



Насоки за добра хигиенна практика

ОХЛАДИТЕЛИ ЗА БУТИЛИРАНА ВОДА

Почистване и дезинфекция на охладители за вода, бутилки за многократна употреба, повторно пълнене и дистрибуция

Одобрени от националните асоциации на

WE Преразгледани: юни 2023 г.

Благодарности

„Watercoolers Europe“ благодари на членовете на Комитета за обучение и образование и на други страни, които изготвиха настоящия документ и предоставиха коментари по него, и изказва признателност за експертния опит, получен от:

Д-р Терънс Чайлд, Food Hygiene Technologies, Обединено кралство

Д-р Улрих Кройтер, SGS — Institute Fresenius, Германия

Валбона Мало, NSF International, Белгия

Д-р Антони Борел Аслор, Laboratorio Dr. Oliver Rodés, Испания

Алекс Мескида, Culligan International, Испания

Виктор Гудридж, Food Care Solutions, Обединено кралство.

Съдържание

| | |
|---|-----------|
| ВЪВЕДЕНИЕ | 5 |
| ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ | 6 |
| А) ОБЩИ ХИГИЕННИ МЕРКИ | 8 |
| I. ПРОЕКТИРАНЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕНАТА СРЕДА И РАБОТНИТЕ ЗОНИ..... | 8 |
| 1. Общи условия..... | 8 |
| 2. Специфични условия | 9 |
| 3. Водовземане, защита и мониторинг на източника | 9 |
| 4. Производствена зона | 9 |
| 4.1. Общи изисквания..... | 10 |
| 4.2. Специфични изисквания | 10 |
| 4.3. Качество на въздуха и вентилация | 11 |
| 4.4. Зони за съхранение..... | 11 |
| 5. Производствено оборудване | 11 |
| 6. Основна система за работа | 12 |
| 7. Почистване и дезинфекция..... | 12 |
| 8. Проверка за Cryptosporidium..... | 13 |
| 9. Предотвратяване и контрол на вредителите..... | 13 |
| II. ЛИЧНА ХИГИЕНА | 13 |
| III. ОБУЧЕНИЕ..... | 14 |
| 1. Общи разпоредби..... | 14 |
| Б) ОБЩО ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕСА | 15 |
| 1. Водовземане..... | 15 |
| 3. Пречистване на водата (в зависимост от вида на водата) | 15 |
| 4. Контейнери | 15 |
| 5. Почистване и проверка на контейнерите | 15 |
| 6. Пълнене и затваряне | 15 |
| 8. Почистване и дезинфекция на инсталацията | 16 |
| 1. ВОДОВЗЕМАНЕ/ВЪЗМОЖНИ ВИДОВЕ ВОДА ЗА ОХЛАДИТЕЛИ ЗА ВОДА..... | 16 |
| Общи цели на водовземането | 16 |
| Радиоактивност във водата..... | 16 |

| | | |
|--|--|-----------|
| | Хигиенично водоземане и събиране на вода | 17 |
| | Складиране и транспортиране на вода, предназначена за бутилиране..... | 17 |
| 2. | <i>ВХОДЯЩИ СТОКИ</i> | 17 |
| | Химикали | 17 |
| | Контейнери за вода..... | 18 |
| | Охладители за вода | 18 |
| 3. | <i>ПРЕЧИСТВАНЕ НА ВОДАТА</i> | 19 |
| | Употреба на озон по време на пълнене..... | 19 |
| | Технологична вода | 19 |
| 4. | <i>ОПАКОВАНЕ/КОНТЕЙНЕРИ ЗА ВОДА</i> | 19 |
| 5. | <i>ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПРОВЕРКА НА КОНТЕЙНЕРИТЕ</i> | 19 |
| | Проверка на контейнери за вода за повторно пълнене | 19 |
| | Почистване | 20 |
| 6. | <i>ПЪЛНЕНЕ И ЗАТВАРЯНЕ</i> | 20 |
| | Пълнене | 20 |
| | Затваряне/запечатване..... | 20 |
| | Етикетиране..... | 21 |
| | Проследимост..... | 21 |
| 7. | <i>СЪХРАНЕНИЕ НА КРАЙНИЯ ПРОДУКТ</i> | 21 |
| 8. | <i>ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА МАШИНИ ЗА ПЪЛНЕНЕ</i> | 21 |
| 9. | <i>ДИСТРИБУЦИЯ</i> | 22 |
| | Транспорт | 22 |
| | Използване от клиента..... | 22 |
| 10. | <i>СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ И ХИГИЕННА ПОДДРЪЖКА НА ОХЛАДИТЕЛИ ЗА ВОДА</i> | 23 |
| | Сервизно обслужване | 24 |
| В) ПОЛИТИКА В ОБЛАСТТА НА НАССР | | 24 |
| | 1. Въведение | 24 |
| | 2. Техническо задание | 24 |
| | 3. Екип за НАССР | 25 |
| | 4. Описание на продукта/процеса | 25 |
| | 5. Предвидена употреба | 25 |
| | 6. Схема на потока | 25 |
| | 7. Обхват на проучването за НАССР | 25 |
| | 8. Програма с предварителни условия | 26 |
| | 9. Валидиране..... | 26 |
| | 10. Преглед на системата за безопасност на храните | 26 |
| | 11. Схема на потока на НАССР | 28 |
| | 12. Анализ на опасностите и риска | 31 |
| | 13. Програми с предварителни условия за НАССР..... | 35 |
| Г) ПРИЛОЖЕНИЯ | | 37 |
| | <i>Приложение 1: ПРИМЕР: ИНСТРУКЦИИ ЗА ОХЛАДИТЕЛЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЛИЕНТА</i> ... | 37 |
| | 1. Инструкции относно разполагането на охладителя за вода | 37 |

| | | |
|--|--|-----------|
| 2. | Монтиране и започване на използването на охладителя за вода..... | 37 |
| 3. | Смяна на контейнера за вода..... | 37 |
| 4. | Поддръжка и проверка на охладителя за вода | 37 |
| 5. | Задължения на клиента | 38 |
| Приложение 2: РАЗПОРЕДБИ И СТАНДАРТИ..... | | 38 |
| Приложение 3 ПРОВЕРКА НА МЕТОДИКИТЕ | | 39 |
| 1. | Описание и предназначение..... | 39 |
| 2. | ОБХВАТ | 40 |
| 3. | ПОЛЗИ ОТ СТАНДАРТИЗИРАНИТЕ МЕТОДИКИ ЗА ИЗПИТВАНЕ..... | 40 |
| 4. | ИЗИСКВАНИЯ на WE | 40 |
| 5. | ПОВЪРХНОСТИ, КОИТО ВЛИЗАТ В КОНТАКТ С ВОДА, В ОХЛАДИТЕЛИТЕ..... | 41 |
| 6. | Хигиенизиране..... | 42 |

ВЪВЕДЕНИЕ

WE — „Watercoolers Europe“ — е юридическо лице с нестопанска цел, което представлява интересите на отрасъла на охладители за вода в Европа — охладители за бутилирана вода и вградени във водопроводната система охладители за вода (в точката на употреба) — и гарантира прилагането на националните и международните стандарти за качество в отрасъла на охладители за вода. Освен съществуващото европейско законодателство, от членовете на отрасъла се изисква да спазват и съответните национални законодателства. Важно е да се отбележи, че тълкуването и прилагането на директивите може да доведе до различия в националните разпоредби в отделните държави членки.

В съответствие с принципите на „Watercoolers Europe“ (WE) настоящите насоки имат за цел да се осигури постигането на най-високи стандарти по отношение на качеството, безопасността, хигиената и етичното поведение в отрасъла на охладители за вода. Тази цел може да бъде осъществена, като се гарантира, че бутилиращите предприятия, дистрибуторите и операторите на охладители за вода са напълно наясно с отговорностите си към околната среда и предоставят безопасни продукти и безупречни услуги на своите клиенти.

По смисъла на член 9 от Регламент (ЕО) 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета целта на настоящите Насоки за добра хигиенна практика е да се опрости прилагането на съответното европейско законодателство, по-специално на Регламент (ЕО) 852/2004 относно хигиената на храните.

Настоящите европейски Насоки за добра хигиенна практика са съставени с цел да бъдат официално признати от европейските органи по храните. Областите на водовземането и пречистването на водата не са разгледани подробно, тъй като в по-ранната публикация — „Ръководство за добри хигиенни практики за бутилирана вода в Европа“ (Европейска федерация на бутилираните води, от 6 юни 2012 г.) — е предоставена достатъчно информация и тази публикация вече е одобрена от Европейската комисия.

Охладителите за вода са свободно стоящи устройства, които съхраняват водата в интегрирани контейнери за повторно пълнене с цел подаване на вода за незабавна консумация, и които разполагат с охладителна система или охладителна и загряваща система.

Охладителите за вода, традиционно използвани отпреди сто години, позволяват на хората да задоволяват ежедневните си нужди от течности по здравословен, удобен и екологичен начин.

Техническите комитети на WE непрекъснато се стремят да подобряват качеството на нашите стандарти и услуги. Ще бъдем благодарни, ако бъде забелязана неточност или двусмислие при използването на настоящия документ, да се информира секретарят на асоциацията.

Настоящият кодекс на практиката представлява основата на годишните одити на заводите и депата на членовете на WE. WE изисква ежегодна инспекция на обекта на всеки член от независима трета страна — организация за безопасност на храните, определена от WE. Одитът потвърждава съответствието на членовете с техническите и регулаторните изисквания.

Настоящият Кодекс за добра хигиенна практика (ДХП) съдържа следните раздели:

- А) Общи хигиенни мерки по отношение на сградата, оборудването и персонала, както и обучението.
- Б) Описание на типични експлоатационни процедури в предприятие за охладители за бутилирана вода.
- В) Анализ на HACCP (с акцент върху охладителите за вода).
- Г) Приложения с инструкции за клиентите, разпоредби, стандарти и проверка на методиките за хигиенизиране.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ

Изброените термини са използвани в кодекса на практиката с посочените по-долу значения.

| | |
|---|--|
| Охладител за бутилирана вода: | Охладител за вода, използван за охлаждане и подаване на бутилирана вода за консумация от човека (някои може да имат функция за загряване на вода). |
| Въглероден филтър: | Въглероден филтър в корпус за подобряване на мириса и вкуса на водата. |
| ККТ (Критична контролна точка): | Етап, на който може да се упражни контрол и който е съществено важен за предотвратяване или отстраняване на дадена опасност, застрашаваща безопасността на храните, или за редуцирането ѝ до приемливо ниво. |
| Процес ПМ: | Процес на почистване на място. Почистване на затворено оборудване, без да се разглобява. |
| Почистване: | Премахване на почва, мръсотия, органични/неорганични отлагания или други неприемливи вещества с помощта на вода, механични действия и/или химични агенти. |
| Пускане в експлоатация: | Поредица от действия, предназначени за пускане в действие на сглобената система и нейното предаване, както и за инструктиране на притежателя/клиента/оператора. |
| Потребител: | Лицето, което пие вода от охладителя за вода. |
| Замърсяване: | Нежелано въздействие върху водата от физични, химични или биологични замърсители. |
| КП (контролна точка): | Ключов момент в контрола на процесите. |
| Клиент/Притежател: | Физическо лице или предприятие, което използва и наблюдава охладителя за вода. |
| Дезинфекция: | Намаляване на броя на микроорганизмите, които могат да бъдат култивирани, до допустимо равнище чрез използване на подходящи дезинфектанти и/или подходящи и специални физически методи. |
| Дистрибутор: | Физическо лице или дружество, което продава, сглобява и/или обслужва охладители за вода в рамките на търговска дейност. |
| ЕС: | Европейски съюз. |
| Място на водовземане: | Точка, от която се добива вода от извора или сондажа. |
| Материали, предназначени за контакт с храни (FCM): | Всички материали, които могат да бъдат използвани в контакт с храни, а в случай на питейна вода — цялото оборудване след мястото на определяне на съответствието. |
| Филтри: | Филтър за вода, който отстранява примесите от водата чрез фина физическа бариера, химичен процес или биологичен процес. |

| | |
|--|---|
| Диаграма: | Подробно описание на всички последователни фази на процеса, състоящо се главно от графична схема на всяка фаза, допълнена със съответната информация. |
| НАССР (Анализ на опасностите и контрол в критични точки): | Система, която установява, оценява и контролира опасностите, които са значими за безопасността на храните. |
| Опасност: | Биологичен, химичен или физичен агент в храните, който има потенциална възможност да причини неблагоприятен за здравето ефект. |
| Хигиена: | Всички необходими мерки за гарантиране на безопасността и качеството на водата по време на приготвянето, преработката, производството, транспортирането, дистрибуцията и продажбата. |
| Дневник: | Документ, предоставен заедно с устройството или издаден на притежателя, в който са записани основните действия, които трябва да се извършат с устройството по време на експлоатационния му срок, като се започне от пускането му в експлоатация. ЗАБЕЛЕЖКА: В най-опростения си вид дневникът може да представлява стикер. |
| Поддръжка: | Периодично действие за поддържане и осигуряване на непрекъснато функциониране на устройството в подходящия момент, независимо от честотата на необходимите действия. ЗАБЕЛЕЖКА: Поддръжката може да включва почистване на охладителя за вода и подмяна на предварително определени износени или амортизирани части. |
| Обогатява не с минерали: | Различни минерали, които се добавят в смес към водата по време на производствения процес с цел обогатяване. |
| Мониторинг: | Планирана поредица от наблюдения, които определят дали възможните опасности остават под контрол. |
| Работа: | Поредица от автоматични и неавтоматични действия, предприети за правилното функциониране на охладителя за вода. |
| Оператор: | Физическо лице или дружество, което отдава на лизинг, монтира и/или обслужва охладители за вода в рамките на търговска дейност. |
| Озониране: | 1. Процес на окисляване на нестабилно съдържание във водата, като например желязо, манган, серни съединения, по време на пречистване на водата. 2. Пречистването на водата с озон по време на съхранение или бутилиране, за да се унищожат евентуално наличните микроорганизми (не е разрешено за минерална и изворна вода). |
| Етап на процеса: | Конкретна функционална фаза в процеса. |
| Производствена партида: | Размери от производствени единици, които се произвеждат и опаковат при еднакви условия, като размерът им се задава/определя от производителя. |
| Ремонт: | Периодично действие, извършвано само от компетентен персонал, предназначено да възстанови работата на дефектен охладител за вода. |
| Обратна осмоза: | Процес на обработка, при който водата под високо налягане преминава през полупропусклива мембрана, която отстранява някои микроорганизми и разтворени вещества от водата. |
| Анализ на риска: | Оценка на потенциалните опасности и последиците от тях. |

| | |
|-----------------------|---|
| Хигиенизиране: | Почистване, последвано от дезинфекция. |
| Склад: | Сграда (включително контейнери за временно складиране), използвана от дистрибутора или доставчика с цел съхранение и/или дистрибуция на чаши за пиене, охладители за вода, аксесоари и резервни части, както и за ремонт, поддръжка, почистване и/или дезинфекция на охладители за вода. |
| Доставчик: | Предприятие, което пуска продукти и/или услуги на пазара, което може да е действителният производител на продукта (напр. собствена търговска марка). ЗАБЕЛЕЖКА: За целите на настоящите европейски насоки се приема, че доставчикът е достатъчно компетентен, за да се справи със задачата да предостави ясни инструкции за монтажа, експлоатацията, поддръжката и ремонта на оборудването. |

| Видове вода | |
|------------------------------------|---|
| Натурална минерална вода: | Определение в директиви 2009/54/ЕО и 2003/40/ЕО. |
| Изворна вода: | Определение в директиви 2009/54/ЕО и (ЕС) 2020/2184. |
| Приготвена вода: | Вода, която може да бъде пречистена чрез други процеси за обработване на вода (като обратна осмоза и реминерализация) и може да съдържа една или повече добавки. Директива (ЕС) 2020/2184. Регламент (ЕО) № 178/2002. |
| Вода от охладители за вода: | Това може да бъде натурална минерална вода, изворна вода или приготвена вода, която е предназначена за консумация от човека и се предоставя на потребителя при стайна температура, охладена или затоплена, съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 относно безопасността на храните и Регламент (ЕО) № 852/2004 относно хигиената на храните и следователно съответното оборудване е предмет на законодателството в областта на материалите, предназначени за контакт с храни (FCM). |
| Технологична вода: | Питейна вода, използвана за различни технологични фази в производството, както е определено в Директива (ЕС) 2020/2184. |

А) ОБЩИ ХИГИЕННИ МЕРКИ

I. ПРОЕКТИРАНЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕНАТА СРЕДА И РАБОТНИТЕ ЗОНИ

1. Общи условия

Условията на труд в предприятията за производство на охладители за вода трябва да бъдат проектирани по следния начин:

а) Проектирането и разположението на работните зони трябва да позволяват разумна

поддръжка, почистване и дезинфекция.

- б) Оборудването, което влиза в пряк контакт с храни, трябва да е с подходящо качество и да се почиства лесно.
- в) Когато е необходимо, в производствените зони трябва да се контролират температурата, относителната влажност и атмосферата.
- г) Трябва да се вземат ефективни мерки за предотвратяване на нашествието на вредители.

Поради това на етапа на проектиране и изграждане трябва да се обърне внимание на общите хигиенни аспекти, подходящото местоположение и осигуряването на достатъчно пространство и други мерки за подпомагане на ефективно контролирания производствен процес.

