



# Leitlinien für eine gute Hygienepraxis

---

## **FREISTEHENDE WASSERSPENDER** Reinigung und Desinfektion von Wasserspendern, wiederverwendbare Flaschen, Wiederbefüllung und Vertrieb

Genehmigt von den nationalen Verbänden von

---

WE, überarbeitet: Juni 2023

## Danksagungen

Watercoolers Europe dankt den Mitgliedern des Ausschusses für Schulung und Weiterbildung und anderen Parteien, die dieses Dokument vorbereitet und kommentiert haben, und würdigt die fachlichen Beiträge von:

**Dr. Terence Child**, Food Hygiene Technologies, Vereinigtes Königreich

**Dr. Ulrich Kreuter**, SGS – Institut Fresenius, Deutschland

**Valbona Malo**, NSF International, Belgien

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

**Alex Mezquida**, Culligan International, Spanien

**Victor Goodridge**, Food Care Solutions, Vereinigtes Königreich

## Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG .....	5
BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND ABKÜRZUNGEN .....	6
A) ALLGEMEINE HYGIENEMAßNAHMEN .....	8
<b>I. GESTALTUNG DER PRODUKTIONSUMGEBUNG UND DER ARBEITSBEREICHE .....</b>	<b>8</b>
1. Allgemeine Bedingungen.....	8
2. Besondere Bedingungen.....	9
3. Wasserentnahme, Schutz und Überwachung der Quelle .....	9
4. Produktionsbereich.....	9
4.1. Allgemeine Anforderungen .....	10
4.2. Besondere Anforderungen .....	10
4.3. Luftqualität und Belüftung.....	10
4.4. Lagerbereiche .....	11
5. Produktionsausrüstung.....	11
6. Hauptbetriebssystem.....	12
7. Reinigung und Desinfektion.....	12
8. Bekämpfung von Cryptosporidium.....	13
9. Prävention und Bekämpfung von Schädlingen .....	13
<b>II. PERSONALHYGIENE .....</b>	<b>13</b>
<b>III. SCHULUNG.....</b>	<b>14</b>
1. Allgemeine Bestimmungen.....	14
B) ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DES PROZESSES .....	14
1. Gewinnung.....	15
3. Wasseraufbereitung (je nach Art des Wassers).....	15
4. Behälter.....	15
5. Reinigung und Inspektion der Behälter.....	15
6. Abfüllen und Verschließen.....	15
8. Reinigung und Desinfektion der Anlage.....	15
<b>1. GEWINNUNG/MÖGLICHE WASSERARTEN FÜR WASSERSPENDER.....</b>	<b>15</b>
Allgemeine Ziele der Gewinnung.....	16
Radioaktivität im Wasser.....	16

	Hygienische Gewinnung und Sammlung von Wasser .....	16
	Lagerung und Transport von zur Abfüllung bestimmtem Wasser. ....	17
<b>2.</b>	<b><i>EINGEHENDE WAREN</i></b> .....	<b>17</b>
	Chemikalien .....	17
	Wasserbehälter .....	17
	Wasserspender .....	18
<b>3.</b>	<b><i>WASSERAUFBEREITUNG</i></b> .....	<b>18</b>
	Verwendung von Ozon beim Abfüllen .....	18
	Prozesswasser .....	19
<b>4.</b>	<b><i>VERPACKUNG/WASSERBEHÄLTER</i></b> .....	<b>19</b>
<b>5.</b>	<b><i>REINIGUNG, DESINFEKTION UND INSPEKTION VON BEHÄLTERN</i></b> .....	<b>19</b>
	Inspektion von wiederbefüllbaren Wasserbehältern .....	19
	Reinigung .....	19
<b>6.</b>	<b><i>ABFÜLLEN UND VERSCHLIEßEN</i></b> .....	<b>20</b>
	Abfüllen .....	20
	Verschließen/Versiegeln .....	20
	Kennzeichnung .....	20
	Rückverfolgbarkeit .....	20
<b>7.</b>	<b><i>LAGERUNG DES ENDPRODUKTS</i></b> .....	<b>21</b>
<b>8.</b>	<b><i>REINIGUNG UND DESINFEKTION VON ABFÜLLMASCHINEN</i></b> .....	<b>21</b>
<b>9.</b>	<b><i>VERTRIEB</i></b> .....	<b>21</b>
	Transport .....	21
	Nutzung durch den Kunden .....	22
<b>10.</b>	<b><i>SERVICE UND HYGIENISCHE WARTUNG VON WASSERSPENDERN</i></b> .....	<b>22</b>
	Service .....	23
<b>C)</b>	<b>HACCP-RICHTLINIEN</b> .....	<b>24</b>
	1. Einleitung .....	24
	2. Zielvorgaben .....	24
	3. HACCP-Team .....	24
	4. Beschreibung des Produkts/Prozesses .....	24
	5. Bestimmungsgemäße Verwendung .....	24
	6. Flussdiagramm .....	25
	7. Umfang der HACCP-Studie .....	25
	8. Präventivprogramm .....	25
	9. Validierung .....	26
	10. Überprüfung des Systems für Lebensmittelsicherheit .....	26
	11. HACCP-Flussdiagramm .....	26
	12. Gefahren- und Risikoanalyse .....	30
	13. HACCP-Präventivprogramme .....	33
<b>D)</b>	<b>ANHÄNGE</b> .....	<b>35</b>
	<b>Anhang 1: BEISPIEL: KUNDENANWEISUNGEN FÜR DEN WASSERSPENDER</b> .....	<b>35</b>
	1. Anweisungen zum Standort des Wasserspenders .....	35

2.	Installation und Inbetriebnahme des Wasserspenders .....	35
3.	Austauschen des Wasserbehälters .....	35
4.	Wartung und Inspektion des Wasserspenders .....	35
5.	Pflichten des Kunden .....	36
<b>Anhang 2: VORSCHRIFTEN UND NORMEN .....</b>		<b>36</b>
<b>Anhang 3 VERIFIZIERUNG DER METHODEN .....</b>		<b>37</b>
1.	Beschreibung und Zweck .....	37
2.	ANWENDUNGSBEREICH .....	38
3.	VORTEILE STANDARDISIERTER TESTMETHODEN .....	38
4.	WE-ANFORDERUNGEN .....	38
5.	OBERFLÄCHEN MIT WASSERKONTAKT IN WASSERSPENDERN .....	39
6.	Sanitisierung .....	40

## EINLEITUNG

WE (Watercoolers Europe) ist eine gemeinnützige Organisation, die die Interessen der Wasserspenderindustrie in Europa vertritt (für freistehende und leitungsgebundene Wasserspender) und für die Umsetzung nationaler und internationaler Qualitätsstandards für die Wasserspenderindustrie sorgt. Neben den bestehenden europäischen Rechtsvorschriften werden die Mitglieder aus der Industrie aufgefordert, die einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften einzuhalten. Wir weisen darauf hin, dass die Auslegung und Umsetzung von Richtlinien zu Unterschieden bei den nationalen Regelungen in den Mitgliedstaaten führen kann.

Im Einklang mit den Grundsätzen von Watercoolers Europe (WE) soll mit diesen Leitlinien sichergestellt werden, dass in den Bereichen Qualität, Sicherheit, Hygiene und ethisches Verhalten in der Wasserspenderindustrie die höchsten Standards erreicht werden. Dies erreichen wir, wenn gewährleistet wird, dass Abfüller, Händler und Betreiber von Wasserspendern sich ihrer Verantwortung für die Umwelt voll und ganz bewusst sind und ihren Kunden sichere Produkte und einwandfreie Dienstleistungen anbieten.

Im Sinne von Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 wird mit diesen Leitlinien für eine gute Hygienepraxis das Ziel verfolgt, die Anwendung der einschlägigen europäischen Rechtsvorschriften, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene, zu vereinfachen.

Diese europäischen „Leitlinien für eine gute Hygienepraxis“ wurden mit dem Ziel der offiziellen Anerkennung durch die europäischen Lebensmittelbehörden erstellt. Die Bereiche Wassergewinnung und Wasseraufbereitung wurden nicht ausführlich behandelt, da eine frühere Veröffentlichung mit dem Titel „Leitfaden für eine gute Hygienepraxis für abgefülltes Wasser in Europa“ (European Federation of Bottled Waters vom 6. Juni 2012) ausreichende Informationen enthält und diese Veröffentlichung bereits von der Europäischen Kommission anerkannt worden ist.

Wasserspender sind freistehende Vorrichtungen, die das Produktwasser in integrierten, nachfüllbaren Behältern zur sofortigen Entnahme bereithalten und mit Kühlsystemen oder Kühl- und Heizsystemen ausgestattet sind.

Wasserspender gibt es bereits seit 100 Jahren. Sie ermöglichen es den Menschen, ihren täglichen Flüssigkeitsbedarf auf gesunde, bequeme und umweltfreundliche Weise zu decken.

Die Technischen Ausschüsse von WE sind stets bestrebt, ihre Standards zu heben und die Qualität ihrer Dienstleistungen zu verbessern. Wir bitten darum, das Sekretariat des Verbands zu informieren, wenn bei der Anwendung dieses Kodex Ungenauigkeiten oder Unklarheiten festgestellt werden.

Dieser Kodex für eine gute Hygienepraxis bildet die Grundlage für die jährlichen Betriebs- und Depotaudits von WE. WE verlangt eine jährliche Inspektion der Einrichtungen jedes Mitglieds durch eine unabhängige, von WE benannte Organisation für Lebensmittelsicherheit. Das Audit bestätigt, dass die Mitglieder die technischen und rechtlichen Anforderungen erfüllen.

Dieser Kodex für eine gute Hygienepraxis ist in folgende Abschnitte unterteilt:

- A) Allgemeine Hygienemaßnahmen in Bezug auf Gebäude, Ausrüstung und Personal sowie Schulung
- B) Beschreibung eines typischen Betriebsverfahrens in einem Unternehmen für freistehende Wasserspender
- C) HACCP-Analyse (mit Schwerpunkt auf Wasserspendern)
- D) Anhänge mit Kundenanweisungen, Vorschriften, Normen und Überprüfung von Sanitisierungsmethoden

## BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND ABKÜRZUNGEN

Die aufgeführten Begriffe werden im Kodex für eine gute Hygienepraxis verwendet und erhalten die hier angegebene Bedeutung.

<b>Freistehender Wasserspender:</b>	Ein Wasserspender zur Kühlung und Abgabe von abgefülltem Wasser für den menschlichen Gebrauch (einige verfügen möglicherweise über eine Vorrichtung zum Erhitzen von Wasser).
<b>Kohlefilter:</b>	Kohlefilter in einem Gehäuse zur Verbesserung von Geruch und Geschmack des Wassers.
<b>CCP Kritischer Kontrollpunkt (Critical Control Point):</b>	Eine Stufe, auf der die Kontrolle durchgeführt werden kann und die von entscheidender Bedeutung ist, um eine Gefahr für die Lebensmittelsicherheit zu vermeiden oder auszuschalten oder sie auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.
<b>CIP-Prozess:</b>	Reinigung vor Ort (Cleaning in place). Reinigung geschlossener Anlagen ohne Demontage.
<b>Reinigung:</b>	Entfernung von Erde, Schmutz, organischen/anorganischen Ablagerungen oder anderen unerwünschten Stoffen mithilfe von Wasser, mechanischer Einwirkung und/oder chemischen Mitteln.
<b>Inbetriebnahme:</b>	Eine Reihe von Maßnahmen zur Inbetriebnahme und Übergabe des zusammengebauten Systems sowie Einweisung von Inhaber/Kunde/Bediener.
<b>Verbraucher:</b>	Die Person, die Wasser aus dem Wasserspender trinkt.
<b>Kontamination:</b>	Unerwünschte Beeinträchtigung des Produktwassers durch physikalische, chemische oder biologische Verunreinigungen.
<b>CP (Control Point, Kontrollstelle):</b>	Ein Schlüsselpunkt bei den Prozesskontrollen.
<b>Kunde/Inhaber:</b>	Einzelpersonen oder Unternehmen, die den Wasserspender betreiben und überwachen.
<b>Desinfektion:</b>	Verringerung der Zahl kultivierbarer Mikroorganismen auf ein zulässiges Maß durch den Einsatz geeigneter Desinfektionsmittel und/oder geeigneter, spezieller physikalischer Methoden.
<b>Händler:</b>	Eine natürliche Person oder ein Unternehmen, die bzw. das Wasserspender gewerblich verkauft, installiert und/oder wartet.
<b>EU:</b>	Europäische Union.
<b>Entnahmestelle:</b>	Stelle, an der Wasser aus der Quelle oder dem Bohrloch entnommen wird.
<b>Lebensmittelkontaktmaterialien (LKM):</b>	Alle Materialien, die vorhersehbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen, im Falle von Trinkwasser alle Geräte hinter der Stelle der Einhaltung.
<b>Filter:</b>	Ein Wasserfilter entfernt Verunreinigungen aus dem Wasser durch eine feine physikalische Barriere, einen chemischen Prozess oder einen biologischen Prozess.

<b>Flowchart:</b>	Eine detaillierte Beschreibung aller aufeinanderfolgenden Phasen des Prozesses, hauptsächlich bestehend aus einem grafischen Diagramm jeder Phase, ergänzt durch relevante Informationen.
<b>HACCP: (Hazard Analysis and Critical Control Points, Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte)</b>	Ein System, mit dessen Hilfe Gefahren für die Lebensmittelsicherheit ermittelt, bewertet und kontrolliert werden.
<b>Gefahr:</b>	Ein biologischer, chemischer oder physikalischer Stoff in einem Lebensmittel, der eine gesundheitsschädliche Wirkung haben kann.
<b>Hygiene:</b>	Alle Maßnahmen, die erforderlich sind, um die Sicherheit und Qualität des Wassers während der Aufbereitung, Verarbeitung, Erzeugung, Beförderung, Auslieferung und des Verkaufs zu gewährleisten.
<b>Logbuch:</b>	Zusammen mit dem Gerät geliefertes oder dem Inhaber ausgehändigtes Dokument, in dem die wichtigsten Maßnahmen festgehalten werden, die während der Lebensdauer des Geräts ab seiner Inbetriebnahme durchzuführen sind. ANMERKUNG: Das Logbuch kann in seiner einfachsten Form ein Aufkleber sein.
<b>Wartung:</b>	Regelmäßige Maßnahmen zur Aufrechterhaltung und Sicherstellung der kontinuierlichen Leistung des Geräts zum geeigneten Zeitpunkt, unabhängig von der Häufigkeit der erforderlichen Maßnahmen. ANMERKUNG: Die Wartung kann die Reinigung des Wasserspenders und den Austausch zuvor festgelegter abgenutzter oder aufgebrauchter Teile umfassen.
<b>Mineralienanreicherung:</b>	Verschiedene Mineralien, die dem Wasser während des Produktionsprozesses zur Anreicherung in einem Gemisch zugesetzt werden.
<b>Überwachung:</b>	Geplante Beobachtungsreihen, die bestimmen, ob mögliche Gefahren unter Kontrolle bleiben.
<b>Betrieb:</b>	Reihe automatischer und nicht automatischer Maßnahmen, die für das einwandfreie Funktionieren des Wasserspenders durchgeführt werden.
<b>Betreiber:</b>	Eine Einzelperson oder ein Unternehmen, die bzw. das Wasserspender gewerblich vermietet, installiert und/oder wartet.
<b>Ozonisierung:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verfahren zur Oxidation instabiler Wasserinhaltsstoffe wie Eisen, Mangan und Schwefelverbindungen während der Wasseraufbereitung.</li> <li>2. Behandlung von Wasser mit Ozongas während der Lagerung oder Abfüllung zur Abtötung eventuell vorhandener Mikroorganismen (nicht zulässig für Mineral- und Quellwasser).</li> </ol>
<b>Prozessschritt:</b>	Eine bestimmte funktionale Phase des Prozesses
<b>Produktionscharge:</b>	Größe der Produktionseinheiten, die unter identischen Bedingungen hergestellt und abgefüllt werden und deren Größe vom Hersteller festgelegt/bestimmt wird.
<b>Reparatur:</b>	Gelegentliche Handlung, die ausschließlich von fachkundigem Personal durchgeführt wird, um die Leistung eines defekten Wasserspenders wiederherzustellen.
<b>Umkehrosmose:</b>	Ein Behandlungsverfahren, bei dem das Wasser unter hohem Druck durch eine halbdurchlässige Membran geleitet wird, durch die einige Mikroorganismen und gelöste Stoffe aus dem Wasser entfernt werden.

<b>Risikoanalyse:</b>	Bewertung potenzieller Gefahren und ihrer Folgen.
<b>Sanitisierung:</b>	Reinigung und anschließende Desinfektion.
<b>Lager:</b>	Ein Gebäude (einschließlich Zwischenlagerbehälter), das vom Händler oder Lieferanten zur Lagerung und/oder Auslieferung von Trinkbechern, Wasserspendern, Zubehör und Ersatzteilen sowie zur Reparatur, Wartung, Reinigung und/oder Desinfektion von Wasserspendern genutzt wird.
<b>Lieferant:</b>	Unternehmen, das Produkte und/oder Dienstleistungen auf den Markt bringt, wobei es sich um den eigentlichen Produkthersteller handeln kann (z. B. Eigenmarke). ANMERKUNG: Für den Anwendungsbereich dieser europäischen Leitlinien wird davon ausgegangen, dass der Lieferant über ausreichende Fachkenntnisse verfügt, um klare Anweisungen für die Installation, den Betrieb, die Wartung und die Reparatur der Geräte zu erteilen.

<b>Wassertypen</b>	
<b>Natürliches Mineralwasser:</b>	Definiert in den Richtlinien 2009/54/EG und 2003/40/EG.
<b>Quellwasser:</b>	Definiert in den Richtlinien 2009/54/EG und (EU) 2020/2184.
<b>Aufbereitetes Wasser:</b>	Das Produktwasser, das mit anderen Wasseraufbereitungsverfahren (z. B. Umkehrosmose und Remineralisierung) behandelt werden kann und einen oder mehrere Zusatzstoffe enthalten kann. Richtlinie (EU) 2020/2184. Verordnung (EG) Nr. 178/2002.
<b>Wasser aus Wasserspendern:</b>	Dabei kann es sich um natürliches Mineralwasser, Quellwasser oder aufbereitetes Wasser handeln, das für den menschlichen Gebrauch bestimmt ist und dem Verbraucher gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über Lebensmittelsicherheit und der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene bei Raumtemperatur, gekühlt oder erhitzt, zur Verfügung gestellt wird. Die entsprechenden Geräte unterliegen daher den Rechtsvorschriften über Lebensmittelkontaktmaterialien.
<b>Prozesswasser:</b>	Trinkwasser, das für verschiedene Prozessphasen in der Produktion verwendet wird, im Sinne der Richtlinie (EU) 2020/2184.

## A) ALLGEMEINE HYGIENEMAßNAHMEN

### I. GESTALTUNG DER PRODUKTIONSUMGEBUNG UND DER ARBEITSBEREICHE

#### 1. Allgemeine Bedingungen

Die Arbeitsbedingungen in Unternehmen, die Wasserspender herstellen, müssen wie folgt gestaltet sein:

- a) Die Gestaltung und Anordnung der Arbeitsbereiche muss eine angemessene Wartung, Reinigung und Desinfektion ermöglichen.
- b) Geräte, die direkt mit Lebensmitteln in Berührung kommen, müssen von geeigneter



Qualität und leicht zu reinigen sein.

- c) Die Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit und Atmosphäre in den Produktionsbereichen müssen, soweit erforderlich, kontrolliert werden.
- d) Es müssen wirksame Maßnahmen getroffen werden, um einen Schädlingsbefall zu verhindern.

Daher ist in der Planungs- und Bauphase auf allgemeine Hygieneaspekte, einen geeigneten Standort und die Bereitstellung von angemessenem Platz und sonstigen Vorkehrungen zu achten, um einen wirksam kontrollierten Produktionsprozess zu ermöglichen.

## 2. Besondere Bedingungen

- Die Gebäude und Einrichtungen müssen sich in gutem Zustand befinden.
- Sie müssen leicht auf überprüfbare Weise zu reinigen sein, über sinnvoll organisierte Arbeitsabläufe und Produktionswege verfügen, um Kontaminationen zu vermeiden, und geeignete klimatische Bedingungen für die Rohstoffe, den Produktionsprozess und das Endprodukt bieten.
- Alle Öffnungen, die den Zugang ins Freie ermöglichen, wie Türen, Fenster, Lüftungsöffnungen und Rohrleitungen, müssen angemessen geschützt und gewartet werden, um das Eindringen von Schädlingen zu verhindern.
- Das Innere des Gebäudes muss gut instandgehalten sowie ordentlich und sauber gehalten werden. Die Produktionsbereiche sollten während der Produktion nicht renoviert werden. Soweit möglich, ist es ratsam, die jährliche Abschaltung der Anlage für allgemeine Routinereparaturen und Renovierungsarbeiten zu planen. Sind während der Produktion wichtige Reparaturen an den Anlagen notwendig, müssen alle erforderlichen Vorkehrungen getroffen werden, um eine Kontamination des Produktwasser und der Wasserspender durch Staub und Schmutz zu verhindern.
- Sanitäre Anlagen (Toiletten mit Wasserspülung und Waschbecken) müssen von den Produktionsräumen getrennt und mit selbstschließenden Türen ausgestattet sein. Es sollte eine angemessene Anzahl von leicht erreichbaren Waschbecken vorhanden sein.

