



Orientaciones sobre prácticas correctas de higiene

DISPENSADORES DE AGUA EMBOTELLADA Limpieza y desinfección de dispensadores de agua, botellas reutilizables, rellenado y distribución

Aprobado por las asociaciones nacionales de

Watercoolers Europe (WE). Revisado:

junio de 2023.

Agradecimientos

Watercoolers Europe da las gracias a los miembros del Comité de Formación y Educación y a otras partes que han preparado y formulado observaciones sobre este documento y reconoce los conocimientos técnicos aportados por:

Dr. Terence Child, Food Hygiene Technologies (Reino Unido)
Dr. Ulrich Kreuter, SGS – Institute Fresenius (Alemania)
Valbona Malo, NSF International (Bélgica)
Dr. Antoni Borrell Azlor, Laboratorio Dr. Oliver Rodés (España)
Alex Mezquida, Culligan International (España)
Victor Goodridge, Food Care Solutions (Reino Unido)

Índice

INTRODUCCIÓN.....	5
DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	6
A) MEDIDAS GENERALES DE HIGIENE.....	8
I. DISEÑO DEL ENTORNO DE FABRICACIÓN Y LAS ZONAS DE TRABAJO	8
1. Condiciones generales.....	8
2. Condiciones específicas.....	9
3. Extracción de agua, protección y control de la fuente.....	9
4. Zona de fabricación.....	9
4.1. Requisitos generales.....	10
4.2. Requisitos específicos.....	10
4.3. Calidad del aire y ventilación.....	10
4.4. Zonas de almacenamiento	11
5. Equipos de fabricación	11
6. Sistema operativo principal	11
7. Limpieza y desinfección	12
8. Control de <i>Cryptosporidium</i>	12
9. Prevención y control de plagas.....	13
II. HIGIENE PERSONAL.....	13
III. FORMACIÓN.....	14
1. Disposiciones generales	14
B) DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCESOS	14
1. Extracción	14
3. Tratamiento del agua (dependiendo del tipo de agua).....	15
4. Recipientes	15
5. Limpieza y desinfección de los recipientes.....	15
6. Llenado y taponado.....	15
8. Limpieza y desinfección de la instalación	15
1. EXTRACCIÓN / POSIBLES TIPOS DE AGUA PARA LOS DISPENSADORES	15
Objetivos generales de extracción.....	16
Radiactividad en el agua.....	16

	Extracción y captación higiénicas de agua	16
	Almacenamiento y transporte de agua destinada al embotellado	16
2.	MERCANCÍAS ENTRANTES	17
	Productos químicos.....	17
	Recipientes para el agua.....	17
	Dispensadores de agua	17
3.	TRATAMIENTO DEL AGUA.....	18
	Utilización del ozono durante el llenado	18
	Agua de proceso	18
4.	ENVASES / RECIPIENTES DE AGUA	19
5.	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN E INSPECCIÓN DE RECIPIENTES	19
	Inspección de recipientes de agua rellenables	19
	Limpieza.....	19
6.	LLENADO Y TAPONADO	20
	Llenado	20
	Taponado precintado	20
	Etiquetado.....	20
	Trazabilidad	20
7.	ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL	20
8.	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS MÁQUINAS LLENADORAS.....	21
9.	DISTRIBUCIÓN	21
	Transporte.....	21
	Uso por parte del cliente	22
10.	REVISIÓN Y MANTENIMIENTO HIGIÉNICO DE DISPENSADORES DE AGUA FRÍA	22
	Revisión	23
C)	POLÍTICA DE APPCC	23
	1. Introducción.....	23
	2. Mandato	24
	3. Equipo de APPCC.....	24
	4. Descripción del producto/proceso	24
	5. Uso previsto	24
	6. Diagrama de flujo	24
	7. Alcance del estudio APPCC	25
	8. Programa de requisitos previos.....	25
	9. Validación	26
	10. Revisión del sistema de seguridad alimentaria.....	26
	11 Diagrama de flujo de APPCC	26
	12 Análisis de peligros y riesgos	30
	13. Programas de requisitos previos APPCC	33
D)	ANEXOS.....	35
	Anexo 1: EJEMPLO: INSTRUCCIONES DEL DISPENSADOR PARA EL CLIENTE.....	35
	1. Instrucciones sobre la ubicación del dispensador de agua	35

2.	Instalar y empezar a utilizar el dispensador de agua	35
3.	Cambiar el recipiente de agua.....	36
4.	Mantener e inspeccionar el dispensador	36
5.	Obligaciones del cliente	36
Anexo 2: REGLAMENTOS Y NORMAS.....		36
Anexo 3 VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS		37
1.	Descripción y objetivo	37
2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	38
3.	BENEFICIOS DE LAS METODOLOGÍAS DE ENSAYO NORMALIZADAS	38
4.	REQUISITOS DE WE	38
5.	SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL AGUA EN LOS DISPENSADORES	39
6.	Higienización.....	40

INTRODUCCIÓN

Watercoolers Europe (WE) es una organización sin ánimo de lucro que representa los intereses de la industria de los dispensadores de agua en Europa (dispensadores de agua embotellada y dispensadores de agua de tubería directa) y garantiza la aplicación de normas de calidad nacionales e internacionales en ese sector. Además de la legislación europea vigente, se exige a los miembros del sector que cumplan la legislación nacional vigente correspondiente. Cabe señalar que la interpretación y aplicación de las directivas pueden traducirse en normativas nacionales diferentes en los distintos Estados miembros.

De acuerdo con los principios de Watercoolers Europe (WE), el objetivo de estas orientaciones es garantizar que se alcancen las normas más estrictas en materia de calidad, seguridad, higiene y comportamiento ético en el sector de los dispensadores de agua. Este objetivo puede alcanzarse velando por que las empresas embotelladoras, los distribuidores y los operadores de dispensadores de agua sean plenamente conscientes de sus responsabilidades con el medio ambiente y suministren productos seguros y sin defectos a sus clientes.

A efectos del artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, las presentes orientaciones sobre prácticas correctas de higiene cumplen el objetivo de simplificar la aplicación de la legislación europea pertinente, en particular el Reglamento (CE) n.º 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Estas «Orientaciones sobre prácticas correctas de higiene» a escala europea han sido recopiladas con la intención de recibir el reconocimiento oficial de las autoridades europeas competentes en materia de alimentación. No se han abordado detalladamente los ámbitos de la extracción y el tratamiento de agua, ya que una publicación anterior, a saber, la «Guía de buenas prácticas higiénicas para el agua envasada en Europa» (Federación Europea de Aguas Envasadas, 6 de junio de 2012) proporciona suficiente información y ya ha sido refrendada por la Comisión Europea.

Los dispensadores de agua son aparatos independientes en los que el producto se encuentra dentro de recipientes integrados rellenables y se dispensa para su consumo inmediato y que cuentan con sistemas de refrigeración o bien con sistemas de refrigeración y calentamiento.

Los dispensadores de agua, que nos acompañan desde hace cien años, permiten que las personas satisfagan sus necesidades diarias de consumo de líquidos de forma saludable, cómoda y respetuosa con el medio ambiente.

Uno de los objetivos constantes de los Comités Técnicos de WE es mejorar la calidad de nuestras normas y servicios. Agradeceríamos a las personas que, al utilizar este Código de prácticas de WE, detecten una incoherencia o ambigüedad, informen a la secretaría de la asociación.

Este Código de buenas prácticas sirve de base para las auditorías anuales de instalaciones y almacenes de los miembros de WE. WE exige una inspección anual de las instalaciones de cada uno de sus miembros por parte de una organización de seguridad alimentaria tercera independiente, designada por WE. La auditoría confirma que los miembros cumplen con los requisitos técnicos y reglamentarios.

Este Código de prácticas correctas de higiene se divide en las siguientes secciones:

- A) Medidas generales de higiene con respecto a los edificios, los equipos y el personal, así como a la formación
- B) Descripción del procedimiento operativo habitual en una empresa de dispensadores de agua embotellada
- C) Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) (específico para los dispensadores de agua)
- D) Anexos con instrucciones para los clientes, reglamentos, normas y verificación de las metodologías de higienización

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Los términos que figuran a continuación se utilizan en el Código de buenas prácticas y tienen los significados que se indican aquí.