2. Специфични условия

- Сградите и съоръженията трябва да са в добро състояние.
- Те трябва да са лесни за почистване по проверим начин, да осигуряват разумно организирани работни процеси и начини на производство, за да се избегне замърсяване, и да предлагат подходящи климатични условия за суровините, производствения процес и крайния продукт.
- Всички отвори, които осигуряват достъп до външната среда, като например врати, прозорци, вентилационни отвори и тръби, трябва да бъдат адекватно защитени и поддържани, за да се предотврати проникването на вредители.
- Вътрешността на сградата трябва да е добре поддържана и да е чиста и подредена. Производствените зони не следва да се обновяват по време на производството. Когато е възможно, е препоръчително да се планира годишно спиране на инсталацията за общи периодични ремонти и обновяване. Ако по време на производството се налагат основни ремонти на оборудването, трябва да се вземат всички необходими предпазни мерки, за да се предотврати замърсяването на водата и охладителите за вода с прах и отпадъци.
- Санитарните помещения (тоалетни със системи за водна промивка и умивалници) трябва да бъдат отделени от производствените зони и оборудвани с автоматични врати. Следва да има достатъчен брой умивалници, които да са лесно достъпни.

3. Водовземане, защита и мониторинг на източника

Оборудването за водовземане трябва да бъде конструирано така, че да се предотврати всякакво възможно замърсяване. Подробностите за конструкцията на източника трябва да са налични в досието. Изворот или водовземането трябва да бъде обезопасени и защитени от рискове от замърсяване, като се препоръчват минимум седмични проверки. Следва да има точка за вземане на проби при източника или, ако не е възможно, в първата точка на влизане в производствения завод. Препоръчва се ежеседмично провеждане на вътрешни тестове за наличие на колиформи/*E.coli* (с помощта на комплекти за наличие/липса) или ежедневни тестове, ако водата се бутилира без пречистване. Ежегодно следва да се извършва анализ на микробиологичното, химичното и пестицидното съдържание, включително изследване за *Cryptosporidium*. Инсталациите за събиране на вода, захранващите тръбопроводи и резервоарите трябва да бъдат изработени от материал, подходящ за вода, така че да се избегнат всякакви химични, химично-физични и бактериологични промени в тази вода.

4. Производствена зона

Трябва да се обърне специално внимание на запазването на качеството и безопасността на водата, предназначена за бутилиране, и стриктно да се спазват общите и специфичните изисквания, посочени в следващите раздели. Водата може да разтваря и абсорбира множество вещества. Поради това качеството на водата може бързо да бъде застрашено чрез улавяне на вкусове и/или миризми. Също така е невъзможно да се изключат леки промени в състава, както

и замърсяване с патогенни микроорганизми. Препоръчва се използването на подходящ клас неръждаема стомана за всички тръбопроводи, резервоари за съхранение и съоръжения за бутилиране. Изискванията към материалите се считат за изпълнени, ако при планирането, изграждането и експлоатацията на инсталациите са спазени регламенти (ЕО) № 2023/2006 и № 1935/2004 относно материалите, предназначени за контакт с храни, и освен това, в случай на материали от пластмаса — Регламент (ЕС) № 10/2011. Всички материали, които може да влязат в контакт с питейната вода и може да съдържат винилхлориден мономер (като например някои лепила), ще трябва да отговарят на изискванията на Директива 78/142/ЕИО. По подобен начин за епоксидните смоли се изисква съответствие с Регламент (ЕО) № 1895/2005.

4.1. Общи изисквания

Проектирането и разположението на производственото съоръжение трябва да отговарят на следните критерии:

- Трябва да е улеснено правилното почистване и дезинфекция.
- Продуктът трябва да бъде защитен от замърсяване с чужди материали.
- Трябва да се избягва образуването на конденз и мухъл.
- Трябва да се избягва замърсяване между/по време на производствените последователности.
- В зоните с висок риск трябва да има добри атмосферни условия за хигиенно производство с положителен въздушен поток над станциите за пълнене.
- Трябва да има работещи умивалници с топла и студена вода, както и дозатори за сапун, хартиени салфетки за еднократна употреба и дезинфектанти за ръце.
- Трябва да има ефективна вентилационна система.
- Трябва да има задоволително осветление.
- Трябва да има подходяща дренажна система, която да функционира.

4.2. Специфични изисквания

- Подовете трябва да са изработени от химически устойчив материал и да се почистват лесно.
- Стените трябва да са непроницаеми за вода и да имат гладки, устойчиви на мухъл и миещи се повърхности.
- Всички врати в зоната с висок риск следва да са автоматични и да имат гладка, неабсорбираща повърхност. Броят на входовете трябва да бъде сведен до практически минимум.
- Всички повърхности трябва да са устойчиви на универсални почистващи препарати и мухъл.
- Прозорците трябва да са снабдени с екрани или да не могат да се отворят.
- Прозорците в производствената зона трябва да бъдат защитени срещу счупване или разбиване, за да се предотврати замърсяване на продукта в случай на счупване на стъклото.
- Осветителните тела в производствената зона трябва да бъдат снабдени със защитна обвивка, за да се предотврати замърсяване на продукта в случай на счупване на крушка/тръбна крушка.

Други инсталации, като например стълби, стъпала, платформи и т.н., трябва да бъдат проектирани в съответствие с хигиенните стандарти.

Празните бутилки не трябва да се оставят на открито, освен за много кратко време преди съхранението им, в противен случай бутилките следва да се опаковат в черна пластмаса за защита от атмосферни влияния и слънчева светлина.

- Сградите и производственото оборудване трябва да са в добро техническо състояние. Всички стоки, инструменти, резервни части, опаковъчни материали и други предмети, които не се използват в производството, трябва да се съхраняват на друго място. Маркучите за вода трябва да са оборудвани с разпръскваща глава, да са източени и да се държат на пода, когато не се използват. Следва да се осигурят достатъчно контейнери за отпадъци, които трябва да се изпразват редовно. С промишлените детергенти и дезинфектанти следва да се работи внимателно и да се използват в съответствие с инструкциите на производителя.
- Следва да се внимава при използването на бои и лакове. Могат да се нанасят само продукти, които са специално разработени за използване в хранително-вкусовата

промишленост и които имат неутрална миризма.

4.3. Качество на въздуха и вентилация

Следва да се осигури подходяща естествена или механична вентилация поради следните причини:

- за намаляване на замърсяването на въздуха с аерозоли и кондензационни капки в зоните за съхранение и производство на вода;
- за регулиране на стайната температура;
- за контролиране на миризми, които биха могли да повлияят неблагоприятно на водата;
- за контрол на влажността;
- вентилационните системи следва да бъдат проектирани и изградени така, че въздухът да не преминава от замърсени зони (напр. тоалетни, кафенета) към зони, които трябва да се поддържат чисти. Вентилационните системи трябва да се почистват и поддържат правилно.

4.4. Зони за съхранение

Трябва да има подходящи съоръжения за съхранение на вода и други материали, необходими в работния процес, както и за съхранение на химикали (напр. детергенти, смазочни материали и горива).

Проектирането и разположението на зоните за съхранение трябва да отговарят на следните критерии:

- да улесняват адекватната поддръжка и почистване;
- да предотвратяват проникването на вредители и възможни източници на замърсяване;
- ефективно да защитават водата срещу замърсяване по време на съхранение;
- да свеждат до минимум влошаването на качеството на водата под въздействието на температурата и светлината;
- препоръчителната температура за съхранение на бутилирана вода следва да бъде между 10° C и 20° C и не може да бъде по-ниска от 4° C;
- бутилираната вода следва да се съхранява на закрито, далеч от пряка слънчева светлина и да не се подрежда в близост до покривни прозорци;
- следва да се осигурят отделни заключващи се помещения за съхранение на детергенти/дезинфектанти и смазочни материали за хранителни цели.

5. Производствено оборудване

- Следва да се гарантира висок стандарт на поддръжка, а всяко повредено оборудване трябва да се докладва и заменя. Съставянето на график за превантивна поддръжка се препоръчва като най-добра практика. Не се допуска извършването на временни ремонти, например с помощта на тел или самозалепваща се лента или картон. В близост до отворените контейнери не трябва да се оставят малки предмети, като например гайки и болтове или шайби.
- Многофункционалното оборудване и контейнерите, които влизат в контакт с водата, следва да бъдат проектирани и изработени така, че да могат лесно да се почистват, дезинфекцират и поддържат.
- Оборудването, което се използва само за поддръжка и почистване на производственото оборудване, следва да бъде ясно обозначено.
- Оборудването следва да е трайно и подвижно или да може да се демонтира лесно, за да се улесни поддръжката, почистването, дезинфекцията и мониторингът.
- Контейнерите за вода не могат да се използват за други цели.
- От съществено значение е транспортната лента да бъде обхваната от машината за миене на бутилки до станцията, където се затварят контейнерите.
- Смазочните материали трябва да са подходящи за използване в хранително-вкусовата

промишленост (като например смазочни материали клас NSF H1) и не трябва да оказват неблагоприятно въздействие върху водата или контейнерите за вода.

- Контейнерите за опасни вещества трябва да са лесно разпознаваеми и да се съхраняват в заключващо се помещение. Трябва да се спазват съответните законови разпоредби относно съхранението на течности, които могат да замърсят водата.

6. Основна система за работа

- Всички тръбопроводи трябва да са изработени от материал, който е подходящ за вода в съответствие с регламенти (ЕО) № 2023/2006 и № 1935/2004 относно материалите, предназначени за контакт с храни, а в случай на материали от пластмаса — и с Регламент (ЕС) № 10/2011. Тръбите от неръждаема стомана трябва да имат гладки вътрешни заварки.
- Задължително е всички части на инсталацията, които трябва да бъдат почистени, да бъдат монтирани по такъв начин, че всички вътрешни повърхности да могат да бъдат достигнати за процес ПМ.

7. Почистване и дезинфекция

Всеки работещ обект следва да разполага с изготвен „Наръчник за почистване и хигиена“, който да включва следните изисквания:

- Зонирането в завода за бутилиране следва да определя и обозначава различните зони чрез цветови кодове. Инструментите и другото работно оборудване, използвани в тези зони, следва да бъдат обозначени със същите цветови кодове.
- Всяка работна зона трябва да има програма за почистване и дезинфекция, като се обръща специално внимание на зоните с висок риск. Химикалите за почистване и дезинфекция, които се използват във всяка зона, следва да бъдат изброени, като се посочат видът на химикала, концентрацията и температурата на прилагане, а в случай на дезинфектанти — оптималното време за контакт. Часовете за необходимите дейности по почистването трябва да бъдат определени в работен график.
- Съществуват два възможни начина за почистване и дезинфекция:
 - а) ръчно;
 - б) автоматично чрез процеса „Почистване на място“ (ПМ).
- Трябва да има достатъчно време за изпълнение на програмата за почистване, а в случай на ръчно почистване също и достатъчно пространство.
- Трябва да има подходящи инструменти за почистване (гъби за почистване, четки за почистване, специални гъби за почистване на вътрешността на работното оборудване, пистолети за пяна, прахосмукачки за мокро/сухо почистване). За да се избегне всякакво вредно влияние, приборите трябва да се подлагат на щателно почистване и дезинфекция на редовни интервали от време или да се заменят с ново оборудване. За почистването и дезинфекцията на демонтираните компоненти, които влизат в контакт с водата, трябва да се използват специални прибори.
- Водопроводи: отстраняването на биофилм изисква окислителен биоцид, например озон или пероцетна киселина. Процесът ПМ трябва да се извършва редовно, линията от събирателния резервоар до машината за пълнене е податлива на микробиологично замърсяване и следва да се промива с подходящ дезинфектант възможно най-често, без да се прекъсва производството. Дезинфектантът и технологичната вода трябва да могат да проникват във всички зони на производствения поток.
- Препоръчително е преди стартиране на машината всеки ден през нея да се пуска вода за кратко, например за около 10—15 минути. След смяна в машината за различни видове и размери бутилки се препоръчва да се извърши почистване чрез процеса ПМ на машината за миене на бутилки. Почистването чрез процеса ПМ при температура от поне 80° С предлага допълнително предимство — унищожаване на микроорганизмите без пряк контакт. Въпреки че технологичната вода може да се използва за изплакване след почистване чрез процеса ПМ, последното изплакване винаги следва да се извършва с вода. Първият напълнен контейнер трябва да се провери, за да се гарантира, че в него няма остатъци от детергенти и

дезинфектанти.

- Инсталациите следва да са предназначени само за бутилиране на вода.
- Резервоарите за съхранение и смесване трябва да са оборудвани с вътрешни пръскащи глави за ефективно почистване.
- Помпите и регулиращите клапани трябва да имат гладки вътрешни повърхности без пукнатини или недостъпни ъгли.
- Всички следи от дезинфектант трябва да бъдат отстранени, преди инсталацията (тръбопроводи, помпи и резервоари) да бъде пусната отново в експлоатация. Това може да се провери с помощта на подходящи тест ленти или чрез титруване. Тя трябва да бъде промита с технологична вода.
- Важно е да се води документация, в която се посочва името на служителя, отговорен за тази работа, и се описват напредъкът и резултатите от тези процедури. Документите трябва да се контролират и подписват от ръководния персонал.
- Можете да използвате само детергенти и дезинфектанти, които са одобрени за употреба в сектора на хранителните продукти.

8. Проверка за *Cryptosporidium*

Cryptosporidium е труден за отстраняване с помощта на дезинфектанти и най-добрият начин за отстраняване на този микроорганизъм е чрез избор на подходящи филтри. Тъй като микроорганизмите са големи (3—5 микрона), преди пълненето следва да се монтират филтри с високоспецифичен филтър с размер 1 микрон. Филтрите с този размер няма да повлияят на естествената бактериална популация на NMW и изворната вода. Ултравioletовите лъчи са друга алтернатива, но използването им не е разрешено за натурални минерални и изворни води в държавите членки.

9. Предотвратяване и контрол на вредителите

Вредители могат да бъдат гризачи, насекоми и птици. Следва да се обърне внимание на кучетата пазачи и домашните любимци. Вредителите предизвикват нехигиенни условия и затова трябва да се предотврати навлизането им в сградата или да се уловят по друг начин, ако все пак проникнат в сградата. Програма за контрол с тази цел трябва да бъде създадена въз основа на следните принципи:

- да се предотврати проникването на вредители в сградата;
- да се премахнат възможни скривалища за вредителите; гризачите са особено привлечени от дървените палети, картоната и хартиените етикети в зоната за съхранение;
- да се ликвидират всички вредители в сградата.

Борбата с вредителите следва да обхване и сградата на кладенеца или извора. Следва да се ангажира специализирано, акредитирано дружество, което да изготви и приложи ефективна програма за контрол.

II. ЛИЧНА ХИГИЕНА

- При започване на работа служителите в производството трябва да преминат медицински преглед. Той трябва да бъде повторен по-късно, ако има основания за това (като например заболявания, свързани с диария, почивки в екзотични страни и т.н.). Всяко лице, работещо в зона, където се приготвя храна, е задължено по закон да докладва за всяко заболяване (Регламент (ЕО) № 852/2004). Служителите, страдащи от заразно заболяване или друго заболяване/наранявания, които биха могли да замърсят продукта, трябва да бъдат изключени от производствените дейности.
- При започване на работа служителите в производството ще преминат въвеждащо обучение за здраве, безопасност и лична хигиена, както и по-подробен курс за осведоменост за хигиената скоро след това; те преминават и опреснителни курсове, които трябва да се провеждат на определени интервали от време.
- Служителите в производството нямат право да пушат никъде в сградата или да се

хранят/пият на места, където това е забранено. Това се отнася за производствените зони.

- Служителите не могат да носят бижута в производствената зона, освен обикновена брачна халка.
- Задължително е служителите да измиват и, ако е необходимо, да дезинфекцират добре ръцете си, преди да започнат работа, както и всеки път, когато напускат и отново започват работа в съответните производствени зони.
- Малките рани, порязвания, драскотини или охлузвания трябва да бъдат покрити с непромокаеми превръзки, които са ясно видими (синя превръзка).
- Служителите в производството трябва да са винаги добре поддържани. По време на работа те трябва да носят чисто защитно облекло с боне за глава и/или набрадник, който да покрива брадата/мустаците. Използването на оборудване като например респиратори трябва да отговаря на изискванията на Директива 89/686/ЕИО и да носи съответната маркировка „СЕ“, когато е необходимо.
- Важно е всички служители в производството да спазват добра лична хигиена.
- Персоналът, който не е от предприятието (посетители, търговци, одитори и т.н.), трябва да бъде информиран за действащите хигиенни разпоредби и да носи подходящо защитно облекло, когато влиза в производствените помещения. Препоръчително е да се изготви брошура с основната информация, която да се раздава на всички служители.

III. ОБУЧЕНИЕ

1. Общи разпоредби

Служителите в производството трябва да бъдат обучени в съответствие с Регламент (ЕО) № 852/2004 относно хигиената на храните. Информацията за честотата и съдържанието на курсовете за обучение е извлечена от насоките на WE и инструкциите, изложени по-долу:

- Служителите в производството трябва да бъдат подходящо обучени и правилно надзиравани. Те трябва да са напълно запознати със съответните хигиенни принципи. След започване на работа, особено по време на изпитателния/въвеждащия период, трябва да се обърне специално внимание и разбиране на въпросите, свързани с хигиената и безопасността.

Комитетът за обучение и образование на WE предлага курсове за повишаване на осведомеността за хигиената на целия персонал на WE. Участието е силно препоръчително за целия персонал от производството и дистрибуцията.

- Ръководният персонал в предприятията в сферата на охладителите за вода трябва да има пълна представа за хигиената на храните, за да може да оцени потенциалните рискове и да предприеме необходимите мерки. Ръководството трябва да демонстрира важността на хигиенните правила, като дава добър пример, мотивира служителите, включва ги в подобряването на производствените процеси и, доколкото е възможно, в изготвянето на работни инструкции.

Комитетът за обучение и образование на WE предлага също така „Курсове за обучение на оператори на инсталации“ за целия персонал с ръководни и надзорни функции на членуващите предприятия. Присъствието е силно препоръчително за всички ръководни кадри; поне един член на ръководството следва да е завършил курса. Обучението на операторите на инсталации трябва да се актуализира на всеки три години.