## 3. Wasserentnahme, Schutz und Überwachung der Quelle

Die Anlagen zur Wasserentnahme müssen so beschaffen sein, dass eine mögliche Kontamination vermieden wird. Unterlagen mit Einzelheiten zu den Anlagen zur Wasserentnahme müssen vorgehalten werden. Die Quelle oder die Entnahmestelle muss sicher und vor Kontaminationsrisiken geschützt sein, es werden mindestens wöchentliche Inspektionen empfohlen. Es sollte eine Probenahmestelle an der Quelle oder, falls dies nicht möglich ist, an der ersten Eintrittsstelle in die Produktionsanlage vorhanden sein. Es wird empfohlen, hausinterne wöchentliche Tests auf coliforme Bakterien/E.coli durchzuführen (mit Presence-/Absence-Tests zur Anwesenheitsbestimmung) oder tägliche Tests, wenn das Wasser unbehandelt in Flaschen abgefüllt wird. Jährlich sollte eine Analyse im Hinblick auf mikrobiologische, chemische und pestizidbedingte Verunreinigungen, einschließlich Cryptosporidium, durchgeführt werden. Die Wassersammelanlagen, die Versorgungsleitungen und die Tanks müssen aus einem für Wasser geeigneten Werkstoff bestehen, um jegliche chemische, chemisch-physikalische und bakteriologische Veränderung des Wassers zu vermeiden.

## 4. Produktionsbereich

Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Qualität und Sicherheit des Wassers für die Abfüllung gewahrt bleibt, und die in den folgenden Abschnitten genannten allgemeinen und besonderen Anforderungen sind strikt einzuhalten. Wasser kann eine ganze Fülle von Stoffen lösen und aufnehmen. Daher kann die Qualität des Wassers durch die Aufnahme von Geschmacks- und/oder Geruchsstoffen schnell gefährdet werden. Auch geringfügige Veränderungen in der Zusammensetzung sowie eine Kontamination mit pathogenen Mikroorganismen sind nicht auszuschließen. Es wird empfohlen, für alle Rohrleitungen, Lagertanks und Abfülleinrichtungen eine

geeignete Güteklasse von Edelstahl zu verwenden. Die Anforderungen an Materialien gelten als erfüllt, wenn bei Planung, Bau und Betrieb der Anlagen die Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 2023/2006 und (EG) Nr. 1935/2004 über Lebensmittelkontaktmaterialien und im Falle von Kunststoffmaterialien die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 eingehalten werden. Alle Materialien, die mit Trinkwasser in Berührung kommen und Vinylchlorid-Monomer (z. B. einige Klebstoffe) enthalten können, müssen der Richtlinie 78/142/EWG entsprechen. Ebenso ist bei Epoxidharzen die Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 zu beachten.

#### **4.1. Allgemeine Anforderungen**

Die Konstruktion und Anordnung der Produktionsanlage muss folgenden Kriterien entsprechen:

- Es muss eine ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion möglich sein.
- Das Produkt muss vor Verunreinigungen durch Fremdmaterial geschützt sein.
- Die Bildung von Kondenswasser und Schimmel muss vermieden werden.
- Kontaminationen zwischen/während Produktionssequenzen müssen vermieden werden.
- In Hochrisikobereichen müssen durch einen positiven Luftstrom über den Abfüllstationen gute atmosphärische Bedingungen für eine hygienische Produktion vorhanden sein.
- Es müssen funktionsfähige Waschbecken mit warmem und kaltem Wasser sowie Seifenspender, Einwegpapiertücher und Handdesinfektionsmittel vorhanden sein.
- Es muss ein wirksames Belüftungssystem vorhanden sein.
- Es muss eine ausreichende Beleuchtung vorhanden sein.
- Es muss ein geeignetes funktionsfähiges Abflusssystem vorhanden sein.

#### **4.2. Besondere Anforderungen**

- Die Böden müssen aus chemikalienbeständigem Material bestehen und leicht zu reinigen sein.
- Die Wände müssen wasserundurchlässig sein und glatte, schimmelresistente und abwaschbare Oberflächen haben.
- Alle Türen im Hochrisikobereich müssen selbstschließend sein und eine glatte, nicht absorbierende Oberfläche haben. Die Anzahl der Eingänge muss so gering wie praktisch möglich gehalten werden.
- Alle Oberflächen müssen widerstandsfähig gegen Universalreinigungsmittel und Schimmel sein.
- Fenster müssen ordnungsgemäß mit Insektengittern ausgestattet oder festverglast sein.
- Fenster im Produktionsbereich müssen gegen Bruch oder Bersten geschützt sein, um bei Glasbruch eine Produktkontamination zu vermeiden.
- Die Leuchten im Produktionsbereich müssen mit einem Schutzgehäuse versehen sein, um jegliche Produktkontamination im Falle des Bruchs eines Leuchtmittels zu verhindern.

Andere Anlagen wie Treppen, Stufen, Rampen usw. müssen entsprechend hygienischer Standards konzipiert sein.

Leere Flaschen dürfen nicht im Freien gelassen werden, außer für sehr kurze Zeit vor der Lagerung. Andernfalls sollten die Flaschen zum Schutz vor Witterungseinflüssen und Sonnenlicht mit schwarzem Kunststoff umhüllt werden.

- Gebäude und Produktionsanlagen müssen sich in einem guten Zustand befinden. Alle Waren, Werkzeuge, Ersatzteile, Verpackungsmaterialien und sonstigen Gegenstände, die nicht in der Produktion verwendet werden, müssen andernorts gelagert werden. Wasserschläuche müssen mit einem Sprühkopf ausgestattet sein und nach der Benutzung entleert werden. Solange sie nicht in Benutzung sind, dürfen sie nicht auf dem Boden liegend gelagert werden. Es sollten ausreichende Abfallbehälter vorhanden sein, die regelmäßig geleert werden müssen. Industrielle Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind vorsichtig zu handhaben und gemäß den Herstelleranweisungen zu verwenden.
- Bei der Verwendung von Farben und Lacken ist Vorsicht geboten. Es dürfen nur Produkte verwendet werden, die speziell zur Verwendung in der Lebensmittelproduktion entwickelt wurden und geruchsneutral sind.

#### **4.3. Luftqualität und Belüftung**

Aus folgenden Gründen sollte für eine angemessene natürliche oder mechanische Belüftung gesorgt werden:

- Zur Verringerung der Verunreinigung der Luft durch Aerosole und Kondensationströpfchen in Bereichen der Wasserlagerung und -produktion.
- Zur Kontrolle der Raumtemperatur.
- Zur Eindämmung von Gerüchen, die sich negativ auf das Produktwasser auswirken könnten.
- Zur Kontrolle der Luftfeuchtigkeit.
- Lüftungssysteme sollten so konzipiert und gebaut sein, dass Luft nicht aus kontaminierten Bereichen (z. B. Toiletten, Cafeterias) in Bereiche strömt, die sauber gehalten werden müssen. Lüftungsanlagen müssen ordnungsgemäß gereinigt und gewartet werden.

#### **4.4. Lagerbereiche**

Es müssen geeignete Einrichtungen für die Lagerung von Produktwasser und anderen im Arbeitsablauf benötigten Materialien sowie für die Lagerung von Chemikalien (z. B. Reinigungsmittel, Schmierstoffe und Brennstoffe) vorhanden sein.

Die Gestaltung und Anordnung der Lagerbereiche muss folgenden Kriterien entsprechen:

- Eine angemessene Wartung und Reinigung wird ermöglicht.
- Das Eindringen von Schädlingen und möglichen Kontaminationsquellen wird verhindert.
- Effektiver Schutz des Produktwassers vor Verunreinigungen während der Lagerung.
- Minimierung der Verschlechterung des Zustands des Produktwassers durch Temperatur- und Lichteinwirkung.
- Die empfohlene Lagertemperatur für abgefülltes Produktwasser sollte zwischen 10 °C und 20 °C liegen und darf nicht unter 4 °C liegen.
- Abgefülltes Produktwasser sollte in Innenräumen, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und nicht in der Nähe von Dachfenstern gestapelt gelagert werden.
- Für Reinigungs-/Desinfektionsmittel und lebensmittelsichere Schmierstoffe sollten getrennte abschließbare Lagerräume vorgesehen werden.

#### **5. Produktionsausrüstung**

- Es sollte ein hoher Wartungsstandard gewährleistet werden. Beschädigte Geräte sind zu melden und zu ersetzen. Die Erstellung eines präventiven Wartungsplans wird als bewährtes Verfahren empfohlen. Vorübergehende Reparaturen, z. B. mit Draht, Klebeband oder Karton, dürfen nicht durchgeführt werden. Kleine Gegenstände wie Muttern und Schrauben oder Unterlegscheiben dürfen nicht in der Nähe offener Behälter herumliegen.
- Mehrzweckgeräte und Behälter, die mit Produktwasser in Berührung kommen, sollten so konstruiert und gebaut sein, dass sie leicht gereinigt, desinfiziert und gewartet werden können.
- Geräte, die ausschließlich für die Wartung und Reinigung von Produktionsausrüstung verwendet werden, sollten deutlich gekennzeichnet sein.
- Die Ausrüstung muss beanspruchbar und beweglich sein oder leicht zerlegt werden können, um Wartung, Reinigung, Desinfektion und Überwachung zu erleichtern.
- Wasserbehälter dürfen nicht zweckentfremdet werden.
- Es ist wichtig, dass das Förderband vom Flaschenwascher bis zu der Station, wo die Behälter mit Verschlüssen versehen werden, abgedeckt ist.
- Schmierstoffe müssen für die Verwendung in der Lebensmittelproduktion geeignet sein (z. B. Schmiermittel der NSF-H1-Qualität) und dürfen keine nachteiligen Auswirkungen auf Wasser oder Wasserbehälter haben.
- Behälter für gefährliche Stoffe müssen leicht erkennbar sein und in einem abschließbaren Bereich aufbewahrt werden. Die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften über die Lagerung von Flüssigkeiten, die Wasser verunreinigen können, müssen beachtet werden.

## 6. Hauptbetriebssystem

- Alle Rohrleitungen müssen aus einem für Wasser geeigneten Material gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 2023/2006 und Nr. 1935/2004 über Lebensmittelkontaktmaterialien und, im Falle von Kunststoffen, gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 bestehen. Rohrleitungen aus Edelstahl müssen glatte Innenschweißnähte aufweisen.
- Alle zu reinigenden Teile der Anlage müssen so installiert werden, dass alle Innenflächen mittels CIP erreicht werden können.

## 7. Reinigung und Desinfektion

Jede Betriebsstätte sollte ein „Reinigungs- und Hygienehandbuch“ erstellen, das folgende Anforderungen enthält:

- Zur Einteilung des Abfüllbetriebs in Zonen sollten verschiedene Bereiche durch Farbcodes definiert und gekennzeichnet werden. Die in diesen Bereichen verwendeten Werkzeuge und sonstigen Arbeitsmittel sollten mit denselben Farbcodes gekennzeichnet sein.
- Jeder Betriebsbereich muss über ein Reinigungs- und Desinfektionsprogramm unter besonderer Berücksichtigung von Hochrisikobereichen verfügen. Die Reinigungs- und Desinfektionschemikalien, die in den jeweiligen Bereichen verwendet werden, sollten aufgelistet werden, wobei die Art der Chemikalie, die Konzentration und die Anwendungstemperatur sowie – im Falle von Desinfektionsmitteln – die optimale Einwirkzeit anzugeben sind. Die Zeiten für die erforderlichen Reinigungsarbeiten sind in einem Arbeitsplan festzulegen.
- Es gibt zwei mögliche Arten der Reinigung und Desinfektion:
  - a) Manuelle Durchführung
  - b) Automatische Durchführung mittels „Cleaning in Place“.
- Für das Reinigungsprogramm muss ausreichend Zeit zur Verfügung stehen, und bei manueller Reinigung muss zudem ausreichend Platz vorhanden sein.
- Es müssen geeignete Reinigungsgerätschaften zur Verfügung stehen (Scheuerschwämme, Schrubber, spezielle Schwämme für die Innenreinigung der Betriebsausrüstung, Schaumlanzen, Nass-/Trockensauger). Um schädliche Einflüsse zu vermeiden, müssen die Gerätschaften außerdem in regelmäßigen Abständen gründlich gereinigt und desinfiziert oder durch neue Geräte ersetzt werden. Für die Reinigung und Desinfektion von demontierten Bauteilen, die mit dem Produktwasser in Berührung kommen, sind spezielle Gerätschaften zu verwenden.
- Wasserleitungen für Produktwasser: Die Entfernung von Biofilm erfordert ein oxidierendes Biozid wie Ozon oder Peressigsäure. Die CIP-Reinigung ist regelmäßig durchzuführen. Die Leitung vom Haltetank zum Abfüller ist anfällig für mikrobiologische Kontaminationen und sollte so oft wie möglich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel gespült werden, ohne die Produktion zu unterbrechen. Das Desinfektionsmittel und das Prozesswasser müssen in alle Bereiche des Produktflusses eindringen können.
- Es wird empfohlen, das Produktwasser täglich vor der Inbetriebnahme kurz, z. B. für etwa 10-15 Minuten, durch die Maschine laufen zu lassen. Es wird empfohlen, nach dem Umrüsten der Maschine für verschiedene Flaschentypen und -größen eine CIP-Reinigung für den Flaschenwascher durchzuführen. Eine CIP-Reinigung bei einer Temperatur von mindestens 80 °C bietet den zusätzlichen Vorteil, dass Mikroorganismen ohne direkten Kontakt abgetötet werden. Auch wenn Prozesswasser nach der CIP-Reinigung zum Spülen verwendet werden kann, sollte die Endspülung stets mit Produktwasser erfolgen. Der erste gefüllte Behälter ist auf Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückstände zu überprüfen.
- Die Anlagen sollten ausschließlich für die Abfüllung von Wasser bestimmt sein.
- Lager- und Misch tanks müssen mit internen Sprühdöpfen ausgestattet sein, um eine effiziente Reinigung zu ermöglichen.
- Pumpen und Kontrollventile müssen glatte Innenflächen ohne Risse oder unzugängliche Bereiche aufweisen.
- Alle Spuren von Desinfektionsmitteln müssen vor der Wiederinbetriebnahme der Anlage (Rohrleitungen, Pumpen und Tanks) beseitigt werden. Dies kann anhand geeigneter Teststreifen oder durch Titration überprüft werden. Es muss mit Prozesswasser gespült werden.
- Es ist wichtig, Aufzeichnungen zu führen, in denen der Name des für diese Arbeit verantwortlichen

Mitarbeiters angegeben und der Verlauf sowie die Ergebnisse dieser Verfahren beschrieben werden. Die Aufzeichnungen müssen von leitenden Mitarbeitern kontrolliert und unterzeichnet werden.

- Es dürfen nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden, die für die Verwendung im Lebensmittelsektor zugelassen sind.

## 8. Bekämpfung von Cryptosporidium

Cryptosporidium lässt sich mit Desinfektionsmitteln nur schwer eliminieren. Der beste Weg zur Entfernung dieses Mikroorganismus ist die Auswahl geeigneter Filter. Da es sich um einen großen Mikroorganismus handelt (3-5 Mikron), sollten vor dem Füllen Filter mit einem 1-Mikron-Filter mit hoher Spezifikation installiert werden. Filter dieser Größe wirken sich nicht auf die natürliche Bakterienpopulation von natürlichem Mineralwasser und Quellwasser aus. UV ist eine weitere Alternative, aber der Einsatz von UV ist für natürliche Mineralwässer und Quellwässer in den Mitgliedstaaten nicht zulässig.

## 9. Prävention und Bekämpfung von Schädlingen

Unter den Begriff „Schädlinge“ fallen Nagetiere, Insekten und Vögel. Es sollte auf Wachhunde und Haustiere geachtet werden. Schädlinge verursachen unhygienische Bedingungen und müssen daher am Eindringen ins Gebäude gehindert werden bzw. eingefangen werden, falls sie dennoch ins Gebäude gelangen. Zu diesem Zweck muss ein Bekämpfungsprogramm erstellt werden, das auf folgenden Grundsätzen beruht:

- Verhindern, dass Schädlinge in das Gebäude gelangen.
- Mögliche Verstecke für Schädlinge beseitigen. Nagetiere werden besonders von Holzpaletten, Kartonagen und Papieretiketten im Lagerbereich angezogen.
- Alle Schädlinge im Gebäude vernichten.

Die Schädlingsbekämpfung sollte auch auf das Bohrlochkopf- oder Quellgebäude ausgeweitet werden. Ein spezialisiertes, zugelassenes Unternehmen sollte damit beauftragt werden, ein wirksames Bekämpfungsprogramm auszuarbeiten und durchzuführen.

## II. PERSONALHYGIENE

- Die Beschäftigten in der Produktion müssen sich zu Beginn ihrer Beschäftigung einer ärztlichen Untersuchung unterziehen. Sie muss später wiederholt werden, wenn Gründe dafür vorliegen (z. B. Durchfallerkrankungen, Urlaub in exotischen Ländern usw.). Jede Person, die in einem Bereich tätig ist, in dem Lebensmittel zubereitet werden, ist gesetzlich verpflichtet, jede Krankheit zu melden (Verordnung (EG) Nr. 852/2004). Beschäftigte, die an einer ansteckenden Krankheit oder einer anderen Krankheit/Verletzung leiden, die das Produkt verunreinigen könnte, sind von der Produktionstätigkeit auszuschließen.
- Die Beschäftigten in der Produktion erhalten bei Aufnahme ihrer Tätigkeit eine Einführungsschulung zu den Themen Gesundheit, Sicherheit und Personalhygiene sowie kurz darauf einen ausführlicheren Kurs zum Thema Hygienebewusstsein. In regelmäßigen Abständen sind Auffrischkurse zu absolvieren.
- Die Beschäftigten in der Produktion dürfen innerhalb des Gebäudes nicht rauchen und in Bereichen, in denen dies unzulässig ist, nicht essen bzw. trinken. Dies gilt für die Produktionsbereiche.
- Die Beschäftigten dürfen im Produktionsbereich keinen Schmuck tragen, mit Ausnahme von einfachen Eheringen.
- Die Beschäftigten müssen vor Arbeitsbeginn und jedes Mal, wenn sie die Arbeit in den betreffenden Produktionsbereichen verlassen und wieder aufnehmen, ihre Hände gründlich waschen und gegebenenfalls desinfizieren.
- Kleinere Wunden, Schnitte, Schürfwunden oder wunde Stellen müssen mit gut sichtbaren wasserdichten Verbänden bedeckt sein (blaue Pflaster).

- Die Beschäftigten in der Produktion müssen stets gepflegt sein. Während der Arbeit müssen sie saubere Schutzkleidung mit Kopfbedeckung und ggf. Bartnetze tragen. Die Verwendung von Ausrüstung wie Atemschutzmasken muss der Richtlinie 89/686/EWG entsprechen, und die Ausrüstung muss ggf. die entsprechende CE-Kennzeichnung tragen.
- Es ist wichtig, dass alle Beschäftigten in der Produktion auf eine gute Personalhygiene achten.
- Betriebsfremde Personen (Besucher, Handwerker, Kontrollpersonen usw.) müssen über die geltenden Hygienevorschriften informiert werden und beim Betreten der Produktionsstätten angemessene Schutzkleidung tragen. Eine Broschüre mit den grundlegenden Informationen, die auch als Handout für die Einarbeitung für alle Beschäftigten eingesetzt werden kann, wird empfohlen.

### III. SCHULUNG

#### 1. Allgemeine Bestimmungen

Beschäftigte in der Produktion müssen entsprechend der Lebensmittelhygiene-Verordnung (EG) Nr. 852/2004 geschult werden. Informationen über Häufigkeit und Inhalt der Schulungen ergeben sich aus den WE-Leitlinien und den folgenden Anweisungen:

- Beschäftigte in der Produktion müssen angemessen geschult und gut beaufsichtigt werden. Sie müssen die einschlägigen Hygienegrundsätze in vollem Umfang kennen. Nach Aufnahme der Beschäftigung, insbesondere während der Probezeit/Einarbeitung, muss den Themen Hygiene und Sicherheit besondere Aufmerksamkeit und Berücksichtigung geschenkt werden.

Der WE-Ausschuss für Schulung und Weiterbildung (Training & Education Committee) bietet allen Beschäftigten von WE Kurse zum Thema Hygienebewusstsein an. Die Teilnahme wird für alle Beschäftigten in Produktion und Vertrieb dringend empfohlen.

- Führungskräfte bei Herstellern von Wasserspendern müssen einen vollständigen Überblick über die Lebensmittelhygiene haben, um potenzielle Risiken einzuschätzen und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen. Die Unternehmensleitung muss die Bedeutung der Hygienevorschriften unter Beweis stellen, indem sie mit gutem Beispiel vorangeht, die Beschäftigten motiviert und sie in die Verbesserung der Produktionsprozesse und, soweit möglich, in die Ausarbeitung von Arbeitsanweisungen einbezieht.

