de point critique de maîtrise (CCP)

Historiquement, les CCP étaient déterminés par l'utilisation d'un arbre de décision (cf. annexe III). Cet arbre comprend comme dernière étape la question suivante : « *la ou les étapes suivantes peuvent-elles éliminer le ou les dangers identifiés ou réduire leur réalisation à un niveau acceptable ?* ». Si la réponse était « *oui* », ce point n'était pas considéré comme un CCP. Ceci avait pour effet de ne retenir comme CCP que la dernière étape permettant de maîtriser un danger¹⁸.

Il est important de rappeler l'origine de cette méthode pour comprendre ses limites historiques et apprécier son évolution. Développée dans le monde de l'agroalimentaire, cette approche satisfaisait les besoins de cette filière, et notamment des producteurs de produits appertisés (boîtes de conserve) qui l'ont mise au point. La pratique de l'appertisation ou de la pasteurisation leur permettait de retenir, le plus souvent, comme CCP l'étape de traitement thermique. Si ce traitement était correctement réalisé, toutes les contaminations microbiologiques antérieures étaient traitées et une seule étape bien maîtrisée permettait de garantir la qualité du produit.

¹⁸ Selon cette logique, si un dispositif de désinfection est en place sur une filière de traitement d'eau, la clarification n'est pas un CCP vis-à-vis des dangers microbiologiques.

L'évolution des connaissances en microbiologie, mais également la diversification des produits commercialisés (plats cuisinés commercialisés en semi-frais notamment) et des dangers en résultant à prendre en compte ont conduit à une évolution substantielle de la méthode. Celle-ci ne se contente plus d'une étape finale de « purification » après laquelle toute recontamination doit être évitée, elle prône une maîtrise des dangers à tous les niveaux.

Ainsi, toute étape susceptible de prévenir, d'éliminer ou de réduire un danger est, dans la pratique, retenue comme CCP avec détermination de limites critiques, surveillance en permanence et action corrective pouvant aller jusqu'au rappel du lot de produits fabriqués en cas de dépassement de la limite critique.

Ces pratiques ont été confirmées récemment par le *Codex Alimentarius* [13] qui rappelle que plusieurs CCP peuvent être impliqués dans la maîtrise d'un même danger et que la détermination des CCP par **l'application stricte de l'arbre de décision précité n'a pas de caractère obligatoire**. Cet organisme considère que, si l'application de l'arbre de décision facilite la détermination des CCP, il faut cependant faire preuve de souplesse dans cette application et que d'autres approches peuvent être utilisées, l'arbre donné en exemple ne s'appliquant pas forcément à toutes les situations. **Cette lecture de la méthode HACCP tend vers la multiplication des CCP : toute étape susceptible d'influencer la qualité du produit ou de contribuer à la maîtrise des dangers constituant un point à maîtriser et nécessitant d'être suivie soit de manière continue, soit par des moyens adaptés.**

Ceci rejoint la conception de l'analyse des dangers qui émane du code de la santé publique. En effet, les points à maîtriser, au sens de l'article R. 1321-24, englobent à la fois :

- les « **point critiques de maîtrise** » (CCP = Critical Control Point de la méthode HACCP) ;
- les autres « **points à maîtriser** » lorsqu'il est fait référence à une étape, à un point ou à une procédure dont la maîtrise est nécessaire mais dont la preuve de cette maîtrise ne peut être attestée facilement, rapidement et en permanence.

II-2-3-2 L'analyse et la maîtrise des défaillances par l'AMDEC

L'industrie aéronautique a également développé, dans les années 1960, une démarche de management de la qualité et de maîtrise des défaillances qui pourraient avoir des conséquences vitales. L'outil retenu par cette industrie, l'AMDE (analyse des modes de défaillance et de leurs effets), s'est rapidement imposé dans des domaines tels que l'aéronautique ou le nucléaire. Cette méthode de gestion préventive des défaillances fait aujourd'hui partie intégrante des outils de gestion dans les industries nécessitant une grande fiabilité, comme l'automobile ou la chimie. L'AMDEC est une extension de l'AMDE. Cette variante complète la démarche classique par la quantification de la criticité, c'est-à-dire de l'impact des effets indésirables identifiés sur les caractéristiques du produit final et la satisfaction du client. Elle permet de hiérarchiser ces effets indésirables potentiels et constitue donc un outil d'identification des actions à mettre en œuvre en priorité.

L'AMDE et l'AMDEC peuvent être appliquées à un produit, un service, un procédé ou un projet, pour en optimiser la fiabilité en détectant les dysfonctionnements potentiels à un stade précoce et en y remédiant.

Concrètement, la démarche AMDEC comprend neuf étapes [14] :

1. Définition de l'objectif ;
2. Constitution de l'équipe ;
3. Détermination du champ de l'étude et du délai de l'étude ;
4. Décomposition fonctionnelle du produit ou du procédé ;
5. Collecte des données ;
6. Analyse qualitative des défaillances, recensement des modes de défaillance, recherche des causes et étude des effets et des moyens de détection ;
7. Analyse quantitative des défaillances, détermination de la criticité ;
8. Planification des actions correctives ;
9. Suivi des actions, réévaluation de la criticité.

La **criticité** (C) est un indice calculé comme suit : $C = F \times G \times D$

avec :

F : **fréquence** de survenue de la défaillance entraînant un effet indésirable ;

G : **gravité** des conséquences de cet effet ;

D : **défectabilité**¹⁹ de la défaillance.

Ces trois paramètres sont des grandeurs numériques déterminées à partir des données descriptives disponibles, en ce qui concerne la fréquence, ou de grilles conçues par l'équipe qui conduit l'étude, pour la gravité et la détectabilité.

II-2-3-3 Convergence et complémentarité des méthodes HACCP et AMDEC

Dans la théorie, ces deux méthodes diffèrent sensiblement du point de vue de leurs champs d'application :

- l'AMDEC étant une méthode destinée à maîtriser les défaillances d'un processus qui influent sur la sécurité et plus généralement sur la satisfaction des usagers ;
- l'HACCP étant une méthode visant historiquement à maîtriser les dangers pour la santé, c'est-à-dire la composante « sécurité » de l'hygiène alimentaire²⁰.

L'évolution des pratiques des professionnels de l'HACCP montre qu'ils ont étendu son champ d'application à la composante « salubrité » de l'hygiène des aliments qui recouvre notamment l'acceptabilité du point de vue du goût et de la composition, intégrant ainsi la gestion de tous les aspects qui pourraient déplaire au client.

Leur mise en œuvre se déroule de manière très analogue (cf. annexe III) et leur efficacité dépend de la volonté des responsables de les voir appliquer de façon systématique.

Ainsi, si les champs d'applications diffèrent, leurs objectifs se rejoignent et ces deux méthodes convergent notamment sur les aspects :

- organisationnels, comme la constitution d'une équipe motivée, la nécessité d'impliquer les agents de terrain, la structuration du plan de travail en étapes, etc. ;
- techniques, comme la description et la maîtrise des processus, les mesures permettant le suivi du respect des procédures, les enregistrements et la traçabilité, etc. ;

¹⁹ Le terme « détectabilité », couramment employé par les professionnels du domaine, semble impropre car il désigne en fait la probabilité de ne pas détecter l'effet indésirable.

²⁰ L'hygiène alimentaire comprend la sécurité et la salubrité :

- la sécurité recouvre la maîtrise des dangers ayant un effet sur la santé (micro-organismes pathogènes, substances toxiques et corps étrangers). [4]
- la salubrité correspond à l'acceptabilité par le consommateur. La salubrité recouvre l'acceptabilité du point de vue du goût, de la composition, etc et la maîtrise de la charge microbienne responsable d'altérations du produit (odeur, aspect) sans risque pour la santé.

- socioculturels, comme la formation des agents et l'information des acteurs concernés par la mise en place du système (clients, autorités sanitaires et administratives...) afin de permettre les adaptations indispensables à l'atteinte des objectifs d'amélioration poursuivis appliqués à tous les niveaux concernés de l'organisme.

Il est concevable d'utiliser l'une ou l'autre de ces deux méthodes pour atteindre le même objectif, par exemple « réduire les risques sanitaires pour le consommateur final ». L'approche AMDEC permet, par l'analyse des effets indésirables (des microorganismes pathogènes sont présents dans l'eau, par exemple), l'identification des causes de cet effet (ressource contaminée ou dysfonctionnement du système de désinfection) et des actions à mettre en place pour maîtriser l'apparition de cet effet (protection de la ressource ou maintenance plus adaptée du matériel).

Les apports des deux méthodes étant complémentaires, il apparaît intéressant de les associer et d'appliquer un système de cotation de type AMDEC aux dangers identifiés par l'HACCP, pour déterminer ceux sur lesquels intervenir en priorité. Le *Codex Alimentarius* [13] et la norme AFNOR sur l'HACCP [12] signalent d'ailleurs la nécessité de prendre en compte, pour chaque danger identifié, sa fréquence d'apparition et sa gravité, voire sa détectabilité. L'équipe HACCP doit alors justifier la manière dont a été fixé le seuil de criticité du danger ($C = F \times G \times D$). Les méthodes développées par les distributeurs d'eau s'inspirent généralement de cette approche croisée.

II-3 La norme NF EN ISO 22000

La norme NF EN ISO 22000 « système de management de la sécurité des denrées alimentaires » publiée en octobre 2005 constitue une déclinaison de la norme NF EN ISO 9001 (2000), spécifiquement adaptée au contexte de l'hygiène alimentaire. De plus, elle intègre notamment les modalités d'analyse et de maîtrise des dangers (HACCP). Cette norme est adaptée aux spécificités des eaux destinées à la consommation humaine.

Elle vise à définir les exigences en matière de management de la sécurité des denrées alimentaires pour toute activité au sein de la chaîne alimentaire. Elle s'adresse à tous les types d'organismes directement impliqués dans la chaîne alimentaire (producteurs agricoles, producteurs d'aliments pour animaux, producteurs d'aliments primaires, grossistes, détaillants,...) et aux organismes indirectement impliqués dans la chaîne alimentaire (producteurs de pesticides, de fertilisants, organismes chargé du stockage et du transport, fabricants de matériaux d'emballage,...).

La norme NF EN ISO 22000 intègre les principes des méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers. Ses principaux apports sont les suivants :

- étant basée sur **les principes de la norme NF EN ISO 9001 (2000) et du plan HACCP**, la norme NF EN ISO 22000 confirme la nécessité d'adosser un système de management de la qualité à l'application d'un plan HACCP ;
- contrairement à la norme NF EN ISO 9001 (2000) qui propose un référentiel très général s'appliquant à tous les organismes proposant un service, la norme NF EN ISO 22000 ne concerne que le **management de la sécurité des denrées alimentaires** ;
- l'exigence d'un engagement explicite de la direction dans le développement et la mise en œuvre du système de management de la sécurité des denrées alimentaires.

De plus, cette norme prévoit que la réalisation de « produits sûrs » doit s'appuyer sur **la mise en œuvre et le suivi de trois types d'actions** :

1. les **Programmes Prérequis (PRP)** : conditions et activités de base nécessaires pour maintenir tout au long de la chaîne alimentaire un environnement hygiénique approprié à la production, à la manutention et à la mise à disposition de denrées alimentaires sûres pour la consommation humaine. Les PRP correspondent notamment aux « bonnes pratiques professionnelles » : aménagement et hygiène des locaux, hygiène du personnel, etc. ;
2. les **Programmes Prérequis opérationnels (PRPo)** : ce sont des PRP identifiés par l'analyse de dangers comme essentiels pour maîtriser les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires. De plus, les PRPo sont des mesures de maîtrise dont la mise en œuvre ne relève pas d'un CCP (point critique de maîtrise au sens de la méthode HACCP) ;
3. la **maîtrise des CCP**.

Le rattachement des mesures de maîtrise à des CCP ou à des PRPo est réalisé lors de l'analyse des dangers qui est explicitée dans la norme.

Appliquée au domaine des eaux destinées à la consommation humaine, les évolutions les plus significatives apportées par la norme NF EN ISO 22000 par rapport aux normes déjà existantes sont les suivantes :

- elle prévoit la prise en compte, avant l'analyse des dangers, des prérequis (PRP), mesures et éléments existants garantissant un environnement hygiénique, tels que la réglementation, les règles de bonnes pratiques et les mesures de prévention. Cet aspect est particulièrement important dans la mesure où cette norme comble une lacune présentée

par la méthode HACCP qui se focalisait principalement sur les CCP sans tenir compte des pré-requis en matière de sécurité sanitaire et dont l'application stricte au domaine des eaux n'était pas totalement adaptée ;

- l'analyse des dangers prévue par la norme NF EN ISO 22000 permet l'identification et la sélection des CCP (plan HACCP) et des PRPo. Ainsi, lorsque pour un danger significatif identifié, aucune étape ne constitue un CCP, la maîtrise du danger peut être obtenue par la conjugaison de différentes mesures de maîtrise (PRPo). L'analyse de dangers proposée par la norme NF EN ISO 22000 s'appuie également sur des éléments dont la prise en compte est particulièrement pertinente dans le domaine des eaux, notamment la probabilité de défaillance, la gravité des conséquences ou la faisabilité de la surveillance ;
- les exigences relatives au système de surveillance décrites dans la norme NF EN ISO 22000 s'avèrent adaptées aux spécificités de la production et de la distribution d'eau : elle prend en compte l'ensemble des dispositifs mis en place pour le pilotage des installations de production et de distribution d'eau.

A noter que quelques distributeurs d'eau ont déjà obtenu une certification ISO 22000 de leur activité de production et de distribution d'eau.

III Application de la démarche qualité et des méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers aux eaux destinées à la consommation humaine

III-1 Méthodes appliquées à la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine

III-1-1 Apport de ces démarches

A l'inverse d'autres filières de l'agroalimentaire, la production et la distribution d'eau destinée à la consommation humaine constitue un processus continu, caractérisé par des délais de mise à disposition aux consommateurs relativement courts et sans possibilité de rappel du produit en cas de non-conformité (exigence de continuité du service). Ainsi, la sécurité sanitaire du produit final, l'eau d'alimentation livrée au robinet, résulte d'une gestion optimale à chaque étape de la filière (ressource, captage, traitement, stockage, distribution, usager), des intrants (eau, produits de traitement, matériaux en contact), des différentes caractéristiques du système (management, procédures d'exploitation et de pilotage, formation des personnels,...) ainsi que d'une surveillance adaptée aux dangers identifiés. Toute modification, volontaire ou non, d'une de ces composantes peut avoir un effet, en cascade, sur la qualité de l'eau fournie aux consommateurs.

La démarche qualité et les méthodes d'analyse des dangers présentent une complémentarité indéniable. Les différentes méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers, appliquées de façon systématique et rigoureuse dans le cadre d'un système de management qualité, sont propres à générer des systèmes capables d'assurer la sécurité sanitaire de l'eau distribuée, en particulier par une gestion préventive des risques.

Les objectifs de leur application à l'eau d'alimentation sont les suivants :

1. identifier les dangers qui peuvent avoir un effet sur la santé des personnes ;
2. examiner la capacité du système de production et de distribution d'eau à maîtriser ces dangers ;
3. programmer des améliorations techniques et organisationnelles pour remédier aux vulnérabilités identifiées. Ces améliorations peuvent porter sur l'exploitation des installations comme sur leur conception, mais concernent également la protection de la ressource et l'information du consommateur et des autorités sanitaires.

Toutefois, seule l'inscription dans une démarche qualité à l'échelle de l'organisme permet de s'assurer que l'analyse et la maîtrise des dangers et les activités qui en découlent (surveillance, enregistrements, etc.) sont effectives [15]. A noter que ce principe est explicitement prévu par la norme NF EN ISO 22000 (2005).

La mise en œuvre conjointe de ces deux approches par la PRPDE, en encourageant le dialogue entre les différents acteurs de la filière, laisse escompter une amélioration de :

- **la sécurité sanitaire de l'eau distribuée, notamment dans la gestion des anomalies et des incidents ;**
- **la connaissance de la qualité de l'eau ;**
- **la satisfaction et de la confiance du consommateur.**

La maîtrise de ces méthodes et la mise en œuvre des dispositions qui en relèvent ne peuvent s'envisager que de façon progressive. En effet, l'objectif n'est pas de remédier sans délai à l'ensemble des vulnérabilités repérées ou de révolutionner du jour au lendemain les pratiques mais plutôt d'amener chacun des acteurs à s'inscrire dans un processus visant l'amélioration continue et concertée de la qualité de l'eau.

L'OMS ayant intégré ces principes dans ses dernières directives sur l'eau d'alimentation (2004) (cf. chapitre III-1-2), il est très probable que l'Union Européenne les inscrive également dans la prochaine directive sur l'eau d'alimentation.

III-1-2 Water Safety Plans (WSP) de l'OMS ou « Plans de sécurité sanitaire des eaux »

Compte tenu des spécificités de la distribution de l'eau destinée à la consommation humaine et des limites intrinsèques d'un simple contrôle final de la qualité de l'eau (délai d'obtention des résultats et d'intervention), l'OMS a proposé, dans la dernière édition de ses directives pour l'eau de boisson, un outil pour améliorer la sécurité sanitaire de l'eau, par une **gestion préventive des risques**.