Dispensador de agua embotellada:	dispensador que se utiliza para enfriar y dispensar agua embotellada para el consumo humano (es posible que algunos tengan un sistema para calentar el agua).
Filtro de carbón:	filtro de carbón alojado en el interior de una carcasa para mejorar el olor y el sabor del agua.
Punto crítico de control (PCC):	fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
Proceso CIP:	proceso de limpieza <i>in situ</i> (por sus siglas en inglés). Se trata de limpiar el equipo cerrado sin desmontarlo.
Limpieza:	retirada de tierra, suciedad, depósitos orgánicos o inorgánicos u otras materias inadmisibles mediante agua, acción mecánica o agentes químicos.
Puesta en funcionamiento:	serie de acciones encaminadas a poner en funcionamiento el sistema montado y entregarlo, además de formar al depositario/cliente/operador.
Consumidor:	persona que bebe el agua procedente del dispensador de agua.
Contaminación:	influencia no deseada en el agua de producto mediante contaminantes físicos, químicos o biológicos.
Punto de control (PC):	punto clave en los controles del proceso.
Cliente/depositario:	particular o empresa que opera y supervisa el dispensador de agua.
Desinfección:	reducción del número de microorganismos cultivables hasta un nivel admisible mediante desinfectantes adecuados o métodos físicos adecuados y especiales.
Distribuidor:	persona física o empresa que vende, instala o revisa dispensadores de agua en el marco de una actividad comercial.
UE:	Unión Europea.
Lugar de extracción:	punto en el que se obtiene el agua de un manantial o pozo.
Materiales en contacto con alimentos (MCA):	todos los materiales previsiblemente utilizados en contacto con alimentos, en el caso del agua potable, todos los equipos posteriores al punto de cumplimiento.
Filtros:	un filtro de agua elimina las impurezas del agua mediante una barrera física fina, un proceso químico o un proceso biológico.
Diagrama de flujo:	descripción detallada de todas las fases consecutivas del proceso, que consiste principalmente en un diagrama gráfico de cada fase, que se complementa con información

	pertinente.
Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC):	sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
Peligro:	agente biológico, químico o físico presente en un alimento que puede causar un efecto perjudicial para la salud.
Higiene:	todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad y calidad del agua durante la preparación, el tratamiento, la fabricación, el transporte, la distribución y la venta.
Cuaderno de registro:	documento que se suministra junto con el aparato que se cede al depositario en el que se registran las principales actuaciones que deben llevarse a cabo en el aparato durante su vida útil desde su puesta en funcionamiento. NOTA: El formato más sencillo de un cuaderno de registro puede ser una pegatina.
Mantenimiento:	acciones periódicas para mantener y garantizar el funcionamiento constante del aparato en el momento adecuado, independientemente de las acciones necesarias. NOTA: El mantenimiento puede incluir la limpieza del dispensador de agua y la sustitución de las piezas dañadas o desgastadas predefinidas.
Enriquecimiento mineral:	añadido de una mezcla de diversos minerales al agua durante el proceso de fabricación para enriquecerla.
Control:	serie prevista de ejercicios de observación que determina si los posibles peligros permanecen controlados.
Funcionamiento:	serie de acciones automáticas y no automáticas realizadas para que el dispensador de agua funcione correctamente.
Operador:	particular o empresa que arrienda, instala o revisa dispensadores de agua en el marco de una actividad comercial.
Ozonización:	1. proceso que consiste en oxidar el contenido inestable del agua, como los componentes de hierro, manganeso y sulfuro durante el tratamiento del agua. 2. Tratamiento del agua con gas ozono durante el almacenamiento o el embotellado para eliminar cualquier microorganismo que pueda estar presente en ella (no permitido para el agua mineral y de manantial).
Etapas del proceso:	una fase funcional concreta del proceso.
Lote de fabricación:	tamaño de las unidades de fabricación que se producen y envasan en condiciones idénticas, cuyo tamaño es definido o determinado por el fabricante.
Reparación:	acción ocasional, realizada únicamente por personal competente, para restaurar el funcionamiento de un dispensador de agua defectuoso.
Ósmosis inversa:	proceso de tratamiento en el cual el agua, a altas presiones, se hace pasar a través de una membrana semipermeable que elimina del agua algunos microorganismos y sustancias disueltas.
Análisis de riesgos:	evaluación de los posibles peligros y sus consecuencias.
Higienización:	limpieza seguida de desinfección.

Almacén:	edificio (incluidos los recipientes de almacenamiento temporal) utilizado por el distribuidor o proveedor para almacenar o distribuir vasos, dispensadores de agua, accesorios y piezas de recambio, así como para la reparación, el mantenimiento y la limpieza o desinfección de dispensadores de agua.
Proveedor:	empresa que comercializa productos o servicios, que puede ser el mismo fabricante del producto (por ejemplo, nombre de marca propia). NOTA: En el ámbito de aplicación de estas orientaciones europeas, se supone que el proveedor tiene suficientes conocimientos para asumir la tarea de proporcionar instrucciones claras para la instalación, el funcionamiento, el mantenimiento y la reparación del equipo.

Tipos de agua	
Agua mineral natural:	definida en la Directivas 2009/54/CE y la Directiva 2003/40/CE.
Agua de manantial:	definida en la Directiva 2009/54/CE y la Directiva (UE) 2020/2184.
Agua preparada:	agua de producto que puede tratarse mediante otros procesos de acondicionamiento del agua (como la ósmosis inversa y la remineralización) y puede contener uno o más aditivos. Directiva (UE) 2020/2184. Reglamento (CE) n.º 178/2002.
Agua procedente de dispensadores:	puede ser agua mineral natural, agua de manantial o agua preparada destinada al consumo humano y facilitada al consumidor a temperatura ambiente, refrigerada o caliente, de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 178/2002, sobre seguridad alimentaria de la UE, y el Reglamento (CE) n.º 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y, por tanto, estos tipos de agua potable están sujetos a la legislación sobre MCA.
Agua de proceso:	agua potable utilizada para diversas fases del proceso de producción, conforme a lo definido en el Reglamento (UE) 2020/2184.

A) MEDIDAS GENERALES DE HIGIENE

I. DISEÑO DEL ENTORNO DE FABRICACIÓN Y LAS ZONAS DE TRABAJO

1. Condiciones generales

Las condiciones laborales de las empresas de dispensadores de agua deben diseñarse de la siguiente manera:

- a) El diseño y la organización de las zonas de trabajo deben permitir un mantenimiento, una limpieza y una desinfección razonables.
- b) Los equipos que entren en contacto directo con los alimentos deben ser de calidad adecuada y fáciles de limpiar.
- c) En las zonas de fabricación deben controlarse la temperatura, la humedad

relativa y el ambiente, cuando sea necesario.

d) Deben adoptarse medidas eficaces para evitar la infestación por plagas.

Por tanto, en la etapa de diseño y construcción debe prestarse atención a los aspectos relativos a la higiene general, una ubicación adecuada y la disponibilidad de espacio suficiente y otras medidas que faciliten un proceso de fabricación controlado de forma eficaz.

2. Condiciones específicas

- Los edificios y las instalaciones deben estar en buenas condiciones.
- Deben ser fáciles de limpiar de forma verificable, permitir flujos de trabajo organizados de forma sensata y rutas de fabricación que eviten la contaminación y ofrezcan condiciones climatológicas adecuadas para las materias primas, el proceso de fabricación y el producto final.
- Todas las aberturas que brinden acceso al exterior, como puertas, ventanas, aberturas de ventilación y tuberías deben protegerse y mantenerse adecuadamente para impedir el acceso de plagas.
- El interior del edificio debe contar con un buen mantenimiento y estar siempre limpio y ordenado. Las zonas de fabricación no deben renovarse mientras haya un proceso de fabricación en curso. Cuando sea posible, se aconseja planificar un cierre anual de la instalación para realizar trabajos de reparación y renovación rutinarios. Si es necesario reparar equipos esenciales durante el proceso de fabricación, deben tomarse todas las precauciones necesarias para impedir la contaminación del agua de producto y de los dispensadores de agua con polvo y residuos.
- Las instalaciones sanitarias (aseos con sistemas de agua corriente y lavabos) deben mantenerse separadas de las salas de fabricación y deben contar con puertas de cierre automático. Debe haber un número suficiente de lavabos de fácil acceso.

3. Extracción de agua, protección y control de la fuente

Los equipos para extracción de agua deben construirse de manera que se impida cualquier posible contaminación. El expediente debe contener información detallada sobre todos los equipos de captación de agua. El lugar de extracción o el manantial deben ser seguros y estar protegidos frente a los riesgos de contaminación; se recomienda realizar inspecciones semanales como mínimo. Debe existir un punto de muestreo en la fuente o, si esto no es posible, en el primer punto de entrada a las instalaciones de fabricación. Se recomienda la realización de ensayos internos semanales para la detección de coliformes/*E. coli*, o diarias, si el agua se embotella sin someterla a tratamiento. Cada año, debe llevarse a cabo un análisis microbiológico, químico y del contenido en plaguicidas, que incluya un ensayo de *Cryptosporidium*. Las instalaciones de captación de agua, las tuberías de suministro y los tanques deben estar fabricados con un material adecuado para el agua, de forma que se evite cualquier cambio químico, físico-químico y bacteriológico en el agua.

4. Zona de fabricación

Debe prestarse especial atención a la preservación de la calidad y la seguridad del agua que va a ser embotellada, y deben cumplirse rigurosamente los requisitos generales y específicos que se indican en las siguientes secciones. El agua puede disolver y absorber multitud de sustancias. Por lo tanto, la calidad del agua puede verse amenazada rápidamente mediante la captación de sabores u olores. También es imposible descartar ligeros cambios en su composición, así como la contaminación por microorganismos patógenos. Se recomienda utilizar una clase de acero inoxidable de calidad adecuada para todas las tuberías, los depósitos de almacenamiento y las instalaciones de embotellado. Se considera que se han cumplido los requisitos relativos a los materiales si la planificación, la construcción y el funcionamiento de las instalaciones cumplen lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 2023/2006 y el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, sobre los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, y, además, en el caso de los materiales plásticos, en el

Reglamento (UE) n.º 10/2011. Los materiales que puedan entrar en contacto con el agua potable y que puedan contener cloruro de vinilo monómero (como, por ejemplo, algunos adhesivos) deberán cumplir lo dispuesto en la Directiva 78/142/CEE. Del mismo modo, las resinas epoxídicas deben cumplir lo dispuesto en el Reglamento n.º 1895/2005.

