



Association Loi de 1901

Agréée par le Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé



Union Nationale de Défense des Assurés et du
Thermalisme Médicalisé

UNATHERM – Association Loi de 1901



AQUACERT HACCP thermalisme

Système de Management de la Sécurité Sanitaire

Produits, dérivés et soins thermaux

Référentiel de certification

[Version 1 du 14 juin 2011]



PREFACE

L'eau minérale naturelle exploitée à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal se distingue des autres eaux par des critères précis, notamment son origine souterraine, la stabilité de sa composition chimique, une « pureté originelle », notamment microbiologique, et la reconnaissance de propriétés favorables à la santé par l'Académie Nationale de Médecine.

Outre la protection de cette ressource si particulière qu'est l'eau minérale naturelle, la prévention et la gestion des risques sanitaires dans les établissements thermaux reposent notamment sur :

- une procédure administrative réglementée ;
- des conditions d'exploitation qui doivent satisfaire les exigences d'hygiène ;
- des exigences de qualité (celles pour l'eau minérale naturelle utilisée à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal sont fixées par l'arrêté du 19 juin 2000) ;
- une surveillance régulière par l'exploitant thermal ;
- un contrôle sanitaire régulier par l'agence régionale de santé ;
- une information des curistes, du personnel, et des autorités sanitaires.

Le décret du 11 janvier 2007 relatif à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine a introduit dans le code de la santé publique, et notamment en son article R. 1322-29, une responsabilisation de l'exploitant thermal afin de l'inciter à mettre en place des procédures intégrant les principes d'analyse des dangers et de maîtrise des points critiques pour la production et la distribution de l'eau minérale naturelle.

Afin d'accompagner l'exploitant thermal dans cette démarche qualité et de l'élargir à l'ensemble des produits, dérivés et soins thermaux, le Conseil National des Exploitants thermaux a initié la rédaction du Guide de Bonnes Pratiques thermales (GBPTh), et a confié à un organisme certificateur la rédaction d'un référentiel de certification des établissements thermaux, AQUACERT HACCP *thermalisme*[®]. Un travail collégial mené entre 2010 et 2011 a conduit à l'élaboration du présent référentiel, qui permettra aux établissements thermaux qui le souhaiteront, de solliciter, s'ils répondent aux exigences du référentiel, la certification de leur système de management de la sécurité sanitaire, le cas échéant par étapes.

Cette démarche devrait permettre d'amener à une meilleure structuration interne et à une reconnaissance externe du milieu thermal, et de renforcer le dispositif de surveillance et de maîtrise des risques sanitaires, afin de garantir aux curistes la sécurité sanitaire des produits, dérivés et soins thermaux qui leur sont administrés.

Aujourd'hui, il est indispensable que les exploitants thermaux s'engagent, pour ceux qui ne l'ont pas encore fait, ou poursuivent et consolident cette démarche d'amélioration de la qualité.

M. Jean-Pierre GROUZARD
Président de la FFCM



M. Thierry DUBOIS,
Président du CNETH



Mme Dominique BERTHELOT,
Présidente de l'UNATHERM



Dr Jean-Yves GRALL,
Directeur Général de la Santé



Groupe de Travail « Elaboration d'un référentiel de certification d'un SMSS » ayant participé à l'élaboration du présent document :

Animation : M William TERRY – William Terry Conseil (WTC)

Secrétariat : M Yannick DUBAQUIE - AES Certification

Titre	Nom	Organisme
M	AINOUCHE	SOCIETE THERMALE DE LA ROCHE POSAY
MME	ANTOINE	THERMALE DE France - GROUPE ACCOR
MME	BENOIT	THERMES DES EAUX CHAUDES
M	BEROT	THERMES BEROT
MME	BERTHELOT	UNATHERM
MME	CHADES	GIE AUVERGNE THERMALE
M	COUNILH	REGIE MUNICIPALE DES EAUX ET BOUES DE DAX
M	DUBAQUIE	AES CERTIFICATION
MME	DUBOURG	INSTITUT DU THERMALISME
M	FARGHEON	AES CERTIFICATION
M	FOUQUEY	ICS'eau
MME	FRANQUES (relecture)	MTES/DGS/EA4
M	GROUZARD	FEDERATION FRANÇAISE DES CURISTES MEDICALISES
MME	GUILLOTIN (relecture)	MTES/DGS/EA4
M	HILT	REGIE MUNICIPALE DES EAUX ET DES BOUES DE DAX
M	HUSSON	ASEES
M	LABADIE	SFHH
M	LAPORTE	THERMES ADOUR
M	MAIROT	CHAINE THERMALE DU SOLEIL
MME	MARTINCIC	THERMES D'AVENE – GROUPE PIERRE FABRE
M	MERIC	ETABLISSEMENT THERMAL DE BALARUC-LES-BAINS
M	PALMER	SYNDICAT NATIONAL DES MEDECINS THERMAUX
M	POPPOFF	Expert indépendant
M	ROBIN	WTC
M	SAVY	COMPAGNIE THERMALE DE VICHY
M	SIBILLE	CHAINE THERMALE DU SOLEIL
M	TABONE	CNETh
M	TERRY	WTC
MME	VERNOIS	THERMES DE SAUJON

Sommaire

1	INTRODUCTION.....	1
2	DOMAINE D'APPLICATION	3
3	TERMES ET DEFINITIONS.....	4
4	PREALABLES NECESSAIRES AU SYSTEME (PLAN).....	7
4.1	RESPONSABILITÉS	7
4.2	MAÎTRISE DES DOCUMENTS **	8
4.3	MAÎTRISE DES ENREGISTREMENTS **	8
4.4	MANAGEMENT DES RESSOURCES HUMAINES **	9
4.5	INFORMATION AU PERSONNEL ET AUX CURISTES	9
5	DEPLOIEMENT DU SYSTEME (DO).....	11
5.1	PROCESSUS D'ACHAT **	11
5.2	PREPARATION AU DEPLOIEMENT DE L'HACCP *	11
5.3	DEPLOIEMENT DE LA METHODE HACCP *	12
5.4	VALIDATION DES PROCESS EN CONTINU ***	14
5.5	MAÎTRISE DES PROCESS ***	14
6	CONTRÔLE DES ÉLÉMENTS DU SYSTÈME (CHECK).....	16
6.1	ANALYSE DE LA CONFORMITE REGLEMENTAIRE*	16
6.2	SURVEILLANCE ET VERIFICATION	16
6.3	MAITRISE DU PRODUIT NON CONFORME *	17
7	ACTIONS ET AMÉLIORATION DU SYSTÈME (ACT) ***	19
7.1	AMÉLIORATION CONTINUE ***	19
7.2	AUDITS INTERNES ***	19
7.3	ACTIONS CORRECTIVES ***	19
7.4	ACTIONS PRÉVENTIVES ***	19
7.5	REVUE DU SYSTÈME ***	20
8	INTRODUCTION AU PROCESSUS D'ATTRIBUTION DE LA CERTIFICATION	21
9	AUDIT INITIAL D'ATTRIBUTION ET DE RENOUELEMENT – EVALUATION DE LA CONFORMITE.....	23
9.1	PERIMETRE ET CHAMP DE LA CERTIFICATION.....	23
9.2	DUREE DE L'AUDIT	23
9.3	LA NOTATION.....	25
9.4	RAPPORT D'AUDIT	26
10	REGLES D'ATTRIBUTION DE LA CERTIFICATION	27
10.1	ATTRIBUTION DES ATTESTATIONS INTERMEDIAIRES (Étapes 1 et 2).....	27
10.2	ATTRIBUTION DE LA CERTIFICATION	27

10.3	EXEMPLES D'INTERPRETATIONS DES RESULTATS	28
10.4	FOURNITURE DES INFORMATIONS AU COMITE DE CERTIFICATION	31
10.5	VERIFICATION DU DOSSIER ET APPROBATION DU COMITE DE CERTIFICATION .	31
10.6	Délivrance du certificat	31
11	SURVEILLANCE DU SYSTEME DE MANAGEMENT CERTIFIE	32
11.1	AUDIT DE SUIMI	32
11.2	AUDIT DE RENOUVELLEMENT.....	32
13	REGLES DE QUALIFICATION DES AUDITEURS	33
13.1	COMPETENCE DES AUDITEURS	33
13.2	CRITERES DE QUALIFICATION DES AUDITEURS	33
13.3	MAINTIEN DES QUALIFICATIONS	34

1 INTRODUCTION

La sécurité sanitaire des produits et dérivés thermaux est devenue une étape majeure pour un développement positif du thermalisme dans un contexte réglementaire impliquant la responsabilisation des professionnels du secteur.