Ainsi, l'OMS a mis en avant l'intérêt de développer un « **cadre pour la sécurité sanitaire de l'eau** » (*framework for safe drinking-water*²¹) [16]. Cette approche constitue une évolution majeure par rapport aux éditions précédentes des directives de l'OMS. Ce cadre pour la sécurité sanitaire de l'eau a pour objet de favoriser la satisfaction des trois exigences fondamentales définies par l'OMS en matière d'eau d'alimentation : disponibilité, qualité sanitaire et qualité organoleptique. Il comprend cinq composantes clés :

1. **la fixation d'objectifs sanitaires** qui peuvent être matérialisés notamment par des limites de qualité réglementaires, des objectifs de diminution de l'incidence de certaines pathologies ou des objectifs de performance d'élimination de certains dangers (exemple : élimination de certains pathogènes microbiologiques). Ces objectifs doivent découler d'une évaluation des principaux enjeux sanitaires nationaux liés à l'eau d'alimentation ;
2. **l'évaluation du système de production et de distribution d'eau** et de sa capacité à atteindre les objectifs sanitaires fixés. Si le système s'avère techniquement insuffisant au niveau des équipements ou de l'exploitation, un programme d'amélioration doit alors être défini et réalisé ;
3. **la surveillance opérationnelle des points de maîtrise** dont l'objectif est de surveiller que les mesures de maîtrise mises en œuvre assurent la sécurité sanitaire de l'eau produite et distribuée (objectifs sanitaires atteints). Cette surveillance concerne d'une part des paramètres pour lesquels une limite peut être fixée pour définir l'efficacité du traitement (exemple : pH, turbidité,...) et d'autre part des paramètres mesurés avec une fréquence moins élevée mais suffisante pour mettre en évidence des défaillances (exemple : mesure de paramètres chimiques tels que les sous-produits de désinfection) ;
4. **la mise en place d'un système de management** qui :
 - documente l'évaluation du système et la surveillance des points de maîtrise ;
 - définit les actions à engager périodiquement lors de l'exploitation courante ou à déclencher en urgence lors d'incidents d'exploitation ainsi que les améliorations à apporter ;
 - organise les enregistrements et la communication ;
5. **l'organisation d'un système indépendant de contrôle** de la mise en œuvre effective des composantes précitées.

WSP

Selon l'OMS, les étapes 1 et 5 (fixation des objectifs sanitaires et contrôle des résultats du système) doivent relever d'une autorité indépendante du système de production et de

²¹ Les directives de l'OMS sont en cours de traduction en français. Les traductions retenues pour « *framework for safe drinking-water* » et « *water safety plan* » seraient respectivement « *cadre destiné à garantir la salubrité de l'eau de boisson* » et « *plan de gestion de la salubrité de l'eau* ».

distribution d'eau, d'envergure nationale ou disposant d'un mandat délivré par les autorités nationales.

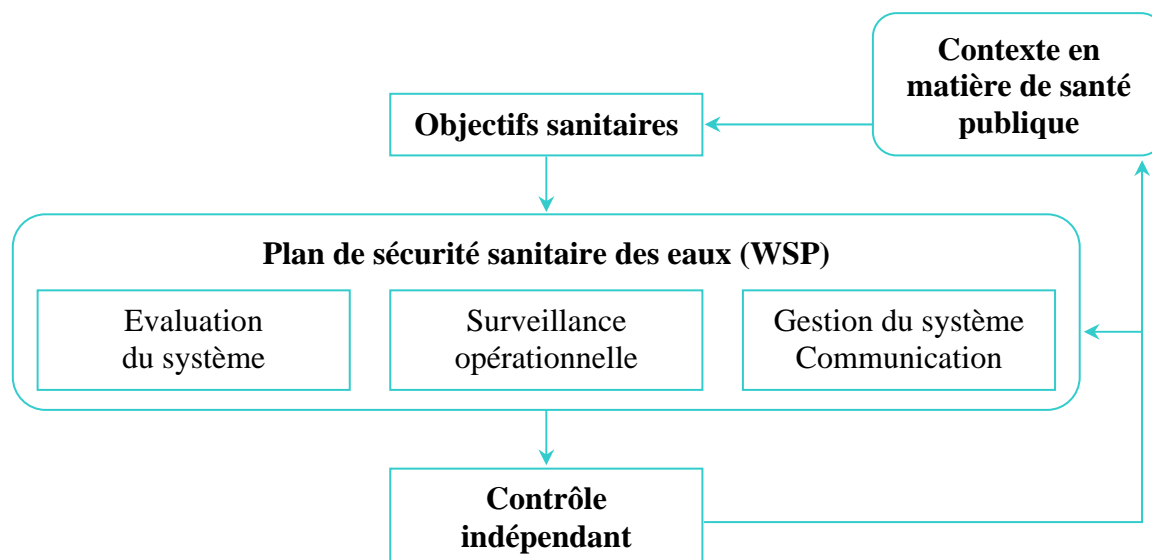


Fig. 5 : Cadre pour la sécurité sanitaire de l'eau d'alimentation [14]

Les composantes 2, 3 et 4 du cadre pour la sécurité sanitaire de l'eau correspondent au **WSP** (« Plan de sécurité sanitaire des eaux ») qui est un outil à destination des responsables de la production et de la distribution de l'eau. Le WSP qui concerne l'ensemble des étapes - du captage jusqu'au robinet du consommateur - comprend :

- l'évaluation du système de production et de distribution d'eau ;
- la surveillance des points de maîtrise ;
- la mise en place d'un système de management.

Le WSP doit être adapté à chaque situation. Il s'appuie sur le principe historique, dans le domaine de l'eau, de la multiplication de barrières sanitaires mais également sur les méthodes d'analyse et de maîtrise des dangers de type HACCP, du captage jusqu'au robinet du consommateur. L'OMS présente les *Water Safety Plans*, démarche globale d'évaluation et de gestion des risques, comme le moyen le plus efficace pour assurer en permanence la sécurité sanitaire de l'eau distribuée.

La méthode d'élaboration d'un WSP préconisée par l'OMS comprend dix étapes qui reprennent globalement celles de l'HACCP (cf. annexe III). Inspirée également des normes de management de la qualité de la série ISO 9000, le WSP tend vers une amélioration continue de la qualité sanitaire de l'eau délivrée, le cas échéant par des progrès concernant l'exploitation, voire le fonctionnement ou la conception des installations de traitement.

Selon l'OMS, les mesures de maîtrise qui sont prévues par le WSP sont les composantes du système de production et de distribution d'eau qui influent sur la qualité de l'eau et qui assurent en permanence le respect des objectifs sanitaires. Concrètement, ce sont des activités et des procédures qui préviennent l'apparition d'un danger [14].

Dans le document publié par l'OMS, **les dangers les plus fréquemment rencontrés sont décrits et des mesures de maîtrise sont proposées pour les principales étapes de production et de distribution d'eau, ainsi que les paramètres de surveillance correspondant.** Une grille de cotation qualitative des dangers en fonction de la gravité de leurs effets et de leur probabilité d'apparition est proposée en appui à l'évaluation du système.

La mise en place de WSP a également pour objectif de favoriser le dialogue et le partenariat entre les différents acteurs de la filière de l'eau d'alimentation.

III-2 L'identification des dangers inhérents aux systèmes de production et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine

III-2-1 Fondements et généralités

L'identification des dangers consiste à examiner les principales sources de dégradation de l'eau pouvant être à l'origine d'une contamination des eaux distribuées. Cette identification porte sur l'ensemble des étapes du processus, de la ressource jusqu'au robinet du consommateur.

Les dangers peuvent être engendrés aux différentes étapes du système (ressource, traitement et réseau de distribution) notamment par :

- la vulnérabilité de la ressource (ses caractéristiques intrinsèques, conditions hydrogéologiques, environnementales et météorologiques, etc.) et les conditions de protection des captages d'eau ;
- les produits de traitement et matériaux utilisés ;
- les défaillances possibles du système de traitement et de distribution ;
- l'entretien des réseaux et les modes de distribution ;
- des actes de malveillance.

Les dangers identifiés peuvent être d'ordre biologique, chimique, physique ou radiologique :

• *Les dangers biologiques*

Ils comprennent les microorganismes susceptibles d'être présents dans les eaux. L'examen doit porter notamment sur :

- les paramètres mentionnés aux annexes I-I-A et I-II-B de l'arrêté du 11 janvier 2007 fixant les limites et références de qualité des eaux destinées à la consommation humaine ;
- les autres microorganismes pathogènes susceptibles d'être rencontrés dans les ressources tels que les parasites (*Cryptosporidium*, etc.), les cyanobactéries, etc.

• *Les dangers chimiques*

Les dangers chimiques les plus fréquemment rencontrés peuvent être associés aux paramètres chimiques listés dans l'annexe I-I-B (limites de qualité) et I-II-B (références de qualité) de l'arrêté du 11 janvier 2007 précité.

Dans un rapport²² diffusé en septembre 2004, l'Afssa précise quelles sont les principales origines des substances chimiques présentes dans les eaux. Cette liste non exhaustive peut être utilisée afin de vérifier que les principaux dangers chimiques sont bien pris en compte dans l'analyse des dangers.

• *Les dangers physiques*

Ces dangers incluent notamment :

- les sédiments liés à la ressource (turbidité, matières en suspension, etc.) qui peuvent être une caractéristique naturelle de celle-ci ou bien dus à l'ensablement d'un forage ;
- les particules qui se détachent des canalisations de transport de l'eau et qui peuvent également devenir ainsi le vecteur d'autres dangers.

• *Les dangers radiologiques*

Ces dangers peuvent être causés par les activités humaines (utilisation de sources radioactives dans l'industrie ou en médecine, activités minières, etc.) mais sont également rencontrés lorsque les ressources en eau contiennent des radioéléments naturels.

²² Evaluation des risques sanitaires liés aux situations de dépassement des limites et références de qualité des eaux destinées à la consommation humaine - septembre 2004 - annexe 3.

III-2-2 Les défaillances et autres sources de dangers

Des défaillances peuvent survenir aux différentes étapes du système, du captage au robinet du consommateur. Elles sont susceptibles de conduire à une contamination de l'eau, voire à un effet néfaste pour la santé des consommateurs lorsque des mesures de maîtrise adaptées ne sont pas prévues et mises en œuvre.

Dans les tableaux ci-après figurent les principales sources de danger (c'est-à-dire l'ensemble des circonstances pouvant être à l'origine d'un danger ou d'une situation dangereuse) ainsi que les défaillances pouvant survenir aux différentes étapes du système de production et de distribution des eaux. **Ces tableaux n'ont pas de caractère exhaustif.**

La ressource

Sources de dangers
Vulnérabilité naturelle de la ressource en eau
Non-respect des prescriptions de la déclaration d'utilité publique (DUP)
Pollutions diffuses / ponctuelles
Non-conformité de la qualité des eaux souterraines
Non-conformité de la qualité des eaux douces superficielles

Le captage et la production

Sources de dangers et défaillances
Surexploitation de l'ouvrage de prélèvement
Défaillances : <ul style="list-style-type: none">- au niveau du pilotage des installations de traitement et des équipements ;- au niveau des traitements (mauvaise élimination des matières organiques, d'éléments indésirables, de micro-organismes, formation de sous-produits,...)
Gestion inadaptée ou inappropriée des différents dispositifs de filtration
Non-conformité des produits de traitement
Rupture du stock de produits de traitement

La distribution

Sources de dangers et défaillances
Méconnaissance du réseau
Teneur en désinfectant insuffisante ou trop importante
Matériaux en contact avec l'eau
Mauvais état du réseau de distribution Réparation, changement, pose de canalisations
Pression de fonctionnement du réseau insuffisante ou trop élevée et/ou variations de pression mal maîtrisées
Temps de séjour de l'eau dans les réseaux trop élevé
Retour d'eau d'un réseau particulier vers le réseau public
Insuffisance de maintenance des équipements

Toutes installations

Sources de dangers et défaillances
Actes de malveillance
Mauvais état des ouvrages et des équipements
Interventions non encadrées de personnels extérieurs aux services d'eau
Pollutions accidentelles, manque d'eau, inondations, panne de courant,...

Modalités de surveillance des installations

Source de dangers et défaillances
Défaillances des appareils de mesures : <ul style="list-style-type: none">- dérive des données enregistrées ou mesurées ;- absence de transmission des données vers un central de gestion.
Absence d'alarme en relation avec les seuils d'alerte prédéfinis
Absence d'agents sur le site

Deuxième partie

LIGNES DIRECTRICES POUR LA PRISE EN COMPTE DE LA SURVEILLANCE DE LA PRPDE DANS LE CADRE DU CONTROLE SANITAIRE DES EAUX

IV Dossier de demande de prise en compte de la surveillance en application de l'article R. 1321-24 : contenu et élaboration

Le dossier de demande de prise en compte de la surveillance, constitué en vue de l'application de l'article R. 1321-24 et élaboré par la PRPDE, doit décrire la démarche qualité mise en œuvre, présenter les résultats de son analyse des dangers et mettre en évidence la complémentarité de ces deux démarches.

Dans ce cadre, doivent être notamment présentés dans le dossier :

- la démarche qualité mise en place au sein du service exploitant les installations ;
- la méthode adoptée pour l'analyse des dangers ;
- les mesures de maîtrise correspondantes, c'est-à-dire l'ensemble des mesures prévues pour réagir face aux différentes situations recensées dans l'analyse des dangers ;
- les modalités de surveillance de la qualité des eaux ;
- le calendrier des améliorations éventuellement envisagées.

Une demande d'application de l'article R. 1321-24 ne doit pas prendre la forme d'une simple succession de pièces ou d'informations stéréotypées²³ : il importe que le mode de présentation du dossier constitué par la PRPDE reflète la logique de l'analyse des dangers jusque dans ses conclusions.

Le chapitre IV-1 précise le cadre qui devrait être suivi par la PRPDE pour la constitution des dossiers de demande proprement dite, la partie IV-2 complétant ce cadre par des modalités pratiques pour l'élaboration de l'analyse des dangers.

IV-1 Contenu d'un dossier de demande de prise en compte de la surveillance

L'arrêté ministériel pris en application de l'article R. 1321-24 définit le contenu du dossier de demande à fournir par le pétitionnaire. Le présent chapitre apporte des précisions et recommandations sur la nature des informations à fournir afin d'assurer une approche cohérente et homogène pour l'ensemble des dossiers :

IV-1-1 Champ de la demande

- informations générales sur le système de production et de distribution d'eau : unité de gestion, unités de distribution d'eau, captages utilisés y compris les captages de secours, installations de production et de distribution d'eau, éventuels achats ou ventes d'eau à d'autres exploitants et population alimentée.
- informations sur la situation administrative des installations (captage, production et distribution) : autorisations (ou le cas échéant, la demande d'autorisation et les échéanciers prévus) accompagnées si nécessaire des justificatifs : arrêté(s) de déclaration d'utilité publique de prélèvement et d'autorisation de la filière de traitement, plan de gestion pour les eaux superficielles de qualité inférieure au niveau A 3 (cf. V-1-1).
- précisions sur le **périmètre du dossier** qui correspond à la zone faisant l'objet d'une demande de substitution d'analyses.

²³ Les principes de spécificité, de proportionnalité et de transparence appliqués dans le cadre de l'évaluation des risques sanitaires dans les études d'impact des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) s'appliquent également à la présente démarche.

- précisions sur la **zone d'étude** qui correspond à la zone sur laquelle est réalisée l'analyse des dangers (cf. chapitre V-3).

Le périmètre du dossier et la zone d'étude doivent être reportés sur un schéma représentant l'alimentation en eau dans le secteur concerné (installations et principaux réseaux de distribution).

IV-1-2 Organisation de l'organisme en charge de la production et de la distribution d'eau

- désignation de la ou les PRPDE ;
- délibération de la (ou des) collectivité(s) concernée(s) sur le dossier, dans le cas d'une gestion déléguée ;
- le cas échéant, désignation de la structure gérant la ressource en eau ;
- dans le cas où les différentes étapes du système de production et de distribution d'eau (ressource, traitement, distribution) ne sont pas gérées par la même entité, les pièces justifiant l'existence de relations contractuelles ou autres entre les structures gérant ces différentes étapes. Lorsque le prélèvement dans la ressource est géré par une entité différente de celle en charge du traitement et de la distribution, les modalités de gestion quantitative et qualitative (non-conformités) de la ressource sont à fournir ;
- présentation :
 - de l'organisation de la structure en charge des activités mentionnées dans le dossier en indiquant notamment le(s) responsable(s) local(aux) du système de management de la qualité et de l'équipe en charge de l'exploitation des installations ainsi que les modalités et la fréquence d'intervention sur le site ;
 - du système de management de la qualité mis en œuvre :
 - la politique qualité de l'organisme ;
 - les activités et sites couverts par le système de management de la qualité ;
 - la formation et l'information des agents intervenant sur le site ;
 - la description de la structure du manuel qualité et la liste des procédures élaborées par l'organisme ;
 - le cas échéant, l'existence et l'application d'un guide de bonnes pratiques ou autre document similaire (ou Programmes Prérequis (PRP) au sens de la norme NF EN ISO 22000) ;
 - l'évaluation du système de management de la qualité : méthode, fréquence, les modalités d'audits (interne, externe) ;
 - les certifications du système de management de la qualité obtenues précisant les sites et les activités concernés ;
 - en l'absence de certification, le rapport d'audit d'un organisme certificateur ;
 - de la méthode d'analyse des dangers adoptée et de sa prise en compte dans le système de management de la qualité ;
 - des interlocuteurs du préfet / DDASS en situation courante et en situation d'urgence ou de crise.

