

### 3. PRÉSENTATION DE LA MÉTHODE

#### 3.1. MÉTHODE HACCP

##### 3.1.1. Définition

La méthode HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) est essentiellement utilisée pour la maîtrise de la sécurité de la production et de la distribution dans l'industrie alimentaire <sup>24</sup>.

Adaptée au thermalisme, elle permet :

- d'identifier et d'analyser les dangers spécifiques susceptibles d'affecter la sécurité sanitaire de l'EMN, des boues, gaz et vapeurs thermales aux différents stades des process (production, transport, stockage, ....) ;
- de définir les moyens nécessaires à leur maîtrise ;
- de s'assurer que ces moyens sont mis en œuvre de façon effective et efficace.

Elle a été choisie, parmi d'autres méthodes, pour sa pertinence dans le cas du thermalisme et par sa conformité aux principes d'analyse du risque sanitaire énoncé dans le décret du 11 janvier 2007.

##### 3.1.2. Méthode utilisée

Pour la réalisation de ce guide et la détermination des étapes critiques, une analyse de dangers a été réalisée sur un échantillon d'une quinzaine d'établissements thermaux. Elle a permis d'analyser et de visualiser les rapports pouvant exister entre l'apparition d'un danger, ses causes possibles et les mesures préventives mises en place. Ces dangers potentiels, causes de dérives et mesures de maîtrise associées sont repris dans les différents tableaux de recommandations placés en annexe 3. De plus, cette même annexe recense les modalités de surveillance des étapes et de vérification de l'effectivité et de l'efficacité des mesures de maîtrise reconnues par la profession.

Ainsi, l'ensemble de ces prescriptions sont présentées dans le présent guide autour de trois thèmes : la conception, l'exploitation / maintenance et la surveillance. Deux niveaux de prescriptions sont introduits. Ils ont été définis comme prérequis et recommandations. (cf. définition).

L'identification des dangers et de leurs causes a été réalisée d'après la règle des 6 M (à partir de l'arbre d'Ishikawa) se basant sur six critères : milieu ou environnement, matières, matériels, main d'œuvre, méthodes et mesures.

Le tableau suivant définit ce que peut comporter les différents thèmes et critères. Cependant, celui-ci n'est donné qu'à titre indicatif ; chaque groupe de travail pourra ajouter des thèmes ou des critères pouvant être nécessaires à la bonne réalisation de l'analyse des dangers sur son installation.

Tableau 10 : définition des thèmes et des critères pour l'analyse de dangers

THÈMES À ANALYSER	CRITÈRES À PRENDRE EN COMPTE DANS L'ANALYSE DE CHACUN DES THÈMES
<p>Conception initiale/amélioration technique conceptuelle (emplacement de l'installation et des différents équipements – choix des matériaux de canalisation, du type d'équipements)</p> <p>Exploitation (entretiens réalisés sur l'installation)</p> <p>Maintenance (changements de pièce réalisés de manière planifiée sur l'installation : maintenance préventive ou interventions en cas de défaillance d'un équipement : maintenance curative)</p> <p>Surveillance (observations et analyses réalisées sur l'installation)</p>	<p>Milieu ou environnement de l'installation (conditions d'accessibilité aux équipements, locaux à proximité, signalétique autour de l'équipement, ...)</p> <p>Matières / produits (nature du produit, compatibilité, ...)</p> <p>Matériels / matériaux (pompes, vitesse de circulation, filtration, compatibilité, ...)</p> <p>Main d'œuvre (formation du personnel intervenant sur l'installation lors de la pose des équipements, de son exploitation, sur les analyses, ...)</p> <p>Méthodes (procédures, instructions, critères concernant les opérations de pose, d'entretien, de maintenance, de surveillance, ...)</p> <p>Mesures (indicateurs, marges d'erreur, sensibilité des méthodes de mesure, ....)</p>

<sup>24</sup> Règlement (CE) N° 853/2004 du parlement européen et du conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires  
Arrêté du 28 mai 1997 relatif aux règles d'hygiène applicables à certains aliments et préparations alimentaires destinées à la consommation humaine

### 3.1.3. Méthodologie d'application

Comme le décrit le tableau 10-1 ci-après, l'application de la méthode HACCP se décompose en 7 principes fondamentaux (et leurs préalables) ou 12 phases :

Tableau 10-1 : Correspondance des 7 principes et 12 phases de l'HACCP

PRINCIPES HACCP CODEX ALIMENTARIUS	ENONCÉ DES ÉTAPES DE LA MÉTHODE	PHASES HACCP AQUACERT HACCP THERMALISME (OU ISO 22000 : 2005)
	Constituer une équipe HACCP	Phase 1
	Décrire le produit	Phase 2
	Identifier l'utilisation prévue	Phase 3
	Elaborer le diagramme de process	Phase 4
	Vérifier le diagramme sur place	Phase 5
Principe 1	Identifier les dangers potentiels à chaque étape des process, Etudier les mesures de maîtrise et Procéder à l'évaluation de ces dangers	Phase 6
Principe 2	Déterminer les CCP	Phase 7
Principe 3	Etablir les limites critiques pour chaque CCP	Phase 8
Principe 4	Etablir un système de surveillance pour chaque CCP	Phase 9
Principe 5	Etablir les corrections et actions correctives	Phase 10
Principe 6	Etablir des procédures de vérification	Phase 11
Principe 7	Etablir le système documentaire	Phase 12

- **Phase 1 : Constituer une équipe HACCP** : la méthode HACCP doit être mise en œuvre par une équipe pluridisciplinaire réunissant des compétences méthodologiques, techniques, scientifiques et réglementaires. Elle peut être constituée sur place, mais si les compétences requises font défaut il est alors possible de s'adresser à des tiers experts extérieurs à l'établissement.

La constitution de l'équipe HACCP doit permettre de rassembler les connaissances suivantes :

- la méthodologie HACCP ;
- les dangers microbiologiques, chimiques, physiques ;
- les résultats d'analyse sur les différents dangers dans les établissements ;
- la réglementation et les documents professionnels sur l'hygiène (guide des bonnes pratiques d'hygiène, recommandation du CSHPF, ... etc.) ;
- les procédures d'hygiène (nettoyage, désinfection, etc.) ;
- les procédés (spécifiques de l'entreprise), les équipements ;
- la maintenance ;
- les matières premières ;



- le produit thermal, son mode de distribution et ses conditions d'utilisation par l'utilisateur;
- les techniques de communication et de dynamique de groupe.

La direction a la responsabilité de nommer le responsable de l'équipe HACCP.

L'équipe HACCP comporte un animateur et un noyau dur présent à chaque réunion. Elle organise son fonctionnement, éventuellement en invitant les personnes dont elle a besoin et en créant des groupes de travail en fonction des étapes à franchir. Il est recommandé d'augmenter la périodicité des réunions de l'équipe HACCP pendant la phase de mise en œuvre du système. De plus, une information relative aux travaux menés par l'équipe HACCP à l'attention de l'ensemble du personnel, permet une implication de tous les acteurs, facteur facilitant la réussite de la démarche.

**N.B. : L'équipe sera constituée au minimum de deux personnes, celles-ci pouvant occuper plusieurs fonctions au sein de l'équipe HACCP. Il est important de souligner le caractère essentiel du travail d'équipe dans la mise en œuvre et le maintien d'un système de management de la sécurité sanitaire.**

- **Phase 2 : Décrire le(s) produit(s)** : une description complète du ou des produit(s) doit être effectuée (composition, types utilisation,...) ;
- **Phase 3 : Identifier l'utilisation prévue du(des) produit(s) thermal(aux)** : les différentes utilisations (soins) de chaque produit thermal doivent être décrites. Pour une meilleure évaluation des dangers et notamment leurs effets sur la santé, l'équipe HACCP doit décrire les types d'utilisateurs qui seront en contact avec le(s) produit(s) thermal(aux) (ex. grands brûlés, enfants, personnes âgées en fonction des orientations...etc.)
- **Phase 4 : Elaborer le(s) diagramme(s) de(s) process** : Il s'agit de décrire toutes les étapes, même celles qui paraissent secondaires. Le diagramme doit être simple, comporter uniquement des cartouches et des flèches, et signaler les intrants et leurs parcours. Pour élaborer ce diagramme, l'équipe HACCP peut se baser sur les "process types" définis au § 5.2 et annexe 2 par les groupes de travail à l'origine du présent guide ;
- **Phase 5 : Vérifier le(s) diagramme(s) de(s) process sur place** : L'équipe HACCP se rend sur place dans l'entreprise et vérifie en détail que le diagramme est exact et complet. Elle doit vérifier que ce qui figure sur le diagramme est bien appliqué systématiquement. Les résultats de cette vérification doivent être enregistrés ;
- **Phase 6 (Principe 1) : identifier les dangers potentiels à chaque étape des process, étudier les mesures de maîtrise et procéder à l'évaluation de ces dangers :**

#### *Identifier les dangers*

Lors de cette phase, l'équipe HACCP liste pour chaque produit thermal et pour chaque étape, les dangers qui peuvent être raisonnablement attendus. Ses membres doivent alors s'aider de ceux listés dans le guide (Cf.: 1.4 et annexe 3) et faire également une recherche propre à l'établissement ;

#### *Etudier les mesures de maîtrise*

A chaque étape, l'équipe HACCP doit identifier l'ensemble des mesures de maîtrise non spécifiques et spécifiques respectivement mises en œuvre pour le maintien de conditions hygiéniques d'exploitation des produits thermaux, et pour prévenir l'apparition d'un danger ou le ramener à un niveau acceptable.

#### *Evaluer les dangers*

L'équipe HACCP, sur la base de l'identification évoquée plus haut, procède à l'évaluation des dangers en tenant compte de leur probabilité d'apparition et de la gravité de leurs conséquences sur la santé des usagers, dans les conditions propres à l'établissement.