Der WE Training & Education Committee bietet auch allen Führungskräften und Aufsichtspersonen der Mitgliedsunternehmen Kurse für Anlagenbetreiber („Plant Operators Training Courses“) an. Die Teilnahme an diesen Kursen wird allen Führungskräften dringend empfohlen. Mindestens ein Mitglied der Unternehmensleitung sollte den Kurs absolviert haben. Die Schulung der Anlagenbetreiber muss alle drei Jahre aktualisiert werden.

Der Kurs kann von einem zugelassenen WE-Ausbilder durchgeführt werden.

- Alle Beschäftigten müssen sich ihrer Rolle beim Schutz der Produkte vor Kontamination und Beschädigung bewusst sein. Sie sind mitverantwortlich für den kompetenten und hygienischen Umgang mit den Produkten im Unternehmen. Die Beschäftigten müssen über die notwendigen Kenntnisse für den hygienischen Umgang mit den Produkten verfügen. Personen, die mit Chemikalien umgehen, müssen in sicheren Techniken geschult werden. Der Arbeitgeber sollte die Beschäftigten auf ihre Pflicht zur Meldung von Krankheiten hinweisen.
- Es muss ein Personalschulungsplan für Hygiene vorhanden sein, und die Schulungen müssen für jeden einzelnen Beschäftigten dokumentiert werden. Mindestens einmal im Jahr muss eine Bewertung der Personalschulung durchgeführt werden. Erforderlichenfalls sollten zusätzliche Kurse oder Schulungen organisiert werden, um die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten auf den neuesten Stand zu bringen.

## B) ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DES PROZESSES

Die Art und Weise, wie die Prozesse durchgeführt werden, ist von Unternehmen zu Unternehmen unterschiedlich. Alle möglichen Schritte und Behandlungen sind hier aufgeführt. In der Praxis wenden die Unternehmen individuelle Techniken nach ihren eigenen Bedürfnissen an.

### **1. Gewinnung**

Herkunft des Wassers

Schutz der Wasserressourcen

### **2. Eingehende Waren**

Wasserspender

Produktwasser Verpackung

(einschließlich neuer und zurückgegebener Behälter)

Chemikalien

### **3. Wasseraufbereitung (je nach Art des Wassers)**

Natürliches Mineralwasser

Quellwasser

Aufbereitetes Wasser (z. B. Wasser, das zur Änderung der mineralischen Zusammensetzung behandelt wurde)

### **4. Behälter**

Einwegbehälter oder wiederverwendbare Behälter (Polycarbonat/PET-/PET-Derivate) und Verschlüsse.

### **5. Reinigung und Inspektion der Behälter**

Entfernen von Verschlüssen

Sicht- und Geruchsprüfung

Vorspülen

Waschen der Behälter

Desinfektion

Spülen

### **6. Abfüllen und Verschließen**

Ozonisierung (nicht zulässig für natürliche Mineral- und Quellwässer)

Remineralisierung (nur für aufbereitete Wässer)

Verschlüsse: Dekontamination

### **7. Endproduktlagerung**

Zwischenlagerung Lager

### **8. Reinigung und Desinfektion der Anlage**

CIP Tanks/Pipelines

### **9. Vertrieb**

### **10. Instandhaltung und Wartung von Wasserspendern**

#### 1. GEWINNUNG/MÖGLICHE WASSERARTEN FÜR WASSERSPENDER

Es gibt verschiedene Arten von Wasser, die im Herstellungsprozess als Wasser für Wasserspender verwendet werden können:

- Natürliches Mineralwasser
- Quellwasser

- Aufbereitetes Wasser

Für natürliche Mineralwässer und Quellwässer gelten die Regelungen von Richtlinie 2009/54/EG und 2003/40/EG und für Quellwässer auch die Richtlinie (EU) 2020/2184 (Neufassung).

Bevor eine Quelle für natürliches Mineralwasser oder Quellwasser genutzt werden kann, muss das Unternehmen im Besitz einer Genehmigung der zuständigen nationalen Behörden sein. Die Listen der von den EU- und EWR-Ländern (Island und Norwegen) offiziell anerkannten natürlichen Mineralwässer werden von der Europäischen Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Diese Listen werden regelmäßig aktualisiert.

### **Allgemeine Ziele der Gewinnung**

Einzelheiten zur Wassergewinnung wurden bereits in der früheren Veröffentlichung „Leitfaden für eine gute Hygienepraxis für abgefülltes Wasser in Europa“ der European Federation of Bottled Waters behandelt. Um Duplizierungen zu vermeiden, wird hier nur minimal darauf Bezug genommen.

Über die geltenden gesetzlichen Mindestanforderungen hinaus sollten Unternehmen, die Wasserspender herstellen, das Wasser regelmäßig von akkreditierten Labors auf mikrobiologische Beständigkeit und chemische Beschaffenheit untersuchen lassen. Die Art der Analyse und die Art der Probenahme richten sich nach einem wirksamen HACCP-Plan, der eingeführt und umgesetzt wird.

### **Radioaktivität im Wasser**

- Der Rat der Europäischen Union hat eine neue Richtlinie 2013/51/Euratom zur Festlegung von Anforderungen an den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung hinsichtlich radioaktiver Stoffe in Wasser für den menschlichen Gebrauch angenommen.
- Die Überwachung von Tritium und der „Richtdosis“ (eine Kombination aus Brutto-Alpha- und Beta-Strahlung) ist bereits in der Trinkwasserrichtlinie für Quellwasser und anderes abgefülltes Trinkwasser vorgeschrieben, die Überwachung von Radon hingegen nicht. Die Anforderungen der Euratom-Richtlinie haben Vorrang vor den Anforderungen der Trinkwasserrichtlinie, und Radon, Tritium und die Richtdosis müssen überwacht werden. Bei abgefülltem Wasser ist die Einhaltung der Parameterwerte an der Stelle zu überprüfen, an der das Wasser in Flaschen abgefüllt wird.
- Eine Radonüberwachung ist jedoch nur dann erforderlich, wenn Grund zu der Annahme besteht, dass die Werte die Parameterwerte überschreiten. Unternehmen, die Quellwasser oder abgefülltes Trinkwasser herstellen, ziehen zunächst vorhandene Informationen heran, um die Prävalenz von Radon in ihrer Region anhand der Daten nationaler geologischer Erhebungen zu bewerten. In einigen Mitgliedstaaten ist die Überwachung von Radon obligatorisch, z. B. in Spanien.

Natürliche Mineralwässer sind von den Anforderungen der Richtlinie ausgenommen.

### **Hygienische Gewinnung und Sammlung von Wasser**

- Es ist anzumerken, dass bei natürlichem Mineralwasser und Quellwasser eine Desinfektion des Bohrlochs der Quelle erfolgen kann, wenn die Quelle kontaminiert wird oder das Unternehmen das Vorhandensein eines Biofilms nachweisen kann. Es ist darauf hinzuweisen, dass das Unternehmen gemäß Anhang II der Richtlinie 2009/54/EG des Rates gesetzlich verpflichtet ist, die Quelle vor Ursachen von Verunreinigungen zu schützen. Damit sollten derartige Desinfektionen selten vorkommen. Ein Abfüllbetrieb sollte eine Quelle nicht regelmäßig dekontaminieren müssen, da dies darauf hindeuten würde, dass das Unternehmen seinen Verpflichtungen zum Schutz des Quellaustritts vor Verunreinigung gemäß Anhang II der Richtlinie 2009/54/EG nicht nachkommt.
- Wenn der Abfüllbetrieb eine Quelle desinfiziert, muss das Wasser wieder in seinen natürlichen Zustand zurückkehren und die Anforderungen der jeweiligen Richtlinien erfüllen, bevor es wieder verkauft werden kann.



## **Lagerung und Transport von zur Abfüllung bestimmtem Wasser.**

- Ist der Transport und die vorübergehende Lagerung des für die Abfüllung bestimmten Wassers von der Entnahmestelle zum Verarbeitungsbetrieb erforderlich, muss dies unter hygienischen Bedingungen erfolgen, um jegliche Kontamination zu vermeiden. Der Transport des Wassers in Rohrleitungen von der Quelle zum Abfüllort ist dem Transport mit Tankwagen vorzuziehen, um Kontaminationsrisiken zu vermeiden. Gemäß der Richtlinie 2009/54/EG sind Quellwässer und natürliche Mineralwässer zwischen der Quelle und dem Abfüllort über ein Rohrleitungssystem zu transportieren. Die Beförderung in Tankwagen oder in Behältern ist nicht zulässig.
- Wenn Tankwagen, bewegliche Wassertanks und andere Behälter für den Transport von zur Abfüllung bestimmtem Wasser verwendet werden können, müssen sie angemessen sauber und intakt gehalten werden. Tankwagen und Behälter dürfen nur für den Transport flüssiger Lebensmittel und, soweit möglich, nur für Wasser, das zur Abfüllung bestimmt ist, verwendet werden.

## **2. EINGEHENDE WAREN**

Neben Wasser, das zur Abfüllung bestimmt ist, gibt es eine Reihe weiterer eingehender Waren: Chemikalien, Verpackungsmaterialien, Prozesswasser und Wasserspender. Alle eingehenden Waren müssen den geltenden gesetzlichen Anforderungen und den vom Kunden verlangten Spezifikationen entsprechen. Sie sind bei der Ankunft regelmäßig (mithilfe eines Kontrollsystems) zu überprüfen. Sind die Waren nicht in Ordnung, sind sie an den Lieferanten zurückzusenden.

### **Chemikalien**

Sowohl bei der Wasseraufbereitung als auch bei der Reinigung und Desinfektion werden verschiedene Chemikalien eingesetzt. Die Chemikalien müssen für diesen Zweck zugelassen und geeignet sein sowie internen Anforderungen entsprechen, z. B. in Bezug auf Umweltfreundlichkeit. Chemische Abwässer sollten neutralisiert und in einer Entfernung von mehr als 500 m von der Entnahmekstelle abgeleitet werden.

Die Chemikalien müssen deutlich gekennzeichnet und regelmäßig kontrolliert werden. Der Lieferant muss bei der Lieferung Analysebescheinigungen vorlegen. Erforderlichenfalls sind zusätzliche Laboruntersuchungen durchzuführen, um die Spezifikationen zu überprüfen und zu verifizieren. Die Behandlung von abgefülltem Wasser muss den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 2009/54/EG (Gewinnung von Quell- und Mineralwasser), der Richtlinie 2003/40/EG (Verwendung von Ozon) und der Verordnung (EU) Nr. 115/2010 der Kommission zur Festlegung der Bedingungen für die Verwendung von aktiviertem Aluminiumoxid zur Entfernung von Fluorid aus natürlichen Mineralwässern und Quellwässern entsprechen. Der Zusatz von Mineralien zum Trinkwasser ist in der Richtlinie (EU) 2020/2184 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch geregelt. Die Behandlung von Mineral- und Quellwässern darf die mikrobiologischen und chemischen Eigenschaften nicht beeinträchtigen.

### **Wasserbehälter**

Das Produktwasser wird in der Regel in wiederbefüllbare Polycarbonat- oder Einweg-PET-Behälter abgefüllt. Inzwischen sind auch wiederbefüllbare Behälter auf Basis von PET-Derivaten auf dem Markt. Die Behälter sind mit einer Kunststoffplombe (Dichtungsverschluss) versiegelt. Es werden nur Einwegverschlüsse verwendet.

Die Behältnisse und Verschlüsse müssen zwecktauglich sein, d. h. die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 genannten Migrationsprüfungen müssen unter geeigneten Bedingungen entsprechend der Art der Lebensmittel (Wasser) und Lagerbedingungen durchgeführt werden und die in der

genannten Verordnung festgelegten Migrationsgrenzwerte einhalten.

## **Wasserspender**

Der Wasserbehälter/die Flasche wird auf dem Wasserspender platziert. Das Wasser wird über den Auslasshahn zum Trinken entnommen. Die Verbindung zwischen dem Wasserspender und dem Wasserbehälter wird in der Regel durch einen Bayonettanschluss gesichert. Auf dem Markt sind verschiedene Arten von Wasserspendern verfügbar. Sie unterscheiden sich in Bezug auf den Auslasshahn, den Anschluss an den Behälter und den Behälter. Neben dem Kaltwassertank verfügen einige Wasserspender auch über einen Heißwassertank.

Wasserspender sind mit einem Luftfilter konstruiert, der verhindert, dass Verunreinigungen der Außenluft den Wasserspender beim Ablassen von Wasser verunreinigen.

Die Wasserspender müssen sicher, für den vorgesehenen Zweck geeignet und leicht zu reinigen sein. Sie müssen die Anforderungen der

- Verordnungen (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 2023/2006 und (EU) Nr. 10/2011 über Lebensmittelkontaktmaterialien erfüllen.
- Die elektrische Sicherheit muss Richtlinie 2004/108/EG (elektromagnetische Verträglichkeit, EMV) entsprechen.
- In Bauwerkstoffen dürfen keine gefährlichen Stoffe verwendet werden, um den Verordnungen (EG) Nr. 2002/95, 2005/618 und 2008/35 (RoHS-Richtlinie) zu entsprechen.
- Für das Kühlsystem sollten Kühlmittel ohne HFKW verwendet werden, und die Einheit sollte mit einem CE-Zertifikat versehen werden.

Die Benutzer müssen sicherstellen, dass die Bescheinigungen über die Übereinstimmung mit den oben genannten Anforderungen vor Ort bei Bedarf, z. B. während der Überprüfung der guten Hygienepraxis, zur Verfügung stehen. Insbesondere Lebensmittelkontakt-Zertifikate müssen vor Ort vorliegen.

Wenn Einwegbecher aus Becherspendern mit den Wasserspendern geliefert werden, müssen diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sein und den Verordnungen (EU) Nr. 10/2011, (EG) Nr. 1935/2004 und (EG) Nr. 2023/2006 über Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, entsprechen. Alle bereitgestellten Becher für heiße Flüssigkeiten müssen mit einer Konformitätsbescheinigung versehen sein, in der die maximale Sicherheitstemperatur für jede Bechervariante angegeben ist. Sie sollten verpackt geliefert und trocken gelagert werden.

Eingehende Wasserspender sind einer Sichtprüfung zu unterziehen, und jedes Modell muss über die oben genannten Bescheinigungen verfügen.

## **3. WASSERAUFBEREITUNG**

Dieses Thema wird im „Leitfaden für eine gute Hygienepraxis für abgefülltes Wasser in Europa“ ausführlich beschrieben, der von der European Federation of Bottled Waters veröffentlicht wurde, und wird hier nur am Rande behandelt, um Wiederholungen zu vermeiden.

### **Verwendung von Ozon beim Abfüllen**

Beim Abfüllen von aufbereitetem Wasser wird manchmal Ozon verwendet. Ozon oxidiert rasch vorhandene organische und anorganische Bestandteile und tötet Bakterien ab. Aufgrund seiner Instabilität zerfällt Ozon im Laufe der Zeit wieder zu Sauerstoff. Die Ozonkonzentration muss an den vorgesehenen Verwendungszweck angepasst werden, um eine unverhältnismäßige Erhöhung der Ozonwerte im Wasser während des Abfüllens zu verhindern. Die Bildung unerwünschter Nebenprodukte (z. B. Bromat) muss verhindert werden. Eine regelmäßige Überwachung des Ozongehalts und der möglichen sekundären Reaktionsprodukte, insbesondere von Bromat, das schon

in niedrigen Konzentrationen krebserregend sein kann, ist erforderlich. Ozon darf auf diese Weise gemäß der Richtlinie (EU) 2020/2184 nur für andere Wässer als natürliches Mineralwasser und Quellwasser verwendet werden. Die Verwendung von Ozon oder anderen Stoffen für die Wasseraufbereitung unterliegt nationalen Maßnahmen.

## **Prozesswasser**

Prozesswasser ist Wasser, das für Reinigungs- und Desinfektionszwecke verwendet wird und nicht als Produktwasser abgefüllt wird. Für die Reinigung der Behälter und Fördersysteme muss Wasser in Trinkwasserqualität verwendet werden. Es muss in ausreichender Menge mit dem erforderlichen Druck und der erforderlichen Temperatur zur Verfügung stehen.

Soweit möglich oder erforderlich, sollte dieses Wasser in einem separaten Rohrleitungssystem transportiert werden. Diese Rohrleitungen sollten farblich gekennzeichnet sein und die Durchflussrichtung anzeigen. Von Querverbindungen ist abzuraten, es sei denn, es ist ein Rückflussverhinderer vorhanden, der regelmäßig auf Leckagen überprüft wird.

## **4. VERPACKUNG/WASSERBEHÄLTER**

Neben der Kontrolle eingehender Waren ist auf die Lagerbedingungen der Behälter zu achten.

Zurückgegebene Behälter sollten nie im Freien gelagert werden, es sei denn, sie sind angemessen vor übermäßiger Hitze und Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit, Staub, außergewöhnlichen Witterungsbedingungen und Schädlingen geschützt. Alle Behälter (neue und zurückgegebene Behälter) müssen vor dem Abfüllen in angemessenem Umfang gereinigt und desinfiziert werden.

Verschlüsse sind an einem trockenen Ort zu lagern. Sie müssen vor Hitze, Staub, Schädlingen, Glasbruch und Chemikalien geschützt sein. Nach Möglichkeit sollten die Verschlüsse vor dem Anbringen an die Behälter hygienisch mit Desinfektionsmitteln/-prozessen behandelt werden.

## **5. REINIGUNG, DESINFEKTION UND INSPEKTION VON BEHÄLTERN**

### **Inspektion von wiederbefüllbaren Wasserbehältern**

Wiederbefüllbare Behälter werden zunächst, vor dem Entfernen der Verschlüsse, auf etwaige Kontaminationen getestet, und anschließend werden die Behälter in einem eigens dafür vorgesehenen Flaschenwascher gewaschen.

Die Kontrolle auf eine mögliche Kontamination erfolgt durch Sicht- und Geruchsprüfung. Eine elektronische Geruchsprüfung beschleunigt die Produktion, obwohl die manuelle Prüfung bei kleineren Mengen üblicher ist. Behälter, die ohne Verschluss ankommen, sollten sorgfältig auf mögliche Kontaminanten untersucht werden. Kontaminierte oder „grüne“ Flaschen sollten für die Entsorgung beiseite gestellt werden. Im Falle einer manuellen Geruchsprüfung muss das Personal in sicheren Techniken der Geruchsprüfung geschult werden.

### **Reinigung**

Der Flaschenwascher muss der Abfüllanlage saubere Behälter zuführen. Die Waschanlage umfasst in der Regel folgende Phasen:

Vorspülen → Waschen mit Reinigungsmittel → Behandlung mit Desinfektionsmittel → Endspülen.

- Vorspülen: Während des Vorspülens wird der Behälter von flüssigen Rückständen und Schmutz gereinigt.
- Waschen mit Reinigungsmittel: Die Flaschen werden mit einer Reinigerlösung gewaschen. Sie werden innen und außen intensiv gereinigt.
- Behandlung mit Desinfektionsmittel: Die Flaschen werden dann

mit einer geeigneten Desinfektionsmittellösung besprüht. Die sachgemäße Verwendung von Desinfektionsmitteln ist in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschrieben.

- Endspülen: Die Flaschen werden in der Endphase gründlich gespült. Dadurch wird verhindert, dass Rückstände des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels ins Endprodukt übergehen.
- Die technischen Parameter müssen den vom Hersteller der Behälter festgelegten Bedingungen, z. B. Temperatur und Konzentration, entsprechen und sind zu überwachen.
- Die Zahl der Wasch-/Abfüllzyklen, die eine Flasche durchlaufen kann, bevor sich die Flasche auf ein inakzeptables Maß verschlechtert, hängt von vielen Faktoren ab, darunter Waschttemperaturen, Ätzkraft des Reinigungsmittel, Spezifikation der Flasche und Handhabung während des Transports, mindestens 40 Zyklen sollten jedoch möglich sein.

Zur Überprüfung der Wirksamkeit des Reinigungsprozesses sind die Wasserbehälter regelmäßig auf mikrobiologische und/oder chemische Kontamination zu überprüfen. Eine mikrobiologische Kontamination deutet auf eine unzureichende Reinigung hin, eine chemische Kontamination auf falsche Dosierungen und/oder einen unzureichenden Endspülvorgang.

## 6. ABFÜLLEN UND VERSCHLIEßEN

### Abfüllen

Verschiedene Unternehmen verwenden unterschiedliche Abfüllmaschinen. Bei aufbereitetem Wasser („sonstiges“ bzw. Tafelwasser, je nach den nationalen Vorschriften) werden mitunter vor dem Abfüllen Mineralstoffe zugesetzt. Die Abfüllmaschine ist durch regelmäßige Reinigungs-/Desinfektionsverfahren hygienisch sauber zu halten. Der mikrobiologische Zustand der Maschine ist mithilfe geeigneter Untersuchungstechniken zu überprüfen. Erforderlichenfalls sind die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren anzupassen.

### Verschließen/Versiegeln

Um eine Kontamination nach dem Abfüllen zu vermeiden, werden die Behälter unmittelbar danach mit einem Verschluss versehen. Der Verschluss ist ordnungsgemäß zu positionieren und muss dicht sein.

Der Verschließer muss vor Gebrauch gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt, desinfiziert und gespült werden. Die Verschlüsse sind hygienisch zu handhaben und vor ihrer Verwendung vorzugsweise mit einem desinfizierenden Sprühmittel zu behandeln.

