

Groupe Spécialisé n°19
Traitements des Eaux

**TRAITEMENTS SANITAIRES ET/OU PROCÉDES DE LUTTE
CONTRE LA PROLIFÉRATION DES LEGIONELLES (OU
AUTRE(S) MICROORGANISME(S)) DANS LES RESEAUX
SANITAIRES**

GUIDE TECHNIQUE SPÉCIALISÉ POUR LA CONSTITUTION
D'UNE DEMANDE D'AVIS TECHNIQUE

Accepté le 09 décembre 2014 par le Groupe Spécialisé n° 19
"Traitements des Eaux".

Approuvé par la Commission le 04 mars 2015

1 Objet du présent guide et domaine d'application

2 Description du procédé

3 Éléments justificatifs

Secrétariat de la commission des Avis Techniques
CSTB, 84 avenue Jean Jaurès, Champs sur Marne, FR-77447
Marne la Vallée Cedex 2

Tél. : 01 64 68 82 82 - Fax : 01 60 05 70 37 - Internet :
www.cstb.fr

1. Objet du présent guide et domaine d'application

1.1 Objet

Le présent Guide Technique a pour objet de définir les éléments d'appréciation nécessaires aux Avis Techniques pour leur délivrance, leur suivi et le contrôle des équipements employés. Ces Avis Techniques visent des procédés :

- de traitement sanitaires des réseaux d'eaux froide et chaude sanitaires (couramment appelés opérations de « désinfection choc »).
- et/ou
- de lutte contre la prolifération des légionelles dans les réseaux d'eau sanitaire (couramment appelés opérations de « désinfection continue »).

Ce Guide Technique vient en complément du Guide Technique « Procédés de traitement des eaux chaudes sanitaires par addition de produits » dans le cas de la mise en œuvre de procédés revendiquant également la lutte contre la corrosion et l'entartrage.

1.2 Domaine d'application

Le présent guide vise des procédés de traitements sanitaires des réseaux d'eaux froide et chaude sanitaires et/ou de lutte contre la prolifération des légionelles dans les réseaux d'eau sanitaire applicables à toutes installations de production et de distribution d'eaux froides et/ou d'eaux chaudes sanitaires distribuant des eaux destinées à la consommation humaine dans le bâtiment.

Les traitements au(x) point(s) d'usage ne sont pas concernés.

2. DESCRIPTION DU PROCEDE

2.1 Généralités

2.1.1 Identités-domaine d'emploi

- Nom et adresse du demandeur/titulaire,
- Désignation commerciale du procédé,
- Désignation commerciale des produits et des équipements si existants,
- Identification du (des) site(s) de production qui resteront confidentiel(s),
- Définition du domaine d'emploi revendiqué: traitement ajouté proportionnellement au volume d'eau à traiter, information sur le dosage...

2.1.2 Références

Article 16 du règlement intérieur du 18 juin 2012.

La liste où est mis en œuvre le procédé dans le domaine revendiqué est mis à la disposition du CSTB par le demandeur de l'Avis Technique.

2.2 Définition des éléments constitutifs

Article 15 du règlement intérieur du 18 juin 2012.

Tout procédé autorisé par la Direction Générale de la Santé peut faire l'objet d'une instruction d'Avis Technique.

Les produits doivent être conformes à la réglementation française (cf. Chapitre 3.8).

L'origine, la nature et le pourcentage de tous les constituants du produit et les méthodes de contrôle doivent être communiqués à titre confidentiel.

Dans le cadre de ce guide, deux catégories de procédés de traitement sont décrits :

- les procédés et produits de nettoyage et de traitement sanitaire. Ils ne concernent que le nettoyage et la désinfection choc de réseaux hors service.
- la lutte contre la prolifération des légionelles dans les réseaux d'eau chaude sanitaire. Il s'agit d'appliquer, dans un réseau en service, un traitement complémentaire à l'eau qui est ensuite distribuée.

Tout autre traitement autorisé par la Direction Générale de la Santé pourra faire l'objet d'une instruction d'Avis Technique.

Pour information, les produits chimiques utilisés pour le traitement sanitaire ou la lutte contre la prolifération des légionelles possèdent des normes de qualité. Une liste non exhaustive est dans le tableau 1.