Une fois les cotations affectées, il est possible d'estimer la criticité d'un danger et statuer sur son caractère acceptable ou inacceptable.

Pour ce faire, des échelles d'estimation peuvent être créées et adaptées par et pour chaque établissement. Un exemple d'échelles vous est proposé en figure 2, ci-après.



Figure 2 : Exemples d'échelles d'estimation de la gravité et fréquences des dangers

ECHELLE D'ESTIMATION DE LA GRAVITE		
GRAVITE		EFFET
1	Négligeable	Danger décelé, pouvant être un facteur d'indisposition passagère sans preuve formelle;
2	Marginal	Cas isolés sans aucune séquelle durable
3	Grave	Séquelles persistantes ou nombreuses personnes touchées
4	Catastrophique ; Non réglementaire	Ayant un impact grave sur la santé humaine et pouvant entraîner la mort ou une maladie grave ; Dépassement des seuils réglementaires lorsqu'ils existent

ECHELLE D'ESTIMATION DE FREQUENCE / PROBABILITE D'OCCURRENCE		
OCCURRENCE		EXEMPLE
1	Improbable	1 fois / 10 ans
2	Rare	1 fois / an
3	Occasionnel	1 fois / 6 mois
4	Fréquent à très fréquent	1 fois / mois et plus

OCCURRENCE	4	ACCEPTABLE	INACCEPTABLE	INACCEPTABLE	INACCEPTABLE
	3	ACCEPTABLE	INACCEPTABLE	INACCEPTABLE	INACCEPTABLE
	2	ACCEPTABLE	ACCEPTABLE	INACCEPTABLE	INACCEPTABLE
	1	ACCEPTABLE	ACCEPTABLE	ACCEPTABLE	ACCEPTABLE
		1	2	3	4
GRAVITE					

### Phase 7 : (Principe 2) : déterminer les CCP.

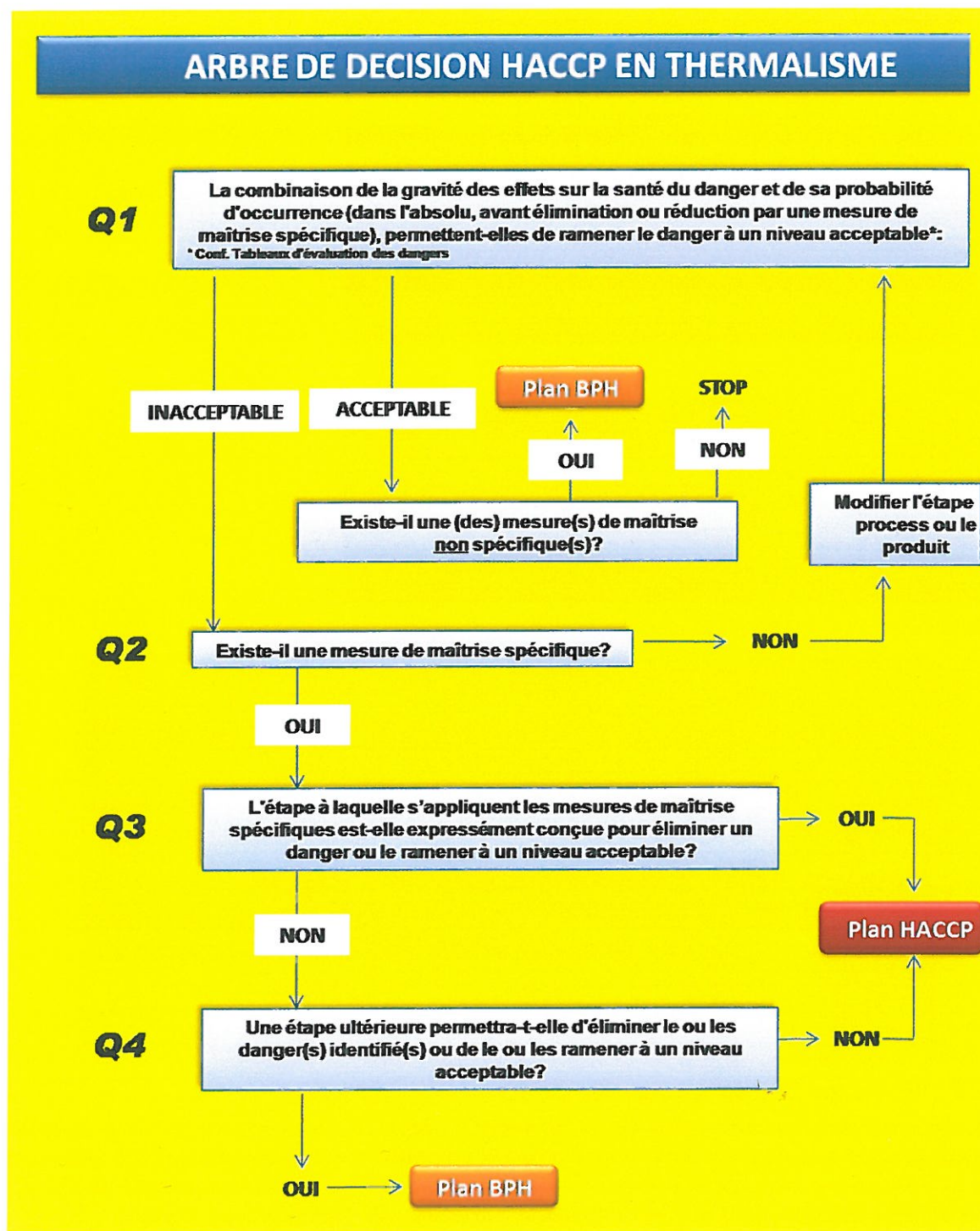
Le guide donne les principales étapes critiques déterminées en groupe de travail et il sera nécessaire pour chaque organisme de faire sa propre détermination des étapes critiques surtout dans le cas de nouvelles étapes ou d'étapes non listées dans les process types. L'établissement doit déterminer les CCP grâce à l'arbre de décision (Cf.: figure 2, page suivante).

Les mesures de maîtrises appliquées au niveau des CCP doivent être validées (cf. 5.4.1 du présent guide).

Par ailleurs, pour la grande majorité des étapes des différents process thermaux, des mesures de maîtrise doivent être mises en œuvre. Elles sont identifiées lors de l'application de la phase 6 de la méthode HACCP, explicitée ci-avant. Ces mesures non spécifiques, qui sont appliquées à une étape ne correspondant pas à un CCP, sont considérées comme des Bonnes Pratiques d'Hygiène (Cf.: figure 3) Celles-ci doivent être répertoriées dans un « plan BPH ».



Figure 3 : Proposition d'Arbre de décision



La notion de spécificité des mesures de maîtrise est un des critères de définition des CCP et BPH. Le Tableau 10-2 en page suivante explicite quelques exemples de mesures spécifiques et non spécifiques.

Tableau 10-2 : Exemples de mesures de maîtrise spécifiques et non spécifiques

MESURES SPÉCIFIQUES	MESURES NON SPÉCIFIQUES
Packer sur un forage	Suppression des bras morts
Nettoyage en place (traitement thermique et traitement chimique)	Maintenance préventive des plaques d'un échangeur
Traitement UV au plus près du pont d'usage	Alternance des démarrages de surpresseurs
Pasteurisation flash avec refroidissement au plus près du pont d'usage	Nettoyage des postes de soin
Filtration terminale	Nettoyage des seaux de boue
Rinçage des résidus de traitement chimique	Nettoyage du malaxeur
Hygiénisation des boues (montée en température)	Contenant (seau) apte au contact alimentaire
	Utilisation de gants pour retirer la boue du curiste après une illutation
	Maintien des conditions de stockage du substrat (température, humidité)

### - Phase 8 (Principe 3) : établir les limites critiques pour chaque CCP

L'équipe HACCP doit établir des limites critiques à respecter pour la maîtrise des CCP : critères visuels ou mesurables permettant de s'assurer que la mesure de maîtrise correspondante est assurée.

L'équipe peut s'appuyer sur les limites critiques proposées dans le guide (Cf.: annexe 3) ;

### - Phase 9 (Principe 4) : Etablir un système de surveillance pour chaque CCP

Etablir un système de surveillance permettant de s'assurer de la maîtrise effective des CCP. L'équipe peut s'appuyer sur les modalités de surveillance proposées dans le guide (Cf.: annexe 3 et 6.1) ;

La surveillance peut porter sur des valeurs mesurables par des instruments (température, pression, temps, pH, etc.) ou par les opérateurs (couleur, taux de salissure, etc.). Dans ce dernier cas, les observations sont comparées à des images représentatives de situations acceptables et non-acceptables. Les valeurs observées sont comparées aux limites critiques définies.

### - Phase 10 (Principe 5) : Etablir les corrections et actions correctives

Etablir les corrections et actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un CCP donné n'est plus maîtrisé. S'appuyer sur celles proposées dans le guide (Cf.: annexe 3).

Ces actions doivent être prévues pendant l'élaboration du système de maîtrise de la sécurité des produits thermaux et faire l'objet de procédures. Les responsables savent ainsi ce qu'ils doivent faire, par exemple, en cas de franchissement d'une limite critique.

Les non-respects de limite critique, les corrections et les actions correctives mises en œuvre doivent faire l'objet d'enregistrements, être communiqués à la hiérarchie et archivés.

### - Phase 11 (Principe 6) : Etablir des procédures de vérification

#### Vérification des BPH

L'ensemble des BPH qui ont été définies lors de l'analyse de dangers doivent faire l'objet d'une vérification quant à l'effectivité de leur mise en œuvre. Les enregistrements de ces opérations de vérification des BPH doivent être conservés.

#### Vérification du système

Etablir un système documentaire concernant toutes les procédures et les enregistrements pour vérifier le bon fonctionnement du système (Cf.: 6.1 et 7.2.)

