



Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

Direction générale de la santé

Sous-direction « Prévention des risques
liés à l'environnement et à l'alimentation »
Bureau « Qualité des eaux »

Personnes chargées du dossier :

Romain BOISSONNOT

Tél. : 01 40 56 75 70

Courriel : romain.boissonnot@sante.gouv.fr

Nathalie FRANQUES

Tél. : 01 40 56 76 38

Courriel : nathalie.franques@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales, de la santé et
des droits des femmes

à

Mesdames et messieurs les Directeurs généraux
des Agences régionales de santé (ARS) (*pour
mise en œuvre*)

NOTE D'INFORMATION N° DGS/EA4/2015/118 du 13 avril 2015 relative aux conséquences de la modification de la norme NF T90-431 "Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement de Legionella spp. et de Legionella pneumophila - Méthode par ensemencement direct et après concentration par filtration sur membrane ou centrifugation" (révision 2014)

Date d'application : immédiate

NOR : AFSP1509220N

Classement thématique : santé environnementale

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 24 avril 2015 – N °19

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par la ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : La présente note d'information présente les conséquences de la révision de la norme NF T90-431 sur l'expression et l'interprétation qui doivent être faites des résultats d'analyses de légionelles dans les eaux.

Mots-clés : méthode d'analyses - légionelles - eaux destinées à la consommation humaine - contrôle sanitaire.

Textes de référence :

- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1321-5, R. 1321-15 et R. 1322-40 ;
- Arrêté du 22 octobre 2013 relatif aux analyses de contrôle sanitaire et de surveillance des eaux conditionnées et des eaux minérales naturelles utilisées à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ou distribuées en buvette publique ;

- 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 ;
- Arrêté du 24 janvier 2005 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux ;
- Arrêté du 17 septembre 2003 relatif aux méthodes d'analyses des échantillons d'eau et à leurs caractéristiques de performance ;
- Arrêté du 14 octobre 1937 modifié relatif à l'analyse des sources d'eaux minérales.

Textes modifiés :

- Circulaire DGS/SD7A/398 du 12 septembre 2006 relative à la saisie dans la base de données informatique SISE-Eaux des analyses microbiologiques réalisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux des établissements thermaux (*abrogation des dispositions de la circulaire, à l'exception des deux derniers alinéas du corps de la circulaire, de la partie intitulée « 2. Concernant les autres paramètres microbiologiques » et de la note de bas de page [2] de l'annexe III*).

Textes abrogés :

- Note d'information DGS/SD7A N°2005/215 du 3 mars 2005 relative aux évolutions en matière de méthodes d'analyses de légionelles dans des échantillons d'eau et à l'interprétation des résultats.

Annexes :

- Annexe I : Principales évolutions en matière de méthode d'analyse de légionelles dans l'eau ;
- Annexe II : Principales conséquences pour les différents acteurs ;
- Annexe III : Expression des résultats et précisions relatives à la saisie dans la base de données SISE-Eaux d'alimentation.

* * *

Le code de la santé publique fixe une obligation de surveillance et de contrôle de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) et des eaux minérales naturelles (Articles L. 1321-4 et L. 1322-2). Dans le cadre de la surveillance réalisée en application de l'arrêté du 1^{er} février 2010 susvisé, s'agissant du paramètre légionelles, les analyses dans les réseaux d'eaux doivent être réalisées selon la norme NF T90-431 « Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement de *Legionella spp.* et de *Legionella pneumophila* - Méthode par ensemencement direct et après concentration par filtration sur membrane ou centrifugation », par des laboratoires accrédités. Cette méthode par culture est celle de référence pour le contrôle sanitaire des EDCH, comme précisé dans l'arrêté du 17 septembre 2003 susvisé. Cette méthode est également utilisée pour l'analyse des échantillons d'eau minérale naturelle utilisée à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal, réalisée dans le cadre du contrôle sanitaire conformément à l'arrêté du 22 octobre 2013 susvisé, par les laboratoires agréés par le ministère chargé de la santé.

La norme NF T90-431 a été mise à jour par l'Agence française de normalisation (AFNOR) en novembre 2014. Elle remplace la version de septembre 2003, amendée en 2006. L'arrêté du 17 septembre 2003 ne faisant pas mention du millésime de la norme, la nouvelle version de la norme NF T90-431 s'applique dès sa parution.

Les principales évolutions de cette norme portent sur la méthode d'analyse, qui est simplifiée, et sur le seuil de détection qui passe de 50 UFC/L (Unités Formant Colonie par Litre) à 10 UFC/L pour les eaux propres. L'annexe I précise ces évolutions.

L'abaissement du seuil de détection de la norme peut modifier les modalités d'intervention des ARS chargées d'assurer le contrôle sanitaire des eaux, des laboratoires et des établissements soumis aux obligations de surveillance et/ou du contrôle de la qualité des eaux.