4.1. Requisitos generales

El diseño y la configuración de las instalaciones de fabricación deben cumplir los siguientes criterios:

- Deben facilitarse una limpieza y una desinfección adecuadas.
- El producto debe estar protegido frente a la contaminación por materiales extraños.
- Debe evitarse la formación de condensación y moho.
- Debe evitarse la contaminación entre las secuencias de fabricación o durante estas.
- Debe haber buenas condiciones ambientales para una fabricación higiénica en zonas de alto riesgo, con un flujo de aire positivo sobre las estaciones de llenado.
- Debe haber lavabos operativos con agua fría y caliente, así como dispensadores de jabón, toallas de papel desechables y desinfectantes de manos.
- Debe haber un sistema de ventilación eficaz.
- Debe haber luz suficiente.
- Debe haber un sistema de drenaje adecuado y que funcione.

4.2. Requisitos específicos

- Los suelos deben estar fabricados con material resistente a productos químicos y ser fáciles de limpiar.
- Las paredes deben ser resistentes al agua y tener superficies lisas, resistentes al moho y lavables.
- Todas las puertas de la zona de alto riesgo deben tener un cierre automático y una superficie lisa y no absorbente. El número de accesos debe reducirse a un mínimo que resulte práctico.
- Todas las superficies deben ser resistentes a los agentes de limpieza universales y al moho.
- Las ventanas deben disponer de mosquiteras o no deben poder abrirse.
- Las ventanas de la zona de fabricación deben estar protegidas contra roturas o grietas para prevenir cualquier contaminación del producto en el caso de que se rompa un cristal.
- Las bombillas de la zona de fabricación deben contar con un recubrimiento protector para impedir cualquier contaminación del producto en el caso de que se rompan las bombillas/tubos.

Otros elementos de las instalaciones, como escaleras, escalones, plataformas, etc., deben diseñarse de acuerdo con las normas de higiene.

No deben dejarse abiertas las botellas vacías, excepto durante períodos muy breves antes de su almacenamiento, de lo contrario, las botellas deben envolverse con plástico negro para protegerlas frente a los elementos y la luz solar.

- Los edificios y los equipos de fabricación deben estar en buen estado de conservación. Todas las mercancías, herramientas, piezas de recambio, materiales de embalaje y otros objetos que no se utilicen en la fabricación deben almacenarse en otro lugar. Las mangueras de agua deben estar equipadas con un cabezal de pulverización, vaciarse y mantenerse suspendidas sobre el suelo cuando no se estén utilizando. Deben proporcionarse suficientes cubos de basura, que deberán vaciarse periódicamente. Los detergentes y desinfectantes industriales deben manipularse cuidadosamente y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Debe tenerse cuidado al usar pinturas y barnices. Solo pueden aplicarse productos que se hayan desarrollado específicamente para su uso en operaciones de producción de alimentos y que tengan un olor neutro.

4.3. Calidad del aire y ventilación

Debe proporcionarse ventilación natural o mecánica adecuada por los siguientes motivos:

- Para reducir la contaminación atmosférica procedente de aerosoles y gotas de condensación en las zonas de fabricación y almacenamiento de agua.

- Para controlar la temperatura ambiente.
- Para controlar los olores, que podrían afectar negativamente al agua de producto.
- Para controlar la humedad.
- Los sistemas de ventilación deben diseñarse y construirse de manera que el aire no fluya desde zonas contaminadas (por ejemplo, aseos, cafeterías) hacia zonas que deben mantenerse limpias. Los sistemas de ventilación deben limpiarse correctamente y mantenerse en buen estado.

4.4. Zonas de almacenamiento

Debe disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento del agua de producto y de otros materiales necesarios para el flujo de trabajo y para el almacenamiento de productos químicos (por ejemplo, detergentes, lubricantes y combustibles).

El diseño y la configuración de las zonas de almacenamiento debe cumplir con los siguientes criterios:

- Facilitar el mantenimiento y la limpieza adecuados.
- Impedir la penetración de plagas y posibles fuentes de contaminación.
- Proteger de forma eficaz el agua de producto frente a la contaminación durante el almacenamiento.
- Minimizar el deterioro del agua de producto debido a la temperatura y la luz.
- La temperatura de almacenamiento recomendada para el agua de producto embotellada debe situarse entre 10 y 20 °C y no debe ser inferior a 4 °C.
- El agua de producto embotellada debe almacenarse en interiores, debe protegerse de la luz solar directa y no debe apilarse cerca de claraboyas.
- Deben proporcionarse instalaciones independientes y cerradas con llave para los detergentes/desinfectantes y los lubricantes de uso alimentario.

5. Equipos de fabricación

- Debe garantizarse un alto nivel de mantenimiento y debe comunicarse la existencia de equipos dañados, que deben reemplazarse. Se recomienda la práctica de elaborar un plan de mantenimiento preventivo. No deben realizarse reparaciones temporales, por ejemplo, utilizando alambre, cinta adhesiva o cartón. No deben dejarse en las proximidades de los recipientes abiertos objetos pequeños, como tornillos, tuercas o arandelas.
- Los equipos y recipientes multiusos que entren en contacto con el agua de producto deben diseñarse y construirse de forma que sean fáciles de limpiar, desinfectar y mantener.
- Deben identificarse claramente los equipos que solo se usan para mantenimiento y limpieza de los equipos de fabricación.
- Los equipos deben ser duraderos y móviles, o bien deben poder desmontarse fácilmente para facilitar al mantenimiento, la limpieza, la desinfección y el control.
- Los recipientes para el agua no deben utilizarse indebidamente para otros fines.
- Es fundamental que la cinta transportadora esté cubierta desde el lavabotellas hasta la estación en la que se coloca el tapón a los recipientes.
- Los lubricantes deben ser aptos para utilizarse en operaciones de producción de alimentos (como los lubricantes de grado NSF H1) y no deben tener efectos negativos para el agua ni para los recipientes de agua.
- Los recipientes para sustancias peligrosas deben ser claramente identificables y guardarse en una zona cerrada con llave. Deben cumplirse las disposiciones legislativas pertinentes relativas al almacenamiento de líquidos que puedan contaminar el agua.

6. Sistema operativo principal

- Todas las tuberías deben fabricarse con un material adecuado para el agua, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2023/2006 y el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, sobre los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, y, además, en el caso de los materiales plásticos, con el Reglamento (UE) n.º 10/2011. Las tuberías de acero inoxidable deben tener soldaduras internas lisas.

- Es imprescindible que todas las partes de la instalación que han de limpiarse se instalen de manera que el proceso CIP pueda alcanzar todas las superficies interiores.

7. Limpieza y desinfección

Cada instalación operativa debe elaborar un «Manual de limpieza e higiene» que cumpla los siguientes requisitos:

- En el plan de zonificación de la planta de embotellado se deben definir e identificar las diversas zonas mediante códigos de color. Las herramientas y otros equipos de trabajo utilizados en dichas zonas deben estar identificados con los mismos códigos de color.
- Cada una de las zonas operativas debe disponer de un programa de limpieza y desinfección que preste especial atención a las zonas de alto riesgo. Los productos químicos de limpieza y desinfección que se utilicen en cada zona deben figurar en una lista en la que se especifique el tipo de producto químico, su concentración, la temperatura de aplicación y, en el caso de los desinfectantes, el tiempo de contacto óptimo. Los momentos en los que se realizará el trabajo de limpieza necesario deben especificarse en un programa de trabajo.
- Hay dos posibles maneras de limpiar y desinfectar:
 - a) Operación manual
 - b) Operación automática mediante el proceso de «limpieza *in situ*»
- Debe disponerse de tiempo suficiente para llevar a cabo el programa de limpieza y, en el caso de la limpieza manual, también debe disponerse de espacio suficiente.
- Debe disponerse de utensilios de limpieza adecuados (estropajos, cepillos, esponjas especiales para la limpieza del interior de los equipos operativos, pistolas de espuma, aspiradores de materias secas y líquidas). Para evitar cualquier influencia negativa, los utensilios también deben limpiarse y desinfectarse concienzudamente a intervalos regulares, o bien ser sustituidos por equipos nuevos. Deben utilizarse utensilios especiales para limpiar y desinfectar las piezas desmontadas que entren en contacto con el agua de producto.
- Conductos de agua para el agua de producto: Para la eliminación de biopelícula es necesario un biocida oxidante, como el ozono o el ácido peracético. El proceso CIP debe realizarse periódicamente; el conducto que va del depósito de retención a la estación de llenado es sensible a la contaminación microbiológica y debe hacerse pasar por él un desinfectante adecuado, con la mayor frecuencia posible sin afectar a la fabricación. El desinfectante y el agua de proceso deben poder penetrar en todas las zonas por las que fluye el producto.
- Se recomienda que el agua de producto circule brevemente por la máquina, por ejemplo, durante diez o quince minutos, cada día antes del inicio de la actividad. Después de adaptar la máquina a distintos tipos y tamaños de botellas, se recomienda realizar un proceso CIP en el lavabotellas. El proceso CIP a una temperatura de al menos 80 °C ofrece el beneficio añadido de eliminar los microorganismos sin contacto directo. Aunque el agua de proceso se puede utilizar para el aclarado después del proceso CIP, el aclarado final siempre debe realizarse con el agua de producto. Debe comprobarse el primer recipiente llenado para asegurarse de que no contiene residuos de detergente y desinfectante.
- Las instalaciones solo deben destinarse al embotellado de agua.
- Los depósitos de almacenamiento y mezclado deben estar equipados con cabezales de pulverización interna para una limpieza eficaz.
- Las bombas y las válvulas de control deben tener superficies internas lisas, sin grietas ni ángulos inaccesibles.
- Deben eliminarse todos los restos de desinfectante antes de que la instalación (tuberías, bombas y depósitos) vuelva a ponerse en funcionamiento. Esto puede comprobarse utilizando tiras reactivas adecuadas o mediante titulación. Debe utilizarse agua de proceso para el aclarado.
- Es fundamental conservar registros documentales en los que figuren el nombre del empleado responsable de este trabajo y se describan los avances y resultados de estos procedimientos. Los registros deben estar supervisados y firmados por el personal directivo.
- Solo pueden utilizarse detergentes y desinfectantes aprobados para su uso en el sector de la alimentación.