Produits	Normes en vigueur
Chlore	NF EN 937
Hypochlorite de sodium	NF EN 901
Hypochlorite de calcium	NF EN 900
Chlorite de sodium	NF EN 938
Dioxyde de chlore	NF EN 12671
Peroxyde d'hydrogène	NF EN 902

Tableau 1 : Norme de produits chimiques

2.3 Définition du procédé

Elle comporte notamment :

- les principales spécifications de chaque produit employé.
Les spécifications au moins à préciser pour les produits chimiques sont :
 - le pH du produit (pur ou dilué),
 - la masse volumique à 20°C exprimé en g/cm³,
 - la (ou les) concentration(s) en matière(s) active(s).
 - les conditions de dilution du (des) produit(s).
 - la description du conditionnement du (des) produit(s).
 - le délai et conditions de conservation du (des) produit(s).
- Généralement, les produits chimiques doivent être conservés hors gel et conformément aux dispositions décrites dans la fiche de données de sécurité et les fiches techniques du produit.
- le marquage du produit.

Chaque conditionnement de produit devra indiquer les indications suivantes :

- la raison sociale du demandeur de l'Avis Technique (comportant l'adresse),
- le nom du produit,
- le numéro de lot,
- la date limite d'utilisation,
- le mode de dilution,
- s'il y a lieu, le marquage de sécurité.
- Après enregistrement et publication de l'Avis Technique, la mention suivante sera à ajouter : "Ce produit entre dans la mise en œuvre du procédé <XXX> faisant l'objet d'un Avis Technique formulé par le Groupe Spécialisé n°19 (consultable sur le site Internet www.cstb.fr)."

2.4 Objectifs et revendications du procédé

Le principe du procédé, l'action du procédé et le suivi de l'efficacité seront décrits dans l'Avis Technique.

Les revendications du procédé doivent être précises et bien définies.

2.4.1 Traitement sanitaire

Le procédé doit indiquer :

- le ou les microorganismes concernés,
- les dénombrements des micro-organismes dans l'eau en circulation à atteindre 12 H minimum après la remise en service du réseau (Guide technique CSTB Partie I). Pour les *Legionella Pneumophila*, le dénombrement après intervention doit respecter les concentrations seuils définies dans le tableau 2 (non exhaustif).

2.4.2 Lutte contre la prolifération des légionelles dans les réseaux d'eau chaude sanitaire

Le dénombrement en *Legionella Pneumophila* doit respecter les concentrations seuils définies dans le tableau 2 (non exhaustif). Il doit être précisé si ces revendications sont valables sur la boucle unique ou jusqu'aux points de puisage et si tel est le cas, lesquels.

Type d'installation	Concentrations seuils à respecter et références
Réseau ECS (dans ERP)	D'après l'arrêté du 01 février 2010 : 1000 UFC de Lp/L au niveau de tout point d'usage à risque.
Réseau ECS exposant des patients « particulièrement vulnérables au risque légionellose » dans les établissements de santé	D'après l'arrêté du 01 février 2010, la circulaire du 22 avril 2002 et la circulaire du 21 décembre 2010 : <ul style="list-style-type: none"> concentration inférieure au seuil de détection absence au niveau de tout point d'usage à risque.
Autre installation à risque	D'après la circulaire du 22 avril 2002 : <ul style="list-style-type: none"> concentration en Lp inférieure au seuil de détection.

Tableau 2 : récapitulatifs des concentrations en légionelles à respecter par type d'installation

2.5 Domaine d'application

Le domaine d'application visé doit décrire :

- les types d'installations auxquelles s'applique le procédé (établissement de santé...),
- Les types de réseaux (bouclé, non bouclé, revendication jusqu'au point de puisage ou pas...),
- la fourchette de températures de l'eau.

2.6 Limites d'emploi

Les limites d'emploi dans le domaine revendiqué doivent être précisées.

2.6.1 Compatibilité avec la nature de l'eau de distribution

L'applicateur doit définir les limites de compatibilité du traitement avec l'eau de distribution.

2.6.2 Compatibilité avec les matériaux du réseau

L'applicateur doit définir les limites de compatibilité du traitement avec les matériaux du réseau.

2.6.3 Compatibilité avec les prétraitements et les traitements

L'applicateur doit définir les limites de compatibilité du traitement avec les prétraitements (adoucisseur...) et traitements éventuels, en particulier les procédés de traitement anticorrosion des eaux chaudes sanitaires par addition de produit.

2.7 Nettoyage préalable du réseau

Si un nettoyage préalable du réseau est nécessaire, sa procédure est décrite en Annexe de l'Avis Technique (moyens permettant d'évaluer la nécessité du nettoyage, moyens permettant d'évaluer le risque pris dans le cas d'un nettoyage, produits et équipements utilisés, action du procédé, processus de nettoyage).