IV-1-3 Analyse et maîtrise des dangers

Cette étape conduit à l'identification des points à maîtriser et à la définition des mesures permettant leur maîtrise, y compris les modalités de mise en œuvre de la surveillance de ces points. Elle porte sur l'ensemble de la zone d'étude et doit être adaptée aux particularités du système de production et de distribution d'eau.

Le chapitre IV-2 fournit des indications relatives aux pièces justificatives à fournir en appui de l'analyse des dangers.

IV-1-3-1 Description de l'eau et des usages particuliers

Les données descriptives sur la qualité des eaux concernant les cinq dernières années, lorsqu'elles existent, seront présentées sous forme de bilan en précisant l'origine de l'information (données du contrôle sanitaire ou de la surveillance). Pour les informations présentant un intérêt particulier au vu du contexte, une mise en perspective des résultats sous forme graphique est souhaitable.

Toute situation particulière (pollutions accidentelles survenues, zones inondées, actes de vandalisme, etc.) et toute présence d'un paramètre à une teneur anormalement élevée au cours des cinq dernières années doivent être signalées.

A) Description du dispositif de surveillance actuel (moyens de surveillance, données recueillies en application des dispositions de l'article R. 1321-23, etc.)

B) Eaux brutes utilisées pour la production d'eaux destinées à la consommation humaine

Les caractéristiques des eaux seront présentées en :

- précisant le nombre et l'origine des données (surveillance ou contrôle sanitaire) ;
- adoptant une présentation synthétique qui illustre l'historique des indicateurs les plus pertinents sur cinq années (moyenne, médiane et maximum ou boîte à moustache²⁴), les données détaillées pouvant être annexées au dossier de demande ;
- indiquant le nombre et la durée des dépassements des exigences de qualité et leur origine, lorsqu'elle est connue ;
- décrivant les variations, les tendances pour les paramètres évolutifs et les alertes enregistrées sur cette période ;
- précisant la classification vis-à-vis de la turbidité (*eaux provenant ou non de milieux fissurés présentant une turbidité périodique importante*) ;
- déterminant le classement pour les eaux superficielles (eau de qualité A1, A2, A3 ou hors normes - cf. annexe III de l'arrêté du 11 janvier 2007) ;
- en faisant ressortir les paramètres qui feront l'objet d'une attention particulière dans l'analyse des dangers.

C) Eaux produites et eaux distribuées

De la même manière que pour les eaux brutes, on s'attachera à décrire la qualité des eaux en relation avec les exigences de qualité réglementaires.

D) Eaux aux points d'usage

Cette partie vise à apporter des éléments d'information permettant d'évaluer :

- la perception du consommateur sur la qualité de l'eau au robinet en exploitant notamment le fichier des anomalies et des réclamations ;
- le risque de présence de plomb dans l'eau au robinet du consommateur ;
- les recommandations générales éventuellement diffusées aux abonnés.

E) Utilisateurs particuliers et populations sensibles desservies

Cette partie vise à apporter des éléments d'information sur les utilisateurs particuliers recensés et localisés dans la zone concernée par le périmètre du dossier. Il s'agit notamment des établissements de santé, des industries agroalimentaires, des écoles, des centres de dialyse, etc.

F) Utilisateurs pouvant être à l'origine de dangers particuliers vis-à-vis du réseau de distribution d'eau

Cette partie vise à apporter des éléments d'information et de localisation sur les utilisateurs qui, par leurs activités, pourraient être à l'origine de contamination du réseau notamment en raison de retours d'eau (importants consommateurs, industriels, etc.)

IV-1-3-2 Description des installations (diagramme du process)

L'ensemble des documents suivants est nécessaire pour l'instruction des dossiers de demande d'application de l'article R. 1321-24 :

- schéma synoptique et description technique actualisée de la filière :
 - des ouvrages de prélèvement d'eau ;
 - des installations de traitement, y compris les produits de traitement utilisés ;
 - du réseau public de distribution d'eau avec recensement des principaux équipements (stockages, interconnexions, désinfection relais, nature des canalisations, etc.) ;
 - des dispositifs d'alerte et de gestion automatisée, le cas échéant ;
- description des modalités de pilotage des installations et notamment les procédures mises en place. Ces éléments constituent un des aspects importants pour l'appréciation de la maîtrise des dangers. Leur présentation est orientée afin de renseigner les éléments mentionnés dans les tableaux figurant au chapitre III-2-2.

Compte tenu de la logique de la démarche d'analyse des dangers, les points IV-1-3-3 à IV-1-3-5 relatifs à :

- **l'identification des dangers ;**
- **la détermination et la justification des points à maîtriser ;**
- **la description des mesures de maîtrise ;**

seront traités conjointement et pourront être restitués sous une forme intégrée mettant en évidence le lien entre les dangers identifiés, les points à maîtriser correspondants et les mesures de maîtrise prévues pour y remédier.

IV-1-3-3 Identification des dangers

Cette étape consiste à examiner les principales causes de dégradation de la qualité des eaux distribuées.

Pour mémoire, les principales sources de dangers et défaillances sont présentées au chapitre III.

IV-1-3-4 Détermination et justification des points à maîtriser

Les dangers ainsi que les sources de dangers et les défaillances identifiés à chaque étape du processus sont analysés en vue d'aboutir à la détermination des **points à maîtriser**. Un score dont les modalités de détermination seront explicitées peut être attribué à chacun des dangers identifiés, notamment en vue de hiérarchiser les mesures du plan d'actions à mettre en œuvre.

IV-1-3-5 Description des mesures de maîtrise

Pour chaque point à maîtriser, seront précisés les mesures et les moyens permettant de s'assurer de la maîtrise du point :

- les mesures de prévention et/ou de gestion ;
- les paramètres à surveiller et les seuils « d'alerte » correspondant ;
- les modalités de gestion des dépassements des seuils définis pour l'exploitation et des non-conformités (point important de la maîtrise du système qui devra faire l'objet d'une description détaillée, comprenant les modalités d'information des autorités sanitaires et de la population, si nécessaire) ;
- les modalités de gestion des incidents pouvant avoir des conséquences pour la santé publique.

Seront distinguées les mesures déjà existantes et celles à prévoir, avec l'échéancier prévu.

IV-1-3-6 Programme d'amélioration envisagé

- échéancier d'amélioration concernant les mesures de maîtrise indispensables (équipement, organisation) qui découlent de l'analyse de dangers et qui ne peuvent être mises en œuvre rapidement.

IV-1-3-7 Vérification du dispositif

- la fréquence et les conditions de révision de l'analyse des dangers doivent être mentionnées.

IV-1-3-8 Documentation

Cette partie a pour objectif de présenter le fichier sanitaire (*cf.* article R. 1321-23) qui comprend notamment :

- les modalités de recueil des informations issues de la surveillance ;
- le recueil des anomalies, des incidents et des réclamations des consommateurs.

IV-1-4 Description de la surveillance proposée et de la demande de substitution d'analyses

IV-1-4-1 Programme de surveillance proposé à l'issue de l'analyse de dangers

- Description du dispositif de surveillance et de la conception du programme de surveillance prévus au regard de l'analyse des dangers réalisée :
 - les moyens de surveillance : capteurs, analyses de routine, tests, entretien et contrôle, etc. ;

- les données recueillies en application de l'article R. 1321-23 ;
- les points, les lieux de prélèvement et les fréquences de prélèvement ;
- l'organisation des prélèvements ;
- les méthodes d'échantillonnage et de prélèvement utilisées ;
- les conditions de transport des échantillons d'eau ;
- la typologie des analyses (paramètres mesurés) ;
- les méthodes d'analyse utilisées.

IV-1-4-2 Laboratoire d'analyses

- informations exigées par l'arrêté du 12 février 2007, notamment :
 - les informations générales sur le laboratoire chargé de réaliser les analyses au regard des conditions exigées par l'article R. 1321-24 (nom, coordonnées, qualification en particulier concernant les analyses pour lesquelles la substitution est demandée) ;
 - les informations relatives aux méthodes d'analyses et à leurs caractéristiques de performance.
- informations sur le laboratoire intervenant en cas de crise.

IV-1-4-3 Demande de substitution d'analyses

- description détaillée des analyses pour lesquelles la demande de substitution à celles réalisées dans le cadre du contrôle sanitaire est sollicitée.

IV-1-4-4 Transmission des informations

Les modalités de transmission (fréquence, support, délai...) des informations seront décrites pour chaque type de données transmises :

- les données sur la qualité de l'eau (données analytiques, tests, mesures en continu, etc.) ;
- les données relatives aux non-conformités, aux éventuelles situations de crise et aux modalités de leur gestion (eaux distribuées et eaux brutes) ;
- les bilans annuels (y compris celui des réclamations, des anomalies et des incidents intervenus dans l'année) ;
- le projet de programme de surveillance pour l'année suivante.

Les deux premiers points doivent être transmis selon des modalités qui seront définies à l'issue de « SISE-Eaux V3 » portant sur les échanges de données.

IV-2 Eléments nécessaires à l'élaboration de l'analyse et de la maîtrise des dangers

Certains documents, élaborés dans le cadre des procédures d'autorisation d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine (DUP des périmètres de protection, autorisation de produire et de distribuer l'eau en vue de la consommation humaine...) procèdent déjà d'une analyse de dangers. L'avancement minimal exigé de ces procédures (cf. chapitre V-1), lorsque la situation administrative des installations n'est pas conforme, doit permettre de garantir une prise en compte des dangers inhérents aux caractéristiques spécifiques des installations. En effet, ces procédures prévoient en particulier une étude préalable sur la ressource permettant d'évaluer sa protection et sa vulnérabilité ainsi qu'une étude en vue d'adapter le traitement à la qualité et à la vulnérabilité de l'eau brute utilisée.

C'est pourquoi, dans le cadre d'une demande de prise en compte de la surveillance, il apparaît nécessaire de valoriser ces démarches réglementaires, déjà conduites ou en cours d'instruction, et utiliser les documents qui en sont issus.

Les tableaux ci-après précisent, pour les principales sources de dangers et défaillances recensées, les éléments d'appréciation qui permettent notamment de vérifier que les mesures de maîtrise sont bien prévues pour chacun des dangers identifiés.

A noter que **ces listes sont indicatives** et doivent être adaptées à chaque système de production et de distribution d'eau en fonction de sa configuration.

Sont distingués :

- **les éléments jugés indispensables** (2^{ème} colonne des tableaux) qui peuvent être classés selon leur origine :
 1. **les éléments découlant directement de l'analyse des dangers** réalisée par la PRPDE, en particulier la description des **mesures de maîtrise** correspondant aux divers dangers et défaillances identifiés à chaque niveau du système. L'existence de ces mesures de maîtrise est indispensable pour s'assurer de la bonne gestion du système par la PRPDE : elles seront soit décrites de manière synthétique, soit détaillées lorsque cela est nécessaire ;
 2. **les pièces déjà élaborées dans le cadre des procédures liées aux autorisations d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine**. Ces documents seront utilisés et valorisés dans le cadre de l'analyse des dangers ; ils ne doivent pas être exigés lorsque la DDASS en a déjà été destinataire dans le cadre de l'instruction de ces procédures (exemple : étude préalable, plan de secours...) ;
 3. **d'autres éléments indispensables** liés aux spécificités des installations et à l'importance des risques qui peuvent être engendrés par celles-ci. La DDASS pourra :
 - soit les consulter sur le fond, si elle l'estime nécessaire ;
 - soit simplement vérifier leur existence établissant que la PRPDE est bien en mesure de maîtriser les dangers correspondants ;
- **les autres éléments** (3^{ème} colonne des tableaux) **qui pourront être consultés lors des vérifications faites sur les sites par la DDASS, sans pour autant qu'ils soient joints au dossier.**

La ressource

S'agissant des dangers liés à la ressource, l'étude préalable prévue à l'article R. 1321-6 et précisée par l'arrêté du 20 juin 2007, fait la synthèse des connaissances sur la ressource. Elle doit permettre de faire ressortir les principales caractéristiques de la ressource, en particulier :

- sa vulnérabilité ;
- la liste des principaux paramètres (ou famille de paramètres) susceptibles d'être retrouvés dans l'eau brute prélevée et qui peuvent avoir une influence sur le traitement ou sur la qualité de l'eau traitée et qui peuvent constituer un danger potentiel.

Les conclusions et la synthèse de cette étude, mises en regard de l'historique de la qualité des eaux brutes, permettent donc de cibler le(s) paramètre(s) (ou familles de paramètres) qui feront l'objet d'une attention particulière dans le cadre de l'analyse des dangers.

Sources de dangers	Eléments d'appréciation indispensables	Autres éléments ²⁵
Vulnérabilité naturelle de la ressource en eau	Etude préalable (lorsque le débit maximal journalier de prélèvement est supérieur à 8 m ³ /heure)	Avis de l'hydrogéologue agréé
Non-respect des prescriptions de la DUP	Synthèse relative à la mise en œuvre des prescriptions de la DUP	
Pollutions diffuses / ponctuelles		Plan d'action
Non-conformité de la qualité des eaux souterraines	Existence d'un arrêté d'autorisation Avis du CSHPF ou de l'Afssa	
Non-conformité de la qualité des eaux douces superficielles	Existence d'un arrêté d'autorisation exceptionnelle Avis du CSHPF ou de l'Afssa Bilan de la mise en œuvre du plan de gestion	Plan de gestion de la ressource

Le captage et la production

S'agissant des dangers liés aux installations de traitement, ils sont essentiellement liés, d'une part, aux défaillances qui peuvent intervenir dans la gestion de ces installations et d'autre part, à la maîtrise de l'utilisation des différents produits de traitement.

Sources de dangers et défaillances	Eléments d'appréciation indispensables	Autres éléments ¹⁸
Surexploitation de l'ouvrage de prélèvement	Débits réels de prélèvement par rapport au débit autorisé	
Défaillances : - au niveau du pilotage des installations et des	Les mesures de maîtrise sont appréciées par l'existence de : - procédures de gestion de chaque étage	Enregistrement en continu du pH, du désinfectant résiduel, de la turbidité, etc.

²⁵ Dans le dossier, la PRPDE précisera si ces éléments existent. Ces éléments seront tenus à disposition de la DDASS qui pourra demander les pièces mentionnées à la PRPDE lors des vérifications qu'elle effectuera sur le site.

équipements ; - au niveau des traitements (mauvaise élimination des matières organiques, d'éléments indésirables, de micro-organismes, formation de sous-produits, etc.)	de traitement - procédures d'ajustement du taux de traitement à la qualité de l'eau pour chaque étage de traitement - mesures correctives et d'information en cas de défaillance	Enregistrement en continu des taux de traitement
Gestion inadaptée ou inappropriée des différents dispositifs de filtration	Description des : - procédures de renouvellement du sable et/ou du charbon actif - procédure de gestion des premières eaux après lavage	
Non-conformité des produits de traitement	Liste et nature des produits utilisés Existence d'une procédure de réception et de contrôle des produits de traitement	
Rupture du stock des produits de traitement	Existence d'une procédure de gestion des stocks	

La distribution

S'agissant des dangers liés à la distribution, la dégradation des matériaux et les retours d'eau font partie des principaux dangers rencontrés.

Sources de dangers et défaillances	Eléments d'appréciation indispensables	Autres éléments ¹⁸
Méconnaissance du réseau	Existence de plans de récolement	Existence d'une mise à jour régulière des plans de réseaux
Teneur en désinfectant insuffisante ou trop importante		Existence d'une cartographie des résiduels de désinfectant
Matériaux en contact avec l'eau	Nombre de branchements en plomb Description de la nature des canalisations	Programme de remplacement des branchements en plomb
Mauvais état du réseau de distribution Réparation, changement, pose de canalisations	Rendement du réseau Nombre de casses (/km) sur une période de 3 ans Protocole d'intervention et de remise en service du réseau après travaux	Programme de réhabilitation des canalisations vétustes (en km/an) Age moyen des canalisations

Pression de fonctionnement du réseau insuffisante ou trop élevée et/ou variations de pression mal maîtrisées	Mesures de maîtrise : respect des dispositions de l'article R. 1321-58 du CSP (pour les installations réalisées postérieurement au 7 avril 1995)	Existence d'une cartographie des zones de pression du réseau Synthèse des plaintes
Temps de séjour de l'eau dans les réseaux trop élevé	Eléments de connaissance des temps de séjour de l'eau dans le réseau	Existence d'une cartographie des temps de séjour
Retour d'eau d'un réseau particulier vers le réseau public		Existence d'un programme de prévention contre les retours d'eau Politique vis-à-vis des doubles réseaux intérieurs
Insuffisance de maintenance des équipements		Existence de : - protocole de gestion des réservoirs (article R. 1321-56 du CSP) - planning et procédures de gestion et d'entretien des équipements - programme de purges

Toutes installations

Sources de dangers	Eléments d'appréciation indispensables	Autres éléments ¹⁸
Actes de malveillance	Mesures prises en application du plan Vigipirate Etude de vulnérabilité pour les installations de production et les UDI desservant plus de 10 000 habitants (*)	Protection physique des ouvrages Système d'alarme
Mauvais état des ouvrages et des équipements	Existence d'un programme d'entretien et de renouvellement Avis de l'hydrogéologue agréé pour l'ouvrage de prélèvement	Expertise ou inspections des ouvrages
Interventions non encadrées de personnels extérieurs aux services d'eau	Existence d'une procédure d'intervention	Convention (pour la téléphonie mobile notamment)
Pollutions accidentelles, manque d'eau, inondations, panne de courant, etc.	Mesures de maîtrise (prévention et gestion) Plan de secours (spécifique aux installations et/ou départemental)	Plans d'intervention en cas de manque d'eau, d'inondation, ... Présence d'un groupe électrogène de secours

(*) un arrêté des ministres chargés de l'intérieur et de la santé précisera les modalités de réalisation de l'étude de vulnérabilité.