Cette phase consiste à déterminer si le système HACCP fonctionne correctement et à déterminer les écarts qui doivent être rectifiés.

Une personne compétente doit vérifier périodiquement que les procédures du système HACCP sont bien respectées.



### Vérification du produit

L'étude HACCP d'un process thermal peut permettre de cibler les étapes où il est judicieux de faire des analyses. Ainsi, les matières premières, le produit thermal tel qu'utilisé ou leur environnement peuvent faire l'objet d'analyses de vérification.

### Evaluation de l'efficacité

Ces résultats d'analyses permettront de mettre en avant le non respect ou l'inefficacité du système HACCP en place. En effet, les résultats des analyses, des audits internes et externes et les réclamations clients permettent d'évaluer l'efficacité du système et d'apporter des modifications.

### - Phase 12 (Principe 7) : Etablir le système documentaire

Toutes les procédures du système HACCP doivent être adaptées et décrites avec précision. Elles doivent être accessibles en permanence à toute personne chargée de leur application.

Tous les documents utilisés dans le cadre du système HACCP doivent être conservés. (Ex. : enregistrements des mesures effectuées au cours des actions de surveillance, des corrections et actions correctives, bulletins d'analyses, comptes-rendus d'audit interne...etc.).

## 3.2. PRINCIPE DU PDCA

Le système HACCP est un système qualité et doit suivre le cycle "PDCA" pour être performant. La figure 3 explique le principe de ce cycle.

Les quatre actions à réaliser sont :

- **planifier** : "définir les rôles et les responsabilités, les compétences appropriées et écrire ce que l'on fait et ce que l'on veut faire (y compris les objectifs précis qui sont visés)". Cette étape est essentiellement réalisée au cours de l'analyse HACCP (analyse initiale et périodique car les process et les dangers sont susceptibles d'évoluer) ;
- **déployer** : "faire ce que l'on a écrit" ;
- **contrôler** : "contrôler ce que l'on a fait" ;
- **améliorer** : "améliorer les résultats (les objectifs), les documents, les outils...". Tout ce qui n'a pas marché ou aurait pu mieux marcher donne lieu à une réflexion et une mise à jour du Système Qualité (notamment les procédures) afin de progresser et d'empêcher toute régression des performances.

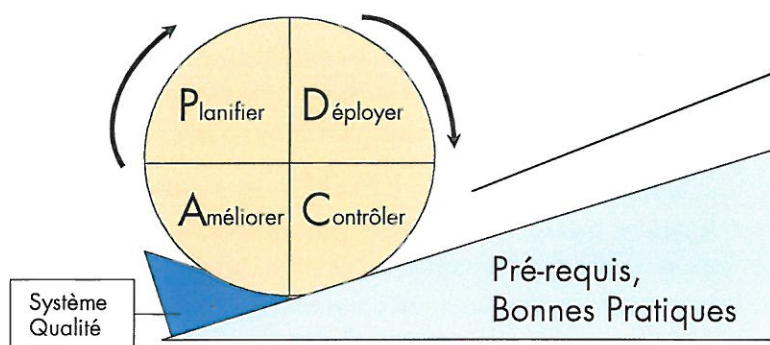


Figure 4 : principe de l'amélioration continue  
Modèle PDCA (Deming)

## 3.3. APPLICATION DU GUIDE

Pour mener à bien cette démarche, une grille d'autoévaluation est proposée en annexe ainsi qu'un exemple précis d'application illustrant son utilisation.

## 4. PRÉALABLES NÉCESSAIRES AU SYSTÈME QUALITÉ (PLAN)

### 4.1. RESPONSABILITÉS

#### 4.1.1. Direction

La direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités sont définies et communiquées au sein de l'établissement.

- **REPRÉSENTANT DE LA DIRECTION (CHEF D'ÉQUIPE HACCP)**

La direction doit nommer un membre de l'encadrement qui aura la responsabilité et l'autorité pour :

- assurer que les procédures nécessaires au système HACCP sont établies, mises en œuvre et entretenues ;
- rendre compte à la direction du fonctionnement du système HACCP et de tout besoin d'amélioration.

- **COMMUNICATION INTERNE**

La direction doit assurer que des processus appropriés de communication sont établis au sein de l'établissement et que la communication concernant l'efficacité du système HACCP et la qualité des produits a bien lieu.

#### 4.1.2. Corps médical

Les médecins exerçant en établissement thermal doivent signer une convention ou contrat précisant les locaux et matériels mis à leur disposition.

Ces conventions doivent aussi définir les obligations respectives de chacun et préciser les moyens permettant aux médecins de respecter les dispositions du code de déontologie <sup>25</sup>. Les médecins liés par convention restent responsables de leurs actes et devoirs, en particulier pour l'entretien de leur matériel.

Le corps médical doit effectuer une surveillance des curistes préalablement à la cure et pendant celle-ci. Cette surveillance concerne notamment :

- les curistes présentant des plaies ou une affection quelconque (non prescription de certains soins à risque et pouvant contaminer les autres curistes, obligation de porter des pansements imperméables,...) ;
- les curistes faisant l'objet de contre-indications.

Suivant leurs rôles, les médecins sont différenciés en trois catégories :

- les **médecins prescripteurs**, qui ont la charge d'effectuer un bilan de santé complet et de préconiser au patient de réaliser la cure dans un délai assez court après cette visite médicale ;
- les **médecins thermaux**, établissent la prescription de cure et ont pour mission de vérifier qu'il n'y a pas eu de changement quant à l'état de santé du patient entre le moment où la cure a été prescrite et son arrivée dans l'établissement ;
- Les **médecins "conseils attachés à l'établissement"**, attachés à chaque établissement thermal en qualité de directeur ou de conseiller technique. Ils doivent signaler toute maladie à déclaration obligatoire, et participer à la surveillance épidémiologique dans leur établissement.

#### 4.1.3. Autres intervenants

Un **infirmier** doit se trouver en permanence à l'établissement pendant les heures de cure (minimum un par établissement). Le personnel infirmier fait le lien entre les médecins et les curistes et doit s'assurer que les curistes restent aptes à suivre leur cure. Un registre des curistes "arrêtant la cure" pourra être tenu à jour. Ils ne peuvent pas réaliser d'actes médicaux.

Les **surveillants** qualifiés chargés de veiller à l'application exacte des traitements prescrits doivent être affectés à chaque service ou groupe de services.

Le personnel doit posséder des connaissances techniques suffisantes pour que soit assurée l'application correcte des traitements prescrits, et suivre des formations continues le cas échéant.

Le secret médical doit être observé par tout le personnel.

<sup>25</sup> Code de la Santé Publique, articles L 4113-9 et R 4127-83



## 4.2. MAÎTRISE DES DOCUMENTS

Les documents requis pour le système HACCP doivent être maîtrisés.

Une procédure doit être établie pour :

- définir les responsabilités pour rédiger, approuver, revoir et mettre à jour tout document avant diffusion ;
- assurer que, lorsque les documents sont modifiés par rapport à la version précédente, les modifications et la version en vigueur des documents sont identifiées ;
- assurer la disponibilité sur les postes de travail des versions à jour, lisibles et facilement identifiables ;
- assurer que les documents extérieurs à l'établissement (informations techniques, données d'achat,...) sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée ;
- retirer toutes les versions périmées des documents de l'ensemble des points de diffusion, les archives suivant une procédure établie et les identifier de manière adéquate si elles sont conservées dans un but précis.

## 4.3. MAÎTRISE DES ENREGISTREMENTS

Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés. Ils doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système HACCP. Ils doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Une procédure doit être établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

## 4.4. MANAGEMENT DES RESSOURCES

L'établissement doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour mettre en œuvre et entretenir le système HACCP et améliorer en permanence son efficacité.

L'établissement doit :

- déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité des produits thermaux (couverts par le champ de l'HACCP) ;
- pourvoir à la formation (en interne ou en externe) pour acquérir ces compétences ;
- évaluer l'efficacité des actions de formation "à chaud" (immédiatement après la formation) puis "à froid" lors de la mise en application des connaissances acquises ;
- s'assurer du maintien des compétences ;
- s'assurer que les membres de son personnel ont conscience de l'impact de leurs activités et de la manière dont il contribue à la bonne qualité des produits et process ;
- conserver les enregistrements appropriés (formation initiale et professionnelle, savoir-faire, expérience) concernant le suivi de la compétence du personnel.

## 4.5. INFORMATION AU PERSONNEL ET AUX CURISTES

### 4.5.1. Obligations d'affichage

Le responsable de l'établissement thermal doit afficher les éléments d'information des curistes et du personnel intervenant dans l'établissement, tels que définis dans les articles R. 1322-44-16 et suivant du CSP.

Cet affichage indique notamment :

- les qualités thérapeutiques de l'eau minérale naturelle utilisée et ses éventuelles restrictions d'usage ;
- les caractéristiques essentielles de l'eau ;
- le cas échéant, le traitement mis en œuvre ;
- le cas échéant, le réchauffage ou le refroidissement de l'eau ;
- la date du dernier contrôle sanitaire et les résultats des analyses.

### 4.5.2. Gestion de crise

Il est également important de prévoir un plan de gestion de crise avec des procédures de communication appropriées aux situations rencontrées. L'article R. 1322-44-6 du CSP rappelle notamment l'obligation de procéder à une information immédiate des consommateurs ou des curistes, assortie des conseils adaptés lorsque les limites de qualité ne sont pas respectées.

### 4.5.3. Ecoute client

L'établissement doit déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces de communication avec les curistes sur les informations relatives aux produits. Par exemple, il est important de mettre en œuvre un système pour recueillir les remarques et attentes des curistes.

## 5. DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME QUALITÉ (DO)

### § 5.1. PROCESSUS D'ACHAT

L'établissement doit évaluer et sélectionner les fournisseurs selon des exigences établies (cahier des charges produit, cahier des charges fournisseur,...).