Bien que l'ensemble des impacts liés à cette modification normative ne soit pas précisément connu à ce jour, les principales conséquences envisagées pour les différents acteurs sont mentionnées en annexe II de la présente note.

Des précisions relatives à la saisie des résultats dans la base de données SISE-Eaux d'alimentation sont apportées en annexe III.

Au cours de l'année 2016, vos services seront sollicités afin de dresser un retour d'expérience relatif à l'application de la nouvelle norme précitée.

Vous voudrez bien me faire part, sous le présent timbre, des éventuelles difficultés rencontrées suite à la mise en œuvre de cette nouvelle norme d'analyse.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,

signé

Professeur Benoît VALLET

Annexe I : Principales évolutions en matière de méthode d'analyse de légionelles dans l'eau

La norme NF T90-431 distingue les eaux dites propres des eaux dites sales. La présente annexe concerne les eaux « propres » telles que définies dans la norme : eaux destinées à la consommation humaine, eaux chaudes sanitaires, eaux minérales naturelles à usage thermal, eaux de piscine et assimilées (spa, ...).

Les principales évolutions en matière de méthode d'analyse de légionelles dans l'eau propre portent sur deux points :

1/ les manipulations diffèrent, avec une simplification du protocole de mise en culture des échantillons :

La norme autorise désormais un ensemencement direct des milieux de culture après concentration par filtration sur membrane. Auparavant grattées, les membranes sont désormais directement déposées sur le milieu de culture.

2/ la détection des légionelles est améliorée, avec le seuil de détection qui est abaissé de 50 UFC/L à 10 UFC/L.

Dans la version de 2003 de la norme, le seuil de détection était de 50 UFC/L et le seuil de quantification était de 250 UFC/L. La nouvelle version de la norme de 2014 abaisse les seuils de détection et de quantification. Ces deux seuils sont désormais confondus à 10 UFC/L, pour les eaux propres. En conséquence, toute détection de légionelles est désormais quantifiable.

Annexe II : Principales conséquences pour les différents acteurs

Les conséquences de l'évolution normative pour les différents acteurs sont les suivantes :

- Pour les laboratoires :

Conformément au guide technique d'accréditation « Analyses microbiologiques, biologiques et de biologie moléculaire des eaux LAB GTA 23 », lors de nouvelles révisions de normes par l'AFNOR, le laboratoire met en application la nouvelle version selon les modalités qu'il aura définies dans son système qualité. Il est recommandé que cette mise à jour se fasse dans les 6 mois après la publication de la nouvelle norme par l'AFNOR.

Pour les eaux dites propres au sens de la norme NF T90-431, les résultats sont dorénavant exprimés ainsi :

- Absence de colonies en *Legionella* et/ou *L. pneumophila* : le rapport d'essai portera la mention :
 - *Legionella* <10 UFC/L
 - Dont *Legionella pneumophila*..... <10 UFC/L
 - Commentaire : *Legionella* non détectées.
- Présence d'une colonie ou plus sur une boîte : le résultat est quantifiable, le rapport d'essai mentionne le nombre.

- Pour les ARS :

Les principales conséquences concernent l'interprétation des comptes-rendus d'analyses et leur intégration dans la base de données SISE-Eaux d'alimentation. L'annexe III précise ces modalités d'intégration. Il est également possible que les ARS constatent des écarts par rapport à des résultats de suivi antérieurs, sans que ces écarts ne puissent à ce jour être évalués.

- Pour les établissements soumis à la surveillance et/ou au contrôle des eaux :

Trois situations peuvent se distinguer :

1/ Cas des eaux minérales naturelles utilisées à des fins thérapeutiques dans des établissements thermaux.

L'arrêté du 14 octobre 1937 modifié par l'arrêté du 19 juin 2000 requiert l'absence de *Legionella* et de *Legionella pneumophila* (dans 1 litre d'eau) aux émergences et à tous les points d'usage de l'eau, absence signifiant une teneur inférieure au seuil de détection de la méthode normalisée en vigueur, comme mentionné dans l'arrêté.

En conséquence :

- Si le rapport d'essai fait état d'un résultat quantifié sans commentaire ou avec le commentaire « Présence d'une flore interférente », le résultat doit être considéré comme non conforme. Il convient de mettre en œuvre les mesures indiquées dans la circulaire DGS/SD7A/2001/575 du 29 novembre 2001 relative à l'enquête sur le bilan de la mise en œuvre de l'arrêté du 19 juin 2000 modifiant l'arrêté du 14 octobre 1937 modifié relatif au contrôle des sources d'eaux minérales ;
- Si le rapport d'essai indique le résultat « Ininterprétable » ou porte le commentaire « Présence d'une flore interférente. *Legionella* non détectées », la conformité du résultat d'analyse ne peut être prononcée et un prélèvement de contrôle doit être reprogrammé. Les modalités de gestion du risque devront être appréciées au cas par cas en fonction des éléments de contexte.