Le décret du 11 janvier 2007 relatif à la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine a modifié le code de la santé publique. Ce dernier encadre réglementairement l'eau minérale naturelle et les établissements thermaux³, et a introduit, depuis 2007, la notion d'analyse des dangers et de maîtrise des points critiques par l'exploitant thermal, dans le respect des exigences de qualité fixées pour l'eau minérale naturelle utilisée à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal dans l'arrêté du 19 juin 2000. Le code de la santé publique prévoit que les Agences régionales de santé sont notamment chargées du contrôle sanitaire de l'eau minérale naturelle (comprend l'inspection des installations, le contrôle des mesures de sécurité sanitaire mises en œuvre et la réalisation d'un programme d'analyses de la qualité de l'eau) et de la surveillance de toutes parties de l'établissement affectées à l'administration de l'eau minérale naturelle et au traitement des curistes.

C'est dans un souci d'évaluation périodique des exploitants thermaux par un organisme tierce partie indépendant et compétent, que le présent référentiel de certification a été bâti, garant de la responsabilisation de ces derniers en matière de sécurité sanitaire, dans le respect des exigences réglementaires applicables.

Elaboré à l'issue de la mise en place d'un Guide de Bonnes Pratiques Thermales (GBPTh) par un comité regroupant les différentes parties intéressées du thermalisme, le présent référentiel AQUACERT HACCP Thermalisme[®] spécifie les exigences et critères minimaux que doit respecter un système de management de la sécurité sanitaire des produits et/ou dérivés thermaux. Aussi, il est important de noter que le GBPTh⁴ représente un appui essentiel pour envisager la certification AQUACERT HACCP thermalisme.

Le respect de l'ensemble des dispositions prévues dans le code de la santé publique relatives aux eaux minérales naturelles exploitées à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal est un pré requis à la certification AQUACERT HACCP Thermalisme.

Le présent référentiel AQUACERT HACCP Thermalisme[®] s'applique à tous les organismes, indépendamment de leur taille ou des orientations thérapeutiques indiquées. Les moyens utilisés pour satisfaire toutes les exigences d'AQUACERT HACCP thermalisme[®] peuvent être mis en œuvre par l'utilisation de ressources internes et/ou externes.

Il est à noter que toutes les exigences du présent référentiel AQUACERT HACCP thermalisme[®] sont d'une portée générale et sont conçues pour s'appliquer à tous les organismes du monde thermal, indépendamment de leur taille et de leur complexité.

Ceci inclut les organismes directement ou indirectement impliqués dans une ou plusieurs étapes des process thermaux. Sont concernés en premier lieu les établissements thermaux (en incluant leurs laboratoires internes de surveillance), mais également les producteurs et transporteurs d'eau

³ Dispositions législatives : notamment Articles L. 1322-1 à L. 1322-13 du Code de la Santé Publique ; Dispositions réglementaires : notamment Articles R. 1322-1 à R. 1322-34, R.1322-38 à R. 1322-44-8, R.1322-44-16 à R. 1322-44-17, R.1322-45 à R. 1322-67 du Code de la Santé Publique.

⁴ Guide des Bonnes Pratiques Thermales V3 du 01/12/10

minérale naturelle (exploitant les ressources), les producteurs de dérivés thermaux ou d'ingrédients pour ces dérivés. D'autres organismes sont indirectement impliqués dans les process thermaux tels que, entre autres, les fournisseurs d'équipements, d'accessoires de soin, de linge thermal, de produits de nettoyage et d'hygiène, de matériaux d'emballage et d'autres matériaux en contact avec les produits et dérivés thermaux.

2 DOMAINE D'APPLICATION

Le présent référentiel spécifie les exigences relatives à la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité sanitaire des produits thermaux, dérivés thermaux et matériels utilisés pour les soins thermaux, lorsqu'un organisme a besoin de démontrer sa compétence en la matière.

Le champ d'application du présent référentiel concerne :

- Les établissements thermaux ; au sujet de la maîtrise des produits et dérivés thermaux mis en œuvre dans le cadre de cures ainsi que de l'activité de surveillance interne assurée par les laboratoires internes. L'ensemble des établissements thermaux est concerné par le présent référentiel, indépendamment d'un conventionnement Sécurité Sociale. Ainsi, les cures libres, le thermoludisme⁵ ou les soins de remise en forme non conventionnés proposés par un établissement thermal en plus de ses activités thermales peuvent entrer dans le domaine d'application de la certification.
- Les producteurs-transporteurs externes aux établissements ; au sujet de la maîtrise des produits et dérivés thermaux extraits et/ou élaborés, conditionnés et/ou transportés, pour livraison aux établissements thermaux

Pour chaque produit ou dérivé intégré au champ d'application, l'organisme doit prendre en compte toutes les étapes dont il a la maîtrise. En fonction des situations, les étapes suivantes doivent être intégrées au champ d'application : production (ou achat et approvisionnements), stockages et/ou traitements intermédiaires, jusqu'à la mise à disposition et la conservation éventuelle aux postes de soins.

- Les fabricants de produits et matériels utilisés pour la production, la fabrication, le transport, le conditionnement, la conservation et la mise en œuvre des produits thermaux dans les établissements

Ce référentiel définit des exigences pour permettre à un organisme de :

- planifier, mettre en œuvre, exploiter, maintenir et mettre à jour un système de management de la sécurité des produits thermaux destiné à fournir des produits et dérivés qui, conformément à leur usage prévu, sont sûrs pour l'utilisateur ;
- démontrer la conformité des produits thermaux et notamment des eaux minérales naturelles avec les exigences légales et réglementaires applicables ;
- évaluer les exigences des usagers afin d'améliorer leur satisfaction ;
- communiquer efficacement sur les questions relatives à la sécurité sanitaire des produits et dérivés thermaux avec les parties intéressées (tutelle, usagers, partenaires institutionnels, fournisseurs etc...) ;
- faire certifier son système de management de la sécurité sanitaire par un organisme extérieur.

⁵ Ce référentiel ne concerne pas la thalassothérapie, la balnéothérapie ou autres spa. D'autres déclinaisons du référentiel de certification AQUACERT HACCP doivent être envisagées dans ce cadre.

3 TERMES ET DEFINITIONS

Actions correctives (ou mesures correctives) : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité détectée.

Actions curatives (ou corrections) : Actions immédiates visant à éliminer le(s) défaut(s) et à revenir à la normale. Actions à entreprendre notamment lorsque les résultats de la surveillance exercée aux CCP (Critical Control Point) indiquent une perte de maîtrise (dépassement d'une limite critique).

Actions préventives (ou mesures préventives) : ensemble des techniques, des méthodes et des actions, permettant de limiter l'apparition de produits/situations non-conformes.

Alerte : Information relative à un produit thermal, dérivé thermal ou à un lot de produits et/ou dérivés thermaux dont l'absence de traitement ou le maintien de la distribution peut conduire à une situation mettant en jeu la sécurité sanitaire des curistes.

Ce terme recouvre les informations qui doivent être transmises aux autorités compétentes dans le cadre de l'article R 1322-44-6 du CSP.

Audit : Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. Examen systématique et indépendant, qui permet de déterminer si les activités et les résultats respectent les procédures écrites relatives à des prescriptions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs. On distingue les audits internes, les audits externes, les audits initiaux et les audits de certification.

BPH (Bonnes Pratiques d'Hygiène) : mesures de maîtrise non spécifiques à un danger et/ou process identifié, et reconnues par la profession comme nécessaires pour maintenir un environnement hygiénique approprié à la production, à la manutention et à la mise à disposition de produits thermaux sûrs, dans le cadre de leur utilisation attendue.

CCP (Critical Control Point ou Point Critique pour la maîtrise) : étape à laquelle une mesure de maîtrise peut être appliquée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger lié à la sécurité sanitaire ou le ramener à un niveau acceptable.