8. Control de *Cryptosporidium*

El *Cryptosporidium* es difícil de eliminar con desinfectantes y la mejor manera de erradicar este microorganismo es seleccionando los filtros adecuados. Puesto que el microorganismo tiene un gran tamaño (3-5 micras), deben instalarse filtros antes del llenado con un filtro de alta especificación de 1 micra. Los filtros de este tamaño no afectan a la población bacteriana natural del agua mineral natural y de manantial. La luz ultravioleta es otra alternativa, pero no está permitida para el agua mineral natural ni de manantial en los Estados miembros.

9. Prevención y control de plagas

Las plagas pueden ser roedores, insectos y aves. Debe prestarse atención a los perros guardianes y las mascotas. Las plagas provocan condiciones antihigiénicas y, por tanto, debe impedirse que accedan al edificio y, en caso de que lo hagan, deben erradicarse. Para ello debe establecerse un programa de control basado en los siguientes principios:

- Impedir que las plagas accedan al edificio.
- Eliminar los posibles escondites para las plagas; a los roedores les atraen especialmente los palés de madera, el cartón y las etiquetas de papel de la zona de almacenamiento.
- Erradicar todas las plagas del edificio.

El control de plagas también debe ampliarse al edificio de la boca del pozo o la fuente del manantial. Debe encargarse a un especialista, a saber, una empresa acreditada, que redacte y aplique un programa eficaz de control.

II. HIGIENE PERSONAL

- Los empleados de fabricación deben someterse a un reconocimiento médico cuando empiecen a trabajar. Este debe repetirse más adelante si existen motivos para ello (como enfermedades relacionadas con diarrea, vacaciones en países exóticos, etc.). La ley obliga a cualquier persona que trabaje en una zona en la que se preparan alimentos a comunicar cualquier enfermedad [Reglamento (CE) n.º 852/2004]. Los empleados que sufran una enfermedad contagiosa u otro tipo de enfermedad/lesión que pudiera contaminar el producto no deben participar en las actividades de fabricación.
- Los empleados de fabricación recibirán formación de iniciación cuando empiecen a trabajar, que abarcará aspectos sanitarios, de seguridad y de higiene personal, y participarán en un curso detallado de sensibilización sobre la higiene poco después; asistirán a cursos de actualización periódicamente.
- Los empleados de fabricación no pueden fumar en ningún lugar del edificio, así como tampoco comer y beber en zonas en las que no esté permitido. Esto se aplica a las zonas de fabricación.
- Los empleados no deben llevar joyas en la zona de fabricación, salvo una alianza de matrimonio sencilla.
- Es imprescindible que los empleados se laven y, si es necesario, se desinfecten las manos minuciosamente antes de empezar a trabajar y cada vez que abandonen y retomen el trabajo en las zonas de fabricación en cuestión.
- Las pequeñas heridas, cortes, rasguños o llagas deben cubrirse con vendajes impermeables que sean claramente visibles (p. ej. tirita azul).
- Los empleados de fabricación siempre deben estar bien aseados. Mientras trabajen, deben llevar ropa de protección limpia, así como un gorro y una redecilla que les cubra la barba o el bigote. El uso de equipos como mascarillas respiratorias debe cumplir lo dispuesto en la Directiva 89/686/CEE y dichos equipos deben llevar el marcado CE donde corresponda.
- Es importante que todos los empleados de fabricación mantengan una buena higiene personal.
- El personal externo (visitantes, comerciantes, auditores, etc.) debe estar informado de los reglamentos aplicables en materia de higiene y llevar ropa de protección aceptable cuando entre en las instalaciones de fabricación. Se recomienda tener un folleto con información básica que sirva también como material de iniciación para todos los empleados.

III. FORMACIÓN

1. Disposiciones generales

Los empleados de fabricación deben recibir formación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. La información sobre la frecuencia y el contenido de los cursos de formación se obtendrá de las guías de WE y de las instrucciones que figuran a continuación:

- Los empleados de fabricación deben recibir formación adecuada y contar con una buena supervisión. Deben conocer íntegramente los principios pertinentes en materia de higiene. Después de empezar a trabajar, especialmente durante el período de iniciación/prueba, deben conocerse los aspectos de higiene y seguridad y prestarse especial atención a ellos.

El Comité de Educación y Formación de WE ofrece cursos de sensibilización en materia de higiene a todo el personal de WE. Se recomienda encarecidamente la asistencia de todos los trabajadores de fabricación y distribución.

- El personal directivo de las empresas de dispensadores de agua debe tener conocimientos completos sobre higiene de los alimentos para evaluar los posibles riesgos y adoptar las medidas necesarias. La dirección debe demostrar la importancia de las normas en materia de higiene, dar un buen ejemplo, motivar a los empleados implicándolos en la mejora de los procesos de fabricación y, en la medida de lo posible, en la redacción de las instrucciones de trabajo.

El Comité de Educación y Formación de WE también ofrece «Cursos de formación para operadores de instalaciones» a todos los miembros del personal directivo y supervisor de las empresas miembros. Se recomienda encarecidamente la asistencia de todo el personal directivo; al menos un miembro de la dirección debe haber completado el curso. La formación para los operadores de instalaciones debe actualizarse cada tres años.

El curso puede impartirlo un formador aprobado por WE.

- Todos los empleados deben ser conscientes de su papel en la protección de los productos frente a la contaminación y los daños. Son solidariamente responsables de la manipulación competente e higiénica de los productos en la empresa. Los empleados deben tener los conocimientos necesarios para poder manipular los productos higiénicamente. Las personas que manipulan productos químicos deben tener formación en técnicas seguras. El empleador debe asesorar a los empleados acerca de sus obligaciones de comunicar enfermedades.
- Debe existir un plan de formación del personal en materia de higiene y los cursos de formación deben documentarse para cada empleado a título individual. Al menos una vez al año debe realizarse una evaluación de la formación del personal. Si es necesario, deben organizarse formación o cursos adicionales para actualizar las competencias y los conocimientos necesarios.

B) DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCESOS

La forma en que se llevan a cabo los procesos varía de unas empresas a otras. Aquí se enumeran todas las fases y los tratamientos posibles. En la práctica, las empresas definen técnicas individuales ajustadas a sus propios requisitos.

1. Extracción

Origen del agua

Protección de los recursos hídricos

2. Mercancías entrantes

Agua de producto para dispensadores de agua

Embalaje (incluidos recipientes nuevos y devueltos) Productos químicos

3. Tratamiento del agua (dependiendo del tipo de agua)

Agua mineral natural Agua de manantial

Agua preparada (por ejemplo, agua que ha sido tratada para modificar su composición mineral)

4. Recipientes

Recipientes desechables o reutilizables (policarbonato / PET / derivados del PET) y tapones.

5. Limpieza y desinfección de los recipientes

Retirada de tapones

Examen visual y de olores

previo al aclarado

Lavado de recipientes

Desinfección

Aclarado

6. Llenado y taponado

Ozonización (no permitida para el agua mineral natural y el agua de manantial) Remineralización (solo para aguas preparadas)

Tapones: descontaminación

7. Almacenamiento del

producto final Almacén para almacenamiento intermedio

8. Limpieza y desinfección de la instalación

Depósitos/tuberías para el proceso CIP

9. Distribución

10. Revisión y mantenimiento de dispensadores de agua

1. EXTRACCIÓN / POSIBLES TIPOS DE AGUA PARA LOS DISPENSADORES

En el proceso de fabricación pueden utilizarse distintos tipos de agua:

- Agua mineral natural
- Agua de manantial
- Aguas preparadas

Las aguas minerales naturales y las aguas de manantial se rigen por la Directiva 2009/54/CE y la Directiva 2003/40/CE y, en el caso de las aguas de manantial, también por la versión modificada de la Directiva (UE) 2020/2184.

