



## Retningslinjer for god hygiejnepraksis

---

### **VANDKØLERE TIL BRUG MED VANDDUNKE** Rengøring og desinfektion af vandkølere, genanvendelige dunke, genopfyldning og distribution

Godkendt af WE National Associations

---

Revideret: juni 2023

## Bidragydere

Watercoolers Europe takker medlemmerne af uddannelsesudvalget og andre parter for deres arbejde med at udarbejde og kommentere på dette dokument og er taknemmelig for ekspertbistanden fra:

**Dr. Terence Child**, Food Hygiene Technologies, Det Forenede Kongerige

**Dr. Ulrich Kreuter**, SGS – Institute Fresenius, Tyskland

**Valbona Malo**, NSF International, Belgien

**Dr. Antoni Borrell Azlor**, Laboratorio Dr. Oliver Rodés, Spanien

**Alex Mezquida**, Culligan International, Spanien

**Victor Goodridge**, Food Care Solutions, Det Forenede Kongerige.

## Indholdsfortegnelse

INDLEDNING .....	5
DEFINITIONER OG FORKORTELSER .....	6
A) GENERELLE HYGIEJNEFORANSTALTNINGER .....	8
<b>I. UDFORMNING AF PRODUKTIONSMILJØET OG ARBEJDSOMRÅDERNE .....</b>	<b>8</b>
1. Generelle betingelser .....	8
2. Særlige betingelser .....	9
3. Vandindvinding, beskyttelse og overvågning af kilden .....	9
4. Produktionsområde .....	9
4.1. Generelle krav .....	9
4.2. Særlige krav .....	10
4.3. Luftkvalitet og ventilation .....	10
4.4. Oplagringsområder .....	10
5. Produktionsudstyr .....	11
6. Primært driftssystem .....	11
7. Rengøring og desinfektion .....	11
8. Cryptosporidiumkontrol .....	12
9. Forebyggelse og bekæmpelse af skadedyr .....	12
<b>II. PERSONLIG HYGIEJNE .....</b>	<b>13</b>
<b>III. UDDANNELSE .....</b>	<b>13</b>
1. Generelle bestemmelser .....	13
B) GENEREL PROCESBESKRIVELSE .....	14
1. Indvinding .....	14
3. Vandbehandling (afhængigt af vandtypen) .....	14
4. Beholdere .....	14
5. Rengøring og inspektion af beholdere .....	14
6. Påfyldning og påsætning af hætte .....	14
8. Rengøring og desinfektion af anlæg .....	15
<b>1. INDVINDING/MULIGE VANDTYPER TIL VANDKØLERE .....</b>	<b>15</b>
Generelle målsætninger for indvindingen .....	15
Radioaktivitet i vand .....	15

	Hygiejnisk indvinding og opsamling af vand .....	16
	Oplagring og transport af vand til aftapning .....	16
<b>2.</b>	<b>INDGÅENDE VARER .....</b>	<b>16</b>
	Kemikalier .....	16
	Vandbeholdere .....	16
	Vandkølere .....	17
<b>3.</b>	<b>VANDBEHANDLING .....</b>	<b>17</b>
	Anvendelse af ozon under påfyldning .....	17
	Procesvand .....	18
<b>4.</b>	<b>EMBALLAGE/VANDBEHOLDERE .....</b>	<b>18</b>
<b>5.</b>	<b>RENGØRING, DESINFEKTION OG INSPEKTION AF BEHOLDERE .....</b>	<b>18</b>
	Inspektion af genopfyldelige vandbeholdere .....	18
	Rengøring .....	18
<b>6.</b>	<b>PÅFYLDNING OG PÅSÆTNING AF HÆTTE .....</b>	<b>19</b>
	Påfyldning .....	19
	Påsætning af hætte/forsegling .....	19
	Mærkning .....	19
	Sporbarhed .....	19
<b>7.</b>	<b>OPLAGRING AF SLUTPRODUKT .....</b>	<b>19</b>
<b>8.</b>	<b>RENGØRING OG DESINFEKTION AF PÅFYLDNINGSMASKINER .....</b>	<b>20</b>
<b>9.</b>	<b>DISTRIBUTION .....</b>	<b>20</b>
	Transport .....	20
	Kundens anvendelse .....	20
<b>10.</b>	<b>SERVICE- OG HYGIEJNISK VEDLIGEHOLDELSesarbejde PÅ VANDKØLERE .....</b>	<b>21</b>
	Service .....	22
<b>C) HACCP-POLITIK .....</b>		<b>22</b>
	1. Indledning .....	22
	2. Referenceramme .....	22
	3. HACCP-team .....	23
	4. Beskrivelse af produkt/proces .....	23
	5. Påtænkt anvendelse .....	23
	6. Flowdiagram .....	23
	7. HACCP-undersøgelsens omfang .....	23
	8. Forudsætningsprogram .....	24
	9. Validering .....	24
	10. Gennemgang af fødevarer sikkerhedssystemet .....	24
	11. HACCP-flowdiagram .....	25
	12. Fare- og risikoanalyse .....	29
	13. HACCP-forudsætningsprogrammer .....	32
<b>D) BILAG .....</b>		<b>34</b>
<b>Bilag 1: EKSEMPEL: KØLERANVISNINGER TIL KUNDEN .....</b>		<b>34</b>
	1. Anvisninger vedrørende vandkølerens anbringelsessted .....	34

2.	Installation og første ibrugtagning af vandkøleren .....	34
3.	Udskiftning af vandbeholderen .....	35
4.	Vedligeholdelse og inspektion af vandkøleren.....	35
5.	Kundens forpligtelser.....	35
<b>Bilag 2: LOVGIVNING OG STANDARDER .....</b>		<b>35</b>
<b>Bilag 3 VERIFICERING AF METODER .....</b>		<b>36</b>
1.	Beskrivelse og formål .....	36
2.	ANVENDELSESOMRÅDE .....	37
3.	FORDELE VED STANDARDISEREDE TESTMETODER .....	37
4.	WE'S KRAV .....	37
5.	VANDKONTAKTFLADER I KØLERE .....	38
6.	Sterilisering .....	38

## INDLEDNING

WE, "Watercoolers Europe", er en nonprofitorganisation, der repræsenterer interesserne for vandkølerbranchen i Europa (vandkølere til brug med vanddunke og vandkølere tilsluttet vandforsyningen) og sikrer, at der gennemføres nationale og internationale kvalitetsstandarder for vandkølerindustrien. Branchens medlemmer skal ud over den eksisterende EU-lovgivning overholde den relevante eksisterende nationale lovgivning. Det er vigtigt at bemærke, at fortolkningen og gennemførelsen af direktiver kan føre til forskelle i de nationale bestemmelser medlemsstaterne imellem.

I overensstemmelse med principperne for Watercoolers Europe (WE) har disse retningslinjer til formål at sikre opnåelsen af de højeste standarder inden for kvalitet, sikkerhed, hygiejne og etisk adfærd i vandkølerbranchen. Dette mål kan nås ved at sikre, at aftapningsvirksomheder, distributører og operatører af vandkølere er fuldt ud bevidste om deres ansvar med hensyn til miljøet og leverer sikre produkter og problemfri tjenester til deres kunder.

I henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 852/2004 opfylder disse retningslinjer for god hygiejnepraksis målet om at forenkle anvendelsen af den relevante EU-lovgivning, navnlig forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne.

Disse europæiske "retningslinjer for god hygiejnepraksis" blev udarbejdet med det formål at opnå officiel anerkendelse fra de europæiske fødevarermyndigheder. Områderne vandindvinding og vandbehandling er ikke blevet afdækket i detaljer. Det skyldes, at den tidligere publikation "Guide to Good Hygiene Practices for Packaged Water in Europe" (European Federation of Bottled Waters, dateret den 6. juni 2012) giver tilstrækkelige oplysninger, og Kommissionen allerede har godkendt denne publikation.

Vandkølere er fritstående anordninger indeholdende produktvandet i integrerede, genopfyldelige beholdere, der tappes med henblik på umiddelbar indtagelse, og som omfatter kølesystemer eller køle- og varmesystemer.

Traditionen med vandkølere går 100 år tilbage, og de giver folk mulighed for at opfylde deres daglige væskebehov på en sund, bekvem og miljøvenlig måde.

WE's tekniske udvalg har et konstant mål om at forbedre kvaliteten af vores standarder og tjenester. Hvis medlemmer af WE-praksisfællesskabet opdager unøjagtigheder eller tvetydigheder under anvendelsen af dokumentet, bedes de underrette sammenslutningens sekretær.

Denne adfærdskodeks danner grundlag for WE's årlige audit af medlemsanlæg og -lagre. WE kræver en årlig inspektion af hvert medlems anlæg foretaget af en uafhængig tredjepartsorganisation inden for fødevarerikkerhed, der udpeges af WE. Denne audit bekræfter medlemmernes overensstemmelse med de tekniske og lovgivningsmæssige krav.

Denne kodeks for god hygiejnepraksis er opdelt i følgende afsnit:

- A) generelle hygiejneforanstaltninger i forbindelse med bygninger, udstyr og medarbejdere samt uddannelse
- B) beskrivelse af typiske driftsprocedurer i en virksomhed, der leverer vandkølere til brug med vanddunke
- C) HACCP-analyse (med fokus på vandkølere)
- D) bilag med kundeanvisninger, forskrifter, standarder og verifikation af steriliseringsmetoder.

## DEFINITIONER OG FORKORTELSER

I adfærdskodeksen anvendes de nedenstående begreber, som har den betydning, der er angivet nedenfor.

<b>Vandkøler til brug med vanddunke:</b>	En vandkøler, der anvendes til nedkøling og aftapning af drikkevand fra vanddunke (nogle kan være udstyret med et vandvarmeanlæg).
<b>Kulfilter:</b>	Kulfilter i en ramme til forbedring af vandets lugt og smag.
<b>Kritisk kontrolpunkt:</b>	Et trin, hvorpå der kan foretages kontrol, og som er afgørende for at forhindre eller fjerne en fare for fødevarer sikkerheden eller reducere den til et acceptabelt niveau.
<b>CIP-rengøring:</b>	Rengøring på stedet (cleaning in place). Rengøring af lukket udstyr uden demontering af udstyret.
<b>Rengøring:</b>	Fjernelse af jord, snavs, organiske/uorganiske aflejringer eller andre skadelige stoffer ved hjælp af vand, mekanisk påvirkning og/eller kemiske midler.
<b>Idriftsættelse:</b>	En række foranstaltninger, der har til formål at sætte det samlede system i drift og overdrage det samt instruere ihændehaveren/kunden/operatøren.
<b>Forbruger:</b>	Den person, der drikker vand fra vandkøleren.
<b>Kontaminering:</b>	Uønsket påvirkning af produktvandet som følge af fysiske, kemiske eller biologiske forurenende stoffer.
<b>Kontrolpunkt:</b>	Et centralt punkt i proceskontrollen.
<b>Kunde/ihændehaver:</b>	Privatperson eller virksomhed, der driver og overvåger vandkøleren.
<b>Desinfektion:</b>	Reduktion af antallet af dyrkbare mikroorganismer til et tilladt niveau ved hjælp af egnede desinfektionsmidler og/eller egnede og særlige fysiske metoder.
<b>Distributør:</b>	En fysisk person eller virksomhed, der sælger, installerer og/eller betjener vandkølere i kommercielt øjemed.
<b>EU:</b>	Den Europæiske Union.
<b>Indvindingssted:</b>	Det sted, hvor vandet indvindes fra kilden eller boringen.
<b>Materialer i kontakt med fødevarer:</b>	Alle materialer, der forventes anvendt i kontakt med fødevarer. I tilfælde af drikkevand alt udstyr efter overholdelsespunktet.
<b>Filtre:</b>	Et vandfilter fjerner urenheder fra vand ved hjælp af en fin fysisk barriere, en kemisk proces eller en biologisk proces.
<b>Procesdiagram:</b>	En detaljeret beskrivelse af alle de på hinanden følgende faser i processen, hovedsagelig bestående af et grafisk diagram over hver fase suppleret med relevante

	oplysninger.
<b>HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points (risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter)):</b>	System, som identificerer, vurderer og kontrollerer risikofaktorer, der har betydning for fødevarerens sikkerhed.
<b>Fare:</b>	Den potentielt sundhedsskadelige virkning, der kan være forbundet med biologiske, kemiske eller fysiske agenser i fødevarer.
<b>Hygiejne:</b>	Alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at garantere vandets sikkerhed og kvalitet under klargøring, behandling, produktion, transport, distribution og salg.
<b>Logbog:</b>	Dokument, der leveres sammen med udstyret eller overleveres til ihændeleveren, og på hvilket der er registreret de vigtigste handlinger, der skal udføres på udstyret i dets levetid fra ibrugtagningstidspunktet. BEMÆRK: Logbogen kan i den enkleste form være en selvklæbende mærkat.
<b>Vedligeholdelse:</b>	Regelmæssige handlinger for at bevare og sikre udstyrets kontinuerlige ydeevne på et passende tidspunkt, uanset hyppigheden af de krævede handlinger. BEMÆRK: Vedligeholdelse kan omfatte rengøring af vandkøleren og udskiftning af foruddefinerede slidte eller udtjente dele.
<b>Mineralberigelse:</b>	Forskellige mineraler, der tilsættes i en blanding til vandet under produktionsprocessen med henblik på berigelse.
<b>Overvågning:</b>	En række planlagte observationer til fastlæggelse af, om mulige farer forbliver under kontrol.
<b>Drift:</b>	En række automatiske og ikke-automatiske handlinger, der udføres for at sikre, at vandkøleren fungerer korrekt.
<b>Operatør:</b>	En privatperson eller virksomhed, der leaser, installerer og/eller betjener vandkølere i kommercielt øjemed.
<b>Ozonisering:</b>	1. Proces med oxidering af ustabil vandindhold såsom jern, mangan og svovlforbindelser under vandbehandlingen. 2. Behandling af vand med ozongas under oplagring eller aftapning for at dræbe eventuelle mikroorganismer, der måtte være til stede (ikke tilladt for mineral- og kildevand).
<b>Procestrin:</b>	En særlig funktionsfase i processen.
<b>Produktionsparti:</b>	Produktionsenhedsstørrelser, der produceres og emballeres under identiske forhold, hvis størrelse defineres/fastsættes af producenten.
<b>Reparation:</b>	Lejlighedsvis handlinger, der udelukkende udføres af kompetente medarbejdere, og som har til formål at genoprette en defekt vandkøler.
<b>Omvendt osmose:</b>	En behandlingsproces, hvor vandet ved højt tryk ledes gennem en halvgenembrængelig membran, som fjerner nogle mikroorganismer og opløste stoffer fra vandet.
<b>Risikoanalyse:</b>	Vurdering af potentielle farer og deres konsekvenser.
<b>Sterilisering:</b>	Rengøring efterfulgt af desinfektion.

<b>Lager:</b>	En bygning (herunder containere til midlertidig oplagring), som distributøren eller leverandøren bruger til oplagring og/eller distribution af kopper, vandkølere, tilbehør og reservedele og til reparation, vedligeholdelse, rengøring og/eller desinfektion af vandkølere.
<b>Leverandør:</b>	Virksomhed, der markedsfører produkter og/eller tjenester, og som kan være den faktiske produktproducent (f.eks. privat varemærke). BEMÆRK: Med hensyn til disse europæiske retningslinjer antages det, at leverandøren har en tilstrækkelig ekspertise til at udføre opgaven med at give klare anvisninger vedrørende installation, drift, vedligeholdelse og reparation af udstyret.

<b>Vandtyper</b>	
<b>Naturligt mineralvand:</b>	I henhold til definitionen i direktiv 2009/54/EF og 2003/40/EF.
<b>Kildevand:</b>	I henhold til definitionen i direktiv 2009/54/EF og (EU) 2020/2184.
<b>Behandlet vand:</b>	Produktvand, der kan behandles med andre vandkonditioneringsprocesser (f.eks. omvendt osmose og remineralisering), og som kan indeholde et eller flere tilsætningsstoffer. (EU) 2020/2184. Forordning (EF) nr. 178/2002.
<b>Vand fra vandkølere:</b>	Der kan være tale om naturligt mineralvand, kildevand eller behandlet drikkevand, der leveres til forbrugeren ved stuetemperatur, afkølet eller opvarmet i henhold til EU's forordning (EF) nr. 178/2002 om fødevarer og forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarer. Dette drikkevand er således omfattet af lovgivningen om materialer i kontakt med fødevarer.
<b>Procesvand:</b>	Drikkevand anvendt i forskellige procesfaser i produktionen som defineret i (EU) 2020/2184.

## **A) GENERELLE HYGIEJNEFORANSTALTNINGER**

### **I. UDFORMNING AF PRODUKTIONSMILJØET OG ARBEJDSOMRÅDERNE**

#### **1. Generelle betingelser**

Arbejdsforholdene i vandkølvirksomheder skal udformes som følger:

- a) Arbejdsområdernes udformning og organisering skal sikre en rimelig vedligeholdelse, rengøring og desinfektion.
- b) Udstyr, der kommer i direkte kontakt med fødevarer, skal være af passende kvalitet og være let at rengøre.
- c) Om nødvendigt skal temperaturen, den relative luftfugtighed og atmosfæren kontrolleres i produktionsområderne.
- d) Der skal træffes effektive foranstaltninger for at forhindre skadedyrsangreb.



Derfor skal der i udformnings- og konstruktionsfasen lægges vægt på generelle hygiejneaspekter, en passende placering og tilvejebringelse af tilstrækkelig plads og andre foranstaltninger til at lette en effektivt kontrolleret produktionsproces.