### Kennzeichnung

Jeder Behälter muss gemäß den gesetzlichen Anforderungen der Richtlinie 2009/54/EG gekennzeichnet sein. Wird mit ozonangereicherter Luft behandelt, um instabile Elemente wie Mangan, Schwefel, Arsen oder Eisen von natürlichem Mineralwasser zu trennen, so ist gemäß der Richtlinie 2003/40/EG die folgende obligatorische Kennzeichnung anzugeben: „Dieses Wasser ist einem zugelassenen Oxidationsverfahren mit ozonangereicherter Luft unterzogen worden.“ Wird Fluorid aus natürlichem Mineralwasser entfernt oder reduziert, so ist gemäß der Verordnung (EU) Nr. 115/2010 die folgende obligatorische Kennzeichnung anzugeben: „Dieses Wasser wurde einem zugelassenen Adsorptionsverfahren unterzogen.“ In Fällen, in denen das Wasser nach der Behandlung durch Umkehrosmose remineralisiert wird, müssen Menge und Art der zugesetzten Mineralstoffe den Parameterwerten der Richtlinie (EU) 2020/2184 entsprechen und die anschließende Kennzeichnung den allgemeinen Grundsätzen und Anforderungen der Lebensmittelrechtsverordnung (EG) Nr. 178/2002 entsprechen. Jegliche Zusätze zu Mineral- und Quellwasser sind nicht zulässig.

### Rückverfolgbarkeit

Es ist wichtig, dass die Produktchargen und die verwendeten Verpackungsmaterialien im Falle eines Rückrufs des Produkts rückverfolgbar sind. In der Regel werden die Verschlüsse mit einem Herstellungsdatum versehen und die Qualitätssicherungsdaten für jede Charge erfasst und gepflegt. Die Chargennummern der bei der Produktion verwendeten Bauteile, einschließlich der Verschlüsse und Filter, sind zu erfassen. Eine Rückstellprobe aus jeder Produktion sollte für einen Zeitraum, der

der Haltbarkeitsdauer des Produkts entspricht, dunkel und kühl gelagert werden. Einmal jährlich sollte die Rückverfolgbarkeit zumindest bis zur ersten Vertriebsstufe überprüft werden und gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen ergriffen werden.

## 7. LAGERUNG DES ENDPRODUKTS

Die Produkte müssen unter den richtigen Bedingungen gelagert werden. Der Lagerbereich muss geschlossen sein und ausreichend Platz für eine angemessene Lagerung bieten. Im Lagerbereich müssen geeignete Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen getroffen werden.

Um Schimmelbildung auf feuchten, kalten Verpackungen zu vermeiden, muss der Lagerbereich ordnungsgemäß belüftet sein. Idealerweise sollte die Temperatur zwischen 10 °C und 20 °C gehalten werden. Die Produkte müssen außerdem vor Frost geschützt werden.

Wasser, das mit Ozon behandelt wurde, darf frühestens nach 24 Stunden versendet werden, damit sich das Ozon in Sauerstoff verwandeln kann.

Der Lagerbereich muss so eingerichtet sein, dass eine gute Hygienepraxis eingehalten werden kann. Dies bedeutet z. B., dass ausreichend breite Gänge vorhanden sein müssen und alle Waren auf Paletten gelagert werden sollten. Zwischen den Wänden und den Paletten sollte ausreichend Platz für eine angemessene Bodenreinigung vorhanden sein. Das Lager sollte sauber und aufgeräumt gehalten werden. Schäden oder Verschüttungen sind so schnell wie möglich zu beseitigen.

## 8. REINIGUNG UND DESINFEKTION VON ABFÜLLMASCHINEN

Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten sollten regelmäßig, gewissenhaft und nach den Anweisungen des Herstellers durchgeführt werden (gegebenenfalls ist auf die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über Lebensmittelsicherheit und die Lebensmittelhygiene-Verordnung (EG) Nr. 852/2004 zu verweisen). Für alle Bereiche des Betriebs muss ein Reinigungs- und Hygienehandbuch zur Verfügung stehen.

Option A) Manuelle Reinigung: Bei der manuellen Reinigung werden Abfüllvorrichtungen (ggf. demontiert), Lagertanks und Rohrleitungen mit Wasser gespült, gereinigt und desinfiziert.

Option B) Automatische Reinigung (CIP): Bei der CIP-Reinigung werden die Lagertanks und Rohrleitungen mit Wasser gespült, mit geeigneten Reinigungsmitteln gereinigt und mit Ozon oder anderen geeigneten Desinfektionsmitteln desinfiziert (Verordnung (EU) Nr. 528/2012).

Die folgenden wichtigen Parameter gelten für beide Techniken und müssen im Reinigungs- und Hygienehandbuch dokumentiert werden:

- a) Verwendetes Reinigungsmittel und entsprechende Konzentration.
- b) Temperatur (für die Reinigung wird eine Temperatur von 80 °C empfohlen).
- c) Kontaktzeiten.
- d) Mechanische Effekte (z. B. Turbulenzen in Rohrleitungen).

Beim Endspülen ist es wichtig, auf Restspuren von Desinfektionsmitteln zu prüfen. Die Wirksamkeit des Reinigungs-/Desinfektionsprozesses muss regelmäßig durch mikrobiologische Tests überprüft werden.

## 9. VERTRIEB

### **Transport**

Wasserspender und Wasserbehälter müssen so verpackt sein, dass sie während des Transports nicht beschädigt oder verunreinigt werden. Der Transport muss mit geeigneten, sauberen und geschlossenen Fahrzeugen erfolgen, um nachteilige Auswirkungen auszuschließen.

Die Transportunternehmen müssen in der Lage sein, Informationen über die Art der zuvor beförderten Fracht zu geben. Diese darf keine Materialien enthalten, die zu einer Verunreinigung von abgefülltem Wasser führen könnten. Der Transportbehälter ist vor dem Verladen auf Sauberkeit zu überprüfen und unmittelbar nach dem Verladen zu verriegeln.

### **Nutzung durch den Kunden**

Der Kunde muss den Wasserspender ordnungsgemäß nutzen. Um den sicheren Betrieb des Wasserspenders zu gewährleisten, ist nicht nur der Standort des Wasserspenders wichtig, sondern auch die Einhaltung von Hygienestandards beim Austausch von Wasserbehältern und beim Sauberhalten der Wasserhähne. Nach jeder Neuinstallation sollten Anweisungen erteilt werden. Ein Wartungsvertrag, der die Reinigung und Desinfektion des Wasserspenders, gegebenenfalls mit einem Wechsel des Luftfilters, umfasst, muss mit einem von einem nationalen Handelsverband zugelassenen Lieferanten abgeschlossen werden.

Die Spender für Einwegbecher sollten so konstruiert und montiert sein, dass sie vor Verunreinigungen geschützt sind. Es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um zu verhindern, dass gebrauchte Becher in den Spender zurückgestellt werden.

Wasserspender dürfen nicht an den folgenden Orten aufgestellt werden:

- In Bereichen, in denen die Gefahr einer Verschmutzung des Wassers durch Umwelteinflüsse besteht.
- Im Freien oder in direktem Sonnenlicht.
- In einer staubigen, unbelüfteten oder feuchten Umgebung.
- Auf unebenen oder geneigten Oberflächen oder in unmittelbarer Nähe von Toiletten.
- In feuchten Bereichen oder an Orten, an denen sich Feuchtigkeit auf dem Boden sammeln kann.
- In Fluren, Fluchtwegen oder auf Notausgangstreppen.
- Nicht unmittelbar vor einem Heizgerät (es muss mindestens 20 cm entfernt sein).
- An Orten, an denen der Zugang zu Liefer- und Wartungszwecken schwierig ist.
- An Orten ohne angemessene Reinigungseinrichtungen.
- An Orten, an denen das System nicht angemessen überwacht werden kann, um Manipulationen oder eine unsachgemäße Nutzung des Systems zu verhindern.

Der Händler/Lieferant/Verkäufer ist dafür verantwortlich, den Kunden in die Nutzung des Wasserspenders einzuweisen und bei der Wahl des Aufstellungsortes zu beraten. Die Kunden sollten über mögliche Hygieneprobleme beim Betrieb von Wasserspendern und deren Vermeidung informiert werden.

Dem Kunden sollten auch schriftliche Unterlagen zur Verfügung gestellt werden, in denen erläutert wird, wie er einen geeigneten Standort für den Wasserspender auswählt und welche Hygienemaßnahmen zwischen den Wartungsbesuchen erforderlich sind.

Ein Beispiel für eine Anleitung zur Nutzung des Wasserspenders für den Kunden ist in Anhang 1 beschrieben.

## **10. SERVICE UND HYGIENISCHE WARTUNG VON WASSERSPENDERN**

Um die Qualität des entnommenen Wassers zu gewährleisten, muss der Wasserspender regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden. Dazu kommen in der Wasserspenderbranche verschiedene Methoden zum Einsatz:

- a) Vollständige Reinigung und Desinfektion: Prüfung der Außenseite des Geräts auf Anzeichen von Beschädigung und Kontamination und Behebung festgestellter Probleme. Alle wasserberührenden Teile (Wasserventil, Reservoir, Anschlussstücke, Wasserhähne)

- werden dann vollständig gereinigt und desinfiziert.
- b) Hygienische Wartung: Prüfung der Außenseite des Geräts auf Anzeichen von Beschädigung und Kontamination, Reinigung des Außengehäuses und der Tropfschale, Reinigung und Desinfektion des Wasserventils und der Wasserhähne.
  - c) Desinfektion mit Ozon.
  - d) Andere vom Hersteller oder Händler empfohlene Desinfektionsverfahren.
  - e) Es ist zu beachten, dass alle verwendeten Desinfektionsmittel den Anforderungen der Biozid-Verordnung entsprechen müssen.

Die angewandte Technik sollte den dokumentierten Anweisungen entsprechen.

Nach den Regeln von WE sind die Hersteller von Wasserspendern verpflichtet, den Händlern von Wasserspendern ein Handbuch zur Verfügung zu stellen, in dem mindestens eine geeignete Technik zur Reinigung und Desinfektion der Wasserspender empfohlen wird.

Die Endkunden haben in der Regel die Wahl zwischen einem Servicepaket und einer eigenen Reinigung und Desinfektion, obwohl sie dazu angehalten werden sollten, ein Servicepaket abzuschließen. Wenn die Kunden die Reinigung und Desinfektion selbst durchführen, müssen sie sich verpflichten, dies gemäß den empfohlenen Anweisungen zu tun. Angesichts der Bedeutung eines sauberen (mikrobiologisch sicheren) Wasserspenders ist eine Reinigung und Desinfektion durch den Lieferanten ratsam und empfohlen.

Häufigkeit, Art und Umfang der Reinigung und Desinfektion und/oder der hygienischen Wartung hängen von dem Gerät und seinem Zubehör, dem Standort und der Nutzungshäufigkeit des Spenders ab.

- Die derzeitigen Standardmodelle von Wasserspendern müssen regelmäßig, mindestens alle 13 Wochen ( $\pm 20\%$ ), d. h. viermal jährlich, vollständig gereinigt und desinfiziert werden.

Längere Zeitabstände zwischen Reinigung und Desinfektion sind nur zulässig, wenn dies durch zusätzliches Zubehör am Spender wie Autoozonisierung und UV-Bestrahlung gerechtfertigt ist. In diesem Fall kann der Zeitraum zwischen Reinigungs- und Desinfektionsterminen auf alle 26 Wochen verlängert werden, obwohl nach 13 Wochen und 39 Wochen weiterhin hygienische Wartungstermine erforderlich sind. Die Wasserspender sind nach Protokoll 2 der WE-Standardmethodik (siehe Anhang 3) zu prüfen, um für diese verlängerten Serviceintervalle zugelassen zu werden.

- Das Datum und die Art des Servicebesuchs sollten auf einem am Wasserspender angebrachten Aufkleber/Datenblatt vermerkt werden.
- Bei Wasserspendern mit wiederverwendbaren Reservoirs können diese in den Räumlichkeiten des Händlers gereinigt und desinfiziert werden, ebenso wie Wasserhähne und Tropfschalen. Der Servicetechniker baut diese Teile aus und ersetzt sie durch gereinigte und desinfizierte Teile. Bei Wasserspendern mit einem Einwegreservoir kann dieses gegen ein neues Teil ausgetauscht werden, während die übrigen Teile des Spenders vor Ort gereinigt werden können.
- Alle Chemikalien, die beim Reinigen, Entkalken und Desinfizieren des Wasserspenders verwendet werden, müssen für die Verwendung im Lebensmittelbereich geeignet sein und sollten folgende Kriterien erfüllen:
  - a) Sie müssen eine geeignete Zusammensetzung und Konzentration aufweisen, wobei die Materialbeschaffenheit des Wasserspenders berücksichtigt werden muss. Die Herstellerempfehlungen für die Chemikalien sind zu berücksichtigen.
  - b) Sie müssen vor der Verwendung so gelagert werden, dass kein Kontaminationsrisiko besteht.
  - c) Sie müssen leicht auszuspülen sein, ohne Rückstände im Wasserspender zu hinterlassen.
  - d) Sie sollten nur einmal verwendet und dann sicher entsorgt werden.

## Service

Die Instandhaltung der Wasserspender ist zu überwachen, und es müssen mindestens einmal jährlich

Inspektionen durchgeführt werden, um die Arbeit des Servicetechnikers zu überprüfen.

## **C) HACCP-RICHTLINIEN**

### **1. Einleitung**

Alle Produkte, die empfangen, gelagert und vertrieben werden, müssen den zwischen dem Unternehmen und seinen Kunden vereinbarten Spezifikationen entsprechen und den Leitlinien für eine gute Hygienepraxis entsprechen. Darüber hinaus müssen alle Produkte und damit verbundenen Dienstleistungen den gesetzlichen Anforderungen der nationalen Vorschriften der Mitglieder entsprechen.

Händlermitglieder von WE verpflichten sich zur Lieferung sicherer, legaler und hochwertiger Produkte und zur Erfüllung der Anforderungen ihrer Kunden.

Zu diesem Zweck verpflichten sich die Händlermitglieder von WE, die Sicherheit der Produkte durch Umsetzung und sorgfältige Anwendung ihrer Lebensmittelsicherheitssysteme, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen, zu gewährleisten.

### **2. Zielvorgaben**

Alle Gefahren für die Lebensmittelsicherheit – mikrobiologische, chemische und physikalische – werden in der HACCP-Studie berücksichtigt. Auch die Kontamination der Produkte mit anerkannten Allergenen wird einbezogen.

Der HACCP-Plan gilt für alle Wasserspender, die von den Händlermitgliedern von WE geliefert werden, und beruht auf den HACCP-Grundsätzen der Codex-Alimentarius-Kommission. Gegebenenfalls wurden einschlägige Rechtsvorschriften, Verhaltenskodizes und Leitlinien herangezogen. Die folgenden Rechtsvorschriften wurden einbezogen:

1. Verordnung (EG) Nr. 852/2004 (Lebensmittelhygiene)
2. Verordnungen (EU) Nr. 10/2011, (EG) Nr. 2023/2006, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1895/2005 und Richtlinie 78/142/EWG (Lebensmittelkontaktmaterialien)
3. Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Allgemeine Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts und Verfahren zur Lebensmittelsicherheit)
4. Richtlinie 2004/108/EG (Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV))
5. Richtlinien 2002/95/EG, 2005/618/EG und 2008/35/EG (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten)
6. Verordnung (EU) 2022/1616 (Recycelter Kunststoff)

### **3. HACCP-Team**

Jedes Händlermitglied von WE muss den allgemeinen HACCP-Plan überprüfen und an die Abläufe in seinem Betrieb anpassen. Bei Betrieben, die mehr als ein Depot haben, kann es erforderlich sein, den HACCP-Plan für jedes Depot zu ändern.

Um ein angemessenes Niveau der Lebensmittel- bzw. Wassersicherheit zu erreichen, sollte jedes Unternehmen ein entsprechend qualifiziertes Team zusammenstellen, das die Überprüfung durchführt und die Anpassungen vornimmt.

### **4. Beschreibung des Produkts/Prozesses**

Zu den unter diesen HACCP-Plan fallenden Produkten gehören alle Wasserspender, die von den Händlermitgliedern von WE zur Vermietung an gewerbliche und private Kunden angeboten werden.

Der abgedeckte Prozess umfasst den Kauf, die Vorbereitung für den Gebrauch, die Vermietung, die Lieferung, die Installation und die Wartung der Wasserspender. Er umfasst ferner die Rückgabe an die Betriebsstätten des Unternehmens sowie die Vorbereitung und Neuausgabe der Spender an andere Kunden.

Die Herstellung von abgefülltem Wasser zur Verwendung in Spendern ist nicht Gegenstand dieses HACCP-Plans.

Dem Prozessablaufdiagramm ist eine Prozessbeschreibung beigelegt.

### **5. Bestimmungsgemäße Verwendung**

Die Produkte sind für die Verwendung durch Kunden in ihrem Unternehmen und in ihren Wohnungen bestimmt. Bestimmte schutzbedürftige Gruppen wurden berücksichtigt, darunter:

1. Krankenhauspatienten und Patienten auf Intensivstationen.
2. Verbraucher mit einem geschwächten Immunsystem.



3. Sehr junge Menschen.
4. Schulkinder.
5. Ältere Menschen.

## 6. Flussdiagramm

Es wurde ein allgemeines Flussdiagramm erstellt.

## 7. Umfang der HACCP-Studie

Das HACCP-Team muss alle Arten von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit, einschließlich mikrobiologischer, physikalischer, chemischer und allergener Gefahren, berücksichtigen.

Als **mikrobiologische Gefahren** gelten die Kontamination durch und/oder das Überleben von

- *Salmonella typhi*, *Paratyphi A* und *Paratyphi B* (und, in geringerem Maße, anderen Bakterien der Gattung *Salmonella*)
- *Shigella*-Arten
- *Vibrio cholera*
- *E coli* O157:H7 und anderen Verotoxin bildenden *E coli*
- *Pseudomonas aeruginosa* – hauptsächlich ein Bakterium, das Lebensmittel verderben verursacht, kann aber als opportunistischer Krankheitserreger auftreten
- Protozoische Parasiten:
- *Cryptosporidium* spp., hauptsächlich *C. parvum* und *C. hominis*
- *Giardia lamblia*

Als **physikalische Gefahren** gelten die Kontaminationen durch:

- Glas, Keramik und brüchige Kunststoffe
- Holz – von Paletten und Holzbehältern
- Verpackungsmaterialien
- Beschädigte Handschuhe bzw. Kleidung
- Schädlinge und deren Ausscheidungen
- Persönliche Gegenstände (z. B. Schmuck)
- Fingernägel, Haare usw.

Als **chemische Gefahren** gelten die Kontaminationen durch:

- Reinigungschemikalien und Desinfektionsmittel
- Aftershave und Parfüm
- Schädlingsbekämpfungsmittel gegen Nager

## Allergene:

Es wurden keine spezifischen Allergene identifiziert – wie bei allen Gefahren ist das Kontaminationsrisiko in Wasserspendern sehr gering, aber eine Kontamination kann bei Berührung der Flaschen und Spenderhähne durch die Nutzer auftreten.