La empresa debe poseer una autorización expedida por las autoridades nacionales competentes para poder utilizar un manantial con vistas a obtener agua mineral natural o agua de manantial. La Comisión Europea publica las listas de aguas minerales naturales reconocidas oficialmente en los países de la UE y del EEE (Islandia y Noruega) en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Las listas se actualizan periódicamente.

Objetivos generales de extracción

La publicación de la Federación Europea de Aguas Envasadas «Guía de buenas prácticas higiénicas para el agua envasada en Europa» contiene información detallada sobre la extracción de agua, así que, para evitar duplicidades, en el presente documento solo se hace referencia a ella mínimamente.

Además de los requisitos legales mínimos vigentes, las empresas de dispensadores de agua deben realizar análisis periódicos del agua en laboratorios acreditados para determinar su constancia microbiológica y sus características químicas. El tipo de análisis y el régimen de muestreo se determinarán en un plan de APPCC eficaz que esté en vigor y se aplique.

Radiactividad en el agua

- El Consejo de la Unión Europea adoptó una nueva Directiva 2013/51/Euratom, en la que se establecen los requisitos para la protección sanitaria de la población con respecto a las sustancias radiactivas en las aguas destinadas al consumo humano.
- El control del tritio y la «dosis indicativa» (una combinación de los niveles brutos de radiación alfa y beta) ya están contemplados en la Directiva relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano para el agua de manantial y otras aguas potables embotelladas, pero no se contempla el control del radón. Los requisitos de la Directiva Euratom reemplazan a los que establece la Directiva relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, y el radón, el tritio y la dosis indicativa son objeto de control. Para el agua embotellada, debe comprobarse el cumplimiento de los valores paramétricos en el momento del embotellado.
- Sin embargo, el control del radón solo es necesario si existen motivos para creer que los niveles superarán los valores paramétricos. Las empresas que producen agua de manantial o agua potable embotellada consultarán, en primer lugar, la información existente para evaluar la prevalencia del radón en su zona mediante el uso de los datos de los estudios geológicos nacionales. En algunos Estados miembros es obligatorio controlar el radón, por ejemplo, en España.

Las aguas minerales naturales están exentas de los requisitos de la Directiva.

Extracción y captación higiénicas de agua

- Cabe señalar que, en el caso del agua mineral natural y del agua de manantial, puede desinfectarse el punto de perforación del pozo si este se contamina o la empresa puede demostrar la presencia de una biopelícula. Asimismo, cabe señalar que la empresa tiene la obligación legal de proteger el pozo de las fuentes de contaminación con arreglo al anexo II de la Directiva 2009/54/CE del Consejo. Como tales, estas actividades de desinfección deben ser poco frecuentes; una planta de agua embotellada no debe tener que descontaminar regularmente, ya que esto indicaría que la empresa no está cumpliendo sus obligaciones de proteger la fuente de la contaminación con arreglo al anexo II de la Directiva 2009/54/CE.
- Cuando la planta embotelladora desinfecte un pozo, el agua debe volver a su estado natural y cumplir los requisitos de las Directivas respectivas antes de poder volver a venderse.

Almacenamiento y transporte de agua destinada al embotellado.

- Cuando sea necesario el transporte y el almacenamiento temporal del agua destinada al embotellado desde el punto de extracción hasta la planta de procesamiento dicho transporte y almacenamiento deberán efectuarse en condiciones higiénicas para evitar cualquier contaminación. Es preferible transportar el agua desde la fuente hasta el lugar de embotellado a través de tuberías en lugar de en cisterna para evitar riesgos de contaminación. De conformidad con la Directiva 2009/54/CE, las aguas minerales naturales y de manantial deben transportarse entre la fuente y la planta embotelladora a través de una red de tuberías. No se permite el transporte en cisternas o recipientes.

- Si pueden utilizarse cisternas, cisternas móviles de agua y otros recipientes para el transporte de agua destinada al embotellado, estos deberán conservarse en un estado adecuado de limpieza y reparación. Las cisternas y los recipientes solo podrán utilizarse para el transporte de productos alimenticios líquidos y, en la medida de lo posible, solo para el agua destinada al embotellado.

2. MERCANCÍAS ENTRANTES

Aparte del agua destinada al embotellado, hay otra serie de mercancías entrantes: productos químicos, materiales de embalaje, agua de proceso y dispensadores de agua. Todas las mercancías entrantes deben cumplir los requisitos legales aplicables y las especificaciones solicitadas por el cliente. Deben ser objeto de controles periódicos (mediante un sistema de control) a su llegada. Si las mercancías no son válidas, deben devolverse al proveedor.

Productos químicos

Tanto para el tratamiento del agua como para la limpieza y desinfección se utilizan diversos productos químicos. Dichos productos químicos deben estar autorizados y ser aptos para el uso previsto, además de cumplir los requisitos internos (por ejemplo, ser respetuosos con el medio ambiente, etc.). Las aguas residuales que contengan productos químicos deben neutralizarse y su vertido debe realizarse a más de 500 metros del lugar de extracción.

Los productos químicos deben etiquetarse claramente y controlarse periódicamente. El proveedor debe presentar certificados de análisis en el momento de la entrega. En caso necesario, deben realizarse ensayos de laboratorio adicionales para comprobar y verificar las especificaciones. El tratamiento del agua embotellada debe cumplir los requisitos pertinentes establecidos en la Directiva 2009/54/CE (explotación de aguas minerales naturales y de manantial), la Directiva 2003/40/CE (uso de ozono) y el Reglamento (UE) n.º 115/2010 de la Comisión, relativo a la utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros en las aguas minerales naturales y en las aguas de manantial. La adición de minerales al agua potable se rige por la Directiva (UE) 2020/2184 relativa al agua destinada al consumo humano. El tratamiento de las aguas minerales y de manantial no debe afectar a las características microbiológicas y químicas.

Recipientes para el agua

Por lo general, el agua de producto se vierte en recipientes rellenables de policarbonato (PC) o en envases de PET de un solo uso. También han entrado en el mercado recipientes rellenables fabricados a partir de derivados del PET. Los recipientes están sellados con un precinto de plástico (tapón de cierre). Solo se utilizan tapones desechables.

Los recipientes y tapones deben ser aptos para el uso previsto, es decir, los ensayos de migración, a que se refiere el Reglamento (UE) n.º 10/2011, que deben llevarse a cabo en condiciones adecuadas, de acuerdo con el tipo de alimento (agua) y las condiciones de almacenamiento, y deben cumplir los límites de migración establecidos en dicho Reglamento.

Dispensadores de agua

Los recipientes/botellas de agua se colocan en los dispensadores de agua; el agua se obtiene a través de los grifos para beber. La conexión entre el dispensador de agua y el recipiente de agua generalmente está protegida por un cierre de bayoneta. Existen diferentes tipos de dispensadores de agua disponibles en el mercado. Difieren entre sí en cuanto a los grifos, la conexión con el recipiente y el depósito. Además del depósito de agua fría, algunos dispensadores también poseen un depósito de agua caliente.

Los dispensadores de agua están equipados con un filtro de aire que impide que el aire exterior impuro contamine el dispensador cuando se extrae el agua.

Los dispensadores de agua deben ser seguros, aptos para su uso previsto y fáciles de limpiar; deben cumplir los requisitos establecidos en:

- el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, el Reglamento (CE) n.º 2023/2006 y el Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos.
- La seguridad eléctrica debe ajustarse a la Directiva 2004/108/CE (compatibilidad electromagnética, CEM).
- No deben utilizarse materiales peligrosos en los materiales de construcción con el fin de cumplir lo dispuesto en la Directiva 2002/95/CE, la Decisión 2005/618/CE y la Directiva 2008/35/CE (Directiva RUSP).
- El sistema de refrigeración debe utilizar refrigerantes sin hidrofluorocarburos (HFC) y la unidad debe estar provista de un certificado CE.

Los usuarios deben asegurarse de que los certificados de conformidad con los requisitos anteriores se encuentren en las instalaciones para su inspección cuando sea necesario, por ejemplo, durante una auditoría de prácticas correctas de higiene. Se exige específicamente que los certificados relativos a los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos estén en las propias instalaciones.

Si los vasos desechables de los dispensadores de vasos se suministran con los dispensadores de agua, deben ser aptos para el uso previsto y cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 10/2011, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y el Reglamento (CE) n.º 2023/2006, sobre los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. Todos los vasos suministrados para líquidos calientes deberán estar provistos de un certificado de conformidad que indique la temperatura máxima de seguridad para cada variante de vaso. Deben suministrarse envasados y almacenarse en un lugar seco.

Los dispensadores de agua entrantes deben inspeccionarse visualmente y cada modelo debe tener las certificaciones exigidas según lo indicado anteriormente.

3. TRATAMIENTO DEL AGUA

Este tema se describe exhaustivamente en la «Guía de buenas prácticas higiénicas para el agua envasada en Europa» publicada por la Federación Europea de Aguas Envasadas y no se abordará en detalle en el presente documento, para evitar duplicidades.