## 2. Særlige betingelser

- Bygninger og anlæg skal være i god forfatning.
- De skal være lette at rengøre på en kontrollerbar måde, sikre fornuftigt organiserede arbejdsgange og produktionsveje for at undgå kontaminering og sikre passende klimatologiske betingelser for råvarer, produktionsprocessen og slutproduktet.
- Alle åbninger, der giver adgang til udendørs områder, herunder døre, vinduer, ventilationsåbninger og rør, skal være tilstrækkeligt beskyttet og vedligeholdt for at forhindre skadedyrs indtrængen.
- Der skal sikres en god vedligeholdelse inde i bygningen, hvor der vedvarende skal være ryddeligt og rent. Produktionsområderne bør ikke være genstand for istandsættelsesarbejder under produktionen. Hvor det er muligt, anbefales det at planlægge en årlig nedlukning af anlæggene med henblik på almindelige rutinemæssige reparationer og istandsættelse. Hvis det er nødvendigt at reparere det primære udstyr under produktionen, skal der træffes alle nødvendige forholdsregler for at undgå, at produktvand og vandkølere forurenes med støv og efterladenskaber.
- Sanitære faciliteter (toiletter med vandskylleanlæg og håndvaske) skal holdes adskilt fra produktionsrummene og være udstyret med selvlukkende døre. Der bør være et tilstrækkeligt antal let tilgængelige håndvaske.

## 3. Vandindvinding, beskyttelse og overvågning af kilden

Udstyret til indvinding af vand skal være konstrueret på en sådan måde, at enhver mulig kontaminering undgås. Der skal være adgang til nærmere oplysninger om kildens udstyr. Kilden eller indvindingsstedet skal være sikkert og beskyttet mod kontamineringsrisici, og det anbefales som minimum, at der foretages ugentlige kontroller. Der bør være et prøvetagningssted ved kilden. Er dette ikke muligt, skal der være et sådant sted på det første indgangssted til produktionsanlægget. Det anbefales med en ugentlig intern test for colibakterier/E.coli (ved hjælp af sæt til test af eventuel forekomst) eller en daglig test, hvis vandet tappes ubehandlet. Der bør hvert år foretages en analyse af mikrobiologisk, kemisk og pesticidindhold, herunder en cryptosporidiumtest. Vandopsamlingsanlæggene, forsyningsledningerne og tankene skal være fremstillet af et materiale, der er egnet til vand, således at enhver kemisk, kemisk-fysisk og bakteriologisk forandring i vandet undgås.

## 4. Produktionsområde

Der skal lægges stor vægt på at bevare kvaliteten og sikkerheden af tappevandet, og de generelle og specifikke krav, der er anført i de følgende afsnit, skal følges nøje. Vand kan opløse og absorbere en lang række stoffer. Vandkvaliteten kan derfor hurtigt bringes i fare ved at opsamle smag og/eller lugt. Mindre ændringer i sammensætningen samt kontaminering med patogene mikroorganismer kan heller ikke undgås. Det anbefales at anvende rustfrit stål i en passende kvalitetsklasse til alle rørledninger, oplagringstanke og aftapningsanlæg. Materialekravene anses for at være opfyldt, hvis forordning (EF) nr. 2023/2006 og forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer i kontakt med fødevarer overholdes i forbindelse med planlægning, opførelse og drift af anlæggene, i tilfælde af plastmaterialer desuden forordning (EU) nr. 10/2011. Materialer, der kan komme i kontakt med drikkevandet og kan indeholde vinylchloridmonomer (f.eks. visse klæbemidler), skal være i overensstemmelse med direktiv 78/142/EØF. Tilsvarende kræves der for epoxyharpikser overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1895/2005.

### 4.1. Generelle krav

Produktionsanlæggets udformning og indretning skal opfylde følgende kriterier:

- Der skal sikres korrekt rengøring og desinfektion.
- Produktet skal beskyttes mod kontaminering med fremmedlegemer.
- Dannelse af kondensation og skimmel skal undgås.
- Kontaminering mellem/under produktionssekvenser skal undgås.
- Der skal være gode atmosfæriske forhold for hygiejnisk produktion i højrisikoområder med en positiv luftstrøm over påfyldningsanlæg.
- Der skal være adgang til velfungerende håndvaske med varmt og koldt vand samt sæbedispensere, engangspapirhåndklæder og hånddesinfektionsmidler.
- Der skal være et effektivt ventilationssystem.
- Der skal være en tilfredsstillende belysning.
- Der skal være et velfungerende passende afløbssystem.

#### 4.2. Særlige krav

- Gulvene skal være fremstillet af et kemisk bestandigt materiale og skal være lette at rengøre.
- Væggene skal være uigennemtrængelige for vand og have glatte, støvbestandige og vaskbare flader.
- Alle døre i højrisikoområdet skal være selvlukkende og have en glat, ikke-absorberende flade. Antallet af indgange skal begrænses til et praktisk minimum.
- Alle flader skal være modstandsdygtige over for universalrengøringsmidler og skimmel.
- Vinduerne skal være udstyret med net eller ikke kunne åbnes.
- Vinduerne i produktionsområdet skal være beskyttet mod brud eller beskadigelse for at undgå produktkontaminering i tilfælde af brud på glasset.
- Belysningen i produktionsområdet skal være forsynet med en beskyttende indkapsling for at undgå produktkontaminering i tilfælde af brud på pærer/rør.

Andre installationer såsom trapper, trin, platforme osv. skal være udformet efter hygiejniske standarder.

Tomme dunke må ikke forblive åbne, undtagen i meget kort tid inden oplagringen. I modsat fald bør dunkene pakkes ind i sort plast for at beskytte dem mod komponenter og sollys.

- Bygningerne og produktionsudstyret skal være i god stand. Alle varer, værktøjer, reservedele, emballagematerialer og andre genstande, der ikke anvendes i produktionen, skal oplagres andetsteds. Vandslangerne skal have et sprøjtehoved. De skal tømmes for vand og holdes væk fra gulvet, når de ikke er i brug. Der bør stilles tilstrækkelige affaldsspande til rådighed, som skal tømmes regelmæssigt. Industrielle rengørings- og desinfektionsmidler bør håndteres med forsigtighed og anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Der bør udvises forsigtighed ved brug af maling og lak. Der må kun anvendes produkter, der er udviklet specifikt til anvendelse i fødevarerproduktionen, og som har en neutral lugt.

#### 4.3. Luftkvalitet og ventilation

Der bør sørges for en passende naturlig eller mekanisk ventilation af følgende årsager:

- Den luftbårne kontaminering fra aerosoler og kondensationsdråber i områder med vandoplagring og -produktion skal reduceres.
- Rumtemperaturen skal kontrolleres.
- Lugte, som kan have en negativ indvirkning på produktvandet, skal kontrolleres.
- Luftfugtigheden skal kontrolleres.
- Ventilationssystemerne bør udformes og konstrueres, således at luften ikke strømmer fra forurenede områder (f.eks. toiletter, cafeterier) til områder, der skal holdes rene. Ventilationssystemerne skal rengøres og vedligeholdes korrekt.

#### 4.4. Oplagringsområder

Der skal være passende faciliteter til oplagring af produktvand og andre nødvendige arbejdsmaterialer

og til oplagring af kemikalier (f.eks. rengøringsmidler, smøremidler og brændstoffer).

Opbevaringsområdernes udformning og indretning skal opfylde følgende kriterier:

- Områderne skal sikre en passende vedligeholdelse og rengøring.
- Skadegøreres indtrængen og mulige kontamineringskilder skal forhindres.
- Produktvandet skal beskyttes effektivt mod kontaminering under oplagring.
- Temperatur- og lysbetinget forringelse af produktvandet skal begrænses.
- Den anbefalede oplagringstemperatur for produktvand på dunke er mellem 10 °C og 20 °C og må ikke være under 4 °C.
- Produktvand på dunke bør oplagres indendørs, væk fra direkte sollys og ikke tæt på tagvinduer.
- Der bør forefindes separate aflåselige oplagringsfaciliteter til rengøringsmidler/desinfektionsmidler og smøremidler af fødevarekvalitet.

## 5. Produktionsudstyr

- Der bør sikres en høj vedligeholdelsesstandard, og alt beskadiget udstyr skal rapporteres og udskiftes. Det anbefales at udarbejde en forebyggende vedligeholdelsesplan som bedste praksis. Det er ikke tilladt at udføre midlertidige reparationer, f.eks. ved hjælp af tråd, klæbebånd eller pap. Der må ikke efterlades mindre genstande såsom møtrikker og bolte eller underlagsskiver i nærheden af åbne beholdere.
- Multifunktionsudstyr og beholdere, der kommer i kontakt med produktvand, bør udformes og konstrueres, så de er lette at rengøre, desinficere og vedligeholde.
- Udstyr, der udelukkende anvendes til vedligeholdelse og rengøring af produktionsudstyr, bør være tydeligt mærket.
- Udstyret bør være holdbart og kunne flyttes eller kunne demonteres let for at lette vedligeholdelse, rengøring, desinfektion og overvågning.
- Beholderne til vand må ikke misbruges til andre formål.
- Det er vigtigt, at transportbåndet er overdækket fra dunkrensingsanlægget til den station, hvor beholderne får påsat hætte.
- Smøremidlerne skal være egnede til brug i fødevarereproduktionsprocesser (f.eks. NSF H1-smøremidler) og må ikke have skadelige virkninger på vand eller vandbeholdere.
- Beholderne til farlige stoffer skal let kunne identificeres og opbevares i et aflåseligt område. De relevante lovbestemmelser om oplagring af væsker, der potentielt kan forurene vand, skal overholdes.

## 6. Primært driftssystem

- Alle rørledninger skal være fremstillet af et materiale, der er egnet til vand, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 2023/2006 og forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer i kontakt med fødevarer samt forordning (EU) nr. 10/2011 i tilfælde af plastmaterialer. Rørledningerne af rustfrit stål skal have glatte indvendige svejsninger.
- Det er bydende nødvendigt, at alle dele af det anlæg, der skal rengøres, installeres på en sådan måde, at alle indvendige flader kan nås i tilfælde af CIP-rengøring.

## 7. Rengøring og desinfektion

Hvert driftsanlæg bør udarbejde en "Rengørings- og hygiejnehåndbog", som indeholder følgende krav:

- Zoneinddelingen i aftapningsanlægget bør med farvekoder fastlægges og angive forskellige områder. Værktøj og andet arbejdsudstyr, der anvendes i disse områder, bør angives med samme farvekoder.
- Der bør knyttes et rengørings- og desinfektionsprogram til hvert driftsområde, idet der lægges særlig vægt på højrisikoområder. De rengørings- og desinfektionskemikalier, der skal anvendes i hvert område, bør opføres med angivelse af kemikaliets art, koncentration og brugstemperatur og, hvis der er tale om desinfektionsmidler, den optimale kontakttid. Tidspunkterne for det nødvendige

rengøringsarbejde skal specificeres i en arbejdsplan.

- Rengøring og desinfektion skal udføres på to forskellige måder:
  - a) manuelt
  - b) automatisk ved hjælp af CIP-rengøring.
- Der skal være tilstrækkelig tid til at gennemføre rengøringsprogrammet, og i tilfælde af manuel rengøring skal der også være tilstrækkelig plads til rådighed.
- Der skal være adgang til passende rengøringsredskaber (skuresvampe, skrubbebørster, særlige svampe til rengøring af driftsudstyrets indre, skumlanser, våd/tørstøvsugere). For at undgå enhver skadelig påvirkning skal redskaberne også regelmæssigt rengøres og desinficeres grundigt eller udskiftes med nyt udstyr. Der skal anvendes særlige redskaber til rengøring og desinfektion af demonterede komponenter, der kommer i kontakt med produktvandet.
- Vandledninger til produktvand: Biofilm skal fjernes med et oxiderende biocid såsom ozon eller pereddikesyre. Der skal regelmæssigt udføres CIP-rengøring. Ledningen fra oplagringstanken til påfyldningsanlægget er modtagelig over for mikrobiologisk kontaminering og bør skylles igennem med et passende desinfektionsmiddel så ofte som muligt uden at forstyrre produktionen. Desinfektionsmidlet og procesvandet skal kunne trænge ind i alle områder af produktstrømmen.
- Det anbefales, at der hver dag inden opstart kortvarigt ledes produktvand gennem maskinen, f.eks. i ca. 10-15 minutter. Når maskinen er blevet konfigureret til en anden dunktype og -størrelse, anbefales det, at der foretages CIP-rengøring af dunkrensingsanlægget. Der er den yderligere fordel forbundet med CIP-rengøring ved en temperatur på mindst 80 °C, at mikroorganismer dræbes uden direkte kontakt. Selv om der kan anvendes procesvand til skylning efter CIP-rengøring, bør den endelige skylning altid foretages med produktvand. Den første fyldte beholder skal kontrolleres for at sikre, at den er fri for rester af rengørings- og desinfektionsmidler.
- Installationerne bør udelukkende anvendes til aftapning af vand.
- Oplagrings- og blandingstankene skal være udstyret med indvendige sprøjtehoveder med henblik på effektiv rengøring.
- Pumperne og styreventilerne skal have glatte indvendige flader uden revner eller utilgængelige hjørner.
- Alle spor af desinfektionsmiddel skal fjernes, inden installationen (rørledninger, pumper og tanke) tages i brug igen. Dette kan kontrolleres ved hjælp af de relevante teststrimler eller ved titrering. Installationen skal skylles med procesvand.
- Det er vigtigt at opbevare dokumentation med angivelse af navnet på den medarbejder, der er ansvarlig for dette arbejde, og en beskrivelse af forløbet og resultaterne af disse procedurer. Dokumentationen skal kontrolleres og underskrives af ledende medarbejdere.
- Det er udelukkende tilladt at bruge rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt til anvendelse i fødevarersektoren.

## 8. Cryptosporidiumkontrol

Det er vanskeligt at eliminere cryptosporidium med desinfektionsmidler, og denne mikroorganisme fjernes bedst ved at vælge egnede filtre. Da der er tale om en stor mikroorganisme (3-5 mikron), bør der inden påfyldning installeres filtre med et 1 mikron-filter med høj specifikation. Filtre af denne størrelse påvirker ikke den naturlige bakteriepopulation i naturligt mineralvand og kildevand. UV er et andet alternativ. Dette må dog ikke anvendes på naturligt mineralvand og kildevand i medlemsstaterne.

## 9. Forebyggelse og bekæmpelse af skadedyr

Skadedyr omfatter gnavere, insekter og fugle. Opmærksomheden henledes især på vagthunde og kæledyr. Skadedyr forårsager uhygiejniske forhold og skal derfor forhindres i at komme ind i bygningen. I modsat fald skal de fanges, hvis de kommer ind i bygningen. Der skal udarbejdes et bekæmpelsesprogram med dette formål på grundlag af følgende principper:

- Det skal forhindres, at der trænger skadedyr ind i bygningen.
- Eventuelle skjulesteder for skadedyr skal fjernes. Gnavere tiltrækkes især af træpaller, pap og papiretiketter i oplagringsområdet.

- Alle skadedyr skal udryddes i bygningen.

Skadedyrsbekæmpelsen bør også udvides til at omfatte brøndtoppen eller kildebygningen. Der bør inddrages en akkrediteret specialistvirksomhed i udarbejdelsen og gennemførelsen af et effektivt bekæmpelsesprogram.

## II. PERSONLIG HYGIEJNE

- Produktionsmedarbejderne skal gennemgå en lægeundersøgelse ved ansættelsesforholdets begyndelse. Denne undersøgelse skal gentages på et senere tidspunkt, hvis der er grund hertil (f.eks. diarrérelaterede sygdomme, ferie i eksotiske lande osv.). Enhver, der arbejder i et område, hvor der tilberedes mad, er lovpligtigt forpligtet til at indberette enhver sygdom (forordning (EF) nr. 852/2004). Medarbejdere, der lider af en smitsom sygdom eller anden sygdom/skade, som kan forurene produktet, skal udelukkes fra produktionsaktiviteter.
- Produktionsmedarbejderne modtager introduktionskurser, når de påbegynder deres arbejde. Kurserne omhandler sundhed, sikkerhed og personlig hygiejne samt et mere detaljeret hygiejneoplysningskursus kort efter opstart. Der skal med jævne mellemrum afholdes genopfriskningskurser.
- Produktionsmedarbejderne må ikke ryge noget sted i bygningen eller spise/drikke i områder, hvor dette ikke er tilladt. Dette gælder for produktionsområderne.
- Medarbejderne må ikke bære smykker i produktionsområdet ud over en almindelig vielsesring.
- Det er bydende nødvendigt, at medarbejderne vasker og om nødvendigt desinficerer deres hænder grundigt, inden de påbegynder arbejdet, og hver gang de forlader og genoptager arbejdet i de relevante produktionsområder.
- Mindre sår, rifter, hudafskrabninger eller betændte steder skal være dækket af vandtætte forbindelser, som er klart synlige (blåt plaster).
- Produktionsmedarbejderne skal altid være velplejede. På arbejdet skal de bære rent beskyttelsestøj med hovedbeklædning og/eller hånet for at dække skæg/overskæg. Udstyr som åndedrætsværn skal anvendes i overensstemmelse med direktiv 89/686/EØF og være forsynet med den relevante CE-mærkning, hvis det er relevant.
- Det er vigtigt, at alle produktionsmedarbejdere sørger for at have en god personlig hygiejne.
- Medarbejdere, der ikke er virksomhedens egne (gæster, håndværkere, auditører osv.), skal informeres om de gældende hygiejnebestemmelser og bære rimeligt beskyttelsestøj, når de får adgang til produktionsanlæggene. Det anbefales, at der udarbejdes en brochure med de grundlæggende oplysninger, herunder som introduktionsmateriale til alle medarbejdere.

## III. UDDANNELSE

### 1. Generelle bestemmelser

Produktionsmedarbejderne skal uddannes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne. Se WE's retningslinjer og anvisningerne nedenfor for oplysninger om kursernes hyppighed og indhold:

- Produktionsmedarbejderne skal være behørigt uddannede og under passende tilsyn. De skal have fuldt kendskab til de relevante hygiejneprincipper. Efter ansættelsesforholdets start, navnlig i prøvetiden/opstartsperioden, skal der lægges særlig vægt på hygiejne- og sikkerhedsspørgsmål.

WE's uddannelsesudvalg tilbyder hygiejneoplysningskurser til alle WE-medarbejdere. Det anbefales på det kraftigste, at alle produktions- og distributionsmedarbejdere deltager i disse kurser.

- Ledelsesmedarbejderne i vandkølvirksomheder skal have et komplet overblik over fødevarerhygiejne for at kunne vurdere potentielle risici og træffe de nødvendige foranstaltninger. Ledelsen skal tydeliggøre betydningen af hygiejnebestemmelser ved at foregå med et godt eksempel, motivere medarbejderne, inddrage dem i forbedringen af produktionsprocesserne og så vidt muligt udarbejde arbejdsanvisninger.