2/ Cas des eaux destinées à la consommation humaine pour les points d'usage à risque utilisés par des patients identifiés comme particulièrement vulnérables au risque de légionellose (établissement de santé).

Les dénombrements en *Legionella pneumophila* doivent être inférieurs au seuil de détection au niveau de tous les points d'usage à risque accessibles à des patients identifiés par le comité de lutte contre les infections nosocomiales ou toute organisation chargée des mêmes attributions comme particulièrement vulnérables au risque de légionellose (article 4 de l'arrêté du 1^{er} février 2010).

En conséquence :

- Si le rapport d'essai mentionne un résultat quantifié sans commentaire ou avec le commentaire « Présence d'une flore interférente », des mesures curatives doivent être mises en œuvre par l'établissement de santé ;
- Si le rapport d'essai indique le résultat « Ininterprétable » ou porte le commentaire « Présence d'une flore interférente. *Legionella* non détectées », la conformité du résultat d'analyse ne peut être prononcée et un prélèvement de contrôle doit être reprogrammé. Les modalités de gestion du risque devront être appréciées au cas par cas en fonction des éléments de contexte.

3/ Cas des eaux destinées à la consommation humaine fournies au niveau de points d'usage à risque dans des établissements recevant du public, à l'exclusion de ceux utilisés par des patients identifiés comme particulièrement vulnérables au risque de légionellose (établissement de santé).

L'arrêté du 1^{er} février 2010 susvisé précise que les dénombrements en *Legionella pneumophila* doivent être inférieurs à 1 000 UFC/L par litre au niveau de tous les points d'usage à risque.

En conséquence :

- Si le rapport d'essai porte un résultat chiffré inférieur à 1000 UFC/L en *Legionella pneumophila* sans commentaire ou indique le résultat « < 10 UFC/L » avec le commentaire « *Legionella* non détectées », l'objectif cible de qualité est respecté ;
- Si le rapport d'essai porte l'une des 3 mentions suivantes :
 - un résultat « Ininterprétable » ;
 - un résultat chiffré inférieur à 1000 UFC/L *Legionella pneumophila* et le commentaire « Présence d'une flore interférente » ou « Présence d'une flore interférente. *Legionella* non détectées » ;
 - le résultat sous la forme « < X UFC/L » et le commentaire « Présence d'une flore interférente » ou « Présence d'une flore interférente. *Legionella* non détectées » ;

Compte tenu de l'absence d'estimation ou d'une sous-estimation possible du nombre de bactéries dénombrées dans l'échantillon, un nouveau prélèvement doit être programmé. Les modalités de gestion du risque devront être appréciées au cas par cas en fonction des éléments du contexte.

Note : Le nombre d'établissements actuellement conformes avec la norme NF T90-431 (version 2003) mais dont la concentration en légionelles est en réalité comprise entre 10 UFC/L et 50 UFC/L n'est pas connu à ce jour.

Annexe III : Expression des résultats et précisions relatives à la saisie dans la base de données SISE-Eaux d'alimentation.

La méthode d'analyse normalisée prévoit la recherche des légionelles dans un volume d'eau défini dans le mode opératoire. Le résultat obtenu est exprimé au final pour un litre d'eau.

Dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux, les codes SISE-Eaux à utiliser sont les suivants :

- LEGIOPL (*legionella pneumophila*) ;
- LEGIO (*legionella sp.*).

Au regard de la nouvelle version de la norme NF T90-431, la saisie des résultats se rapportant aux légionelles dans SISE-Eaux doit répondre aux critères définis dans le tableau suivant :

| Résultats figurant sur le rapport d'essai | Valeur brute à saisir dans SISE-Eaux UFC/L | Valeur traduite automatiquement par SISE-Eaux |
|---|--|---|
| < 10 UFC/L avec la mention : <i>Legionella</i> <10 UFC/L Dont <i>Legionella pneumophila</i> <10 UFC/L Commentaire : <i>Legionella</i> non détectées. | <10 (*) | 0 |
| XXX (valeur quantifiée) avec le commentaire : « Présence d'une flore interférente » | XXX | XXX |
| Résultat (<5000, <100, <10 UFC/L) avec le commentaire : « Présence d'une flore interférente. <i>Legionella</i> non détectées » | INCOMPT. | 1,11 |
| Ininterprétable | INCOMPT. | 1,11 |
| XXX (valeur quantifiée) | XXX | XXX |

(*) Pendant la période de transition entre l'ancienne norme (version 2003) et la nouvelle norme (version 2014), le seuil de détection est de 10 UFC/L ou de 50 UFC/L, selon le laboratoire.