Utilización del ozono durante el llenado

A veces se utiliza ozono durante el llenado con agua preparada. El ozono oxida rápidamente los componentes orgánicos e inorgánicos existentes y mata las bacterias. Debido a su inestabilidad, el ozono vuelve a transformarse en oxígeno con el paso del tiempo. La concentración de ozono debe ajustarse al uso previsto para evitar que los valores de ozono aumenten desproporcionadamente en el agua durante el llenado. Debe evitarse la formación de subproductos no deseados (como el bromato). Es necesario un control periódico del contenido de ozono y de los posibles productos de reacción secundaria, en particular el bromato, que pueden ser cancerígenos a niveles bajos. El ozono solo puede utilizarse de esta manera de conformidad con el Reglamento (UE) 2020/2184 para las aguas distintas de las aguas minerales naturales y las aguas de manantial. El uso de ozono u otras sustancias para el tratamiento del agua está sujeto a medidas nacionales.

Agua de proceso

El agua de proceso es agua que se utiliza con fines de limpieza y desinfección, y no se embotella como agua de producto. Para limpiar los recipientes y los sistemas transportadores debe utilizarse

agua potable. Debe disponerse de un suministro adecuado de agua potable con la presión y la temperatura necesarias.

Cuando sea posible o necesario, esta agua deberá transportarse a través de un sistema de tuberías independiente. Estas tuberías deben estar codificadas por colores e indicar la dirección del flujo. Están desaconsejadas las conexiones cruzadas, a menos que se disponga de un elemento que inhiba el flujo de retorno y se compruebe periódicamente su filtración.

4. ENVASES / RECIPIENTES DE AGUA

Además de la inspección de las mercancías entrantes, debe prestarse atención a las condiciones de almacenamiento de los recipientes.

Los recipientes devueltos no deben almacenarse en el exterior, a menos que estén adecuadamente protegidos frente al calor excesivo y la luz solar, la humedad, el polvo, las condiciones meteorológicas excepcionales y las plagas. Todos los recipientes (nuevos y devueltos) deberán limpiarse y desinfectarse a un nivel razonable antes de su llenado.

Los tapones deben almacenarse en un lugar seco. Deben protegerse frente al calor, el polvo, las plagas, la rotura de vidrio y los productos químicos. En la medida de lo posible, los tapones deben tratarse higiénicamente con agentes o procesos desinfectantes antes de colocarlos en los recipientes.

5. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN E INSPECCIÓN DE RECIPIENTES

Inspección de recipientes de agua rellenables

En primer lugar, los recipientes se comprueban para detectar cualquier posible contaminación antes de que se retiren los tapones y, seguidamente, los recipientes se lavan en un lavabotellas especialmente designado para ello.

La comprobación de la posible contaminación se lleva a cabo mediante una inspección visual y aspiración. Los aspiradores electrónicos acelerarán la producción, aunque es más habitual el uso de aspiradores manuales para volúmenes más pequeños. Los recipientes que lleguen sin tapón deben examinarse cuidadosamente para detectar posibles contaminantes. Las botellas contaminadas o «verdes» deben apartarse para su eliminación. Si se utiliza un método de aspiración manual, el personal debe recibir formación sobre técnicas de aspiración seguras.

Limpieza

El lavabotellas debe suministrar recipientes limpios a la instalación de embotellado. Por lo general, el proceso seguido por la máquina que lava las botellas consta de las siguientes fases:

Enjuagado previo → lavado con detergente → tratamiento con desinfectante → aclarado final.

- Enjuagado previo: durante el enjuagado previo, se limpia el recipiente de cualquier residuo líquido y suciedad.
- Lavado con detergente: se lavan las botellas con una solución de detergente. Se someten a una limpieza intensiva por dentro y por fuera.
- Tratamiento con desinfectante: a continuación, las botellas se rocían con una solución desinfectante adecuada. El uso adecuado de desinfectantes se establece en el Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- Aclarado final: las botellas se aclaran a fondo durante la fase final. Esto impide que queden residuos de detergente o desinfectante en el producto final.
- Los parámetros técnicos deben cumplir las condiciones establecidas por el fabricante de los recipientes, por ejemplo, la temperatura y la concentración, y deben controlarse.
- El número de ciclos de lavado/llenado que puede soportar una botella antes de que se deteriore hasta un nivel inaceptable dependerá de muchos factores, como las temperaturas

de lavado, la causticidad del detergente, las especificaciones de la botella y la manipulación durante el transporte, pero deben ser posibles al menos cuarenta ciclos como mínimo.

Para comprobar la eficacia del proceso de limpieza, los recipientes de agua deben inspeccionarse periódicamente para detectar contaminación microbiológica o química. La contaminación microbiológica indica una limpieza insuficiente, y la contaminación química indica el uso de dosis incorrectas o de un proceso de aclarado final inadecuado.

6. LLENADO Y TAPONADO

Llenado

Las diferentes empresas utilizan distintas máquinas de llenado. En el caso del agua preparada («otras» o agua de mesa, dependiendo de la normativa nacional), a veces se añaden minerales antes del proceso de llenado. La máquina llenadora debe mantenerse limpia en condiciones higiénicas mediante procedimientos periódicos de limpieza o desinfección. El estado microbiológico de la máquina debe verificarse por medio de técnicas de investigación adecuadas y, si fuera necesario, el ajuste de los procesos de limpieza y desinfección.

Taponado precintado

Para evitar la contaminación tras el llenado, los recipientes se tapan inmediatamente después. El tapón debe colocarse correctamente y el precinto debe ser estanco.

La máquina taponadora debe limpiarse, desinfectarse y aclararse antes de su utilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Los tapones deben manipularse de manera higiénica y, preferiblemente, tratarse con un pulverizador desinfectante antes de su utilización.

Etiquetado

Cada recipiente debe etiquetarse de conformidad con los requisitos legales especificados en la Directiva 2009/54/CE. Si el agua mineral natural ha sido objeto de un tratamiento de aire enriquecido con ozono para separar elementos inestables como el manganeso, el azufre, el arsénico o el hierro, la etiqueta debe ostentar obligatoriamente la indicación «agua sometida a una técnica de oxidación autorizada con aire ozonizado», de conformidad con la Directiva 2003/40/CE. Si el agua mineral natural se ha sometido a un tratamiento de reducción o eliminación de los fluoruros, la etiqueta debe ostentar obligatoriamente la mención «agua sometida a una técnica de adsorción autorizada», de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 115/2010. En los casos en que la remineralización del agua se lleve a cabo después del tratamiento mediante ósmosis inversa, la cantidad y el tipo de minerales añadidos deben cumplir los valores paramétricos previstos en el Reglamento (UE) 2020/2184, y el etiquetado posterior debe cumplir lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria. No se permiten el uso de aditivos en el agua mineral y de manantial.

Trazabilidad

Es fundamental que se pueda determinar la trazabilidad de los lotes de productos y los materiales de embalaje utilizados en caso de recuperación del producto. En general, los tapones se marcan con una fecha de fabricación, y se registran y conservan datos relacionados con la garantía de calidad para cada lote. Deben registrarse los números de lote de los componentes utilizados durante el proceso de fabricación, entre ellos los tapones y los filtros. Debe almacenarse una muestra de cada ciclo de fabricación en un lugar oscuro y fresco durante el período correspondiente a la vida útil del producto. Debe llevarse a cabo un ejercicio anual de trazabilidad en el primer nivel de distribución como mínimo y, en su caso, de las medidas correctoras adoptadas.

7. ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO FINAL

Los productos deben almacenarse en las condiciones correctas. La zona de almacenamiento debe estar cerrada y disponer de espacio suficiente para un almacenamiento adecuado. En la zona de almacenamiento deben aplicarse medidas adecuadas de control de plagas.

Para evitar la formación de moho en embalajes húmedos y fríos, la zona de almacenamiento debe estar adecuadamente ventilada. Lo ideal es que la temperatura se mantenga entre 10 y 20 °C. También deben protegerse los productos frente a la escarcha.

El agua que haya sido tratada con ozono no podrá expedirse hasta transcurrido un plazo mínimo de veinticuatro horas, para que el ozono pueda volver a convertirse en oxígeno.

La zona de almacenamiento debe organizarse de forma que se puedan aplicar prácticas correctas de higiene. Esto significa, por ejemplo, que deben existir pasillos suficientemente amplios y que todas las mercancías deben almacenarse en palés. Debe dejarse espacio suficiente entre las paredes y los palés para poder limpiar correctamente el suelo. El almacén debe mantenerse limpio y ordenado. Cualquier daño o vertido debe subsanarse lo antes posible.

8. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS MÁQUINAS LLENADORAS

El trabajo de limpieza y desinfección debe llevarse a cabo de forma periódica, concienzuda y de conformidad con las instrucciones de los fabricantes [cuando proceda, hágase referencia al Reglamento (CE) n.º 178/2002, sobre seguridad alimentaria de la UE y al Reglamento (CE) n.º 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios]. Se dispondrá de un Manual de limpieza e higiene en todas las zonas de la planta.

Opción A) Limpieza manual: durante la limpieza manual, los equipos de llenado (desmontado si es necesario), los depósitos de almacenamiento y las tuberías se lavan con agua, se limpian y se desinfectan.