#### 5.1.1. Informations relatives aux achats

Les informations relatives aux achats doivent décrire les produits achetés couverts par le champ de l'étude HACCP. Ces informations peuvent porter sur :

- l'acceptabilité des produits et des procédures de surveillance, de mise à disposition et de retrait éventuel en rapport avec leur utilisation ;
- la qualification du personnel externe (sous traitants, fournisseurs) intervenant dans l'établissement ;
- le système de management de la qualité des sous-traitants et fournisseurs ;
- .....

Ces exigences doivent être définies et approuvées par les personnes compétentes avant d'être transmises aux fournisseurs.

#### 5.1.2. Vérification du produit acheté

L'établissement doit établir et mettre en œuvre des procédures de contrôle afin d'assurer que le produit acheté est conforme aux exigences d'achat spécifiées.

## 5.2. SCHÉMAS TYPES DE FONCTIONNEMENT

Les schémas présentés en annexe 2 sont des schémas de process types établis pour tenir compte de la diversité des process existants dans les différents établissements.

Chaque établissement devra donc déterminer son propre process à partir de ces schémas.

V3 du 01/12/10 | Les étapes essentielles sont encadrées et les étapes se retrouvant dans l'ensemble des établissements sont indiquées en gras.

Les points à risque, ont été validés en groupe de travail par des professionnels du thermalisme.

## 5.3. TABLEAUX DE RECOMMANDATIONS

Les tableaux de recommandations placés en annexe 3 ont été élaborés en groupe de travail selon la méthode HACCP décrite au chapitre 3. Ils ont été établis pour l'ensemble des établissements.

V3 du 01/12/10 | Une analyse particulière dans chaque établissement est donc nécessaire afin d'adapter l'analyse de dangers.

Ils présentent pour chaque étape critique des process les éléments suivants :

- étape ;
- dangers ;
- causes de dérive ;
- actions préventives ;
- modalités de surveillance ;
- limites critiques et fréquences ;
- actions correctives.

N.B. : les listes des éléments présentés ne sont pas exhaustives et seront enrichies par les établissements.



## 5.4. QUALIFICATION DES PROCESS

### 5.4.1. Généralités

Les process de production aboutissant à délivrance de produits ne pouvant pas être vérifiés par une mesure a posteriori (contrôle libératoire) doivent être validés. Cette exigence concerne les process pour lesquels les déficiences n'apparaissent qu'une fois le produit en usage ou après son usage.

Cette validation doit démontrer l'aptitude du process à atteindre les objectifs de sécurité, notamment à travers une étude initiale de validation comprenant les résultats permettant d'approuver le bon niveau de qualification du personnel, l'adéquation des équipements et l'utilisation des méthodes et procédures appropriées.

Toute modification du process doit donner lieu à une nouvelle validation.

V3 du  
01/12/10

Les résultats de ces validations doivent être enregistrés. Ils peuvent prendre la forme de bilans de l'historique des résultats, comptes rendus de campagnes de mesures, justification des limites critiques, compilations de textes de références (bibliographie), références au GBPTh...etc.

A l'occasion de la validation des process, les mesures de maîtrise appliquées au niveau des CCP, devront être validées. Diverses modalités de validation peuvent être utilisées :

- Renvoi à la littérature scientifique ou technique (ex. GBPTh, rapports de recherche...etc.)
- Essais expérimentaux représentatifs confirmant l'adéquation des mesures de maîtrise
- Collecte de données dans des conditions opérationnelles normales d'exploitation des dérivés thermaux (ex. bilan des résultats d'analyse bactériologiques sur les années précédente)
- ...

Il est à noter que l'établissement peut faire appel à un tiers expert pour ses procédures de validation.

### 5.4.2. Boues - Cataplasmes

Pour la qualification, une analyse microbiologique complète devra être réalisée sur le substrat et sur les boues en amont, au cours et en fin de fabrication.

En parallèle, les pratiques seront définies (dilution, temps de contact, température), des valeurs rhéologiques de référence (pénétrométrie, comportement thermique, ...) et des paramètres organoleptiques (couleur, odeur) seront établies par l'établissement, notamment sur le produit fini.

D'autre part, il est conseillé aux établissements d'effectuer lors de cette qualification des tests de tolérance cutanée (évaluation de l'effet irritant sur la peau, évaluation de l'irritation primaire cutanée et/ou évaluation de la tolérance locale par applications cutanées répétées pendant 28 jours) afin de s'assurer de l'innocuité du produit fini.

### 5.4.3. Eaux mères

Les analyses à réaliser pourront être les suivantes :

- analyses physico-chimiques réduites : T°C, conductivité, pH ;
- autres analyses physico-chimiques : volume évaporé, concentrations ioniques ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{SO}_4^{2-}$ ), degré Baumé ;
- analyses microbiologiques : BM0 et BM1, germes halophiles, staphylocoques.

Les résultats de cette qualification serviront de référence aux futures analyses.

## 5.5. MAÎTRISE DES PROCESS

L'établissement doit préserver la conformité des produits lors de la livraison et au cours des opérations internes. Cette préservation inclut l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection des produits finis. La préservation doit également s'appliquer aux matières premières composants les produits.

### 5.5.1. Identification et traçabilité

Lorsque cela est approprié, l'établissement doit identifier les produits à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation et de son utilisation. Il doit être en capacité d'établir le lien entre un produit thermal, ses ingrédients, les conditions dans lesquelles il a été produit (enregistrements de production) et les curistes qui y ont été exposé. La traçabilité passe par la maîtrise et l'enregistrement du produit identifié.

### 5.5.2. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

L'établissement doit déterminer les dispositifs et les procédures de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité des produits.

Pour assurer la validité des résultats, les équipements de mesure doivent être vérifiés en interne ou en externe :

- étalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux. Lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage doit faire l'objet d'un enregistrement ;
- réglés ou calibrés autant que nécessaire ;
- identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage ;
- protégés contre les réglages susceptibles d'invalidier le résultat de la mesure ;
- protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage ;
- utilisés selon les procédures écrites et validées.

En outre, l'établissement doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesures antérieures lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. L'établissement doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés.

N.B. : une Gestion Technique Centralisée (GTC) peut être utile dans les établissements thermaux, afin d'assister les opérateurs de maintenance dans le suivi des paramètres. Néanmoins, cette assistance ne peut pas se suffire à elle-même et ne remplace pas les interventions manuelles des opérateurs.



## 6. CONTRÔLE DES ÉLÉMENTS DU SYSTÈME QUALITÉ (CHECK)

### 6.1. SURVEILLANCE DES PROCESS ET DES PRODUITS

#### 6.1.1. Principes d'une surveillance efficace des process et des produits

L'établissement doit surveiller, vérifier et mesurer les caractéristiques des produits. Ceci peut être effectué aux différentes étapes du process (Cf.: Tableaux de recommandations). La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée.

Les enregistrements doivent indiquer la personne ayant réalisé ces contrôles et valider la possible utilisation des produits.

L'établissement doit également utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance de certains paramètres des process. Ces méthodes permettront de piloter, le plus en amont possible, la bonne réalisation et utilisation des produits thermaux. En cas de non-conformité, des actions correctives doivent être entreprises pour assurer la conformité des produits. Les produits ne doivent pas être utilisés avant l'exécution satisfaisante de toutes les dispositions planifiées, sauf approbation par une autorité compétente.

Tableau 11 : Principes de validation, surveillance et vérification des process et mesures de maîtrise

NATURE DE LA MESURE DE MAÎTRISE	VALIDATION	SURVEILLANCE	VÉRIFICATION DE LA MISE EN ŒUVRE	VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ
BPH	Facultative bien que souvent utile	Facultative au sens de l'HACCP mais souvent utile pour le pilotage des process	Obligatoire par inspections ou audits internes (avec enregistrement)	Facultative bien que parfois utile pour le pilotage des process Indirecte par les analyses du produit aux points d'usage
CCP	Obligatoire par analyse bibliographique, campagne de validation, historique des résultats de vérification du produit (avec enregistrement)	Obligatoire avec définition et validation de limites critiques et de corrections en cas de dépassement (avec enregistrement continu ou quasi continu)	Obligatoire (avec enregistrement)	Obligatoire par analyse du produit (avec enregistrement)

#### 6.1.2. Plan d'échantillonnage

##### • DÉTERMINATION DES POINTS DE PRÉLÈVEMENT

Un plan d'échantillonnage devra être défini par l'établissement, éventuellement avec l'aide d'un organisme extérieur qualifié.

Pour obtenir une représentation complète de la situation d'un établissement, les points de prélèvement devront être choisis de façon pertinente, notamment aux points critiques des installations et aux points d'usage. Il serait judicieux, par exemple, de tenir compte des notions d'UDI (Unité de Distribution) et d'IRQ (Installations RemarQuables) afin que l'échantillonnage soit le plus représentatif.

La surveillance peut avoir lieu sur :

- un point fixe sur lequel les prélèvements sont systématiquement réalisés ;
- un point mobile qui appartient à un groupe de points pour lesquels un seul prélèvement est réalisé séquentiellement au cours de la surveillance ;
- un autre point aléatoire ou qui peut être déterminé notamment en cas d'analyses défavorables.



La mise en évidence d'une contamination peut amener à réaliser :

- des investigations supplémentaires sur des points d'usage non contrôlés habituellement ou en amont jusqu'aux captages ;
- des écouvillonnages notamment aux points d'usage ou des prélèvements directs d'aérosols.

### • FRÉQUENCE ET PÉRIODE DE PRÉLÈVEMENT

Les prélèvements doivent être réalisés au minimum :

- avant l'ouverture de l'établissement, afin d'apporter la preuve que les installations sont opérationnelles en tenant éventuellement compte des problèmes rencontrés antérieurement ;
- en période de pointe de fréquentation ou en période de fragilité de la ressource, et pendant les heures de fonctionnement de l'établissement.