Курсът може да се проведе от одобрен обучител на WE.

- Всички служители трябва да са наясно с ролята си за защита от замърсяване и нанасяне на вреда на продуктите. Те носят съвместна отговорност за компетентната и хигиенична обработка на продуктите в предприятието. Служителите трябва да имат необходимите знания, за да могат да боравят с продуктите по хигиеничен начин. Хората, които боравят с

химикали, трябва да бъдат обучени на безопасни техники. Работодателят следва да уведоми служителите за техните задължения да съобщават за заболяване.

- Трябва да има план за обучение на персонала по отношение на хигиената и курсовете за обучение трябва да бъдат документирани за всеки отделен служител. Поне веднъж годишно трябва да се извършва оценка на обучението на персонала. Ако е необходимо, следва да се организират допълнителни курсове или обучение, за да се осъвременят необходимите умения.

Б) ОБЩО ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕСА

Начинът, по който се извършват процесите, е различен в отделните предприятия. Тук са изброени всички възможни стъпки и процедури. На практика предприятията организират индивидуални техники, които отговарят на собствените им изисквания.

1. Водовземане

Произход на водата

Защита на водните ресурси

2. Входящи стоки Вода за

охладители за

вода Бутилиране

(включително нови и

върнати

контейнери) Химикали

3. Пречистване на водата (в зависимост от вида на водата)

Натурална минерална

вода Изворна вода

Пригответена вода (например вода, която е обработена с цел промяна на минералния състав)

4. Контейнери

Контейнери за еднократна или многократна употреба (поликарбонатни/PET/PET деривати) и капачки

5. Почистване и проверка на контейнерите

Сваляне на капачката

Визуална проверка и

проверка за

мирис Предварително

изплакване

Измиване на контейнери

Дезинфекция

Изплакване

6. Пълнене и затваряне

Озониране (не е разрешено за натурални минерални и изворни води)

Реминерализация (само за пригответени води)

Капачки: обеззаразяване

7. Складиране на крайни продукти

Междинно складиране

Съхранение

8. Почистване и дезинфекция на инсталацията

Резервоари/тръбопроводи за процеса ПМ

9. Дистрибуция

10. Сервизно обслужване и поддръжка на охладители за вода

1. ВОДОВЗЕМАНЕ/ВЪЗМОЖНИ ВИДОВЕ ВОДА ЗА ОХЛАДИТЕЛИ ЗА ВОДА

Съществуват различни видове вода, които могат да се използват в производствения процес като вода за охладители за вода:

- натурална минерална вода;
- изворна вода;
- приготвена вода.

Натуралните минерални и изворни води се регулират от директиви 2009/54/ЕО; 2003/40/ЕО, а изворните води — и с изменения Регламент (ЕС) 2020/2184.

Преди даден извор да бъде използван за производство на натурална минерална вода или изворна вода, предприятието трябва да притежава разрешение, издадено от съответните национални органи. Списъците на натуралните минерални води, официално признати от държавите от ЕС и ЕИП (Исландия и Норвегия), се публикуват от Европейската комисия в Официалния вестник на Европейския съюз. Списъците се актуализират редовно.

Общи цели на водовземането

Подробности за водовземането са разгледани в предишната публикация на Европейската федерация на бутилираните води — „Ръководство за добри хигиенни практики за бутилирана вода в Европа“ — и за да се избегне дублиране, тук е направена само минимално позоваване.

Освен преобладаващите минимални законови изисквания, предприятията за охладители за вода следва да извършват периодичен анализ на водата за микробиологично постоянство и химично състояние от акредитирани лаборатории. Видът на анализа и режимът на вземане на проби се диктуват от наличието и прилагането на ефективен план за HACCP.

Радиоактивност във водата

- Съветът на Европейския съюз прие нова Директива 2013/51/Евратом за определяне на изисквания за защита на здравето на населението по отношение на радиоактивни вещества във водата, предназначена за консумация от човека.
- Мониторингът на тритий и „индикативна доза“ (комбинация от нивата на сумарна алфа и бета радиация) вече се изисква от Директивата за питейната вода за изворна вода и други бутилирани питейни води, но мониторингът на радон не се изисква. Изискванията на Директива 2013/51/Евратом заместват тези, определени в Директивата за питейната вода, и радонът, тритият и индикативната доза подлежат на мониторинг. При бутилираната вода съответствието с параметричните стойности трябва да се проверява в момента, в който водата се пълни в бутилки.
- Мониторингът на радон обаче е необходим само когато има основание да се смята, че нивата ще надхвърлят параметричните стойности. Предприятията, които произвеждат изворна или бутилирана питейна вода, първо ще направят справка с наличната информация, за да оценят равнището на разпространение на радон в своя район, като използват данните от националните геоложки проучвания. В някои държави членки мониторингът на радон е задължителен, например в Испания.

Натуралните минерални води са освободени от изискванията на директивата.

Хигиенично водовземане и събиране на вода

- Целесъобразно е да се отбележи, че за натуралната минерална вода и изворната вода може да се извърши дезинфекция на сондажния кладенец, ако той е замърсен или предприятието може да докаже наличието на биофилм. Следва да се посочи, че предприятието има правно задължение да защити кладенеца от източници на замърсяване съгласно приложение II към Директива 2009/54/ЕО на Съвета. Поради това тези случаи на дезинфекция следва да са редки; завод за бутилирана вода не следва редовно да обеззаразява кладенеца, тъй като това би означавало, че предприятието не изпълнява задълженията си за защита на източника от замърсяване съгласно приложение II към Директива 2009/54/ЕО.
- Когато заводът за бутилиране дезинфекцира кладенец, водата трябва да възвърне естествения си вид и да отговаря на изискванията на съответните директиви, преди да може да се продава отново.

Складиране и транспортиране на вода, предназначена за бутилиране.

- Когато е необходимо транспортиране и временно съхранение на водата, предназначена за бутилиране, от мястото на водовземане до преработвателния завод, това трябва да се извършва при хигиенни условия, за да се предотврати всякакво замърсяване. Транспортирането на водата по тръби от източника до мястото на бутилиране е за предпочитане пред транспортирането с цистерна, за да се избегнат рисковете от замърсяване. Съгласно Директива 2009/54/ЕО изворните и натуралните минерални води трябва да се транспортират между източника и мястото на бутилиране по тръбопроводна система. Не се разрешава превоз в цистерни или контейнери.
- Ако цистерни, подвижни цистерни за вода и други контейнери могат да се използват за транспортиране на вода, предназначена за бутилиране, те трябва да се поддържат в подходящо състояние на чистота и техническо състояние. Цистерните и контейнерите могат да се използват само за транспортиране на течни хранителни продукти и, когато е възможно, само за вода, предназначена за бутилиране.

2. ВХОДЯЩИ СТОКИ

Освен водата, предназначена за бутилиране, има и редица други входящи стоки: химикали, опаковъчни материали, технологична вода и охладители за вода. Всички входящи стоки трябва да отговарят на приложимите законови изисквания и на спецификациите, заявени от клиента. Те трябва да се проверяват редовно (чрез система за контрол) при пристигане. Ако стоките не са в изправност, те трябва да бъдат върнати на доставчика.

Химикали

Различни химикали се използват както за пречистване на водата, така и за почистване и дезинфекция. Химикалите трябва да са одобрени и да са подходящи за целта, както и да отговарят на вътрешните изисквания, например да са екологично чисти и др. Отпадъчните води с химикали следва да се неутрализират и да се изхвърлят на повече от 500 m от източника на водочерпене.

Химикалите трябва да бъдат ясно етикетирани и да се проверяват периодично. Доставчикът трябва да предостави сертификати за анализ при доставката. Ако е необходимо, трябва да се извършат допълнителни лабораторни тестове за проверка и потвърждаване на спецификациите. Пречистването на бутилираната вода трябва да отговаря на съответните изисквания, определени в директиви 2009/54/ЕО (експлоатация на изворна и минерална вода),

2003/40/ЕО (употреба на озон) и Регламент (ЕС) № 115/2010 на Комисията за използването на активиран алуминиев оксид за отстраняване на флуорид от изворни и минерални води. Добавянето на минерали към питейната вода се урежда от Директива (ЕС) 2020/2184 относно питейната вода. Обработката на минералните и изворните води не трябва да влияе на микробиологичните и химичните им характеристики.

Контейнери за вода

Водата обикновено се излива в контейнери за повторно пълнене от поликарбонат (РС) или контейнери за еднократна употреба от РЕТ. На пазара навлязоха и контейнери за повторно пълнене на базата на деривати на РЕТ. Контейнерите се затварят с пластмасова пломба (затваряща капачка). Използват се само капачки за еднократна употреба.

Контейнерите и капачките трябва да са подходящи за целите, т.е. миграционните анализи, посочени в Регламент (ЕС) № 10/2011, трябва да бъдат проведени при подходящи условия, в съответствие с вида на храната (водата) и условията на съхранение, и трябва да отговарят на границите на миграция, установени в посочения регламент.

Охладители за вода

Контейнерите/бутилките с вода се поставят върху охладителите за вода; водата за пиене се черпи от крановете. Връзката между охладителя за вода и резервоара за вода обикновено се осигурява с байонетна връзка. На пазара се предлагат различни видове охладители за вода. Те се различават помежду си по отношение на крановете, връзката с контейнера и резервоара. В допълнение към резервоара за студена вода някои охладители за вода разполагат и с резервоар за гореща вода.

Охладителите за вода са проектирани с въздушен филтър, който предотвратява замърсяването на охладителя с нечист външен въздух, когато се черпи вода.

Охладителите за вода трябва да са безопасни, подходящи за предназначението си и лесни за почистване; те трябва да отговарят на изискванията на:

- регламенти (ЕО) № 1935/2004, (ЕО) № 2023/2006 и (ЕС) № 10/2011 относно материали, предназначени за контакт с храни.
- Електробезопасността следва да отговаря на изискванията на Директива 2004/108/ЕО (електромагнитна съвместимост, EMC).
- В материалите за изработка не трябва да се използват опасни материали, за да се спазят изискванията на регламенти (ЕО) № 2002/95, 2005/618 и Директива 2008/35 (Директива за ООВ).
- Хладилната система следва да използва хладилни агенти, които не са базирани на HFC, и устройството следва да бъде снабдено със сертификат за съответствие „СЕ“.

Потребителите трябва да гарантират, че сертификатите за съответствие с горепосочените изисквания са налични на място за проверка, когато това се изисква, например по време на одит за добра хигиенна практика. Специално се изисква сертификатите за контакт с храни да бъдат на място.

Ако към охладителите за вода се доставят чаши за еднократна употреба от диспенсъри за чаши, те трябва да са подходящи за предвидената цел и да отговарят на изискванията на регламенти (ЕС) 10/2011, (ЕО) № 1935/2004 и (ЕО) № 2023/2006, отнасящи се до материали, предназначени за контакт с храни. Всички чаши, доставяни за горещи течности, трябва да бъдат обхванати със сертификат за съответствие, в който е посочена максималната безопасна температура за всеки вариант на чаша. Те следва да се доставят в опаковка и да се съхраняват на сухо място.

Входящите охладители за вода трябва да се проверяват визуално и всеки модел трябва да има необходимите сертификати, както е посочено по-горе.

3. ПРЕЧИСТВАНЕ НА ВОДАТА

Тази тема е подробно описана в „Ръководство за добри хигиенни практики за бутилирани води в Европа“, публикувано от Европейската федерация на бутилираните води, и няма да бъде разглеждана подробно тук, за да се избегне дублиране.

Употреба на озон по време на пълнене

Озонът понякога се използва при пълнене на приготвена вода. Озонът бързо окислява съществуващите органични и неорганични компоненти и убива бактериите. Поради своята нестабилност озонът с течение на времето се разпада обратно на кислород. Концентрацията на озона трябва да бъде съобразена с предвидената употреба, за да се предотврати непропорционално повишаване на стойностите на озона във водата по време на пълнене. Трябва да се предотврати образуването на нежелани странични продукти (като например бромат). Необходим е редовен мониторинг на съдържанието на озон и на възможните вторични реакционни продукти, по-специално бромат, който може да бъде канцерогенен при ниски нива. Озонът може да се използва по този начин само в съответствие с Директива (ЕС) 2020/2184 за води, различни от натурална минерална вода и изворна вода. Употребата на озон или други вещества за пречистване на водата е предмет на национални мерки.

Технологична вода

Технологичната вода е вода, която се използва за почистване и дезинфекция и не се бутилира като вода. За почистване на контейнерите и транспортните системи трябва да се използва вода с питейно качество. Трябва да има достатъчен запас от тази вода с необходимото налягане и температура.

Когато е възможно или необходимо, тази вода следва да се пренася по отделна тръбопроводна система. Тези тръбопроводи следва да бъдат оцветени и да указват посоката на потока. Кръстосаните връзки не са препоръчителни, освен ако не е монтирано устройство за предотвратяване на обратния поток и не се проверява редовно за течове.

4. ОПАКОВАНЕ/КОНТЕЙНЕРИ ЗА ВОДА

В допълнение към проверката на входящите стоки следва да се обърне внимание на условията за съхранение на контейнерите.

Върнатите контейнери не следва да се съхраняват на открито за какъвто и да е период от време, освен ако не са адекватно защитени от прекомерна топлина и слънчева светлина, влага, прах, извънредни метеорологични условия и вредители. Всички контейнери (нови и върнати контейнери) трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани по приемлив стандарт преди пълнене.

Капачките трябва да се съхраняват на сухо място. Те трябва да бъдат защитени от топлина, прах, вредители, счупване на стъкло и химикали. Когато е възможно, капачките следва да бъдат хигиенично обработени с дезинфекциращи средства/процеси, преди да бъдат поставени върху контейнерите.

5. ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПРОВЕРКА НА КОНТЕЙНЕРИТЕ

Проверка на контейнери за вода за повторно пълнене

Преди да се свалят капачките, контейнерите за повторно пълнене първо се проверяват за замърсяване и се измиват в специално предназначена за целта машина за миене на бутилки.

Проверката за евентуално замърсяване се извършва чрез визуална проверка и метод на засмукване на проби. Електронните устройства за засмукване на проби ще ускорят производството, въпреки че ръчното засмукване на проби за по-малки обеми е по-обичайно. Контейнерите, които пристигат без капачка, следва да се прегледат внимателно за възможни замърсявания. Замърсените или „зелени“ бутилки следва да се оставят настрана за изхвърляне. В случай на ръчно засмукване на проби е необходимо персоналът да бъде обучен на техники за безопасно засмукване на проби.

Почистване

Машината за миене на бутилки трябва да доставя чисти контейнери до инсталацията за бутилиране. Машината за миене обикновено включва следните етапи:

Предварително изплакване → измиване с детергент → обработка с дезинфектант → последно изплакване.

- Предварително изплакване: По време на предварителното изплакване контейнерът се почиства от всички остатъци от течности и замърсявания.
- Измиване с детергент: Бутилките се измиват с разтвор на детергент. Те се подлагат на интензивно вътрешно и външно почистване.
- Обработка с дезинфектант: След това бутилките се напръскват с подходящ дезинфекциращ разтвор. Подходящата употреба на дезинфектанти е описана в Регламент (ЕС) № 528/2012.
- Последно изплакване: По време на последния етап бутилките се изплакват старателно. Това предотвратява пренасянето на остатъци от детергента или дезинфектанта в крайния продукт.
- Техническите параметри трябва да отговарят на условията, установени от производителя на контейнерите, например температура, концентрация, и трябва да се наблюдават.
- Броят на циклите на измиване/напълване, през които може да премине една бутилка, преди тя да се влоши до неприемливо ниво, зависи от много фактори, включително температурата на измиване, каустичността на детергента, спецификацията на бутилката и боравенето с нея по време на транспортиране, но като минимум следва да са възможни поне 40 цикъла.

За да се провери ефективността на процеса на почистване, контейнерите с вода трябва редовно да се проверяват за микробиологично и/или химично замърсяване. Микробиологичното замърсяване насочва към неподходящо почистване, а химичното замърсяване — към неправилно дозиране и/или неподходящ процес на последно изплакване.

6. ПЪЛНЕНЕ И ЗАТВАРЯНЕ

Пълнене

Различните предприятия използват различни машини за пълнене. В случай на приготвена вода („друга“ или трапезна вода, в зависимост от националните разпоредби) понякога се добавят минерали преди процеса на пълнене. Машината за пълнене трябва да се поддържа хигиенично чиста чрез редовни процедури за почистване/дезинфекция. Микробиологичното състояние на машината трябва да се провери с помощта на подходящи техники за изследване и, ако е необходимо, да се коригират процесите на почистване и дезинфекция.

Затваряне/запечатване

За да се предотврати замърсяване след пълнене, контейнерите се затварят веднага след това. Капачката трябва да е правилно поставена и запечатването да е здраво.

Капачките трябва да се почистват, дезинфекцират и изплакват преди употреба в съответствие с инструкциите на производителя. С капачките трябва да се борави хигиенично и за предпочитане да се обработват с дезинфекциращ спрей преди употреба.

Етикетиране

Всеки контейнер трябва да бъде етикетиран в съответствие с правните изисквания, посочени в Директива 2009/54/ЕО. Ако обработката с обогатен с озон въздух се използва за отделяне на нестабилни елементи като например манган, сяра, арсен или желязо от натурална минерална вода, трябва да се посочи задължителният етикет „Вода, подложена на окисляване чрез обработка с обогатен с озон въздух“ в съответствие с Директива 2003/40/ЕО. Ако флуоридът е отстранен или намален от натуралната минерална вода, трябва да се посочи задължителното етикетиране „Вода, подложена на обработка по разрешен адсорбционен метод“ в съответствие с Регламент (ЕС) № 115/2010. В случаите, когато се включва реминерализация на водата след пречистване чрез обратна осмоза, количеството и видът на добавените минерали трябва да отговарят на параметричните стойности на Директива (ЕС) 2020/2184, а последващото етикетиране да е съобразено с общите принципи и изисквания на Регламент (ЕО) № 178/2002 относно законодателството в областта на храните. Всякакви добавки към минералната и изворната вода не са разрешени.