Danger : Tout agent biologique, chimique ou physique qui peut entraîner un effet néfaste sur la santé ou la sécurité du curiste ou la qualité du produit (EMN, vapeurs, boues, gaz).

Dérivé thermal : Les dérivés thermaux sont des produits constitués, en partie, de produits thermaux (boues maturées, boues extemporanées, cataplasmes, Eau térébenthinée etc...) ⁶

Enregistrement : document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées et/ou des résultats obtenus.

HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point / analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise. Démarche qui identifie, évalue et maîtrise les dangers significatifs au regard de la sécurité sanitaire.

Instructions (ou protocole ou mode opératoire) : suite de tâches pour accomplir une opération précise (comment). Concerne en général une tâche ou un opérateur.

Limites critiques : critères ou paramètres qui doivent être respectés pour s'assurer que la maîtrise est effective. Elles distinguent l'acceptabilité de la non acceptabilité.

⁶ On se distingue ici de l'article R. 1322-52 pour la définition des produits et dérivés thermaux

Maîtrise : situation dans laquelle des procédures sont suivies et les critères sont satisfaits.

Non-conformité : Tout écart par rapport à des pratiques, procédures, réglementations, performances de système de management ou normes ; qui pourrait entraîner, directement ou indirectement, des situations inacceptables pour la santé du curiste ou la qualité et/ou sécurité des produits thermaux.

Plan BPH : enregistrement présentant les différentes BPH en place ainsi que les modalités de vérification associées.

Plan HACCP : enregistrement présentant les différents CCP en place ainsi que les modalités de surveillance et de vérification associées.

Procédure : suite d'opérations effectuées selon un processus méthodique spécifié pour accomplir une ou plusieurs activités (qui, quand, quoi). En général définit des modalités d'organisation pour un ou plusieurs acteurs. La procédure peut renvoyer à une série d'instructions.

Produit thermal : les produits thermaux sont des produits « Bruts » directement issus d'une extraction du milieu naturel (Eau minérale naturelle, Gaz et vapeurs)⁷

Risque : fonction de la probabilité d'occurrence et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé résultant de la présence d'un ou plusieurs dangers dans un produit ou dérivé thermal. La gestion du risque incombe à l'Etat, alors que l'évaluation du risque est à la charge d'entités scientifiques spécialisées. Seules l'identification et l'évaluation des dangers sont menées en interne au sein de l'établissement dans le cadre de la démarche HACCP.

Sécurité des produits et dérivés thermaux : assurance que les produits et dérivés thermaux ne causeront pas de dommage à l'utilisateur quand ils sont utilisés conformément à l'usage auquel ils sont destinés.

Surveillance : La surveillance, au sens HACCP, des CCP consiste en une séquence planifiée d'observations ou de mesures afin de déterminer si un CCP est maîtrisé. Cette étape doit faire l'objet d'un enregistrement.

En théorie, la surveillance des paramètres des points critiques ne peut faire appel qu'à des méthodes permettant l'obtention d'un résultat direct, de façon à mettre en œuvre des corrections immédiates.

Thermalisme : Selon l'article R. 1322-52 du CSP, sont considérés comme établissements thermaux, les établissements qui utilisent sur place ou par adduction directe, pour le traitement interne ou externe des malades, l'eau d'une ou plusieurs sources minérales régulièrement autorisées ou ses dérivés : boues ou gaz.

Vérification : la vérification, au sens HACCP, est l'Application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations, en plus de la surveillance, afin de confirmer par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites. On distingue la vérification de la bonne mise en œuvre d'une mesure de maîtrise spécifique ou non, de la vérification de l'efficacité des mesures de maîtrise spécifiques.

Les contrôles analytiques, bien qu'appréhendés sous le terme de « surveillance » dans la réglementation (contrôle réglementaire effectuée par l'ARS et autocontrôles sous la responsabilité de l'exploitant), constituent des opérations de vérification au sens de la méthodologie HACCP.

⁷ On se distingue de l'article R. 1322-52 pour la définition des produits et dérivés thermaux

Validation : obtention des preuves démontrant que les mesures de maîtrise gérées par le plan HACCP sont en mesure d'être efficaces.

4 PREALABLES NECESSAIRES AU SYSTEME (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'organisme.

REPRÉSENTANT DE LA DIRECTION (CHEF D'ÉQUIPE HACCP)

La méthode HACCP doit être mise en œuvre par une équipe pluridisciplinaire (cf. 5.2.1).

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

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

COMMUNICATION INTERNE

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

4.1.2 Corps médical (*établissements thermaux uniquement*) *

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. 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 pendant la cure. 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.

Un médecin doit être attaché à chaque établissement thermal en qualité de directeur ou de conseiller technique. A défaut et provisoirement, un médecin praticien de la station doit assurer la surveillance médicale de l'établissement⁸.

Le diplôme de chaque médecin doit être consultable sur demande d'un curiste, ou communiqué par voie d'affichage.

⁸ Article R1322-62 du Code de la Santé Publique

4.1.3 Autres intervenants (*établissements thermaux uniquement*)*

Un infirmier diplômé d'état doit se trouver en permanence à l'établissement pendant les heures de cure⁹ (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. Ils ne peuvent pas réaliser d'actes médicaux.

Le diplôme d'Etat de l'infirmier doit être consultable sur demande d'un curiste, ou communiqué dans l'infirmerie par voie d'affichage.

Les surveillants qualifiés chargés de veiller à l'application exacte des traitements prescrits doivent être affectés à chaque service ou groupe de service¹⁰.

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 échéant¹¹.

Le secret médical doit être observé par tout le personnel¹².

4.2 MAÎTRISE DES DOCUMENTS **

Les documents requis pour le système de management de la sécurité des produits thermaux 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'organisme (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 de management de la sécurité des produits et dérivés thermaux. 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.

⁹ Article R1322-62 du Code de la Santé Publique

¹⁰ Article R1322-62 du Code de la Santé Publique

¹¹ Article R1322-62 du Code de la Santé Publique

¹² ¹²Article R1322-62 du Code de la Santé Publique

4.4 MANAGEMENT DES RESSOURCES HUMAINES **

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires pour mettre en œuvre et entretenir le système de management de la sécurité des produits thermaux et améliorer en permanence son efficacité.

L'organisme doit :

- déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la sécurité des produits et dérivés 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 ;
- 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 *(établissements thermaux ou exploitants de buvettes thermales uniquement)* *

Le responsable de l'établissement thermal doit afficher les éléments d'information des curistes et du personnel intervenant dans l'établissement¹⁴.

Pour l'eau minérale naturelle, cet affichage indique notamment¹⁵:

- 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 des alertes *

L'établissement doit procéder à une information immédiate des usagers, assortie des conseils adaptés lorsque les limites de qualité fixées pour les produits thermaux et/ou leurs dérivés ne sont pas respectées.

En cas de dépassement des limites de qualités fixées pour l'eau minérale naturelle, l'établissement thermal doit informer immédiatement le directeur général de l'ARS qui transmet l'information au

¹⁴ Articles R. 1322-44-16 du code de la santé publique

¹⁵ Articles R. 1322-44-16 du code de la santé publique

préfet. Il doit effectuer immédiatement une enquête afin de déterminer la cause du dépassement des limites de qualité et de porter sans délai à la connaissance du préfet les constatations et les conclusions de l'enquête. Enfin, l'établissement thermal doit informer le directeur général de l'ARS des mesures prises pour supprimer la cause du dépassement des limites de qualité. Le directeur général transmet ces informations au préfet avec ses observations¹⁷.

La mise en œuvre effective du processus de gestion des alertes décrit ci-dessus doit pouvoir être démontrée.

Se reporter au paragraphe 6.3 pour la maîtrise du produit ou dérivé non conforme.

4.5.3 Ecoute client ***

L'organisme 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 afin d'en assurer le traitement.

¹⁷ Articles R. 1322-44-1 et R. 1322-44-6 du Code de la Santé Publique

5 DEPLOIEMENT DU SYSTEME (DO)

5.1 PROCESSUS D'ACHAT **

L'organisme doit sélectionner et évaluer 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 (Produits et dérivés thermaux mais également tout produit utilisé dans les process techniques et/ou de soins pouvant entraîner une augmentation significative du risque sanitaire). Ces informations peuvent porter, par exemple, 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'organisme ;
- le système de management de la qualité et/ou sécurité sanitaire 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'organisme 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 PREPARATION AU DEPLOIEMENT DE L'HACCP *

5.2.1 Constituer l'équipe HACCP *

La méthode HACCP doit être mise en œuvre par une équipe pluridisciplinaire réunissant des compétences méthodologiques, techniques, scientifiques et réglementaires.