Des modalités de surveillance sont développées au paragraphe 6.1.5.

### 6.1.3. Prélèvements

Les prélèvements peuvent être faits soit par les établissements soit par une société spécialisée.

Le personnel effectuant les prélèvements doit être formé.

Le prélèvement influence directement la qualité des résultats analytiques obtenus. Des précautions élémentaires sont donc à prendre pour minimiser les risques de contamination et permettre le maintien de l'intégrité des échantillons.

D'une manière générale :

- entreposer le matériel d'échantillonnage dans des endroits propres ;
- pour les analyses microbiologiques, s'assurer que les contenants sont stériles ;
- les matériaux des flacons doivent être appropriés aux produits prélevés et aux analyses envisagées <sup>26</sup> :
- pas de contenant métallique ou en polyéthylène, si recherche de métaux ,
- pas de contenant en plastique (sauf PTFE), si recherche de pesticides, d'herbicides et de leurs résidus ,
- pas de contenant en verre borosilicaté, si mesure de la teneur en silice ou en sodium ,
- ....
- ne jamais rincer les contenants fournis par les laboratoires, qui contiennent parfois des agents de préservation requis pour les analyses (exemple : flacon avec thiosulfate pour neutraliser le chlore) ;
- utiliser des gants pour prélever ou avoir les mains propres (attention, si flambage : risque de brûlure importante avec des gants en latex, donc à éviter dans ce cas) ;
- remplir le flacon le plus rapidement possible après ouverture ;
- boucher soigneusement et/ou fermer hermétiquement tous les contenants assez rapidement après prélèvement ;
- conserver les échantillons à 6°C ± 4°C avant l'expédition si elle n'est pas immédiate ;
- utiliser des contenants d'expédition identifiés et adéquats pour le transport des échantillons (glacière...).

N.B. : il existe des normes NF pour les prélèvements :

La norme NF EN ISO 19458<sup>27</sup> fournit des conseils sur la planification des prélèvements d'eau, les procédures de prélèvement, le transport des échantillons et leur conservation avant analyse. Elaborée par l'ISO/TC 147 "Qualité de l'eau" en collaboration avec le CEN/TC 230 "Analyse de l'eau", elle est destinée aux organismes effectuant des prélèvements en vue d'analyses microbiologiques. Elle détaille notamment la technique de prélèvement en ce qui concerne le personnel, les flacons de prélèvement, les réactifs et l'appareillage et les modes opératoires (prélèvement d'eau potable à un robinet, d'eau provenant de sources et de puits, d'eaux de piscine, d'eaux superficielles, d'eaux résiduaires...). La norme NF EN ISO 19458 est référencée dans deux guides techniques de prélèvement rédigés par la commission française Qualité de l'eau : le FD T 90-521, qui s'inscrit dans le cadre du suivi sanitaire des eaux de piscine et baignades, et le FD T 90-522 sur la recherche de *Legionella* dans les eaux.

Le FD T 90-521 fournit des recommandations concernant les opérations de prélèvement d'échantillons d'eaux de piscine et baignades en vue d'analyses physico-chimiques, biologiques et microbiologiques en application du code de la Santé publique.

Le FD T 90-522, il contient des recommandations relatives aux opérations de prélèvement d'échantillons d'eau précédant des analyses physico-chimiques et microbiologiques pour la recherche de *Legionella*.

<sup>26</sup> Recommandations et exigences relatives au prélèvement de l'eau applicables dans le cadre des programmes 100-1 ou 100-2, document COFRAC 1006, juin 1999

<sup>27</sup> Source : [http://www.afnor.fr/prt\\_actu\\_cont.asp?ref=6266](http://www.afnor.fr/prt_actu_cont.asp?ref=6266)



## Réseaux :

A l'émergence ou sur le réseau, les points surveillés devront être équipés de robinets de prélèvement qui doivent être :

- repérés ;
- facilement accessibles (avec une place suffisante entre le robinet et le flacon, avec évacuation des eaux rejetées...) ;
- de préférence flambables ;
- de diamètre le plus faible possible (de l'ordre de 10/12 mm) ;
- implantés directement sur l'installation à contrôler, dans la mesure du possible.

Ces robinets doivent être régulièrement purgés pour éviter toute stagnation d'eau. Un système de collecte des eaux relié à l'égout doit être placé sous le robinet.

Les modalités de prélèvement sont étroitement liées à l'information que l'on veut obtenir au moyen des prélèvements réalisés <sup>28</sup> :

- si l'on cherche à déterminer la qualité de l'eau dans le réseau ou à l'émergence, les robinets de prélèvement doivent être flambés ou désinfectés (par aspersion avec une solution désinfectante appropriée) avant prélèvement dit de "deuxième jet" ;
- par contre s'il s'agit de surveiller la qualité de l'eau aux points d'usage dans les conditions de fonctionnement normal de l'établissement, il ne doit pas y avoir flambage, le prélèvement doit se faire au premier jet d'eau.

S'il y a flambage, le prélèvement doit se faire après la séquence d'opérations suivantes :

- élimination du volume d'eau ayant stagné dans le dispositif prévu pour le prélèvement, pour obtenir un échantillon représentatif ;
- arrêt ;
- flambage ;
- prélèvement sur l'eau qui coule à sa température habituelle.

## Piscines :

Les prélèvements dans les bassins doivent se faire :

- pour obtenir un taux de contamination maximum, à 10 cm en dessous de la surface de l'eau dans la zone où l'on estime que la circulation de l'eau est la plus réduite (zone stagnante) ou dans les endroits où la fréquentation en usagers est la plus importante. On recherche alors le point le plus contaminé (évaluation de l'hydraulique...) ;
- pour obtenir un taux de contamination moyen, par un mélange de plusieurs prélèvements dans le bassin à 10 cm de profondeur ou sur la canalisation en sortie de bassin.

V2 du  
01/08/09

Le flaconnage doit contenir en quantité suffisante un neutralisant spécifique de l'oxydant utilisé (pour exemple du thiosulfate de sodium pour neutraliser le chlore). Il doit être emballé pour assurer la double stérilité intérieure et extérieure.

## Postes de soins :

Dans le cas d'installations telles que les baignoires à arrivée d'eau immergée, le prélèvement peut avoir lieu sur l'eau montante lors du remplissage, avant le bain du curiste, ce qui permet d'apprécier la qualité de l'eau fournie mais aussi les modalités d'entretien de l'installation.

Dans le cas particulier des aérosols, les prélèvements peuvent être réalisés dans la vasque dans laquelle est produit l'aérosol ou, si cela n'est pas possible, sur la canalisation en amont de l'installation au plus près du point d'usage. L'écouvillonnage des points d'usage ou le prélèvement direct d'aérosols est recommandé dans le cadre de la surveillance.

## Conservation des échantillons :

Tous les échantillons doivent être conservés soit au réfrigérateur (strictement réservé à cet usage) soit dans une glacière isotherme et transportés le plus rapidement possible jusqu'au laboratoire. Pour les analyses microbiologiques, on veillera à ce que le délai entre le prélèvement et l'analyse ne dépasse pas 12 heures et que la conservation des échantillons se fasse à  $6^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$  <sup>29</sup>.

<sup>28</sup> Recommandations relatives à la gestion du risque microbien lié à l'eau minérale dans les établissements thermaux, CSHPF

<sup>29</sup> Arrêté du 19 juin 2000 modifiant l'arrêté du 14 octobre 1937 modifié relatif au contrôle des cours d'eaux minérales.

## • BOUES

Le prélèvement doit être effectué avec du matériel propre.

### Contenants :

Il existe différents contenants permettant de recueillir des échantillons. Les sacs ou boîtes en plastiques (sauf pour la recherche des hydrocarbures) sont à privilégier. Le laboratoire peut fournir des exigences sur le contenant en fonction des analyses qui seront réalisées. Le flaconnage doit être hermétique pour éviter toute perte d'eau. Le volume doit être prévu de manière à ne pas remplir totalement le contenant avec la boue.

### Manipulation des échantillons :

Généralement, aucune exigence particulière n'est prévue pour la détermination du pH, du dosage des métaux ou de la plupart des éléments nutritifs. Le problème des échantillons de boues est lié à l'homogénéité du prélèvement. Ainsi, la taille de l'échantillon doit être suffisante (500 g minimum), il doit avoir été prélevé sous la surface si la boue est dans un récipient ou au cours de la production si la boue est amenée directement en zone de soins.

Ils doivent être conservés dans un endroit sec et frais à  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

### Proposition de méthode d'échantillonnage :

- Site d'extraction :

- Méthode d'échantillonnage **par transect** : deux transects doivent être tracés perpendiculairement. Le point d'intersection doit se situer près du centre du site d'extraction. L'échantillonnage doit se faire le long de chaque transect à des points déterminés et équidistants ;
- Méthode d'échantillonnage **par quadrillage** : le site est divisé en blocs et l'échantillonnage se fait en des points déterminés et équidistants.

Pour accroître la précision des résultats, il suffit de prélever des échantillons en plus grand nombre le long de chaque transect ou à l'intérieur d'un plus grand nombre de blocs.

- En cours de process :

Des prélèvements peuvent être établis par lot, par UDI ou par IRQ suivant un plan d'échantillonnage.

## • GAZ - AIR COMPRIMÉ ET/OU COMPRESSÉ

Pour le gaz et l'air, des points de prélèvement sont nécessaires et doivent être accessibles :

- notamment au gisement s'il y a extraction ;
- sur l'ensemble du réseau de distribution.

Des écouvillonnages peuvent être réalisés sur les réseaux et les points d'usage pour vérifier indirectement leur qualité microbiologique.

### Matériel :

- aérocollecteur ;
- écouvillon.