WE's uddannelsesudvalg tilbyder også kurser for anlægsoperatører til alle ledelses- og tilsynsmedarbejdere i medlemsvirksomhederne. Det anbefales på det kraftigste, at alle ledelsesmedarbejdere deltager i disse kurser. Mindst ét medlem af ledelsen bør have gennemført kurset. Kurset for anlægsoperatører skal ajourføres hvert tredje år.

Kurset kan gives af en godkendt WE-underviser.

- Alle medarbejdere skal være opmærksomme på deres rolle med hensyn til at beskytte produkterne mod kontaminering og beskadigelse. De er i fællesskab ansvarlige for den kompetente og hygiejniske håndtering af produkterne i virksomheden. Medarbejderne skal have den nødvendige viden til at kunne håndtere produkterne på hygiejnisk vis. Personer, der håndterer kemikalier, skal uddannes i sikre teknikker. Arbejdsgiveren bør rådgive medarbejderne om deres forpligtelser til at indberette sygdom.
- Der skal foreligge en medarbejderuddannelsesplan inden for hygiejne, og kurserne skal dokumenteres for hver enkelt medarbejder. Der skal foretages en evaluering af medarbejderuddannelsen mindst en gang om året. Om nødvendigt bør der tilrettelægges yderligere kurser eller uddannelse for at ajourføre den nødvendige knowhow og de nødvendige færdigheder.

## **B) GENEREL PROCESBESKRIVELSE**

Processerne gennemføres forskelligt fra virksomhed til virksomhed. Nedenfor er en liste over alle de mulige trin og behandlinger. I praksis indfører virksomhederne individuelle teknikker tilpasset deres egne behov.

### **1. Indvinding**

Vandets oprindelse

Beskyttelse af vandressourcerne

### **2. Indgående varer**

Vandkølere Produktvand

Emballage (herunder nye og returnerede beholdere)

Kemikalier

### **3. Vandbehandling (afhængigt af vandtypen)**

Naturligt mineralvand

Kildevand

Behandlet vand (f.eks. vand, der er blevet behandlet med henblik på at ændre mineralsammensætningen)

### **4. Beholdere**

Engangs- eller genbrugsbeholdere (polycarbonat/PET/PET-derivater) og hætter

### **5. Rengøring og inspektion af beholdere**

Fjernelse af hætter

Visuel og lugtprøve

Præskylning

Vask af beholdere

Desinfektion

Skylning

### **6. Påfyldning og påsætning af hætte**

Ozonisering (ikke tilladt for naturligt mineralvand og kildevand)

Remineralisering (kun for behandlet vand)

Hætter: dekontaminering

## **7. Oplagring af slutprodukt**

Midlertidig oplagring Oplagring

## **8. Rengøring og desinfektion af anlæg**

CIP-rengøring af tanke/rørledninger

## **9. Distribution**

## **10. Service- og vedligeholdelsesarbejder på vandkølere**

### 1. INDVINDING/MULIGE VANDTYPER TIL VANDKØLERE

Der kan anvendes forskellige typer vand som vand til vandkølere i fremstillingsprocessen:

- naturligt mineralvand
- kildevand
- behandlet vand.

Naturligt mineralvand og kildevand er reguleret ved direktiv 2009/54/EF, direktiv 2003/40/EF, og kildevand er derudover reguleret ved direktiv (EU) 2020/2184, som ændret.

Før en kilde kan anvendes til naturligt mineralvand eller kildevand, skal virksomheden være i besiddelse af en tilladelse udstedt af de relevante nationale myndigheder. Listerne over naturligt mineralvand, der er officielt anerkendt af EU- og EØS-landene (Island og Norge), offentliggøres af Kommissionen i Den Europæiske Unions Tidende. Disse lister ajourføres løbende.

### **Generelle målsætninger for indvindingen**

Den tidligere publikation fra European Federation of Bottled Waters "Guide to Good Hygienic Practices for Packaged Water in Europe" indeholder nærmere oplysninger om indvinding af vand. For at undgå overlappinger henvises der kun i mindre grad til dette.

Ud over de gældende minimumskrav bør vandkølervirksomhederne regelmæssigt få akkrediterede laboratorier til at analysere vandet for mikrobiologisk bestandighed og dets kemiske tilstand. Typen af analyse og prøveudtagningsordningen følger en indført og gennemført effektiv HACCP-plan.

### **Radioaktivitet i vand**

- Rådet for Den Europæiske Union har vedtaget et nyt direktiv 2013/51/Euratom om krav om beskyttelse af befolkningens sundhed med hensyn til radioaktive stoffer i drikkevand.
- Overvågning af tritium og "indikativ dosis" (en kombination af total alfaaktivitet og total betaaktivitet) er allerede påkrævet i henhold til drikkevandsdirektivet for kildevand og andet drikkevand på flaske/dunk. Dette gælder dog ikke overvågningen af radon. Kravene i Euratomdirektivet går forud for kravene i drikkevandsdirektivet, og radon, tritium og den indikative dosis er genstand for overvågning. For vand på flaske/dunk skal overholdelsen af parameterverdierne kontrolleres på det sted, hvor aftapningen af vandet finder sted.
- Radonovervågning er dog kun nødvendig, hvis der er grund til at tro, at niveauerne vil overskride parameterverdierne. Virksomheder, der producerer kildevand eller drikkevand på flaske/dunk, konsulterer som det første de eksisterende oplysninger for at vurdere forekomsten af radon i deres område ud fra nationale geologiske undersøgelsesdata. I nogle medlemsstater er overvågningen af radon obligatorisk, f.eks. i Spanien.

Naturligt mineralvand er undtaget fra direktivets krav.

### **Hygiejnisk indvinding og opsamling af vand**

- Det er værd at bemærke, at der i tilfælde af naturligt mineralvand og kildevand kan foretages en desinfektion af boringen, hvis brønden bliver forurenet, eller virksomheden kan bevise, at der er dannet biofilm. Det bør præciseres, at virksomheden har en retlig forpligtelse til at beskytte brønden mod forureningskilder i henhold til bilag II til Rådets direktiv 2009/54/EF. Derfor burde desinfektionshændelser være sjældne. Det burde ikke være nødvendigt for et anlæg til vand på dunke regelmæssigt at dekontaminere en brønd, da dette ville tyde på, at virksomheden ikke opfylder sine forpligtelser til at beskytte kilden mod forurening i henhold til bilag II til direktiv 2009/54/EF.
- I det tilfælde hvor aftapningsanlægget desinficerer en brønd, skal vandet have sin naturlige tilstand igen og opfylde kravene i de respektive direktiver, før det kan sælges igen.

### **Oplagring og transport af vand til aftapning.**

- Hvis vandet til aftapning skal transporteres og midlertidigt skal oplagres mellem indvindingsstedet og forarbejdningsanlægget, skal dette ske under hygiejniske forhold for at undgå kontaminering. Transport af vandet i rør fra kilden til aftapningsstedet er at foretrække frem for transport med tankbil som et middel til at undgå risici for kontaminering. I henhold til direktiv 2009/54/EF skal kildevand og naturligt mineralvand transporteres mellem kilden og aftapningsstedet i et rørledningssystem. Transport må ikke foregå med tankbil eller beholder.
- Hvis der må bruges tankbiler, mobile vandtanke og andre beholdere til transport af vand til aftapning, skal de holdes rene og i god stand. Tankbiler og beholdere må kun anvendes til transport af flydende fødevarer og om muligt kun til vand til aftapning.

## **2. INDGÅENDE VARER**

Ud over vand til aftapning findes der en række andre indgående varer: kemikalier, emballagematerialer, procesvand og vandkølere. Alle indgående varer skal opfylde de gældende lovkrav og de specifikationer, som kunden har anmodet om. De skal kontrolleres regelmæssigt (ved hjælp af et kontrolsystem) ved ankomst. Er varerne ikke i orden, skal de sendes tilbage til leverandøren.

### **Kemikalier**

Der anvendes forskellige kemikalier både til behandling af vand samt til rengøring og desinfektion. Kemikalier skal godkendes, være egnede til formålet og opfylde interne krav. De skal f.eks. være miljøvenlige osv. Spildevand med kemikalieaffald bør neutraliseres og udledes mere end 500 m fra indvindingskilden.

Kemikalierne skal tydeligt mærkes og regelmæssigt kontrolleres. Leverandøren skal ved levering fremlægge analysecertifikater. Om nødvendigt skal der gennemføres yderligere laboratorietest for at kontrollere og verificere specifikationerne. Behandling af vand på dunke skal opfylde de relevante krav i direktiv 2009/54/EF (udvinding af kilde- og mineralvand), 2003/40/EF (anvendelse af ozon) og Kommissionens forordning (EU) nr. 115/2010 til anvendelse af aktiveret aluminiumoxid til fjernelse af fluorid fra kilde- og mineralvand. Drikkevandsdirektivet (EU) 2020/2184 regulerer tilsætningen af mineraler til drikkevand. Behandlingen af mineral- og kildevand må ikke påvirke de mikrobiologiske og kemiske egenskaber.

### **Vandbeholdere**

Produktvandet fyldes generelt på genopfyldelige polycarbonatbeholdere (PC) eller PET-



engangsbeholdere. Der findes endvidere genopfyldelige beholdere baseret på PET-derivater på markedet. Beholderne er forseglet med en plastforsegling (forseglingshætte). Der anvendes kun engangshætter.

Beholderne og hætterne skal være egnede til formålet, dvs. at det migrationsindhold, der er omhandlet i forordning (EU) nr. 10/2011, skal håndteres under passende forhold i overensstemmelse med fødevarerens type (vand) og oplagringsbetingelserne, og de skal overholde de migrationsgrænser, der er fastsat i førnævnte forordning.

### **Vandkølere**

Beholderne/dunkene med vand anbringes i vandkølerne, hvor vandet tappes via drikkehanerne. Forbindelsen mellem vandkøler og vandbeholder er generelt sikret ved hjælp af en bajonetkobling. Der findes forskellige typer vandkølere på markedet. De adskiller sig fra hinanden med hensyn til deres specifikke haner, tilslutningen til beholderen og tanken. Ud over koldt vandstanken er nogle af vandkølerne også udstyret med en varmt vandstank.

Vandkølere har et luftfilter, der forhindrer kontaminering af køleren som følge af forurenede udefrakommende luft ved aftapning af vandet.

Vandkølerne skal være sikre, egnede til deres formål og være lette at rengøre. De skal opfylde kravene i:

- Forordning (EF) nr. 1935/2004, forordning (EF) nr. 2023/2006 og forordning (EU) nr. 10/2011 om materialer i kontakt med fødevarer.
- Den elektriske sikkerhed bør være i overensstemmelse med direktiv 2004/108/EF (elektromagnetisk kompatibilitet).
- For at overholde direktiv 2002/95/EF, 2005/618/EF og 2008/35/EF (RoHS-direktivet) må der ikke anvendes farlige stoffer i konstruktionsmaterialerne.
- Kølesystemet bør anvende kølemidler, der ikke er baseret på HFC, og enheden bør bære et CE-certifikat.

Brugerne skal sørge for, at der findes certifikater for overensstemmelse med ovennævnte krav på inspektionsstedet, når det er nødvendigt, f.eks. i forbindelse med audit af god hygiejnepraksis. På stedet skal der specifikt forefindes certifikater for fødevarerkontakt.

Hvis vandkølerne leveres sammen med engangskopper fra kopdispensere, skal disse være egnede til formålet og være i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011, forordning (EF) nr. 1935/2004 og forordning (EF) nr. 2023/2006 om materialer i kontakt med fødevarer. Alle kopper beregnet til varme væsker skal være dækket af et overensstemmelsescertifikat, der angiver den maksimale sikkerhedstemperatur for hver kopvariant. De bør leveres i emballeret form og opbevares et tørt sted.

Indgående vandkølere skal være genstand for en visuel inspektion, og hver model skal have de krævede certificeringer som angivet ovenfor.

### **3. VANDBEHANDLING**

Dette emne er i sin helhed beskrevet i "Guide to Good Hygiene Practices for Packaged Water in Europe", som er udgivet af European Federation of Bottled Waters, og vil ikke blive behandlet indgående her for at undgå overlappinger.

#### **Anvendelse af ozon under påfyldning**

Der bruges nogle gange ozon ved påfyldning af behandlet vand. Ozon oxiderer hurtigt eksisterende organiske og uorganiske komponenter og dræber bakterier. På grund af sin ustabilitet nedbrydes ozon over tid til ilt igen. Ozonkoncentrationen skal tilpasses den påtænkte anvendelse for at forhindre, at

ozonværdierne stiger uforholdsmæssigt i vandet under påfyldningen. Det skal forhindres, at der dannes uønskede biprodukter (såsom bromat). Der skal sikres en regelmæssig overvågning af ozonindholdet og eventuelle sekundære reaktionsprodukter, navnlig bromat, som kan være kræftfremkaldende ved lave niveauer. Ozon må kun anvendes på denne måde i overensstemmelse med direktiv (EU) 2020/2184 til andet vand end naturligt mineralvand og kildevand. Anvendelsen af ozon eller andre stoffer til vandbehandling er underlagt nationale foranstaltninger.

## Procesvand

Procesvand er vand, der bruges til rengøring og desinfektion, og som ikke aftappes som produktvand. Der skal bruges drikkevand til at rengøre beholdere og transportsystemer. Vandet skal være til rådighed i passende mængder, med det nødvendige tryk og den nødvendige temperatur.

Hvis det er muligt eller nødvendigt, bør vandet transporteres i et særskilt rørledningssystem. Disse rørledninger bør være farvekodede og angive gennemstrømningsretningen. Krydsforbindelser frarådes, medmindre der findes en tilbagestrømningssikring, som regelmæssigt kontrolleres for udsivning.

## 4. EMBALLAGE/VANDBEHOLDERE

Ud over inspektionen af de indgående varer bør der lægges vægt på oplagringsbetingelserne for beholdere.

Returnerede beholdere bør slet ikke opbevares udenfor, medmindre de er tilstrækkeligt beskyttet mod for stor varme og sollys, fugt, støv, usædvanlige vejrforhold og skadedyr. Alle beholdere (både nye og returnerede beholdere) skal rengøres og desinficeres til en rimelig standard inden påfyldning.

Hætter skal opbevares et tørt sted. De skal beskyttes mod varme, støv, skadedyr, glasbrud og kemikalier. Hætterne bør så vidt muligt behandles hygiejnisk med desinfektionsmidler/-processer inden påsætning på beholderne.

## 5. RENGØRING, DESINFEKTION OG INSPEKTION AF BEHOLDERE

### Inspektion af genopfyldelige vandbeholdere

Genopfyldelige beholdere kontrolleres først for eventuel kontaminering, inden hætterne fjernes, og beholderne vaskes i et særligt dunkrensingsanlæg.

Kontrollen for eventuel kontaminering foretages ved visuel inspektion og sporing. Elektroniske sniffere fremskynder produktionen, selv om det er mere almindeligt med manuel sporing ved mindre mængder. Beholdere, der ankommer uden hætte, bør undersøges omhyggeligt for mulige forurenende stoffer. Forurenede eller "grønne" dunke bør fjernes med henblik på bortskaffelse. I tilfælde af manuel sporing skal medarbejderne være instruerede i sikre sporingsteknikker.

### Rengøring

Dunkrensingsanlægget skal levere rene beholdere til aftapningsanlægget. Vaskeanlægget omfatter typisk følgende faser:

forskylning → vask med rengøringsmiddel → behandling med desinfektionsmiddel → slutskylning.

- Forskylning: Under faskylningen rengøres beholderen for eventuelle flydende rester og snavs.
- Vask med rengøringsmiddel: Dunkene vaskes med en rengøringsopløsning. De rengøres grundigt på inder- og ydersiden.
- Behandling med desinfektionsmiddel: Derefter sprøjtes dunkene med et egnet desinfektionsmiddel. Den hensigtsmæssige brug af desinfektionsmidler er beskrevet i forordning (EU) nr. 528/2012.
- Slutskylning: I slutfasen skylles dunkene grundigt. Dette forhindrer, at der overføres rester fra

rengørings- eller desinfektionsmidlet til slutproduktet.

- De tekniske parametre skal opfylde de betingelser, der er fastsat af beholderproducenten, f.eks. temperatur og koncentration, og skal overvåges.
- Antallet af vaske-/påfyldningscykluser, som en dunk kan gennemgå, inden dunken forringes til et uacceptabelt niveau, afhænger af mange faktorer, herunder vasketemperaturer, rengøringsmidlets kausticitet, dunkspecifikationer og håndtering under transport. Som minimum burde det dog være muligt med 40 cykluser.

For at kontrollere rengøringsprocessens effektivitet skal vandbeholderne regelmæssigt kontrolleres for mikrobiologisk og/eller kemisk kontaminering. Mikrobiologisk kontaminering tyder på en utilstrækkelig rengøring og kemisk kontaminering, ukorrekte doser og/eller en utilstrækkelig slutskylleproces.

## 6. PÅFYLDNING OG PÅSÆTNING AF HÆTTE

### Påfyldning

Forskellige virksomheder anvender forskellige påfyldningsmaskiner. Hvis der er tale om behandlet vand ("andet" vand eller bordvand, afhængigt af de nationale bestemmelser), tilsættes der undertiden mineraler forud for påfyldningsprocessen. Påfyldningsmaskinen skal holdes hygiejnisk ren ved hjælp af regelmæssige rengørings-/desinfektionsprocedurer. Maskinens mikrobiologiske tilstand skal kontrolleres med passende undersøgelsesteknikker, og om nødvendigt skal rengørings- og desinfektionsprocesserne tilpasses.

### Påsætning af hætte/forsegling

For at undgå kontaminering efter påfyldning sættes der straks efter påfyldningen hætter på beholderne. Hætten skal være korrekt placeret, og forseglingen skal være tæt.

Påsætningsmaskinen skal rengøres, desinficeres og skylles inden brug i overensstemmelse med producentens anvisninger. Hætterne skal håndteres hygiejnisk og helst behandles med en desinfektionsspray inden brug.