Des enregistrements doivent être conservés, attestant des connaissances et de l'expérience des membres de l'équipe HACCP.

5.2.2 Décrire les produits et dérivés thermaux*

5.2.2.1 Ingrédients et matériaux en contact avec le produit et/ou dérivé

Tous les ingrédients et les matériaux en contact avec le produit et/ou dérivé doivent faire l'objet d'une description documentée contenant par exemple :

- les caractéristiques biologiques, chimiques et physiques ;
- la composition des dérivés composés y compris les additifs et les adjuvants de fabrication ;
- l'origine ;
- la méthode de production ;
- les méthodes de livraison et le conditionnement ;
- les conditions de stockage et la durée de vie ;
- la préparation et/ou la manutention avant l'utilisation ou la transformation ;

5.2.2.2 Produits et dérivés thermaux

Les caractéristiques des produits et dérivés thermaux doivent faire l'objet d'une description documentée contenant par exemple :

- les noms des produits et/ou dérivés thermaux ou une identification similaire ;
- L'usage prévu pour les produits et/ou dérivés thermaux et les principaux risques associés à cet usage en fonction des caractéristiques des personnes soignées et/ou utilisateurs;
- la composition ;
- les caractéristiques biologiques, chimiques et physiques pertinentes pour la sécurité de produits et/ou dérivés thermaux ;
- la durée de vie et les conditions de stockage prévues ;
- le conditionnement ;
- l'étiquetage relatif à la sécurité des produits et/ou dérivés thermaux et/ou les instructions pour la manutention, la préparation et l'utilisation ;

Les descriptifs doivent être tenus à jour en cas de modification des caractéristiques des produits et/ou dérivés.

5.2.3 Construire les diagrammes de process*

Des diagrammes doivent être préparés pour les différents produits thermaux et process associés. Les diagrammes doivent fournir des informations concernant l'éventualité de survenue, d'augmentation ou d'introduction de dangers liés à la sécurité des produits thermaux.

Les diagrammes doivent être clairs, précis et suffisamment détaillés.

5.2.4 Confirmer le diagramme sur le site*

L'équipe HACCP doit vérifier la précision des diagrammes et s'assurer qu'une version mise à jour est disponible sur le site. Les diagrammes vérifiés doivent être conservés en tant qu'enregistrements.

5.3 DEPLOIEMENT DE LA METHODE HACCP *

L'équipe HACCP doit réaliser une analyse des dangers afin de déterminer les dangers devant être maîtrisés, ainsi que les mesures de maîtrise à appliquer.

5.3.1 Identifier les dangers potentiellement liés à chaque étape des process*

Tous les dangers pouvant affecter la sécurité sanitaire des produits et/ou dérivés thermaux doivent être identifiés à chaque étape des différents process.

Les résultats de l'identification des dangers doivent faire l'objet d'un enregistrement.

5.3.2 Procéder à l'évaluation des dangers*

Chaque danger lié à la sécurité sanitaire des produits et/ou dérivés thermaux doit être évalué selon sa gravité en termes d'impacts sur la santé et de sa probabilité de survenue. La méthodologie utilisée doit être décrite et les résultats de l'évaluation des dangers doivent faire l'objet d'un enregistrement.

5.3.3 Définir les mesures de maîtrise des dangers identifiés*

Sur la base de l'évaluation des dangers, des mesures de maîtrise permettant de prévenir, d'éliminer ou de réduire ces dangers liés à la sécurité des produits et/ou dérivés thermaux à des niveaux acceptables définis, doivent être sélectionnées.

5.3.4 Identification des points critiques pour la maîtrise (CCP)*

L'équipe HACCP doit déterminer, pour chaque étape de chaque process, et pour chaque danger identifié, l'(les) éventuel(s) CCP. La méthode utilisée doit être documentée (arbre de décision).

Chaque CCP devra faire l'objet d'une surveillance, dont les résultats doivent être enregistrés. (cf. 6.1.1).

L'ensemble des mesures de maîtrise appliqué au niveau d'un CCP devront être validées. (cf. 5.4).

5.3.5 Etablir les limites critiques pour chaque CCP*

Des limites critiques doivent être déterminées pour la surveillance établie pour chaque CCP (cf. 6.1). Ces limites critiques doivent être mesurables et permettre d'apprécier de manière fiable la bonne réalisation de l'étape.

5.3.6 Gestion des mesures de maîtrise*

5.3.6.1 Plan HACCP

Un plan HACCP devra centraliser l'ensemble des CCP de chaque process. Pour chacun d'eux, il précisera au minimum :

- La (les) mesure(s) de maîtrise,
- La (les) modalité(s) de surveillance (paramètre surveillé, périodicité),
- La (les) limite(s) critique(s),
- Le responsable de l'opération de surveillance,
- La correction en cas de dépassement de la (des) limite(s) critique(s).

5.3.6.2 Mesures de maîtrise non spécifiques ou Bonnes Pratiques d'Hygiène

La maîtrise de chaque étape peut être assurée par des mesures de maîtrise non spécifiques ou Bonnes Pratiques d'Hygiène ; maîtrise totale, ou partielle pour les CCP qui nécessitent une (des) mesure(s) de maîtrise spécifique(s).

Les BPH sont par exemple des mesures générales concernant l'hygiène du personnel, ou l'environnement de travail.

Ces mesures de maîtrise non spécifiques doivent être listées dans un document récapitulatif (« plan BPH ») et faire l'objet d'une vérification appropriée quant à leur bonne mise en œuvre. Ce document doit préciser au minimum pour chaque étape du process :

- La (les) mesure(s) de maîtrise,
- Les modalités de vérification de sa (leur) bonne mise en œuvre (méthode, périodicité),
- Les éventuelles modalités de vérification de l'efficacité des mesures de maîtrise (méthode, périodicité),
- Le(s) responsable(s) des opérations de vérification.

5.3.6.4 Tableau de synthèse

BONNES PRATIQUES D'HYGIENE	PLAN HACCP
Mesures de maîtrise de l'hygiène	Mesures de maîtrise appliquées à une étape spécifique pour la réduction/suppression d'un danger identifié (danger non maîtrisé par les BPH)
Mesures non spécifiques	Mesures spécifiques
Mesures relatives à l'environnement	Mesures relatives au produit
	Validation obligatoire (résultat à enregistrer)
	Surveillance de l'étape – définition de limites critiques mesurables (résultat à enregistrer) – Corrections planifiées
Vérification planifiée de la mise en œuvre (résultat à enregistrer)	Vérification planifiée de la mise en œuvre (résultat à enregistrer)
Vérification facultative de l'efficacité (résultat à enregistrer)	Vérification de l'efficacité (résultat à enregistrer)

5.4 VALIDATION DES PROCESS EN CONTINU ***

Les process de production, fabrication ou transformation aboutissant à la délivrance de produits et/ou dérivés ne pouvant pas être vérifiés pour une mesure *a posteriori* (contrôle libérateur) 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 sanitaire, 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.

Les résultats de ces validations doivent être enregistrés.

A l'occasion de la validation des process, les mesures de maîtrise spécifiques appliquées au niveau des CCP, doivent être validées.

5.5 MAÎTRISE DES PROCESS ***

5.5.1 Identification et traçabilité ***

Lorsque cela est approprié, l'organisme doit identifier les produits à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation et de son utilisation. La traçabilité passe par la maîtrise et l'enregistrement du produit identifié.

Lorsque cela est approprié (lot de boue, cataplasmes... etc.), l'organisme doit établir et appliquer un système de traçabilité qui permet d'identifier les lots de produits et leur relation avec les lots de matières premières, ainsi que les enregistrements permettant d'identifier les usagers ayant été en contact avec le produit.

Les enregistrements relatifs à la traçabilité doivent être conservés pendant une durée définie suffisamment longue pour permettre l'information adaptée des usagers.