**N.B. : le premier permet de faire une analyse quantitative, le second une analyse qualitative.**

## • VAPEURS

Des prélèvements auront lieu au niveau du réseau d'EMN (Cf. : prélèvement EMN).

Etant donnée la difficulté de prélever la vapeur directement, des écouvillonnages pourront être réalisés (au point d'usage, sur le tuyau de distribution pour le générateur de vapeur...).

## • EAUX MÈRES

Les prélèvements seront réalisés conformément aux indications fournies pour l'EMN en ce qui concerne les points et les modalités de prélèvement.

## • SURFACES

Des prélèvements sur les surfaces pourront être réalisés pour vérifier l'efficacité du nettoyage et de la désinfection ou pour vérifier la qualité d'une salle avant la reprise des activités. Ils doivent être réalisés en fonction des objectifs :

- juste avant et juste après la mise en œuvre d'une opération de nettoyage et de désinfection afin de vérifier sa bonne



application (abaissement de la flore présente) ;

- à distance de l'opération pour qualifier une procédure ou une salle, (ex. le matin avant reprise des activités pour une opération de nettoyage/désinfection ayant eu lieu la veille à l'arrêt des soins).

D'autre part, ils pourront indirectement indiquer la qualité de l'air, s'ils sont réalisés dans certaines conditions (temps d'attente après ND, salle non occupée pendant un temps donné).

### Matériels :

- boîte de type gélose de contact : sur toute surface, plane, lisse et sèche ;
- écouvillon : pour les zones difficile d'accès ou en complément de boîte « count tact ».

### Conservation des échantillons :

- boîte de type gélose de contact : 24 h maximum à température ambiante ;
- écouvillon : si le délai d'acheminement est supérieur à 4h, mettre à 4°C ± 2°C ou dans un volume d'eau physiologique stérile.

## 6.1.4. Précisions sur les laboratoires de surveillance et de contrôle

### • CONTRÔLES RÉGLEMENTAIRES

Les contrôles réglementaires sont effectués par des laboratoires agréés<sup>30</sup>.

### • SURVEILLANCE RÉGLEMENTAIRE

La surveillance réglementaire est effectuée par des laboratoires choisis par l'établissement ou un laboratoire interne à l'établissement thermal. Ces laboratoires externes<sup>31</sup> seront :

- Soit agréés, dans les conditions prévues à l'article R.\* 1322-44-3, pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux pour les paramètres concernés
- Soit accrédités selon la norme ISO/CEI 17025 par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou partout autre organisme d'accréditation équivalent européen.

Les laboratoires internes devront répondre aux exigences de qualité et d'impartialité demandées par l'arrêté ministériel du 12 février 2007 et pour cela respecter l'ensemble des conditions suivantes :

- Etre installés dans un établissement thermal, disposant d'un système de management de la qualité incluant les activités du laboratoire.

Ce système de management de la qualité sera certifié par un organisme tierce partie accrédité pour le domaine concerné par le COFRAC ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent ou, à titre dérogatoire jusqu'au 31 décembre 2012, pour les sites dont les activités ne sont pas certifiées, sera audité par un organisme certificateur tierce partie n'étant pas intervenu depuis au moins trois ans sur le site concerné. Cet organisme doit être accrédité pour la certification de système de management de la qualité dans le domaine concerné par le COFRAC ou par tout autre organisme d'accréditation équivalent.

- Certifier que l'encadrement et le personnel du laboratoire, réalisant les prélèvements et les analyses, ne sont soumis à aucune pression commerciale ou financière indue, susceptible de mettre en cause la qualité des travaux réalisés.
- Participer à leurs frais, au moins deux fois par an et, le cas échéant, sur demande dûment motivée du préfet ou du ministre chargé de la santé, à des essais interlaboratoires pour toutes les analyses des paramètres concernés pour la surveillance mentionnée à l'article 1<sup>er</sup>. Ces essais sont effectués auprès d'organismes d'essais interlaboratoires répondant aux règles du COFRAC ou de tout autre organisme d'accréditation équivalent.

Les prélèvements peuvent être réalisés par un agent de l'établissement thermal à condition que l'activité de prélèvement soit incluse dans le domaine d'application du système de gestion de la qualité mis en place par l'exploitant.

La vérification de la qualité de l'eau dans le cadre des dispositions prévues à l'article R. 1322-40, comporte un programme d'analyse du contrôle sanitaire de l'eau minérale naturelle défini par le préfet.

Les résultats du contrôle et de la surveillance réglementaire sont transmis au préfet.

L'exploitant transmet au préfet un bilan synthétique annuel comprenant notamment un tableau des résultats d'analyses (réglementaires et complémentaires) ainsi que toute information sur la qualité de l'eau minérale naturelle et sur le fonctionnement du système d'exploitation, notamment la surveillance, les travaux et les dysfonctionnements. Il indique également les modifications des procédures de surveillance, mentionnées à l'article R. 1322-29, prévues pour l'année suivante.

<sup>30</sup> Art. R 1322-44-3 du Code de la Santé Publique

<sup>31</sup> Art. R 1322-44 du Code de la Santé Publique



## • SURVEILLANCE COMPLÉMENTAIRE

Les analyses effectuées pour cette surveillance (interne ou autosurveillance) pourront être réalisées en interne ou déléguées à un laboratoire externe, prestataire de services.

Ces laboratoires devront travailler suivant de Bonnes Pratiques de Laboratoire et/ou se baser sur le référentiel ISO/CEI 17 025 et/ou réaliser des intercalibrations annuelles.

En surveillance, il est conseillé d'utiliser des méthodes normalisées (ISO EN NF) si elles existent. La comparaison avec le contrôle et/ou la surveillance réglementaire en sera facilitée.

Si une autre méthode est utilisée, il conviendra de l'indiquer sur les bulletins d'analyse et d'étudier la relation existante entre les informations fournies et celles obtenues par les méthodes utilisées pour le contrôle réglementaire.

Il peut être intéressant d'utiliser des méthodes analytiques microbiologiques alternatives<sup>32</sup> telles que l'ATPmétrerie, la PCR (Polymerase Chain Reaction), les tests par marquage cellulaire (Fluorescent In Situ Hybridization ou FISH, cytométrie de flux, immunofluorescence...), lors de la qualification des process et/ou lors du suivi régulier des installations et/ ou des produits.

Ces méthodes ne peuvent pas actuellement être corrélées avec les méthodes normalisées mais elles donnent des indications rapides sur les dérives éventuelles et peuvent permettre la mise en place d'actions curatives immédiates. Elles nécessitent une validation interne et doivent conduire à définir des limites spécifiques de la méthode, du laboratoire et de l'établissement.

Pour avoir une idée réelle de la qualité du fluide transporté (meilleure sensibilité) et/ou de l'efficacité des actions curatives (rapidité de résultat) par l'intermédiaire d'une méthode alternative de type PCR, il est indispensable de réaliser des blancs afin de connaître "le bruit de fond" du réseau et d'éliminer les "faux positifs".

Etant donné l'absence actuelle de corrélation entre les méthodes normalisées et les méthodes alternatives, les résultats obtenus par ces dernières ne peuvent servir de référence pour juger du respect des critères de qualité imposé.

**N.B. : le volume analysé a une influence sur le résultat analytique en fonction de la charge microbiologique rencontrée. Lorsque le nombre de colonies sur les boîtes d'ensemencement est incomptable ou ininterprétable (envahissement par d'autres colonies,...) le laboratoire doit procéder à un nouvel ensemencement après dilution.**

### 6.1.5. Analyses

Concernant la surveillance, les analyses (nature, fréquence et limites) à réaliser par les établissements sont indiquées ci-après.

Ce minimum pourra être complété de manière plus adaptée à chaque situation (nature d'EMN, historique, process,...).

Autant que possible, les analyses doivent être réalisées suivant les normes ISO EN NF.

## △ • EAU MINÉRALE NATURELLE

### Réglementaire

Les limites critiques et les fréquences d'analyses réglementaires concernent la ressource et les points d'usage<sup>33</sup>.

### Surveillance

- Paramètres microbiologiques recherchés :

bactéries revivifiables à 22°C et 36°C, coliformes totaux et thermotolérants, entérocoques, *Pseudomonas aeruginosa*, anaérobies sulfito-réducteurs (BM0), légionelles (BM1), staphylocoques pathogènes pour les piscines.

- Paramètres physico-chimiques recherchés :

T°C, pH, conductivité, alcalinité et dosage d'au moins un élément caractéristique de l'eau

- Limites de référence :

Ce sont les limites réglementaires.

- Fréquences :

Les fréquences proposées sont données dans le tableau suivant.

<sup>32</sup> INERIS – DRC – 05- ERSA 66466 LDe- N° 91- Identification et analyse d'indicateurs de suivi dans les eaux

<sup>33</sup> Circulaire DGS/SD7A/2001 du 19 juin 2000 relative à la gestion du risque microbien lié à l'eau minérale dans les établissements thermaux. Code de la Santé Publique, article D1332-2 pour staphylocoques dans les piscines  
Il est recommandé de tenir compte de la rotation des analyses organisée dans les plans de prélèvement. Des points aléatoires seront définis en prenant en compte la notion d'UDI afin de couvrir l'intégralité de ces dernières sur une année.



Tableau 12 : fréquence et nature des analyses à réaliser pour la surveillance de l'EMN

		EMN	
N°	ETAPES	ANALYSES MICROBIOLOGIQUES	ANALYSES PHYSICO-CHIMIQUES RÉDUITES
1	Gisement	BM0 : 1 / mois et BM1 : 1 / 3 mois	1 / mois
5	Stockage	BM0 : 1 / 3 mois et BM1 : 1 / 3 mois	Si contamination suspectée à cette étape
3	Mélange	Si contamination en aval de l'étape dans le process	
2	Transport		
4	Trait.therm		
6	Surpression		
7	Distribution		
8	Traitement		
9	Utilisation	BM0 : 1 poste de soin / catégorie / semaine BM1 : Si contamination suspectée à cette étape 1 poste de soin de cat I / mois 1 poste de soin / cat II et IIIA / 3 mois 1 poste de soins cat IIIB / an	

## • BOUES

### Réglementaire

Sans objet actuellement

### Surveillance

Le choix des paramètres est basé sur les risques qui sont de deux ordres : cutané et de dégradation de la qualité du produit.