### Mærkning

Hver beholder skal mærkes i overensstemmelse med lovkravene i direktiv 2009/54/EF. Hvis der anvendes ozonberiget luft til at adskille ustabile bestanddele såsom mangan, svovl, arsen eller jern fra naturligt mineralvand, skal den obligatoriske mærkning "Vand behandlet med en godkendt oxideringsmetode (ozonberiget luft)" angives i overensstemmelse med direktiv 2003/40/EF. Hvis fluorid fjernes eller reduceres fra naturligt mineralvand, skal den obligatoriske mærkning "Vandet er blevet behandlet med en godkendt adsorptionsteknik" angives i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 115/2010. I tilfælde hvor der gøres brug af remineralisering af vand efter behandling ved omvendt osmose, skal mængden og typen af tilsatte mineraler være i overensstemmelse med parameterværdierne i direktiv (EU) 2020/2184, og den efterfølgende mærkning skal være i overensstemmelse med de generelle principper og krav i forordning (EF) nr. 178/2002. Tilsætninger til mineral- og kildevand er ikke tilladt.

### Sporbarhed

Det er afgørende, at produktpartier og de anvendte emballagematerialer kan spores i tilfælde af tilbagekaldelse af produktet. Generelt er hætterne mærket med en produktionsdato, og der registreres og ajourføres kvalitetssikringsdata for hvert parti. Partinumrene på de komponenter, der anvendes under produktionen, herunder hætter og filtre, skal registreres. Der bør opbevares en referenceprøve fra hver produktion under mørke og kølige forhold i en periode, der står i forhold til produktets holdbarhed. Der bør gennemføres en årlig sporbarhedsundersøgelse på mindst det første distributionsniveau og eventuelle afhjælpende foranstaltninger, hvor det er relevant.

## 7. OPLAGRING AF SLUTPRODUKT

Produkterne skal oplagres under de rette forhold. Oplagringsområdet skal være indhegnet og være stort nok til en passende oplagring. Der skal være indført passende skadedyrsbekæmpelsesforanstaltninger i oplagringsområdet.

For at undgå at der dannes skimmel på fugtig, kold emballage, skal oplagringsområdet være godt ventileret. Ideelt set bør temperaturen holdes på mellem 10 °C og 20 °C. Produkterne skal endvidere beskyttes mod frost.

Der skal gå mindst 24 timer, inden ozonbehandlet vand sendes videre, så ozonen kan få sin iltform igen.

Oplagringsområdet skal indrettes på en måde, der sikrer en god hygiejnepraksis. Det betyder f.eks., at gangene skal være tilstrækkeligt brede, og at alle varer bør opbevares på paller. Der bør være tilstrækkelig plads mellem væggene og pallerne til passende rengøring af gulvet. Lageret bør holdes rent og ryddeligt. Enhver skade eller ethvert spild skal afhjælpes så hurtigt som muligt.

## 8. RENGØRING OG DESINFEKTION AF PÅFYLDNINGSMASKINER

Rengøring og desinfektion bør udføres regelmæssigt, samvittighedsfuldt og i overensstemmelse med producentens anvisninger (hvis det er relevant, henvises til EU's forordning (EF) nr. 178/2002 om fødevarerikkerhed og forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne). Der skal foreligge en rengørings- og hygiejnehåndbog for alle anlæggets områder.

Mulighed A) Manuel rengøring: Under manuel rengøring skylles påfyldningsudstyr (om nødvendigt demonteret), oplagringstanke og rørledninger med vand, de rengøres og desinficeres.

Mulighed B) Automatisk rengøring (CIP): Under CIP-rengøring skylles oplagringstanke og rørledninger med vand, rengøres med passende rengøringsmidler og desinficeres med ozon eller andre egnede desinfektionsmidler, forordning (EU) nr. 528/2012.

Begge teknikker er underlagt følgende vigtige parametre, som skal dokumenteres i rengørings- og hygiejnehåndbogen:

- a) anvendt rengøringsmiddel og koncentration heraf
- b) temperatur (80 °C anbefales til rengøring)
- c) kontakttid
- d) mekaniske virkninger (f.eks. turbulens i rørledninger).

Under slutskyllingen er det vigtigt at kontrollere for rester af desinfektionsmidler. Der skal regelmæssigt foretages en vurdering af rengørings-/desinfektionsprocessens effektivitet ved hjælp af mikrobiologiske test.

## 9. DISTRIBUTION

### Transport

Vandkølere og vandbeholdere skal emballeres på en sådan måde, at de ikke beskadiges eller forurenes under transporten. Transporten skal foregå med brug af egnede, rene og lukkede køretøjer for at undgå negative virkninger.

Transportørerne skal kunne give oplysninger om den type gods, der tidligere er transporteret, og dette må ikke omfatte materialer, der kan forårsage forurening i vand på dunke. Transportbeholderen skal før pålæsning kontrolleres for renlighed og låses fast umiddelbart efter pålæsningen.

### Kundens anvendelse

Kunden skal bruge vandkøleren korrekt. Vandkølerens sikre drift kræver en korrekt placering samt

opretholdelse af hygiejniske standarder, når vandbeholderne udskiftes, samtidig med at hanerne holdes rene. Der bør gives anvisninger efter hver ny installation. Der skal være indgået en servicekontrakt, der omfatter rengøring og desinfektion af køleren, eventuelt med udskiftning af luftfilter, med en leverandør, der er akkrediteret af en national handelssammenslutning.

Dispenserne til engangskopper bør udformes og monteres på en sådan måde, at de beskyttes mod kontaminering. Der skal træffes passende foranstaltninger for at forhindre, at de brugte kopper føres tilbage til dispensereren.

Der må ikke anbringes vandkølere på følgende steder:

- i områder, hvor der er risiko for miljøforurening af vandet
- udendørs eller i direkte sollys
- i støvede, uventilerede eller fugtige omgivelser
- på ujævne eller skrånende flader eller i umiddelbar nærhed af toiletter
- i fugtige områder eller på steder, hvor der kan samles fugt på jorden
- i gange, flugtveje eller trappenødgange
- umiddelbart foran et varmeanlæg (der skal være en afstand på mindst 20 cm til vandkøleren)
- på steder, hvor det er vanskeligt at få adgang til levering og vedligeholdelse
- på steder uden passende rengøringsfaciliteter
- på steder, hvor der ikke kan føres tilstrækkeligt tilsyn med systemet, for at forhindre manipulation eller ukorrekt anvendelse af systemet.

Distributøren/leverandøren/salgsagenten er ansvarlig for at instruere kunden i, hvordan vandkøleren skal anvendes, og i at vælge, hvor den skal placeres. Kunderne bør informeres om eventuelle hygiejneproblemer i forbindelse med driften af vandkølere, og hvordan disse kan undgås.

Kunden bør også få stillet skriftlig dokumentation til rådighed, der forklarer, hvordan man vælger en passende placering for vandkøleren og den hygiejnemæssige vedligeholdelse, der kræves mellem servicebesøgene.

Bilag 1 indeholder et eksempel på anvisningerne til kunden om brugen af vandkøleren.

## 10. SERVICE- OG HYGIEJNISK VEDLIGEHOLDELSesarBEJDE PÅ VANDKØLERE

For at sikre kvaliteten af det aftappede vand skal vandkøleren regelmæssigt rengøres og desinficeres. Dette gøres med brug af forskellige metoder i vandkølersektoren:

- a) fuldstændig rengøring og desinfektion: inspektion af anordningens yderside for tegn på beskadigelse og kontaminering og afhjælpning af eventuelle problemer, der opdages. Alle komponenter i kontakt med vand (vandskærm, tank, forbindelsesstykker, haner) rengøres og desinficeres derefter fuldstændigt
- b) hygiejnisk vedligeholdelse: inspektion af anordningens yderside for tegn på beskadigelse og kontaminering, rengøring af den udvendige beklædning og drypbakken, rengøring og desinfektion af vandskærmen og hanerne
- c) desinfektion med brug af ozon
- d) andre desinfektionsteknikker, der anbefales af producenten eller distributøren
- e) brug af desinfektionsmidler, der opfylder kravene i biociddirektivet.

Uanset hvilken teknik der anvendes, skal den være i overensstemmelse med de dokumenterede anvisninger.

I henhold til WE's regler skal producenter af vandkølere udlevere en håndbog med anbefaling af mindst én egnet teknik til rengøring og desinfektion af vandkølere til distributører af vandkølere.

Slutkunderne kan normalt vælge en servicepakke eller vælge selv at stå for rengøringen og

desinfektionen, selv om de bør tilskyndes til at indgå aftale om en servicepakke. Hvis kunderne selv udfører rengøringen og desinfektionen, skal de forpligte sig til at gøre dette i overensstemmelse med de anbefalede anvisninger. I betragtning af hvor vigtigt det er at have en ren (mikrobiologisk sikker) vandkøler, tilrådes og anbefales det, at leverandøren står for rengøring og desinfektion.

Hyppigheden, arten og omfanget af rengøring og desinfektion og/eller hygiejnisk vedligeholdelse afhænger af udstyret og tilbehøret, kølerens anbringelsessted og af kølerens anvendelsesgrad.

- De nuværende standardvandkølermodeller kræver regelmæssig komplet rengøring og desinfektion mindst hver 13. uge ( $\pm 20\%$ ), dvs. fire gange om året.

Længere intervaller mellem rengøring og desinfektion er kun tilladt, hvis ekstra tilbehør monteret på køleren, herunder auto-ozonisering og UV-bestråling, berettiger dette. I dette tilfælde kan intervallet mellem rengørings- og desinfektionsbesøg udvides til hver 26. uge, selv om der stadig er behov for hygiejniske vedligeholdelsesbesøg efter henholdsvis 13 og 39 uger. Vandkølerne skal afprøves i henhold til protokol 2 til WE's "Standard Methodology", jf. bilag 3, for at blive godkendt til disse udvidede serviceintervaller.

- Datoen for og arten af servicebesøget bør anføres på en mærkat/et datablad anbragt på vandkøleren.
- Vandkølere med genanvendelige tanke kan få dem rengjort og desinficeret hos distributørerne sammen med haner og drypbakker. Serviceteknikeren fjerner i dette tilfælde disse dele og erstatter dem med rensede og desinficerede dele. I tilfælde af vandkølere med engangstank kan denne udskiftes med en ny del, mens kølerens øvrige dele kan rengøres på stedet.
- Alle kemikalier, der anvendes under rengøring, afkalkning og desinfektion af vandkøleren, skal være egnede til anvendelse i fødevaremiljøet og bør opfylde følgende kriterier:
  - a) De skal have en passende sammensætning og koncentration under behørig hensyntagen til vandkølerens materialer. Der skal tages hensyn til producenternes anbefalinger vedrørende kemikalierne.
  - b) Oplagring før brug skal foregå uden risiko for kontaminering.
  - c) De skal være lette at skylle væk, uden at der efterlades rester i vandkøleren.
  - d) De bør kun anvendes én gang og efterfølgende bortskaffes på sikker vis.

## Service

Der skal føres tilsyn med servicearbejdet på vandkølerne, og der skal foretages inspektioner mindst en gang om året for at kontrollere serviceteknikerens arbejde.

## C) HACCP-POLITIK

### 1. Indledning

Alle de modtagne, oplagrede og distribuerede produkter skal opfylde de specifikationer, der er aftalt mellem virksomheden og dens kunder, og overholde retningslinjerne for god hygiejnepraksis. Desuden skal alle produkter og relaterede tjenesteydelser opfylde de retlige krav i medlemmernes nationale lovgivning.

WE's distributørmedlemmer har til opgave at levere sikre, lovlige produkter af høj kvalitet og opfylde deres kunders behov.

Med henblik herpå er WE's distributørmedlemmer forpligtede til at garantere produkternes sikkerhed ved at indføre og med omhu anvende fødevarerikkerhedssystemer baseret på HACCP-principperne.

### 2. Referenceramme

Alle farer for fødevarerikkerheden – mikrobiologiske, kemiske og fysiske – indgår i HACCP-undersøgelsen. Kontaminering af produkterne med anerkendte allergener er også omfattet.

HACCP-planen gælder for alle vandautomaterne, der leveres af WE's distributørmedlemmer, og skal være baseret på Codex Alimentarius-Kommissionens HACCP-principper. Der er blevet henvist til relevant lovgivning, adfærdskodekser og retningslinjer, hvor det er relevant. Nedenstående lovgivning er blevet anført:

1. fødevarerhygiejne, forordning (EF) nr. 852/2004

2. materialer i kontakt med fødevarer, forordning (EU) nr. 10/2011, forordning (EF) nr. 2023/2006, forordning (EF) nr. 1935/2004, forordning (EF) nr. 1895/2005 og direktiv 78/142/EØF
3. generelle principper og krav i fødevarerlovgivning og -procedurer i forordning (EF) nr. 178/2002 om fødevareresikkerhed
4. elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 2004/108/EF
5. anvendelse af farlige materialer og RoHS-direktiv 2002/95/EF, 2005/618/EF og 2008/35/EF
6. forordning (EU) 2022/1616 om genanvendt plast.

### 3. HACCP-team

Alle WE-distributørmedlemmer skal gennemgå den generiske HACCP-plan og ændre den, så den afspejler aktiviteterne hos dem. Hvis virksomhederne råder over mere ét depot, kan det være nødvendigt at ændre HACCP-planen for hvert depot.

For at opnå en passende fødevareresikkerhedsstandard (vandsikkerhed) bør hver virksomhed udpege et tilstrækkeligt kvalificeret team til at foretage gennemgangen og fuldføre ændringerne.

### 4. Beskrivelse af produkt/proces

De produkter, der er omfattet af denne HACCP-plan, omfatter alle de vandautomater, der tilbydes af WE's distributørmedlemmer med henblik på udlejning til kunder, både til kommerciel og privat brug.

Den pågældende proces omfatter køb, klargøring til brug, udlejning, levering, installation og vedligeholdelse af vandautomater. Det omfatter også returnering til virksomheden samt klargøring og fornyet levering af automaterne til andre kunder.

Produktionen af vand på dunke til brug på automater er ikke omfattet af denne HACCP-plan.

Procesflowdiagrammet indeholder en procesbeskrivelse.

### 5. Påtænkt anvendelse

Produkterne er bestemt til brug for kunderne i deres virksomhed og i deres hjem. Der er taget hensyn til visse sårbare grupper, herunder:

1. hospitalspatienter og patienter på intensivafdelinger
2. forbrugere med mangelfulde immunresponsystemer
3. helt unge
4. skoleelever
5. ældre.

### 6. Flowdiagram

Der er blevet udarbejdet et generisk flowdiagram.

### 7. HACCP-undersøgelsens omfang

HACCP-teamet skal tage højde for alle former for farer for fødevareresikkerheden, herunder mikrobiologiske, fysiske, kemiske og allergifremkaldende farer.

**Mikrobiologiske farer** er blevet identificeret som en kontaminering med og/eller overlevelse af:

- *Salmonella typhi*, *paratyphi A* og *paratyphi B* (og i mindre grad også andre salmonellabakterier)
- *Shigella*-arter
- *Vibrio cholera*
- *E coli* O157:H7 og andre verotoksinproducerende *E coli*
- *Pseudomonas aeruginosa* – hovedsagelig fordævelsesbakterier, men kan også forekomme som et opportunistisk patogen
- protozooparasitter:
- *Cryptosporidium* spp, navnlig *C. parvum* og *C. hominis*
- *Giardia lamblia*.

**Fysiske farer** er blevet identificeret som en kontaminering fra:

- glas, keramik og skørt plast
- træ – fra paller og træbeholdere
- emballagematerialer
- ødelagte handsker og beskadiget tøj
- skadedyr og deres efterladenskaber
- personlige genstande (f.eks. smykker)
- fingernegle, hår osv.

**Kemiske farer** er blevet identificeret som kontaminering fra:

- rengøringskemikalier og desinfektionsmidler
- aftershave og parfumer
- rodenticider, der anvendes til skadedyrsbekæmpelse.

**Allergener:**

Der blev ikke identificeret nogen specifikke allergener – for alle farer gælder, at kontamineringsrisikoen er meget lav i vandautomaterne, men at der kan forekomme kontaminering på grund af brugernes håndtering af dunke og automathaner.

## 8. Forudsætningsprogram

Forudsætningerne for HACCP-planen er blevet identificeret:

- god hygiejnepraksis, herunder rengørings- og desinfektionsprocedurer og tidsplaner
- kontrol af glas og skørt plast i renrum
- anvendelse af drikkevand (til rengøring og desinfektion af automater)
- medarbejdernes personlige hygiejne, herunder helbredsundersøgelse (arbejdsdygtighed)
- uddannelse af medarbejderne
- leverandørforvaltning og indkøb
- sporbarhed
- vedligeholdelse af bygninger og udstyr
- håndtering af klager
- vedligeholdelse af køretøjer.

## 9. Validering

Fødevarerikkerhedssystemet valideres på hvert depot ved kvartalsvis audit af fødevarerikkerhedsledelsessystemet, ved regelmæssig gennemgang af kundeklager og ved uafhængig årlig audit i henhold til WE's auditretningslinjer.