5.5.2 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure ***

L'organisme doit déterminer les dispositifs et les procédures de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité des produits et/ou dérivés. Pour un établissement thermal, il s'agit par exemple des dispositifs de mesure de chlore, de pH, de température, de conductivité, ou tout autre mesure physique ou chimique permettant de surveiller les produits thermaux et leurs dérivés.

D'une manière générale la maîtrise décrite ci-après doit porter sur les équipements permettant de démontrer la maîtrise d'un CCP (surveillance) ou la conformité d'un paramètre réglementaire.

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'invalider le résultat de la mesure ;
- protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage ;
- utilisés selon les procédures établies.

En outre, l'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesures antérieures lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. L'organisme 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.

6 CONTRÔLE DES ÉLÉMENTS DU SYSTÈME (CHECK)

6.1 ANALYSE DE LA CONFORMITE REGLEMENTAIRE*

Le respect de l'ensemble des dispositions prévues dans le code de la santé publique relatives aux eaux minérales naturelles exploitées à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal (procédure d'autorisation d'exploiter une eau minérale naturelle, conditions d'exploitation...) est un pré requis à la certification AQUACERT HACCP Thermalisme.

L'établissement doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour une (des) procédure(s) pour évaluer périodiquement sa conformité aux exigences légales applicables relatives à la sécurité sanitaire des produits et dérivés thermaux. Cette évaluation devra notamment être réalisée préalablement à l'analyse de dangers.

L'établissement doit conserver des enregistrements des résultats de ces évaluations périodiques.

De plus, un dispositif de veille réglementaire efficace doit être mis en œuvre et maintenu afin de s'assurer de l'identification des exigences légales applicables.

6.2 SURVEILLANCE ET VERIFICATION

6.2.1 Etablir un système de surveillance pour chaque CCP *

Pour chaque CCP, un système de surveillance doit être établi visant à démontrer que ce dernier est maîtrisé. Ce système doit inclure tous les mesurages ou observations programmés relatifs à la (aux) limite(s) critique(s).

Le système de surveillance doit être constitué de modes opératoires, d'instructions et d'enregistrements pertinents couvrant les points suivants :

- les mesurages ou observations fournissant des résultats dans un intervalle de temps approprié ;
- les dispositifs de surveillance utilisés ;
- les méthodes d'étalonnage applicables ;
- la fréquence de surveillance ;
- la responsabilité et l'autorité associées à la surveillance et à l'évaluation des résultats de la surveillance ;
- les exigences et les méthodes en matière d'enregistrement.

Les méthodes et la fréquence de surveillance doivent permettre de déterminer à temps le dépassement des limites critiques, afin, si possible, d'isoler le produit avant son utilisation.

6.2.2 Etablir les corrections *

Les corrections immédiates (actions curatives) à entreprendre lorsque les limites critiques sont dépassées doivent être spécifiées dans le plan HACCP. Les actions doivent garantir que le(s) paramètre(s) maîtrisé(s) au niveau du CCP est (sont) de nouveau maîtrisé(s) et que sa (leur) réapparition est évitée.

6.2.3 Vérification de la mise en œuvre des mesures de maîtrise **

Les vérifications nécessaires pour l'évaluation de la bonne application des mesures de maîtrise seront gérées dans le cadre des audits internes du système. (cf. 7.2).

Les enregistrements des activités de vérification doivent être conservés.

6.2.4 Vérification du produit et/ou dérivé (vérification de l'efficacité des mesures de maîtrise) *

Un plan d'échantillonnage devra être défini par l'organisme pour chaque produit thermal considéré (EMN, boues, gaz / vapeurs / air comprimé et/ou compressé, eaux mères) dans le respect des exigences réglementaires applicables.

6.3 MAITRISE DU PRODUIT NON CONFORME *

Un produit non conforme est un produit ne répondant pas aux exigences préétablies. L'organisme 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 définis.

Les exigences de qualité pour les Eaux Minérales Naturelles utilisées à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal telles que mentionnées dans le Code de la Santé Publique¹⁸ sont définies dans l'arrêté du 19 juin 2000¹⁹. En revanche, pour les autres produits et dérivés thermaux (boues, gaz...), il n'existe pas à ce jour de réglementation. Il convient donc, *a minima*, de se référer aux limites de sécurité sanitaire proposées dans le GBPTh²⁰.

L'organisme doit traiter le produit non conforme immédiatement (action curative ou correction) 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 (cf. chapitre 4.5.2 relatif à la gestion des alertes) ;
- en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation ou son application prévue à l'origine ; toute mesure nécessaire pour que l'eau non conforme ne puisse pas être consommée (cure de boisson) ni être distribuée dans des postes de soins thermaux doit être prise en cas de non-conformité²¹. L'utilisation de l'eau minérale naturelle dans l'établissement thermal ne peut être reprise tant que la qualité de l'eau n'est pas redevenue conforme aux critères de qualité fixés par la réglementation²².

¹⁸ Article R. 1322-3 du Code de la Santé Publique

¹⁹ Arrêté du 19 juin 2000, relatif au contrôle des sources d'eaux minérales

²⁰ GBPTh version 3

²¹ Article R1322-44-6 du Code de la Santé Publique

²² Article R. 1322-44-7 du code de la santé publique

- 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 usagers doit être mise en place suivant les procédures établies.

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. (cf. 6.1.2)

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

7 ACTIONS ET AMÉLIORATION DU SYSTÈME (ACT) ***

7.1 AMÉLIORATION CONTINUE ***

L'organisme doit améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la sécurité des produits et/ou dérivés thermaux.

7.2 AUDITS INTERNES ***

L'organisme doit mener des audits internes pour déterminer si le système de management de la sécurité des produits et/ou dérivés thermaux est :

- conforme aux exigences établies par l'organisme ;
- 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'organisme doit mener des actions adaptées pour éliminer les non conformités, ainsi que leurs causes afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent.

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

- procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations) ;
- 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.

7.4 ACTIONS PRÉVENTIVES ***

L'organisme 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.

7.5 REVUE DU SYSTÈME ***

La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la sécurité sanitaire des produits et/ou dérivés thermaux de l'organisme 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 de management de la sécurité sanitaire des produits et/ou dérivés thermaux, 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 et/ou dérivés ;
- les actions préventives et correctives ;
- les actions issues des revues précédentes ;
- les changements pouvant affecter le système de management de la sécurité sanitaire des produits et/ou dérivés thermaux (notamment les modifications des process, d'équipement, matériels,...).

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

La transmission de ce compte-rendu aux ARS permet de satisfaire les exigences de l'article R1322-30 du Code de la Santé Publique demandant à l'exploitant de transmettre un bilan synthétique annuel au Directeur Général de l'ARS, sous réserve que le compte rendu comprenne l'ensemble des informations demandées dans le bilan synthétique annuel à l'article R. 1322-30 du code de la santé publique.

8 INTRODUCTION AU PROCESSUS D'ATTRIBUTION DE LA CERTIFICATION

L'évaluation du respect des exigences du référentiel AQUACERT HACCP thermalisme[®] est permise par la conduite d'audit de conformité. L'organisme demandeur souscrit un contrat de certification de trois ans comme présenté par le modèle suivant :



Les organismes ayant la volonté d'être certifiés AQUACERT HACCP thermalisme®, peuvent éventuellement être **certifiés par étapes grâce à la démarche 1,2,3 AQUACERT®**.

Ainsi vous pouvez accéder à la certification AQUACERT HACCP thermalisme en trois étapes, de l'étape 1 à l'étape 3, d'une gestion de la sécurité des produits thermaux conforme à la réglementation, à un véritable Système de Management de la Sécurité Sanitaire. La certification par étape permet aux établissements thermaux de planifier la mise en œuvre de leur système afin de franchir progressivement les étapes permettant la délivrance d'une certification officielle.

- **AQUACERT HACCP thermalisme – étape 1** → chapitres 4.1.1 (sauf communication interne), 4.1.2, 4.1.3, 4.5.1, 4.5.2, 5.2, 5.3 (uniquement la planification au 5.3.6), 6.1, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.4, 6.3.
- **AQUACERT HACCP thermalisme – étape 2** → Exigences du Niveau 1 + chapitres 4.2, 4.3, 4.4, 5.1, 5.3.6 (mise en œuvre des BPH et CCP), 6.2.3.
- **Certification officielle AQUACERT HACCP thermalisme – étape 3** → Ensemble des exigences du référentiel → Exigences du Niveau 2 + chapitres 4.1.1 (communication interne), 4.5.3, 5.4, 5.5, 7.