Opción B) Limpieza automática (CIP): durante el proceso CIP, los depósitos de almacenamiento y las tuberías se lavan con agua, se limpian con los detergentes apropiados y se desinfectan con ozono u otros desinfectantes adecuados, conforme al Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Los siguientes parámetros importantes se aplican a ambas técnicas y se documentarán en el Manual de limpieza e higiene:

- a) Detergente utilizado y concentración correspondiente.
- b) Temperatura (se recomienda limpiar a 80 °C).
- c) Tiempos de contacto.
- d) Efectos mecánicos (por ejemplo, turbulencia en las tuberías).

Durante el aclarado final, es importante comprobar la presencia de restos de desinfectantes. La eficacia del proceso de limpieza/desinfección debe evaluarse periódicamente mediante la realización de exámenes microbiológicos.

9. DISTRIBUCIÓN

Transporte

Los dispensadores y los recipientes de agua deben embalarse de forma que no sufran daños ni se contaminen durante el transporte. El transporte debe realizarse con vehículos adecuados, limpios y cerrados para evitar cualquier efecto adverso.

Los transportistas deben poder facilitar información sobre el tipo de carga transportada anteriormente, y entre ellas no deben figurar materiales que puedan provocar la contaminación organoléptica del agua embotellada. Se inspeccionará el contenedor de transporte para comprobar su limpieza antes de la carga y se cerrará inmediatamente después de esta.

Uso por parte del cliente

El cliente debe utilizar adecuadamente el dispensador de agua. Para asegurarse de que dicho dispensador funciona con seguridad, no solo es importante su ubicación, sino que también deben cumplirse las normas en materia de higiene a la hora de reemplazar los recipientes de agua y de mantener limpios los grifos. Deben darse instrucciones después de cada nueva instalación. Debe celebrarse un contrato de servicio con un proveedor acreditado por una asociación comercial nacional, y dicho contrato debe cubrir la limpieza y la desinfección del dispensador, con cambio de filtro de aire, si procede.

Los dispensadores de vasos desechables deben diseñarse y montarse de manera que queden protegidos contra la contaminación. Deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar que los vasos usados vuelvan a introducirse en el dispensador.

Los dispensadores de agua no pueden colocarse en los siguientes lugares:

- En zonas en las que exista riesgo de contaminación ambiental del agua.
- Al aire libre o expuestos a la luz solar directa.
- En un entorno en el que haya polvo, escasa ventilación o humedad.
- En superficies irregulares o inclinadas, o en las inmediaciones de los aseos.
- En zonas húmedas o en lugares donde pueda acumularse humedad en el suelo.
- En pasillos, vías de evacuación o escaleras de salidas de emergencia.
- Justo delante de un calefactor (debe estar al menos a 20 cm de distancia).
- En lugares a los que sea difícil acceder al suministro y mantenimiento.
- En lugares sin instalaciones de limpieza adecuadas.
- En lugares en los que el aparato no pueda supervisarse adecuadamente, para evitar su manipulación o su utilización incorrecta.

El distribuidor/proveedor/agente de ventas es responsable de formar al cliente sobre cómo utilizar el dispensador de agua y elegir su ubicación. Debe informarse a los clientes de los posibles problemas de higiene que pueden surgir al utilizar los dispensadores de agua y cómo evitarlos.

También debe facilitarse al cliente documentación escrita en la que se explique cómo elegir una ubicación adecuada para el dispensador de agua y el mantenimiento higiénico necesario entre las visitas de revisión.

En el anexo 1 se describe un ejemplo de las instrucciones de uso del dispensador de agua para el cliente.

10. REVISIÓN Y MANTENIMIENTO HIGIÉNICO DE DISPENSADORES DE AGUA FRÍA

Para garantizar la calidad del agua obtenida, el dispensador de agua debe limpiarse y desinfectarse periódicamente. Para ello, el sector de los dispensadores de agua utiliza diversos métodos:

- a) Limpieza y desinfección completas: se inspecciona el exterior del aparato para detectar indicios de daños y contaminación, y subsanar los problemas que se descubran. A continuación, se limpian y desinfectan completamente todas las piezas que están en contacto con el agua (soporte hermético para la botella, depósito, piezas de conexión o grifos).
- b) Mantenimiento higiénico: se inspecciona el exterior del aparato para detectar indicios de daños y contaminación; se limpia la carcasa exterior y la bandeja de goteo; se limpian y desinfectan el soporte hermético para la botella y los grifos.
- c) Desinfección con ozono.
- d) Otras técnicas de desinfección recomendadas por el fabricante o distribuidor.
- e) Obsérvese que todos los desinfectantes utilizados deben cumplir los requisitos de la Directiva sobre los biocidas.

Sea cual sea la técnica utilizada, debe cumplir las instrucciones documentadas.

De conformidad con las normas de WE, los fabricantes de dispensadores de agua están obligados a proporcionar a sus distribuidores un manual en el que se recomiende al menos una técnica adecuada para limpiar y desinfectar dichos dispensadores.

Normalmente, los clientes finales tienen la posibilidad de elegir entre un paquete de servicios y llevar a cabo la limpieza y desinfección por sí mismos, aunque se les debe animar a que contraten un paquete de servicios. Si los clientes realizan la limpieza y desinfección por sí mismos, deben comprometerse a hacerlo de acuerdo con las instrucciones recomendadas. Dada la importancia de un dispensador de agua limpio (seguro desde el punto de vista microbiológico), se aconseja y recomienda que la limpieza y desinfección las realice el proveedor.

La frecuencia, la naturaleza y el alcance de la limpieza y desinfección o el mantenimiento higiénico dependen del aparato y sus accesorios, de dónde esté ubicado el dispensador y de cuánto se utilice.

- Los modelos estándar actuales de dispensadores de agua requieren una limpieza y desinfección completas periódicas, al menos cada trece semanas ($\pm 20\%$), es decir, cuatro veces al año.

Solo se permitirán intervalos más largos entre sesiones de limpieza y desinfección si lo justifica el uso de accesorios adicionales instalados en el dispensador, como la autoozonización y la irradiación ultravioleta. En este caso, el intervalo entre las visitas de limpieza y desinfección puede ampliarse a cada veintiséis semanas, aunque siguen siendo necesarias visitas de mantenimiento higiénico a las trece y a las treinta y nueve semanas. Para que se prueben estos intervalos de revisión ampliados, los dispensadores de agua deben someterse a los ensayos contemplados en el Protocolo 2 de la Metodología Normalizada de WE, indicadas en el anexo 3.

- La fecha y la naturaleza de la visita de revisión deben anotarse en una etiqueta adhesiva/ficha de datos colocada en el dispensador de agua.
- En el caso de los dispensadores de agua que funcionan con depósitos reutilizables, estos pueden limpiarse y desinfectarse en las instalaciones de los distribuidores, junto con los grifos y las bandejas de goteo. El técnico de revisión retiraría estas piezas y las sustituiría por otras que ya han sido limpiadas y desinfectadas. En el caso de los dispensadores de agua que llevan un depósito desechable, este puede cambiarse por uno nuevo, y el resto de las piezas del dispensador pueden limpiarse *in situ*.
- Todos los productos químicos que se utilicen durante la limpieza, la descalcificación y la desinfección del dispensador de agua deben ser adecuados para su uso en el sector alimentario y deben cumplir los siguientes criterios:
 - a) Deben tener una composición y concentración adecuadas, teniendo debidamente en cuenta los materiales del dispensador de agua. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de los fabricantes para los productos químicos.
 - b) Deben poder almacenarse antes de su uso sin que exista riesgo de contaminación.
 - c) Deben ser fáciles de enjuagar sin dejar ningún residuo en el dispensador de agua.
 - d) Solo deben utilizarse una vez y, a continuación, desecharse de forma segura.

Revisión

La revisión de los dispensadores de agua debe supervisarse y se efectuarán inspecciones al menos una vez al año para verificar el trabajo del técnico de revisión.

C) POLÍTICA DE APPCC

1. Introducción

Todos los productos recibidos, almacenados y distribuidos deben cumplir las especificaciones acordadas entre la empresa y sus clientes y cumplir las Orientaciones sobre prácticas correctas de higiene. Además,

todos los productos y los servicios relacionados deben cumplir los requisitos legales establecidos en la normativa nacional de los miembros.

Los miembros distribuidores de WE se dedican a suministrar productos seguros, legales y de alta calidad, así como a satisfacer las necesidades de sus clientes.

A tal fin, los miembros distribuidores de WE se comprometen a garantizar la seguridad de los productos mediante la implantación y la aplicación diligente de sus sistemas de seguridad alimentaria basados en los principios APPCC.

2. Mandato

Todos los peligros para la seguridad alimentaria, microbiológicos, químicos y físicos, forman parte del estudio APPCC. Este también incluye la contaminación de los productos con alérgenos reconocidos.