## 8. Präventivprogramm

Es wurden Präventivmaßnahmen für den HACCP-Plan festgelegt:

- Gute Hygienepraxis, einschließlich Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und -zeitpläne
- Kontrolle auf Glas und brüchige Kunststoffe in Reinräumen
- Verwendung von Wasser in Trinkwasserqualität (zur Reinigung und Desinfektion von Spendern)
- Personalhygiene, einschließlich ärztlicher Untersuchungen (Arbeitstauglichkeit)
- Schulung des Personals
- Lieferantenmanagement und Einkauf
- Rückverfolgbarkeit
- Instandhaltung von Gebäuden und Ausrüstung
- Beschwerdemanagement
- Fahrzeugwartung

### **9. Validierung**

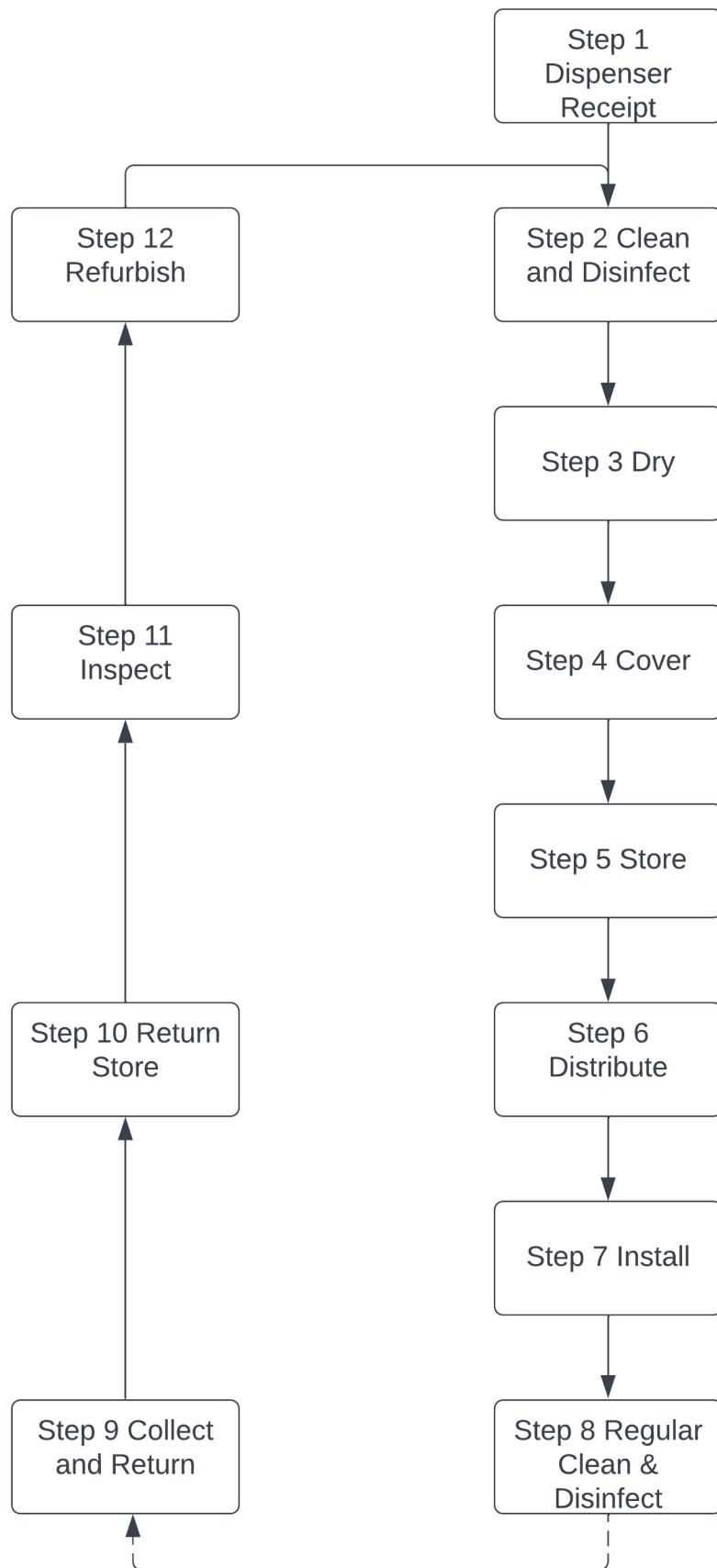
Das Lebensmittelsicherheitssystem wird in jedem Depot durch ein vierteljährliches Audit des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit, durch regelmäßige Überprüfung von Kundenbeschwerden und durch ein unabhängiges jährliches Audit anhand der Leitlinien für Audits von WE validiert.

### **10. Überprüfung des Systems für Lebensmittelsicherheit**

Das System für Lebensmittelsicherheit wird bei folgenden Gelegenheiten überprüft:

- Jährlich.
- Nach jeder Änderung der Verfahren, die sich auf die Lebensmittelsicherheit auswirken können.
- Nach Einführung neuer Vorgänge, Tätigkeiten, Rechtsvorschriften oder Produkttypen.
- Nach jedem Zwischenfall im Bereich der Lebensmittelsicherheit (wie nachstehend definiert).
- Bei einer Zunahme von Kundenbeschwerden.
- Bei Notwendigkeit eines Produktrückrufs.
- Bei Meldung eines Verstoßes gegen die Vorschriften zur Lebensmittelsicherheit durch eine befugte Aufsichtsperson oder -stelle.
- Nach jeder Änderung des Layouts von Reinräumen bzw. nach jeder Installation neuer Geräte.

### **11. HACCP-Flussdiagramm**



Die Prozessbeschreibung ist eine allgemeine Erläuterung des im Flussdiagramm dargestellten Prozesses.

Jedes Unternehmen sollte das allgemeine Flussdiagramm und die Prozessbeschreibung an seine eigenen Prozesse anpassen. Es kann erforderlich sein, das Flussdiagramm auf Depotebene zu ändern, wenn zwischen den Depots Unterschiede bestehen, die sich auf die Wassersicherheit und Hygiene des Wasserspenders auswirken können.

#### **Schritt 1. Empfang des Spenders.**

Die Spender werden von zugelassenen Lieferanten in den Geschäftsräumen des Unternehmens empfangen. Sie werden beim Wareneingang geprüft, um sicherzustellen, dass sie erkennbar intakt, sauber und für den Zweck geeignet sind, und um sicherzustellen, dass sie der Bestellung entsprechen. Sie können weiter in ihrer Originalverpackung gelagert oder unverzüglich zu Schritt 2 weitergeleitet werden.

#### **Schritt 2. Reinigung und Desinfektion.**

Die Spender werden ausgepackt und dann in den Reinraum verbracht. Sie werden nach dem Standardverfahren des Unternehmens mit zugelassenen Chemikalien gereinigt und desinfiziert. Diese werden nach Gebrauch gründlich abgespült.

Bei Spendern mit wasserberührenden Einwegteilen (Watertrails und Reservoirs) umfasst das Verfahren die Reinigung der Außenseite und der wiederverwendbaren Teile sowie die Installation neuer Einwegteile.

Dieser Vorgang wird bei Spendern wiederholt, die von Kunden an das Unternehmen zurückgegeben werden. In diesem Fall umfasst der Reinigungs- und Desinfektionsprozess auch das Entkalken der Wasserkontaktflächen. Möglicherweise müssen auch einige Teile des Spenders ausgetauscht werden. Einwegteile werden ausgebaut, als Abfall entsorgt und durch neue Teile ersetzt.

Es ist auch gängige Praxis, abnehmbare Reservoirs zu demontieren und separat zu reinigen und zu desinfizieren. Danach wird ein Bausatz vorbereitet und in einem geschlossenen Kunststoffbeutel verpackt, damit die Teile bei der Installation des Spenders ersetzt werden können.

Das Datum der Reinigung und Desinfektion wird auf dem Spender angegeben, in der Regel durch Anbringen eines Etiketts.

#### **Schritt 3. Trocknen.**

Es ist wichtig dass der Spender vor dem Verpacken zur Lagerung von außen und innen gründlich getrocknet wird. Andernfalls kann es zu Korrosion und Wachstum bestimmter Mikroorganismen auf den nassen Oberflächen kommen.

#### **Schritt 4. Abdecken.**

Die Spender müssen vor der Lagerung vollständig abgedeckt sein, um das Eindringen von Schädlingen (Insekten und Nagetieren) und die Kontamination mit Staub zu verhindern.

#### **Schritt 5. Lagern.**

Gereinigte und desinfizierte Spender werden vor der Auslieferung in einem gesonderten, klar gekennzeichneten Bereich gelagert. Sie werden vor der Auslieferung auf Kontamination und/oder Feuchtigkeit untersucht. Sollte dies bei einem Spender auftreten, wird der Spender zu Schritt 2 zurückgeführt, und der Prozess wird auf Schwachstellen überprüft.

#### **Schritt 6. Auslieferung.**

Die für die Auslieferung ausgewählten Spender können (in der Regel auf der Umverpackung) mit dem Zielort gekennzeichnet werden, um die Abläufe zu erleichtern. Sie werden von den Fahrern auf Lieferwagen verladen und im Rahmen der routinemäßigen Auslieferung zu den jeweiligen Kunden gefahren.

Während des Verladens und der Lieferung wird darauf geachtet, dass keine Kontamination der Spender mit anderen in den Lieferwagen beförderten Waren auftritt.

#### **Schritt 7. Installation.**

Die Wasserspender für abgefülltes Wasser werden von den Zustellfahrern installiert. Es gibt keine besonderen gesetzlichen Anforderungen an den Standort oder die Installation. Sie werden geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung (Fenster) und fern von Wärmequellen (z. B. Heizkörper) installiert. Die Nutzer werden über die tägliche Wartung der Spender und die ordnungsgemäße Lagerung von abgefülltem Wasser informiert. Es wird auch gezeigt, wie die Flaschen auf den Spendern ausgetauscht werden können, einschließlich des Entferns der Schutzetiketten von den Flaschenverschlüssen.

Es ist vorgeschrieben, die Kunden angemessen über die Pflege und Verwendung der Spender zu informieren, in der Regel in Form eines Merkblatts.

**Schritt 8. Regelmäßige Reinigung und Desinfektion.**

Die tägliche Wartung, einschließlich der Reinigung der Außenseite des Spenders und der Wasserhähne, die Entleerung und Reinigung der Tropfschalen und der Austausch der Wasserflaschen, liegt in der Verantwortung des Kunden. Die Reinigung und Desinfektion des Spenders erfolgt durch den Händler, um die Entwicklung eines Biofilms auf wasserberührenden Oberflächen zu kontrollieren und so eine Geschmacksverschlechterung und eine mögliche Kontamination mit Krankheitserregern zu vermeiden.

Wasserspender für abgefülltes Wasser müssen alle drei Monate gereinigt und desinfiziert werden. Diese Fristen wurden festgelegt, um die gesundheitliche Unbedenklichkeit des abgegebenen Wassers sicherzustellen. Diese Maßnahmen werden bei den Kunden vor Ort durchgeführt.

Wasserspender können mehrere Jahre in Betrieb bleiben, obwohl sich einige Unternehmen dafür entscheiden, die Zeit zu begrenzen, damit der Spender zur Überholung, Reinigung und Desinfektion in einer strenger kontrollierten Umgebung in das Depot zurückgebracht werden kann.

**Schritt 9. Abholung und Rückgabe.**

In den folgenden Fällen werden die Spender bei den Kunden abgeholt und zum Depot des Unternehmens zurückgebracht:

1. Wenn ein Spender Wartungs- oder Reparaturarbeiten benötigt, die nicht beim Kunden vor Ort durchgeführt werden können.
2. Bei Vertragsende (einschließlich Wiederinbesitznahme des Spenders bei Zahlungsverzug).
3. Regelmäßig zur regulären Überholung und Wartung.
4. In einigen Fällen zur routinemäßigen Reinigung und Desinfektion.

Die Spender sind abgedeckt, um das Eindringen von Staub und Fremdkörpern während des Transports zu verhindern.

**Schritt 10. Rücklauflager.**

Zurückgegebene Spender werden abgedeckt und in einem gesonderten, ausgewiesenen Bereich gelagert, getrennt von sauberen Spendern, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

**Schritt 11. Inspektion.**

Zurückgegebene Spender werden auf Beschädigung und Kontamination untersucht, bevor sie bearbeitet werden. Dies erfolgt in einem sauberen Bereich, aber nicht unbedingt im Reinraum.

**Schritt 12. Aufarbeitung.**

Nach der Inspektion können die Spender aufgearbeitet werden, um sie wieder in solch einen Zustand zu bringen, dass andere Kunden sie nutzen können. Die Aufarbeitung erfolgt in der Regel unmittelbar vor der Reinigung und Desinfektion, ansonsten werden aufgearbeitete Spender jedoch getrennt von den zurückgegebenen sowie den gereinigten und desinfizierten Spendern gelagert. Die Mindestarbeit an allen zurückgegebenen Spendern ist eine elektrische Prüfung, um die Einhaltung der Vorschriften für die elektrische Sicherheit zu gewährleisten.

Nach der Aufarbeitung werden die Spender in Schritt 2 wieder in den Nutzungszyklus aufgenommen.

## 12 Gefahren- und Risikoanalyse

Gefahrenarten	
M	Mikrobiologisch
P	Physikalisch
C	Chemisch
A	Allergen

Risiko							
Wahrscheinlichkeit		Schweregrad		Risikofaktor (WxS)			
1	Niedrig	1	Niedrig	1x1	1	Niedrig	
2	Mittel	2	Mittel	1x2 oder 2x1	2	Mittel- niedrig	
3	Hoch	3	Hoch	1x3 oder 3x1	3	Mittel	
				2x2	4	Mittel- hoch	
				2x3 oder 3x2	6	Hoch	
				3x3	9	Sehr hoch	

Schritte		Gefahren				Risiko			
Nr.	Bezeichnung	Nr.	Typ	Beschreibung	Kontrolle	W	S	R	CCP
1	Empfang des Spenders	1.1	M	Vorhandensein pathogener Mikroorganismen.	Kauf von einem zugelassenen Lieferanten.	1	2	2 M-N	Nein
		1.2	P	Keine	Kauf von einem zugelassenen Lieferanten.	0	0	0	Nein
		1.3	C	Keine	Kauf von einem zugelassenen Lieferanten.	0	0	0	Nein
		1.4	A	Keine	Kauf von einem zugelassenen Lieferanten.	0	0	0	Nein
2	Reinigung & Desinfektion	2.1	M	Überleben pathogener Mikroorganismen.	Anwendung eines korrekten Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens.	1	2	2 M-N	Nein
		2.2	P	Kontamination mit Glasfragmenten usw.	Arbeit im kontrollierten Reinraum.	1	1	1 – N	Nein
		2.3	C	Reinigung chemischer Rückstände im Reservoir.	Befolgen des korrekten Spülverfahrens.	1	1	1 – N	Nein
		2.4	A	Kontamination von Kontaktoberflächen durch Lebensmittelprodukte.	Befolgen des korrekten Reinigungsverfahrens.	1	3	3 – M	Nein
3	Trocknen	3.1	M	Wachstum von Verderbniserregern.	Vollständiges Trocknen.	1	1	1 – N	Nein
		3.2	P	Kontamination mit Partikeln aus der Luft.	Trocknen im kontrollierten Reinraum.	1	1	1 – N	Nein
		3.3	C	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
		3.4	A	Kontamination offener Oberflächen durch Lebensmittel.	Trocknen im kontrollierten Reinraum, Vermeidung von persönlichem Kontakt mit Spenderteilen.	1	3	3 – M	Nein
4	Abdecken	4.1	M	Wachstum von Verderbniserregern (insbesondere Schimmel).	Gründliches Trocknen vor dem Abdecken.	2	1	2 – MN	Nein
		4.2	P	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
		4.3	C	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
		4.4	A	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
5	Lagern	5.1	M	Wachstum von Verderbniserregern (insbesondere Schimmel).	Gründliches Trocknen vor dem Abdecken.	2	1	2 – MN	Nein

## Kodex für eine gute Hygienepraxis für Hersteller freistehender Wasserspender

		5.2	P	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
		5.3	C	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
		5.4	A	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
6	Auslieferung	6.1	M	Wachstum von Verderbniserregern (insbesondere Schimmel).	Gründliches Trocknen vor dem Abdecken.	2	1	2 – MN	Nein
		6.2	P	Kontamination durch beschädigte Verpackungen.	Sicheres Beladen des Fahrzeugs, sorgfältige Handhabung beim Be- und Entladen.	2	1	2 – MN	Nein
		6.3	C	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
		6.4	A	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
7	Installation	7.1	M	Mikrobiologische Kontamination von wasserberührenden Teilen durch Handhabung während der Installation.	Gute Hygienemaßnahmen, Reinigung nach der Installation.	1	2	2 – MN	Nein
		7.2	P	Kontamination durch beschädigte Verpackungen während der Installation.	Sorgfältiges Entfernen der Verpackung vor der Installation.	1	1	1 – N	Nein
		7.3	C	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
		7.4	P	Kontamination durch beschädigte Schutzhandschuhe während der Installation.	Kontrolle der Handschuhe auf Beschädigungen nach der Installation.	1	1	1 – N	Nein
		7.5	A	Kontamination von Kontaktteilen durch Lebensmittel während der Installation.	Gute Hygienepraxis – kein Verzehr von Speisen in der Nähe des Spenders während der Installation.	1	3	3 – M	Nein
8	Regelmäßige Reinigung und Desinfektion	8.1	M	Überleben von pathogenen Keimen und Verderbniserregern aufgrund unzureichender Entfernung von Biofilmen.	Gute Hygienepraxis, sorgfältige Anwendung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens.	1	2	2 – MN	Nein
		8.2	M	Überleben von pathogenen Keimen und Verderbniserregern aufgrund unsachgemäßer Verwendung von Desinfektionsmitteln.	Gute Hygienepraxis, sorgfältige Anwendung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens, korrekte Kontaktzeit.	1	2	2 – MN	Nein
		8.3	P	Kontamination mit Glasfragmenten usw.	Überprüfung auf Fremdkörper nach Reinigung und Desinfektion.	1	1	1 – N	Nein
		8.4	P	Kontamination durch beschädigte Schutzhandschuhe während Reinigung und Desinfektion.	Kontrolle der Handschuhe auf Beschädigungen nach Reinigung und Desinfektion.	1	1	1 – N	Nein
		8.5	C	Chemische Kontamination durch unzureichendes Spülen nach Reinigung und Desinfektion.	Befolgen des korrekten Spülverfahrens.	1	1	1 – N	Nein

Kodex für eine gute Hygienepraxis für Hersteller freistehender Wasserspender

		8.6	A	Kontamination von Kontaktteilen durch Lebensmittel während Reinigung und Desinfektion.	Gute Hygienepraxis – kein Verzehr von Speisen in der Nähe des Spenders während Reinigung und Desinfektion.	1	3	3 – M	Nein
9	Abholung & Rückgabe	9.1	M	Kontamination mit pathogenen Keimen und/oder Verderbniserregern während des Transports.	Sicheres Beladen des Fahrzeugs und Verpacken des Spenders vor der Beförderung, Reinigung und Desinfektion vor der weiteren Verwendung.	2	1	2 – MN	Nein
		9.2	P	Kontamination durch Fremdkörper aus dem Fahrzeuginneren.	Sicheres Beladen des Fahrzeugs und Verpacken des Spenders vor der Beförderung, sauberes und ordentliches Fahrzeug.	1	1	1 – N	Nein
		9.3	C	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
		9.4	A	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
10	Rücklauflager	10.1	M	Kontamination mit pathogenen Keimen und/oder Verderbniserregern während der Lagerung.	Abdeckung während der Lagerung, Reinigung und Desinfektion vor der weiteren Verwendung.	2	1	2 – MN	Nein
		10.2	M	Kontamination durch Schädlinge während der Lagerung.	Abdeckung während der Lagerung, Reinigung und Desinfektion vor der weiteren Verwendung.	2	1	2 – MN	Nein
		10.3	M	Kontamination durch Algensporen im Staub während der Lagerung.	Abdeckung während der Lagerung, Reinigung und Desinfektion vor der weiteren Verwendung.	2	1	2 – MN	Nein
		10.3	P	Kontamination durch Fremdkörper während der Lagerung.	Abdeckung während der Lagerung, Reinigung und Desinfektion vor der weiteren Verwendung.	2	1	2 – MN	Nein
		10.4	C	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
		10.5	A	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
11	Inspektion	11.1	M	Kontamination mit pathogenen Keimen und/oder Verderbniserregern während der Inspektion.	Gute Hygienepraxis, Reinigung und Desinfektion vor der weiteren Verwendung.	1	1	0 – N	Nein
		11.2	P	Kontamination durch Fremdkörper während der Inspektion.	Gute Hygienepraxis, Reinigung und Desinfektion vor der weiteren Verwendung.	1	1	0 – N	Nein
		11.3	C	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
		11.4	A	Kontamination mit Allergenen aufgrund des Kontakts während der Inspektion.	Gute Hygienepraxis: keine Lebensmittel in der Nähe offener Spender zugelassen, Reinigung und Desinfektion vor der weiteren Verwendung.	1	1	1 – N	Nein



12	Aufarbeitung	12.1	M	Kontamination mit pathogenen und/oder Lebensmittel verderbenden Mikroorganismen während der Aufarbeitung.	Reinigung und Desinfektion vor der weiteren Verwendung.				
			P	Kontamination durch Fremdkörper während der Aufarbeitung.	Reinigung und Desinfektion vor der weiteren Verwendung.	1	1	0 – N	Nein
			C	Keine	Nicht zutreffend	0	0	0	Nein
			A	Kontamination mit Allergenen aufgrund des Kontakts während der Aufarbeitung.	Gute Hygienepraxis: keine Lebensmittel in der Nähe offener Spender zugelassen, Reinigung und Desinfektion vor der weiteren Verwendung.	1	1	1 – N	Nein

### 13. HACCP-Präventivprogramme

N r.	Präventivmaßnahmen	Gefahren	Kontrollmaßnahmen	Grenzwerte	Überwachungsverfahren	Korrekturmaßnahme
1	Gute Hygienepraxis	Physikalisch (Fremdkörper). Mikrobiologisch (Kontamination und Kreuzkontamination). Chemisch (Kontamination). Allergen (Kontamination).	Hygienemaßnahmen Reinigung & Desinfektion. Kundenleitfaden. Sichere Handhabung und Lagerung von Chemikalien. Schulung des Personals.	Vollständige Einhaltung.	Vierteljährliche Prüfung der Kontrollverfahren.	Zusätzliche Reinigung. Auffrischungsschulung.
2	Kontrolle auf Glas und brüchige Kunststoffe	Physikalisch (Fremdkörper).	Verfahren zur Kontrolle der physikalischen und chemischen Kontamination, einschließlich Bruchverfahren. Geschützte Leuchten und Fenster in Reinräumen.	Keine Produktkontamination durch Glas oder brüchige Kunststoffe.	Monatliche Prüfung auf Glas und brüchige Kunststoffe. Vierteljährliche Prüfung und Durchsicht der Kontrollaufzeichnungen für Glas und brüchige Kunststoffe.	Beseitigung von Bruch. Entsorgung potenziell kontaminierter Produkte.
3	Personalhygiene, einschließlich ärztlicher Untersuchungen (Arbeitsfähigkeit)	Physikalisch (Fremdkörper). Mikrobiologisch (Kontamination und Kreuzkontamination). Chemisch (Kontamination). Allergen (Kontamination).	Schulung des Personals in allen einschlägigen Verfahren. Personalfragebogen für Screenings, einmal jährlich und bei Wiederaufnahme der Arbeit. Fragebogen für Besucher beim Betreten.	Vollständige Einhaltung.	Vierteljährliche Überprüfung der Aufzeichnungen über Schulungen und Gesundheitsuntersuchungen.	Ggf. Schulung bzw. Neuschulung von Personal.