Gestion des non-conformités

La gestion des non-conformités constitue un point important de la maîtrise du système. Elle doit faire l'objet d'une description détaillée, comprenant les modalités d'information de l'autorité sanitaire et de la population, si nécessaire.

Sources de dangers et défaillances	Eléments d'appréciation indispensables	Autres éléments ¹⁸
Non-conformité de l'eau ou risque de non-conformité : - eaux traitées - eaux distribuées	Description des procédures de gestion des non-conformités Modalités d'information de la DDASS Modalités d'information des abonnés et des populations sensibles Existence d'une liste des utilisateurs particuliers et d'une procédure de mise à jour	Exploitation du registre des plaintes des abonnés

Modalités de surveillance des installations

Sources de dangers et défaillances	Eléments d'appréciation indispensables	Autres éléments ¹⁸
Défaillances des appareils de mesures : - dérive des données enregistrées ou mesurées ; - absence de transmission des données vers un central de gestion.	Fréquence de contrôle et description des modalités d'étalonnage des appareils de surveillance Description : - des modalités d'interrogation à distance du système de télégestion des données ; - des mesures de maîtrise.	Journal des anomalies
Absence d'alarme en relation avec les seuils d'alerte prédéfinis Absence d'agents sur le site	Description des mesures de maîtrise mises en œuvre	

V Instruction des demandes de prise en compte de la surveillance en application de l'article R. 1321-24 du code de la santé publique

V-1 Critères exigibles pour l'instruction des demandes de prise en compte de la surveillance

Cette partie a pour objectif de définir les critères exigibles pour l'instruction des demandes de prise en compte de la surveillance, critères liés à la situation administrative des installations qui doit respecter certaines exigences préalables.

Ces critères concernent trois aspects :

- la vérification de la forme administrative de la demande présentée par la PRPDE (*cf.* V-1-1) ;
- la vérification de la situation administrative des installations de production et de distribution d'eau concernées par la demande de prise en compte de la surveillance (*cf.* V-1-2) ;
- la qualité de l'eau délivrée par les installations qui font l'objet de la demande (*cf.* V-1-3).

V-1-1 Vérification de la forme administrative des demandes

La demande de prise en compte de la surveillance est présentée par la PRPDE. Dans le cas d'une gestion déléguée, **la demande et le dossier associé doivent être présentés conjointement par la société délégataire et le maître d'ouvrage (collectivité)**. En effet, la mise en œuvre de certaines mesures de maîtrise envisagées à la suite de l'analyse de dangers relève de la compétence du maître d'ouvrage. Cela se traduit par la production obligatoire, dans le dossier, d'une délibération de(s) la collectivité(s) concernant l'application de l'article R. 1321-24 du code de la santé publique et s'engageant sur les mesures prévues.

Par ailleurs, certaines demandes de prise en compte de la surveillance peuvent porter uniquement sur une partie du système de production et de distribution d'eau : traitement seul, distribution seule ou traitement et distribution (exemple : situation où l'eau brute est gérée par une personne morale différente). Une telle demande pourra être instruite. Toutefois, il est nécessaire que l'analyse des dangers réalisée englobe la partie amont de la zone concernée par la demande de prise en compte de la surveillance (*cf.* V-3). Cette préconisation implique qu'une preuve ou justification de l'existence de relations, contractuelles ou autres, entre les entités gérant les différentes étapes (prélèvement dans la ressource, traitement et distribution) et concernant *a minima* la gestion des non-conformités et la gestion quantitative de la ressource, soit présentée dans le dossier de demande. La gestion satisfaisante des non-conformités de l'eau ne saurait être envisagée sans ces exigences.

V-1-2 Vérification de la situation administrative des installations concernées

V-1-2-1 Rappel

Les principales procédures fixant les conditions d'exploitation d'un captage et de distribution de l'eau en vue de la consommation humaine sont :

1. l'autorisation préfectorale qui comprend les volets suivants (article R. 1321-6 du CSP) :
 - la déclaration d'utilité publique (DUP) des périmètres de protection (article L. 1321-2 du CSP) ;

- la production et la distribution d'eau (article L. 1321-7) et qui inclut le respect des règles portant sur l'utilisation de produits et de procédés de traitement autorisés (articles R. 1321-50 et 51), des règles techniques liées à l'utilisation de matériaux en contact de l'eau autorisés (articles R. 1321-48 et 49) et de produits de nettoyage et de désinfection des installations autorisés (article R. 1321-54) ;

2. le cas échéant, l'autorisation exceptionnelle d'utilisation d'eau ne respectant pas certaines limites de qualité fixées à l'annexe II de l'arrêté du 11 janvier 2007, subordonnée pour les eaux douces superficielles à la mise en œuvre d'un plan de gestion de la ressource.

Actuellement, la réglementation impose de mener ces différents volets conjointement en vue de prendre un arrêté global d'autorisation et de DUP. Dans la pratique et selon la date de création des captages, la situation administrative des captages existant est très variable : certains bénéficient d'une DUP alors que le traitement n'a jamais fait l'objet d'une autorisation. Par ailleurs, l'instauration de périmètres de protection nécessite souvent des délais d'instruction relativement longs et les bilans réalisés mettent en évidence que, pour un nombre important de captages, la procédure est en cours et que, pour d'autres, elle n'a pas encore été lancée. La constitution du dossier pour solliciter l'autorisation (article R. 1321-6) s'apparente à une analyse des dangers²⁶. Dans ces cas de figure, on saisira l'opportunité d'instruire conjointement les deux demandes : la régularisation administrative des autorisations : prélèvement et/ou traitement et/ou DUP d'une part et la demande de prise en compte de la surveillance d'autre part. A cette occasion, il sera vérifié que les traitements mis en œuvre sont bien autorisés et que les changements éventuellement envisagés n'auront pas de répercussion sur l'élimination de certains composés (exemple : acidification en tête de traitement et élimination du manganèse, etc.).

V-1-2-2 Situation administrative requise pour l'instruction des demandes de prise en compte de la surveillance

Les propositions suivantes ont pour objectif d'inciter les PRPDE à mettre en œuvre les procédures réglementaires (totales ou partielles selon la situation) précitées et qui prennent en compte les dangers liés à l'ensemble du système de production et de distribution d'eau.

Plusieurs situations peuvent être rencontrées, auxquelles il convient de donner les suites indiquées ci-après :

1) La situation administrative est déjà régulière : la demande de prise en compte de la surveillance peut être instruite.

2) La situation administrative est irrégulière :

a) une procédure de régularisation administrative est en cours et suffisamment avancée pour envisager un aboutissement garanti à court terme : c'est-à-dire le dossier est constitué (l'étude préalable notamment et/ou l'étude en vue de définir le traitement sont disponibles) et est en cours d'instruction : une telle demande s'inscrivant dans une démarche de progrès visant à améliorer la sécurité sanitaire des eaux sera instruite.

Cette procédure administrative peut concerner un ou plusieurs des volets mentionnés au point V-1-2-1. La situation administrative du système de production et de distribution d'eau sera donc examinée dans sa globalité à cette occasion et la suite donnée à la demande de prise en compte de la surveillance appréciée au cas par cas en fonction du degré d'avancement de la procédure de régularisation.

²⁶ S'agissant de la ressource, l'étude préalable qui est exigée présente un intérêt majeur pour l'identification des dangers.

b) si aucune procédure de régularisation n'est engagée, la demande de prise en compte de la surveillance sera rejetée en l'état du dossier.

V-1-3 Critères juridiques relatifs à la qualité de l'eau distribuée

La qualité de l'eau distribuée peut subir une détérioration entraînant un dépassement d'une référence de qualité pour un paramètre, voire d'une limite de qualité ou encore la présence de substances ou micro-organismes pouvant constituer un danger pour la santé, même lorsque les installations ont été régulièrement autorisées. Conformément aux dispositions du code de la santé publique, la PRPDE doit alors mettre en œuvre les mesures de gestion appropriées pour assurer la sécurité sanitaire des eaux délivrées aux consommateurs.

Les situations suivantes peuvent se présenter :

1) Non-respect d'une limite de qualité fixée à l'annexe I-I de l'arrêté du 11 janvier 2007 :

L'application des articles R. 1321-26 à R. 1321-31 du CSP constitue le cadre réglementaire que la PRPDE doit mettre en œuvre. Pour une installation régulièrement autorisée et lorsque la situation le permet, c'est-à-dire que la consommation de l'eau ne constitue pas un danger potentiel pour la santé, l'exigence minimale pour l'instruction d'une demande de prise en compte de la surveillance réside, lorsque la mise en œuvre des articles R. 1321-26 et R. 1321-27 n'est pas suffisante, dans l'application d'un arrêté préfectoral accordant une dérogation pris en application de l'article R. 1321-31. Les mesures d'amélioration, le calendrier des travaux permettant de restaurer la qualité des eaux distribuées et les mesures d'information de la population doivent alors être établis.

L'application de l'article R. 1321-24, c'est-à-dire la prise en compte de la surveillance, ne saurait être envisagée dans le cas où la distribution de l'eau constitue un danger pour la santé des consommateurs.

2) Non-respect d'une référence de qualité fixée à l'annexe I-II de l'arrêté du 11 janvier 2007 :

Les paramètres concernés sont, pour la plupart, des paramètres indicateurs de qualité, témoins du fonctionnement des installations de production et de distribution d'eau. Plusieurs situations peuvent se présenter :

- si le dépassement d'une référence de qualité n'entraîne pas de risque pour la santé des personnes, la démarche mise en œuvre par la PRPDE doit inclure l'identification des mesures de maîtrise pour corriger cette situation, mesures qui doivent être explicitées dans le dossier et accompagnées d'une surveillance appropriée ;
- si le dépassement entraîne un risque pour la santé des consommateurs : les mesures prévues aux articles R. 1321-28 et R. 1321-29 du CSP doivent être mises en œuvre par la PRPDE préalablement à toute demande de prise en compte de la surveillance : la demande ne pourra être instruite que lorsque la sécurité sanitaire aura été rétablie.

V-2 Instruction des demandes de prise en compte de la surveillance déposées par les PRPDE

En préambule, il est important de préciser que le **principe de proportionnalité** doit être mis en œuvre pour l'étude de ces dossiers et qu'il convient d'adapter les présentes lignes directrices au contexte local et aux enjeux de la demande. En d'autres termes, le niveau d'exigence sera adapté à l'importance et à la vulnérabilité des installations faisant l'objet de la demande.

L'instruction des dossiers, lorsque les demandes de prise en compte portent sur des installations dont **les situations administratives et juridiques répondent aux critères exigibles précités**, comprend les étapes suivantes²⁷ :

1. vérifier la composition du dossier : l'ensemble des points mentionnés au chapitre IV du présent guide doit être renseigné. Seul un dossier complet peut être instruit ;
2. accuser réception du dossier en demandant, le cas échéant, qu'il soit complété ;
3. procéder à l'étude du dossier qui comprend l'examen :
 - du périmètre de la demande de substitution d'analyses ;
 - de la zone d'étude sur laquelle porte l'analyse des dangers ;
 - du système de management de la qualité mis en place et de la pertinence de l'analyse et de la maîtrise des dangers ;
 - de l'échéancier éventuellement proposé pour la mise en œuvre des mesures de maîtrise ;
 - des modalités de surveillance et de substitution d'analyses proposées ainsi que leur adéquation avec l'analyse des dangers ;
4. procéder à une vérification sur les sites concernés afin de s'assurer notamment de l'existence des procédures décrites et documentées par la PRPDE, de la surveillance mise en œuvre ainsi que, le cas échéant, de l'appropriation collective de la démarche qualité par les agents affectés à la gestion des installations concernées ;
5. procéder à la consultation du CODERST ;
6. édicter l'arrêté préfectoral validant (ou non) la prise en compte de la surveillance.

²⁷ Les points clés de ces étapes sont explicités au chapitre V-3.

L'ensemble des étapes de l'instruction peut être schématisé de la manière suivante :

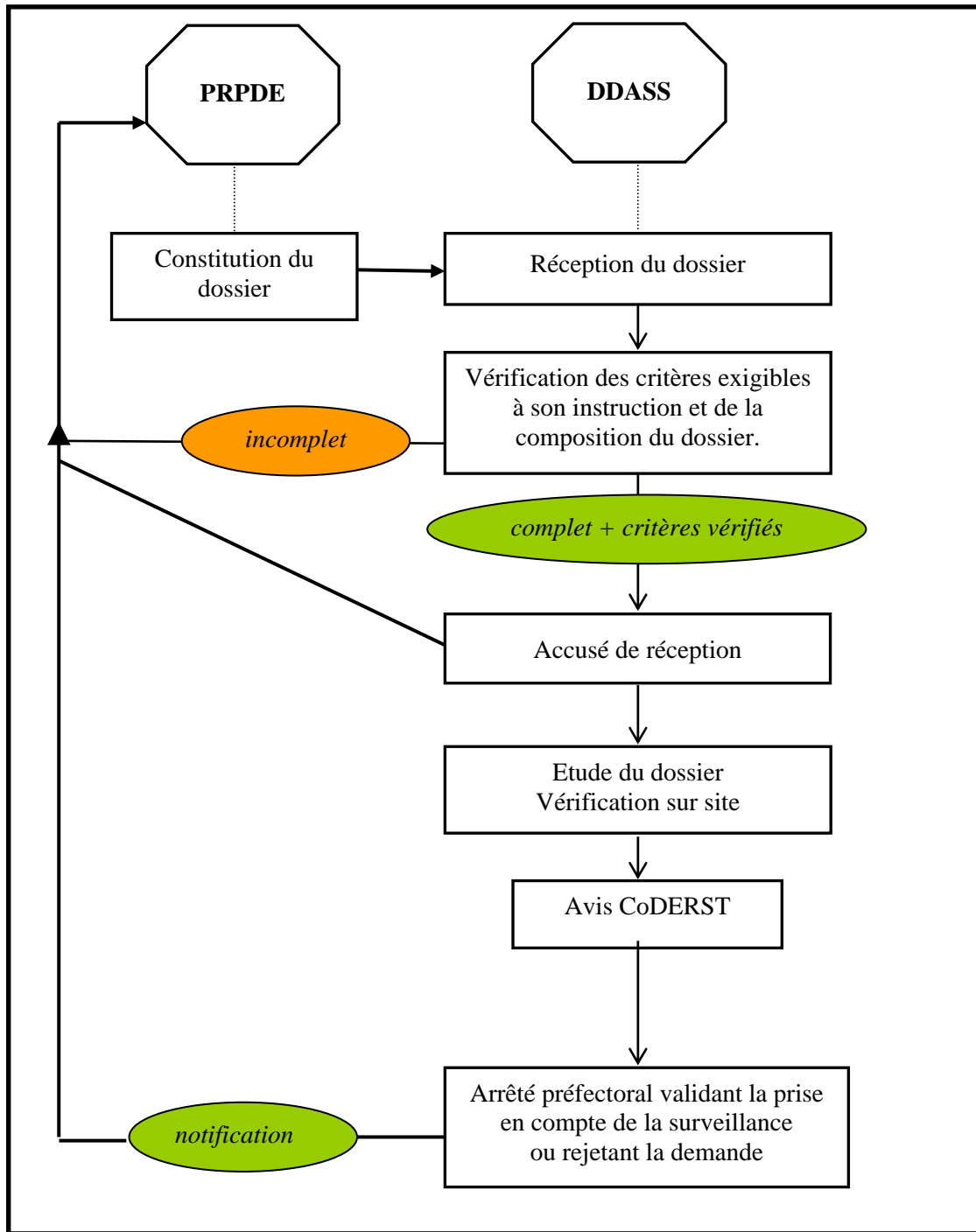


Fig. 6 : Synoptique relatif à l'instruction de la demande de prise en compte de la surveillance

V-3 Eléments d'appréciation lors de l'étude des dossiers

Dans cette partie, sont mentionnés les éléments essentiels qui permettent de porter une appréciation sur la demande faite par la PRPDE.

- *Examen de la zone d'étude et du périmètre objet de la demande de substitution d'analyses*

Le **périmètre** correspond à l'ensemble des installations (traitement, stockages, zones de distribution) pour lesquelles la substitution d'analyses est sollicitée. Conformément aux dispositions réglementaires en matière de substitution d'analyses, il convient de vérifier que ce périmètre est circonscrit uniquement à la production et/ou à la distribution d'eau.