2.8 Conformité à la réglementation française

Tout produit utilisé dans les réseaux d'eau destinée à la consommation humaine doit être conforme aux dispositions de l'article R 1321-50 du code de la santé publique ou doit faire l'objet d'une autorisation du ministère de la santé. Ainsi, il convient pour toute utilisation de produits ou procédés de traitement de vérifier que tous ses constituants figurent soit dans la circulaire n°2000/166 du 28 mars 2000, soit dans les annexes 2 ou 3 de la circulaire du 7 mai 1990, soit disposent d'une autorisation du ministère chargé de la santé.

Le respect des exigences la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine (EDCH) doit dans tous les cas être assuré pour l'eau délivrée au consommateur conformément au code de la santé publique articles L 1321-1 à -4, L.1324-1, R.1321-1 à R.1321-5, -18, -23, -25 et -49.

Les textes suivants doivent être également respectés :

- Arrêté du 1er février 2010 relatif à la surveillance des légionelles dans les installations de production, de stockage et de distribution d'eau chaude sanitaire (ECS).

- Arrêté du 30 novembre 2005 modifiant l'arrêté du 23 juin 1978 relatif aux installations fixes destinées au chauffage et à l'alimentation en eau chaude sanitaire des bâtiments d'habitation, de bureaux ou locaux recevant du public.
- Arrêté du 19 juin 2000 modifiant l'arrêté du 14 octobre 1937 modifié relatif au contrôle des sources d'eaux minérales naturelles.
- instruction DGS/EA4/2013/34 du 30 janvier 2013 relative au référentiel d'inspection contrôle de la gestion des risques liés aux légionelles dans les installations d'eau des bâtiments
- Circulaire DGS/EA4/2010/448 du 21 décembre 2010 relative aux missions des ARS dans la mise en œuvre de l'arrêté du 1/02/2010 relatif à la surveillance des légionelles dans les installations de production, de stockage et de distribution d'eau chaude sanitaire.
- Circulaire interministérielle du 3 avril 2007 relative à la mise en œuvre de l'arrêté du 30 novembre 2005 modifiant l'arrêté du 23 juin 1978 relatif aux installations fixes destinées au chauffage et à l'alimentation en eau chaude sanitaire des bâtiments d'habitation, de bureaux ou locaux recevant du public. (n°DGS/SD7A/DSC/DGUHC/DGE/DPR/126).
- Circulaire du 28 octobre 2005 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements sociaux et médico-sociaux d'hébergement pour personnes âgées. (n°DGS/SD7A/DHOS/E4/DGAS/SD2/2005/493).
- Circulaire DGS n°2002/273 du 2 mai 2002 relative à la diffusion du rapport du Conseil supérieur d'hygiène publique de France relatif à la gestion du risque lié aux légionelles.
- Circulaire DGS/SD7A/SD5C-DHOS/E4 n°2002/243 du 22/04/ 2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé.
- Arrêté du 29 mai 1997 modifié relatif aux matériaux et objets utilisés dans les installations fixes de production, de traitement et de distribution d'eau destinée à la consommation humaine ».
- Circulaire DGS/EA4/2010/289 du 27 juillet 2010.
- Règlement européen sur les produits biocides 528/2012.

2.9 Description de la réception, mise en œuvre, évaluation de la mise en œuvre et Suivi technique

La procédure complète de mise en œuvre doit être fournie et doit comporter les exigences décrites dans ce paragraphe.

2.9.1. Produits dans le cas d'un procédé de traitement par addition

Dans le cas d'un procédé de traitement par addition de produit, le demandeur doit informer dans le dossier technique l'application des produits, le mode d'addition des produits, les dilutions appliquées avant injection, les conditions de mise en œuvre (concentration minimum et temps de contact minimum) en fonction du dénombrement du ou des microorganismes incriminés.

Le tableau 3 présente la liste des produits et procédés de désinfection utilisables en traitement choc curatif (traitement sanitaire) ainsi que les doses employées et les temps de contact correspondants.

Le tableau 4 présente la liste des produits et procédés de désinfection utilisables en traitement continu ainsi que les doses employées et les temps de contact correspondants.

Les tableaux 3 et 4 ont été établis à partir de la circulaire du 22 avril 2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé, du guide technique du ministère de la santé et des solidarités, « l'eau dans les établissements de santé » de juillet 2005 et des décisions du groupe spécialisé n°19.