Kodex für eine gute Hygienepraxis für Hersteller freistehender Wasserspender

Nr.	Präventivmaßnahmen	Gefahren	Kontrollmaßnahmen	Grenzwerte	Überwachungsverfahren	Korrekturmaßnahmen
4	Schulung des Personals	Physikalisch (Fremdkörper). Mikrobiologisch (Kontamination und Kreuzkontamination). Chemisch (Kontamination). Allergen (Kontamination).	Schulung des Personals in allen einschlägigen Verfahren.	Vollständige Einhaltung.	Vierteljährliche Überprüfung der Schulungsaufzeichnungen.	Ggf. Schulung bzw. Neuschulung von Personal.
5	Lieferantenmanagement	Mikrobiologisch (Kontamination). Chemische Kontamination (Verwendung ungeeigneter Materialien). Physikalisch (Fremdkörper).	Nur Verwendung zugelassener Lieferanten.	Vollständige Einhaltung.	Vierteljährliche Überprüfung von Lieferantenzulassungen und Konformitätsdokumenten.	Wechsel zu zugelassenen Lieferanten.
6	Rückverfolgbarkeit	Mikrobiologisch (Wachstum von Mikroorganismen). Chemisch (Wasserkontamination).	Mindestens einmal jährlich Rückrufe proben.	Erfolgreich geprobter Rückruf.	Jährlich geprobter Rückruf.	Überprüfung der Rückverfolgbarkeit, Änderung und Neutestung des Rückrufverfahrens.
7	Instandhaltung von Gebäuden und Ausrüstung	Mikrobiologisch (Kontamination). Physikalisch (Kontamination). Chemisch (Kontamination).	Vor Arbeitsbeginn sicherstellen, dass das Gebäude in zufriedenstellendem Zustand ist. Sicherstellen, dass die Ausrüstung in zufriedenstellendem Zustand ist.	Vollständige Einhaltung.	Vierteljährliche Überprüfung der Wartungsaufzeichnungen und der Konformitätsbescheinigungen.	Korrektur und Aktualisierung der Wartungsaufzeichnungen.
8	Beschwerdemanagement	Lebensmittelsicherheit – potenzielle Notwendigkeit eines Produktrückrufs. Qualität – potenzielles Qualitätsproblem im Zusammenhang mit dem Produkt.	Verfahren für ein Beschwerdemanagement, einschließlich umfassender Untersuchungs-, Korrektur- und Präventionsmaßnahmen.	Beschwerden im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit bei weniger als 1 von 100 000 gelieferten Artikeln. Beschwerden im Zusammenhang mit der Qualität bei weniger als 1 von 10 000 gelieferten Artikeln.	Zweimonatliche Überprüfung der Beschwerdeaufzeichnungen.	Korrekturmaßnahmen hängen von den Untersuchungsergebnissen ab. Trend- und Ursachenanalyse zur Entwicklung präventiver Maßnahmen.
9	Fahrzeugwartung	Mikrobiologisch (Kontamination und Kreuzkontamination oder Wachstum aufgrund von Temperaturmissbrauch). Physikalisch (Fremdkörper). Chemisch (Kontamination).	Fahrzeughygienemaßnahmen. Wartungspläne für Fahrzeuge.	Keine Produktkontamination. Fahrzeuge sauber. Fristgerechte Durchführung der Wartung.	Fahrzeuggesteuererlagen von den Fahrern geführt. Wartungsaufzeichnungen im Besitz des Transportmanagers. Vierteljährliche Überprüfung der Fahrzeugbetriebsunterlagen.	Fahrzeuge erneut reinigen. Fehler am Fahrzeug korrigieren.

Nr.	Präventivmaßnahmen	Gefahren	Kontrollmaßnahmen	Grenzwerte	Überwachungsverfahren	Korrekturmaßnahme
10	Schädlingsbekämpfung	Physikalisch (Fremdkörper). Mikrobiologisch (Kontamination und Kreuzkontamination). Chemisch (Kontamination).	Vertrag mit Schädlingsbekämpfer. Schulung des Personals.	Schädlingsbefall rechtzeitig behandelt.	Laufende Überwachung. Monatliche Überprüfung der Aufzeichnungen über Schädlingsbekämpfung.	Den Auftragnehmer für die Schädlingsbekämpfung anrufen. Entsorgung potenziell kontaminierter Produkte.

## D) ANHÄNGE

### Anhang 1: BEISPIEL: KUNDENANWEISUNGEN FÜR DEN WASSERSPENDER

#### 1. Anweisungen zum Standort des Wasserspenders

Wählen Sie den Standort nach den folgenden Ausschlusskriterien aus:

- Nicht im Freien oder in direkter Sonneneinstrahlung.
- Nicht in einer staubigen, unbelüfteten oder feuchten Umgebung.
- Nicht auf unebenen oder geneigten Oberflächen oder in unmittelbarer Nähe von Toiletten.
- Nicht in feuchten Bereichen oder an Stellen, an denen sich Feuchtigkeit auf dem Boden sammeln kann.
- Nicht in Gängen, Fluchtwegen oder auf Notausgangstreppen.
- Nicht unmittelbar vor einem Heizgerät (es muss mindestens 20 cm entfernt sein).
- Nicht an Orten, an denen der Zugang zu Liefer- und Wartungszwecken schwierig ist.
- Nicht an Orten ohne angemessene Reinigungseinrichtungen.
- Nicht an Orten, an denen der Spender nicht angemessen überwacht werden kann, um Manipulationen oder eine unsachgemäße Nutzung des Wasserspenders zu verhindern.
- Der Wasserspender ist zentral und zugänglich zu positionieren.

#### 2. Installation und Inbetriebnahme des Wasserspenders

- Der Einbau (und erste Service) sollte von einem qualifizierten Servicetechniker des Händlerunternehmens erfolgen. Das Verbrauchsdatum auf der Flasche ist einzuhalten und Flaschen, die dieses Datum überschreiten, sind aus dem Spender zu entfernen.

#### 3. Austauschen des Wasserbehälters

- Den Behälter austauschen, sobald er leer ist. Dadurch wird sichergestellt, dass das Wasserreservoir nicht austrocknet.
- Den leeren Behälter entfernen.
- Das Sicherheitsetikett vom neuen Behälter entfernen.
- Wasser aus dem Bayonettbereich entfernen und sicherstellen, dass er sauber ist.
- Der Behälter ist kopfüber auf den Wasserspender zu platzieren, sodass er vollständig auf dem Bayonett sitzt und einrastet.
- Sicherstellen, dass Wasser aus den Wasserhähnen kommt.
- Bei jedem Austausch des Behälters ist sicherzustellen, dass die Wasserhähne sauber sind und die Tropfschale entleert wird.

#### 4. Wartung und Inspektion des Wasserspenders

- Wasserspender müssen in regelmäßigen Abständen gereinigt und desinfiziert werden, im Einklang mit den Vorgaben von WE.
- Die Außenseite des Wasserspenders sauber halten.
- Die Tropfschale regelmäßig leeren und reinigen.
- Alle 13 Wochen muss ein Service am Wasserspender durchgeführt werden.

## 5. Pflichten des Kunden

- Der Kunde hat auch die Pflicht, den Wasserspender in einem guten Zustand zu halten. Der Abschluss eines Servicepakets allein befreit den Kunden nicht von dieser Pflicht. Es sollte nur Wasser eines zugelassenen Unternehmens aus dem Wasserspender abgegeben werden.

## Anhang 2: VORSCHRIFTEN UND NORMEN

- Richtlinie 2009/54/EG (Gewinnung von und Handel mit natürlichen Mineralwässern und Quellwässern)
- Trinkwasserrichtlinie (EU) 2020/2184 (Neufassung 2021)
- Verordnung (EG) Nr. 852/2004 (Lebensmittelhygiene)
- Verordnungen (EU) Nr. 10/2011, (EG) Nr. 2023/2006, (EG) Nr. 1935/2004, Richtlinie 78/142/EWG und Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 (Lebensmittelkontaktmaterialien)
- Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Bereitstellung und Verwendung von Biozidprodukten)
- Richtlinie 2003/40/EG (Grenzwerte, Kennzeichnung und Bedingungen für die Behandlung mit Ozon)
- Verordnung (EU) Nr. 115/2010 der Kommission (Bedingungen für die Verwendung von aktiviertem Aluminiumoxid zur Entfernung von Fluorid aus natürlichen Mineralwässern und Quellwässern)
- Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Allgemeine Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts und Verfahren zur Lebensmittelsicherheit)
- Richtlinie 2004/108/EG (Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV))
- Richtlinien 2002/95/EG, 2005/618/EG und 2008/35/EG (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten)
- Richtlinie 2013/51/Euratom (Überwachung der Radioaktivität in abgefülltem Wasser)
- Verordnung (EU) 2022/1616 (Recycelter Kunststoff)

## Anhang 3 VERIFIZIERUNG DER METHODEN

Watercoolers Europe  
\*Normen- und Technischer Ausschuss\*

# Standardmethode für die Überprüfung der mikrobiologischen Wirksamkeit von Methoden der Sanitisierung von Wasserspendern & Häufigkeit der Sanitisierung

### **Modul eins** DER BIOFILMTEST

Wirksamkeit von Sanitisierungsmethoden bei der Entfernung von Biofilmen

### **Modul zwei** DER BIOFILMWACHSTUMSTEST

Verringerung der Häufigkeit von Vollsanitierungen

### **Modul drei** DER CHALLENGE-TEST

Wirksamkeit von Sanitisierungsmethoden bei der Beseitigung von Pathogenen

## 1. Beschreibung und Zweck

### **Modul eins – der Biofilmtest**

Der Biofilmtest soll es den Herstellern von Wasserspendern ermöglichen, ihren Kunden eine Methode zur Sanitisierung (Reinigung und Desinfektion) von Wasserspendern zur Verfügung zu stellen, die nachweislich nach WE-Standards funktioniert.

Dieser Test bestimmt das mikrobielle Wachstum in Wasserspendern, die auf natürliche Weise verschmutzt wurden (im Gegensatz zu absichtlich kontaminierten Wasserspendern wie in Modul drei), wobei die Wasserspender normalerweise für einen Zeitraum von drei Monaten verwendet worden sind. Das Verfahren besteht darin, von Wasserkontaktflächen Abstriche zu entnehmen und zu untersuchen, wobei 50 % der Abstriche von Proben vor der Sanitisierung und die verbleibenden 50 % von Proben nach Abschluss der Sanitisierung stammen. Bei dem Test handelt es sich um einen Leitfaden für die Auswahl geeigneter Sanitisierungsmethoden, bei denen ähnliche Verfahren angewandt werden wie in Lebensmittelproduktionsstraßen.

### **Modul zwei – der Biofilmwachstumstest**

Der Biofilmwachstumstest soll Herstellern von Wasserspendern oder von Sanitisierungsprodukten, die bei Wasserspendern eingesetzt werden sollen, als Standard-Testverfahren dienen, mit dem sie die

Behauptung überprüfen können, dass diese Wasserspender/Produkte bei Verwendung gemäß den Herstellerangaben es ermöglichen, dass weniger vollständige Sanitisierungen erforderlich sind als im Kodex für eine gute Hygienepraxis von WE angegeben (empfohlen vier, aber mindestens zwei pro Jahr), jedoch nicht weniger als zwei pro Jahr.

Dieser Test bezieht sich auf das Wachstum von Biofilmen (der Hauptursache für mikrobiologisches Wachstum) und ist an Wasserspendern durchzuführen, die während des normalen Gebrauchs auf natürliche Weise verschmutzt wurden. Es handelt sich um einen Tupfer-Indikator-Test, mit dem die Wirksamkeit eines Materials, einer Methode oder eines Produkts nachgewiesen werden soll, die bzw. das einen erweiterten Schutz vor der Entstehung von Biofilm bieten und damit die Möglichkeiten für mikrobielles Wachstum minimieren soll.

Anmerkung: Auch wenn ein erfolgreiches Testergebnis auf eine Reduzierung der vollständigen Sanitisierungen von vier auf zwei hindeuten kann, müssen Hygiene-Wartungen bei Wasserspendern immer noch alle drei Monate durchgeführt werden, was bedeutet, dass für den Wasserspender immer noch vier Termine pro Jahr eingeplant werden müssen.

### **Modul drei – der Challenge-Test**

Der Challenge-Test soll es den Herstellern von Wasserspendern ermöglichen, ihren Kunden eine Methode zur Sanitisierung (Reinigung und Desinfektion) zur Verfügung zu stellen, die nachweislich nach WE-Standards funktioniert, auch wenn ein Wasserspender stark mit pathogenen Bakterien kontaminiert ist.

Dieser Test umfasst die absichtliche Kontamination von Wasserspendern mit *Pseudomonas aeruginosa* und die Durchführung einer vollständigen Sanitisierung. Nach Abschluss der Sanitisierung lässt man *Pseudomonas aeruginosa* für einen Zeitraum von 14 Tagen erneut wachsen, um die Fähigkeit des Organismus zu testen, den Wasserspender nach der Sanitisierung erneut zu kontaminieren. Statt einen Abstrich einer Innenfläche, die mit Wasser in Berührung kommt, vorzunehmen, testet man aus dem Spender entnommenes Wasser. Das verwendete Sanisierungsverfahren und das zur Durchführung dieses Prüfprotokolls verwendete Desinfektionsmittel können sich von dem in Modul eins verwendeten unterscheiden (d. h. stärker sein).

## **2. ANWENDUNGSBEREICH**

Die Standardprüfverfahren zielen darauf ab,

- nachzuweisen, dass eine effiziente Sanitisierung des zu prüfenden Wasserspenders möglich ist, wenn die Anweisungen des Herstellers und die empfohlenen Sanisierungsverfahren befolgt werden.
- die Ermittlung von Ursachen, Abhilfemaßnahmen und Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit der mikrobiologischen Kontamination von Wasserspendern in der Praxis zu erleichtern.

## **3. VORTEILE STANDARDISIERTER TESTMETHODEN**

### **Modul eins**

Ermöglicht es den Herstellern, die Wirksamkeit der verschiedenen Sanisierungsmethoden selbst zu beurteilen und diejenigen auszuwählen, die für ihre Produkte am besten geeignet sind.

### **Module eins und zwei**

Ermöglichen die Bewertung der Sauberkeit der Wasserkontaktflächen von Wasserspendern bei normaler Verwendung. Für den Anwender erleichtert dies eine Überprüfung der Häufigkeit und Intensität der Sanitisierungen von Wasserspendern. Es ermöglicht auch einen Vergleich zwischen den Angaben verschiedener Hersteller auf der Grundlage einer gemeinsamen Prüfmethode.

### **Modul zwei**

Ermöglicht eine vergleichende Bewertung neuer Sanisierungsmethoden und antimikrobieller Materialien, die die Häufigkeit vollständiger Sanitisierungen verringern sollen.

### **Modul drei**

Zeigt sowohl auf quantitativer als auch auf qualitativer Basis, dass ein mit Pathogenen befallener Wasserspender erfolgreich saniert werden kann.

## **4. WE-ANFORDERUNGEN**

### **Modul eins**

Nach dem Kodex für eine gute Hygienepraxis von WE müssen die Hersteller von Wasserspendern ihren Kunden mindestens eine „bewährte“ Sanisierungsmethode anbieten, die anhand der WE-Standard-Testparameter gemäß Modul eins (oder Modul drei, siehe unten) getestet wurde.

Modul eins oder Modul drei sind obligatorisch für WE-Lieferantenmitglieder, die Wasserspender herstellen, und für alle Aussteller, unabhängig davon, ob es sich um WE-Mitglieder handelt oder nicht, die beabsichtigen, solche Produkte auf WE-Messen auszustellen.

### **Modul zwei**

Dieses Modul ist obligatorisch für alle Lieferantenmitglieder, die Wasserspender, Geräte oder Produkte,

mit denen die Anzahl der Sanisierungen auf weniger als die im Kodex für eine gute Hygienepraxis von WE geforderte Anzahl reduziert werden soll, herstellen und die beabsichtigen, solche Produkte auf WE-Messen auszustellen.

### **Modul drei**

Dieses Modul kann von den Herstellern anstelle von Modul eins als das obligatorische Modul für WE-Lieferantenmitglieder oder von Herstellern, die beabsichtigen, auf WE-Messen auszustellen, eingereicht werden. Ansonsten ist der Challenge-Test ein optionaler Test, außer in den Ländern, in denen dies nach dem Kodex für eine gute Hygienepraxis des nationalen Verbands erforderlich sein kann.

#### **Anmerkung: Alle Module**

Die Testung und Zertifizierung, aus denen hervorgeht, dass die Produkte die WE-Standards erreicht haben, müssen von zugelassenen und akkreditierten Prüfinstituten durchgeführt werden.

Die Zertifizierung bedeutet nicht, dass das getestete Produkt von WE genehmigt oder empfohlen wird. Die Verwendung einer solchen Zertifizierung in Werbe- und Marketingmaterial unterliegt strengen Vorgaben.

Hersteller von Wasserspendern und Geräten, die der Auffassung sind, dass sie keines der Testmodule an ihren Geräten oder mit ihren Produkten ausführen können, sollten dem Unterausschuss für die Bewertung von Protokollergebnissen (Protocol Evaluation Sub-Committee) des WE Standards & Technical Committee (im Folgenden „WE Unterausschuss für Protokollbewertung“) (vor Beginn von Testungen) einen Alternativvorschlag vorlegen. Der Unterausschuss entscheidet dann darüber, ob das alternative Protokoll akzeptabel ist.

## **5. OBERFLÄCHEN MIT WASSERKONTAKT IN WASSERSPENDERN**

Es gibt eine Vielzahl von Wasserkontaktmodellen für Wasserspender, die in der Regel in vier Haupttypen unterteilt sind:

### **Einwegbehälter**

Die Sanitisierung erfolgt durch den Austausch aller Oberflächen mit Wasserkontakt gegen neue. Die Ersatzteile bestehen in der Regel aus einer Mischung von harten und weichen Kunststoffen.

### **Abnehmbare Behälter**

Zapfhähne, Behälter und Spenderkopfsysteme können zur Sanitisierung außerhalb des Standorts entfernt und durch bereits sanitisierte Komponenten ersetzt werden. Alternativ können die jeweiligen Komponenten vor Ort sanitisiert werden. Oberflächen mit Wasserkontakt bestehen in der Regel aus Hartkunststoff oder Edelstahl.

### **Fest installierte Behälter**

Diese Wasserspender werden sanitisiert, ohne dass der Behälter ausgebaut wird. Die Behälter bestehen aus rostfreiem Stahl oder Kunststoff. Die Wasserhähne und das Kopfsystem bestehen aus Kunststoff und sind abnehmbar. Die Wasserspender können zur vollständigen Sanitisierung in ein Depot zurückgebracht oder vor Ort sanitisiert werden.

### **Direktkühler**

Bei diesen Wasserspendern wird das Wasser entweder in einer durch eine Eisbank verlaufenden Metallleitung oder durch eine um den Behälter herum führende Leitung gekühlt. Die Wassermenge im

Spender beträgt daher immer nur einige Hundert Milliliter und nicht wie bei anderen Spendern mehrere Liter. Der Zugang zum Inneren der Kühlspule für die Reinigung kann schwierig sein, ebenso wie die mikrobiologische Untersuchung der Oberflächen.

## 6. Sanitisierung

Eine vollständige Sanitisierung ist definiert als **Reinigung mit anschließender Desinfektion**.

Es gibt eine Vielzahl von Methoden, von denen viele nicht von den Herstellern zugelassen sind oder empfohlen werden. Dies kann zu unzureichenden Standards für die Hygiene von Wasserspendern führen. Darüber hinaus wurden – abgesehen von einigen wenigen Versuchen – nur wenige Studien durchgeführt, um die hygienische Qualität von Wasserspendern kurz vor oder unmittelbar nach der Sanitisierung zu untersuchen. Auch über die Entstehung von Biofilmen und das Auftreten von Verunreinigungen bei Wasserspendern in der Praxis liegen nur wenige öffentliche Daten vor.

### **Sanitisierungsmethoden**

#### A) Reinigung

Ziel ist es, möglichst viel Kalk und Biofilm physisch zu entfernen. Dies kann geschehen durch:

- Verwendung eines Entkalkers
- Verwendung eines Reinigungsmittels
- Physikalische Reinigung mit Bürsten und/oder Tüchern

Entkalker sind besonders wirksam und führen gleichzeitig zu einer deutlichen Abtötung von Bakterien, während auch schwer zugängliche Bereiche gereinigt werden.

