



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 27 juillet 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au guide concernant 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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) et le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPPF) ont été saisis le 14 novembre 2005 par la Direction générale de la santé d'une demande d'avis relative au guide concernant 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Eaux » et de la section des eaux du CSHPPF les 7 mars, 4 avril et 15 mai 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant le projet de guide intitulé « Lignes directrices pour 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 - version 2 - novembre 2005 » élaboré par un groupe de travail présidé par la Direction générale de la santé ;

Considérant les articles R.1321-23 et R.1321-24 du code de la santé publique ;

Considérant que le suivi sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine comprend d'une part le contrôle sanitaire réalisé par les services santé-environnement des Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) et d'autre part la surveillance exercée par le responsable de la production et de la distribution d'eau ;

Considérant que conformément aux dispositions de l'article R. 1321-23 du code de la santé publique, la surveillance comprend notamment un programme d'analyses ou de tests déterminé en fonction des dangers identifiés et la tenue d'un fichier sanitaire ;

Considérant que :

si l'article R. 1321-24 du code de la santé publique prévoit que :

« des analyses du programme cité à l'article R. 1321-23 peuvent se substituer à celles réalisées en application de l'article R. 1321-15 , lorsqu' [...] un plan d'assurance qualité est mis en place au sein du système de production et de distribution basé sur :

- a) l'analyse régulière des risques comportant notamment l'identification des points critiques et les actions permettant de maîtriser les risques,
- b) la mise en œuvre de vérifications et de suivis efficaces au niveau de ces points,
- c) la formation et l'information des agents intervenant dans cette démarche »,

le projet de modification de cet article indique que :

« Article R1321-24

Pour les eaux fournies par un réseau public de distribution, des analyses du programme cité à l'article R. 1321-23 peuvent se substituer à celles réalisées en application de l'article R. 1321-15, lorsque :

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

- « 1° Un système de management de la qualité est mis en place par la personne publique ou privée responsable de la production ou de la distribution d'eau et comprend notamment :
- a) l'analyse et la maîtrise des dangers du système de production et de distribution d'eau, régulièrement mises à jour,
 - b) la mise en œuvre de vérifications et de suivis efficaces au niveau des points à maîtriser dans le système de production et de distribution d'eau,
 - c) la formation et l'information des agents intervenant dans cette démarche » ;

Considérant que le présent guide vise à fournir aux DDASS des éléments méthodologiques pour mettre en œuvre ces nouvelles dispositions réglementaires ;

Considérant la publication de l'OMS relative aux « Water Safety Plans » (plans de sécurité sanitaire de l'eau) intitulée « Managing drinking-water quality from catchment to consumer »¹ ;

Considérant que la position stratégique (version 5) de la DG environnement de la Commission Européenne sur la révision de la directive 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, datée du 16 décembre 2005, témoigne de la volonté de développer la sécurité sanitaire des eaux d'alimentation par la mise en œuvre des approches d'analyse des risques / gestion des risques et des « Water Safety Plans » ;

Considérant les avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France des 3 octobre 2005 et 2 février 2006 sur les projets de décrets modifiant le code de la santé publique relatifs à la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine, y compris l'eau minérale naturelle et sur les arrêtés d'application ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 9 février 2006 sur les projets de décrets modifiant le code de la santé publique relatifs à la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine, y compris les eaux minérales naturelles et sur les arrêtés d'application,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

1. souligne que ce travail est très important et primordial pour les services déconcentrés de l'Etat ;
2. note que le présent guide va dans le sens du souhait du CSHPF et de l'Afssa exprimé dans leurs avis sur les projets de décrets modifiant le code de la santé publique relatifs à la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine, y compris les eaux minérales naturelles (cf. article R.1321-15 du code de la santé publique), à savoir que :
 - « la vérification [surveillance] de la qualité de l'eau incombe au seul exploitant, comme c'est du reste le cas pour toutes les autres denrées alimentaires,
 - les services de l'Etat sont chargés des mesures suivantes :
 - inspection du système de production et de distribution qui comprend le programme d'analyses défini à l'annexe 13-2,
 - contrôle des opérations d'entretien et de suivi des équipements de production et de distribution par l'exploitant,
 - vérification de la mise en œuvre du programme de surveillance de la qualité de l'eau, contrôle des mesures de protection, etc. » ;
3. estime que :
 - a. le titre du document pourrait être modifié comme suit « 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 »,