Utilisés en traitement choc curatif dans les réseaux hors service (les concentrations de désinfectants sont données à titre indicatif. Il faut s'assurer au préalable de la tenue des matériaux avec les types et les doses de désinfectants utilisés)	
Produits	
Composés générant des hypochlorites (Hypochlorites de sodium NaClO, Chlore moléculaire Cl ₂ , hypochlorite de calcium Ca(ClO) ₂)	- 100 mg/L de chlore libre pendant 1h - ou 15 mg/L de chlore libre pendant 24 h - ou 50 mg/L de chlore libre pendant 12 h
Dichloroisocyanurate de sodium	- 100 mg/L en équivalent chlore libre pendant 1h - ou 15 mg/L en équivalent chlore libre pendant 24 h - ou 50 mg/L en équivalent chlore libre pendant 12 h
Acide peracétique en mélange avec H ₂ O ₂	1000 mg/L en équivalent H ₂ O ₂ pendant 2 h
Dioxyde de chlore	Valeur à définir par le demandeur
Procédé	
Choc thermique	70°C pendant au moins 30 minutes

Tableau 3 : liste des produits et procédés de désinfection utilisables en traitement choc curatif

Utilisés en traitement continu (les concentrations de désinfectants doivent rester compatibles avec un usage alimentaire)	
Produits	
Composés générant des hypochlorites (Hypochlorites de sodium NaClO, Chlore moléculaire Cl ₂ , Hypochlorite de calcium Ca(ClO) ₂)	Concentration en chlore libre supérieure ou égale à 0,3 mg/l et inférieure ou égale à 1,0 mg/L de chlore libre
Dioxyde chlore	Concentration en ClO ₂ supérieure ou égale à 0,3 mg/l et inférieure ou égale à 1,0 mg/L de ClO ₂
Procédé	
Maintien en température uniquement dans els réseau de distribution d'eau chaude	Arrêté du 30 novembre 2005 (cf. paragraphe 3.8)

Tableau 4 : liste des produits et procédés de désinfection utilisables en traitement continu

2.9.2. Equipements dans l'installation

L'emplacement des équipements et/ou du poste de traitement doit répondre aux critères suivants :

- respect des conditions d'hygiène,
- facilité d'accès pour les intervenants,
- alimentation électrique conforme à la réglementation et aux normes en vigueur.

Dans le cas d'un procédé de lutte contre la prolifération des légionelles par addition de produit chimique, l'emplacement du poste de traitement doit également répondre aux critères suivants :

- éloignement d'une source de chaleur,
- éloignement d'une prise d'air basse,
- proximité d'une source d'eau pour le nettoyage du poste.

2.9.3 Procédure

2.9.3.1 Généralités

Doivent être décrits dans l'Avis Technique :

- l'étude du site.
- la description de l'examen préalable de l'installation pour valider que le procédé est dans son domaine d'emploi.
- les étapes de mise en œuvre.
- les documents d'intervention (temps de contact, concentration des produits utilisés).
- l'évaluation de la mise en œuvre (maîtrise des concentrations des produits dans l'eau et des bilans matières ou maîtrise des paramètres physiques tels que la température...).
- les prélèvements effectués:

- Si le procédé revendique une efficacité sur la boucle, les prélèvements seront effectués sur le départ et le retour de boucle générale et une boucle réputée défavorisée hydrauliquement (la plus faible en température).
- Si le procédé revendique une efficacité sur la boucle et jusqu'au point d'usage, les prélèvements devront être au minimum de 3 et seront effectués sur le départ le boucle, le retour de boucle et sur le point d'usage normalement utilisé et le plus défavorisé hydrauliquement.

- la manière dont les prélèvements ont été effectués devra être indiquée (après écoulement de 3 minutes, avec ou sans flambage). La température de l'eau devra être mesurée au moment du prélèvement.

2.9.3.2. Traitement sanitaire

Doivent être décrits dans l'Avis Technique :

- les mesures de sécurité mises en œuvre (personnels, intervenants, utilisateurs et matériels).
- la nature du problème rencontré : identification et concentration du ou des microorganismes incriminés.
- l'évaluation de l'efficacité de l'intervention adaptée aux revendications par le biais de prélèvements (en phase eau ou en phase bio-film selon les revendications du demandeur) et d'analyses de microorganismes après intervention.
- les prélèvements pour analyses physico-chimiques.
- les prélèvements pour analyses de microorganismes.
 - Si le réseau est bouclé, les prélèvements seront effectués sur le départ, le retour de boucle et au niveau d'un point représentatif du réseau.
 - Si le réseau n'est pas bouclé, les prélèvements seront effectués sur le départ et sur deux points d'usage dont un normalement utilisé et un éloigné.
- le délai de prélèvement pour analyses microbiologiques après la fin du traitement sanitaire doit être indiqué, au moins 48 heures.