Проследимост

От съществено значение е партидите на продукта и използваните опаковъчни материали да могат да бъдат проследени в случай на изземване на продукти. По принцип върху капачките се отбелязва датата на производство, а данните за осигуряване на качеството се записват и поддържат за всяка партида. Трябва да се записват партидните номера на компонентите, използвани по време на производството, включително капачките и филтрите. Запазена проба от всяко производство следва да се съхранява на тъмно и хладно за период, равен на срока на годност на продукта. Ежегодно следва да се извършва проследяване поне до първото ниво на дистрибуция и да се предприемат коригиращи действия, когато е необходимо.

7. СЪХРАНЕНИЕ НА КРАЙНИЯ ПРОДУКТ

Продуктите трябва да се съхраняват при подходящи условия. Мястото за съхранение трябва да е затворено и да има достатъчно място за подходящо съхранение. В зоната за съхранение трябва да има подходящи мерки за контрол на вредителите.

За да се избегне образуването на мухъл върху влажни и студени опаковки, мястото за съхранение трябва да бъде добре проветриво. В идеалния случай температурата следва да се поддържа между 10° С и 20° С. Продуктите трябва да бъдат защитени и от замръзване.

Водата, обработена с озон, не може да се изпраща поне 24 часа, за да може озонът да се превърне в кислород.

Мястото за съхранение трябва да бъде изградено по начин, който позволява спазването на добри хигиенни практики. Това означава например, че трябва да има достатъчно широки коридори и всички стоки следва да се съхраняват върху палети. Между стените и палетите следва да се остави достатъчно пространство за подходящо почистване на пода. Складът следва да се поддържа чист и подреден. Всяка повреда или разлив трябва да бъдат отстранени възможно най-бързо.

8. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА МАШИНИ ЗА ПЪЛНЕНЕ

Почистването и дезинфекцията следва да се извършват редовно, добросъвестно и в съответствие с инструкциите на производителя (когато е приложимо, вж. Регламент (ЕО)

№ 178/2002 относно безопасността на храните и Регламент (ЕО) № 852/2004 относно хигиената на храните). Ръководство за почистване и хигиена е на разположение за всички зони на завода.

Вариант А) — Ръчно почистване: при ръчното почистване оборудването за пълнене (демонтирано, ако е необходимо), резервоарите за съхранение и тръбопроводите се изплакват с вода, почистват се и се дезинфекцират.

Вариант Б) — Автоматично почистване (ПМ): По време на почистване чрез процес ПМ резервоарите за съхранение и тръбопроводите се изплакват с вода, почистват се с подходящи детергенти и се дезинфекцират с озон или други подходящи дезинфектанти (Регламент (ЕС) № 528/2012).

Следните важни параметри се прилагат и за двете техники и се документират в Ръководството за почистване и хигиена:

- а) използван детергент и съответна концентрация;
- б) температура (за почистване се препоръчва 80° C);
- в) време за контакт;
- г) механични ефекти (напр. турбулентност в тръбопроводите).

Важно е по време на последното изплакване да се провери за остатъчни следи от дезинфектанти. Ефективността на процеса на почистване/дезинфекция трябва да се оценява периодично чрез извършване на микробиологични тестове.

9. ДИСТРИБУЦИЯ

Транспорт

Охладителите за вода и контейнерите за вода трябва да бъдат опаковани по такъв начин, че да не се повредят или замърсят по време на транспортиране. Транспортирането трябва да се извършва с подходящи, чисти и затворени превозни средства, за да се изключат всякакви неблагоприятни ефекти.

Превозвачите трябва да са в състояние да предоставят информация за вида на превозените преди това товари и те не трябва да включват материали, които биха могли да причинят замърсяване на бутилираната вода. Транспортният контейнер се проверява за чистота преди товарене и се заключва веднага след товарене.

Използване от клиента

Клиентът трябва да използва охладителя за вода правилно. За да се гарантира безопасната експлоатация на охладителя за вода, е важно не само неговото разположение, но и спазването на хигиенни стандарти при подмяната на контейнерите за вода и поддържането на крановете чисти. Инструкциите следва да се дават след всеки нов монтаж. Трябва да се сключи договор за сервизно обслужване, включващ почистване и дезинфекция на охладителя и смяна на въздушния филтър, ако е необходимо, с доставчик, акредитиран от национална търговска асоциация.

Диспенсърите за чаши за еднократна употреба следва да бъдат проектирани и монтирани по такъв начин, че да бъдат защитени от замърсяване. Трябва да се въведат подходящи мерки, за да се предотврати връщането на използвани чаши обратно в диспенсера.

Охладителите за вода не могат да бъдат разположени на следните места:

- в зони, в които съществува риск от замърсяване на водата от околната среда;
- на открито или на пряка слънчева светлина;
- в прашна, непроветрива или влажна среда;
- върху неравни или наклонени повърхности или в непосредствена близост до тоалетни;

- във влажни зони или на места, където по земята може да се събере влага;
- в коридори, евакуационни пътища или на стълбища за аварийни изходи;
- не непосредствено пред отоплителен уред (той трябва да е на разстояние най-малко 20 cm);
- на места, където достъпът за доставка и поддръжка е затруднен;
- на места без подходящи съоръжения за почистване;
- на места, където системата не може да бъде надзиравана по подходящ начин, за да се предотврати манипулиране на системата или неправилното ѝ използване.

Дистрибуторът/доставчикът/търговският представител е отговорен за обучението на клиента как да използва охладителя за вода и за избора на място за поставянето му. Клиентите следва да бъдат информирани за възможните хигиенни проблеми при работа с охладители за вода и как да ги избегнат.

Клиентът следва също така да получи писмена документация, в която се обяснява как да избере подходящо място за охладителя за вода и каква хигиенна поддръжка се изисква между посещенията за сервизно обслужване.

Пример за инструкциите за използване на охладителя за вода за клиента е описан в приложение 1.

10. СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ И ХИГИЕННА ПОДДРЪЖКА НА ОХЛАДИТЕЛИ ЗА ВОДА

За да се гарантира качеството на черпената вода, охладителят за вода трябва да се почиства и дезинфекцира периодично. За тази цел в сектора на охладители за вода се използват различни методи:

- а) Пълно почистване и дезинфекция: проверка на външната страна на устройството за признаци на повреда и замърсяване и отстраняване на всички открити проблеми. След това всички части, които са в контакт с водата (предпазител за вода, резервоар, свързващи елементи, кранове), се почистват и дезинфекцират напълно.
- б) Хигиенна поддръжка: проверка на външната страна на устройството за признаци на повреда и замърсяване; почистване на външния корпус и тавата за капки; почистване и дезинфекция на предпазителя за вода и крановете.
- в) Дезинфекция с озон.
- г) Други техники за дезинфекция, препоръчани от производителя или дистрибутора.
- д) Имайте предвид, че всички използвани дезинфектанти трябва да отговарят на изискванията на Директивата за биоцидите.

Която и техника да се използва, тя следва да отговаря на документираните инструкции.

Съгласно правилата на WE от производителите на охладители за вода се изисква да предоставят на дистрибуторите на охладители за вода наръчник, в който се препоръчва поне една подходяща техника за почистване и дезинфекция на охладители за вода.

Крайните клиенти обикновено могат да избират между пакет от услуги и самостоятелно почистване и дезинфекция, въпреки че следва да бъдат насърчавани да подпишат договор за пакетно сервизно обслужване. Ако клиентите извършват почистването и дезинфекцията самостоятелно, те трябва да се задължат да го правят в съответствие с препоръчителните инструкции. Предвид важността на чистия (микробиологично безопасен) охладител за вода, почистването и дезинфекцията от доставчика са желателни и препоръчителни.

Честотата, естеството и обхватът на почистването и дезинфекцията и/или хигиенната поддръжка зависят от устройството и неговите принадлежности, разположението на охладителя и степента на използване на охладителя.

- Настоящите стандартни модели охладители за вода изискват пълно почистване и дезинфекция периодично, поне на всеки 13 седмици ($\pm 20\%$), т.е. четири пъти годишно.

По-дълги интервали между почистването и дезинфекцията са допустими само ако това е оправдано с помощта на допълнителни аксесоари, монтирани на охладителя, като например автоматично озониране и UV излъчване. В този случай интервалът между посещенията за почистване и дезинфекция може да бъде удължен до всеки 26 седмици, въпреки че все още са необходими посещения за хигиенна поддръжка след 13 седмици и 39 седмици. За да бъдат одобрени за тези удължени интервали за сервизно обслужване, охладителите за вода трябва да бъдат тествани в съответствие с протокол 2 от стандартната методика на WE, посочена в приложение 3.

- Датата и естеството на посещението за сервизно обслужване следва да бъдат отбелязани на стикер/лист с данни, прикрепен към охладителя за вода.
- Охладителите за вода с резервоари за многократна употреба могат да бъдат почиствани и дезинфекцирани в помещенията на дистрибуторите, заедно с крановете и тавите за капки. Сервизният инженер ще отстрани тези части и ще ги замени с почиствени и дезинфекцирани части. При охладителите за вода с резервоар за еднократна употреба той може да бъде заменен с нова част, а останалите части на охладителя могат да бъдат почиствени на място.
- Всички химикали, които се използват по време на почистването, отстраняването на котлен камък и дезинфекцията на охладителя за вода, трябва да са подходящи за употреба в хранителна среда и следва да отговарят на следните критерии:
 - а) Те трябва да са с подходящ състав и концентрация, като се вземат предвид материалите на охладителя за вода. Трябва да се вземат под внимание препоръките на производителите на химикали.
 - б) Съхранение преди употреба без риск от замърсяване.
 - в) Те трябва да се изплакват лесно, без да оставят следи в охладителя за вода.
 - г) Те следва да се използват само веднъж и след това да се изхвърлят безопасно.

Сервизно обслужване

Сервизното обслужване на охладителите за вода трябва да се контролира и да се извършват проверки поне веднъж годишно, за да се провери работата на сервизния инженер.

В) ПОЛИТИКА В ОБЛАСТТА НА НАССР

1. Въведение

Всички продукти, които се получават, съхраняват и разпространяват, трябва да отговарят на спецификациите, договорени между предприятието и неговите клиенти, и да са в съответствие с Насоките за добра хигиенна практика. Освен това всички продукти и свързани с тях услуги трябва да отговарят на правните изисквания на националните разпоредби на членовете.

Дистрибуторите, членуващи в WE, се стремят да доставят безопасни, законни и висококачествени продукти и да отговарят на изискванията на своите клиенти.

За тази цел дистрибуторите, членуващи в WE, се ангажират да гарантират безопасността на продуктите чрез внедряване и усърдно прилагане на своите системи за безопасност на храните, които се основават на принципите в областта на НАССР.

2. Техническо задание

Всички рискове, свързани с безопасността на храните, микробиологични, химични и физични, са включени в проучването за НАССР. Включено е и замърсяването на продуктите с признати алергени.

Планът за НАССР се прилага за всички диспенсъри за вода, доставяни от дистрибуторите, членуващи в WE, и се основава на принципите на НАССР на Комисията по Кодекс алиментариус. Когато е уместно, са посочени съответното законодателство, кодекси на практиката и насоки. Разгледаните законодателни актове включват следното:

1. Регламент (ЕО) № 852/2004 относно хигиената на храните;

2. регламенти (ЕС) № 10/2011, (ЕО) № 2023/2006, (ЕО) № 1935/2004, (ЕО) № 1895/2005 и Директива 78/142/ЕИО относно материалите, предназначени за контакт с храни;
3. Регламент (ЕО) № 178/2002 относно общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните и процедурите относно безопасността на храните;
4. Директива 2004/108/ЕО относно електромагнитната съвместимост (ЕМС);
5. директиви 2002/95/ЕО, 2005/618/ЕО и 2008/35/ЕО относно използването на опасни материали и ООВ;
6. Регламент (ЕС) 2022/1616 за рециклираната пластмаса.

3. Екип за HACCP

От всеки дистрибутор, членуващ в WE, се изисква да прегледа общия план за HACCP и да го промени, така че да отразява операциите в неговите помещения. Когато предприятията имат повече от едно депо, може да се наложи да променят плана за HACCP за всяко депо.

За да се постигне подходящ стандарт за безопасност на храните (водата), всяко предприятие следва да назначи подходящо квалифициран екип, който да извърши прегледа и да завърши промените.

4. Описание на продукта/процеса

Продуктите, обхванати от този план за HACCP, включват всички диспенсъри за вода, предлагани от дистрибуторите, членуващи в WE, за отдаване под наем на клиенти, както търговски, така и битови.

Обхванатият процес включва покупката, подготовката за употреба, наемането, доставката, монтажа и поддръжката на диспенсърите за вода. Включва се и връщането в помещенията на предприятието, както и подготовката и повторното предоставяне на диспенсърите на други клиенти.

Производството на бутилирана вода за използване в диспенсъри не е обхванато от този план за HACCP.

Описанието на процеса е включено в схемата на потока на процеса.

5. Предвидена употреба

Продуктите са предназначени за използване от клиентите в техните предприятия и домове. Взети са под внимание някои уязвими групи, включително:

1. болнични пациенти и пациенти в отделенията за интензивно лечение;
2. потребители с дефектна система за имунна реакция;
3. най-младите;
4. деца в училищна възраст;
5. възрастни хора.

6. Схема на потока

Изготвена е обща схема на потока.

7. Обхват на проучването за HACCP

Екипът на HACCP трябва да вземе предвид всички видове опасности за безопасността на храните, включително микробиологични, физични, химични и алергенни опасности.

Микробиологичните опасности бяха идентифицирани като замърсяване и/или оцеляване на:

- *Salmonella typhi*, *paratyphi A* и *paratyphi B* (и в по-малка степен други бактерии от рода *Salmonella*);
- видовете *Shigella* ;
- *Vibrio cholera*;
- *E.coli* O157:H7 и други вероцитотоксични *E. coli*;
- *Pseudomonas aeruginosa* — основно бактерия, която разваля, но може да се появи като опортюнистичен патоген;
- протозойни паразити:
- *Cryptosporidium* spp, главно *C. parvum* и *C. hominis*;

- *Giardia lamblia*.

Физичните опасности бяха идентифицирани като замърсяване от:

- стъкло, керамика и крехки пластмаси;
- дървен материал — от палети и дървени контейнери;
- опаковъчен материал;
- скъсани ръкавици и повредено облекло;
- вредители и техните изпражнения;
- лични вещи (напр. бижута);
- нокти, коса и др.

Химичните опасности бяха идентифицирани като замърсяване от:

- химикали за почистване и дезинфектанти;
- води за след бръснене и парфюми;
- родентициди, използвани за борба с вредители.

Алергени:

Не са идентифицирани специфични алергени — както при всички опасности, рискът от замърсяване е много нисък при диспенсърите за вода, но замърсяване може да възникне поради боравенето с бутилките и с крановете на диспенсърите от страна на потребителите.

8. Програма с предварителни условия

Установени са предварителните условия за плана за HACCP:

- добри хигиенни практики, включително процедури и графици за почистване и дезинфекция;
- контрол за стъкло и крехка пластмаса в чисти стаи;
- използване на питейна вода (за почистване и дезинфекция на диспенсърите);
- лична хигиена на персонала, включително медицински прегледи (годност за работа);
- обучение на персонала;
- управление на доставчиците и покупки;
- проследимост;
- поддръжка на сгради и оборудване;
- управление на жалби;
- поддръжка на превозните средства.

9. Валидиране

Системата за безопасност на храните се валидира във всяко депо чрез тримесечен одит на системата за управление на безопасността на храните, чрез редовен преглед на жалбите на клиентите и чрез независим годишен одит в съответствие с насоките за одит на WE.