¹ Water Safety Plans, Managing drinking-water quality from catchment to consumer, World Health Organization, Geneva, WHO/SDE/WSH/05.06, 244 p., 2005

- b. le document est globalement rédigé d'une manière claire et structurée, mais qu'il pourrait être utilement scindé en deux parties : l'une relative aux systèmes de management de la qualité et aux méthodes d'identification et de maîtrise des dangers (chapitres I à III), l'autre reprenant les lignes directrices pour la prise en compte de la surveillance de la personne publique ou privée responsable de la distribution d'eau (PPPRDE) dans le cadre du suivi sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine (chapitres IV et V) ;
 - c. les éléments méthodologiques relatifs aux conditions de prise en compte de la surveillance de la PPPRDE dans le contrôle sanitaire des eaux sont bien développés,
 - d. les arguments techniques permettant de valider ou de rejeter la demande de la PPPRDE pourraient être plus développés,
 - e. dans un objectif de meilleure garantie de sécurité sanitaire, la comparaison entre les démarches d'analyses de risque et de maîtrise des points critiques de type HACCP et AMDEC figurant dans l'annexe II constitue un élément positif. Cette comparaison est suffisamment argumentée pour justifier les choix retenus par l'une ou l'autre démarche et leur combinaison serait susceptible d'améliorer l'identification et la maîtrise des dangers au niveau des systèmes de production et de distribution d'eau d'alimentation. Toutefois, l'intitulé de cette annexe pourrait être plus explicite,
4. propose :
 - de remplacer dans tout le document l'expression « point critique » par « point critique de maîtrise » (CCP= Critical Control Point de la méthode HACCP) lorsqu'il est fait référence à un véritable CCP et par « point 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,
 - de rappeler clairement dans le texte que les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) sont des préalables à toute construction d'un plan assurance sécurité ;
 5. suggère de mieux mettre en évidence la nécessité pour l'équipe HACCP de faire preuve d'analyse critique et d'une créativité permanente dans la conduite de la démarche ;
 6. émet un avis favorable au projet de guide sous réserve de la prise en compte des modifications proposées ci-dessus et de celles relatives à l'annexe.

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND

ANNEXE

Concernant les définitions :

1. proposent dans la page 6 (ligne 207) d'intégrer la définition de la sécurité sanitaire figurant dans la note de bas de page, en annexe I et de retenir la définition figurant dans les recommandations de l'OMS (Directives de qualité pour l'eau de boisson 2000) stipulant « que la sécurité sanitaire est le degré acceptable du risque dans des circonstances données » ;
Cette définition amène à expliciter la notion de risque acceptable, celui-ci étant défini comme le risque réduit à un niveau tolérable pour un organisme au regard de ses obligations légales et de sa propre politique de santé (Occupational health and safety management system (OHSAS 18001) : Combinaison de la probabilité et des conséquences de survenue d'un événement dangereux spécifié ;
2. suggèrent de supprimer en annexe I la définition de l'impact sanitaire qui ne figure dans aucune partie du guide et peut prêter à confusion.

Concernant la surveillance réalisée par les PPRDE :

Page 15 – paragraphe I.3.2.1 – ligne 586: indiquer que les modalités de mise en œuvre de la surveillance doivent varier également en fonction des caractéristiques des installations de production et de distribution d'eau, et notamment de la présence d'étapes de traitement automatisées.

Les chapitres consacrés aux CCP présentent une lecture de la méthode HACCP (et de la notion de CCP) très intéressante et très adaptée à la production d'eau. La prudence affichée vis-à-vis des arbres de décision (ligne 1226) est pertinente. Le texte prône une approche pragmatique basée sur l'utilisation du concept de points à maîtriser très pédagogique et qui devrait être mise en valeur.

Par ailleurs, l'intérêt d'appliquer une grille de cotation des dangers identifiés en utilisant les indices F (Fréquence), G (Gravité) et D (Déteçtabilité) n'apparaît pas clairement. Néanmoins, si le dossier en comportait une, il conviendrait de la justifier en développant un argumentaire scientifique pour indiquer comment a été fixé le seuil de « significativité » (ou criticité $C = F \times G \times D$) du danger. Cette remarque devrait donc figurer dans le texte.