## 10. Gennemgang af fødevarerikkerhedssystemet

Fødevarerikkerhedssystemet gennemgås ved følgende lejligheder:

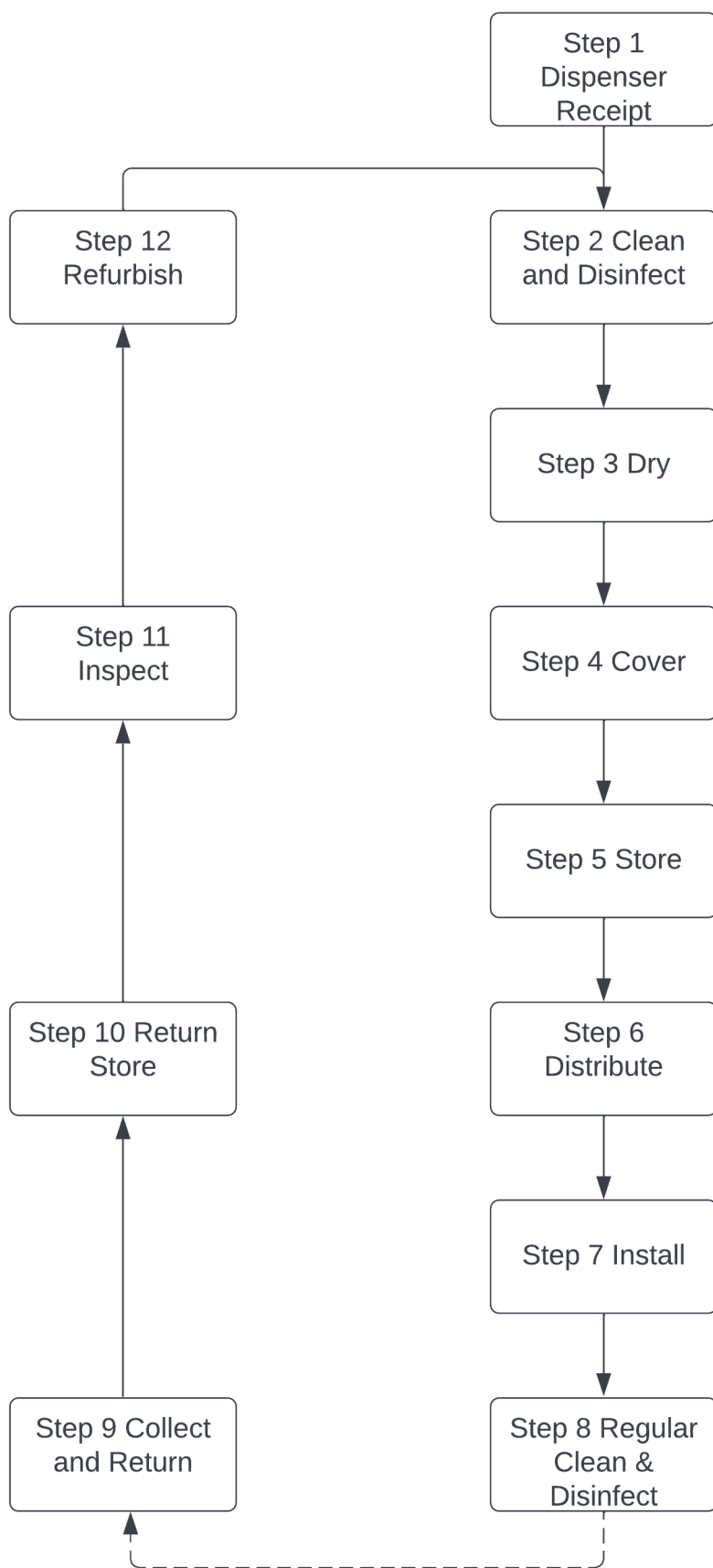
- årligt
- efter enhver ændring af procedurer, der kan påvirke fødevarerikkerheden
- efter indførelse af nye anvendelsesområder, aktiviteter, lovgivning eller produkttyper



Kodeks for god hygiejnepraksis for virksomheder, der leverer

- efter enhver hændelse relateret til fødevarer sikkerhed (som defineret nedenfor)
- en stigning i antallet af kundeklager
- et behov for at tilbagekalde produkter
- anmeldelse fra en bemyndiget person eller et bemyndiget organ om en overtrædelse af fødevarer sikkerhedsbestemmelserne
- efter enhver ændring i udformningen af renrum eller installation af nyt udstyr.

## **11. HACCP-flowdiagram**



Procesbeskrivelsen er en generisk forklaring af den proces, der er vist i flowdiagrammet.

Hver virksomhed bør tilpasse det generiske flowdiagram og procesbeskrivelsen, så det passer til deres egne processer. Det kan være nødvendigt at ændre flowdiagrammet på depotniveau, hvis der er forskelle mellem depoterne, som kan påvirke automatens vandsikkerhed og hygiejne.

### ***Trin 1 Modtagelse af automat***

Automaterne modtages fra godkendte leverandører i virksomhedens lokaler. De inspiceres i processen for indgående varer for at sikre, at de er synligt ubeskadigede, rene og egnede til formålet, og for at sikre, at de svarer til det bestilte. De kan opbevares i deres originale emballage eller straks overføres til trin 2.

### ***Trin 2 Rengøring og desinfektion***

Automaterne pakkes ud og flyttes derefter til et renrum. De rengøres og desinficeres efter virksomhedens standardprocedure med brug af godkendte kemikalier, som skylles grundigt væk efter brug.

I tilfælde af automater med engangskomponenter i kontakt med vand (indmad og tanke) omfatter processen rengøring af de udvendige ikke-engangskomponenter samt installation af nye engangskomponenter.

Denne proces vil blive gentaget på automater, der returneres til virksomhedens lokaler fra kunderne. I så fald omfatter rengørings- og desinfektionsprocessen afkalkning af vandkontaktfladerne. Det kan også indebære udskiftning af visse af automatens komponenter. Engangskomponenter vil blive fjernet, bortskaffet og erstattet med nye.

Det er også almindelig praksis at afmontere aftagelige tanke og rengøre og desinficere dem separat. Herved klargøres og emballeres et sæt i en lukket plastpose med henblik på udskiftning ved montering af automaten.

Datoen for rengøring og desinfektion angives på køleren, normalt ved at anbringe en mærkat.

### ***Trin 3 Tørring***

Det er vigtigt, at automaten tørrer grundigt, både ud- og indvendigt, inden den emballeres med henblik på oplagring. Sker dette ikke, kan det medføre korrosion og vækst af visse mikroorganismer på de våde flader.

### ***Trin 4 Overdækning***

Automaterne skal være fuldstændig overdækket inden oplagring for at forhindre indtrængen af skadedyr (insekter og gnavere) og kontaminering med støv.

### ***Trin 5 Oplagring***

Rengjorte og desinficerede automater oplagres i et særskilt, klart afgrænset område inden distribution. Inden distributionen kontrolleres de for kontaminering og/eller fugt. I tilfælde af kontaminering eller fugt føres køleren tilbage til trin 2, og processen gennemgås for svagheder.

### ***Trin 6 Distribution***

Kølere, der udvælges til distribution, kan mærkes (typisk på indpakningen) med bestemmelsesstedet for at lette arbejdet. Chaufførerne læsser dem på varevogne og kører dem til de udpegede kunders lokaler som led i den rutinemæssige levering.

Pålæsning og levering sker med den rette omhu for at undgå kontaminering af automaterne fra andre varer, der transporteres i varevognene.

### ***Trin 7 Installation***

Automaterne til vanddunke installeres af transportchauffører uden særlige lovkrav til placering eller installation. De installeres væk fra kilder til direkte sollys (vinduer) og varme (f.eks. radiatorer). Brugere orienteres om den daglige vedligeholdelse af automaterne og den korrekte oplagring af vanddunke. De instrueres endvidere i, hvordan dunkene på automaterne udskiftes, herunder hvordan beskyttelsesetiketterne fjernes fra hæfterne på dunkene.

Det er et krav, at kunderne orienteres behørigt om automaternes pleje og anvendelse, normalt i form af en plejeanvisning vedrørende automaten.

### ***Trin 8 Regelmæssig rengøring og desinfektion***

Daglig vedligeholdelse, herunder rengøring af automatens ydre og hanerne, tømning og rengøring af drypbakker og udskiftning af vanddunke, er kundens ansvar. Distributøren foretager rengøring og desinfektion af automaten for at kontrollere dannelsen af biofilm på vandkontaktfladerne og dermed undgå en smagsforringelse og potentiel patogenkontaminering.

Vandautomater til dunke skal rengøres og desinficeres hver tredje måned. Disse intervaller er fastsat for at sikre, at det aftappede vand vedvarende er sundt. Dette arbejde udføres hos kunden.

Vandautomaterne kan blive stående i flere år. Nogle virksomheder vælger dog en begrænset brugstid, hvorefter automaten kan returneres til depotet med henblik på eftersyn samt rengøring og desinfektion i et mere kontrolleret miljø.

### ***Trin 9 Afhentning og tilbagesendelse***

Automaterne afhentes hos kunden og returneres til virksomhedens depot ved følgende lejligheder:

1. Når en køler kræver vedligeholdelse eller reparation, som ikke kan udføres hos kunden.
2. Ved kontraktens udløb (herunder tilbagelevering af automaten i tilfælde af betalingsmisligholdelse).
3. Periodisk med henblik på regelmæssigt eftersyn og regelmæssig vedligeholdelse.
4. I nogle tilfælde med henblik på rutinemæssig rengøring og desinfektion.

Automaterne overdækkes for at forhindre indtrængen af støv og fremmedlegemer under transport.

### ***Trin 10 Returnering til oplagring***

Returnerede automater overdækkes og oplagres i et særskilt, udpeget område væk fra rene automater for at undgå krydskontaminering.

### ***Trin 11 Inspektion***

Returnerede automater inspiceres for beskadigelse og kontaminering, inden der udføres arbejde på dem. Dette sker i et rent område, men ikke nødvendigvis i et renrum.

### ***Trin 12 Istandsættelse***

Efter inspektion kan automaterne istandsættes for at bringe dem tilbage i en tilstand, hvor de kan anvendes af andre kunder. Istandsættelse foretages typisk umiddelbart før rengøring og desinfektion. I modsat fald oplagres de adskilt fra både returnerede samt rengjorte og desinficerede automater. Det arbejde, der som minimum udføres på alle returnerede kølere, er elektrisk prøvning for at sikre overholdelse af bestemmelserne om elektrisk sikkerhed.

Efter istandsættelse føres automaterne tilbage til brugscyklussen på trin 2.

## 12 Fare- og risikoanalyse

Faretyper	
M	Mikrobiologisk
F	Fysisk
K	Kemisk
A	Allergifremkaldende

Risiko						
Sandsynlighed		Alvorsgrad		Risikofaktor (SxA)		
1	Lav	1	Lav	1x1	1	Lav
2	Middel	2	Middel	1x2 eller 2x1	2	Mellem- lav
3	Høj	3	Høj	1x3 eller 3x1	3	Middel
				2x2	4	Middel- høj
				2x3 eller 3x2	6	Høj
				3x3	9	Meget høj

Trin		Farer				Risiko			
Nr.	Navn	Nr.	Type	Beskrivelse	Kontrol	S	A	R	Kritisk kontrolpunkt
1	Modtagelse af automat	1.1	M	Forekomst af patogene mikroorganismer.	Køb hos en godkendt leverandør.	1	2	2 M-L	Nej
		1.2	F	Ingen	Køb hos en godkendt leverandør.	0	0	0	Nej
		1.3	K	Ingen	Køb hos en godkendt leverandør.	0	0	0	Nej
		1.4	A	Ingen	Køb hos en godkendt leverandør.	0	0	0	Nej
2	Rengøring og desinfektion	2.1	M	Patogene mikroorganismers overlevelse.	Anvendelse af korrekt rengørings- og desinfektionsprocedurer.	1	2	2 M-L	Nej
		2.2	F	Kontaminering med glasfragmenter osv.	Arbejde i kontrolleret renrum.	1	1	1 - L	Nej
		2.3	K	Rensning for kemisk rest, der er tilbage i tanken.	Overholdelse af korrekt skylleprocedure.	1	1	1 - L	Nej
		2.4	A	Kontaminering af kontaktflader med fødevarer.	Overholdelse af korrekt rengøringsprocedure.	1	3	3 - M	Nej
3	Tørring	3.1	M	Vækst af fordærvelsesmikroorganismer.	Fuldstændig tørring.	1	1	1 - L	Nej
		3.2	F	Kontaminering med luftbårne partikler.	Tørring i et kontrolleret renrum.	1	1	1 - L	Nej
		3.3	K	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
		3.4	A	Kontaminering af åbne flader med fødevarer.	Tørring i et kontrolleret renrum, undgåelse af personlig kontakt med automatkomponenter.	1	3	3 - M	Nej
4	Overdækning	4.1	M	Vækst af fordærvelsesmikroorganismer (især skimmel).	Grundig tørring før overdækning.	2	1	2 - M L	Nej
		4.2	F	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
		4.3	K	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
		4.4	A	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej

Kodeks for god hygiejnepraksis for virksomheder, der leverer

5	Oplagring	5.1	M	Vækst af fordærvelsesmikroorganismer (især skimmel).	Grundig tørring før overdækning.	2	1	2 - M L	Nej
		5.2	F	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
		5.3	K	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
		5.4	A	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
6	Distribution	6.1	M	Vækst af fordærvelsesmikroorganismer (især skimmel).	Grundig tørring før overdækning.	2	1	2 - M L	Nej
		6.2	F	Kontaminering fra beskadiget emballage.	Sikker lastning af køretøjet, omhyggelig håndtering under på- og aflæsning.	2	1	2 - M L	Nej
		6.3	K	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
		6.4	A	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
7	Installation	7.1	M	Mikrobiologisk kontaminering af komponenter i kontakt med vand som følge af håndtering under installationen.	Gode hygiejneprocedurer, rengøring efter installation.	1	2	2 - M L	Nej
		7.2	F	Kontaminering med beskadiget emballage under installationen.	Omhyggelig fjernelse af emballage inden installation.	1	1	1 - L	Nej
		7.3	K	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
		7.4	F	Kontaminering med beskadigede beskyttelsehandsker under installationen.	Inspektion af handsker for beskadigelse efter installation.	1	1	1 - L	Nej
		7.5	A	Kontaminering af kontaktkomponenter med fødevarer under installationen.	God hygiejnepraksis – ingen indtagelse af mad i nærheden af automaten under installationen.	1	3	3 - M	Nej
8	Regelmæssig rengøring og desinfektion	8.1	M	Patogene og fordærvelsesmikroorganismer overlevelse på grund af utilstrækkelig fjernelse af biofilm.	God hygiejnepraksis, omhyggelig anvendelse af rengørings- og desinfektionsprocedurer.	1	2	2 - M L	Nej
		8.2	M	Patogene og fordærvelsesmikroorganismer overlevelse som følge af ukorrekt brug af desinfektions- eller steriliseringsmiddel.	God hygiejnepraksis, omhyggelig anvendelse af rengørings- og desinfektionsprocedurer, korrekt kontakttid.	1	2	2 - M L	Nej
		8.3	F	Kontaminering med glasfragmenter osv.	Gennemførelse af kontrol for fremmedlegemer efter rengøring og desinfektion.	1	1	1 - L	Nej
		8.4	F	Kontaminering med beskadigede beskyttelsehandsker under rengøring og desinfektion.	Inspektion af handsker for beskadigelse efter rengøring og desinfektion.	1	1	1 - L	Nej
		8.5	K	Kemisk kontaminering som følge af utilstrækkelig skylning efter rengøring og desinfektion.	Overholdelse af korrekt skylleprocedure.	1	1	1 - L	Nej

Kodeks for god hygiejnepraksis for virksomheder, der leverer

		8.6	A	Kontaminering af kontaktkomponenter med fødevarer under rengøring og desinfektion.	God hygiejnepraksis – ingen indtagelse af mad i nærheden af automaten under rengøring og desinfektion.	1	3	3 - M	Nej
9	Afhentning og tilbagesendelse	9.1	M	Kontaminering med patogene og/eller fordærvelsesmikroorganismer under transport.	Sikker lastning af køretøjet og emballering af automaten inden transit, rengøring og desinfektion inden videre brug.	2	1	2 - M L	Nej
		9.2	F	Kontaminering med fremmedlegemer fra køretøjets indre.	Sikker lastning af køretøjet og emballering af automaten inden transit, rent og ryddeligt køretøj.	1	1	1 - L	Nej
		9.3	K	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
		9.4	A	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
10	Returnering til oplagring	10.1	M	Kontaminering med patogene og/eller fordærvelsesmikroorganismer under oplagringen.	Konstant overdækning under oplagringen, rengøring og desinfektion inden videre brug.	2	1	2 - M L	Nej
		10.2	M	Kontaminering med skadedyr under oplagringen.	Konstant overdækning under oplagringen, rengøring og desinfektion inden videre brug.	2	1	2 - M L	Nej
		10.3	M	Kontaminering med algesporer i støv under oplagringen.	Konstant overdækning under oplagringen, rengøring og desinfektion inden videre brug.	2	1	2 - M L	Nej
		10.3	F	Kontaminering med fremmedlegemer under oplagringen.	Konstant overdækning under oplagringen, rengøring og desinfektion inden videre brug.	2	1	2 - M L	Nej
		10.4	K	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
		10.5	A	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
11	Inspektion	11.1	M	Kontaminering med patogene og/eller fordærvelsesmikroorganismer under inspektionen.	God hygiejnepraksis, rengøring og desinfektion inden videre brug.	1	1	0 - L	Nej
		11.2	F	Kontaminering med fremmedlegemer under inspektionen.	God hygiejnepraksis, rengøring og desinfektion inden videre brug.	1	1	0 - L	Nej
		11.3	K	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej

		11.4	A	Kontaminering med allergener som følge af kontakt under inspektionen.	God hygiejnepraksis: ingen fødevarer tilladt i nærheden af åbne automater, rengøring og desinfektion inden videre brug.	1	1	1 - L	Nej
12	Istandsættelse	12.1	M	Kontaminering med patogene og/eller fordærvelsesmikroorganismer under istandsættelsen.	Rengøring og desinfektion inden videre brug.				
			F	Kontaminering med fremmedlegemer under istandsættelsen.	Rengøring og desinfektion inden videre brug.	1	1	0 - L	Nej
			K	Ingen	Ikke relevant	0	0	0	Nej
			A	Kontaminering med allergener som følge af kontakt under istandsættelsen.	God hygiejnepraksis: ingen fødevarer tilladt i nærheden af åbne automater, rengøring og desinfektion inden videre brug.	1	1	1 - L	Nej

### 13. HACCP-forudsætningsprogrammer

Nr.	Forudsætning	Farer	Kontrolforanstaltninger	Grænser	Overvågningsprocedurer	Korrigerende foranstaltning
1	God hygiejnepraksis	Fysisk (fremmedlegemer). Mikrobiologisk (kontaminering og krydskontaminering). Kemisk (kontaminering). Allergifremkaldende (kontaminering).	Hygiejneprocedurer Rengøring og desinfektion Kundevejledning Sikker håndtering og oplagring af kemikalier Uddannelse af medarbejderne.	Fuld overholdelse.	Kvartalsvis audit af kontrolprocedurer.	Ekstra rengøring. Genopfriskningskursus.
2	Kontrol af glas og skørt plast	Fysisk (fremmedlegemer).	Kontrolprocedure for fysisk og kemisk kontaminering, herunder brudprocedure. Beskyttede lamper og vinduer i renrum.	Ingen produktkontaminering fra glas eller skørt plast.	Månedlig audit af procedure for glas og skørt plast. Kvartalsvis audit og gennemgang af kontrolregistreringer for glas og skørt plast.	Afhjælpning af brud. Bortskaffelse af potentielt forurenede produkter.