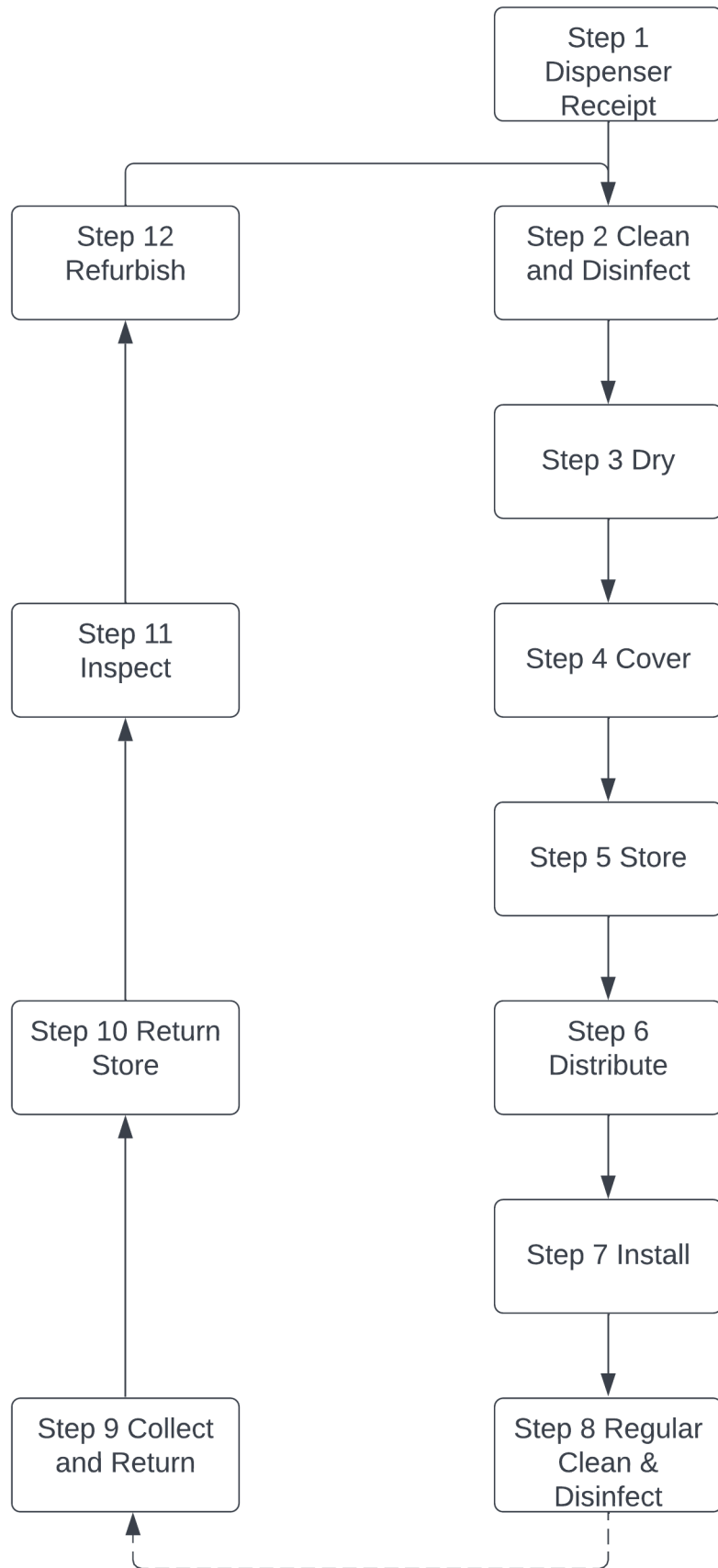
10. Преглед на системата за безопасност на храните

Системата за безопасност на храните ще бъде преразглеждана в следните случаи:

- ежегодно;

- след каквито и да е промени в процедурите, които могат да повлияят на безопасността на храните;
- след въвеждане на нови операции, дейности, законодателство или видове продукти;
- след какъвто и да е инцидент, свързан с безопасността на храните (както е определено по-долу);
- при увеличаване на броя на жалбите на клиентите;
- при необходимост от изземване на продукти;
- при уведомление от упълномощено регулаторно лице или орган за нарушение на разпоредбите за безопасност на храните;
- след каквато и да е промяна в разположението на чистите стаи или монтирането на ново оборудване.

11 Схема на потока на HACCP.



Описание на процеса

Описанието на процеса е общо обяснение на процеса, показан в схемата на потока.

Всяко предприятие следва да коригира общата схема на потока и описанието на процеса, така че да отговарят на собствените му процеси. Възможно е да се наложи промяна на схемата на равнище депо, ако има разлики между отделните депа, които могат да повлияят на безопасността и хигиената на водата в диспенсъра.

Стъпка 1. Получаване на диспенсъра

Диспенсърите се получават от одобрени доставчици в помещенията на предприятието. Те се проверяват на входа на стоките, за да се гарантира, че са видимо здрави, чисти и годни за употреба, както и че отговарят на поръчката. Те могат да се съхраняват в оригиналната си опаковка или да се премине незабавно към стъпка 2.

Стъпка 2. Почистване и дезинфекция

Диспенсърите се разопаковат, след което се преместват в „чистата стая“. Те се почистват и дезинфекцират, като се спазва стандартната процедура на предприятието и се използват одобрени химикали, които се изплакват старателно след употреба.

В случай на диспенсъри с части за контакт с вода, които са за еднократна употреба (пътища и резервоари), процесът включва почистване на външните части, които не са за еднократна употреба, и монтиране на нови части за еднократна употреба.

Този процес се повтаря и за диспенсърите, които се връщат в помещенията на предприятието от обекти на клиенти. В този случай процесът на почистване и дезинфекция включва отстраняване на котлен камък от повърхностите, които влизат в контакт с водата. Възможно е също така да се наложи подмяна на някои части на диспенсъра. Частите за еднократна употреба се отстраняват, изхвърлят се като отпадъци и се заменят с нови части.

Също така е обичайна практика подвижните резервоари да се демонтират и да се почистват и дезинфекцират отделно. Когато това е направено, се подготвя комплект, който се опакова в затворен полиетиленов плик за подмяна при монтажа на диспенсъра.

Датата на почистване и дезинфекция се отбелязва върху охладителя, обикновено чрез поставяне на етикет.

Стъпка 3. Подсушаване

От съществено значение е диспенсърът да се подсуши добре отвън и отвътре, преди да се опакова за съхранение. В противен случай това може да доведе до корозия и развитие на някои микроорганизми върху мокрите повърхности.

Стъпка 4. Покриване

Диспенсърите трябва да бъдат напълно покрити преди съхранение, за да се предотврати проникването на вредители (насекоми и гризачи) и замърсяване с прах.

Стъпка 5. Складиране

Почистените и дезинфекцирани диспенсъри се съхраняват на отделно, ясно обозначено място преди дистрибуция. Преди дистрибуция се проверяват за наличие на замърсяване и/или влага; ако бъдат открити такива, процесът за охладителя се връща към стъпка 2 и се извършва преглед за недостатъци.

Стъпка 6. Дистрибуция

На избраните за дистрибуция охладители може да бъде отбелязано (обикновено върху опаковката) местоназначението с цел улесняване на операциите. Шофьорите ги натоварват на лекотоварните автомобили за доставка и ги превозват до помещенията на определените клиенти като част от редовна операция по доставка.

По време на товаренето и доставката се полагат грижи, за да се избегне замърсяване на диспенсърите с други стоки, превозвани в лекотоварните автомобили.

Стъпка 7. Монтиране

Диспенсърите за бутилирана вода се монтират от шофьорите на доставки без специални законови изисквания за местоположение или монтаж. Те се монтират далеч от източници на пряка слънчева светлина (прозорци) и топлина (напр. радиатори). Ползвателите се инструктират за ежедневната

поддръжка на диспенсърите и за правилното съхранение на бутилираната вода. Показва им се също как да сменят бутилките на диспенсърите, включително как да свалят защитните етикети от капачките на бутилките.

Изискването е клиентите да получат подходяща информация за грижата и употребата на диспенсърите, обикновено под формата на брошура за грижа за диспенсъра.

Стъпка 8. Редовно почистване и дезинфекция

Ежедневната поддръжка, включително почистването на външната част на диспенсъра и крановете, изпразването и почистването на тавите за капки и подмяната на бутилките с вода, е задължение на клиента. Почистването и дезинфекцията на диспенсъра се извършват от дистрибутора, за да се контролира развитието на биофилм върху повърхностите, които влизат в контакт с водата, като по този начин се избягва влошаването на вкуса и потенциалното замърсяване с патогени.

Диспенсърите за бутилирана вода трябва да се почистват и дезинфекцират на всеки 3 месеца. Тези срокове са определени, за да се запази здравословността на подаваната от диспенсъра вода. Тази работа се извършва в помещенията на клиентите.

Диспенсърите за вода могат да останат на място в продължение на няколко години, въпреки че някои предприятия предпочитат да ограничат този срок, така че диспенсърът да бъде върнат в депото за основен ремонт и почистване и дезинфекция в по-контролирана среда.

Стъпка 9. Събиране и връщане

Диспенсърите се събират от помещенията на клиентите и се връщат в депото на предприятието в следните случаи:

1. когато охладителят се нуждае от поддръжка или ремонт, които не могат да бъдат извършени в помещенията на клиента;
2. при прекратяване на договора (включително връщане на диспенсъра при неизпълнение на задължението за плащане);
3. периодично за редовен основен ремонт и поддръжка;
4. в някои случаи — за периодично почистване и дезинфекция.

Диспенсърите се покриват, за да се предотврати проникването на прах и чужди тела по време на транспортиране.

Стъпка 10. Склад за връщане

Върнатите диспенсъри се покриват и се съхраняват на обозначено място, отделно от чистите диспенсъри, за да се избегне кръстосано замърсяване.

Стъпка 11. Проверка

Върнатите диспенсъри се проверяват за повреди и замърсяване, преди да се извърши каквато и да е работа по тях. Това се извършва в чиста зона, но не непременно в „чистата стая“.

Стъпка 12. Обновяване

След проверката диспенсърите могат да бъдат обновени, за да се върнат в състояние, в което могат да се използват от други клиенти. Обновяването обикновено се извършва непосредствено преди почистването и дезинфекцията, но в противен случай се съхранява отделно от върнатите диспенсъри и от почистените и дезинфекцирани диспенсъри. Минималното количество работа, което се извършва по всички върнати охладители, е електрическо тестване, за да се осигури съответствие с правилата за електробезопасност.

След обновяването диспенсърите отново влизат в цикъла на използване на стъпка 2.

12 Анализ на опасностите и риска

| Видове опасност | |
|-----------------|-----------------|
| М | Микробиологична |
| Ф | Физическа |
| Х | Химична |
| А | Алергенна |

| Риск | | | | | | | | |
|------------|---------------|------------|---------------|--------------------------------|---|--------------------------|--|--|
| Вероятност | | Сериозност | | Рисков фактор (Вер. x Сер.) | | | | |
| 1 | Ниска степен | 1 | Ниска степен | 1 x 1 | 1 | Ниска степен | | |
| 2 | Средна степен | 2 | Средна степен | 1 x 2 или 2 x 1 | 2 | Средна към ниска степен | | |
| 3 | Висока степен | 3 | Висока степен | 1 x 3 или 3 x 1 | 3 | Средна степен | | |
| | | | | 2 x 2 | 4 | Средна към висока степен | | |
| | | | | 2 x 3 или 3 x 2 | 6 | Висока степен | | |
| | | | | 3 x 3 | 9 | Много висока степен | | |

| Стъпки | | Опасности | | | | Риск | | | |
|--------|--------------------------|-----------|-----|---|---|------|------|----------|-----|
| № | Наименование | № | Вид | Описание | Контрол | Вер. | Сер. | Риск | ККТ |
| 1 | Получаване на диспенсъра | 1.1 | М | Наличие на патогенни микроорганизми. | Покупка от одобрен доставчик. | 1 | 2 | 2 С-Н | № |
| | | 1.2 | Ф | Няма | Покупка от одобрен доставчик. | 0 | 0 | 0 | № |
| | | 1.3 | Х | Няма | Покупка от одобрен доставчик. | 0 | 0 | 0 | № |
| | | 1.4 | А | Няма | Покупка от одобрен доставчик. | 0 | 0 | 0 | № |
| 2 | Почистване и дезинфекция | 2.1 | М | Оцеляване на патогени. | Използване на правилна процедура за почистване и дезинфекция. | 1 | 2 | 2 С-Н | № |
| | | 2.2 | Ф | Замърсяване с парчета стъкло и др. | Работа в контролирана „чиста стая“. | 1 | 1 | 1 — Н | № |
| | | 2.3 | Х | Остатък от почистващ химикал в резервоара. | Следвайте правилната процедура за изплакване. | 1 | 1 | 1 — Н | № |
| | | 2.4 | А | Замърсяване на контактни повърхности с хранителни продукти. | Следвайте правилната процедура за почистване. | 1 | 3 | 3 — С | № |
| 3 | Подсушаване | 3.1 | М | Развитие на развалящи микроорганизми. | Пълно подсушаване. | 1 | 1 | 1 — Н | № |
| | | 3.2 | Ф | Замърсяване с частици, пренасяни по въздуха. | Подсушаване в контролирана „чиста стая“. | 1 | 1 | 1 — Н | № |
| | | 3.3 | Х | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |

| | | | | | | | | | |
|---|-------------|-----|---|--|--|---|---|---------|---|
| | | 3.4 | A | Замърсяване на открити повърхности с хранителни продукти. | Подсушаване в контролирана „чиста стая“; избягване на контакт на лица с частите на диспенсъра. | 1 | 3 | 3 — C | № |
| 4 | Покритие | 4.1 | M | Развитие на развалящи микроорганизми (поспециално плесени). | Щателно подсушаване преди покриване. | 2 | 1 | 2 — C-H | № |
| | | 4.2 | Ф | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| | | 4.3 | X | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| | | 4.4 | A | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| 5 | Складиране | 5.1 | M | Развитие на развалящи микроорганизми (поспециално плесени). | Щателно подсушаване преди покриване. | 2 | 1 | 2 — C-H | № |
| | | 5.2 | Ф | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| | | 5.3 | X | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| | | 5.4 | A | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| 6 | Дистрибуция | 6.1 | M | Развитие на развалящи микроорганизми (поспециално плесени). | Щателно подсушаване преди покриване. | 2 | 1 | 2 — C-H | № |
| | | 6.2 | Ф | Замърсяване от повредена опаковка. | Безопасно натоварване на превозното средство; внимателно боравене по време на товарене и разтоварване. | 2 | 1 | 2 — C-H | № |
| | | 6.3 | X | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| | | 6.4 | A | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| | | 7.1 | M | Микробиологично замърсяване на частите, които влизат в контакт с водата, поради манипулации по време на монтажа. | Добри хигиенни процедури; почистване след монтаж. | 1 | 2 | 2 — C-H | № |
| 7 | Монтиране. | 7.2 | Ф | Замърсяване с повредена опаковка по време на монтажа. | Внимателно отстраняване на опаковката преди монтажа. | 1 | 1 | 1 — H | № |
| | | 7.3 | X | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| | | 7.4 | Ф | Замърсяване с повредени защитни ръкавици по време на монтажа. | Проверка на ръкавиците за повреди след монтажа. | 1 | 1 | 1 — H | № |
| | | 7.5 | A | Замърсяване на контактните части с хранителни продукти по време на монтажа. | Добра хигиенна практика — да не се яде в близост до диспенсъра по време на монтажа. | 1 | 3 | 3 — C | № |
| | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|----------------------------------|-----|---|--|---|---|---|---------|---|
| 8 | Редовно почистване и дезинфекция | 8.1 | М | Оцеляване на патогени и развалящи микроорганизми поради неправилно отстраняване на биофилма. | Добра хигиенна практика; старателно прилагане на процедурата за почистване и дезинфекция. | 1 | 2 | 2 — С-Н | № |
| | | 8.2 | М | Оцеляване на патогени и развалящи микроорганизми поради неправилно използване на дезинфектант или препарат за хигиенизиране. | Добра хигиенна практика; старателно прилагане на процедурата за почистване и дезинфекция; правилно време за контакт. | 1 | 2 | 2 — С-Н | № |
| | | 8.3 | Ф | Замърсяване с парчета стъкло и др. | Извършете проверка за чужди тела след почистване и дезинфекция. | 1 | 1 | 1 — Н | № |
| | | 8.4 | Ф | Замърсяване с повредени защитни ръкавици по време на почистване и дезинфекция. | Проверка на ръкавиците за повреждане след почистване и дезинфекция. | 1 | 1 | 1 — Н | № |
| | | 8.5 | Х | Химично замърсяване поради недостатъчно изплакване след почистване и дезинфекция. | Следвайте правилната процедура за изплакване. | 1 | 1 | 1 — Н | № |
| | | 8.6 | А | Замърсяване на контактните части с хранителни продукти по време на почистване и дезинфекция. | Добра хигиенна практика — по време на почистването и дезинфекцията да не се яде в близост до диспенсъра. | 1 | 3 | 3 — С | № |
| 9 | Събиране и връщане | 9.1 | М | Замърсяване с патогени и/или развалящи микроорганизми по време на транспортиране. | Безопасно товарене на превозното средство и опаковане на диспенсъра преди транспортиране; почистване и дезинфекция преди по-нататъшна употреба. | 2 | 1 | 2 — С-Н | № |
| | | 9.2 | Ф | Замърсяване с чужди тела от вътрешността на превозното средство. | Безопасно натоварване на превозното средство и опаковане на диспенсъра преди транспортиране; чисто и подредено превозно средство. | 1 | 1 | 1 — Н | № |
| | | 9.3 | Х | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| | | 9.4 | А | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |

| | | | | | | | | | |
|----|------------------|------|---|---|---|---|---|------------|---|
| | | | | | | | | | |
| 10 | Склад за връщане | 10.1 | М | Замърсяване с патогени и/или развалящи микроорганизми по време на съхранение. | Да се държи покрит по време на съхранение; почистване и дезинфекция преди по-нататъшна употреба. | 2 | 1 | 2 — С-Н | № |
| | | 10.2 | М | Замърсяване от вредители по време на съхранение. | Да се държи покрит по време на съхранение; почистване и дезинфекция преди по-нататъшна употреба. | 2 | 1 | 2 — С-Н | № |
| | | 10.3 | М | Замърсяване със спори на водорасли в прах по време на съхранение. | Да се държи покрит по време на съхранение; почистване и дезинфекция преди по-нататъшна употреба. | 2 | 1 | 2 — С-Н | № |
| | | 10.3 | Ф | Замърсяване с чужди тела по време на съхранение. | Да се държи покрит по време на съхранение; почистване и дезинфекция преди по-нататъшна употреба. | 2 | 1 | 2 — С-Н | № |
| | | 10.4 | Х | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| | | 10.5 | А | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| 11 | Проверка | 11.1 | М | Замърсяване с патогени и/или развалящи микроорганизми по време на проверка. | Добра хигиенна практика; почистване и дезинфекция преди по-нататъшна употреба. | 1 | 1 | 0 — Н | № |
| | | 11.2 | Ф | Замърсяване с чужди тела по време на проверка. | Добра хигиенна практика; почистване и дезинфекция преди по-нататъшна употреба. | 1 | 1 | 0 — Н | № |
| | | 11.3 | Х | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| | | 11.4 | А | Замърсяване с алергени поради контакт по време на проверката. | Добра хигиенна практика: не се допускат храни в близост до отворени диспенсъри; почистване и дезинфекция преди по-нататъшна употреба. | 1 | 1 | 1 — Н | № |
| 12 | Обновяване | 12.1 | М | Замърсяване с патогени и/или развалящи микроорганизми по време на обновяване. | Почистване и дезинфекция преди по-нататъшна употреба. | | | | |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|---|---|---|---|----------|---|
| | | | Ф | Замърсяване с чужди тела по време на обновяване. | Почистване и дезинфекция преди по-нататъшна употреба. | 1 | 1 | 0 — Н | № |
| | | | Х | Няма | Непр. | 0 | 0 | 0 | № |
| | | | А | Замърсяване с алергени поради контакт по време на обновяването. | Добра хигиенна практика: не се допускат храни в близост до отворени диспенсъри; почистване и дезинфекция преди по-нататъшна употреба. | 1 | 1 | 1 — Н | № |