Étapes 1 et 2 : ces deux premiers niveaux permettent de disposer d'une **attestation** reconnaissant une démarche en cours, visant la mise en place d'un Système de Management de la Sécurité Sanitaire.

Certification AQUACERT HACCP(étape 3) : Ce niveau permet de disposer d'une certification officielle pour son Système de Management de la Sécurité Sanitaire

Les établissements thermaux candidats à la certification peuvent planifier la mise en œuvre de leur système afin de franchir progressivement les 3 étapes permettant la délivrance d'une certification officielle et définitive. Les établissements thermaux devront avoir franchi ces 3 étapes au plus tard à la fin de deux cycles de certification.

Pour l'audit initial l'établissement devra présenter au moins l'eau minérale naturelle utilisée dans l'établissement et disposera d'au plus deux cycles de certification pour intégrer, dans le champ de la certification, l'ensemble des produits et dérivés thermaux utilisés. Pour ce faire, des extensions de champs seront envisagées à chaque visite de suivi et/ou audit de renouvellement. Selon les cas, le comité d'attribution peut juger de la nécessité de rallonger la durée d'une visite de suivi en fonction de l'ampleur de la modification du champ de la certification. Cette modalité de gestion du champ d'application est applicable quelle que soit l'option de certification choisie (123 AQUACERT HACCP ou AQUACERT HACCP).

9 AUDIT INITIAL D'ATTRIBUTION ET DE RENOUELEMENT – EVALUATION DE LA CONFORMITE

Le premier contrat de certification de trois ans débute par un audit d'attribution, ou audit initial, systématiquement suivi de deux visites de suivi.

9.1 PERIMETRE ET CHAMP DE LA CERTIFICATION

Le périmètre et le champ de la certification doivent être définis et validés entre la société et l'organisme de certification avant la réalisation de l'audit initial. Ils doivent être clairement établis, de manière non ambiguë, dans le contrat de certification, dans le rapport d'audit, ainsi que sur le certificat et les communications relatives à la certification. Le champ de la certification devra préciser les produits thermaux considérés par l'évaluation selon le référentiel AQUACERT HACCP thermalisme®.

9.2 DUREE DE L'AUDIT

La durée de l'audit initial est fonction du nombre de curistes reçus.

Nombre de curistes	Durée de l'audit initial (en jours sur site)
< 2000	1,5
$2000 \leq \text{nombre de curistes} < 5000$	2
≥ 5000	2,5

La rédaction du rapport d'audit correspondant requiert une durée supplémentaire de 0,5 jour hors site.

Les durées d'audit sont précisées dans le contrat entre l'organisme de certification et la société.

La durée d'audit peut toutefois être allongée ou réduite par l'organisme de certification, qui devra justifier cet écart dans le rapport d'audit.

Les modalités susmentionnées s'appliquent également aux audits de renouvellement.

La durée des audits de suivi est d'une journée quel que soit le nombre de curistes.

9.2.1 Spécificités pour l'Audit de sociétés possédant de multiples sites

Pour les sociétés dont le périmètre de certification inclut plusieurs sites, le nombre de sites intervient dans le dimensionnement de la durée de l'audit initial.

Durée d'audit initial du système centralisé (en jours sur site)	Durée de l'audit initial des sites intégrés aux périmètres / évaluation des plans CCP/BPH et moyens de maîtrise des sites (en jours sur site)
0,5 + (0,25 x nombre d'établissements)	1 x nombre d'établissements

La rédaction du rapport d'audit correspondant requiert une durée supplémentaire de 0,25 jour hors site par établissement audité.

U

Durée d'audit de suivi du système centralisé (en jours sur site)	Durée de l'audit de suivi des sites intégrés aux périmètres / évaluation des plans CCP/BPH et moyens de maîtrise des sites (en jours sur site)
2	1 x nombre d'établissements

La rédaction du rapport d'audit correspondant est intégrée au temps d'audit de suivi sur site.

L'organisme de certification a la responsabilité de s'assurer que toutes les exigences d'AQUACERT HACCP thermalisme® sont respectées le jour de l'audit.

Alors que pour les exigences prises en compte à un niveau central donneront lieu à un échantillonnage entre les sites, la partie HACCP et mise en œuvre des Bonnes Pratiques d'Hygiène devra être évaluée sur chaque site inclus au périmètre de la certification.

Le champ de la certification (produits concernés) devra être défini pour chaque site du périmètre considéré.

L'étape (attestation étape 1, attestation étape 2 ou certification étape 3) peut être différente pour chaque site du périmètre considéré.

Ce champ et l'étape d'avancement doivent être clairement établis pour chaque site du périmètre considéré, de manière non ambiguë, dans le contrat de certification, dans le rapport d'audit, ainsi que sur le certificat et les communications relatives à la certification.

En revanche, l'ensemble des produits et/ou dérivés thermaux couverts par le système de management de la sécurité sanitaire d'un site doivent être gérés selon un même niveau de conformité avec les exigences d'AQUACERT HACCP *thermalisme* pour être intégrés au champ de la certification. Ainsi, par exemple, il est impossible de se voir attribuer une attestation de progression (étape 2) sur la boue et une certification (étape 3) pour l'EMN sur un site donné.

9.3 LA NOTATION

L'audit évalue la nature et l'importance de toute non-conformité ou de toute autre déviation. Afin de déterminer si le référentiel AQUACERT HACCP thermalisme[®] est respecté, l'auditeur doit évaluer toutes les exigences dudit référentiel, selon le niveau de certification choisi. Il existe différents types de notation des résultats.

Les auditeurs qualifiés évalueront la mise en œuvre du système de management de la sécurité des produits thermaux en tenant compte des exigences réglementaires applicables en matière de sécurité sanitaire en thermalisme, ainsi que des recommandations émises dans le Guide de Bonnes Pratiques Thermales (version en vigueur).

9.3.1 Le système de notation :

Dans le cadre d'un audit d'attribution de la certification AQUACERT HACCP thermalisme[®], il existe quatre notations :

Résultat	Explication	Points
A	Conformité totale avec l'exigence. Les dispositions en place dans l'organisme permettent la satisfaction totale de l'exigence	20
B	Conformité quasi-totale avec l'exigence. Les dispositions en place dans l'organisme permettent la satisfaction de la plus grande proportion de l'exigence, une déviation mineure ayant tout de même été constatée.	15
C	Les dispositions en place dans l'organisme ne permettent la satisfaction que d'une faible proportion de l'exigence	5
D	Non-respect de l'exigence. Aucune disposition n'est en place dans l'organisme	0

En cas d'obtention des notes B, C ou D l'auditeur devra expliquer son choix dans le rapport d'audit.

En plus de ces quatre notations, l'auditeur se réserve le droit d'attribuer une « non-conformité majeure » qui soustraira 15% du nombre total de points possibles à la note finale de l'organisme. De fait, une non-conformité majeure signifie que la société est automatiquement refusée pour l'obtention de la certification AQUACERT HACCP thermalisme[®].

Exemple :

Sur 70 exigences : le total de points possibles est de : $70 \times 20 = 1400$ pts

Si une NC majeure est attribuée, l'organisme se verra soustraire à son total de point $1400 \times 15\% = 210$ pts.

Ainsi, si l'organisme avait obtenu 1000 points suite à l'audit des 70 exigences, le score final serait de $1000 - 210 = 790$ pts.

NB : L'auditeur peut apposer la note NA si l'exigence en question ne peut s'appliquer à l'organisme audité.

9.3.2 Définition d'une non-conformité majeure :

Elle est attribuée, à l'appréciation de l'auditeur, lorsqu'il existe un manquement substantiel au respect des exigences du référentiel et/ou à la réglementation en vigueur, et que ce manquement peut influencer sur la sécurité sanitaire des produits. Dans le cadre d'AQUACERT HACCP thermalisme[®], une non-conformité majeure peut être attribuée, pour les exigences suivantes :

- 5.2.1°) Constitution de l'équipe HACCP
- 5.3.4°) Identification des points critiques pour la maîtrise (CCP)
- 5.3.6°) Gestion des mesures de maîtrise
- 5.5.1°) Identification et traçabilité
- 6.3°) Maîtrise du produit non conforme
- 7.2°) Audits internes

9.4 RAPPORT D'AUDIT

9.4.1 Rédaction d'un pré-rapport d'audit par l'auditeur

L'auditeur doit expliquer tous les écarts dont la note est différente de A. Les exigences notées NA doivent aussi être expliquées. En plus du pré-rapport d'audit, l'auditeur rédige une trame de plan d'actions qui permettra à l'établissement de répondre.