Kodeks for god hygiejnepraksis for virksomheder, der leverer

N r.	Forudsætning	Farer	Kontrolforanstaltninger	Grænser	Overvågningsprocedurer	Korrigerende foranstaltning
3	Medarbejdernes personlige hygiejne, herunder helbredsundersøgelse (arbejdsdygtighed)	Fysisk (fremmedlegemer). Mikrobiologisk (kontaminering og krydskontaminering). Kemisk (kontaminering). Allergifremkaldende (kontaminering).	Uddannelse af medarbejderne i alle relevante procedurer. Spørgeskema til medarbejdere, årligt eller ved tilbagevenden til arbejdet. Spørgeskema vedrørende gæsters adgang.	Fuld overholdelse.	Kvartalsvis kontrol af registre over uddannelse og helbredsundersøgelse.	Uddannelse eller omskoling af medarbejdere, alt efter hvad der er relevant.
4	Uddannelse af medarbejderne	Fysisk (fremmedlegemer). Mikrobiologisk (kontaminering og krydskontaminering). Kemisk (kontaminering). Allergifremkaldende (kontaminering).	Uddannelse af medarbejderne i alle relevante procedurer.	Fuld overholdelse.	Kvartalsvis kontrol af registre over uddannelse.	Uddannelse eller omskoling af medarbejdere, alt efter hvad der er relevant.
5	Leverandørforvaltning	Mikrobiologisk (kontaminering). Kemisk kontaminering (brug af uegnede materialer). Fysisk (fremmedlegemer).	Udelukkende brug af godkendte leverandører.	Fuld overholdelse.	Kvartalsvis kontrol af leverandørgodkendelser og overensstemmelsesdokumenter.	Ændring af godkendte leverandører.
6	Sporbarhed	Mikrobiologisk (vækst af mikroorganismer). Kemisk (kontaminering af vand).	Tilbagekaldelsesøvelse mindst én gang om året.	Gennemført tilbagekaldelsesøvelse.	Årlig tilbagekaldelsesøvelse.	Gennemgang af sporbarhed, ændring og genafprøvning af tilbagekaldelsesproceduren.
7	Vedligeholdelse af bygninger og udstyr	Mikrobiologisk (kontaminering). Fysisk (kontaminering). Kemisk (kontaminering).	Kontrol for tilfredsstillende bygning, inden arbejdet påbegyndes. Kontrol for tilfredsstillende udstyr.	Fuld overholdelse.	Kvartalsvis kontrol af vedligeholdelsesdokumentation og overensstemmelsescertifikater.	Ændring og opdatering af vedligeholdelsesdokumentation.

N r.	Forudsætning	Farer	Kontrolforanstaltninger	Grænser	Overvågningsprocedurer	Korrigerende foranstaltning
8	Håndtering af klager	Fødevarer sikkerhed – potentielt behov for at tilbagekalde produktet. Kvalitet – potentielt kvalitetsproblem med produktet.	Klageforvaltningsprocedure, herunder fuldstændig undersøgelse, korrigerende og forebyggende foranstaltninger.	Antal klager vedrørende fødevarer sikkerhed på under 1 ud af 100 000 leverede produkter. Antal klager vedrørende kvalitet på under 1 ud af 10 000 leverede produkter.	Gennemgang af klager hver anden måned.	Korrigerende foranstaltninger afhænger af undersøgelsesresultaterne. Analyse af tendenser og de grundlæggende årsager, der anvendes til at udvikle forebyggende foranstaltninger.
9	Vedligeholdelse af køretøjer	Mikrobiologisk (kontaminering og krydskontaminering eller vækst som følge af forkert temperatur). Fysisk (fremmedlegemer). Kemisk (kontaminering).	Procedurer for køretøjshygiejne. Vedligeholdelsesplaner for køretøjer.	Ingen produktkontaminering. Rengøring af køretøjer. Vedligeholdelse afsluttet til tiden.	Køretøjsregistre, der føres af chaufførerne. Vedligeholdelsesdokumentation, der opbevares af transportlederen. Kvartalsvis gennemgang af køretøjsregistrene.	Fornyset rengøring af køretøjet. Afhjælpning af fejl ved køretøjet.
10	Skadedyrsbekæmpelse	Fysisk (fremmedlegemer). Mikrobiologisk (kontaminering og krydskontaminering). Kemisk (kontaminering).	Kontrakt om skadedyrsbekæmpelse. Uddannelse af medarbejderne.	Skadedyrsangreb behandlet rettidigt.	Løbende overvågning. Månedlig gennemgang af fortegnelser over skadedyrsbekæmpelse.	Indhentning af en skadedyrsbekæmper. Bortskaffelse af potentielt forurenede produkter.

## D) BILAG

### Bilag 1: EKSEMPEL: KØLERANVISNINGER TIL KUNDEN

#### 1. Anvisninger vedrørende vandkølerens anbringelsessted

Vælg anbringelsesstedet i henhold til nedenstående udelukkelseskriterier:

- ikke udendørs eller i direkte sollys
- ikke i støvede, uventilerede eller fugtige omgivelser
- ikke på ujævne eller skrånede flader eller i umiddelbar nærhed af toiletter
- ikke i fugtige områder eller på steder, hvor der kan samles fugt på jorden
- ikke i gange, flugtveje eller trappenudgange
- ikke umiddelbart foran et varmeanlæg (der skal være en afstand på mindst 20 cm til vandkøleren)
- ikke på steder, hvor det er vanskeligt at få adgang til levering og vedligeholdelse
- ikke på steder uden passende rengøringsfaciliteter
- ikke på steder, hvor der ikke kan føres tilstrækkeligt tilsyn med vandkøleren, for at forhindre personer i at manipulere med vandkøleren eller bruge den forkert
- anbringelse af vandkøleren et centralt og tilgængeligt sted.

#### 2. Installation og første ibrugtagning af vandkøleren

- Installation (og første ibrugtagning) bør udføres af en kvalificeret servicetekniker fra

distributørvirksomheden. Datoen for "sidste anvendelse" på dunken skal overholdes, og dunke, der overskrider denne dato, skal fjernes fra køleren.

### 3. Udskiftning af vandbeholderen

- Beholderen skal udskiftes, så snart den er tom. Herved sikres det, at vandtanken ikke løber tør.
- Den tomme beholder fjernes.
- Fjern sikkerhedsforseglingen fra den nye beholder.
- Sørg for, at bajonetområdet er klargjort og rent.
- Anbring beholderen med bunden opad på vandkøleren, således at den slutter tæt til bajonetskoblingen, indtil den falder i hak.
- Kontrollér, at der kommer vand ud af hanerne.
- Efter hver beholderudskiftning skal det sikres, at hanerne er rene, og at drypbakken er blevet tømt.

### 4. Vedligeholdelse og inspektion af vandkøleren

- Vandkølere kræver periodisk rengøring og desinfektion i overensstemmelse med WE- adfærdskodekserne.
- Sørg for, at vandkølerens ydre er rent.
- Tøm og rengør regelmæssigt drypbakken.
- Sørg for, at der udføres servicearbejder på vandkøleren hver 13. uge.

### 5. Kundens forpligtelser

- Kunden har også pligt til at passe godt på vandkøleren. Indgåelse af en servicepakke alene fritager ikke kunden for denne forpligtelse. Der bør udelukkende bruges vand fra en autoriseret virksomhed til vandkøleren.

### Bilag 2: LOVGIVNING OG STANDARDER

- Udvinning og markedsføring af naturligt mineralvand og kildevand, direktiv 2009/54/EF
- Drikkevand, direktiv (EU) 2020/2184 (omarbejdning 2021)
- Fødevarehygiejne, forordning (EF) nr. 852/2004
- Materialer i kontakt med fødevarer, forordning (EU) nr. 10/2011, forordning (EF) nr. 2023/2006, forordning (EF) nr. 1935/2004, direktiv 78/142/EØF og forordning (EF) nr. 1895/2005
- Tilgængeliggørelse og anvendelse af biocidholdige produkter, forordning (EU) nr. 528/2012
- Grænser for koncentrationer og angivelse i mærkningen samt betingelserne for anvendelse af ozon, direktiv 2003/40/EF
- Betingelser for anvendelse af aktiveret aluminiumoxid til rensning af naturligt mineralvand og kildevand for fluorid, Kommissionens forordning (EF) nr. 115/2010
- Generelle principper og krav i fødevarerlovgivning og -procedurer i forordning (EF) nr. 178/2002 om fødevarsikkerhed
- Elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 2004/108/EF
- Anvendelse af farlige materialer og RoHS-direktiv 2002/95/EF, 2005/618/EF og 2008/35/EF
- Overvågning af radioaktivitet i vand på flaske/dunke, direktiv 2013/51/Euratom
- Genanvendt plast, forordning (EU) 2022/1616

## Bilag 3 VERIFICERING AF METODER

Watercoolers Europe  
\*Udvalg for standarder og teknik\*

# Standardmetode til undersøgelse af mikrobiologisk effektivitet af vandkølersteriliserings- metoder og steriliseringshyppighed

### **Modul 1** BIOFILMTEST

Steriliseringsmetoders effektivitet i forbindelse med fjernelse af biofilm

### **Modul 2** TEST AF DANNELSEN AF BIOFILM

Reduktion af hyppigheden af fuldstændige steriliseringer

### **Modul 3** BELASTNINGSTEST

Steriliseringsmetoders effektivitet i forbindelse med fjernelse af patogener

## **1. Beskrivelse og formål**

### **Modul 1 – Biofilmtest**

Biofilmtesten har til formål at gøre det muligt for vandkølerproducenter at stille en effektiv metode til sterilisering i henhold til WE-standarderne (rengøring og desinfektion) af vandkølere til rådighed – også kendt som fuldstændig sterilisering.

Med denne test registreres mikrobiel vækst i kølere, der er blevet naturligt tilsmudset (i modsætning til bevidst forurenede kølere som i modul 3), idet kølerne typisk anvendes i en periode på tre måneder. Proceduren omfatter en test af podninger udtaget fra vandkontaktfladerne på 50 % af testprøverne før sterilisering og på de resterende 50 %, når steriliseringsprocessen er afsluttet. Testen bruges som rettesnor med hensyn til at vælge passende steriliseringsmetoder ved hjælp af procedurer, der svarer til dem, der anvendes i fødevarerproduktionslinjer.

### **Modul 2 – Test af dannelsen af biofilm**

Testen af dannelsen af biofilm har til formål at stille en standardtestprocedure til rådighed for vandkølerproducenter eller producenter af steriliseringsprodukter, der skal anvendes sammen med vandkølere, med hvilken det bliver muligt, hvis disse anvendes som specificeret af producenten, at kontrollere, at sådanne kølere/produkter kræver færre fuldstændige steriliseringer end angivet i WE's adfærdskodeks (anbefalet fire, men mindst to om året), dog mindst to om året.

Denne test vedrører dannelsen af biofilm (den primære kilde til mikrobiologisk vækst) og skal udføres på kølere, der er blevet naturligt tilsmudset under typisk brug. Der er tale om en podningsindikator-test, der har

til formål at påvise effektiviteten af et materiale, en metode eller et produkt, der hævdes at yde udvidet beskyttelse mod udvikling af biofilm, hvorved muligheden for mikrobiel vækst minimeres.

Bemærk: Selv om et vellykket testresultat kan indikere en reduktion i antallet af fuldstændige steriliseringer fra fire til to, skal der stadig udføres hygiejniske vedligeholdelsesbesøg ved kølere med tre måneders mellemrum, hvilket betyder, at der fortsat aflægges besøg ved kølere fire gange om året.

### **Modul 3 – Belastningstest**

Belastningstesten har til formål at gøre det muligt for vandkølerproducenter at formidle en kølersteriliseringsmetode (rengøring og desinfektion) til deres kunder, der følger WE-standarderne og har vist sig at være effektiv, selv når en køler er stærkt forurenet med patogene bakterier.

Denne test omfatter forsætlig kontaminering af vandkølere med "*Pseudomonas aeruginosa*" og gennemførelse af en fuldstændig sterilisering. Efter afsluttet sterilisering tillades *Pseudomonas aeruginosa*-væksten igen i en periode på 14 dage for at teste organismens evne til at rekontaminere køleren efter steriliseringen. Der foretages en test på vand tappet fra køleren i stedet for en podning af den indvendige flade i kontakt med vand. Den anvendte steriliseringsmetode og det desinfektionsmiddel, der anvendes til denne testprotokol, kan være forskellige (dvs. mere intensiv) fra det, der anvendes i modul 1.

## **2. ANVENDELSESOMRÅDE**

Standardtestprocedurerne har til formål at:

- dokumentere, at der kan opnås en effektiv sterilisering af den køler, der er genstand for en test, når producentens anvisninger og anbefalede steriliseringsmetoder følges
- lette identifikationen af årsager, afhjælpende foranstaltninger og ansvarsområder i forbindelse med mikrobiologisk kontaminering af vandkølere på stedet.

## **3. FORDELE VED STANDARDISEREDE TESTMETODER**

### **Modul 1**

Gør det muligt for producenterne selv at vurdere effektiviteten af forskellige steriliseringsmetoder og vælge dem, der er mest hensigtsmæssige for deres produkter.

### **Modul 1 og 2**

Gør det muligt at vurdere renheden af kølerens vandkontaktflader ved normal brug. Dette gør det lettere for brugeren at gennemgå hyppigheden og intensiteten af steriliseringen af kølere. Herved bliver det også muligt at sammenligne forskellige producenters påstande på grundlag af en fælles testmetode.

### **Modul 2**

Gør det muligt at foretage en sammenlignende vurdering af nye steriliseringsmetoder og antimikrobielle stoffer, der hævdes at reducere hyppigheden af fuldstændig sterilisering.

### **Modul 3**

Påviser både kvantitativt og kvalitativt, at der kan gennemføres en vellykket sterilisering af en patogeninficeret vandkøler.

## **4. WE'S KRAV**

### **Modul 1**

I henhold til WE's adfærdskodeks skal producenter af vandkølere formidle mindst én "dokumenteret" steriliseringsmetode til deres kunder, der er afprøvet i henhold til de WE-standardiserede testparametre, der er beskrevet under modul 1 (eller modul 3, se nedenfor).

Modul 1 eller modul 3 er obligatorisk for WE-leverandørmedlemmer, der fremstiller vandkølere, og for alle udstillere, uanset om de er WE-medlemmer eller ej, og som har til hensigt at præsentere sådanne produkter på WE-handelsudstillinger.

### **Modul 2**

Dette er obligatorisk for ethvert leverandørmedlem, der fremstiller vandkølere, udstyr eller produkter:

som hævder, at steriliseringshyppigheden reduceres til et lavere interval, end hvad der kræves i henhold til WE's adfærdskodeks

som agter at præsentere sådanne produkter på WE-handelsudstillinger.

### Modul 3

Producenter kan vælge dette modul i stedet for modul 1 som obligatorisk modul for WE-leverandørmedlemmer eller dem, der har til hensigt at præsentere produkter på WE-handelsudstillinger. Ud over dette er belastningstesten en valgfri test. Dette gælder dog ikke i de lande, hvor testen er obligatorisk i henhold til den nationale sammenslutnings adfærdskodeks.

#### Noter: **alle moduler**

Test og certificering, der viser, at produkterne har opfyldt WE-standarderne, skal udføres af godkendte og akkrediterede tredjepartstestfaciliteter.

Certificering indebærer og indrømmer ikke WE's godkendelse af eller støtte til det testede produkt. Der gælder strenge retningslinjer vedrørende anvendelsen af en sådan certificering i reklame- og markedsføringsmateriale.

Producenter af vandkølere og udstyr, som mener, at de ikke er i stand til at udføre nogen af testmodulerne på deres udstyr eller med deres produkter, bør indgive et alternativt forslag (inden testen påbegyndes) til underudvalget vedrørende evaluering af protokolresultater under WE's udvalg for standarder og teknik (i det efterfølgende benævnt WE-underudvalget for protokolevaluering), som afgør, om den alternative protokol er acceptabel.

## 5. VANDKONTAKTFLADER I KØLERE

Vandkontaktfladerne på vandkølerne er af forskellige modeller, som generelt kan inddeles i fire hovedtyper:

### Engangstanke

Steriliseringen foretages ved at udskifte alle vandkontaktflader med nye. Erstatningsprodukterne består normalt af en blanding af hård og blød plast.

### Aftagelige tanke

Tappehanerne, tanken og kølerhovedsystemet kan fjernes med henblik på sterilisering uden for anlægget og udskiftes med præsteriliserede komponenter. Alternativt kan de relevante komponenter steriliseres in situ. Vandkontaktfladerne er normalt fremstillet af hård plast eller rustfrit stål.

### Faste tanke

Disse kølere steriliseres, uden at tanken demonteres. Tankene er af rustfrit stål eller plast. Hanerne og hovedsystemet er af plast og kan fjernes. Kølerne kan returneres til et depot med henblik på fuldstændig sterilisering eller steriliseres in situ.

### Direkte køling

Disse kølere kan enten køle vandet i et spiralføremet metalrør, der ledes gennem en isbank, eller bruge sådanne rør omkring tanken. Mængden af vand i køleren på et hvilket som helst tidspunkt er derfor kun nogle få hundrede milliliter i stedet for flere liter, som det er tilfældet med andre kølere. Det kan være vanskeligt at få adgang til spiralens indvendige del med henblik på rengøring eller mikrobiologisk undersøgelse af fladerne.

## 6. Sterilisering

En fuldstændig sterilisering defineres som **rengøring efterfulgt af desinfektion**.