#### B) Desinfektion

Folgende Materialien können zum Einsatz kommen:

- Chlorverbindungen
- Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)
- Peressigsäure und andere Peroxide
- Ozon (einschließlich fest eingebauter Ozonisierungsvorrichtungen)
- Dampf (einschließlich interner Dampferzeugungsanlagen)
- Heißwasser

#### C) Ein-Schritt-Sanitisierung

- Ersatz durch vorsanitisierte oder Einwegkomponenten.

### **Methoden, die die Häufigkeit von Sanitisierungen reduzieren sollen**

Zu den Geräten bzw. Materialien, mit denen die erforderliche Durchführung einer Vollsanitisierung unter die im Kodex für eine gute Hygienepraxis von WE auf vier pro Jahr festgelegte Anzahl gesenkt werden soll, gehören:

- Antibakterielle Kunststoffe
- Im Spender verbaute Heizvorrichtungen
- Im Spender verbaute Ozonisierungsvorrichtungen

**ANMERKUNG:** Die Verwendung antibakterieller Materialien für Oberflächen, die mit Wasser in Kontakt kommen, oder von Ozonisierungsvorrichtungen muss den geltenden nationalen Rechtsvorschriften entsprechen.

### **Methodik**

#### **Module eins und zwei**

Die Testung der Leistungsfähigkeit von Sanitisierungsmaterialien und -methoden wird dadurch erschwert, dass die künstliche Verschmutzung der Wasserkontaktflächen des Wasserspenders im Labor nicht unbedingt das Ausmaß an Biofilm widerspiegelt, das sich in der Praxis innerhalb von drei Monaten Nutzung zwischen aufeinanderfolgenden Sanitisierungen des Wasserspenders entwickeln würde.

Um die Praxisbedingungen für die Anwendung des Testprotokolls genauer widerzuspiegeln, müssen die Wasserspender in einer kontrollierten Umgebung unter Bedingungen getestet werden, die dem tatsächlichen Einsatz in der Praxis am ehesten entsprechen. Für Modul eins bedeutet dies eine Mindestverschmutzungsdauer von drei Monaten, bevor eine Sanitisierung durchgeführt wird. Bei Modul



zwei muss die Testung zur Bewertung von Wasserspendern, Materialien oder Technologien, die längere Zeiträume zwischen Vollsanisierungen ermöglichen sollen, über einen längeren Zeitraum laufen – wenn z. B. der Anspruch besteht, dass der Zeitraum zwischen den Sanisierungen auf 12 Monate verlängert werden kann, muss der Biofilmtest 12 Monate dauern.

**Anmerkung:** Selbst wenn der 12-monatige Test eine akzeptable Biofilmbildung ergeben sollte, empfiehlt WE weiterhin mindestens zwei Vollsanisierungen pro Jahr, d. h. eine alle sechs Monate.

Eine weitere Möglichkeit zur Vorbereitung der Spender vor der Testung besteht darin, sie nach dreimonatiger Verwendung in der Praxis abzuholen und in noch feuchtem Zustand in die Testeinrichtung zu bringen. Dort werden sie mit Kontrollspendern in ähnlichem Zustand zusammengebracht und mit Abstrichen getestet. Die Abstriche werden dann an eine externe Testeinrichtung geliefert.

**Anmerkung:** Ein Vertreter der benannten externen Testeinrichtung muss die Sanisierungs- und Abstrichverfahren beobachten, um die Einhaltung der vom Hersteller vorgeschriebenen Methodik sicherzustellen.

Da der Abstrich die bakteriologische Population der beprobten Oberfläche entfernt, kann von derselben Oberfläche kein zweiter Abstrich genommen werden. So können beispielsweise Proben zur Ermittlung der Sauberkeit des Auslasshahns nicht vorher und nachher von demselben Spender entnommen werden. Es ist erforderlich, dass eine große Anzahl von Spendern getestet wird, und es ist wichtig, dass die Kontrollspender vor der Sanisierung und die sanitisierten Spender danach getestet werden.

Spender mit unzugänglichen Wasserleitungen und Wasserhähnen müssen für eine Testung möglicherweise beschädigt werden. Daher muss eine ausreichende Zahl von Wasserspendern in die Testung einbezogen werden, um dies zu ermöglichen.

**Anmerkung:** Alle Ersatzkomponenten mit Wasserkontakt, die für die Sanisierung verwendet werden, müssen in versiegelten Verpackungen geliefert werden und dürfen nur mit sauberen Einweghandschuhen von der Person gehandhabt werden, die für die Sanisierung qualifiziert ist.

#### **A) Zu verwendendes abgefülltes Wasser**

Um die schwierigsten Bedingungen für die Sanisierung darzustellen, ist es erforderlich, dass für die Tests nur handelsübliches, nicht ozoniertes abgefülltes Wasser mit einem Calciumgehalt von mehr als 90 mg/l und einem Mindestwert gesamter gelöster Feststoffe von mehr als 150 mg/l und einem Langelier-Index (L.I.)  $\geq +0,5$  bei 20 °C verwendet wird.

**ANMERKUNG:** Durch Umkehrosmose gereinigtes Wasser sollte nicht verwendet werden, da es in der Regel kein ausreichendes Biofilmwachstum hervorruft. Ozonisiertes gereinigtes Wasser ist ebenfalls inakzeptabel.

#### **B) Zu testende Wasserspender**

a) Die korrekte Anzahl von Wasserspendern gewährleisten

\* 10 insgesamt Modul eins Verschmutzungsoption 1

\* 20 insgesamt Modul eins Verschmutzungsoption 2

\* 10 für jeden verlängerten Testzeitraum in Modul zwei, d. h. 10 Spender werden (wie in Modul eins) nach drei Monaten getestet, dann erneut nach sechs Monaten usw., falls gewünscht bis neun oder 12 Monate.

b) Bei den Wasserspendern kommen nur Modelle mit ausschließlich kaltem Wasser („cold only“) oder Modelle mit Heiß- und Kaltwasser („cook & cold“) in Betracht, die vom Hersteller geliefert werden, wobei die Hälfte der Spender zur Kontrolle dient, während die andere Hälfte sanitisiert wird.

c) Spender mit unterschiedlichem Aufbau, aber identischen Wasserkontaktflächen werden für diese Zwecke demselben Modell zugeordnet.

d) Bei beschädigenden Tests oder auf Anweisung des WE Unterausschusses für Protokollbewertung können weitere Wasserspender erforderlich sein.

#### **C) Testeinrichtung**

Um für WE annehmbar zu sein, müssen die eingesetzten Laboratorien von NAMAS oder ähnlichen Instanzen akkreditiert sein und nachweisen können, dass sie in der Lage sind, die erforderlichen

Testarbeiten in den folgenden Bereichen durchzuführen:

- e) Technische Fähigkeiten und Erfahrung.
- f) Ausreichender Platz für die Lagerung und Testung der für die Versuche benötigten Anzahl von Wasserspendern und Wasserflaschen.
- g) Eine Testeinrichtung in Europa. Befindet sich die Einrichtung außerhalb Europas, muss das Labor vor Beginn der Testung vom WE Unterausschuss für Protokollbewertung zugelassen werden.
- h) Von einer nationalen oder international anerkannten Behörde für die Testung auf die heterotrophe Keimzahl (HPC) bei 22 °C und 37 °C in Wasser oder auf Oberflächen zugelassen (z. B. NATA (Australien), AA (Österreich), BELTEST (Belgien), INMETRO (Brasilien), HKAS (China), CAI (Tschechische Republik), DANAK (Dänemark), EAK (Estland), FINAS (Finnland), COFRAC (Frankreich), DACH oder DAP oder DATech (Deutschland), ESYD (Griechenland), INAB (Irland), ISRAC (Israel), SINAL (Italien), LATAK (Lettland), LA (Litauen), RVA (Niederlande), LANZ (Neuseeland), NA (Norwegen), PCA (Polen), IPAC (Portugal), RENAR (Rumänien), SAC/spring (Singapur), SNAS (Slowakei), SA (Slowenien), SANAS (Südafrika), ENAC (Spanien), SWEDAC (Schweden), SAS (Schweiz), TURKAK (Türkei), UKAS (Vereinigtes Königreich) und A2LA (USA)).
- i) Die Akkreditierung muss gemäß UNE-EN ISO/IEC 17025 erfolgen.

### **C) Verschmutzung von Wasserspendern**

#### **Option 1: In der externen Testeinrichtung**

Für jeden Test nach Modul eins müssen 10 Spender mindestens drei Monate lang durch simulierten Praxisgebrauch verschmutzt werden.

Für Modul zwei sind längere Nutzungszeiträume erforderlich, und da dieselbe Oberfläche bzw. derselbe Wasserspender nicht zweimal für einen Abstrichtest verwendet werden kann, werden mehr Spender benötigt – 10 für jeden Testzeitraum.

- In dieser Zeit werden 250 ml Wasser aus jedem Auslasshahn jedes Spenders zweimal täglich (am Morgen und am Nachmittag) entnommen. Es ist akzeptabel, an Wochenenden und Feiertagen diese regelmäßige Entnahme auszusetzen.
- Die erforderliche Anzahl neu sanitisierter Spender sollte in der Testeinrichtung aufgestellt werden.
- Die Testeinrichtung sollte auf eine Umgebungstemperatur von mindestens 20 °C gebracht werden, wenn die Tests im Winter durchgeführt werden.
- Jeder Spender sollte eindeutig gekennzeichnet werden.
- Zur Bewertung der Sanitisierungsmethoden werden 50 % der Spender (Kontrollgeräte) unmittelbar vor der Sanitisierung getestet, die restlichen (die sanitisierten Spender) danach. Entsprechend kennzeichnen.
- Nach dem Testen der ersten zehn Wasserspender nach drei Monaten, um die Ergebnisse von Modul eins zu erhalten, werden sie (Test- und Kontrolleinheiten) aus dem Testbereich entfernt, sodass nur die ursprünglich aufgestellten, nicht verwendeten Spender für die nachfolgenden Testphasen von Modul zwei getestet werden. Nach dem Testen in jedem Testzeitraum in Modul zwei sind alle verwendeten Test- und Kontrollspender aus dem Testbereich zu entfernen.
- Jeder Spender ist mit einer 18,9- oder 19,0-Liter-Flasche des gewählten abgefüllten Wassers zu bestücken.
- Jeden Tag sollten 4 Liter Wasser abfließen, um den typischen Praxisgebrauch darzustellen. Leere Flaschen sind unverzüglich zu ersetzen.
- Die Häufigkeit des Testzeitraums hängt von der Konstruktion des zu bewertenden Produkts oder Geräts ab und ist in Absprache mit dem WE Unterausschuss für Protokollbewertung festzulegen.

ODER

#### **Option 2: In den Räumlichkeiten des Händlers**

Bei Modul eins möchten Hersteller von Wasserspendern möglicherweise Spender testen, die während der tatsächlichen Nutzung in der Praxis verschmutzt wurden, anstatt die Spender in einer Testeinrichtung zu verschmutzen. Bevor der Hersteller diese Option wählt, muss er seinen Verfahrensvorschlag dem WE Unterausschuss für Protokollbewertung vorlegen, damit dieser feststellen kann, ob der Hersteller in der Lage ist, während der Testdauer die große Anzahl von Spendern, die in einem solchen Auslieferungsdepot zu bearbeiten ist, zu überwachen und zu kontrollieren.

#### **Option 2: Verschmutzung in den Räumlichkeiten des Händlers**

Wenn der Test genehmigt wird, werden die Spender in einem Auslieferungsdepot gesammelt, sanitisiert und unter der Aufsicht eines unabhängigen Dritten, der mit einer anerkannten Testeinrichtung verbunden

ist, per Abstrich getestet. Diese aufsichtführende Stelle gewährleistet das korrekte Durchführen der Abstriche, die Einhaltung der Protokollverfahren und die Befolgung der vom Hersteller empfohlenen Sanisierungsverfahren.

**Wichtiger Hinweis:** Wenn die Spender vom Gebrauchsstandort abgeholt werden, müssen sie noch Wasser enthalten – die inneren Komponenten sollten während des Transports zum Sanisierungsbereich des Händlers und während der Zeit, in der sie dort vor Beginn des Testens lagern, feucht bleiben. Sie sollten mit Kontrollspendern in einem ähnlichen Zustand zusammengeführt und wie in der Testeinrichtung getestet werden, wobei Abstriche vorzunehmen sind, die anschließend sofort von einem Vertreter der externen Testeinrichtung an diese geliefert werden.

Der zugelassene unabhängige Dritte überwacht die Handhabung und Vorbereitung der entsprechenden Anzahl von Kontrollspendern und zu sanisierenden Spendern. Er nimmt persönlich die Abstriche an den Wasserspendern vor und liefert die Proben an ein Labor. Der unabhängige Dritte muss dabei alle in diesem Protokoll festgelegten Verfahren und Anforderungen beachten.

#### **D) Kontrollen**

- j) Zur Bewertung der Verfahren und Produkte für die Sanisierung von Wasserspendern muss mit jedem getesteten sanitisierten Spender ein noch nicht sanitisierter Kontrollspender getestet werden.
- k) Werden neue Technologien getestet, sind sowohl die behandelten Spender als auch die unbehandelten Kontrollspender zu testen. Beide Spender müssen von identischem Modell sein, und die wasserberührenden Oberflächen müssen identisch verbaut sein.
- l) Wenn die zu testende Vorrichtung an beiden Spendern angebracht ist, darf sie im Kontrollspender nicht eingeschaltet werden.
- m) Wenn antibakterielle Materialien getestet werden, müssen die Kontrollspender von demselben Modell sein, wobei jedoch die antibakteriellen Materialien für die Wasserkontaktflächen weggelassen werden müssen.

**Anmerkung:** Die Bewertung antibakterieller Materialien darf nur an den im Spender verbauten Materialien erfolgen. Das Testen der Materialien allein ist nicht zulässig.

#### **E) Lagerung des Wassers**

- n) Während des gesamten Testzeitraums verwendetes abgefülltes Wasser sollte von derselben Quelle und demselben Lieferanten stammen, es darf sich nur durch das Datum der Abfüllung oder die Produktionschargencodes unterscheiden. Für alle zu testenden Spender und Kontrollspender sind identische Chargencodes gleichzeitig zu verwenden.
- o) Das Wasser sollte an einem kühlen, dunklen Ort (15 °C-25 °C) gelagert werden, geschützt vor verunreinigenden oder kontaminierenden Stoffen.

#### **F) Sanisierungsrichtlinien**

- p) Die Sanisierung muss gemäß den vom Hersteller des Wasserspenders oder des Geräts bereitgestellten Methoden und Materialien durchgeführt werden.
- q) Das Personal, das die Sanisierung durchführt, muss von einem qualifizierten Vertreter des Herstellers des Wasserspenders geschult werden oder der Hersteller muss geschultes Personal bereitstellen, das die Sanisierung zum vorgesehenen Zeitpunkt durchführt.
- r) Der Vertreter der externen Testeinrichtung muss den Sanisierungsvorgang überwachen.
- s) Alle Ersatzkomponenten mit Wasserkontakt, die für die Sanisierung verwendet werden, müssen in versiegelten Verpackungen geliefert werden und dürfen nur mit sauberen Einweghandschuhen von der Person gehandhabt werden, die für die Sanisierung qualifiziert ist.

#### **G) Testverfahren**

- t) Den Spender vollständig entleeren, bevor die Abstriche genommen werden. Dies ist besonders wichtig für die Testung der Wasserhähne.
- u) Die Wasserkontaktflächen nicht austrocknen lassen.
- v) Auswahl der Tupper für Abstriche: es sind Tockentupper einer renommierten Marke zu verwenden.
- w) Gründlich über die Bereiche wischen, dabei den Tupper drehen.
- x) Jeden Tupper unmittelbar nach der Probenahme in seinen Behälter zurücklegen.

## H) Für Abstriche bestimmte Flächen

Die wichtigsten Bereiche für die Testung aller Spendertypen sind der Bajonettanschluss bzw. der Stift, der in die Flasche eindringt, und die Ausgabehähne.

### 1. Spender mit fest eingebauten und abnehmbaren Behältern

Aus Gründen der Konformität sollte bei jedem Spender von folgenden Bereichen ein Abstrich genommen werden:

- Die Innenseiten des Wasserbehälters. Über eine Fläche von 100 cm<sup>2</sup> wischen (ca. 10 × 10 cm).
- Vor den Abstrichen den Ausgabehahn entfernen und auseinanderbauen. Den gesamten zugänglichen Innenbereich des Ausgabehahns einschließlich der Auslassdüse, des Schließmechanismus und der davorliegenden Innenteile mit dem Tupfer abwischen.

### 2. Einweg-Wasserkontaktflächen/Watertrails

- Den Einwegbehälter/flexiblen Behälter aus dem Spender entfernen:
- Die Leitungen, die zu den Auslasshähnen führen, trennen oder mit einer sterilen Klinge abschneiden.
- Den Einwegbehälter bzw. den flexiblen Behälter mit einer sterilen Klinge aufschneiden.
- Über eine Fläche von 100 cm<sup>2</sup> (ca. 10 × 10 cm) wischen.
- Bei den Leitungen, die zu den Auslasshähnen führen, über eine Länge von 5 cm wischen. Wenn die Leitungen aus zwei getrennten kürzeren Abschnitten bestehen, die Abschnitte so zusammennehmen, dass sie insgesamt 5 cm ergeben. Die gesamte Länge des Materials der Austrittsleitung in den Abstrich einbeziehen.
- Die Leitung auf eine flache, mikrobiologisch saubere Oberfläche legen.
- Mit einer sterilen Klinge auf einer Seite der Leitung in Längsrichtung schneiden, wobei darauf zu achten ist, dass die entgegengesetzte Unterseite nicht durchtrennt wird.
- Die Leitung öffnen und mit dem Tupfer über die gesamte freiliegende Oberfläche wischen, besonders sorgfältig, wenn die Leitung innen gewellt ist.
- Schematisch oder schriftlich die Fläche der abgestrichenen Leitung erfassen.

## I) Andere Spendertypen

Die Methodik für andere Spendertypen, z. B. Direktkühler, kann es erforderlich machen, die Spenderkomponenten dauerhaft zu beschädigen, um Zugang zu den für die Abstriche vorgesehenen Bereichen zu erhalten. Das eingesetzte Verfahren muss vor Beginn des Tests vom WE Unterausschuss für Protokollbewertung genehmigt werden.

### J) Kultivierung der Abstriche

Die Abstriche müssen vor der Kultivierung zwischen 2 °C und 8 °C aufbewahrt werden.

Die Zeitspanne zwischen Probenahme und Kultivierung muss bei den Proben vor und nach der Sanitisierung identisch sein und sollte zwei Stunden nicht überschreiten.

**Schritt 1** Den Abstrichtupfer in 10 ml sterile Verdünnungslösung (viertelstarke Ringer-Lösung) tauchen.

**Schritt 2** Den Abstrichtupfer 2 Minuten lang in einem Vortexmischer gründlich in der Verdünnungslösung schütteln, um die damit aufgenommenen Bakterien freizusetzen.

### K) Mikrobiologische Auszählung

**Schritt 3** Den Abstrichtupfer aus der Verdünnungslösung nehmen.

**Schritt 4** Die Verdünnungslösung mit Hefeextrakt-Agar (Unipath) kultivieren.

**Schritt 5** Serielle Dezimalverdünnungen der Probe in viertelstarker Ringer-Lösung herstellen.

**Schritt 6** Aseptisch 1 ml jeder Verdünnung in zwei Gruppen steriler leerer Petrischalen pipettieren.

**Schritt 7** Ca. 20 ml geschmolzenes R2A Agar<sup>17</sup> (bei 45-50 °C halten) in jede Schale mischen und die Probe gleichmäßig verteilen, indem die Schale etwa 10 Sekunden lang behutsam drehend hin- und herbewegt wird.

**Schritt 8** Das Medium fest werden lassen, dabei den Deckel leicht angehoben lassen, damit übermäßige Feuchtigkeit entweichen kann.

**Schritt 9** Die gewendeten Platten bei 22 °C ± 2 °C für 72 Stunden und dann für 24 Stunden bei 37 °C ± 1 °C inkubieren.

**Schritt 10** Die Kolonien auf den Platten mit 30 bis 300 Kolonien zählen.

### L) Koloniezahlen

Die Zahlen (GKZ) in KBE/cm<sup>2</sup> Oberfläche angeben:

d. h. Zahl pro erhaltenem ml × Volumen der Verdünnungslösung ÷ Probenahmefläche.

### Beispiel Koloniezahl GKZ

Behälterwände/Einwegbehälter	100 cm <sup>2</sup>
Auslasshahn innen	30 cm <sup>2</sup> (ca.)
Leitung	18 cm <sup>2</sup> je 5 cm Länge
Auslasshahn Zahl/ml	10
Volumen Verdünnungslösung	10 ml
Probenahmeffläche	30 cm <sup>2</sup>

$$\text{GKZ pro cm}^2 = 10 \times 10 \div 30 = 3,33 \text{ KBE/cm}^2$$

#### Ma) Testreihenfolge – Modul eins

- i) Abstriche von 50 % (mind. fünf (5)) der Spender (die Kontrollexemplare) vor der Sanitisierung wie oben beschrieben nehmen.
- ii) Die anderen fünf (5) Spender (die Testexemplare) sanitisieren.
- iii) Abstriche von den sanitisierten Spendern nehmen wie oben beschrieben.