L'organisme de certification doit envoyer à l'établissement le pré-rapport d'audit et la trame de plan d'actions dans les trois semaines à compter du jour de l'audit.

9.4.2 Planification des actions correctives par l'établissement

Selon les résultats de l'audit, l'établissement doit, après réception du pré-rapport, planifier et mettre en œuvre des actions correctives correspondant à tous les écarts notés C et D ou NC majeure. Pour ce faire, il doit compléter le plan d'actions créé par l'organisme de certification dans son dossier de certification en ligne, et dans certains cas, apporter la preuve de l'effectivité des mesures correctives mise en œuvre, dans le délai imparti.

Les actions correctives associées à des exigences notées B doivent être planifiées au plus tard lors de la visite suivant le constat. Si l'intégration de ces actions au plan d'actions correctives rédigé en ligne par l'auditeur n'est pas obligatoire, elle reste possible selon la volonté de l'établissement audité.

(cf. chapitre 4.2)

9.4.3 Validation plan d'actions par l'auditeur

L'auditeur, ou un représentant de l'organisme de certification doit valider la pertinence des actions correctives avant de préparer le rapport d'audit final et le certificat. Si ces dernières ne sont pas pertinentes, l'organisme de certification doit retourner le plan d'actions à la société pour le compléter dans les délais impartis.

Lorsque l'organisme de certification doit évaluer la mise en œuvre effective des mesures de maîtrise, le comité d'attribution peut s'octroyer le droit de planifier une visite complémentaire, si les preuves documentaires apportées ne permettent pas de valider l'effectivité des actions correctives. (cf. chapitre 4.2)

10 REGLES D'ATTRIBUTION DE LA CERTIFICATION

10.1 ATTRIBUTION DES ATTESTATIONS INTERMEDIAIRES (Etapes 1 et 2)

Les attestations de réussite aux étapes intermédiaires sont attribuées d'emblée lorsque la note pour le niveau considéré est supérieure à 85%. Dans le cas où la note se situe entre 70 et 84,9 %, la procédure est identique à celle présentée en 4.2 pour la certification.

10.2 ATTRIBUTION DE LA CERTIFICATION

Une fois l'audit réalisé, et en fonction de la notation, l'auditeur peut recommander la société à la certification d'AQUACERT HACCP thermalisme[®], dans les conditions suivantes :

Notation	Passage devant le comité de certification	Engagement de la société	Vérification de l'effectivité des actions correctives par AES
La note est inférieure à 70%	Non	Engager des actions correctives dans le délai de votre choix	Nouvel audit initial à planifier
La note totale comprise entre 70% et 84,9%	Retardé dans l'attente des preuves permettant de passer à une note > 85%	Proposer et mettre en œuvre une ou des actions permettant de remonter au-dessus de 85% en traitant par ordre de priorité les NC majeures, les exigences notées D, C puis B sous 90j Se reporter à la procédure ci-dessous dès lors que la note a atteint un minimum de 85%	Vérification, sur la base de preuves documentées ²³ transmises à l'auditeur sous 90j, de l'effectivité des actions correctives associées aux exigences notées B, C, D ou NC majeure et permettant de remonter la note à plus de 85% Se reporter à la procédure ci-dessous si des exigences notées B, C ou D subsistent après que la note ait été remontée à 85%
La note est supérieure ou égale à 85%	Dès que possible si toutes les exigences sont notées A ou B Dès validation du plan d'actions correctives si des exigences ont été notées C ou D (dès 30j)	S'engager sur un plan d'actions correctives sous 1 an (visite de suivi suivante) pour les exigences notées B S'engager sur un plan d'actions correctives pour les exigences notées C ou D sous 30j	Vérification d'un engagement pour la mise en place d'actions correctives pour les exigences notées B lors de la visite de suivi suivant Vérification lors de l'audit de suivi pour les exigences notées C et D persistant après remontée à 85%

²³ Le comité d'attribution peut, à l'étude des preuves de l'effectivité des actions correctives mises en œuvre, décider de la nécessité de planifier une visite complémentaire sur site. Un avenant au contrat de certification devra alors être convenu entre les deux parties.

10.3 EXEMPLES D'INTERPRETATIONS DES RESULTATS

Exemple 1

Conformité étape 1	94,2%
Conformité étape 2	91,2%
Conformité AQUACERT HACCP thermalisme (étape 3)	85,4%
Nombre de NC majeure(s)	0
Nombre d'exigences notées D (autres que majeures)	2
Nombre d'exigences notées C	4
Nombre d'exigences notées B	7

Conclusion → L'établissement est recommandé à la certification dès validation par l'organisme de certification du plan d'actions correctives proposé en ligne pour répondre aux 6 écarts notés C et D (sous 30 jours maximum). La validation par l'organisme de certification du plan d'actions correctives proposé pour répondre aux 7 écarts notés B se fera lors du prochain suivi.

Exemple 2

Conformité étape 1	92,9%
Conformité étape 2	94,5%
Conformité AQUACERT HACCP thermalisme (étape 3)	93,7%
Nombre de NC majeure(s)	0
Nombre d'exigences notées D (autres que majeures)	0
Nombre d'exigences notées C	0
Nombre d'exigences notées B	3

Conclusion → établissement recommandé à la certification immédiatement. La validation par l'organisme de certification du plan d'actions correctives proposé pour répondre aux 3 écarts notés B se fera lors du prochain suivi.

Exemple 3

Conformité étape 1	76,3%
Conformité étape 2	81%
Conformité AQUACERT HACCP thermalisme (étape 3)	70,9%
Nombre de NC majeure(s)	1
Nombre d'exigences notées D (autres que majeures)	0
Nombre d'exigences notées C	2
Nombre d'exigences notées B	9

Conclusion →

1^{ère} phase (90j) → L'établissement dispose de 90 jours pour apporter la preuve de la mise en œuvre effective des actions correctives lui permettant d'obtenir une note supérieure à 85%. Il renseigne le plan d'actions en ligne et envoie à l'auditeur les preuves de la mise en œuvre effective des actions correctives lui permettant d'atteindre la note de 85%.

2^{ème} phase (30j) → Une fois sa note augmentée par l'auditeur suite à la validation des actions correctives effectivement déployées, l'établissement dispose de 30 jours maximum pour s'engager en ligne sur un plan d'actions correctives pour répondre aux éventuels écarts toujours notés C ou D malgré la première série d'actions correctives.

La validation par l'organisme de certification du plan d'actions correctives proposé pour répondre aux éventuels écarts restants notés B se fera lors du prochain suivi.

Exemple 4

Conformité étape 1	86%
Conformité étape 2	82%
Conformité AQUACERT HACCP thermalisme (étape 3)	59%
Nombre de NC majeure(s)	2 (1 sur les exigences spécifiques à l'étape 2 et 1 sur les exigences spécifiques à l'étape 3)
Nombre d'exigences notées D (autres que majeures)	1 (sur les exigences spécifiques à l'étape 3)
Nombre d'exigences notées C	3 (1 sur les exigences spécifiques à l'étape 1 / 1 sur les exigences spécifiques à l'étape 2 / 1 sur les exigences spécifiques à l'étape 3)
Nombre d'exigences notées B	9 (2 sur les exigences spécifiques à l'étape 1 / 7 sur les exigences spécifiques à l'étape 3)

Conclusion → L'établissement, en dessous de 70%, ne peut être certifié. En revanche une attestation peut lui être délivrée.

1^{ère} phase (90j) → L'établissement dispose de 90 jours pour apporter la preuve de la mise en œuvre effective des actions correctives lui permettant d'obtenir une note supérieure à 85% pour l'étape 2. Il renseigne le plan d'actions en ligne et envoie à l'auditeur les preuves de la mise en œuvre effective des actions correctives lui permettant d'atteindre la note de 85%.