Der anvendes en lang række forskellige metoder, hvoraf mange ikke er godkendt eller anbefalet af producenterne. Dette kan føre til utilstrækkelige standarder for kølerhygiejnen. Bortset fra nogle få forsøg er der desuden kun blevet gennemført nogle få undersøgelser af kølernes hygiejniske kvalitet, efterhånden som de nærmer sig steriliseringstidspunktet eller umiddelbart efter. Ligeledes findes der kun få offentlige data om dannelsen af biofilm og vandkøleres modtagelighed over for kontaminering på stedet.

### **Steriliseringsmetoder**

A) Rengøring

Målet er fysisk at fjerne så meget kedelsten og biofilm som muligt. Dette gøres ved:

- brug af et afkalkningsmiddel
- brug af et rengøringsmiddel
- fysisk rengøring med børster og/eller klude.

Afkalkningsmidler er særligt effektive og sikrer på samme tid, at bakterierne dræbes hensigtsmæssigt på steder med vanskelig adgang i rengøringsøjemed.

#### B) Desinfektion

Materialerne kan indeholde:

- chlorforbindelser
- hydrogenperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)
- pereddikesyre (PAA) og andre peroxider
- ozon (herunder permanent monterede ozoniseringanordninger)
- damp (herunder indvendige dampgeneratorer)
- varmt vand.

#### C) Sterilisering i ét trin

- Udskiftning med præsteriliserede komponenter eller engangskomponenter.

#### **Metoder til nedsættelse af hyppigheden af steriliseringer**

Udstyr/materialer, der hævdes at reducere behovet for fuldstændige steriliseringer, således at hyppigheden er under fire årligt som angivet i WE's adfærdskodeks, omfatter:

- antibakteriel plast
- integrerede varmeanlæg i køleren
- integrerede ozoniseringanordninger i køleren.

**BEMÆRK:** Anvendelse af antibakterielle materialer til vandkontaktflader eller ozoniseringanordninger skal være i overensstemmelse med gældende national lovgivning.

#### **Metode**

##### **Modul 1 og 2**

Test af steriliseringsmaterialers og -metoders ydeevne kompliceres af, at kunstig tilsmudsning af kølerens vandkontaktflader i laboratoriet ikke nødvendigvis afspejler den grad af biofilm, der ville blive dannet i løbet af tre måneders brug mellem på hinanden følgende kølersteriliseringer på stedet.

For at afspejle betingelserne på stedet mere præcist for anvendelsen af testprotokollen er det nødvendigt at genskabe brugen på stedet ved at teste kølere i et kontrolleret miljø under forhold, der mest afspejler den faktiske anvendelse på stedet. I forbindelse med modul 1 betyder dette en minimumstilsmudsningsperiode på tre måneder, før der foretages sterilisering. I forbindelse med modul 2 skal de test til vurdering af vandkølere, materialer eller teknologi, der skal sikre forlængede intervaller mellem de fuldstændige steriliseringer, strække sig over en længere periode – f.eks. hvis det hævdes, at steriliseringsintervallerne kan forlænges til 12 måneder, skal biofilmtesten gennemføres i 12 måneder.

**Bemærk:** Selv hvis 12-månederstesten viser en acceptabel dannelse af biofilm, anbefaler WE fortsat mindst to fuldstændige steriliseringer om året, dvs. én hver sjette måned.

En anden klargøringsmulighed for kølere inden test er at få dem indsamlet efter tre måneders brug på stedet og få dem bragt til testanlægget, idet vandkølerne stadig er våde. Her parres de med kontrolkølere, der befinder sig i en lignende tilstand, og testes ved hjælp af podninger. Herefter indsendes podningerne til et tredjepartstest anlæg.

**Bemærk:** En repræsentant for det udpegede tredjepartstest anlæg skal følge steriliserings- og podningsprocedurerne for at sikre, at den foreskrevne producentmetode overholdes.

Ved podning fjernes den bakteriologiske population på den flade, der er genstand for testen. Derfor kan der ikke foretages podninger på samme flade igen. Der kan eksempelvis ikke udtages prøver af haneenheden før og efter fra samme køler. Der gælder et krav om, at der foretages test af et stort antal kølere, og det er vigtigt, at kontrolkølerne testes før sterilisering, og at de steriliserede kølere testes efter sterilisering. Test foretaget på kølere med utilgængelige vandforsyninger og haner kan være destruktive. Der skal således medtages tilstrækkelige kølere i testen for at muliggøre dette.

**Bemærk:** Alle vandkontaktkomponenter, der bruges ved udskiftning i forbindelse med sterilisering, skal leveres i forseglede pakninger og skal håndteres med rene engangshandsker af den person, der er

kvalificeret til at udføre steriliseringen.

### **A) Det vand på dunke, der skal benyttes**

For at afspejle de mest udfordrende betingelser i forbindelse med steriliseringen må der til testene udelukkende anvendes kommercielt tilgængeligt ikke-ozoniseret vand på dunke med et calciumindhold på over 90 mg/l og et minimumsindhold af opløste faste stoffer på i alt over 150 mg/l og et Langelier Index (L.I.)-niveau på  $\geq +0,5$  ved 20 °C.

**BEMÆRK: Der bør ikke anvendes rensed vand (RO), da dette generelt ikke giver en tilstrækkelig biofilmvækst. Ozoniseret rensed vand er ligeledes uacceptabelt.**

### **B) Kølere, der skal testes**

a) Sørg for det korrekte antal kølere

\* 10 ved modul 1, tilsmudsmulighed 1

\* 20 ved modul 1, tilsmudsmulighed 2

\* 10 for hver forlænget testperiode i modul 2, dvs. 10 kølere, der blev testet (som i modul 1) efter tre måneder, igen efter seks måneder osv., hvis det ønskes op til ni eller 12 måneder.

b) Kølerne skal udelukkende være modeller med kølefunktion eller udelukkende modeller med køle- og opvarmningsfunktion, der er leveret af producenten. Halvdelen bruges til kontrol og halvdelen til sterilisering.

c) Kølere med forskellige kabinettyper, men med identiske vandkontaktflader klassificeres til disse formål som samme model.

d) Der kan være behov for flere kølere, hvis testene er destruktive, eller hvis dette er angivet af WE-underudvalget for protokolevaluering.

### **C) Testanlæg**

For at WE kan godkende laboratorierne, skal de være NAMAS-akkrediterede eller tilsvarende akkrediterede og kunne påvise en kapacitet til at udføre det krævede testarbejde inden for følgende områder:

e) teknisk kompetence og erfaring

f) tilstrækkelig plads til at oplagre og teste det antal kølere og vanddunke, der er nødvendigt til forsøgene

g) et testanlæg i Europa. Hvis anlægget befinder sig uden for Europa, skal laboratoriet godkendes af WE-underudvalget for protokolevaluering, inden testen påbegyndes

h) akkrediteret af en nationalt eller internationalt anerkendt myndighed til at teste for HPC ved 22 °C og 37 °C i vand eller på flader (f.eks. NATA (Australien), AA (Østrig), BELTEST (Belgien), INMETRO (Brasilien), HKAS (Kina), CAI (Tjekkiet), DANAK (Danmark), EAK (Estland), FINAS (Finland), COFRAC (Frankrig) DACH eller DAP eller DATech (Tyskland), ESYD (Grækenland), INAB (Irland), ISRAC (Israel), SINAL (Italien), LATAK (Letland), LA (Litauen), RVA (Nederlandene), LANZ (New Zealand), NA (Norge), PCA (Polen), IPAC (Portugal), RENAR (Rumænien), SAC/spring (Singapore), SNAS (Slovakiet), SA (Slovenien), SANAS (Sydafrika), ENAC (Spanien), SWEDAC (Sverige), SAS (Schweiz), TURKAK (Tyrkiet), UKAS (Det Forenede Kongerige) og A2LA (USA)).

i) Akkrediteringen skal være i overensstemmelse med UNE-EN ISO/IEC 17025

### **C) Tilsmudsning af kølere**

#### **Mulighed 1: på et tredjepartstestanlæg**

For hvert modul 1-forsøg skal 10 kølere tilsmudses ved simulering af brug på stedet i mindst tre måneder. I forbindelse med modul 2 er det nødvendigt med længere brugsperioder. I dette tilfælde vil der skulle bruges flere kølere – 10 for hver testperiode – da der ikke kan foretages podning af samme flade/køler flere gange.

- I denne periode tappes der 250 ml vand fra hver hane på hver køler to gange dagligt (om morgenen og om eftermiddagen). I weekender og på helligdage er det acceptabelt, at denne regelmæssige aftapning afbrydes.
- Det krævede antal nyligt steriliserede kølere bør installeres i testanlægget.
- Testanlægget bør opvarmes til en omgivende temperatur på mindst 20 °C, hvis forsøget gennemføres



om vinteren.

- Hver køler bør være klart kodet.
- For at kunne vurdere steriliseringsmetoderne testes 50 % af kølerne (kontrolkølerne) umiddelbart før steriliseringen, og de resterende (de steriliserede kølere) testes derefter. Kølerne skal mærkes i overensstemmelse hermed.
- Efter at de første ti kølere er blevet testet efter tre måneder til opnåelse af resultaterne for modul 1, fjernes de (test- og kontrolenheder) fra testområdet for kølere, således at kun de oprindeligt opsatte ubrugte kølere testes i de efterfølgende testperioder for modul 2. Efter gennemført test efter de respektive testperioder i modul 2 fjernes alle de anvendte test- og kontrolkølere fra testområdet.
- Der bør monteres en 18,9 eller 19,0 liters dunk af den valgte vandtype på hver køler.
- Hver dag bør der tappes fire liter vand for at afspejle den typiske brug på stedet. Tomme dunke udskiftes straks.
- Testperiodehyppigheden afhænger af udformningen af det produkt eller udstyr, der er genstand for en vurdering, og fastsættes i samråd med WE-underudvalget for protokolevaluering.

ELLER

### **Mulighed 2: hos distributøren**

I forbindelse med modul 1 ønsker kølerproducenter muligvis at teste kølere, der er tilsmudset under den faktiske anvendelse på stedet, i stedet for at tilsmudse kølerne i et testanlæg. Producenten skal forud for valget af denne mulighed indsende sit procedureforslag til WE-underudvalget for protokolevaluering til fastlæggelse af, om producenterne er i stand til at overvåge og kontrollere det store antal kølere, der skal håndteres på et sådant distributionsdepot i den ønskede testperiode.

### **Mulighed 2: tilsmudsning hos distributøren**

Efter godkendelse indsamles kølerne, hvorefter de steriliseres og podes på et distributionsdepot. Dette sker under tilsyn af en uafhængig tredjepart tilknyttet et acceptabelt testanlæg. Denne tilsynsførende skal sikre korrekt podning, overholdelse af protokolprocedurerne og overholdelse af producentens anbefalede steriliseringsmetode.

**Vigtigt:** Kølerne skal indsamles på stedet, idet der stadig er vand i kølerne – de indvendige komponenter bør forblive våde under transporten til distributørens steriliseringsområde og i oplagingsperioden, indtil testen påbegyndes. De bør parres med kontrolkølere, der befinder sig i en lignende tilstand, og testes på samme måde som i testanlægget, idet der gøres brug af podninger, der straks leveres til tredjepartstestplanlægget af en repræsentant for det pågældende tredjepartstestplanlæg.

Den godkendte uafhængige tredjepart overvåger håndteringen og klargøringen af det passende antal kontrolkølere og kølere til sterilisering. Tredjeparten står selv for at foretage podningen på kølerne og levere prøverne til et laboratorium. Den uafhængige tredjepart gør dette i overensstemmelse med alle de procedurer og krav, der er fastsat i denne protokol.

### **D) Kontrol**

- j) Til vurdering af kølersteriliseringsmetoder og -produkter skal der foretages en test af en kontrolkøler i en ikkesteriliseret tilstand parallelt med hver steriliseret køler.
- k) Når der testes nye teknologier, skal der både foretages test af de behandlede kølere og de ubehandlede kontrolkølere. Begge disse kølere skal være af samme model og have samme vandkontaktfladekonstruktion.
- l) Hvis den anordning, der testes, er monteret på begge kølere, må den ikke aktiveres i kontrolkøleren.
- m) Hvis der testes for antibakterielle materialer, skal kontrolkølerne være af samme model, dog uden de antibakterielle materialer på vandkontaktfladerne.

**Bemærk:** Vurderingen af antibakterielle materialer må kun foretages med de materialer, der forekommer i kølere. Det er ikke acceptabelt at teste materialerne alene.

### **E) Oplagring af vand**

- n) Det vand på dunke, der anvendes i hele testperioden, bør stamme fra samme kilde og leverandør, idet den eneste variation er aftapningsdatoen eller produktionspartikoderne. Der bør anvendes identiske partikoder samtidigt på alle kølere under test og kontrol.

o) Vandet bør oplagres et køligt mørkt sted (15-25 °C) og holdes væk fra forurenende stoffer.

### F) Retningslinjer for sterilisering

p) Steriliseringen skal foretages i overensstemmelse med den metode og de materialer, der er blevet leveret af køler- eller udstyrsproducenten.

q) De medarbejdere, der foretager steriliseringen, skal instrueres af en kvalificeret repræsentant for kølerproducenten. Producenten skal – hvis dette ikke er tilfældet – stille uddannede medarbejdere til rådighed til at foretage steriliseringen på det fastsatte tidspunkt.

r) Repræsentanten for tredjepartstesteanlægget skal føre tilsyn med steriliseringen.

s) Alle vandkontaktkomponenter, der bruges ved udskiftning i forbindelse med sterilisering, skal leveres i forseglede pakninger og skal håndteres med rene engangshandsker af den person, der er kvalificeret til at udføre steriliseringen.

### G) Testprocedure

t) Tøm køleren helt, inden podningen påbegyndes. Dette er særlig vigtigt i forbindelse med hanetesten.

u) Vandkontaktfladerne må ikke tørre ud.

v) Valg af podepinde: Der skal anvendes tørre podepinde af et velrenommeret fabrikat.

w) Foretag en omhyggelig podning på områderne, idet podepinden roteres.

x) Sæt straks efter prøveudtagningen podepinden tilbage i beholderen.

### H) Områder, der skal podes

De vigtigste testområder på alle kølertyper er den bajonetkobling eller tap, der går ind i dunken, og tappehanerne.

#### 1. Kølere med fast og aftagelig tank

Af ensretningshensyn bør følgende områder podes for hver køler:

- Siderne indvendigt i vandtanken. Foretag podningen på et område på 100 cm<sup>2</sup> (ca. 10 cm x 10 cm).
- Fjern og afmonter hanen inden podningen. Foretag podningen på alle tilgængelige steder af hanens indre, herunder udgangsdysen, lukkemekanismen og det indvendige område lige over mekanismen.

#### 2. Engangsvandkontaktflader/-indmad

- Fjern engangstanken/den fleksible beholder fra køleren:
- Frakobl de rør, der fører til hanerne, eller skær disse af med et sterilt blad.
- Skær engangstanken/den fleksible beholder op med et sterilt blad.
- Foretag podning på et område på 100 cm<sup>2</sup> (ca. 10 cm x 10 cm).
- Der bør foretages podning på 5 cm af det rør, der fører til hanerne. Hvis røret består af to separate kortere længder, kombineres disse, så de tilsammen giver 5 cm. Udgangsrørets fulde længde skal medtages.
- Placer røret på en flad mikrobiologisk ren overflade.
- Skær ned i den ene side af røret i længderetningen ved hjælp af et sterilt blad. Herved er det vigtigt ikke at skære igennem den modsatte underside.
- Åbn røret, og foretag podning på hele den eksponerede flade, idet der udvises forsigtighed, hvis rørene er bølgeformede.
- Markér det område, hvor rørene er blevet podet, i et diagram eller ved at notere det.

#### I) Andre kølertyper

Metoden for andre kølertyper, dvs. kølere med direkte køleteknologi, kan indebære, at kølerkomponenterne må destrueres for at få adgang til de områder, der skal podes. Den valgte procedure skal godkendes af WE-underudvalget for protokolevaluering, inden forsøget påbegyndes.

#### J) Dyrkning af podninger

Podepindene skal opbevares ved mellem 2 °C og 8 °C inden dyrkning.

Tidsrummet mellem prøveudtagning og dyrkning skal være det samme for prøver før og efter sterilisering og må ikke overstige to timer.

**Trin 1** Sænk podepinden ned i 10 ml sterilt fortyndingsmiddel (kvartstyrke-Ringers væske).

**Trin 2** Kør podepinden godt rundt i fortyndingsmidlet i to minutter i en vortex-blander for at frigive de indsamlede bakterier.

### K) Mikrobiologisk fortegnelse

**Trin 3** Fjern podepinden fra fortyndingsmidlet.

**Trin 4** Fortyndingsmidlet dyrkes ved hjælp af Yeast Extract Agar (Unipath).

**Trin 5** Klargør serielle decimalfortyndinger af prøven i kvartstyrke-Ringers væske.

**Trin 6** Brug en pipette til aseptisk at udtage 1 ml af hver fortynding, og placer dem i to sæt tomme sterile petriskåle.

**Trin 7** Bland ca. 20 ml smeltet R2A Agar<sup>17</sup> (holdt ved 45-50 °C) i hver skål, idet prøven fordeles jævnt ved at rykke skålen forsigtigt fra side til side og rotere den i ca. 10 sekunder.

**Trin 8** Lad mediet størkne, idet låget holdes en smule åbent, så overskydende fugt kan komme ud.

**Trin 9** Inkuber de vendte plader ved  $22 \pm 2$  °C i 72 timer og  $37 \pm 1$  °C i 24 timer.

**Trin 10** Tæl kolonierne på de plader, der viser 30-300 kolonier.

### L) Antal kolonier

Hurtig angivelse af antal (totalkimtal) som cfu/cm<sup>2</sup> af fladearealet:

dvs. antal/ml opnået x mængde fortyndingsmiddel ÷ podet område.