Il doit porter sur une zone cohérente avec celle où s'exerce le contrôle sanitaire. Ainsi, lorsque la demande porte sur une zone de distribution, celle-ci devrait être homogène avec les unités de distribution où est exercé le contrôle sanitaire de la DDASS. L'ajustement avec les unités de distribution définies dans SISE-Eaux (Système d'information en santé-environnement sur les eaux) est donc souhaitable, les données analytiques substituées pouvant être utilisées à terme dans des bilans relatifs à la qualité de l'eau.

La **zone d'étude** sur laquelle porte l'analyse des dangers comprend la zone correspondant au périmètre du dossier ainsi que toutes les zones du système de production et de distribution situées à l'amont de ce périmètre. La zone d'étude comprend toujours la ressource bien que celle-ci ne puisse pas faire l'objet de la demande de substitution d'analyses.

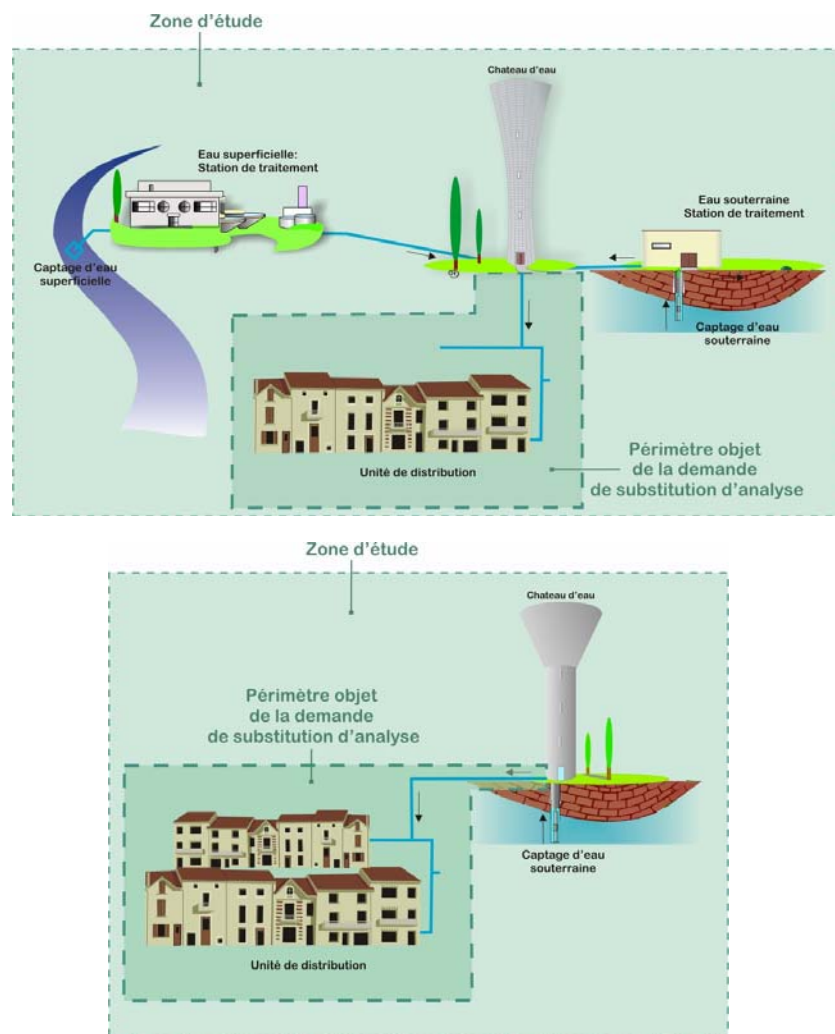


Fig. 7 : Exemples de zone d'étude et de périmètre objet de la demande de substitution d'analyses

- ***Appréciation du système de management de la qualité et de l'analyse des dangers***

Système de management de la qualité

Le dossier doit apporter, conformément aux termes de l'article R. 1321-24, les preuves de l'existence et de la mise en place par la PRPDE d'un système de management de la qualité.

Ce système de management de la qualité doit décliner à la fois :

- les objectifs de la démarche qualité ;
- les processus en jeu ;
- les ressources afférentes ;
- l'analyse des dangers ;
- la description des vérifications et suivis au niveau des points à maîtriser.

Il ne revient pas à la DDASS de valider ce système de management de la qualité.

Le niveau **minimal** requis pour le système de management de la qualité correspond à un niveau intermédiaire entre les 2^{ème} et 3^{ème} niveaux de confiance mentionnés au II-1-3 du présent guide : les principes du 2^{ème} niveau doivent être mis en œuvre (mise en place effective d'un système de management de la qualité) et le système de management de la qualité doit avoir été audité par un organisme certificateur tierce partie (la certification n'est cependant pas exigée). Le rapport d'audit de l'organisme certificateur doit être fourni à titre de preuve dans ce cas.

Il est important de vérifier que le système de management de la qualité :

- **concerne bien les activités de l'entité du demandeur et non celles d'une autre entité ou agence de l'organisme ;**
- **couvre l'ensemble des activités relatives à la production et à la distribution d'eau et non uniquement une partie restreinte (exemple relation avec les clients, etc.).**

Pour les UDI de taille importante (plus de 10 000 habitants), il est souhaitable que le système de management de la qualité mis en place par la PRPDE soit certifié conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 9001 (voire NF EN ISO 22000) par un organisme de certification indépendant (3^{ème} niveau de confiance). Dans ce cas, il est important de connaître précisément le domaine concerné par la reconnaissance (processus, produit, etc.) qui figure sur le certificat établi par l'organisme tiers. Comme mentionné précédemment, il est important de vérifier que le système de management de la qualité concerne bien les activités de l'entité du demandeur et non celles d'une autre entité ou agence de l'organisme.

La réalisation de l'analyse des dangers peut être postérieure au développement du système de management de la qualité. Il est alors important de veiller à ce que l'analyse des dangers et la mise en œuvre des mesures correctives soient explicitement introduites dans le système documentaire et les procédures définies dans le cadre du management de la qualité. Cette condition est normalement remplie, de fait, en cas de certification NF EN ISO 22000.

Analyse et maîtrise des dangers

L'analyse et maîtrise des dangers, faite par et sous la responsabilité de la PRPDE, doit aboutir à des conclusions cohérentes avec les principales caractéristiques connues des installations (connaissances historiques [événements particuliers qui ont pu se produire] et techniques [fiabilité et efficacité des traitements en place...]). Toute spécificité ou évolution des installations (ressource, traitement...), tant sur la qualité de l'eau que sur les caractéristiques techniques du système, qui n'aurait pas été prise en compte dans l'analyse des dangers doit conduire à remettre en cause cette analyse.

A noter qu'aucune méthode d'analyse et de maîtrise des dangers spécifique (HACCP, AMDEC, etc.) n'est imposée à la PRPDE. Néanmoins, il convient de s'assurer que :

- l'analyse des dangers prend bien en compte toutes les étapes situées en amont participant à l'alimentation du système de production (et/ou de distribution). En d'autres termes, l'analyse des dangers prend en compte l'ensemble des dangers qui peuvent avoir une influence sur la qualité de l'eau distribuée aux consommateurs. **Il en résulte que l'analyse des dangers, pour être valable, doit toujours prendre en compte la ressource en eau ;**
- tous les dangers potentiels sont correctement analysés. Pour ce faire, il est utile de se référer au chapitre IV-2 du présent document qui détaille les principaux dangers susceptibles d'être les plus fréquemment rencontrés. Ce chapitre décrit également les éléments nécessaires ou dont l'existence est indispensable pour s'assurer du caractère effectif des mesures de maîtrise des dangers identifiés ;
- les critères retenus pour hiérarchiser les dangers sont explicités ;
- les dangers considérés comme les plus importants font bien l'objet de mesures de maîtrise adaptées et régulièrement mises à jour ;
- des modalités de gestion des non-conformités pertinentes en relation avec la qualité des eaux existent, tant au niveau des eaux brutes que des eaux distribuées. Compte tenu de l'importance de la fiabilité et de la transparence dans la gestion des non-conformités par la PRPDE, il est nécessaire que le dossier de demande comporte une description des moyens mis en œuvre pour répondre à ces situations.

Dans le cas où plusieurs zones de production et de distribution d'eau sont prises en compte dans le périmètre du dossier, il convient de vérifier que l'analyse des dangers et le programme de surveillance proposés soient adaptés à chaque zone.

L'analyse des dangers ne devrait pas conduire à une remise en cause globale de la filière de traitement, celle-ci étant autorisée ou l'autorisation en cours d'instruction (*cf.* V-1-2-2). Cependant, dans certains cas, cette analyse des dangers pourrait conduire à mettre en évidence des défaillances telles qu'elles imposent de programmer une modification de la filière et, par voie de conséquence, de l'arrêté d'autorisation.

- ***Etude du programme de surveillance proposé***

Le programme de surveillance proposé (points à surveiller, paramètres, fréquence) doit être examiné au regard des points à maîtriser identifiés lors de l'analyse des dangers et pour lesquels une surveillance adaptée doit être mise en place. **Il convient également de s'assurer que la surveillance proposée est pertinente en fonction des dangers connus sur les installations.** Les modalités de maintenance des appareils de surveillance (capteurs...) devront être particulièrement examinées.

Par ailleurs, **si l'analyse des dangers fait apparaître une vulnérabilité particulière nécessitant une surveillance accrue (exemple : pointe périodique de turbidité, de pesticides...), la demande ne peut être jugée recevable que si un renforcement de la surveillance est prévu par la PRPDE (exemple : augmentation de la fréquence de surveillance, mise en place d'un ou plusieurs capteurs, etc.).**

Le tableau suivant illustre les principaux cas de figure rencontrés relatifs à l'appréciation par la DDASS de l'analyse des dangers et du programme de surveillance proposés par la PRPDE. Il précise également les suites à donner à la demande de prise en compte de la surveillance.

Caractéristiques du programme de surveillance au regard de l'analyse de dangers	Avis sur la demande de substitution d'analyses (application de l'article R. 1321-24)	Conséquences pour le contrôle sanitaire
<p>Le programme de surveillance n'est pas justifié : l'analyse des dangers n'est pas pertinente pour diverses raisons :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) elle ne permet pas d'identifier les points à maîtriser, les mesures de maîtrise et la surveillance à mettre en regard ; b) elle n'a pas pris en compte les dangers liés à la ressource ; c) la procédure de gestion des non-conformités est absente ou inadaptée ; d) elle est incohérente avec les constats de la DDASS. 	Avis défavorable	<p>A priori aucune conséquence.</p> <p>Possibilité pour le préfet d'augmenter la fréquence dans un certain nombre de cas prévus à aux articles R. 1321-16 et R. 1321-17 du CSP.</p>
<p>Le programme de surveillance est justifié :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'analyse des dangers est correctement conduite et s'appuie sur des hypothèses et des conclusions cohérentes ; - les mesures de maîtrise sont adaptées aux dangers identifiés. 	Avis favorable <i>(sous réserve de la vérification de l'ensemble des autres critères définis)</i>	Possibilité d'allègement et de redéfinition du contrôle sanitaire au profit, par exemple, d'un meilleur suivi de certains points.
<p>Le programme de surveillance s'appuie sur une analyse des dangers non satisfaisante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'analyse des dangers n'a pas été menée à son terme ; - les hypothèses retenues sont discutables : <ul style="list-style-type: none"> a) l'argumentaire justifiant la cotation des dangers est insuffisant ; b) les vérifications sur site sont en contradiction avec les éléments du dossier ; c) la zone d'étude n'est pas pertinente ; - les mesures de maîtrise sont insuffisantes (la vulnérabilité du système vis-à-vis des actes de malveillance n'est pas bien prise en compte, inadaptation de l'information des différents partenaires en cas de d'incidents, ...) - maîtrise imparfaite des outils utilisés. 	Demande à étudier au cas par cas. On pourra notamment considérer que la situation est transitoire et pourrait partiellement être prise en considération par l'autorité sanitaire sous réserve d'un engagement de mener la réflexion à terme et de mettre en place les dispositions prévues.	<p>Possibilité d'allègement et de redéfinition partielle et temporaire du contrôle sanitaire au profit par exemple d'un meilleur suivi de certains points</p> <p>ou</p> <p>Pas de changement dans l'attente d'une nouvelle proposition de demande de prise en compte de la surveillance.</p>

Tab. 10 : Exemples de suite à donner à la demande en fonction du programme de surveillance et de l'analyse de dangers proposés

- ***Les analyses substituées et les laboratoires les réalisant***

Seront particulièrement examinées les modalités proposées pour la substitution des analyses de contrôle sanitaire ainsi que la cohérence de la demande de substitution avec la zone d'étude.

Seules les analyses de type P1 et D1 peuvent être substituées conformément à l'article R. 1321-24 dans la limite de 50 % du nombre figurant à l'annexe II de l'arrêté du 11 janvier 2007.

Afin de faciliter les échanges et la gestion des données, la substitution doit porter sur les analyses-types et non sur quelques paramètres des analyses types.

Les analyses susceptibles d'être substituées au titre de l'article R. 1321-24 doivent être réalisées par un laboratoire répondant aux critères fixés par l'arrêté du 12 février 2007²⁸. **A noter que, lorsque les analyses sont réalisées par un laboratoire situé sur l'usine de traitement :**

- **les activités du laboratoire doivent être couvertes par un système de management de la qualité certifié par un organisme tierce partie accrédité par le COFRAC ;**
- à titre dérogatoire jusqu'au 31 décembre 2012, pour les sites dont les activités ne sont pas certifiées, le système de management de la qualité couvrant les activités du laboratoire doit avoir été audité par un organisme certificateur tierce partie n'étant pas intervenu depuis au moins trois ans sur le site concerné.

La répartition temporelle entre les analyses de contrôle sanitaire et celles de surveillance substituables doit être discutée au cas par cas. La solution la plus pratique est d'intercaler les analyses (une analyse de contrôle puis une analyse de surveillance et ainsi de suite).

- ***Les modalités de transmission des données de la surveillance***

Les modalités de transmission des données doivent répondre aux critères qui seront définis dans le cadre de l'étude « SISE-Eaux » portant sur les échanges de données.

Conformément aux dispositions de l'article R. 1321-24, les analyses se substituant à celles du contrôle sanitaire doivent être transmises aux DDASS au minimum avec une fréquence mensuelle, après concertation entre la DDASS et la PRPDE.

La transmission des analyses « substituées » s'accompagnera de la transmission des informations complémentaires obtenues dans le cadre de la surveillance, telles que les analyses réalisées sur des paramètres dont la surveillance serait renforcée à la suite de l'analyse de dangers, mais également d'autres données recueillies dans ce cadre et qui permettent d'améliorer le suivi global du système.

S'agissant des autres analyses de surveillance (analyses non substituées), les modalités et la fréquence de transmission des résultats d'analyses sont à déterminer en concertation avec la PRPDE.

²⁸ Arrêté du 12 février 2007 relatif aux conditions que doivent satisfaire les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses de surveillance des eaux en application des articles R. 1321-24 et R. 1322-44 du code de la santé publique.

- *Rédaction de l'arrêté préfectoral autorisant la substitution des analyses de contrôle sanitaire*

L'arrêté préfectoral pris en application du dernier alinéa de l'article R. 1321-24 du code de la santé publique définit les conditions de prise en compte de la surveillance. Il devra également, le cas échéant, rappeler l'échéancier prévu vis-à-vis des exigences réglementaires découlant de l'étude de recevabilité du dossier (situation juridique des installations) et des mesures de maîtrise non encore mises en œuvre mais découlant de l'analyse des dangers. **Un modèle d'arrêté préfectoral de reconnaissance de la surveillance est proposé en annexe IV de ce guide.**

Conclusion et perspectives d'amélioration du suivi sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine

La prise en compte de la surveillance dans le cadre du contrôle sanitaire s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la connaissance de la qualité de l'eau distribuée aux consommateurs.

De plus, elle permet de renforcer la sécurité sanitaire de l'eau distribuée à la population dans la mesure où :

- l'analyse des dangers réalisée par la PRPDE doit être reconduite régulièrement ;
- la mise en place d'une démarche de management de la qualité garantit notamment l'exécution des mesures définies par l'analyse des dangers, la traçabilité des enregistrements et la mise en œuvre de procédures formalisées pour la gestion des installations ;
- la gestion des situations de non-conformités est anticipée. En effet, si la PRPDE est engagée dans une démarche de management de la qualité, les procédures de gestion sont incluses dans le manuel qualité ;
- il est possible de mieux évaluer l'exposition de la population à certains paramètres ou substances, par une meilleure articulation entre la surveillance et le contrôle sanitaire (fréquences des analyses, paramètres recherchés, points de prélèvements, etc.). Le programme analytique du contrôle sanitaire pourra, dans le cadre réglementaire existant, être adapté, si nécessaire, pour tenir compte du programme de surveillance.

Le mécanisme de substitution prévu à l'article R. 1321-24 ne consiste pas à substituer les analyses « une à une » mais à alléger le contrôle sanitaire en contre partie de la prise en compte d'un nombre plus important de données issues de la surveillance. Celles-ci viendront compléter les informations provenant du contrôle sanitaire. Elles doivent contribuer à améliorer la connaissance de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, donc contribuer à l'évaluation du risque sanitaire et à terme à la sécurité sanitaire des eaux.