2.9.3.3. Procédé de lutte contre la prolifération des légionelles dans les réseaux d'eau chaude sanitaire

Doivent être décrits dans l'Avis Technique :

- la fréquence des visites de l'applicateur en installation. Une fréquence de tous les 3 mois est préconisée par le Groupe spécialisé.
- les relevés sur site communiqués aux donneurs d'ordre. Une fiche de suivi (document écrit) mentionnant les indications suivantes est préconisée par le Groupe spécialisé.
 - le contrôle du réglage du poste et modifications éventuelles des réglages.
 - les points de prélèvement définis.
 - la nature (en phase eau ou en phase biofilm) et la méthode des prélèvements dans le but de contrôler l'efficacité du procédé sur site.
 - la fréquence recommandée des analyses légionelles réalisées conformément à la norme NF T 90-431.
 - le relevé des index des compteurs d'eau et de la consommation de produit avec le calcul de la dose moyenne de traitement exprimée en mL/m³.
 - l'analyse, en départ eau chaude sanitaire, du principe actif du produit employé dont les caractéristiques sont définies dans l'Avis Technique.

Pour les procédés physiques de lutte contre la prolifération des légionelles dans les réseaux d'eau chaude sanitaire, l'Avis Technique doit préciser les indicateurs de performance du procédé (par exemple la température).

2.9.4. Dispositions particulières

La certification CSTBat Service « Désinfection des Réseaux » atteste les aptitudes et les capacités de la société prestataire à appliquer des procédés sous Avis Technique des traitements de désinfection des réseaux d'eau chaude sanitaire et/ou de lutte contre la prolifération des légionelles dans les réseaux d'eau chaude sanitaire.

Dans le cas d'un procédé revendiquant une autre action que la lutte contre la prolifération des légionelles dans les réseaux d'eau chaude sanitaire (lutte contre la corrosion par exemple), la certification CSTBat Service correspondante permet d'assurer les conditions satisfaisantes de mise en œuvre.

2.9.5. Schéma de principe

Pour les traitements sanitaires, un schéma de principe peut être joint en Annexe de l'Avis Technique.

Pour les procédés de lutte contre la prolifération des légionelles dans les réseaux d'eau chaude sanitaire, le schéma de principe doit être joint systématiquement à l'Avis Technique.

2.10 Données Environnementales et Sanitaires

Le demandeur devra renseigner si les produits font l'objet :

- de Fiches de Déclaration Environnementale et Sanitaire (FDES).
Les FDES n'entrent pas dans le champ d'examen d'aptitude à l'emploi des produits.
- de fiches de Données de Sécurité (FDS).
L'objet de la FDS est d'informer l'utilisateur de produits sur les dangers liés à son utilisation et sur les mesures préventives à adopter pour les éviter, notamment par le port d'équipements de protection individuelle (EPI).

2.11 Mode d'exploitation commerciale du procédé, garanties et responsabilités

Le demandeur précisera :

- le mode d'exploitation commerciale du procédé,
- les limites et la durée d'une garantie éventuelle,
- la couverture de la responsabilité civile.

3. Eléments justificatifs

Ces éléments justificatifs doivent comprendre l'ensemble des procès-verbaux, interprétations ou déductions par lesquels le demandeur entend apporter la preuve des propriétés annoncées, pour celles qui sont démontrables et les éléments de conviction, pour celles qui sont sujettes à l'appréciation.

3.1 visites d'installations

Afin de vérifier l'aptitude à l'emploi du procédé et les possibilités de mises en œuvre, trois installations sont visitées par le CSTB. Le choix des installations prend en compte l'éventail du domaine d'emploi revendiqué.

3.1.1 Facteurs à considérer

- Les effets du traitement constatés avec les résultats des analyses physico-chimiques d'eau d'alimentation, éventuellement d'eau pré-traitée, d'eau de la boucle et éventuellement au niveau d'un point d'usage normalement utilisé et hydrauliquement défavorisé.
- L'aptitude du demandeur à mettre en œuvre le procédé, de l'examen préalable de l'installation à son suivi technique.