13. Програми с предварителни условия за HACCP

| Пор. № | Предварително условие | Опасности | Мерки за контрол | Ограничения | Процедури за мониторинг | Коригиращо действие |
|--------|---|--|---|--|--|--|
| 1 | Добра хигиенна практика | Физически (чужди тела). Микробиологични (замърсяване и кръстосано замърсяване). Химични (замърсяване). Алергенни (замърсяване). | Хигиенни процедури. Почистване и дезинфекция. Насоки за клиентите. Безопасна работа и съхранение на химикали. Обучение на персонала. | Пълно съответствие. | Тримесечен одит на контролните процедури. | Допълнително почистване. Опреснително обучение. |
| 2 | Контрол за стъкло и крехка пластмаса | Физически (чужди тела). | Процедура за контрол на физическото и химичното замърсяване, включително процедура за счупване. Защита на осветлението и прозорците в „чисти стаи“. | Не се допуска замърсяване на продукта със стъкло или крехка пластмаса. | Месечен одит за стъкло и крехка пластмаса. Тримесечен одит и преглед на документите за контролирането за стъкло и крехка пластмаса. | Почистване на счупеното. Изхвърляне на потенциално замърсения продукт в отпадъците. |
| 3 | Лична хигиена на персонала, включително медицински прегледи (годност за работа) | Физически (чужди тела). Микробиологични (замърсяване и кръстосано замърсяване.) Химични (замърсяване). Алергенни (замърсяване). | Обучение на персонала за всички съответни процедури. Въпросник за годишен скрининг и скрининг за връщане на работа за персонала. Въпросник при влизане за посетители. | Пълно съответствие. | Тримесечна проверка на документите за обучение и здравни прегледи. | Обучение и повторно обучение на персонала, ако е необходимо. |

| Пор. № | Предварително условие | Опасности | Мерки за контрол | Ограничения | Процедури за мониторинг | Коригиращо действие |
|--------|----------------------------------|--|---|---|--|---|
| 4 | Обучение на персонала | Физически (чужди тела). Микробиологични (замърсяване и кръстосано замърсяване). Химични (замърсяване). Алергени (замърсяване). | Обучение на персонала за всички съответни процедури. | Пълно съответствие. | Тримесечна проверка на документите за обучение. | Обучение и повторно обучение на персонала, ако е необходимо. |
| 5 | Управление на доставчиците | Микробиологични (замърсяване). Химично замърсяване (използване на неподходящи материали). Физически (чужди тела). | Използване само на одобрени доставчици. | Пълно съответствие. | Тримесечна проверка на одобренията на доставчиците и документите за съответствие. | Преминаване към одобрени доставчици. |
| 6 | Проследимост | Микробиологични (развитие на микроорганизми). Химични (замърсяване на водата). | Изпълнение на изземване поне веднъж годишно. | Успешно изпълнение на изземване. | Годишно изпълнение на изземване. | Преразглеждане на проследимостта, изменение и повторно тестване на процедурата за изземване. |
| 7 | Поддръжка на сгради и оборудване | Микробиологични (замърсяване). Физически (замърсяване). Химични (замърсяване). | Проверка дали сградата е задоволителна, преди да се започне работа. Проверка дали оборудването е задоволително. | Пълно съответствие. | Тримесечна проверка на документите за поддръжка и сертификатите за съответствие. | Ремонтиране и актуализиране на документите за поддръжка. |
| 8 | Управление на жалби | Безопасност на храните — потенциална необходимост от изземване на продукта. Качество — потенциален проблем с качеството на продукта. | Процедура за управление на жалби, включително пълно разследване, коригиращи и превантивни действия. | Жалби, свързани с безопасността на храните, под 1 на 100 000 доставени артикула. Жалби, свързани с качеството, под 1 на 10 000 доставени артикула. | Двумесечен преглед на регистрите, свързани с жалби. | Коригиращите действия зависят от резултатите от разследването. Анализ на тенденциите и основните причини, използвани за разработването на превантивни действия. |
| 9 | Поддръжка на превозни средства | Микробиологични (замърсяване и кръстосано замърсяване или развитие поради нарушаване на температурния режим). Физически (чужди тела). Химични (замърсяване). | Процедури за хигиена на превозното средство. Графици за поддръжка на превозните средства. | Няма замърсяване на продукта. Превозните средства са чисти. Поддръжката е завършена навреме. | Документи за експлоатацията на превозното средство, водени от водачите. Документи за поддръжката се съхраняват от ръководителя по транспорт. Тримесечен преглед на документите за експлоатация на превозните средства. | Повторно почистване на превозното средство. Отстраняване на неизправностите на превозното средство. |

| Пор. № | Предварително условие | Опасности | Мерки за контрол | Ограничения | Процедури за мониторинг | Коригиращо действие |
|--------|-----------------------|--|---|--|---|---|
| 10 | Борба с вредителите | Физически (чужди тела). Микробиологични (замърсяване и кръстосано замърсяване). Химични (замърсяване). | Договор за борба с вредителите. Обучение на персонала. | Навременна обработка при нашествие на вредители. | Текущ мониторинг. Месечен преглед на документите за борба с вредителите. | Обаждане до договорния изпълнител за борба с вредителите. Изхвърляне на потенциално замърсения продукт в отпадъците. |

Г) ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1: ПРИМЕР: ИНСТРУКЦИИ ЗА ОХЛАДИТЕЛЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КЛИЕНТА

1. Инструкции относно разполагането на охладителя за вода

Изберете мястото в съответствие с критериите за изключване, посочени по-долу:

- да не е на открито или на пряка слънчева светлина;
- да не е в запрашена, непроветрива или влажна среда;
- да не е върху неравни или наклонени повърхности или в непосредствена близост до тоалетни;
- да не е във влажни зони или на места, където може да се натрупа влага по земята;
- да не е в коридори, евакуационни пътища или на стълбища за аварийни изходи;
- да не е непосредствено пред отоплителен уред (той трябва да е на разстояние най-малко 20 cm);
- да не е на места, където достъпът за доставка и поддръжка е затруднен;
- да не е на места без подходящи съоръжения за почистване;
- да не е на места, където охладителят за вода не може да бъде надлежно наблюдаван, за да се предотврати манипулиране на охладителя за вода или неправилното му използване;
- разположете охладителя за вода на централно и достъпно място.

2. Монтиране и започване на използването на охладителя за вода

- Монтирането (и първоначалното обслужване) следва да се извършва от квалифициран сервизен инженер от дружеството дистрибутор. Срокът на годност върху бутилката трябва да се спазва, а бутилките, които надхвърлят този срок, да се извадят от охладителя.

3. Смяна на контейнера за вода

- Сменете контейнера веднага щом се изпразни; това гарантира, че резервоарът за вода няма да пресъхне.
- Извадете празния контейнер.
- Отстранете предпазната пломба от новия контейнер.
- Почистете зоната на байонета, като се уверите, че тя е чиста.
- Обърнете контейнера с гърлото надолу върху охладителя за вода, като го поставите изцяло върху байонета, докато влезе на мястото си.
- Проверете дали от крановете тече вода.
- При всяка смяна на контейнера се уверете, че крановете са чисти, а тавата за капки — изпразнена.

4. Поддръжка и проверка на охладителя за вода

- Охладителите за вода се нуждаят от периодично почистване и дезинфекция в

съответствие с кодексите на практиката на WE.

- Поддържайте външната част на охладителя за вода чиста.
- Редовно изпразвайте и почиствайте тавата за капки.
- Извършвайте сервизно обслужване на охладителя за вода на всеки 13 седмици.

5. Задължения на клиента

- Клиентът също е длъжен да се грижи добре за охладителя за вода. Самото сключване на договор за пакетно сервизно обслужване не освобождава клиента от това задължение. Охладителят за вода следва да се зарежда само с вода от разрешено дружество.

Приложение 2: РАЗПОРЕДБИ И СТАНДАРТИ

- Директива 2009/54/ЕО относно експлоатацията и предлагането на пазара на натурални минерални и изворни води;
- Директива (ЕС) 2020/2184 относно питейната вода (преработен текст от 2021 г.);
- Регламент (ЕО) № 852/2004 относно хигиената на храните;
- Регламенти (ЕС) № 10/2011, (ЕО) № 2023/2006, (ЕО) № 1935/2004, (ЕО) № 1895/2005 и Директива 78/142/ЕИО относно материалите, предназначени за контакт с храни;
- Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди;
- Директива 2003/40/ЕО относно границите на концентрация, изискванията към етикетирането и условията за употреба на озон;
- Регламент (ЕО) № 115/2010 за определяне на условията за използване на активиран алуминиев оксид за отстраняване на флуорид от натурални минерални води и изворни води;
- Регламент (ЕО) № 178/2002 относно общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните и процедурите относно безопасността на храните;
- Директива 2004/108/ЕО относно електромагнитната съвместимост (EMC);
- директиви 2002/95/ЕО, 2005/618/ЕО и 2008/35/ЕО относно използването на опасни материали и ООВ;
- Директива 2013/51/Евратом относно мониторинга за радиоактивност в бутилираната вода;
- Регламент (ЕС) 2022/1616 за рециклираната пластмаса.

Приложение 3 ПРОВЕРКА НА МЕТОДИКИТЕ

Watercoolers Europe

* Комитет по стандартизация и технически параметри *

**Стандартна методика за
изследване на
микробиологичната
ефективност на
методите за
хигиенизиране на
охладители за вода и
честотата на
хигиенизирането**

Първи модул ТЕСТ ЗА БИОФИЛМ

Ефективност на методите за хигиенизиране при отстраняването на биофилм

Втори модул ТЕСТ ЗА НАТРУПВАНЕ НА БИОФИЛМ

Намаляване на честотата на пълното хигиенизиране

Трети модул ПРОВОКАЦИОНЕН ТЕСТ

Ефективност на методите за хигиенизиране при отстраняването на патогени

1. Описание и предназначение

Първи модул — Тест за биофилм

Тестът за биофилм има за цел да позволи на производителите на охладители за вода да предоставят на клиентите си метод за хигиенизиране на охладителите (почистване и дезинфекция) — известен също като пълно хигиенизиране — който е доказано ефективен по стандартите на WE.

С този тест се определя развитието на микроби в охладители, които са били замърсени по естествен начин (за разлика от тези, които са умишлено замърсени, както е в третия модул), докато охладителите се използват по обичаен начин за тримесечен период. Процедурата се състои в тестване на тампони, с които са избърсани повърхности, които влизат в контакт с вода, като 50 % от тестовите проби са взети преди хигиенизирането и останалите 50 % — след приключване на процеса на хигиенизиране. Тестът представлява насока за подпомагане на избора на подходящи методи за хигиенизиране, при които се използват процедури, подобни на тези, използвани в линиите за производство на храни.

Втори модул — Тест за натрупване на биофилм

Тестът за натрупване на биофилм има за цел да предостави на производителите на охладители за

вода или на продукти за хигиенизиране, които се използват с охладители за вода, стандартна процедура за изпитване, чрез която да се проверят твърденията, че ако такива охладители/продукти се използват, както е посочено от производителя, охладителите за вода се нуждаят от по-малко пълни хигиенизирания, отколкото е посочено в кодекса на практиката на WE (препоръчително 4, но минимум 2 годишно), но не по-малко от 2 годишно.

Този тест е насочен към натрупването на биофилм (основният източник на микробиологичен растеж) и се извършва върху охладители, които са били замърсени по естествен начин по време на обичайната им употреба. Това е индикаторен тест с тампон, предназначен да демонстрира ефективността на материал, метод или продукт, за който се твърди, че осигурява продължителна защита от образуване на биофилм, като по този начин свежда до минимум възможността за микробен растеж.

Забележка: Въпреки че успешният резултат от теста може да доведе до намаляване на броя на пълните хигиенизирания от 4 на 2, посещенията за хигиенна поддръжка на охладителите остават на интервали от 3 месеца, което означава, че тези посещения за охладителя се извършват 4 пъти годишно.

Трети модул — Провокационен тест

Провокационният тест има за цел да позволи на производителите на охладители за вода да предоставят на клиентите си метод за хигиенизиране на охладителите (почистване и дезинфекция), за който е доказано, че работи в съответствие със стандартите на WE, дори когато охладителят е силно замърсен с патогенни бактерии.

Този тест включва умишлено замърсяване на охладители за вода с *Pseudomonas aeruginosa* и извършване на пълно хигиенизиране. След приключване на хигиенизирането *Pseudomonas aeruginosa* се оставя да се развие отново за период от 14 дни, за да се провери способността на микроорганизма да замърси отново охладителя след хигиенизирането. Провежда се изпитване на водата, подавана от охладителя, а не се взема проба с тампон от вътрешна контактна повърхност с водата. Приложеният метод за хигиенизиране и дезинфектантът, използван за този протокол за изпитване, може да се различават (т.е. да са по-интензивни) от тези, използвани в първия модул.

2. ОБХВАТ

Стандартните процедури за изпитване имат за цел:

- да докажат, че ефикасното хигиенизиране на изпитвания охладител е постижимо, когато се спазват инструкциите на производителя и препоръчаните методи за хигиенизиране;
- да улеснят идентифицирането на причините, средствата за защита и отговорностите, свързани с микробиологичното замърсяване на охладителите за вода на място.

3. ПОЛЗИ ОТ СТАНДАРТИЗИРАНИТЕ МЕТОДИКИ ЗА ИЗПИТВАНЕ

Първи модул

Позволява на производителите сами да оценят ефикасността на различните методи за хигиенизиране и да изберат най-подходящите за своите продукти.

Първи и втори модул

Позволяват оценяване на чистотата на контактните повърхности на охладителя за вода при обичайна употреба. За ползвателя това улеснява прегледа на честотата и интензивността на хигиенизирането на охладителите. Това също така позволява сравнение между твърденията на различните производители въз основа на обща методика за изпитване.

Втори модул

Позволява сравнителна оценка на нови методи за хигиенизиране и антимикуробни материали, за които се твърди, че намаляват честотата на пълното хигиенизиране.

Трети модул

Демонстрира се количествено и качествено, че замърсен с патогени охладител за вода може да бъде успешно хигиенизиран.

4. ИЗИСКВАНИЯ на WE

Първи модул

Съгласно кодекса на практиката на WE производителите на охладители за вода трябва да предоставят на клиентите си поне един „доказан“ метод за хигиенизиране, тестван по стандартизираните от WE параметри за изпитване, описани в първи модул (или трети модул, вж. по-долу).

Първи или трети модул са задължителни за доставчиците, членуващи в WE, които произвеждат охладители за вода, и за всички изложители, независимо дали са членове на WE или не, които възнамеряват да представят такива продукти на търговски изложения на WE.

Втори модул

Задължително е всички членуващи доставчици, които произвеждат охладители за вода, оборудване или продукти:

да твърдят, че намаляват честотата на дезинфекция до по-малко от изискването на Кодекса на практиката на WE;

да възнамеряват да показват такива продукти на търговските изложения на WE.

Трети модул

Този модул може да бъде представен от производителите вместо първи модул като задължителен модул за членуващите в WE доставчици или от тези, които възнамеряват да участват в търговските изложения на WE. Освен това провокационният тест не е задължителен, освен в държавите, в които кодексът на практиката на националната асоциация го изисква.

Бележки: Всички модули

Изпитването и сертифицирането, показващи, че продуктите са постигнали стандартите на WE, трябва да се извършват от одобрени и акредитирани съоръжения за изпитване на трети страни.

Сертифицирането не означава и не предоставя одобрение или подкрепа от страна на WE за тествания продукт. Строгите насоки се отнасят до използването на такова сертифициране в рекламни и маркетингови материали.

Производителите на охладители за вода и оборудване, които смятат, че не са в състояние да изпълнят някой от модулите за изпитване на тяхното оборудване или техните продукти, следва да представят алтернативно предложение (преди да започнат каквото и да е изпитване) на Подкомитета за оценка на резултатите от протокола на Комитета по стандартизация и технически параметри на WE (наричан оттук нататък „Подкомитет за оценка на протокола на WE“), който ще определи дали алтернативният протокол е приемлив.

5. ПОВЪРХНОСТИ, КОИТО ВЛИЗАТ В КОНТАКТ С ВОДА, В ОХЛАДИТЕЛИТЕ

Предлага се широка гама от модели на охладители за вода, които обикновено се разделят на четири основни вида:

Резервоари за еднократна употреба

Хигиенизирането се извършва чрез смяна с нови на всички повърхности, които влизат в контакт с водата. Елементите за смяна обикновено се състоят от комбинация от твърди и меки пластмаси.

Сменяеми резервоари

Дозаторните кранове, резервоарът и системата за охлаждане могат да бъдат демонтирани за хигиенизиране извън обекта и заменени с предварително хигиенизирани компоненти. Друга възможност е съответните компоненти да бъдат хигиенизирани на място. Повърхностите, които влизат в контакт с водата, обикновено са изработени от твърда пластмаса или неръждаема стомана.

Фиксирани резервоари

Тези охладители се хигиенизират без демонтиране на резервоара. Резервоарите са от неръждаема стомана или пластмаса. Крановете и системата на главата са пластмасови и могат да се свалят. Охладителите могат да бъдат върнати в депо за пълно хигиенизиране или да бъдат хигиенизирани на място.