### Eksempel på antal kolonier som totalkimtal

Tanksider/engangsbeholdere	100 cm <sup>2</sup>
Hanens indre	30 cm <sup>2</sup> (ca.)
Rør	18 cm <sup>2</sup> pr. 5 cm
Hane antal/ml	10
Mængde fortyndingsmiddel	10 ml
Podet område	30 cm <sup>2</sup>

Antal som totalkimtal pr. cm<sup>2</sup> =  $10 \times 10 \div 30 = 3,33$  cfu/cm<sup>2</sup>

### Ma) Testrækkefølge – modul 1

- Foretag podning på 50 % (min. fem (5)) af kølerne (kontROLSÆTTET) inden steriliseringen som beskrevet ovenfor.
- De andre fem (5) kølere (TESTSÆTTET) steriliseres.
- Foretag podning på de steriliserede kølere som beskrevet ovenfor.

### Mb) Testrækkefølge – model 2

- Foretag podning både på kontrolprøverne og de "behandlede" kølerprøver i de samme krævede tidsperioder. (F.eks. ugentligt, månedligt, hver tredje måned, hver sjette måned, årligt osv.).

### N) Vurdering af resultaterne

- Antallet af plader fra beholdersiderne og hanerne skal noteres separat.
- Sammenlign antallene, før og efter at kølerne steriliseres.
- Resultaterne vil variere, men der vil vise sig en klar tendens.

**Bemærk:** Der kan forekomme over 5 mio. pr. cm<sup>2</sup> på ikkesteriliserede kølerflader. Antallet kan dog også ligge meget lavere.

### Modul 1 – standarder for antal fladeplader

- >1 000 cfu/cm<sup>2</sup> – utilfredsstillende
- >500<1 000 cfu/cm<sup>2</sup> – tilfredsstillende
- >10<500 cfu/cm<sup>2</sup> – god
- <10 cfu/cm<sup>2</sup> – fremragende.

Vurderingen er baseret på alle testkølerresultater.

### Modul 2 – standarder for antal fladeplader

Der bør påvises en reduktion på mindst 90 % i antallet for totalkimtal/cm<sup>2</sup> ved 22 °C for de testede flader sammenlignet med de ubehandlede kontrolflader ved udgangen af testperioden på tre måneder eller ved hver kontrolperiode i tilfælde af de længere vurderingsperioder.

### O) Indsendelse af resultater

Resultaterne fra alle testkølere med fuldstændige oplysninger om den anvendte metode indsendes til WE's

sekretariat ledsaget af fuldstændige oplysninger og relevante akkrediteringer af det anvendte laboratorium. Disse oplysninger vil udelukkende blive behandlet af medlemmerne af WE-underudvalget for protokolevaluering og vil blive holdt strengt fortrolige.

## Metode

### Modul 3: belastningstest

Belastningstesten indebærer kontaminering af kølere med "*Pseudomonas aeruginosa*" før steriliseringen efter en metode, der er fastsat af kølerproducenten. Det er tilladt for *Pseudomonas aeruginosa* at vokse frem igen i en periode efter steriliseringen for at teste organismens evne til fortsat at forurene køleren efter steriliseringen. Der foretages snarere en test af det vand, der tappes fra køleren, end en podning på en indvendig vandkontaktflade.

Modul 3 er blevet udviklet som sikkerhedsforanstaltning for nationale og andre reguleringsmyndigheder, således at vandkølerbranchen er forberedt på eventuelle kontamineringskriser. De anbefalede steriliseringsmetoder og -løsninger i forbindelse med kontaminering af kølere kan være forskellige og mere intensive end dem, der anbefales under modul 1.

Formålet med den foreskrevne testmetode er at bevise, at patogen kontaminering af køleren kan fjernes helt og fuldstændigt fra den kølermodel, der testes, efter at have anvendt den af producenten angivne steriliseringsmetode.

For at give den patogene mikroorganisme tilstrækkelig tid til at danne en biofilm i hver køler opretholdes en simulering af normal brug over en periode på 14 dage. I denne periode tappes der 250 ml vand fra hver hane på hver køler to gange dagligt (om morgenen og om eftermiddagen). I weekender og på helligdage er det acceptabelt, at denne regelmæssige aftapning afbrydes.

### Patogen: *Pseudomonas aeruginosa*

Af følgende årsager er det valgte patogen *Pseudomonas aeruginosa*:

- Denne er nem og hurtig at dyrke i vand.
- Der dannes biofilm.
- Den er vanskelig at fjerne. Hvis den fjernes med steriliseringsmetoden, kan der således forventes et tilsvarende resultat med andre patogener.
- Den er let at spore for et kvalificeret laboratorium.
- Den er en typisk årsag til vandkølerkontaminering, der har været omtalt i medierne i mange lande.

### Acceptable stammer

På nuværende tidspunkt er det kun muligt at anvende én stamme, da andre stammer, der er testet til dato, ikke har været genstand for en tilstrækkelig biofilmdannelse inden for to uger. Den acceptable stamme er:

- Nutrient Agar fra Laboratorio Dr Oliver Rodés (LDOR), S.A. under El Prat de Llobregat i Spanien, vildstammesamling SS40. (Jf. rapport 19.5.05)

### Uacceptable stammer

Følgende stammer er IKKE acceptable:

- Lenticule-skiver fra Health Protection Agency i Newcastle, UK NCTC10662 – utilstrækkelig dannelse af biofilm (jf. rapport 14.12.05)
- bioreferencepastiller fra Institute Pasteur de Lille i Frankrig ATCC 9027 (CIP82118) – utilstrækkelig dannelse af biofilm (jf. rapport 30.6.06)
- DIN-standardstamme ATCC 27853 fra DIN-standard 19636 (ref.: vandblødgøringsmidler) – utilstrækkelig dannelse af biofilm (jf. rapport 26.7.06).

### **A) Det vand på dunke, der skal benyttes.**

a) LDOR opnåede de bedste resultater for dannelse af biofilm med naturligt mineralvand med mere end 90 mg calcium pr. liter. Denne specifikation anbefales på det kraftigste.

- b) For at afspejle de mest udfordrende betingelser anbefales det at anvende kommercielt tilgængeligt ikke-ozoniseret vand på dunke med et calciumindhold på over 90 mg/l, et minimumsindhold af opløste faste stoffer på i alt over 150 mg/l og et Langelier Index (L.I.)-niveau på  $\geq +0,5$  ved 20 °C.
- c) Inden der foretages test, bør der indsendes en analyse af det vand, der skal benyttes, til WE-underudvalget for protokolevaluering med henblik på godkendelse.

**Bemærk: Der bør ikke anvendes rensed vand (RO), da dette generelt ikke giver en tilstrækkelig biofilmvækst. Ozoniseret rensed vand er ligeledes uacceptabelt.**

### **B) Kølere, der skal testes.**

- a) Tre (3) af hver kølermodel udelukkende med kølefunktion eller udelukkende med køle- og opvarmningsfunktion leveret af producenten.
- b) Kølere med forskellige kabinettyper, men med identiske vandkontaktflader klassificeres til disse formål som samme model.

### **C) Testanlæg**

WE accepterer kun laboratorier, der er:

- a) akkrediteret i henhold til UNE-EN ISO/IEC 17025
- b) i stand til at påvise en kapacitet til at udføre det krævede testarbejde inden for følgende områder:
  - i) teknisk kompetence og erfaring
  - ii) tilstrækkelig plads til at oplagre og teste det antal kølere og vanddunke, der er nødvendigt til forsøgene
  - iii) et testanlæg i Europa. Hvis anlægget befinder sig uden for Europa, skal laboratoriet godkendes af WE-underudvalget for protokolevaluering, inden testen påbegyndes
- c) akkrediteret til at foretage test for *Pseudomonas aeruginosa* i vand af et nationalt eller internationalt organ (f.eks. NATA (Australien), AA (Østrig), BELTEST (Belgien), INMETRO (Brasilien), HKAS (Kina), CAI (Tjekkiet), DANAK (Danmark), EAK (Estland), FINAS (Finland), COFRAC (Frankrig) DACH eller DAP eller DATech (Tyskland), ESYD (Grækenland), INAB (Irland), ISRAEL (Israel), SINAL (Italien), LATAK (Letland), LA (Litauen), RVA (Nederlandene), LANZ (New Zealand), NA (Norge), PCA (Polen), IPAC (Portugal), RENAR (Rumænien), SAC/spring (Singapore), SNAS (Slovakiet), SA (Slovenien), SANAS (Sydafrika), ENAC (Spanien), SWEDAC (Sverige), SAS (Schweiz), TURKAK (Tyrkiet), UKAS (Det Forenede Kongerige) og A2LA (USA)).

### **D) Oplagring af vand**

- a) Det vand på dunke, der anvendes i hele testperioden, bør stamme fra samme kilde og leverandør, idet den eneste variation er aftapningsdatoen eller produktionspartikoderne.
- b) Der bør anvendes identiske partikoder samtidigt på alle kølere under test og kontrol.
- c) Vandet bør oplagres på et køligt (15-25 °C) mørkt sted og holdes væk fra forurenende stoffer.

### **E) Sterilisering**

- a) Steriliseringen skal foretages i overensstemmelse med den metode og de materialer, der er blevet leveret af køler- eller udstyrsproducenten.
- b) De medarbejdere, der foretager steriliseringen, skal instrueres af en kvalificeret repræsentant for kølerproducenten. Producenten skal – hvis dette ikke er tilfældet – stille uddannede medarbejdere til rådighed til at foretage steriliseringen på det fastsatte tidspunkt.
- c) Repræsentanten for tredjepartstest-anlægget skal føre tilsyn med hele steriliseringen.
- d) Alle vandkontaktkomponenter, der bruges ved udskiftning i forbindelse med sterilisering, skal leveres i forseglede pakninger og skal håndteres med rene engangshandsker af den person, der er kvalificeret til at udføre steriliseringen.

### **E) Oversigt over krav**

- a) 3 vandkølere af hver model, der skal testes.
- b) 6 dunke vand (3 skal forurennes).
- c) 3 ekstra hætter til dunkene til de forurenede dunke.

d) Alkohol 70 % (70°).

### **G) Test**

Testproceduremodulet har fem trin, som beskrives nærmere nedenfor:

- Trin 1: Klargør 3 (tre) 19 liters vanddunke forurenet med *Pseudomonas aeruginosa*.
- Trin 2: Anbring de forurenede dunke på tre kølere, og simuler 14 dages brug på stedet.
- Trin 3: Steriliser de tre kølere med en metode, der er angivet af producenten.
- Trin 4: Anbring en ny dunk på hver køler med vand frit for *Pseudomonas aeruginosa*.
- Trin 5: Test for fravær af *Pseudomonas aeruginosa* i 250 ml vandprøver tappet fra kølerhaner.

#### **Trin 1: Klargøring af dunkene**

**1.a** 19-litersdunkene bør forurenes med en koncentration på mellem  $10^4$  og  $10^5$  cfu pr. podning for at opnå en homogeniseret koncentration i dunken på  $\geq 100$  cfu/250 ml *Pseudomonas aeruginosa*.

**1.b** Koncentrationen af kontaminering ( $\geq 100$  cfu/250 ml) skal indsendes af laboratoriet for at sammenligne kontamineringens udvikling.

**1.c** Så snart der er blevet tilsat *Pseudomonas aeruginosa* i hver dunk, bør hættten sættes på dunken igen, idet vandindholdet homogeniseres fuldstændig.

#### **Trin 2: Kontaminering af kølere**

**2.a** Anbring en af de tre forurenede dunke på hver af de tre kølere, der skal testes. For at sikre, at det forurenede vand kommer i kontakt med alle indvendige komponenter, bør der tappes 250 ml forurenet vand fra hver hane.

**2.b** Kølerne skal IKKE tilkobles elforsyningen, fordi bakterierne bedst udvikler sig ved stuetemperatur (20-30 °C). Hvis hanerne kræver en tændt elforsyning for at kunne åbnes, skal forsyningen kun være tændt i den minimumstid, der er nødvendig for at åbne hanerne og tappe vand, hvorefter vandkøleren frakobles elforsyningen igen.

**2.c** Efter en periode på tre dage: Antallet af *Pseudomonas aeruginosa* opgøres ud fra vandprøver tappet fra den kolde hane på hver af de tre kølere. Om nødvendigt kan vandkøleren tilkobles elforsyningen længe nok til, at dette kan lade sig gøre.

**2.d** Kontamineringsniveauet for hver vandprøve efter tre dage skal være mindst 100 cfu/250 ml. Hvis dette niveau ikke er nået, skal vandkøleren forurenes igen (begynd med en ny podet dunk, og gentag fra trin 1).

**2.e** Simuleringen af normal brug opretholdes i 14 dage ved at udtage 250 ml vandprøver fra hver hane på hver køler to gange dagligt (om morgenen og om eftermiddagen). I weekender og på helligdage kan den regelmæssige aftapning afbrydes.

**2.f** På dag 14 bør antallet af *Pseudomonas aeruginosa* opgøres med udgangspunkt i vand fra hver hane på hver af de tre kølere.

**2.g** Kontamineringsniveauet målt i prøver tappet fra hver hane efter 14 dage **skal mindst svare til podningsniveauet** ( $\geq 100$  cfu/250 ml). Dette sikrer fortsat levedygtig *Pseudomonas aeruginosa*. Hvis antallet når dette niveau, fortsættes med trin 3.

**2.h** Hvis kontamineringsniveauet efter 14 dage på en prøve udtaget fra en køler er lavere end podningsniveauet, skal der foretages en ny podning med en ny forurenet dunk (dvs. gå tilbage til trin 1, og gentag procedurerne). 24 timer efter en sådan ny podning opgøres antallet af *Pseudomonas aeruginosa* for hver hane på køleren. Antallet skal være mindst  $\geq 100$  cfu/250 ml, før der kan fortsættes med trin 3.

### Trin 3: sterilisering som specificeret af producenten

**3.a** Følg den steriliseringsmetode, der er angivet af kølerproducenten. Denne steriliseringsmetode skal være den, der er angivet i producenthåndbogen som leveret sammen med køleren, når denne distribueres til brugerne, eller den metode, som producenten officielt har meddelt sine kunder.

**3.b** I steriliseringsmetoden bør det angives, hvilke kølermodeller (fremstillet af samme producent) der er blevet testet med denne steriliseringsmetode.

**3.c** De medarbejdere, der foretager steriliseringen, skal instrueres af en kvalificeret repræsentant for kølerproducenten. Producenten skal – hvis dette ikke er tilfældet – stille uddannede medarbejdere til rådighed til at foretage steriliseringen på det fastsatte tidspunkt. Hvis steriliseringen foretages af producentens medarbejdere, skal de kvalificerede laboratoriemedarbejdere føre tilsyn med aktiviteterne.

**3.d** I tilfælde af forskelle i steriliseringsmetoden mellem den skriftlige producenthåndbog og den anvendte procedure skal producenthåndbogen ændres i overensstemmelse hermed, og der skal sendes en ny håndbog ud til alle producentens kunder.

### Trin 4: nye dunke fri for *Pseudomonas aeruginosa*

**4.a** Inden de nye dunke anbringes på testkølerne, bør der udtages prøver fra hver dunk, som kontrolleres for fravær af *Pseudomonas aeruginosa* i 250 ml-vandprøver. Testresultatet skal være mindre end kvantificeringsgrænse/250 ml.

**4.b** Der skal straks sættes hætte på de testede dunke med fravær af *Pseudomonas aeruginosa* igen, idet hættterne forinden er blevet steriliseret med alkohol 70° i 10 minutter.

### Trin 5: test for fravær af *Pseudomonas aeruginosa* i 250 ml-prøver

**5.a** Der udtages vandprøver fra hver hane.

**5.b** Umiddelbart efter påfyldningen bør de nye dunke testes for fravær af *Pseudomonas aeruginosa*. Der bør udtages vandprøver på 250 ml fra hver hane på køleren, hvorefter fraværet af *Pseudomonas aeruginosa* ( $t'_0$ ) kontrolleres. Testresultatet skal være mindre end kvantificeringsgrænse/250 ml.

**5.c** Prøverne udtaget fra kølerne bør fortsat testes i en periode på 14 dage på samme måde som i trin 2. Vandprøverne skal forblive frie for *Pseudomonas aeruginosa*.

#### **H) Forventede resultater modul 3 – belastningstesten**

Resultatet registreres kun som godkendt, når 12 resultater fra hver køler under test er mindre end kvantificeringsgrænse/250 ml for hver hane ved  $t'$  og  $t'_{14}$ .

**HVOR**  $t'$  betyder *tid*,  $t'_0$  og  $t'_{14}$  betyder *dag et* og *dag 14*

$t'_0$  og  $t'_{14} \geq$  kvantificeringsgrænse/250 ml – IKKE GODKENDT

$t'_0$  og  $t'_{14} <$  kvantificeringsgrænse/250 ml – GODKENDT

#### **Noter**

**Note 1** Testresultatet gælder for hver kølermodel med samme vandkontaktflader som de testede. "Identiske modeller" defineres her som "to forskelligt udseende kølere, hvis overfladematerialer og udformning af alle dele, der er i kontakt med vand, er de samme".

**Note 2** Testresultatet gælder kun for steriliseringsmetoden som testet for ethvert modul i protokollen. Hver ny steriliseringsmetode skal derefter testes fuldt ud for at blive certificeret i modulet.

**Note 3** Resultatet af kontamineringsniveauet ( $\geq 100$  cfu/250 ml) skal angives af laboratoriet i præcise antal for at sammenligne kontamineringens udvikling. ( $\geq 100$  cfu/250 ml kan ikke accepteres, fordi det kan være 10 000 000 eller 101).

**Note 4** Producenterne kan efter eget skøn forlænge testperioden i trin 5 fra 14 til 21 dage, hvis de ønsker at påvise, at deres køler og/eller steriliseringsmetode sikrer en udvidet ydeevne.

#### **I Indsendelse af resultater**

Resultaterne fra alle testkølere med fuldstændige oplysninger om den anvendte metode indsendes til WE's sekretariat ledsaget af fuldstændige oplysninger og relevante akkrediteringer af det anvendte laboratorium. Disse oplysninger vil kun blive undersøgt af medlemmerne af underudvalget for evaluering af resultaterne af WE-protokollen og vil blive holdt strengt fortrolige.

**Bilag 3 dokument godkendt ved WE's bestyrelsesmøde den 22. september 2006. Endelig udgave 1:1 Maj 2007**

**\*\*\***