Jusqu'à présent, seules les données issues du contrôle sanitaire contribuaient à l'information du public. La possible intégration des résultats d'analyses issus de la surveillance dans :

- les résultats du contrôle sanitaire des eaux affichés en mairie (articles D. 1321-104 à D. 1321-106 du code de la santé publique) ;
- la synthèse annuelle sur la qualité des eaux jointe à la facture d'eau (arrêté du 10 juillet 1996) ;
- le rapport triennal relatif à la qualité des eaux d'alimentation que la France doit remettre à la Commission européenne ;

permettra d'élargir le champ de l'évaluation de la qualité de l'eau et de l'information du consommateur.

ANNEXE I

Définitions

1- DEFINITIONS RELATIVES AU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Anomalie : dans le cadre du présent guide, événement anormal par rapport à ce qui est attendu ou recherché, sans risque direct d'aggravation ou d'impact sanitaire.

Contrôle sanitaire : contrôle de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine réalisées à la diligence du ministère chargé de la santé (DDASS) et décrit à l'article R. 1321-15 du CSP. Le contrôle sanitaire, dont les objectifs sont détaillés au chapitre I-3-1, comprend la réalisation des programmes d'analyses d'eaux, l'expertise sanitaire des résultats d'analyses, les inspections des installations de production et de distribution d'eau, la prise de décision relative aux mesures de l'administration (autorisation, gestion des non-conformités...), le contrôle de la surveillance et l'information sur la qualité de l'eau (affichage en mairie, note de synthèse annuelle jointe à la facture d'eau).

Le contrôle sanitaire vise à garantir un haut niveau de sécurité sanitaire des eaux fournies aux consommateurs. Lors de l'exercice du contrôle sanitaire, les DDASS peuvent être amenées à faire imposer des mesures correctives voire d'interruption de la distribution à la PRPDE.

Exigences de qualité de l'eau : ensemble des conditions que doivent respecter les eaux destinées à la consommation humaine, à savoir (cf. articles R.1321-2 et R. 1321-3 du CSP) :

- ne pas contenir un nombre ou une concentration de microorganismes, de parasites ou de toutes autres substances constituant un danger potentiel pour la santé des personnes ;
- respecter les limites de qualité ;
- en outre, satisfaire aux références de qualité.

Incident : dysfonctionnement pouvant avoir des conséquences pour la santé publique. Tout incident est inscrit dans le fichier sanitaire tenu par la PRPDE.

Limites de qualité : valeurs maximales fixées pour des paramètres qui, lorsqu'ils sont présents dans l'eau, sont susceptibles de générer des effets immédiats ou à plus long terme pour la santé du consommateur. Les limites de qualité sont généralement basées sur les recommandations de l'OMS.

Références de qualité : valeurs indicatives établies à des fins de suivi des installations de production et de distribution d'eau. Les substances concernées, sans incidence directe sur la santé aux teneurs habituellement observées dans l'eau, peuvent signaler une présence importante d'un élément ou d'une substance au niveau de la ressource et/ou un dysfonctionnement des installations de traitement. Elles peuvent aussi être à l'origine d'inconfort ou de désagrément pour le consommateur. Ces références de qualité constituent une valeur guide à satisfaire pour garantir une qualité optimale de l'eau délivrée aux consommateurs.

Surveillance : au sens de l'article R. 1321-23 du CSP, la surveillance est réalisée par la PRPDE et comprend :

- « une vérification régulière des mesures prises par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau pour la protection de la ressource utilisée et du fonctionnement des installations ;
- un programme de tests et d'analyses effectués sur des points déterminés en fonction des dangers identifiés que peuvent présenter les installations ;

- *la tenue d'un fichier sanitaire recueillant l'ensemble des informations collectées à ce titre.* ».

Surveillance analytique : programme de tests et d'analyses effectués sur des points déterminés en fonction des dangers identifiés que peuvent présenter les installations de production et de distribution d'eau.

Suivi sanitaire : le suivi sanitaire des eaux a deux composantes décrites dans le CSP :

1. la surveillance réalisée par la PRPDE (article R. 1321-23) ;
2. le contrôle sanitaire assuré par les services de l'Etat (article R. 1321-15).

Système de production et de distribution d'eau : ensemble des installations de production et de distribution d'eau (ressource, captage, traitement, stockage, réseau,...) et des modalités d'exploitation mises en place par la PRPDE.

2 - DEFINITIONS RELATIVES A L'ANALYSE DES RISQUES

Analyse des risques sanitaires : processus comportant trois volets interconnectés : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques appropriées (Règlement CE n° 178/2002 du 28 janvier 2002). A noter que, dans le domaine santé-environnement, la notion d'analyse des risques sanitaires n'est pas précisément définie : elle est parfois utilisée pour qualifier l'étape de caractérisation et de quantification du risque (évaluation des risques), dissociée de la gestion du risque.

Danger :

1. propriété intrinsèque d'un agent biologique, physique ou chimique à générer un effet néfaste ou indésirable sur la santé.
2. le danger est défini comme un agent biologique, chimique ou physique, présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé (norme NF V01-002).

Défaillance : cessation de l'aptitude d'une entité à accomplir une fonction requise (norme X60-500). Une défaillance se traduit par une transition entre un service approprié et un service non approprié, constatée par un écart entre le résultat attendu spécifié et le résultat obtenu. Une défaillance peut être complète ou partielle.

Evaluation des risques sanitaires : processus de caractérisation et de quantification des risques sur la santé reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes :

1. Evaluation du potentiel dangereux de l'agent à étudier (identification du danger) ;
2. Estimation de la relation dose-réponse (caractérisation du danger) ;
3. Estimation de l'exposition ;
4. Caractérisation du risque / estimation de l'impact sanitaire.

Gestion des risques : processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées (Règlement CE n° 178/2002 du 28 janvier 2002).

HACCP (Analyse des dangers - points critiques de maîtrise) : méthode qui permet d'identifier, d'évaluer et de maîtriser les dangers significatifs au regard de la sécurité des aliments.

Point critique de maîtrise (CCP) : étape (point, procédure, opération ou stade) à laquelle une mesure de maîtrise peut être exercée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la sécurité des aliments ou le ramener à un niveau acceptable (*norme NF V01-002*). Il s'agit d'un terme spécifique à la méthode HACCP.

Point à maîtriser : au sens de l'article R. 1321-24 du CSP, il s'agit d'une étape ou d'une activité qu'il convient de maîtriser dans le but d'assurer la sécurité sanitaire de l'eau destinée à la consommation humaine.

Risque :

1- Le risque est défini comme une fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité de cet effet résultant d'un ou plusieurs dangers dans cet [un] aliment (*norme NF V01-002*).

2- Combinaison de la probabilité et des conséquences de survenue d'un événement dangereux spécifié (spécification OHSAS 18001).

3- Probabilité d'apparition d'un événement (notamment une maladie) pour un individu ou dans une population pendant une période donnée (Lellouch, dictionnaire d'épidémiologie).

3 - DEFINITIONS RELATIVES AU DOSSIER DE PRISE EN COMPTE DE LA SURVEILLANCE

Périmètre du dossier : ensemble des installations (traitement, stockages, zones de distribution) pour lesquelles la substitution d'analyses est sollicitée.

Zone d'étude : zone sur laquelle porte l'analyse des dangers. Elle comprend la zone correspondant au périmètre du dossier ainsi que toutes les zones du système de production et de distribution situées à l'amont de ce périmètre.

4 - DEFINITIONS RELATIVES A LA QUALITE

Les définitions générales relatives à la qualité sont données dans la norme NF EN ISO 9000 (2005).

Les définitions relatives au management environnemental sont données dans la norme NF EN ISO 14050 (2002).

Les définitions se rapportant spécifiquement à la normalisation, la certification et l'accréditation des laboratoires sont données dans la norme NF EN ISO/CEI 17000.

Accréditation : attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité (NF EN ISO/CEI 17000).

Ainsi, l'accréditation atteste la compétence d'un organisme à réaliser des opérations définies en respectant un référentiel reconnu. La garantie recouvre le savoir-faire, l'organisation et le produit. Elle correspond à une obligation de résultats conditionnée par la mise en œuvre de moyens prévus dans les référentiels.

Attestation : fourniture d'une affirmation, basée sur une décision qui fait suite à la revue, démontrant que des exigences spécifiées sont respectées (NF EN ISO/CEI ISO 17000).

Amélioration de la qualité : partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité (*norme NF EN ISO 9000*).

Assurance de la qualité : partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites (norme NF EN ISO 9000). L'assurance qualité est une méthode évolutive dont l'application est vérifiée régulièrement par des audits internes et externes. L'assurance qualité sert à donner confiance en apportant les preuves tangibles que l'organisation est capable de satisfaire les besoins du client et de progresser.

Certification : attestation réalisée par une tierce partie, relative à des produits, des processus, des systèmes ou des personnes. Le concept de certification recouvre tous les objets de l'évaluation de la conformité, excepté les organismes d'évaluation de la conformité proprement dits, auxquels l'accréditation est applicable. La certification d'un système de management est parfois désignée également sous le nom d'enregistrement (NF EN ISO/CEI 17000).

En d'autres termes, la certification atteste la conformité d'un produit, d'un processus, d'un système ou d'une personne à des exigences spécifiées dans un référentiel. La garantie recouvre l'organisation. Elle correspond soit à une obligation de moyens (certification de systèmes) soit à une obligation de résultats (certification de produits).

COFRAC (COmité FRançais d'ACcréditation) : le COFRAC est une association sans but lucratif déclarée selon la loi du 1^{er} juillet 1901. Il a été créé en avril 1994 par les pouvoirs publics à l'initiative de l'ensemble des opérateurs économiques, et conçu en tous points conforme aux exigences européennes et internationales. Le COFRAC est un organisme d'accréditation des :

- organismes de certification de systèmes de management, de services et de personnes ;
- organismes d'inspection ;
- laboratoires d'étalonnages, d'essais, d'analyses ;
- vérificateurs pour l'application des règlements européens concernant l'environnement.

Le COFRAC est signataire de l'accord multilatéral européen EA (European co-operation for Accreditation) de reconnaissance mutuelle pour les essais, les étalonnages et la certification, et des accords internationaux équivalents pour les essais, les étalonnages ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation) et la certification de systèmes qualité IAF (International Accreditation Forum Inc.).

Exigences : besoin ou attente formulés, habituellement implicites ou imposés (norme NF EN ISO 9000).

Maîtrise de la qualité : partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité (norme NF EN ISO 9000).

Management de la qualité : ensemble d'activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité. L'orientation et le contrôle d'un organisme en matière de qualité incluent généralement l'établissement d'une politique qualité et d'objectifs qualité, la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité (norme NF EN ISO 9000).

Manuel qualité : document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme. Le degré de détail et la forme d'un manuel qualité peuvent varier pour s'adapter à la taille et la complexité d'un organisme particulier (norme NF EN ISO 9000). Un manuel qualité peut porter sur la totalité des activités d'un organisme ou seulement sur une partie de celles-ci. Le titre et l'objet du manuel explicitent le champ d'application. Un manuel qualité contiendra normalement, ou fera référence à, au moins :

- la politique qualité de l'organisme ;

- les responsabilités, les pouvoirs et les relations entre les personnes qui dirigent, effectuent, vérifient ou passent en revue les travaux qui ont une incidence sur la qualité ;
- les procédures et les instructions du système de management de la qualité ;
- des dispositions pour revoir, mettre à jour et gérer le manuel (norme NF EN ISO 8402, norme qui a été remplacée par la norme NF EN ISO 9000).

Non conformité : non-satisfaction d'une exigence (norme NF EN ISO 9000). Ne pas confondre avec la non-conformité de la qualité de l'eau.

Normalisation : activité propre à établir, face à des problèmes réels ou potentiels, des dispositions destinées à un usage commun et répété, visant à l'obtention du degré optimal d'ordre dans un contexte donné. Elle est définie à l'article 1 du décret n° 87-74 du 26 janvier 1984 modifié fixant le statut de la normalisation.

La normalisation a pour objet de fournir des documents de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et concernant les produits, processus et services qui se posent de façon répétée dans les relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux.

Norme : document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directives ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné. Une norme est un référentiel qui ne présente pas de caractère obligatoire. Une réglementation peut rendre une norme obligatoire. *Si une personne physique ou morale déclare qu'elle se conforme à une norme, le respect de cette norme devient une obligation pour cette personne.*

Organisme de normalisation : organisme à activités normatives reconnu au niveau national, régional ou international, dont l'une des principales fonctions, en vertu de ses statuts, est la préparation, l'approbation ou l'adoption de normes qui sont mises à la disposition du public.

Chaque pays ou presque a son organisme ou ses organismes de normalisation :

- l'AFNOR émet des normes NF, à l'échelon de la France ;
- le Comité Européen de Normalisation (CEN) émet des normes EN ;
- l'International Organization for Standardization (ISO) est une fédération internationale d'organismes nationaux de normalisation qui émet des normes ISO.

Organisme d'accréditation : organisme faisant autorité qui procède à l'accréditation (NF EN ISO/CEI 17000).

Organisme de certification de système de management de la qualité : organisme qui procède à la certification de système de management de la qualité.

Les principaux organismes sont :

- le B.V.Q.I. : Bureau Veritas Quality International ;
- le DNV-certification ;
- le SGS-ICS, filiale de la SGS, premier réseau mondial ;
- l'AFAQ-AFNOR certification ;
- l'AFAQ-ASCERT international ;
- le LRQA : Lloyds's Register Quality Assurance.

Plan qualité : Document spécifiant quelles procédures et ressources associées doivent être appliquées par qui et quand, pour un projet, un produit, un processus ou un contrat particulier. Un plan qualité est généralement l'un des résultats de la planification de la qualité. Il fait

souvent référence à des parties du manuel qualité ou à des documents de procédure (norme NF EN ISO 9000).

Politique qualité : orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction (norme NF EN ISO 9000).

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. Les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents. Lorsqu'une procédure fait l'objet de documents, les termes « procédure écrite » ou « procédure documentée » sont fréquemment utilisés (norme NF EN ISO 9001).

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. Les normes NF EN ISO 9000 encouragent l'adoption d'une approche processus pour le management de la qualité. Elles expriment que toute activité d'un organisme peut être considérée comme un processus et exigent (NF EN ISO 9001) ou recommandent (NF EN ISO 9004) d'identifier systématiquement les processus nécessaires au système de management de la qualité.

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences (norme NF EN ISO 9000).

Système de management : ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs.

Système de management de la qualité : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité (norme NF EN ISO 9000). Il s'agit de l'ensemble des structures, des dispositions et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité. Afin d'assurer la qualité et de réaliser une amélioration continue, l'organisme élabore et met en place un système de management de la qualité.

ANNEXE II

Informations complémentaires sur les normes

Normes relatives au management de la qualité

Norme NF EN ISO 9000 (2005) « Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire » : cette norme générale et de définitions annule et remplace la norme NF EN ISO 8402 (1994). Elle décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité et en spécifie le vocabulaire. Elle fournit une bibliographie des autres normes utilisables dans le domaine de la qualité.

Norme NF EN ISO 9001 (2000) « Systèmes de management de la qualité - Exigences » : cette norme spécifie les exigences pour un système de management de la qualité. Il s'agit d'une norme « certifiable ».

La norme NF EN ISO 9001 version 2000 remplace les normes :

- NF EN ISO 9001 (1994) « Système qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées » ;
- NF EN ISO 9002 (1994) « Système qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées » ;
- NF EN ISO 9003 (1994) « Système qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals ».

Le remplacement des normes survenu en 2000 correspond à une évolution des concepts : le concept de management de la qualité (normes de la série NF EN ISO 9000 (2000) a remplacé celui d'assurance de la qualité (normes de la série NF EN ISO 9000 (1994)).

Les versions de 1994 étaient valables jusqu'à la fin de l'année 2003.

Norme NF EN ISO 9004 (2000) « Systèmes de management de la qualité - Lignes directrices pour l'amélioration des performances » : cette norme fournit des lignes directrices pour l'amélioration des performances du système de management de la qualité. Il s'agit d'une norme à usage interne qui permet de pratiquer l'auto-évaluation du système de management de la qualité.

A noter que la norme NF EN ISO 9004 (recommandations) et la norme NF EN ISO 9001 (exigences) ont une structure identique et forment « un couple cohérent de normes ».

Norme NF FD ISO/TR 10013 (2006) « Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité » : cette norme d'orientation fournit les lignes directrices pour l'élaboration des manuels qualité.

Norme NF EN ISO 19011 (2002) « Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental » : cette norme régit les audits qualité internes et externes. Elle fournit des conseils sur les principes de l'audit, le management des programmes d'audit, la réalisation d'audits des systèmes de management de la qualité et des systèmes de management environnemental ainsi que sur la compétence des auditeurs de ces systèmes.

Normes relatives au management environnemental

Norme NF EN ISO 14001 (2004) « Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation » : cette norme spécifie les exigences relatives à l'élaboration, la mise en œuvre, la maintenance et l'évaluation d'un système de management

environnemental. Elle permet aux organismes d'évaluer leurs activités vis-à-vis de l'environnement, de mettre en œuvre et de démontrer leur engagement pour sa protection. La norme NF EN ISO 14001 est une norme « certifiable ».