Директно охлаждане

Тези охладители могат да охладят вода в метална серпентина, преминаваща през ледена банка, или да използват такава тръба, заобикаляща резервоара. Поради това количеството вода в охладителя във всеки един момент е само няколко милилитра, а не няколко литра, както при други охладители. Достъпът до вътрешността на серпентината за почистване може да бъде затруднен, както и микробиологичното изследване на повърхностите.

6. Хигиенизиране

Пълното хигиенизиране се определя като **почистване, последвано от дезинфекция**.

Използват се най-различни методи, много от които не са одобрени или препоръчани от производителите. Това може да доведе до неадекватни стандарти за хигиена на охладителите. Освен това, с изключение на няколко изпитвания, са проведени само няколко проучвания за изследване на хигиенното качество на охладителите по време на процеса на хигиенизиране или непосредствено след него. По същия начин има малко обществено достъпни данни относно натрупването на биофилм и получаването на замърсяване на охладителите за вода на място.

Методи за хигиенизиране

A) Почистване

Целта е физически да се отстранят възможно най-голямо количество котлен камък и биофилм. Това може да стане чрез:

- използване на препарат за отстраняване на котлен камък;
- използване на детергент;
- физическо почистване с четки и/или кърпи.

Препаратите за почистване на котлен камък са особено ефективни и едновременно с това постигат разумно унищожаване на бактериите, като почистват труднодостъпните зони.

B) Дезинфекция

Материалите могат да включват използването на:

- хлорни съединения;
- водороден пероксид (H_2O_2);
- пероцетна киселина (PAA) и други пероксиди;
- озон (включително постоянно монтирани устройства за озониране);
- пара (включително вътрешни устройства за производство на пара);
- топла вода.

B) Хигиенизиране в една стъпка

- Замяна с предварително хигиенизирани компоненти или компоненти за еднократна употреба.

Методи за намаляване на честотата на хигиенизиране

Оборудването/материалите, за които се твърди, че намаляват необходимостта от пълно хигиенизиране под определените в кодекса на практиката на WE 4 пъти годишно, включват:

- антибактериални пластмаси;
- нагревателни устройства в охладителя;
- устройства за озониране в охладителя.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на антибактериални материали за повърхности, които влизат в контакт с водата, или за устройства за озониране трябва да отговаря на съществуващото национално законодателство.

Методика

Първи и втори модул

Изпитването на ефективността на материалите и методите за хигиенизиране се усложнява от факта, че изкуственото замърсяване на повърхностите на охладителя, които влизат в контакт с водата в лабораторията, не отразява непременно степента на биофилма, който би се образувал по време на тримесечната употреба между последователните хигиенизирания на охладителя на място.

За да се отразят по-точно условията на място при прилагането на протокола за изпитване, е необходимо да се възпроизведе използването на място чрез изпитване на охладители в контролирана среда при условия, които в най-голяма степен отразяват реалното използване на място. За първи модул това означава минимален период на замърсяване от 3 месеца, преди да се предприеме хигиенизиране. За втори модул изпитванията за оценяване на охладители за вода, материали или технологии, предназначени за удължаване на периодите между пълни хигиенизирания, трябва да се провеждат за по-дълъг период от време — например, ако се твърди, че периодът между хигиенизиранията може да бъде удължен до 12 месеца, тестът за биофилм трябва да се проведе за 12 месеца.

Забележка: Дори ако тестът за 12 месеца покаже приемливо натрупване на биофилм, WE продължава да препоръчва не по-малко от 2 пълни хигиенизирания годишно, т.е. 1 на всеки 6 месеца.

Друг вариант за подготовка на охладителите преди изпитването е те да бъдат събрани след тримесечна употреба на място и пренесени, все още мокри, в лабораторията за изпитване. След това те се поставят по двойки с контролни охладители в подобно състояние и се тестват с вземана на проби с тампони. След това тампоните се изпращат в лаборатория за изпитване на трета страна.

Забележка: Представител на определената лаборатория за изпитване на трета страна трябва да наблюдава процедурите за хигиенизиране и вземане на проби с тампони, за да се гарантира спазването на предписаната от производителя методика.

Тъй като тампонът отстранява бактериологичната популация на повърхността, от която се взема проба, една и съща повърхност не може да се третира с тампон два пъти. Например пробите за чистота на крана не могат да се вземат преди и след това от един и същ охладител. Необходимо е да се изпитат голям брой охладители и е важно контролните охладители да се изпитват преди хигиенизирането, а хигиенизираните охладители след него.

За охладители с недостъпни кранове и пътища на водата може да се наложи изпитване, което да доведе до разрушаване. Поради това в изпитването трябва да се включат достатъчен брой охладители, за да бъде това възможно.

Забележка: Всички резервни компоненти, които влизат в контакт с водата, използвани за хигиенизиране, се доставят в запечатани опаковки и се обработват само с чисти ръкавици за еднократна употреба от лице, квалифицирано да извършва хигиенизирането.

A) Да се използва бутилирана вода

За да се възпроизведат най-провокационните условия за хигиенизиране, се изисква за изпитванията да се използва само налична в търговската мрежа неозонирана бутилирана вода със съдържание на калций над 90 mg/l и минимално съдържание на TDS (общо разтворени твърди вещества) над 150 mg/l и индекс на Ланжелие (L.I.) $\geq +0,5$ при 20° C.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не следва да се използва пречистена (RO) вода, тъй като тя обикновено не води до достатъчно образуване на биофилм. Озонираната пречистена вода също е неприемлива.

B) Охладители, които се тестват

а) Да се осигури правилния брой охладители:

* 10 общо за първи модул за замърсяване от вариант 1;

* 20 общо за първи модул за замърсяване от вариант 2;

* 10 за всеки удължен период на изпитване във втори модул, т.е. 10 охладителя се изпитват (както в първи модул) на 3 месеца, отново на 6 месеца и така нататък, ако е необходимо, до 9 или 12 месеца.

б) Охладителите трябва да бъдат само модели за охлаждане или само за нагряване и охлаждане, доставени от производителя, като половината се използват като контролни, а другата половина за хигиенизиране.

в) За тези цели охладители с различни видове корпуси, но с еднакви повърхности, които влизат в контакт с водата, се класифицират като един и същ модел.

г) Възможно е да са необходими повече охладители, ако изпитванията водят до разрушаване или ако това е разпоредено от Подкомитета за оценка на протокола на WE.

В) Лаборатория за изпитване

За да бъдат допустими за WE, лабораториите, които ще се използват, трябва да са акредитирани от NAMAS или по подобен начин и да са в състояние да демонстрират способността си да извършват изискваните изпитвания по отношение на следното:

- д) технически умения и опит;
- е) достатъчно пространство за съхраняване и изпитване на необходимия брой охладители и бутилки с вода за опитите;
- ж) лаборатория за изпитване в Европа. Ако лабораторията е извън Европа, тя трябва да бъде одобрена от Подкомитета за оценка на протокола на WE преди началото на изпитването;
- з) акредитация от национален или международно признат орган за изпитване на НРС при 22° С и 37° С във вода или повърхности (напр. NATA (Австралия), AA (Австрия), BELTEST (Белгия), INMETRO (Бразилия), HKAS (Китай), CAI (Чешка република), DANAK (Дания), ЕАК (Естония), FINAS (Финландия), COFRAC (Франция), DACH или DAP, или DATech (Германия), ESYD (Гърция), INAB (Ирландия), ISRAC (Израел), SINAL (Италия), LATAK (Латвия), LA (Литва), RVA (Нидерландия), LANZ (Нова Зеландия), NA (Норвегия), PCA (Полша), IPAC (Португалия), RENAR (Румъния), SAC/spring (Сингапур), SNAS (Словакия), SA (Словения), SANAS (Южна Африка), ENAC (Испания), SWEDAC (Швеция), SAS (Швейцария), TURKAK (Турция), UKAS (Обединеното кралство) и A2LA (САЩ);
- и) акредитацията трябва да бъде в съответствие с UNE-EN ISO/IEC 17025.

В) Замърсяване на охладителите

Вариант 1: В лаборатория за изпитване на трета страна

За всяко изпитване по първи модул е необходимо 10 охладителя да бъдат замърсени чрез симулирана употреба на място в продължение на поне 3 месеца.

За втори модул са необходими по-дълги периоди на употреба и тъй като не може да се използва една и съща повърхност/охладител за изпитване чрез тампони два пъти, ще са необходими повече охладители — 10 за всеки период на изпитване.

- През това време два пъти дневно (сутрин и следобед) от всеки кран на всеки охладител се взема по 250 ml вода. През почивните дни и официалните празници е допустимо редовното подаване да бъде прекъснато.
- Необходимият брой новохигиенизирани охладители следва да се разположат в лабораторията за изпитване.
- Лабораторията за изпитване следва да се отоплява до стайна температура от 20 °С, ако изпитването се провежда през зимата.
- Всеки охладител следва да бъде ясно кодиран.
- За да се оценят методите за хигиенизиране, 50 % от охладителите (контролите) ще бъдат тествани непосредствено преди хигиенизирането, а останалите (хигиенизираните охладители) след него. Постава се съответният етикет.
- След като тестването на първите десет охладителя на три месеца, за да се постигнат резултатите от първи модул, те се отстраняват (тестовите и контролните единици) от зоната на тестовия охладител, така че само първоначално настроените неизползвани охладители да бъдат тествани за следващите периоди на изпитване на втори модул. След края на всеки период на изпитване във втори модул всички използвани тестови и контролни охладители се отстраняват от зоната за изпитване.
- Всеки охладител следва да бъде зареден с бутилка от 18,9 или 19,0 литра от избраната бутилирана вода.
- Всеки ден следва да се подава по 4 литра вода, за да се представи обичайната употреба на място. Празните бутилки трябва да се заменят незабавно.
- Честотата на периодите на изпитване зависи от проектирането на оценявания продукт или оборудване и се определя след консултация с Подкомитета за оценка на протокола на WE.

ИЛИ

Вариант 2: В помещенията на дистрибутора

За първи модул производителите на охладители може да пожелаят да тестват охладители,

замърсени по време на действителна употреба на място, вместо да замърсяват охладителите в лаборатория за изпитване. Преди да избере този вариант, производителят трябва да представи своето процедурно предложение на Подкомитета по стандартизация на WE/оценка на резултатите от техническия протокол, за да може той да определи способността на производителя да наблюдава и контролира големия брой охладители, с които ще се работи в такова депо за дистрибуция за желаня период на изпитване.

Вариант 2: Замърсяване в помещенията на дистрибутора

При одобрение охладителите ще бъдат събрани, хигиенизирани и ще бъдат взети проби от тях с тампони в депо за дистрибуция по същия начин под надзора на независима трета страна, свързана с допустима лаборатория за изпитване. Осъществяващата надзор трета страна трябва да гарантира правилното вземане на проби чрез тампони, спазването на протоколните процедури и придържането към препоръчания от производителя метод за хигиенизиране.

Важна забележка: Охладителите трябва да се съберат от мястото им с вода вътре в тях — вътрешните компоненти следва да останат мокри по време на транспортирането до зоната за хигиенизиране на дистрибутора и през цялото време, през което могат да престоят там, преди да започне изпитването. Те следва да бъдат поставени по двойки с контролни охладители в подобно състояние и да бъдат тествани по същия начин, както в лабораторията за изпитване чрез използване на тампони, които незабавно се предават в лабораторията за изпитване на трета страна от представител на тази лаборатория за изпитване на трета страна.

Одобрената независима трета страна ще следи за обработката и подготовката на съответния брой контролни и подлежащи на хигиенизиране охладители. Нейни представители лично ще вземат проби чрез тампони от охладителите и ще ги предадат в лабораторията. Независимата трета страна прави това в съответствие с всички процедури и изисквания, посочени в настоящия протокол.

Д) Контроли

- й) С цел оценяването на методите и продуктите за хигиенизиране на охладители трябва да се тества контролен охладител в нехигиенизирано състояние заедно с всеки тестван хигиенизиран охладител.
- к) Когато се тестват нови технологии, трябва да се тестват както обработените охладители, така и необработените контролни охладители. Двата охладителя трябва да са с идентичен модел и конструкция на повърхността, която влиза в контакт с водата.
- л) Ако изпитваното устройство е монтирано и в двата охладителя, то не трябва да бъде включено в контролния охладител.
- м) Ако се изпитват антибактериални материали, контролните охладители трябва да са от същия модел, но без антибактериални материали за повърхностите, които влизат в контакт с водата.

Забележка: Оценката на антибактериалните материали трябва да се извършва само за материалите, вградени в охладители. Изпитването само на материалите не е приемливо.

Д) Съхранение на вода

- н) Бутилираната вода, използвана през целия период на изпитването, следва да бъде от един и същ източник и доставчик, без да има различия, освен датата на бутилиране или кодовете на производствените партии. Идентични партидни кодове следва да се използват едновременно за всички изпитвани и контролни охладители.
- о) Водата следва да се съхранява на хладно и тъмно място (15 °C—25 °C), далеч от замърсяващи вещества или замърсители.

Е) Насоки за хигиенизиране

- п) Хигиенизирането трябва да се извършва в съответствие с методиката и материалите, предоставени от производителя на охладителя или устройството.
- р) Персоналът, който извършва хигиенизирането, трябва да бъде обучен от квалифициран представител на производителя на охладителя или производителят трябва да осигури обучен персонал, който да извършва хигиенизирането в определеното време.
- с) Представителят на лабораторията за изпитване на трета страна трябва да контролира операцията по хигиенизирането.

т) Всички резервни компоненти, които влизат в контакт с водата, използвани за хигиенизиране, се доставят в запечатани опаковки и се обработват само с чисти ръкавици за еднократна употреба от лице, квалифицирано да извършва хигиенизирането.

Ж) Процедура на изпитване

у) Източете охладителя напълно преди вземането на проба чрез тампони. Това е особено важно за тестването на крановете.

ф) Не позволявайте на повърхностите, които влизат в контакт с водата, да изсъхнат.

х) Избор на тампони: трябва да се използват сухи тампони от реномирана марка.

ц) Избършете добре местата, като въртите тампона.

ч) Върнете всеки тампон в контейнера му веднага след вземането на пробата.

З) Места, от които трябва да се вземе проба чрез тампон

Ключовите места за тестване при всички видове охладители са байонетът или щифтът, влизащ в бутилката, и подаващите кранове.

1. Охладители с фиксиран и сменяем резервоар

С оглед на съответствието следва да се вземат проби от следните места за всеки охладител:

- страните на вътрешността на резервоара за вода. Избършете с тампон площ от 100 cm² (приблизително 10 cm x 10 cm).
- отстранете и разглобете крана, преди да вземете проба чрез тампон. Избършете цялата достъпна вътрешна част на крана, включително изходния крайник, затварящия механизъм и вътрешната част срещу него.

2. Повърхности, които влизат в контакт с водата/водни модули за еднократна употреба

- Отстранете резервоара за еднократна употреба/гъвкавия контейнер от охладителя:
- Разкачете тръбите, водещи към крановете, или ги отрежете със стерилно острие.
- Отворете резервоара/гъвкавия контейнер за еднократна употреба със стерилно острие.
- Избършете с тампон площ от 100 cm² (приблизително 10 cm x 10 cm).
- Следва да се вземе проба с дължина 5 cm от тръбите, водещи към крановете. Ако тръбите се състоят от две отделни по-къси дължини, комбинирайте ги, за да получите общо 5 cm. Включете цялата дължина на материала на изходната тръба.
- Поставете тръбите върху равна микробиологично чиста повърхност.
- Направете надлъжен разрез от едната страна на тръбата със стерилно острие, като внимавате да не прережете противоположната долна страна.
- Отворете тръбата и избършете с тампон цялата открита повърхност, като внимавате особено много, ако вътрешността на тръбата е гофрирана.
- Схематично или писмено посочете зоната на тръбите, от която е взета пробата чрез тампон.

И) Други видове охладители

Методиката за други видове охладители, напр. охладители с директно охлаждане, може да изисква да се пожертват компонентите на охладителя, за да се получи достъп до зоните, от които трябва да се вземе проба чрез тампон. Приетата процедура трябва да бъде одобрена от Подкомитета за оценка на протокола на WE преди началото на изпитването.

И) Култивиране на тампони

Преди култивиране тампоните трябва да се съхраняват при температура между 2° C и 8° C. Периодът от време между вземането на пробата и култивирането трябва да бъде еднакъв за пробите преди и след хигиенизирането и не следва да надвишава 2 часа.

Стъпка 1. Потопете тампона в 10 ml стерилен разредител (¼ разтвор на Рингер).

Стъпка 2. Разбъркайте добре тампона в разредителя за 2 минути във вихров смесител, за да се отделят уловените бактерии.

К) Микробиологично преброяване

Стъпка 3. Извадете тампона от разредителя.

Стъпка 4. Култивирайте разредителя, като използвате агар с дрождев екстракт (Unipath).

Стъпка 5. Пригответе серийни десетични разреждания на пробата в ¼ разтвор на Рингер.

Стъпка 6. Разнесете с пипета чрез асептична техника по 1 ml от всяко разреждане в два комплекта стерилни празни петриеви панички.

Стъпка 7. Смесете около 20 ml разтворен R2A-агар¹⁷ (поддържан при 45—50° C) във всяка паничка, като разпределите пробата равномерно чрез леко странично и ротационно движения на паничката за около 10 секунди.

Стъпка 8. Оставете средата да се втвърди, като оставите капака леко повдигнат, за да излезе излишната влага.

Стъпка 9. Инкубирайте обърнатите панички при 22 ± 2°С за 72 часа и 37 ± 1°С за 24 часа.

Стъпка 10. Пребройте колонии на тези панички, които показват 30—300 колонии.

Д) Преброяване на coloniите

Изразете броя (TVC) като cfu/cm² от повърхността:

т.е. брой/получени ml x обем на разреждателя ÷ площ, от която е взета пробата чрез тампон.