#### Mb) Testreihenfolge – Modul zwei

- i) Sowohl von den Kontrollspendern als auch von den „behandelten“ Spendern in denselben vorgeschriebenen Zeitabständen Abstriche nehmen (z. B. wöchentlich, monatlich, dreimonatlich, sechsmonatlich, jährlich usw.).

#### N) Auswertung der Ergebnisse

- a) Die Keimzahlen der Behälterwände und der Abflusshähne müssen getrennt notiert werden.
- b) Die Zahlen vor und nach der Sanitisierung der Spender vergleichen.
- c) Es wird ein breites Spektrum an Ergebnissen geben, aber es wird sich ein klarer Trend abzeichnen.

**Anmerkung:** Nicht-sanitisierte Spenderoberflächen können eine Keimzahl von über 5 Mio. pro cm<sup>2</sup> aufweisen, aber es können auch deutlich geringere Werte festgestellt werden.

#### Modul eins – Standards für die Oberflächenkeimzahl

- > 1000 KBE/cm<sup>2</sup> – nicht zufriedenstellend
- > 500 < 1000 KBE/cm<sup>2</sup> – zufriedenstellend
- > 10 < 500 KBE/cm<sup>2</sup> gut
- < 10 KBE/cm<sup>2</sup> ausgezeichnet

Die Bewertung basiert auf den Ergebnissen aller Testspender.

#### Modul zwei – Standards für die Oberflächenkeimzahl

Am Ende des dreimonatigen Testzeitraums bzw. bei den längeren Bewertungszeiträumen nach jedem Kontrollzeitraum muss für die getesteten Oberflächen im Vergleich zu den unbehandelten Kontrolloberflächen eine Reduzierung der GKZ/cm<sup>2</sup> bei 22 °C um mindestens 90 % nachgewiesen werden.

#### O) Übermittlung der Ergebnisse

Die Ergebnisse aller Testspender mit vollständigen Angaben zur angewandten Methodik sollten dem WE-Sekretariat zusammen mit den vollständigen Angaben und der/den einschlägigen Akkreditierung(en) des verwendeten Labors übermittelt werden. Diese Informationen werden nur von Mitgliedern des WE Unterausschusses für Protokollbewertung geprüft und streng vertraulich behandelt.

#### Methodik

##### Modul drei: Der Challenge-Test

Der Challenge-Test beinhaltet die Kontamination von Spendern mit *Pseudomonas aeruginosa* vor der Sanitisierung nach einer vom Spenderhersteller vorgegebenen Methode. *Pseudomonas aeruginosa* darf nach der Sanitisierung wieder wachsen, um die Fähigkeit des Organismus zu testen, den Spender nach der Sanitisierung weiterhin zu kontaminieren. Es wird das vom Spender ausgegebene Wasser getestet und nicht ein Abstrich einer innenliegenden Wasserkontaktfläche.

Modul drei wurde entwickelt, um nationalen und anderen Regulierungsbehörden die Gewissheit zu geben, dass die Wasserspenderbranche auf mögliche Kontaminationskrisen vorbereitet ist. Die empfohlenen

Sanitisierungsmethoden und Sanitisierungslösungen in Bezug auf die Kontamination von Spendern können sich von den in Modul eins empfohlenen Methoden unterscheiden und intensiver sein.

Mit der vorgeschriebenen Testmethode soll nachgewiesen werden, dass eine pathogene Kontamination des Spenders vollständig und absolut aus dem zu testenden Spendermodell entfernt werden kann, nachdem die vom Hersteller spezifizierte Sanitisierungsmethode angewandt wurde.

Damit der pathogene Mikroorganismus ausreichend Zeit hat, in jedem Spender einen Biofilm zu bilden, wird über einen Zeitraum von 14 Tagen eine Simulation des normalen Gebrauchs durchgeführt. In dieser Zeit werden zweimal täglich (am Morgen und am Nachmittag) 250 ml Wasser aus jedem Auslasshahn jedes Spenders entnommen. Es ist akzeptabel, an Wochenenden und Feiertagen diese regelmäßige Entnahme auszusetzen.

### **Das Pathogen: *Pseudomonas aeruginosa***

Aus folgenden Gründen wurde das Pathogen *Pseudomonas aeruginosa* gewählt:

- Die Kultivierung in Wasser ist einfach und schnell.
- Es bildet sich ein Biofilm.
- Es ist schwer zu beseitigen. Wenn also die Sanitisierungsmethode dazu beiträgt, ihn zu beseitigen, ist bei anderen Pathogenen ein gleichwertiges Ergebnis zu erwarten.
- Der Nachweis durch ein qualifiziertes Labor ist einfach.
- Es ist eine häufige Ursache für die Kontamination von Wasserspendern, die in vielen Ländern mediale Aufmerksamkeit erregt.

### **Zulässige Stämme**

Derzeit kann nur ein Stamm verwendet werden, da bei anderen bisher getesteten Stämmen innerhalb von zwei Wochen kein ausreichendes Biofilmwachstum auftrat. Der zulässige Stamm ist:

- Nährstoff-Agar von Laboratorio Dr. Oliver Rodés (LDOR), S.A. in El Prat de Llobregat in Spanien, Wildstammsammlung SS40 (siehe Bericht 19.5.05)

### **Nicht zulässige Stämme**

Folgende Stämme sind NICHT zulässig:

- Lenticule-Plättchen der Health Protection Agency in Newcastle, Vereinigtes Königreich NCTC10662 – Unzureichende Biofilmentwicklung (siehe Bericht 14.12.05)
- BioReference-Pastillen des Institut Pasteur de Lille in Frankreich ATCC 9027 (CIP82118) – Unzureichende Biofilmentwicklung (siehe Bericht 30.6.06)
- DIN-Norm-Stamm ATCC 27853 aus DIN-Norm 19636 (Wasserenthärter) – Unzureichende Biofilmentwicklung (siehe Bericht 26.7.06)

### **A) Zu verwendendes abgefülltes Wasser.**

- a) Die besten Ergebnisse für eine Biofilmentwicklung wurden von LDOR mit einem natürlichen Mineralwasser mit mehr als 90 mg Calcium je Liter erzielt. Diese Spezifikation wird dringend empfohlen.
- b) Um die schwierigsten Bedingungen darzustellen, wird empfohlen, für die Tests nur handelsübliches, nicht ozoniertes abgefülltes Wasser mit einem Calciumgehalt von mehr als 90 mg/l und einem Mindestwert gesamter gelöster Feststoffe von mehr als 150 mg/l und einem Langelier-Index (L.I.)  $\geq +0,5$  bei 20 °C zu verwenden.
- c) Vor der Durchführung von Tests sollte eine Analyse des zu verwendenden Wassers dem WE Unterausschuss für Protokollbewertung zur Genehmigung vorgelegt werden.

**Anmerkung: Durch Umkehrosiose gereinigtes Wasser sollte nicht verwendet werden, da es in der Regel kein ausreichendes Biofilmwachstum hervorruft. Ozonisiertes gereinigtes Wasser ist ebenfalls inakzeptabel.**

## **B) Zu testende Spender**

- a) Drei (3) Exemplare jedes Modells von „Cold-Only“- oder „Cook-&Cold“-Wassersendern, die vom Hersteller bereitgestellt werden.
- b) Spender mit unterschiedlichem Aufbau, aber identischen Wasserkontaktflächen werden für diese Zwecke demselben Modell zugeordnet.

## **C) Testeinrichtung**

Um für WE akzeptabel zu sein, müssen die eingesetzten Laboratorien folgende Voraussetzungen erfüllen:

- a) Akkreditiert gemäß UNE-EN ISO/IEC 17025.
- b) Nachweis der Fähigkeit, die erforderlichen Testungen in den folgenden Bereichen durchzuführen:
  - i) Technische Fähigkeiten und Erfahrung.
  - ii) Ausreichender Platz für die Lagerung und Testung der für die Versuche benötigten Anzahl von Wasserspendern und Wasserflaschen.
  - iii) Eine Testeinrichtung in Europa. Befindet sich die Einrichtung außerhalb Europas, muss das Labor vor Beginn der Testung vom WE Unterausschuss für Protokollbewertung zugelassen werden.
- c) Akkreditiert für Tests von *Pseudomonas aeruginosa* in Wasser durch eine nationale oder internationale Stelle (z. B. NATA (Australien), AA (Österreich), BELTEST (Belgien), INMETRO (Brasilien), HKAS (China), CAI (Tschechische Republik), DANAK (Dänemark), EAK (Estland), FINAS (Finnland), COFRAC (Frankreich), DACH oder DAP oder DATech (Deutschland), ESYD (Griechenland), INAB (Irland), ISRAC (Israel), SINAL (Italien), LATAK (Lettland), LA (Litauen), RVA (Niederlande), LANZ (Neuseeland), NA (Norwegen), PCA (Polen), IPAC (Portugal), RENAR (Rumänien), SAC/spring (Singapur), SNAS (Slowakei), SA (Slowenien), SANAS (Südafrika), ENAC (Spanien), SWEDAC (Schweden), SAS (Schweiz), TURKAK (Türkei), UKAS (Vereinigtes Königreich) und A2LA (USA)).

## **D) Lagerung des Wassers**

- a) Während des gesamten Testzeitraums verwendetes abgefülltes Wasser sollte von derselben Quelle und demselben Lieferanten stammen, es darf sich nur durch das Datum der Abfüllung oder die Produktionschargencodes unterscheiden.
- b) Für alle zu testenden Spender und Kontrollspender sind identische Chargencodes gleichzeitig zu verwenden.
- c) Das Wasser sollte an einem kühlen (15 °C-25 °C), dunklen Ort gelagert werden, geschützt vor verunreinigenden oder kontaminierenden Stoffen.

## **E) Sanitisierung**

- a) Die Sanitisierung muss gemäß den vom Hersteller des Wasserspenders oder des Geräts bereitgestellten Methoden und Materialien durchgeführt werden.
- b) Das Personal, das die Sanitisierung durchführt, muss von einem qualifizierten Vertreter des Herstellers des Wasserspenders geschult werden oder der Hersteller muss geschultes Personal bereitstellen, das die Sanitisierung zum vorgesehenen Zeitpunkt durchführt.
- c) Der Vertreter der externen Testeinrichtung muss den gesamten Sanitisierungsvorgang überwachen.
- d) Alle Ersatzkomponenten mit Wasserkontakt, die für die Sanitisierung verwendet werden, müssen in versiegelten Verpackungen geliefert werden und dürfen nur mit sauberen Einweghandschuhen von der Person gehandhabt werden, die für die Sanitisierung qualifiziert ist.

## **F) Zusammenfassung der Anforderungen**

- a) 3 Wasserspender von jedem zu testenden Modell.
- b) 6 Wasserflaschen (3 sind zu kontaminieren).
- c) 3 zusätzliche Flaschenverschlüsse für die kontaminierten Flaschen.
- d) Alkohol (70 %).

## **G) Tests**

Das Modul für das Testverfahren besteht aus fünf Schritten, die nachstehend näher beschrieben werden:

**Schritt 1:** 3 (drei) 19-Liter-Flaschen Wasser, das mit *Pseudomonas aeruginosa* kontaminiert ist, vorbereiten.

- Schritt 2:** Die kontaminierten Flaschen auf drei Spender platzieren und 14 Tage Alltagsgebrauch simulieren.
- Schritt 3:** Die drei Spender nach einer vom Hersteller angegebenen Methode sanitisieren.
- Schritt 4:** Auf jedem Spender eine neue Flasche mit Wasser, das frei von *Pseudomonas aeruginosa* ist, anbringen.
- Schritt 5:** Wasserproben von je 250 ml aus den Auslasshähnen der Spender auf Nichtvorhandensein von *Pseudomonas aeruginosa* testen.

### **Schritt 1: Vorbereitung der Flaschen**

**1.a** Die 19-Liter-Flaschen sollten mit einer Konzentration zwischen  $10^4$  und  $10^5$  KBE pro Inokulation kontaminiert sein, um eine homogenisierte Konzentration in der Flasche von  $\geq 100$  KBE/250 ml von *Pseudomonas aeruginosa* zu erreichen.

**1.b** Die Kontaminationskonzentration ( $\geq 100$  KBE/250 ml) muss vom Laboratorium vorgelegt werden, um die Entwicklung der Kontamination zu vergleichen.

**1.c** Nach dem Einbringen von *Pseudomonas aeruginosa* in jede Flasche sollte die Flasche wieder mit einem Verschluss versehen und der Wasserinhalt vollständig homogenisiert werden.

### **Schritt 2: Kontaminierung der Spender**

**2.a** Die drei kontaminierten Flaschen jeweils auf den drei zu testenden Spendern anbringen. Um sicherzustellen, dass das kontaminierte Wasser mit allen innenliegenden Komponenten in Berührung kommt, sollten 250 ml kontaminiertes Wasser aus jedem Auslasshahn entnommen werden.

**2.b** Die Spender dürfen NICHT an die Stromversorgung angeschlossen werden, da sich die Bakterien bei Raumtemperatur (20 °C bis 30 °C) am besten entwickeln. Wenn die Auslasshähne zum Öffnen an die Stromversorgung angeschlossen werden müssen, sollte dies nur so lange geschehen, wie es für das Öffnen und Entnehmen des Wassers erforderlich ist, danach ist der Wasserspender von der Stromversorgung zu trennen.

**2.c** Nach einem Zeitraum von drei Tagen wird eine Zählung von *Pseudomonas aeruginosa* anhand von Wasserproben durchgeführt, die aus dem Kalthahn jedes der drei Wasserspender entnommen wurden. Erforderlichenfalls kann der Wasserspender so lange an die Stromversorgung angeschlossen werden, bis die Proben vorliegen.

**2.d** Der Grad der Kontamination jeder Wasserprobe nach drei Tagen muss mindestens 100 KBE/250 ml betragen. Wurde dieser Wert nicht erreicht, muss der Wasserspender erneut kontaminiert werden (beginnend mit einer neuen inokulierten Flasche, beginnend ab Schritt 1).

**2.e** Die Simulation des normalen Gebrauchs wird für die Dauer von 14 Tagen aufrechterhalten, indem zweimal täglich (vormittags und nachmittags) 250 ml Wasserproben von jedem Auslasshahn jedes Spenders entnommen werden. An Wochenenden und Feiertagen kann die regelmäßige Entnahme unterbrochen werden.

**2.f** Am 14. Tag sollte eine Zählung von *Pseudomonas aeruginosa* ei Wasser vorgenommen werden, das aus jedem Auslasshahn jedes der drei Spender entnommen wird.

**2.g** Der Kontaminationsgrad, gemessen an Proben, die nach dem 14-Tage-Zeitraum aus jedem Auslasshahn entnommen wurden, **muss mindestens dem Inokulationsgrad entsprechen** ( $\geq 100$  KBE/250 ml). Dadurch wird sichergestellt, dass die Population von *Pseudomonas aeruginosa* nach wie vor stark ist. Erreicht die Zählung diesen Wert, mit Schritt 3 fortfahren.

**2.h** Liegt der Kontaminationsgrad einer Probe, die einem Spender entnommen wurde, nach 14 Tagen unter



dem Inokulationsgrad, so ist eine erneute Inokulation mit einer neuen kontaminierten Flasche durchzuführen (d. h. wieder zu Schritt 1 zurückgehen und das Verfahren bis hierhin wiederholen). 24 Stunden nach einer solchen neuen Inokulation muss an jedem Auslasshahn des Spenders eine Zählung von *Pseudomonas aeruginosa* vorgenommen werden. Der Wert muss mindestens 100 KBE/250 ml betragen, bevor mit Schritt 3 fortgefahren werden kann.

### **Schritt 3: Sanitisierung nach Herstellerangabe**

**3.a** Die Sanitisierung nach der vom Hersteller des Spenders vorgegebenen Methode durchführen. Diese Sanitisierungsmethode muss die in der dem Spender bei Auslieferung an den Benutzer beiliegenden Bedienungsanleitung des Herstellers genannte Methode sein oder die Methode, die der Hersteller seinen Kunden offiziell mitteilt.

**3.b** In der Sanitisierungsmethode sollte angegeben sein, welche (von demselben Hersteller hergestellten) Spendermodelle mit dieser Methode getestet wurden und bei denen somit diese Methode angewendet wird.

**3.c** Das Laborpersonal, das die Sanitisierung durchführt, muss von einem qualifizierten Vertreter des Herstellers des Wasserspenders geschult werden oder der Hersteller muss geschultes Personal bereitstellen, das die Sanitisierung zum vorgesehenen Zeitpunkt durchführt. Nimmt das Personal des Herstellers eine Sanitisierung vor, muss qualifiziertes Laborpersonal den Vorgang überwachen.

**3.d** Weicht die Sanitisierungsmethode von der schriftlichen Bedienungsanleitung des Herstellers und dem angewandten Verfahren ab, muss die Bedienungsanleitung des Herstellers entsprechend geändert und eine neue Bedienungsanleitung an alle Kunden des Herstellers verteilt werden.

### **Schritt 4: Neue Flaschen, frei von *Pseudomonas aeruginosa***

**4.a** Bevor die neuen Flaschen auf den Testspendern angebracht werden, sollten von jeder Flasche Proben genommen und in 250 ml Wasserproben auf *Pseudomonas aeruginosa* getestet werden. Das Testergebnis muss unter der Quantifizierungsgrenze/250 ml liegen.

**4.b** Die getesteten Flaschen, in denen keine *Pseudomonas aeruginosa* nachgewiesen werden konnten, müssen sofort wieder verschlossen werden, wobei die Verschlüsse zuvor 10 Minuten lang mit 70%-igem Alkohol sterilisiert wurden.

### **Schritt 5: Test auf die Abwesenheit von *Pseudomonas aeruginosa* in 250-ml-Proben**

**5.a** Aus jedem Auslasshahn werden Wasserproben entnommen.

**5.b** Unmittelbar nach dem Laden sollten die neuen Flaschen auf die Abwesenheit von *Pseudomonas aeruginosa* getestet werden. Dazu werden aus jedem Auslasshahn des Spenders Wasserproben von 250 ml entnommen und auf die Abwesenheit von *Pseudomonas aeruginosa* getestet ( $t'_0$ ). Das Testergebnis muss unter der Quantifizierungsgrenze/250 ml liegen.

**5.c** Die Untersuchung der von den Spendern entnommenen Proben sollte auf dieselbe Weise wie in Schritt 2 für einen Zeitraum von 14 Tagen fortgesetzt werden. Die Wasserproben müssen frei von *Pseudomonas aeruginosa* bleiben.

#### **H) Erwartete Ergebnisse Modul 3 – der Challenge-Test**

Ein Test gilt nur als bestanden, wenn 12 Ergebnisse von jedem getesteten Spender an jedem Auslasshahn bei  $t'_0$  und  $t'_{14}$  unter der Quantifizierungsgrenze/250 ml liegen.

**DABEI** bedeuten  $t'$  = Zeit &  $t'_0$  und  $t'_{14}$  = Tag eins bzw. Tag vierzehn

$t'_0$  und  $t'_{14} \geq$  Quantifizierungsgrenze/250 ml – NICHT

BESTANDEN

$t'_0$  und  $t'_{14}$  < Quantifizierungsgrenze/250 ml – BESTANDEN

### **Anmerkungen**

**Anmerkung 1:** Das Testergebnis gilt für jedes Wasserspendermodell mit identischen Wasserkontaktflächen wie die getesteten. „Identische Modelle“ wird hier definiert als „zwei verschieden aussehende Wasserspender, deren Oberflächenmaterialien und Gestaltung aller mit Wasser in Berührung kommenden Teile gleich sind“.

**Anmerkung 2:** Das Testergebnis gilt nur für die Sanitisierungsmethode, die für ein Modul des Protokolls getestet wurde. Jede neue Sanitisierungsmethode müsste dann vollständig getestet werden, um für das Modul zertifiziert zu werden.

**Anmerkung 3:** Das Ergebnis des Kontaminationsgrads ( $\geq 100$  KBE/250 ml) muss vom Labor in genauen Zahlen angegeben werden, um die Entwicklung der Kontamination zu vergleichen. ( $\geq 100$  KBE/250 ml ist nicht akzeptabel, da es sich um 10 000 000 oder 101 handeln könnte).

**Anmerkung 4:** Die Hersteller können den Testzeitraum in Schritt 5 nach eigenem Ermessen von 14 auf 21 Tage verlängern, wenn sie eine erweiterte Leistungsfähigkeit ihres Wasserspenders und/oder ihrer Sanitisierungsmethode nachweisen möchten.

### **1) Übermittlung der Ergebnisse**

Die Ergebnisse aller Testspender mit vollständigen Angaben zur angewandten Methodik sollten dem WE-Sekretariat zusammen mit den vollständigen Angaben und der/den einschlägigen Akkreditierung(en) des verwendeten Labors übermittelt werden. Diese Informationen werden nur von Mitgliedern des WE Unterausschusses für Protokollbewertung geprüft und streng vertraulich behandelt.

**Dokument Anhang 3 bei der WE-Vorstandssitzung am 22. September 2006 genehmigt, Letzte Ausgabe 1: 1. Mai 2007**

**\*\*\***