Norme NF ISO 14004 (2004) « Systèmes de management environnemental - Lignes directrices générales concernant les principes, les systèmes et les techniques de mise en œuvre » : cette norme fournit les lignes directrices pour mettre en œuvre et rendre efficace un système de management environnemental. Il s'agit d'un guide pratique pour appliquer sur site.

Norme NF ISO 14050 (2002) « Management environnemental – Vocabulaire » : cette norme présente les définitions des termes utilisés dans les normes de management environnemental de la série « ISO 14000 ».

Normes relatives au management de la sécurité des denrées alimentaires

Norme NF EN ISO 22000 (2005) « Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire » : cette norme spécifie les exigences relatives à un système de management de la sécurité des denrées alimentaires dans la chaîne alimentaire, lorsqu'un organisme a besoin de démontrer son aptitude à maîtriser les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires. Elle s'applique à tous les organismes, indépendamment de leur taille, qui sont impliqués dans un aspect de la chaîne alimentaire et veulent mettre en œuvre des systèmes permettant de fournir en permanence des produits sûrs. La norme NF EN ISO 22000 est une norme « certifiable ».

Normes régissant les laboratoires d'analyses et d'étalonnages

Norme NF EN ISO/CEI 17025 (2005 + AC1 en 2006) « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » : cette norme établit les prescriptions générales permettant de reconnaître un laboratoire d'essais ou d'étalonnages comme compétent et fiable. L'accréditation selon cette norme est réalisée par le COFRAC.

Norme NF EN ISO 15189 (2003) « Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » : cette norme spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires d'analyses et de biologie médicale. Il s'agit d'un référentiel d'accréditation des laboratoires d'analyses et de biologie médicale.

Normes régissant les organismes certificateurs

Les principales normes sont les suivantes :

Norme NF EN 45011 (1998) « Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification des produits ».

Norme NF EN 45012 (1998) « Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification/enregistrement des systèmes qualité » : cette norme sera remplacée par la norme suivante après le 15/09/2008 : **Norme NF EN ISO/CEI 17021 (2006)** « Evaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management ».

Norme NF EN ISO/CEI 17024 (2003) « Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes de certification procédant à la certification des personnes ».

Norme ISO/TS 22003 (2007) « Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires », en référence à la norme NF EN ISO 22000 (2005).

Divers

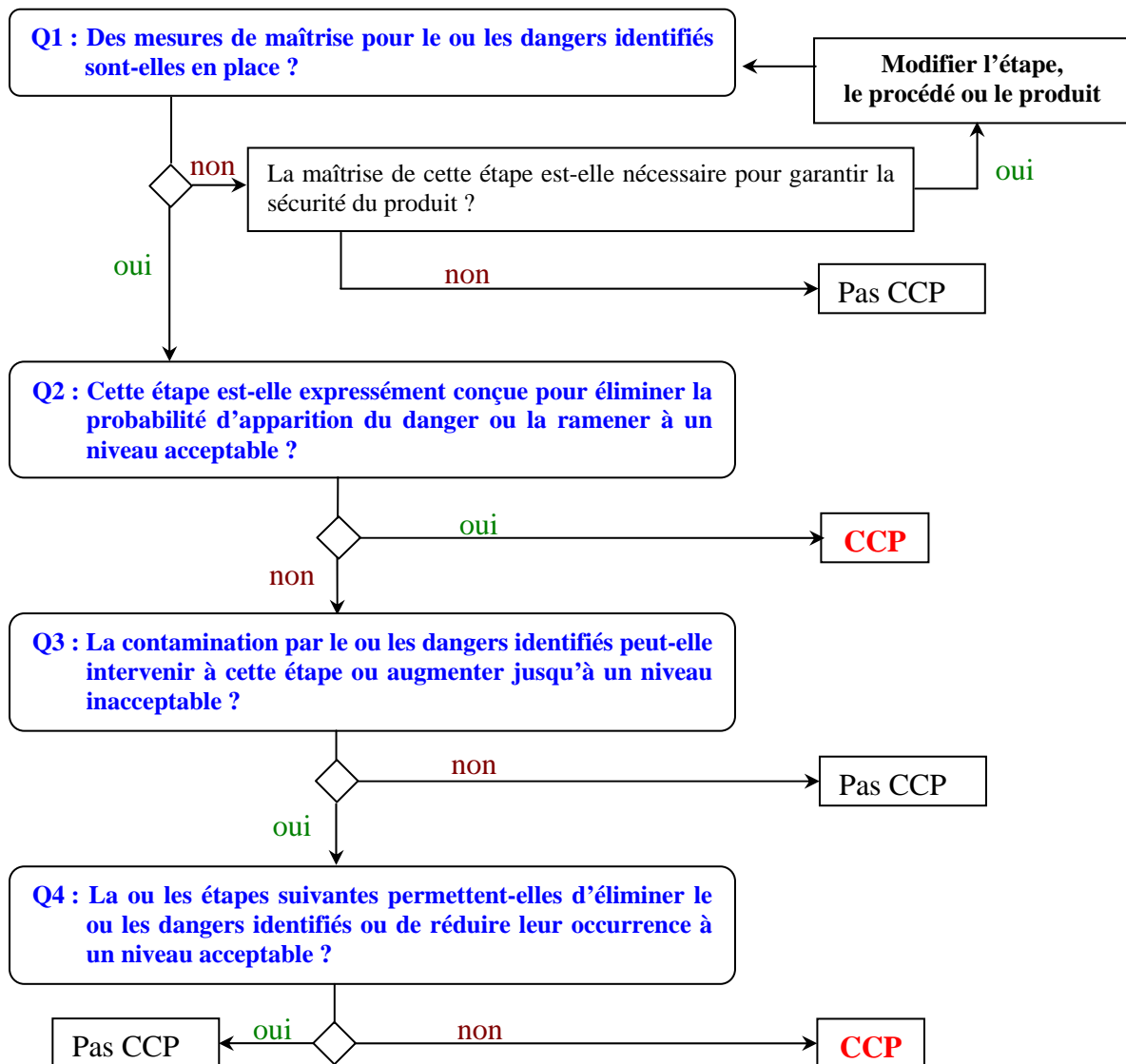
La spécification OHSAS 18001 (2002) est un système de management de la santé et de la sécurité au travail. Le COFRAC a décidé de ne pas ouvrir l'accréditation COFRAC à la certification selon le référentiel OHSAS 18001.

ANNEXE III

Informations complémentaires sur les méthodes HACCP et AMDEC et sur les Water Safety Plans

1^{ère} partie : Arbre de décision pour la détermination des points critiques de maîtrise (CCP) à appliquer à chaque couple étape / danger

(d'après Mortimore & Wallace, 1996 ; Codex Alimentarius, 2003)



2^{ème} partie : Comparaison des étapes des méthodes HACCP et AMDEC / Aperçu de leur application à la production d'eau destinée à la consommation humaine

Méthode HACCP ^{29 30 31 32}	Méthode AMDEC ³³
PREPARATION DE L'ANALYSE DES DANGERS	
<p>Etape 1 : Constituer l'équipe HACCP</p> <p>L'équipe HACCP doit réunir connaissance et expertise sur la production et la distribution d'eau d'alimentation d'une part et sur la méthode d'analyse et de maîtrise des dangers d'autre part. Elle comprend, en général, le responsable qualité de l'entreprise, le responsable de production et un expert microbiologiste ou physico-chimiste selon le type de danger visé. Les membres permanents de l'équipe HACCP doivent avoir été formés à la méthode par un organisme de formation compétent, sinon il doit être fait appel à un consultant spécialisé dans cette méthodologie, si possible dans le domaine d'activité concerné. En fonction des thèmes abordés, l'équipe HACCP fait appel aux personnels compétents sur les différentes étapes de traitement de l'eau, actions, activités, techniques ou procédures.</p> <p>Il n'est pas nécessairement souhaitable que la direction soit membre de l'équipe HACCP, mais cette dernière doit toujours disposer d'un mandat clair de la direction.</p>	<p>Etape 1 : Définir l'objectif</p> <p>La méthode AMDEC peut être utilisée pour des objectifs variés [« AMDEC produit » (amélioration de la fiabilité du produit) ou « AMDEC procédé » (moyen de production, sécurité du procédé, etc.)]. Il convient donc de préciser les objectifs de l'étude qui est en passe d'être engagée.</p> <p>Concernant la production d'eau d'alimentation, l'objectif serait la sécurité du consommateur par la garantie de la qualité et de la quantité délivrées à tout moment.</p> <p>Etape 2 : Constituer l'équipe</p> <p>A l'instar de l'HACCP, l'équipe est également caractérisée par sa pluridisciplinarité et la compétence méthodologique de l'animateur. Elle est composée de personnes connaissant la démarche AMDEC et de personnels de maintenance et de production.</p>

²⁹ d'après Salvat G., 2001. Cours ENSP sur l'HACCP.

³⁰ Norme FD V01-006 (2003) « Hygiène des aliments. Système HACCP : principes, notions de base et commentaires ».

³¹ Jouve J-L, 1996. La qualité microbiologique des aliments. Polytechnica, Paris.

³² *Codex Alimentarius*, (2003). Code d'usages international recommandé. Principes généraux d'hygiène alimentaire. CAC/RCP 1-1969, révision 4.

³³ Garin H., 1994. AMDEC/AMDE/AEEL, l'essentiel de la méthode. A Savoir, Série Qualité. Edition AFNOR.

<p>Etape 2 : Décrire le produit et sa distribution</p> <p>Il convient de donner une description complète des caractéristiques attendues pour le produit. Pour l'eau d'alimentation, les exigences de qualité réglementaires (limites et références de qualité) constituent une partie des caractéristiques attendues. De plus, il peut être intéressant de préciser les concentrations maximales ou minimales visées pour chaque paramètre.</p> <p>Sont également précisées les caractéristiques générales du système de production et de distribution d'eau : principaux points techniques, situation administrative, répartition des responsabilités entre les acteurs, etc.</p>	<p>Etape 3 : Déterminer le champ et le délai de l'étude</p> <p>Les facteurs essentiels pour définir le champ de l'étude sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Les objectifs de l'étude ; ➤ Le temps disponible ; ➤ La connaissance historique de la criticité du système, du produit ou du procédé ; ➤ Les spécifications de sûreté de fonctionnement, de maintenance ou d'utilisation. <p>Il peut être utile de découper le projet en sous-études pour rendre la réalisation moins fastidieuse et pour obtenir l'adhésion nécessaire du personnel à la méthode grâce aux résultats des projets intermédiaires.</p>
<p>Etape 3 : Identifier l'usage prévu pour le produit</p> <p>Il convient de recenser tous les usages attendus du produit et de décrire en quoi ils peuvent influencer sur la sécurité du produit après sa mise à la disposition du consommateur. Ainsi, pour l'eau d'alimentation, il convient d'envisager les usages autres que la boisson que sont notamment la préparation des aliments et l'hygiène corporelle.</p> <p>Au-delà de l'utilisation « normale » du produit, l'équipe HACCP doit entamer une réflexion sur d'éventuelles modifications dans le comportement du consommateur, qui entraîneraient une utilisation anormale du produit, associée à des risques propres. Le système HACCP doit être capable d'identifier ces utilisations à risque. Enfin, l'identification d'utilisateurs particuliers peut s'avérer nécessaire pour l'eau d'alimentation : centres hospitaliers, centres de dialyse, industries pharmaceutiques.</p>	<p>Etape 4 : Procéder à la décomposition fonctionnelle du produit ou du procédé</p> <p>Cela revient à identifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ dans quel système fonctionnel s'inscrit le produit étudié ; ➤ à qui ou à quoi le produit est destiné : principales fonctions du produit, fonctions contraintes, etc. ➤ les contraintes liées au système qui doivent être prises en compte dans la production du produit (par exemple, la distribution en continu pour l'eau d'alimentation) ; ➤ les différentes utilisations que va rencontrer le produit ; ➤ les environnements extérieurs qui seront en interaction avec le produit pendant sa production et une fois délivré. <p>Le cahier des charges fonctionnel élaboré suivant la norme NF X 50-151 peut aider à réaliser cette décomposition fonctionnelle.</p> <p>Etape 5 : Collecter les données</p> <p>Cette phase comprend notamment la collecte des données historiques relatives aux dysfonctionnements, mais concerne</p>

<p>Etape 4 : Construire le diagramme du procédé</p> <p>L'étude des procédés intervient après l'examen du produit. Le processus est totalement détaillé et chaque étape élémentaire est identifiée sur un diagramme, où figurent dans l'ordre de mise en œuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ la nature et la fonction des opérations (exemple : la chloration → désinfection des eaux et éviter la recontamination de l'eau en réseau) ; ➤ les intrants, c'est-à-dire tout ce qui entre à chaque étape : le produit de l'étape précédente (eau brute, eau partiellement traitée, etc.), les autres intrants (les réactifs, les boues recyclées, etc.) et les matériaux au contact de l'eau ; ➤ les paramètres de pilotage du traitement (vitesse de filtration, concentration * temps de contact, etc.) ; ➤ les flux extérieurs au produit (eau, air, personnel, etc.). <p>La construction très détaillée de ce diagramme de fabrication peut paraître fastidieuse mais se révèle indispensable pour disposer d'une parfaite connaissance du système.</p>	<p>également toutes les informations pertinentes relatives au champ de l'étude (bibliographie, essais, banque de données, etc.).</p>
<p>Etape 5 : Confirmer le diagramme sur le site</p> <p>Cette étape très importante permet de corriger d'éventuelles erreurs commises lors de la rédaction du diagramme ou d'identifier d'éventuelles dérives par rapport aux informations recueillies. Il permet de faire le point sur les distorsions qui existent entre ce que l'on croit faire et ce que l'on fait réellement. Il est nécessaire de suivre la filière de production pas à pas pour accomplir cette validation.</p>	

ANALYSE DES DANGERS

Etape 6 : Dresser la liste de tous les dangers potentiellement liés à chaque étape, faire l'analyse des dangers et étudier les mesures de maîtrise des dangers identifiés

Il convient de lister tous les dangers susceptibles de contaminer le produit ou les intrants (réactifs notamment) ou de conduire à une détérioration du produit, et ce pour chaque étape. Pour opérer cette identification des dangers, une revue actualisée de la bibliographie du domaine peut s'avérer utile. Pour chacun des dangers et à chaque étape de la filière de production, l'équipe doit évaluer la probabilité d'apparition du danger, la gravité des effets de ce danger voire sa « détectabilité ». Il convient également d'apprécier qualitativement ou quantitativement les facteurs d'apparition, d'augmentation ou de persistance du danger (modalités de contamination, possibilités de prolifération ou d'élimination des microorganismes, etc.). La méthode des 5 M (milieu, méthode, main d'œuvre, matériel, matière) peut être utilisée pour déterminer les causes conduisant à une contamination. Une fois dressée la liste des dangers et de leurs causes d'apparition, il faut recenser l'ensemble des mesures de maîtrise correspondantes. **Lors de cette étape, la méthode HACCP fait appel à la créativité des opérateurs de l'équipe et aux guides de bonnes pratiques d'hygiène.** Les mesures de maîtrise retenues seront formalisées par des procédures.

La formulation de cette analyse sous la forme d'un tableau synoptique, complété par les mesures de surveillance et de correction établies à l'issue des étapes 9 et 10, peut être utile.

Etape 6 : Analyser qualitativement les défaillances : recenser les modes de défaillances, rechercher les causes, étudier les effets et les moyens de détection

Cette phase comprend plusieurs étapes :

- L'identification des modes de défaillance ;
- L'étude des effets possibles des défaillances identifiées ;
- La recherche des causes possibles de défaillance ;
- L'identification des moyens de détection des défaillances, de leurs causes ou de leurs effets existants.

Le mode de défaillance est le caractère perceptible ou observable de la défaillance : c'est le symptôme. Cette phase de l'analyse consiste à recenser de la façon la plus complète possible tous les modes de défaillance plausibles et potentiels de l'entité analysée. Elle peut s'appuyer sur des normes techniques d'analyse de la fiabilité des systèmes.

Etape 7 : Déterminer les points critiques de maîtrise

La détermination des CCP peut s'appuyer sur la définition d'un point critique (étape à laquelle une mesure de maîtrise peut être exercée et où elle est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la sécurité des aliments ou le ramener à un niveau acceptable) mais aussi sur l'arbre décisionnel proposé par le *Codex Alimentarius*.

La question 2 de l'arbre décisionnel tend à retenir comme CCP toute étape **expressément conçue** pour éliminer la probabilité d'apparition du danger ou la ramener à un niveau acceptable. Mais, en pratique, toute étape ou mesure **susceptible de contribuer à la maîtrise des dangers** pourrait être traitée comme un CCP. Ainsi, comme l'indique le *Codex Alimentarius*, cet arbre peut ne pas être adapté à toutes les situations et d'autres approches peuvent être retenues pour déterminer les CCP.

Les mesures de surveillance et les actions correctives à associer aux CCP peuvent être hiérarchisées en fonction de leur impact sur la maîtrise des dangers.

Etape 7 : Analyser quantitativement les défaillances et déterminer la criticité

Elle comporte deux phases :

- La détermination ou l'estimation pour chaque mode de défaillance des probabilités de fréquence d'apparition, de gravité et de risque de non-détection ;
- Le calcul de la criticité résultante pour chaque mode de défaillance, c'est-à-dire le produit de ces probabilités.