- Paramètres microbiologiques recherchés :

*Pseudomonas aeruginosa*, staphylocoques pathogènes, *Candida albicans*, coliformes thermotolérants, *Clostridium* potentiellement pathogènes, éléments spécifiques au produit complémentaire (ex : cyanobactéries).

Les problèmes sont essentiellement des problèmes techniques conduisant à une sensibilité des méthodes et à des seuils de quantification mal définis à ce jour. Des travaux sont en cours sur ce sujet afin de proposer des conditions d'essai définies.

- Paramètres physico-chimiques recherchés :

Métaux lourds (Pb, Cr, Cu, Hg, Ni, Cd, Zn), composés traces organiques (PCB, HAP : fluoranthène, benzo(b)fluoranthène, benzo(a)pyrène), éléments spécifiques au produit complémentaire.

- Paramètres rhéologiques :

Pénétrométrie, comportement thermique, dessiccation, densité,...

- Paramètres organoleptiques :

Odeur, couleur, apparence de la surface, ....

- Limites de référence :

Les limites proposées sont reprises dans les tableaux ci-après.

Tableau 13 : limites de référence pour les analyses microbiologiques de surveillance des boues

MICRO-ORGANISMES	UFC/GR DE SUBSTRAT	UFC/GR DE BOUES EN FIN DE FABRICATION	UFC/GR DE BOUES AU POINT D'USAGE
Staphylocoques pathogènes		Inférieur au seuil de quantification	Inférieur au seuil de quantification
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		< 100	Maintien de la concentration initiale ou diminution par rapport à l'analyse du produit en fin de fabrication
Coliformes thermotolérants	< 100	< 100	
<i>Clostridium</i> potentiellement pathogènes		< 10 000	
<i>Candida albicans</i>		Inférieur au seuil de quantification	Inférieur au seuil de quantification

Tableau 14 : limites de référence pour les analyses physico-chimiques de surveillance des boues

MÉTAUX LOURDS	NIVEAU GUIDE (mg/kg MS)	COMPOSÉS TRACES ORGANIQUES	NIVEAU GUIDE (mg/kg MS)
Pb	100	Total des 7 principaux PCB (28, 52, 101, 118, 138, 153, 180)	0,8
Cr	150	fluoranthène	5
Cu	100	Benzo (b) fluoranthène	2,5
Hg	1	Benzo (a) pyrène	2
Ni	50		
Cd	2		
Zn	300		

Les paramètres organoleptiques identifiés lors de la qualification pourront être utilisés en contrôles de routine.

- Fréquences :

Les fréquences proposées se trouvent dans le tableau suivant.



Tableau 15 : fréquence et nature des analyses à réaliser pour la surveillance des boues

ETAPES		TYPES ANALYSE	
N°	Dénomination	Microbiologique	Physico-chimique
1-1	Extraction	1 à 2 / an	1 à 2 / an
1-2	Achat (par fournisseur)	1 / lot	1 / lot
6	Addition de Compléments	1 / lot sinon 1 à 2 / an	1 / lot sinon 1 à 2 / an (éléments spécifiques au produit)
8	Imprégnation ou maturation	1 / 3 mois	Si contamination suspectée à cette étape
11	Utilisation	1 / mois	
12 et/ou 13	Conservation aux points d'usages et/ou Traitement thermique	1 / mois	

Pour les autres étapes, des analyses seront préconisées en cas de contamination suspectée sur ces étapes et/ou en aval du process.

Le contrôle des paramètres organoleptiques sera adapté et effectué à toutes les étapes.

#### • GAZ / VAPEURS / AIR COMPRIMÉ ET/OU COMPRESSÉ

##### Réglementaire

Sans objet actuellement

##### Surveillance

- Paramètres microbiologiques recherchés :

Cf. EMN.

- Paramètres physico-chimiques recherchés :

Caractérisation du mélange gazeux (nature, proportion).

- Unités de référence :

Cf. limites EMN.

Cf. valeurs issues de la caractérisation du mélange gazeux.

- Fréquences :

Les fréquences proposées figurent dans le tableau suivant.

Tableau 16 : fréquence et nature des analyses à réaliser pour la surveillance des gaz / vapeurs / air comprimé et/ou compressé

ETAPES		TYPES ANALYSE	
N°	Dénomination	Microbiologique	Physico-chimique
1-1	Gaz acheté	-	Qualification 1 à 2 / an (sauf vapeur d'huile)
1-2	Gaz extrait		Qualification 1 à 2 / an
8	Utilisation aux postes de soins d'usage (EMN pour vapeurs et mélanges EMN / Gaz et EMN / Air comprimé)	(cf. process EMN) 1 poste de soin / 3 mois BMO et BM1	-

Pour les autres étapes, des analyses seront préconisées en cas de contamination suspectée à ces étapes et/ou en aval du process.

Les gaz utilisés seront au moins de "classe alimentaire" et conformes à la directive de la communauté européenne : CE 96/77/EC sur les additifs alimentaires.

Si injection, leur niveau de qualité s'inspirera du tableau suivant :

Tableau 17 : référentiels possibles pour la qualité des gaz

ÉLÉMENTS	NORME NF S 90-140	PHARMACOPÉE EUROPÉENNE 4ÈME ÉDITION
Huile	0,1 mg/m <sup>3</sup>	0,1 mg/m <sup>3</sup>
Point de rosée	- 40° C	- 46.5° C
Teneur en eau	120 ppm v/v	67 ppm v/v
CO <sub>2</sub>	350 ppm	500 ppm
CO	5 ppm	5 ppm
SO <sub>2</sub>	16.10 <sup>-3</sup> ppm	1 ppm
NO-NO <sub>2</sub>	25,5.10 <sup>-3</sup> ppm	2 ppm
Particules	Classe 4000 *	Pas de recherche

(\*) la classe 4000 est définie dans la norme NF X 44-101 de 1981. Elle correspond à une valeur cible de 4000 particules de 0,5 µm et de 25 particules de 5 µm par m<sup>3</sup> d'air.



## • EAUX MÈRES

### Réglementaire

Sans objet actuellement

### Surveillance

- Paramètres microbiologiques recherchés :

Cf. EMN.

- Paramètres physico-chimiques recherchés :

Température, pH, conductivité, degré Baumé.

- Limites de référence :

Cf. limites EMN.

Degré Baumé constant à +/- 10% par rapport à l'analyse de référence.

- Fréquences :

Les fréquences proposées figurent dans le tableau suivant.

Tableau 18 : Fréquence et nature des analyses à réaliser pour la surveillance des eaux mères

ETAPES		TYPES ANALYSE	
N°	Dénomination	Microbiologique	Physico-chimique
4	Stockage	Si contamination en aval de l'étape	1 / 3 mois
6	Utilisation	BM0 : 1 poste de soin / semaine BM1 : 1 poste de soin / 3 mois	Si contamination suspectée à cette étape

Pour les autres étapes, des analyses seront préconisées en cas de contamination en aval de celles-ci.

### 6.1.6. Elaboration des fiches de prélèvement et des bulletins d'analyses

Sur les fiches de prélèvement et les bulletins d'analyses doivent être indiqués :

- la dénomination du produit analysé ;
- l'indication de l'établissement, du bâtiment, du local ;
- l'identification précise du point de prélèvement ;
- la date et l'heure de prélèvement ;
- l'identité du préleveur ;
- les conditions de prélèvement aidant à l'interprétation ultérieure des analyses (spécificités par rapport à la réglementation, premier ou deuxième jet, avant ou après ND, température mesurée lors du prélèvement, ...) ;
- les raisons du prélèvement (surveillance, validation d'une opération corrective, ...).

Sur les bulletins d'analyses doivent figurer en plus :

- la méthode d'analyse utilisée (si la méthode utilisée est normalisée, la norme de l'analyse devra être indiquée sur le bulletin d'analyse) ;
- les résultats avec précision des unités retenues.

Pour l'EMN, la fiche devra présenter en plus :

- nom officiel du captage ou forage (celui de l'arrêté d'autorisation) ou le cas échéant, nom du mélange ;
- nom du produit ajouté (eau mère par exemple,...).

### 6.1.7. Interprétation des résultats d'analyses

Les résultats d'analyses doivent être interprétés par référence à la réglementation en vigueur mais peuvent également l'être par rapport à des objectifs de qualité qui pourront être définis, au cas par cas, par les exploitants. Il doit être recherché :

- s'il apparaît une dérive régulière ou une évolution brutale, même si les objectifs sont respectés ;
- s'il est mis en évidence un risque et si l'alerte doit être donnée, notamment si les objectifs ne sont pas respectés.

L'interprétation d'un résultat d'analyse doit être effectuée en fonction des analyses précédentes et des constatations effectuées lors des visites, après recueil de remarques auprès de l'exploitant. L'interprétation doit se faire en fonction des plans ou schémas généraux des réseaux d'eau.

L'interprétation des résultats peut être réalisée :

- analyse par analyse ;
- par groupe d'analyses où on peut distinguer :
  - une approche spatiale afin d'interpréter les résultats des analyses effectuées sur des prélèvements en différents lieux,
  - une approche temporelle afin d'évaluer l'évolution, l'efficacité de l'entretien ou des traitements.