Пример за преброяване на coloniите на TVC

| | |
|--|------------------------------------|
| Страни на резервоара/контейнери за еднократна употреба | 100 cm ² |
| Вътрешен кран | 30 cm ² (приблизително) |
| Тръби | 18 cm ² на 5 cm дължина |
| Брой кранове/ml | 10 |
| Обем на разреждателя | 10 ml |
| Площ, от която е взета проба | 30 cm ² |

Брой TVC на cm² = 10 x 10 ÷ 30 = 3,33 cfu/cm²

Ма) Ред за изпитване — Първи модул

- Вземете проба чрез тампон от 50 % (мин. 5) от охладителите (контролния комплект) преди хигиенизирането, както е описано по-горе.
- Хигиенизирайте останалите пет (5) охладителя (тестовия комплект).
- Вземете проба чрез тампон от хигиенизираните охладители, както е описано по-горе.

Мб) Ред за тестване — Втори модул

- Вземете проба чрез тампон от контролния и „изпитвания“ охладител през същите необходими периоди от време (напр. седмично, месечно, тримесечно, шестмесечно, годишно и т.н.).

Н) Оценяване на резултатите

- Броят в паничките от страните на резервоара и крановете трябва да се отбелязва отделно.
- Сравнете броя преди и след за обработените/необработените охладители.
- Резултатите ще се различават, но ще се очертае ясна тенденция.

Забележка: при нехигиенизирани повърхности на охладителя може да се наблюдава количество над 5 милиона на cm², но също така може да се наблюдава и много по-малко количество.

Първи модул — Стандарти за брой от повърхността в паничките

- >1000 cfu/cm² — незадоволително
- >500<1000 cfu/cm² — задоволително
- >10<500 cfu/cm² — добро
- <10 cfu/cm² — отлично

Оценяването се основава на резултатите от всички изпитвания.

Втори модул — Стандарти за брой от повърхността в паничките

Следва да се докаже минимум 90 % намаление на броя на TVC/cm² при 22 °C за тестваните повърхности в сравнение с необработените контролни повърхности в края на тримесечния период на изпитване или на всеки контролен период за по-дългите периоди на оценка.

О) Предаване на резултатите

Резултатите от всички изпитвани охладители с пълни подробности за използваната методика следва да бъдат предоставени на секретариата на WE, придружени от пълни подробности и съответната(ите) акредитация(и) на използваната лаборатория. Тази информация ще бъде разглеждана само от членовете на Подкомитета за оценка на протокола на WE и ще бъде строго

поверителна.

Методика

Трети модул: Провокационен тест

Провокационният тест включва замърсяване на охладители с *Pseudomonas aeruginosa*, преди да се предприеме хигиенизиране по метод, предоставен от производителя на охладителя. *Pseudomonas aeruginosa* се оставя да се развие отново за определен период от време след хигиенизирането, за да се провери способността на микроорганизма да продължи да замърсява охладителя след хигиенизирането. Извършва се изпитване на водата, която подава охладителят, а не се взема проба чрез тампон от вътрешната повърхност, която влиза в контакт с водата.

Третият модул е създаден, за да бъдат уверени националните и други регулаторни органи в готовността на отрасъла за охладители за вода за всяка потенциална криза, свързана със замърсяване. Препоръчителните методи за хигиенизиране и решенията за хигиенизиране на замърсяването на охладителите могат да бъдат различни и по-интензивни от тези, препоръчани в първи модул.

Предписаният метод за изпитване има за цел да докаже, че патогенното замърсяване на охладителя може да бъде изцяло и абсолютно отстранено от модела на изпитвания охладител, след като към него се приложи определеният от производителя метод за хигиенизиране.

За да се остави достатъчно време на патогените да образуват биофилм във всеки охладител, се прави симулация на обичайна употреба в продължение на 14 дни. През това време два пъти дневно (сутрин и следобед) от всеки кран на всеки охладител се взема по 250 ml вода. През почивните дни и официалните празници е допустимо редовното подаване да бъде прекъснато.

Патогенът: *Pseudomonas aeruginosa*

Избраният патоген е *Pseudomonas aeruginosa* поради следните причини:

- Култивирането във вода е лесно и бързо.
- Образува се биофилм.
- Трудно е да се отстрани; така че, ако методът за хигиенизиране го елиминира, еквивалентен резултат може да се очаква и при други патогени.
- Откриването от квалифицирана лаборатория е лесно.
- Това е често срещана причина за замърсяване на охладителите за вода, която се появява на първите страници на медиите в много държави.

Приемливи щамове

Понастоящем може да се използва само един щам, тъй като при другите щамове, тествани до момента, не се наблюдава достатъчно образуване на биофилм в рамките на 2 седмици.

Приемливият щам е:

- хранителен агар от Laboratorio Dr Oliver Rodés (LDOR), S.A. от El Prat de Llobregat в Испания, колекция диви щамове SS40 (вж. доклад от 19.5.2005 г.).

Неприемливи щамове

Следните щамове НЕ са приемливи:

- LENTICULE Discs от Health Protection Agency в Нюкасъл, UK NCTC10662 — неадекватно образуване на биофилм (вж. доклад от 14.12.2005 г.)
- BioReference pastilles от Institute Pasteur de Lille, Франция ATCC 9027 (CIP82118) — неадекватно образуване на биофилм (вж. доклад от 30.6.2006 г.).
- щам по стандарт DIN ATCC 27853 от стандарт DIN 19636 (вж. омокотители за вода) — неадекватно образуване на биофилм (вж. доклад от 26.7.2006 г.).

Δ) Бутилирана вода, която се използва

а) Най-добри резултати при образуването на биофилм са получени от LDOR с натурална

минерална вода с повече от 90 mg калций на литър. Тази спецификация е силно препоръчителна.

б) За да се възпроизведат най-провокационните условия, се препоръчва за изпитванията да се използва налична в търговската мрежа неозонирана бутилирана вода със съдържание на калций над 90 mg/l и минимално съдържание на TDS (общо разтворени твърди вещества) над 150 mg/l и индекс на Ланжелие (L.I.) $\geq +0,5$ при 20° C.

в) Преди да се предприемат каквито и да било изпитвания, анализът на водата, която ще се използва, следва да се представи на Подкомитета за оценка на резултатите на WE за одобрение.

Забележка: Не следва да се използва пречистена (RO) вода, тъй като тя обикновено не създава достатъчно биофилм. Озонираната пречистена вода също е неприемлива.

Б) Охладители, които се тестват

а) Три (3) от всеки модел охладители само за охлаждане или за нагряване и охлаждане, доставени от производителя.

б) За тези цели охладители с различни видове корпуси, но с еднакви повърхности, които влизат в контакт с водата, се класифицират като един и същ модел.

В) Лаборатория за изпитване

За да бъдат приемливи за WE, лабораториите, които ще се използват, трябва да бъдат:

а) акредитирани съгласно UNE-EN ISO/IEC 17025;

б) в състояние да демонстрират способност за извършване на необходимите изпитвания по отношение на следното:

i) технически умения и опит;

ii) достатъчно пространство за съхраняване и изпитване на необходимия брой охладители и бутилки с вода за опитите;

iii) лаборатория за изпитване в Европа. Ако лабораторията е извън Европа, тя трябва да бъде одобрена от Подкомитета за оценка на резултатите от протокола на WE преди началото на изпитването;

в) да са акредитирани за тестване на *Pseudomonas aeruginosa* във вода от национален или международен орган (напр. NATA (Австралия), AA (Австрия), BELTEST (Белгия), INMETRO (Бразилия), HKAS (Китай), CAI (Чешка република), DANAK (Дания), EAK (Естония), FINAS (Финландия), COFRAC (Франция), DACH или DAP, или DATech (Германия), ESYD (Гърция), INAB (Ирландия), ISRAC (Израел), SINAL (Италия), LATAK (Латвия), LA (Литва), RVA (Нидерландия), LANZ (Нова Зеландия), NA (Норвегия), PCA (Полша), IPAC (Португалия), RENAR (Румъния), SAC/spring (Сингапур), SNAS (Словакия), SA (Словения), SANAS (Южна Африка), ENAC (Испания), SWEDAC (Швеция), SAS (Швейцария), TURKAK (Турция), UKAS (Обединеното кралство) и A2LA (САЩ).

Г) Съхранение на вода

а) Бутилираната вода, използвана през целия период на изпитването, следва да бъде от един и същ източник и доставчик, без да има различия, освен датата на бутилиране или кодовете на производствените партиди.

б) Идентични партидни кодове следва да се използват едновременно за всички изпитвани и контролни охладители.

в) Водата следва да се съхранява на хладно (15° C—25° C) и тъмно място, далеч от замърсяващи вещества или замърсители.

Д) Хигиенизиране

а) То трябва да се извършва в съответствие с методиката и материалите, предоставени от производителя на охладителя или устройството.

б) Персоналът, който извършва хигиенизирането, трябва да бъде обучен от квалифициран представител на производителя на охладителя или производителят трябва да осигури обучен персонал, който да извърши хигиенизирането в определеното време.

в) Представителят на лабораторията за изпитване на трета страна трябва да контролира цялата операция по хигиенизирането.

г) Всички резервни компоненти, които влизат в контакт с водата, използвани за хигиенизиране, се

доставят в запечатани опаковки и се обработват само с чисти ръкавици за еднократна употреба от лице, квалифицирано да извършва хигиенизирането.

Е) Обобщение на изискванията

- а) 3 охладителя за вода от всеки модел, който ще се изпитва.
- б) 6 бутилки с вода (3 от тях трябва да бъдат замърсени).
- в) 3 допълнителни капачки за замърсените бутилки.
- г) Алкохол 70 % (70°).

Ж) Изпитване

Модулът на процедурата за изпитване се състои от 5 стъпки, описани по-подробно по-долу:

- Стъпка 1:** Подгответе 3 (три) 19-литрови бутилки с вода, замърсена с *Pseudomonas aeruginosa*.
- Стъпка 2:** Поставете замърсените бутилки в 3 охладителя и симулирайте 14-дневна употреба на място.
- Стъпка 3:** Хигиенизирайте трите охладителя по метода, посочен от производителя.
- Стъпка 4:** Поставете нова бутилка на всеки охладител с вода без *Pseudomonas aeruginosa*.
- Стъпка 5:** Проведете изпитване за отсъствие на *Pseudomonas aeruginosa* в проби от вода от 250 ml, взети от крановете на охладителите.

Стъпка 1: Подготовка на бутилките

1.а 19-литровите бутилки следва да бъдат замърсени с концентрация между 10^4 и 10^5 cfu на инокулант, за да се достигне хомогенизирана концентрация в бутилката от ≥ 100 cfu/250 ml на *Pseudomonas aeruginosa*.

1.б Лабораторията трябва да представи концентрацията на замърсяването (≥ 100 cfu /250 mL), за да се сравни развитието на замърсяването.

1.в След като *Pseudomonas aeruginosa* е въведена във всяка бутилка, бутилката следва да се затвори отново и съдържанието на вода да се хомогенизира напълно.

Стъпка 2: Замърсени охладители

2.а Поставете по една от трите замърсени бутилки върху всеки от трите охладителя, които ще бъдат изпитани. За да се гарантира, че замърсената вода влиза в контакт с всички вътрешни компоненти, от всеки кран следва да се вземе 250 ml замърсена вода.

2.б Охладителите НЕ трябва да се включват към електрическата мрежа, тъй като бактериите се развиват най-добре при стайна температура (20—30° C). Ако за отварянето на крановете е необходимо да се включи електрическото захранване, направете това само за минималното време, необходимо за отваряне и черпене на вода, след което изключете охладителя за вода от електрическата мрежа.

2.в След тридневен период се извършва преброяване на *Pseudomonas aeruginosa* в проби от вода, подадена от студения кран на всеки от трите охладителя. Ако е необходимо, охладителят за вода може да се включи към електрическата мрежа за достатъчно дълго време за тази цел.

2.г Нивото на замърсяване на всяка проба от вода след 3 дни трябва да е минимум 100 cfu/250 ml. Ако това ниво не е достигнато, охладителят за вода трябва да се замърси отново (започнете с нова инокулирана бутилка и се върнете към стъпка 1).

2.д Симулацията на обичайна употреба се поддържа за период от 14 дни, като се вземат проби от 250 ml вода от всеки кран на всеки охладител два пъти дневно (сутрин и следобед). През почивните дни и официалните празници редовното подаване може да се прекъсне.

2.е На 14-ия ден следва да се направи преброяване на *Pseudomonas aeruginosa* във водата, взета от всеки кран на всеки от трите охладителя.

2.ж Нивото на замърсяване, измерено от пробите, взети от всеки кран след 14-дневния период, **трябва да бъде най-малко нивото на инокулиране (≥ 100 cfu/250 ml)**. По този начин се гарантира, че *Pseudomonas aeruginosa* е все още жизнена. Ако броят им достигне това ниво, преминете към стъпка 3.

2.з Ако след 14 дни нивото на замърсяване на проба, взета от който и да е охладител, е по-ниско от нивото на инокулиране, ще трябва да се извърши ново инокулиране с нова замърсена бутилка (т.е. връщане към стъпка 1 и повтаряне на процедурите дотук). 24 часа след такова ново инокулиране трябва да се направи преброяване на *Pseudomonas aeruginosa* на всеки кран на охладителя. Преди да преминете към стъпка 3, броят трябва да е поне ≥ 100 cfu/250 ml.

Стъпка 3: Хигиенизиране, както е посочено от производителя

3.а Използвайте метода за хигиенизиране, посочен от производителя на охладителя. Този метод на хигиенизиране трябва да бъде посоченият в ръководството на производителя, предоставено заедно с охладителя при дистрибуцията му до ползвателите, или методът, за който производителят официално е уведомил своите клиенти.

3.б Методът на хигиенизиране следва да посочва кои модели охладители (произведени от един и същ производител) са били тествани и следователно за тях се използва този метод за хигиенизиране.

3.в Лабораторният персонал, който извършва хигиенизирането, трябва да бъде обучен от квалифициран представител на производителя на охладителя или производителят трябва да осигури обучен персонал, който да извърши хигиенизирането в определеното време. Ако персоналят на производителя се заеме с хигиенизирането, квалифицираният лабораторен персонал трябва да контролира тази операция.

3.г В случай на различие в методиката на хигиенизиране между писменото ръководство на производителя и прилаганата процедура, ръководството на производителя трябва да бъде съответно променено и ново ръководство да бъде разпространено до всички клиенти на производителя.

Стъпка 4: Нови бутилки без *Pseudomonas aeruginosa*

4.а Преди новите бутилки да се поставят в изпитваните охладители, от всяка бутилка следва да се вземе проба и да се провери за отсъствие на *Pseudomonas aeruginosa* в проби от водата от 250 ml. Резултатът от изпитването трябва да е по-малък от границата на количествено определяне/250 ml.

4.б Изпитваните бутилки за отсъствие на *Pseudomonas aeruginosa* трябва незабавно да се затварят отново с капачките, които преди това са били стерилизирани със спирт 70° за период от 10 минути.

Стъпка 5: Изпитване за отсъствие на *Pseudomonas aeruginosa* в проби от 250 ml

5.а От всеки кран се взимат проби от водата.

5.б Веднага след зареждането новите бутилки следва да се тестват за отсъствие на *Pseudomonas aeruginosa*, от всеки кран на охладителя следва да се вземат проби от водата от 250 ml и да се провери отсъствието на *Pseudomonas aeruginosa* ($t'o$). Резултатът от изпитването трябва да е по-малък от границата на количествено определяне/250 ml.

5.в Изпитването на пробите, взети от охладителите, следва да продължи за период от 14 дни по същия начин, както в стъпка 2. В пробите от вода не трябва да има *Pseudomonas aeruginosa*.

3) Очаквани резултати в модул 3 — провокационен тест

Успешно изпитване се регистрира само когато 12 резултата от всеки изпитан охладител са по-малки от границата на количествено определяне/250 ml за всеки кран при t'_{0} и t'_{14} .

КЪДЕТО t' означава *Време* и t'_{0} и t'_{14} означава *Ден първи* и *Ден*

четринадесети

t'_{0} и $t'_{14} \geq$ граница на количествено определяне/250 ml —

НЕУСПЕШНО

t'_{0} и $t'_{14} <$ граница на количествено определяне/250 ml —

УСПЕШНО

Бележки

Бележка 1: Резултатът от изпитването ще бъде валиден за всеки модел охладител с идентични повърхности, които влизат в контакт с вода, като изпитаните. Под „идентични модели“ тук се разбира „два различни на външен вид охладители, чиито материали на повърхностите и проектирането на всички части, които влизат в контакт с водата, са еднакви“.

Бележка 2: Резултатът от изпитването е валиден само за метода за хигиенизиране, тестван за всеки модул от протокола. След това всеки нов метод на хигиенизиране ще трябва да бъде изцяло тестван, за да бъде сертифициран в модула.

Бележка 3: Резултатът от нивото на замърсяване (≥ 100 cfu /250 ml) трябва да бъде предоставен от лабораторията с точно преброяване, за да се сравни развитието на замърсяването (≥ 100 cfu/250 ml не е приемливо, защото би могло да е 10 000 000 или 101).

Бележка 4: По своя преценка производителите могат да удължат периода на изпитване в стъпка 5 от 14 на 21 дни, ако желаят да демонстрират удължена ефективност на своя охладител и/или метод на хигиенизиране.

И) Предаване на резултатите

Резултатите от всички изпитвани охладители с пълни подробности за използваната методика следва да бъдат предоставени на секретариата на WE, придружени от пълни подробности и съответната(ите) акредитация(и) на използваната лаборатория. Тази информация ще бъде разглеждана само от членовете на Подкомитета за оценка на резултатите от протокола на WE и ще бъде строго поверителна.

Документ от приложение 3, одобрен на заседанието на Управителния съвет на WE на 22 септември 2006 г. Окончателно издание 1: 1 май 2007 г.