Le calcul de la criticité permet de hiérarchiser les défaillances à résoudre en priorité. Il est également possible de fixer arbitrairement un seuil de criticité séparant l'acceptable de l'inacceptable.

Etape 8 : Etablir les limites critiques pour chaque CCP

Ces limites critiques distinguent l'acceptabilité de la non-acceptabilité du produit. Elles sont issues soit de la réglementation soit d'une évaluation des risques menée par la PRPDE et doivent être validées par tout élément disponible (bibliographie, essai, etc.). Ce sont des critères opérationnels dont le dépassement doit obligatoirement entraîner la mise en œuvre d'une action corrective. Un même CCP peut être surveillé par le biais de plusieurs paramètres et donc être associé à plusieurs limites critiques.

Lorsque les variations observées à une étape d'un procédé sont importantes et/ou rapides ou qu'il existe peu d'actions correctives pouvant être mises en place à cette étape, il peut être judicieux de définir une valeur cible plus sévère que la limite critique pour s'assurer d'une marge de sécurité et d'un délai pour réagir. Son respect garantit que la limite critique ne sera pas dépassée.

Par exemple, dans le cas où plusieurs rechlorations en réseau existent, une valeur cible plus sévère pour le COT (carbone organique total) pourrait être établie à la sortie de la production afin de réduire la formation de sous-produits de désinfection en réseau. Les notions de valeurs cibles et de limites critiques sont indissociables du système de surveillance qui sera mis en place.

MAITRISE DES DANGERS

Etape 9 : Etablir un système de surveillance pour chaque CCP

Cette surveillance programmée du CCP doit permettre d'acquérir une information en temps réel et de détecter les pertes de maîtrise de l'étape. Les observations visuelles et les mesures physico-chimiques sont donc privilégiées. En effet, les résultats des mesures microbiologiques sont différés et ne donnent pas une information en temps réel. Dans tous les cas, il sera fait mention dans la documentation du système :

- de la fréquence des observations ou de l'utilisation d'un capteur ;
- du principe de la méthode de mesure utilisée ;
- du lieu précis de mesure ;
- du mode opératoire utilisé ;
- du matériel utilisé ainsi que des conditions de vérification, de calibrage, d'étalonnage et d'entretien de ce matériel ;
- de la méthode d'interprétation des données, des responsabilités d'exploitation des données, de déclenchement et de mise en œuvre des actions correctives ;
- du processus de gestion et de diffusion des informations enregistrées.

Si la mesure effectuée est une observation visuelle, il conviendra de préciser les modalités de formation de la personne chargée de l'observation et l'étalonnage éventuel de l'observation avec une méthode de référence choisie, ainsi que la procédure d'enregistrement.

Le système de surveillance et les enregistrements afférents attesteront de la maîtrise de la filière et de la qualité sanitaire du produit. Sa conception est fondamentale dans la mesure où il constitue la preuve de l'application et de l'efficacité du système HACCP.

<p>Etape 10 : Etablir les actions correctives</p> <p>Le système de surveillance des CCP est impérativement complété par des actions correctives appropriées. Elles sont déclenchées lors du dépassement d'une limite critique (ou d'une valeur cible), qui indique une perte de maîtrise.</p> <p>Les dispositions de cette étape doivent comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ la procédure opérationnelle de l'action corrective ; ➤ la procédure de déclenchement et d'enregistrement de l'action corrective ; ➤ la procédure de vérification du retour en mode maîtrisé ; ➤ la procédure de gestion des lots non-conformes éventuellement produits entre la perte de maîtrise et la correction. <p>Ce dernier point est particulièrement crucial dans le domaine des eaux d'alimentation. En effet, le fonctionnement en continu des installations de production et de distribution d'eau ne permet pas toujours d'isoler l'eau affectée par la perte de maîtrise.</p> <p>Cette étape est essentielle dans la mesure où elle marque la frontière entre un simple système d'enregistrement de données de surveillance et un véritable système de maîtrise de la qualité.</p>	<p>Etape 8 : Planifier les actions correctives</p> <p>Le plan d'action consiste, pour les modes de défaillance dont la criticité dépasse le seuil préalablement défini, à mettre en œuvre des actions préventives ou correctives. Elles sont planifiées selon une priorité définie par l'indice de criticité.</p> <p>Ces actions doivent porter de préférence sur la prévention des défaillances d'une part et la diminution de la fréquence d'autre part.</p>
<p>Etape 11 : Etablir les procédures de vérification</p> <p>Cette étape permet de vérifier que le système HACCP est effectif et efficace. La vérification de l'existence et de la pertinence du système se fera par l'organisation d'un audit. La vérification de l'efficacité du système tiendra compte des résultats de l'analyse du produit fini. Le plan d'échantillonnage du produit fini sera défini en fonction de règles statistiques. Le programme d'analyses du contrôle sanitaire des eaux peut être considéré comme un élément de l'évaluation de l'efficacité du système.</p> <p>L'équipe HACCP devra définir les procédures de vérification, leur périodicité et les conditions de révision du système (nouvelles données bibliographiques ou épidémiologiques, modification du produit ou des conditions de production, modification de l'utilisation du produit par le consommateur). Le système HACCP implique donc un engagement dans un processus d'amélioration continue de la sécurité sanitaire des eaux.</p> <p>Toutes les mesures de maîtrise mises en place devront être validées par un responsable.</p>	<p>Etape 9 : Suivre les actions, réévaluer la criticité</p> <p>Il s'agit du suivi de la mise en œuvre des actions et des résultats obtenus. Une nouvelle évaluation de la criticité est réalisée après mise en œuvre des actions préventives ou correctives. Elle permet d'apprécier la réduction de la criticité sur les points prioritaires et d'aboutir à une hiérarchisation des nouvelles priorités d'actions.</p> <p>Cette démarche itérative est reconduite jusqu'à ce que toutes les criticités soient inférieures à la valeur seuil choisie.</p>

Etape 12 : Etablir la documentation et l'archivage

Ces documents sont inclus dans le système de management de la qualité de l'entreprise. Ils sont composés d' :

- une partie relative aux procédures, modes opératoires du système et du « plan HACCP ». Cette partie sera modifiée lors des vérifications périodiques du système.
- une partie relative aux enregistrements, partie du système qui sera renseignée en continu.

La documentation du système et du plan HACCP constitue la preuve de l'application de la méthode. La revue régulière de la partie relative aux enregistrements permet d'évaluer l'application et l'efficacité du plan et du système adopté.

Le manuel qualité peut présenter les modalités d'élaboration de l'analyse des dangers.

3^{ème} partie : Logigramme de conception d'un Water Safety Plan (WSP)

*(d'après OMS, 2004. Guidelines for drinking water quality.
Third edition. Volume 1- Recommendations)*

- A. Fixation des objectifs sanitaires.
- B. Plans de sécurité sanitaire des eaux (WSP) :**
 - 1. Constituer l'équipe en charge de préparer le WSP ;
 - 2. Documenter et décrire le système de production et de distribution d'eau ;
 - 3. Initier une évaluation des dangers et une caractérisation des risques afin d'identifier et de comprendre comment les dangers peuvent entrer dans le système de production et de distribution d'eau ;
 - 4. Evaluer le système existant ou proposé (en incluant une description du système et un organigramme de la filière) ;
 - 5. Identifier les mesures de maîtrise, c'est-à-dire les moyens permettant de maîtriser les risques ;
 - 6. Définir la surveillance des mesures de maîtrise (quelles limites (valeurs cibles) distinguent les performances acceptables et comment sont-elles surveillées ?) ;
 - 7. Etablir des procédures pour vérifier que le plan de sécurité sanitaire de l'eau est appliqué correctement et qu'il permet d'atteindre les objectifs sanitaires fixés ;
 - 8. Développer des programmes d'accompagnement (i.e. formation, bonnes pratiques d'hygiène, procédures opérationnelles, recherche et développement, etc.) ;
 - 9. Préparer des procédures de gestion (incluant des actions correctives) en situation de fonctionnement normal et pour les incidents ;
 - 10. Etablir des procédures de documentation et de communication ;
- C. Contrôle indépendant.

ANNEXE IV

Projet d'arrêté préfectoral

(fourni à titre indicatif – les éléments en italique sont à adapter à la situation)

PREFECTURE DU DEPARTEMENT DE

Arrêté préfectoral fixant les conditions de prise en compte de la surveillance des eaux destinées à la consommation humaine en application de l'article R. 1321-24 du code de la santé publique

Le Préfet de

Vu le code de la santé publique, notamment les articles R. 1321-15 à R. 1321-25 ;

Vu l'arrêté ministériel pris en application de l'article R. 1321-24 (*en cours d'élaboration*) ;

Vu l'arrêté du 12 février 2007 relatif aux conditions que doivent satisfaire les laboratoires réalisant les prélèvements et les analyses de surveillance des eaux en application des articles R. 1321-24 et R. 1322-44 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 11 janvier 2007 relatif au programme de prélèvements et d'analyses du contrôle sanitaire pour les eaux fournies par un réseau de distribution, pris en application des articles R. 1321-10, R. 1321-15 et R. 1321-16 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté préfectoral en date du.....autorisant la commune (le syndicat) de..... d'utiliser l'eau prélevée dans le milieu naturel en vue de la consommation humaine à partir des captages

Vu l'arrêté préfectoral en date dufixant les conditions de réalisation du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine dans le département de

Vu la délibération en date du duen vue d'obtenir, pour le territoire desservi par le système de distribution de la substitution de certaines analyses réalisées dans le cadre du programme annuel de surveillance prescrit à l'article R. 1321-23 du code de la santé publique à des analyses prévues dans le programme du contrôle sanitaire défini aux articles R. 1321-15 à 16 du même code ;

Vu l'avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques du..... portant sur les conditions de prise en compte des résultats de la surveillance réalisée par, pour le système de distribution de

Considérant le dossier et le programme de surveillance présentés par ;

[Considérant le programme d'action et l'échéancier présenté par le (syndicat, PRPDE) pour la régularisation administrative des installations de traitement et/ou la mise en place des périmètres de protection]

A R R Ê T E

Article 1 :

Le programme d'analyses de la qualité de l'eau réalisé dans le cadre du contrôle sanitaire pour le système d'adduction de *[commune ou syndicat]*, défini par l'arrêté du susvisé est modifié et remplacé par le programme d'analyses décrit en annexe I du présent arrêté.

Article 2 :

I - La surveillance qui incombe à *[la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau]* est réalisée conformément au programme de surveillance figurant au dossier susvisé.

II - Les analyses définies à l'annexe II du présent arrêté et réalisées par le laboratoire..... au titre du programme annuel de surveillance se substituent aux analyses exercées au titre du contrôle sanitaire défini par l'arrêté du susvisé, conformément à l'article R. 1321-24 du code de la santé publique.

Article 3 :

I - Les résultats des analyses mentionnées à l'article 2-II sont communiqués sous *[30 jours au maximum]* à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales selon les modalités techniques suivantes :

- *type de liaison informatique à définir*
- *format des données à définir*

Ces résultats d'analyses sont transmis directement par le laboratoire et immédiatement à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales lorsqu'ils mettent en évidence un dépassement des limites de qualité fixées par l'arrêté du 11 janvier 2007 susvisé ou un danger pour la santé publique.

[II – Les résultats des analyses de surveillance autres que celles mentionnées à l'article 2-II (détail à préciser) sont transmis à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales selon les modalités à définir]

Article 4 :

[Les dispositions du présent arrêté sont subordonnées au respect de l'échéancier présenté pour :

- *la régularisation de la situation administrative des installations faisant partie de la zone d'étude décrite dans le dossier susvisé ;*
- *la mise en œuvre des mesures de maîtrise décrites dans le dossier susvisé.*

Le non-respect de cet échéancier entraîne l'abrogation du présent arrêté.]

Article 5 :

La substitution d'analyses prévue à l'article 2-II est réexaminée, et le cas échéant suspendue par le préfet lorsque :

- des modifications importantes au niveau des installations ou de leur gestion ou des modalités de surveillance sont intervenues sans que les procédures réglementaires aient été engagées ;
- les modalités ou les conditions de mise en œuvre du programme de surveillance fixées par le présent arrêté ne sont pas respectées ;
- le laboratoire réalisant les analyses de surveillance ne satisfait plus à une ou plusieurs conditions mentionnées à l'arrêté du 12 février 2007 susvisé.

Article 6 :

Le bilan annuel de fonctionnement du système de production et distribution d'eau (surveillance et travaux réalisés) au titre de l'article R. 1321-25 et la mise à jour régulière du dossier susvisé sont transmis au préfet [*éventuellement date à définir ou non par la DDASS*] qui, révise, le cas échéant, les conditions de substitution d'analyses définies à l'article 2-II du présent arrêté.

Article 7 :

Les dispositions du présent arrêté peuvent faire l'objet d'un recours auprès du tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa publication.

Article 8 : Exécution.

LE PREFET,

ANNEXE I

Nouveau programme d'analyses du contrôle sanitaire

Unité de (distribution ou de gestion)			
Type et nom de l'installation	Zone ou lieu de prélèvement	Types d'analyse	Nombre annuel d'analyses
Captage de... Usine de ... Distribution de ...	Nom de la commune		

ANNEXE II

Liste des analyses réalisées au titre de la surveillance et pouvant se substituer aux analyses du contrôle sanitaire

Unité de (distribution ou de gestion)			
Type et nom de l'installation	Zone ou lieu de prélèvement	Types d'analyse	Nombre annuel d'analyses
Usine de ... Distribution de ...		P1 D1	

ANNEXE V

Liste des documents référencés

- [1] Norme NF EN ISO 9000 (2005) « Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire ».
- [2] Norme NF EN ISO 9001 (2000) « Systèmes de management de la qualité – Exigences ».
- [3] Norme NF FD ISO/TR 10013 (2006) « Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité ».
- [4] Norme NF EN ISO/CEI 17050-1 (2005) « Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales ».
- [5] Norme NF EN ISO/CEI 17050-2 (2005) « Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d'appui ».
- [6] Norme NF EN ISO 19011 (2002) « Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental ».
- [7] Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution du 2 février 2000. COM (2000) 1.
- [8] Résolution du Conseil sur le recours au principe de précaution du 4 décembre 2000. Note 14328/00.
- [9] Résolution du parlement européen sur la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution du 14 décembre 2000. JOCE du 17/08/2001, p. C232/345 à C232/350.
- [10] Norme NF V01-002 (2003) « Hygiène des aliments. Glossaire français-anglais ».
- [11] Technique, Science et Méthodes, 2002, n°12. Dossier « le contrôle de la qualité de l'eau », pages 34 à 48.
- [12] Norme FD V01-006 (2003) « Hygiène des aliments. Système HACCP : principes, notions de base et commentaires ».
- [13] *Codex Alimentarius*, 2003. Code d'usages international recommandé. Principes généraux d'hygiène alimentaire. CAC/RCP 1-1969, révision 4.
- [14] Garin H., 1994. AMDEC/AMDE/AEEL, l'essentiel de la méthode. A Savoir, Série Qualité. Edition AFNOR.
- [15] Mortimore et Wallace, 1996. HACCP : guide pratique, édition Polytechnica, Paris. Chapitre 10, Le HACCP et les systèmes de gestion de la qualité - leur force combinée. p.191-192.
- [16] OMS, 2004. Guidelines for drinking water quality. Third edition. Volume 1 Recommendations. Téléchargeable sur le site internet de l'OMS : http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3/en/
- [17] Norme NF EN ISO 9004 (2000) « Systèmes de management de la qualité - Lignes directrices pour l'amélioration des performances ».
- [18] Norme NF EN ISO/CEI 17000 (2005) « Evaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux ».

NB : documents non référencés dans le présent guide mais utilisés pour sa rédaction :

- Norme NF EN ISO 22000 (2005) « Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire ».
- Norme NF EN ISO/CEI 17000 (2005) « Evaluation de la conformité - Vocabulaire et principes généraux ».
- Froman B. et Gourdon C., 2003. Dictionnaire de la qualité. Edition AFNOR.

ANNEXE VI

Liste des abréviations

AFNOR : Association française de normalisation

Afssa : Agence française de sécurité sanitaire des aliments

AMDE : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets

AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

BPF : Bonnes pratiques de fabrication

BPH : Bonnes pratiques d'hygiène

CCP : *Critical control point* (= point critique de maîtrise)

CODERST : Conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques

COFRAC : Comité français d'accréditation

CSHPF : Conseil supérieur d'hygiène publique de France

CSP : Code de la santé publique

DDASS/ DRASS: Direction départementale/régionale des affaires sanitaires et sociales

DGS : Direction générale de la santé

DUP : Déclaration d'utilité publique

HACCP : *Hazard analysis critical control point* (Analyse des dangers – points critiques de maîtrise)

ISO : *International organization for standardization* (= Organisation internationale de normalisation)

OHSAS : *Occupational health and safety assessment series*

OMS : Organisation mondiale de la santé

PRP : Programme prérequis

PRPDE : Personne responsable de la production ou de la distribution d'eau

PRPo : Programme prérequis opérationnel

SISE-Eaux : Système d'information en santé-environnement sur les eaux

UDI : Unité de distribution

WSP : *Water safety plan* (= plan de sécurité sanitaire des eaux)