3.1.2. Relevés et analyses à effectuer vis-à-vis de ces facteurs

Effets du traitement constatés

- Prélèvement d'eau de ville, éventuellement prétraitée.
- Prélèvement d'eau du réseau et éventuellement au niveau d'un point d'usage normalement utilisé et hydrauliquement défavorisé et vérification de la conformité à la réglementation, pour analyses physico-chimiques).

Conformément au paragraphe 3.9.3 de ce présent guide.

Aptitude du demandeur

- Description générale de l'installation.
Pour un réseau d'eau chaude sanitaire (ECS) : relevé de la conformité de l'installation aux exigences du code de la santé publique (notamment articles R1321), du domaine d'emploi, de la NF DTU 60.1 et du paragraphe 10 du cahier des prescriptions techniques communes pour les procédés de Traitement des eaux chaudes sanitaires par addition de produits (CPTC n°3613).
- Les différentes fiches de suivi établies seront collectées puis une appréciation sera formulée sur le contenu de ces fiches vis-à-vis des analyses de l'eau du réseau à effectuer, et des autres relevés et paramètres revendiqués par le demandeur.
- La méthodologie complète adoptée par le demandeur sera notée.
- Les méthodes utilisées pour les analyses physico-chimiques et microbiologiques de l'eau seront notées. Les méthodes d'analyses doivent être normalisées. Les autres méthodes d'analyses appli-

quées par le demandeur devront être présentées au GS 19 pour validation.

Vérification du fonctionnement du système d'injection dans le cas d'un procédé par injection de produit.

- Relevé du compteur d'eau d'alimentation du réseau d'eau chaude sanitaire.
- Vérification du bon fonctionnement du prétraitement éventuel.
- Autres relevés et paramètres revendiqués par le demandeur.

L'aptitude du demandeur à mettre en œuvre le procédé est appréciée par le GS 19 sur la base du référentiel de la certification CSTBat Service « Désinfection des Réseaux » (ou équivalent).

3.2 Appréciation des produits

- Cahier des charges.
- contrôle des documents fournisseurs en adéquation avec le cahier des charges.
- Registres des contrôles effectués par la fabrication sur le produit.

Les fiches techniques de chaque matière première composant les produits doivent être communiqués à titre confidentiel au rapporteur du Groupe Spécialisé ou instructeur, ainsi que les méthodes de contrôle des produits.

La garantie de qualité alimentaire doit être indiquée par chaque fournisseur pour les procédés concernés.

3.3 Contrôle de fabrication

Le contrôle de fabrication nécessite de procéder à une visite du site (ou des sites) de fabrication du (ou des) produit(s) concerné(s). Il y sera vérifié les exigences visées dans le (projet) d'Avis Technique.

L'objectif de ce contrôle est de vérifier la constance de la nature des produits et de la fabrication.

Pour les matières premières, la présence de fiches des fournisseurs (de préférence datées de moins de cinq ans) garantissant la constance des caractéristiques sera vérifiée. Pour les produits élaborés sous la responsabilité du demandeur, les registres de fabrications seront relevés et les produits dans un lot seront prélevés. Des analyses seront faites sur les produits afin de vérifier la conformité vis-à-vis des spécifications.

Les principaux points contrôlés sont listés ci-dessous.

- L'environnement de la fabrication est également vérifié car le processus de fabrication dans sa globalité ne doit pas polluer le(s) produit(s).
- la cuve de fabrication doit être fermée.
- L'environnement de la fabrication doit avoir un plafond non dégradé, un sol lavable, une ventilation adaptée pour la sécurité du personnel, une absence de matières putrescibles...
- la provenance de l'eau de fabrication doit être précisée et tracée (si forage, informer le CSTB).
- les contrôle mis en place pour s'assurer de la constance de qualité du (ou des) produit(s) concerné(s) et les méthodes d'analyses appliquées.
- les fiches des fournisseurs des matières premières.
- les documents utiles à l'opérateur pour la fabrication.
- d'autres contrôles demandés par l'auditeur ou le GS 19.

Pour les produits destinés au traitement des EDCH :

- la cuve de fabrication, les tuyaux, les flexibles, ainsi que le local, ne doivent pas servir à la fabrication de produit non alimentaire.
- la nature des matériaux en contact avec le produit lors de la fabrication doit être de qualité alimentaire (cuve, flexible, tuyaux, hélice...).
- le matériau de conditionnement des bidons doit être de qualité alimentaire.

FIN DU DOCUMENT