2^{ème} phase (30j) → Une fois sa note augmentée en étape 2 par l'auditeur suite à la validation des actions correctives effectivement déployées, l'établissement dispose de 30 jours maximum pour s'engager en ligne sur un plan d'actions correctives pour répondre aux éventuels écarts toujours notés D et C (parmi les exigences étape 2) malgré la première série d'actions correctives.

La validation par l'organisme de certification du plan d'actions correctives proposé pour répondre aux éventuels écarts restants notés B (parmi les exigences de l'étape 2) se fera lors du prochain suivi.

10.4 FOURNITURE DES INFORMATIONS AU COMITE DE CERTIFICATION

Les informations fournies par l'auditeur au Comité de Certification pour lui permettre de prendre une décision comprennent, au minimum, les éléments suivants :

- le rapport d'audit, la liste des non-conformités et des actions correctives entreprises par la société et acceptées par l'auditeur, et le cas échéant, la preuve de l'effectivité de l'action corrective;
- la confirmation des informations concernant la société (nombre de curistes, produits, nombre de collaborateurs, etc.) fournies à l'Organisme de Certification ;
- la recommandation de délivrer ou non la certification (ou attestation), accompagnée de toutes réserves ou observations.

10.5 VERIFICATION DU DOSSIER ET APPROBATION DU COMITE DE CERTIFICATION

Avant de prendre sa décision, le Comité de Certification vérifie que les informations fournies par l'équipe d'audit sont suffisantes eu égard aux exigences et au périmètre de la certification.

Le Comité de Certification prend la décision de certification en se fondant sur une évaluation des résultats et des conclusions de l'audit et sur toutes les autres informations fournies par l'auditeur.

Cette décision doit être prise au maximum dans le mois qui suit la remise des informations citées au chapitre 4.3 ci-dessus.

Le Comité de Certification peut demander des compléments d'information, voire la réalisation d'un complément d'investigation sur site avant de se prononcer ou assujettir sa décision à la réalisation d'un audit supplémentaire. Dans ce cas il en informe le client dans le délai imparti.

- Si la décision est positive, le certificat (ou attestation) est rédigé et remis à la société.
- Si la décision est négative, le Comité de Certification propose de réaliser un nouvel audit initial après un délai raisonnable permettant à la société de se mettre à niveau (notamment de clôturer l'ensemble de ses non-conformités)

10.6 Délivrance du certificat

Le certificat est signé par le Président du Comité de Certification et le représentant légal de l'Organisme de Certification.

Le certificat est alors fourni au client. Il précise au minimum :

- La raison sociale du client ;
- La version du référentiel de certification d'AQUACERT HACCP thermalisme® applicable ;
- La portée de l'audit ;
- Le ou les sites concernés avec leur(s) adresse(s).

La date de certification originale est la date de la première décision de certification. Le certificat expire trois ans après la date de décision de certification.

11 SURVEILLANCE DU SYSTEME DE MANAGEMENT CERTIFIE

11.1 AUDIT DE SUIVI

A l'issue d'un audit initial ou de renouvellement, deux audits (ou visites) de suivi annuels seront menés par l'organisme de certification. L'objectif de ces audits est de mesurer l'avancement de l'établissement par rapport au plan d'actions défini à l'issue de l'audit initial et donc par rapport aux exigences du référentiel AQUACERT HACCP thermalisme®.

Les durées de ces audits de suivi sont disponibles au chapitre 3.2.

11.2 AUDIT DE RENOUVELLEMENT

L'audit de renouvellement répond aux mêmes modalités que l'audit initial. C'est en effet un audit complet du système de management d'un établissement certifié qui arrive en fin de contrat de certification.

L'audit de renouvellement doit être planifié avant la date d'anniversaire de la certification. Il donne lieu à un nouveau certificat, actualisé. La capacité du système à générer l'amélioration continue est mesurée au travers de l'efficacité des actions correctives et préventives mises en œuvre selon les plans d'actions définis lors des audits du cycle précédent.

13 REGLES DE QUALIFICATION DES AUDITEURS

La qualité du processus d'audit dépend :

- De l'implication des personnes auditées ;
- De la validité du processus déployé et de son amélioration continue ;
- De la compétence des auditeurs.

Le processus d'audit doit être déployé par des auditeurs compétents. L'objectif de ce chapitre est de garantir la compétence des auditeurs opérant pour le compte des organismes de certification compétents, au travers de leur qualification et du maintien de cette qualification.

13.1 COMPETENCE DES AUDITEURS

La compétence des auditeurs est basée sur leurs qualités personnelles et leur capacité à appliquer les connaissances et aptitudes obtenues par leur formation, leur expérience professionnelle, leur formation d'auditeur et leur expérience d'audit.

Les auditeurs doivent développer, maintenir et améliorer leur compétence par la formation continue et par une participation régulière à des audits selon le présent référentiel AQUACERT HACCP thermalisme®.

Les qualités personnelles doivent correspondre aux exigences de la norme NF EN ISO 19011.

Les exigences de qualification en ce qui concerne la formation, l'expérience, la formation à l'audit et l'expérience d'audit que doivent imposer les organismes de certifications en mesure de délivrer la certification AQUACERT HACCP thermalisme® sont détaillées ci-après.

13.2 CRITERES DE QUALIFICATION DES AUDITEURS

L'organisme de certification doit définir et tenir à jour des procédures pour assurer la compétence de ses auditeurs, salariés ou prestataires de service. L'évaluation initiale de la compétence des auditeurs doit être effectuée sur la base des critères suivants :

- L'auditeur doit démontrer qu'il a obtenu un niveau supérieur à celui du BAC +2 (formation initiale et continue) avec une expérience professionnelle supérieure à 5 années ;
- L'auditeur doit démontrer qu'il a obtenu un niveau supérieur à celui du BAC +5 (formation initiale et continue) avec une expérience professionnelle supérieure à 2 années ;
- La formation de responsable d'audit/auditeur doit être enregistrée auprès par l'IRCA ou par l'ICA pour les programmes FSMS IRCA/2019 ou IRCA/2090 ou QMS 2008 ;
- Les qualités personnelles doivent avoir été évaluées et validées lors d'un audit au moins par le Directeur Technique ou un auditeur déjà qualifié;
- L'auditeur doit avoir effectué au minimum 10 jours d'audit²⁴ sur le présent référentiel AQUACERT HACCP thermalisme® ;
- Une fois qualifié pour un référentiel, l'auditeur doit effectuer une formation sur le présent référentiel AQUACERT HACCP thermalisme® d'une durée minimale de 14 heures. Cette

²⁴ Les jours d'audit doivent avoir été effectués sur 3 audits différents. Dans ces 20 jours est compris un audit de 2 jours en tant qu'observateur. Les audits internes ou audit « blancs » sont validés à la condition qu'ils aient porté sur la totalité du système de management

formation doit avoir été dispensée par un auditeur certifié qualifié pour la formation au référentiel ;

- L'auditeur doit justifier d'une expérience professionnelle significative en thermalisme ou, à défaut, recevoir une formation d'un minimum de 40h (organisation et fonctionnement d'un établissement thermal, réglementation, recommandations du GBPTh...etc.) à laquelle doit s'ajouter 10 jours d'observations d'audits selon le présent référentiel AQUACERT HACCP thermalisme®.

La qualification de l'auditeur doit faire l'objet d'enregistrements.

13.3 MAINTIEN DES QUALIFICATIONS

Pour maintenir sa qualification, chaque auditeur doit justifier :

- D'au moins dix jours d'audit par an sur le présent référentiel AQUACERT HACCP thermalisme® ;
- D'une formation continue sur le présent référentiel AQUACERT HACCP thermalisme® de 8 heures par an au minimum ;

De la réussite aux évaluations organisées par l'organisme de certification qu'il représente. Ce dernier doit disposer de procédures pour l'évaluation périodique des auditeurs²⁵ qu'il missionne.

²⁵ la surveillance des auditeurs doivent prévoir une combinaison d'observations sur site, de revues des rapports d'audit et de retours d'information des clients ou du marché et doivent être définies dans des exigences documentées établies en accord avec les recommandations décrites dans l'ISO19011. Cette surveillance doit être conçue de façon à perturber au minimum le déroulement normal des processus de certification, notamment du point de vue du client.