## 6.2. MAÎTRISE DU PRODUIT NON CONFORME ET INTERVENTIONS EN CAS D'ANOMALIES

Un produit non conforme est un produit ne répondant pas aux exigences préétablies. L'établissement doit s'assurer que le produit non conforme est identifié et maîtrisé de manière à empêcher son utilisation. Les contrôles, les responsabilités et autorités associées pour le traitement des produits non conformes, ainsi que les critères de non-conformités pour chaque type de produit, doivent être définies dans une procédure documentée.

L'établissement doit traiter le produit non conforme immédiatement (action curative et/ou corrective) de l'une ou plusieurs des manières suivantes :

- en menant les actions permettant d'éliminer la non conformité détectée ;
- en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation accordée par une personne compétente et une communication avec les autorités ;
- en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine ;
- en analysant l'impact de l'utilisation du produit non-conforme (délai entre le contrôle conforme précédent et le contrôle non-conforme actuel, délai entre le prélèvement et le résultat non conforme).

Les enregistrements de la nature des non conformités et de toutes actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues, doivent être conservés. Une communication appropriée aux autorités compétentes et aux curistes doit être mise en place suivant les procédures établies. La mise en œuvre de cette communication doit être prévue dans une procédure.

Lorsqu'un produit non conforme est corrigé, il doit être vérifié de nouveau pour démontrer sa conformité aux exigences. La fréquence de contrôle sera alors accrue jusqu'à la démonstration de l'efficacité de l'action.

Lorsqu'un produit est détecté non conforme après sa livraison ou son utilisation, l'établissement doit mener les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels, de la non-conformité.



## 7. ACTIONS ET AMÉLIORATION DU SYSTÈME QUALITÉ (ACT)

### 7.1. AMÉLIORATION CONTINUE

L'établissement doit améliorer en permanence l'efficacité du système HACCP.

### 7.2. AUDITS INTERNES

L'établissement doit mener des audits internes pour déterminer si le système HACCP est :

- conforme aux exigences établies par l'établissement ;
- mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

Une procédure documentée doit être établie pour définir les responsabilités et les exigences pour planifier, mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements des rapports d'audit et des actions correctives ou préventives issues de l'audit.

### ✈ 7.3. ACTIONS CORRECTIVES

L'établissement doit mener des actions adaptées pour éliminer les non conformités, ainsi que leurs causes afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent (Cf.: Annexe 4).

Une procédure doit être établie afin de définir les exigences pour :

- procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du curiste) ;
- déterminer les causes de non-conformités ;
- déterminer les actions à entreprendre pour que les non-conformités ne se reproduisent pas ;
- enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ;
- évaluer l'efficacité des actions réalisées.

### Notes sur la gestion des non conformités

V3 du  
01/12/10

#### Recherche de l'origine de la contamination

On peut se référer aux analyses microbiologiques réalisées mais également à la mise en évidence de dysfonctionnements. Les différentes observations faites, notamment dans le cadre d'un dysfonctionnement, doivent être notées par le personnel, centralisées et exploitées. Il faudra alors distinguer les anomalies résultant :

- de défauts de conception ou d'altération du réseau qui devront être répertoriées sur les plans de réseau ;
- d'une mauvaise conception des locaux et des appareillages médicaux ;
- d'un protocole d'entretien mal conçu ;
- de la mauvaise mise en œuvre de ces protocoles par le personnel.

Ces investigations peuvent consister en la réalisation d'analyses sur d'autres points d'usage (postes témoins) et/ou sur d'autres points de prélèvement depuis le captage jusqu'aux points d'usage, certains pouvant présenter une particularité (stockage,...). La réalisation d'écouvillonnages peut être un complément utile notamment en cas de présence de *Legionella species* et de *Pseudomonas aeruginosa*, pour préciser leurs localisations récurrentes ou explorer la variété des souches présentes.

L'utilisation de méthodes d'analyses alternatives plus rapides que les méthodes de culture (PCR, etc....) peut être envisagée dans l'analyse des causes (Cf. : § 6.1.4).

En cas de problèmes microbiologiques, compte tenu des délais nécessaires, il est généralement procédé à une action curative (ND), soit sur une partie du réseau si la pollution est bien localisée, soit globale si elle se trouve en de nombreux points d'usage, pour limiter, voire supprimer, la contamination.

Une désinfection globale ou d'une partie du réseau peut suffire à éliminer totalement les germes visés. Toutefois, tant que la cause de contamination n'aura pas été déterminée et qu'on n'y aura pas porté remède, les effets de ces désinfections seront temporaires et elles devront être renouvelées au risque de déséquilibrer le système et de favoriser la colonisation par certains germes plus résistants.

Ainsi, il est nécessaire de procéder à un diagnostic de la situation et à une analyse des points critiques (zones non désinfectables, bras morts, réservoirs non étanches, fuites, dysfonctionnements des appareils, zones vétustes, réalisation de

travaux, ...). Cette opération est facilitée lorsqu'un plan des installations et des réseaux est disponible.

Si le réseau est mis en cause, les lieux de développement des germes devront être déterminés en tenant compte des possibilités de rétrocontamination.

Les points à améliorer doivent être précisés en indiquant les délais de réalisation des opérations nécessaires.

N.B. : si un secteur (UDI, IRQ) fait l'objet d'une fermeture, on s'assurera qu'il ne forme pas un bras mort fonctionnel. Si possible, on laissera un écoulement permanent aux points d'usages condamnés ou on planifiera des purges régulières.

V3 du  
01/12/10

### Elaboration d'un plan d'action

Ce plan d'action sera accompagné de recommandations permettant de remédier à la situation.

L'étude des dysfonctionnements devra donner lieu à la formalisation d'un plan de travail annuel avec des actions qui peuvent être de plusieurs ordres :

- technique, notamment dans le cas de la rénovation et de l'entretien des installations ;
- organisationnel, lorsqu'il s'agit de revoir l'organisation générale des opérations d'entretien voire du fonctionnement global de l'établissement.

Il peut être envisagé de prévoir des fiches d'intervention en cas de dysfonctionnement qui précisent :

- la nature du dysfonctionnement, la date, l'heure et le lieu ;
- les causes possibles ;
- les dispositions préconisées (immédiates, à terme) ;
- l'exécution (personnel concerné, responsable) ;
- le suivi des opérations (personnes chargée du suivi, nature et fréquence des vérifications) ;
- les personnes devant être destinataires de la fiche ;
- les coordonnées de la personne ayant rédigé la fiche.

Les travaux se dérouleront, autant que possible, pendant la période de fermeture des établissements. Une évaluation de l'état d'avancement du programme devra être réalisée périodiquement.





## 7.4. ACTIONS PRÉVENTIVES

V3 du  
01/12/10

L'établissement doit déterminer les actions adaptées permettant d'éliminer les causes de non conformités potentielles.

Une procédure doit être établie afin de définir les exigences pour :

- déterminer les non conformités potentielles et leurs causes ;
- déterminer les actions à entreprendre pour éviter l'apparition de non conformités ;
- enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ;
- évaluer l'efficacité des actions réalisées.

N.B. : dans la pratique, une procédure unique de gestion des actions correctives et préventives peut être définie. De plus, un tableau de synthèse des actions correctives et préventives permet d'établir un suivi et une planification de ces actions.

## 7.5. REVUE DU SYSTÈME HACCP

V3 du  
01/12/10

La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système HACCP de l'établissement pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système.

Lors de la revue du système HACCP, les informations à analyser doivent comprendre entre autres :

- les résultats des audits ;
- les retours d'information des curistes ;
- le fonctionnement des process et la conformité des produits ;
- les actions préventives et correctives ;
- les actions issues des revues de direction précédentes ;
- les changements pouvant affecter le système HACCP (notamment les modifications des process, d'équipement, de matière premières,...).

A l'issue de la revue, des décisions et actions, assorties d'échéances, doivent être prises et enregistrées dans un compte-rendu.

Ces éléments seront relatifs :

- à l'amélioration de l'efficacité du système HACCP ;
- à l'amélioration du niveau de maîtrise et de conformité des produits thermaux ;
- aux besoins en ressources.

Les enregistrements de revues de direction doivent être conservés. A cette occasion, les diagrammes des process devront être revus et selon besoin être reconduits ou modifiés.

N.B. : le bilan annuel du règlementairement aux autorités pourra être confondu avec cette revue. Elle devra alors faire apparaître les non-conformités (ou l'absence) constatées et les actions curatives et/ou correctives mises en place.

V3 du  
01/12/10

## 7.5. ACTIONS PRÉVENTIVES

L'établissement doit déterminer les actions adaptées permettant d'éliminer les causes de non conformités potentielles.

Une procédure doit être établie afin de définir les exigences pour :

- déterminer les non conformités potentielles et leurs causes ;
- déterminer les actions à entreprendre pour éviter l'apparition de non conformités ;
- enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ;
- évaluer l'efficacité des actions réalisées.

N.B. : dans la pratique, une procédure unique de gestion des actions correctives et préventives peut être définie. De plus, un tableau de synthèse des actions correctives et préventives permet d'établir un suivi et une planification de ces actions.

## 7.6. REVUE DU SYSTÈME HACCP

La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système HACCP de l'établissement pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système.

Lors de la revue du système HACCP, les informations à analyser doivent comprendre entre autres :

- les résultats des audits ;
- les retours d'information des curistes ;
- le fonctionnement des process et la conformité des produits ;
- les actions préventives et correctives ;
- les actions issues des revues de direction précédentes ;
- les changements pouvant affecter le système HACCP (notamment les modifications des process, d'équipement, de matière premières,...).

A l'issue de la revue, des décisions et actions, assorties d'échéances, doivent être prises et enregistrées dans un compte-rendu.

Ces éléments seront relatifs :

- à l'amélioration de l'efficacité du système HACCP ;
- à l'amélioration du niveau de maîtrise et de conformité des produits thermaux ;
- aux besoins en ressources.

Les enregistrements de revues de direction doivent être conservés. A cette occasion, les diagrammes des process devront être revus et selon besoin être reconduits ou modifiés.