El plan de APPCC se aplicará a todos los dispensadores de agua suministrados por los miembros distribuidores de WE y se basará en los principios APPCC de la Comisión del Codex Alimentarius. Se hace referencia a la legislación, los códigos de prácticas y las directrices pertinentes, según procedía. Entre los actos legislativos tenidos en cuenta se encuentran los siguientes:

1. Reglamento (CE) n.º 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios
2. Reglamento (UE) n.º 10/2011, (CE) n.º 2023/2006, (CE) n.º 1935/2004 y (CE) n.º 1895/2005, sobre los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, y Directiva 78/142/CEE
3. Reglamento (CE) n.º 178/2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad de los alimentos
4. Directiva 2004/108/CE, relativa a la compatibilidad electromagnética (CEM)
5. Directiva 2002/95/CE y Decisión 2005/618/CE, relativas al uso de materiales peligrosos, y Directiva 2008/35/CE, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP)
6. Reglamento (UE) 2022/1616, sobre el plástico reciclado

3. Equipo de APPCC

Cada miembro distribuidor de WE está obligado a revisar el plan de APPCC genérico y a modificarlo para que refleje las operaciones llevadas a cabo en sus instalaciones. Cuando las empresas tengan más de un almacén, puede ser necesario ajustar el plan de APPCC para cada almacén.

Para alcanzar un nivel adecuado de seguridad alimentaria (del agua), cada empresa debe designar un equipo debidamente cualificado para llevar a cabo la revisión e introducir las modificaciones.

4. Descripción del producto/proceso

Los productos cubiertos por este plan de APPCC incluyen todos los dispensadores de agua ofrecidos por los miembros distribuidores de WE para su alquiler por parte de clientes, tanto comerciales como domésticos.

El proceso que abarca incluye la compra, la preparación para el uso, el alquiler, la entrega, la instalación y el mantenimiento de los dispensadores de agua. También engloba la devolución a las instalaciones de la empresa y la preparación y el reenvío de dispensadores a otros clientes.

Este plan de APPCC no abarca la producción de agua embotellada para su uso en dispensadores.

Se incluye una descripción del proceso con el diagrama de flujo de este.

5. Uso previsto

Los productos están destinados a ser utilizados por los clientes en sus negocios y hogares. Se han tenido en cuenta determinados grupos vulnerables, entre ellos:

1. Pacientes hospitalizados y personas en unidades de cuidados intensivos.
2. Consumidores inmunodeprimidos.
3. Consumidores muy jóvenes.
4. Niños en edad escolar.
5. Ancianos.

6. Diagrama de flujo

Se ha elaborado un diagrama de flujo genérico.

7. Alcance del estudio APPCC

El equipo APPCC debe tener en cuenta todos los tipos de peligros para la seguridad alimentaria, incluidos los peligros microbiológicos, físicos, químicos y alergénicos.

Los **peligros microbiológicos** identificados fueron contaminación por o supervivencia de:

- *Salmonella typhi*, *paratyphi A* y *paratyphi B* (y, en menor medida, otras bacterias del género *Salmonella*).
- Especies de *Shigella*.
- *Vibrio cholerae*.
- *E. coli* O157: H7 y otras *E. coli* verocitotóxicas.
- *Pseudomonas aeruginosa*, una bacteria que aparece principalmente debido a la degradación, pero también puede aparecer como microorganismo patógeno oportunista.
- Parásitos protozoarios:
- *Cryptosporidium* spp., principalmente *C. parvum* y *C. hominis*.
- *Giardia lamblia*.

Los **peligros físicos** identificados fueron contaminación por:

- Vidrio, cerámica y plásticos quebradizos.
- Madera (procedente de palés y contenedores de madera).
- Materiales de embalaje.
- Guantes rotos y ropa dañada.
- Plagas y sus excrementos.
- Objetos personales (por ejemplo, joyas).
- Uñas artificiales, pelo, etc.

Los **peligros químicos** identificados fueron contaminación por:

- Productos químicos y desinfectantes para limpieza.
- Lociones para después del afeitado y perfumes.
- Rodenticidas utilizados para el control de plagas.

Alérgenos:

No se identificaron alérgenos específicos; como ocurre con todos los peligros, el riesgo de contaminación es muy bajo en los dispensadores de agua, pero puede producirse contaminación derivada de la manipulación de las botellas y los grifos de los dispensadores por parte de los usuarios.

8. Programa de requisitos previos

Se han identificado requisitos previos para el plan de APPCC:

- Prácticas correctas de higiene, que engloban los procedimientos y programas de limpieza y desinfección.
- Control de vidrio y plásticos quebradizos en salas blancas.
- Uso de agua potable (para la limpieza y desinfección de los dispensadores).
- Higiene personal del personal, incluido el reconocimiento médico (aptitud para trabajar).

- Actividades de formación del personal.
- Gestión de proveedores y compras.
- Trazabilidad.
- Mantenimiento de edificios y equipos.
- Gestión de reclamaciones.
- Mantenimiento de vehículos.

9. Validación

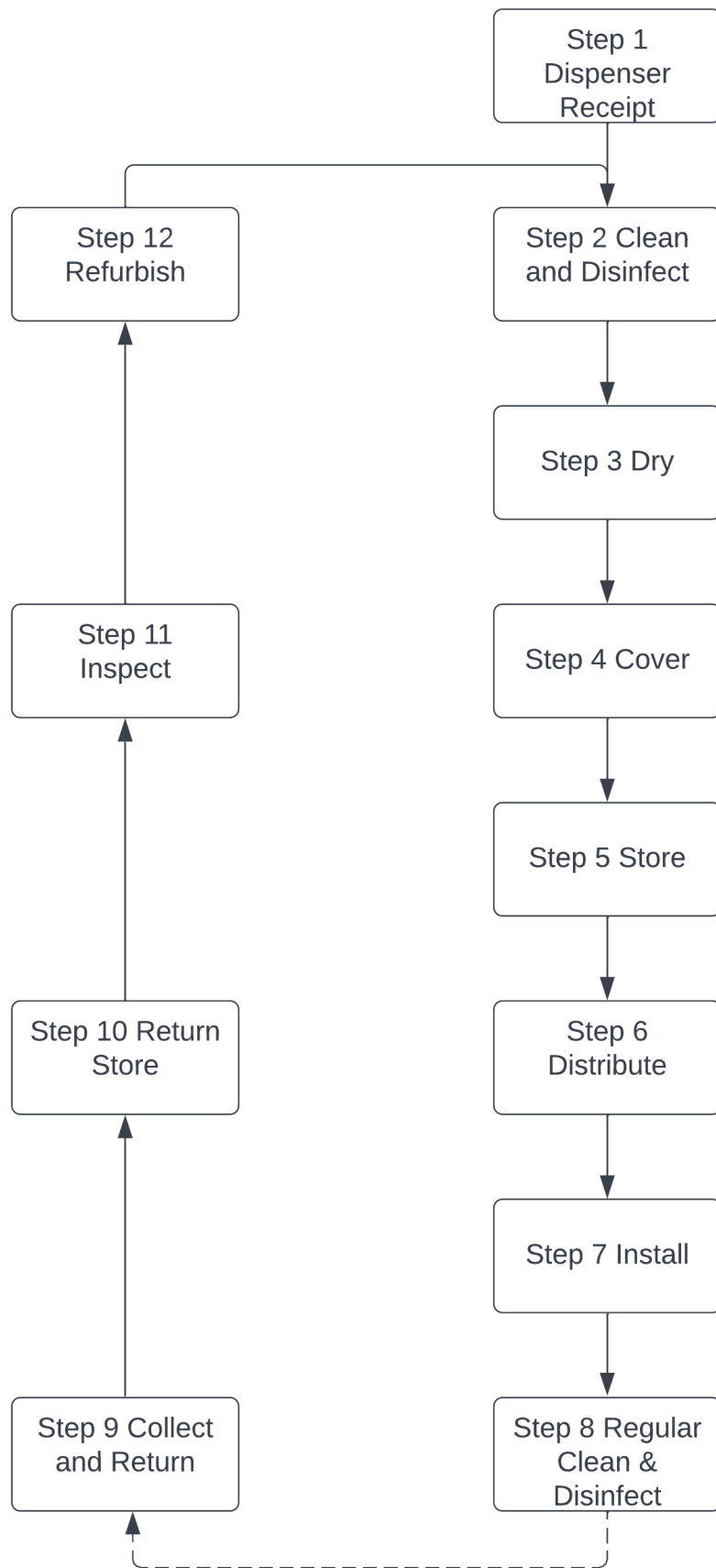
El sistema de seguridad alimentaria se valida en cada almacén mediante una auditoría trimestral del sistema de gestión de la seguridad alimentaria, una revisión periódica de las reclamaciones de los clientes y una auditoría anual independiente con arreglo a las directrices de auditoría de WE.

10. Revisión del sistema de seguridad alimentaria

El sistema de seguridad alimentaria se revisará en las siguientes ocasiones:

- Anualmente.
- Después de cualquier cambio en los procedimientos que pueda afectar a la seguridad alimentaria.
- Después de la introducción de nuevas operaciones, actividades, legislación o tipos de productos.
- Después de cualquier incidente relacionado con la seguridad alimentaria (tal como se define a continuación).
- Un aumento de las reclamaciones de los clientes.
- Una necesidad de recuperar productos.
- Una notificación, por parte de una persona u organismo regulador autorizado, de un incumplimiento de la normativa en materia de seguridad alimentaria.
- Después de cualquier cambio en la disposición de las salas blancas o la instalación de nuevos equipos.

11 Diagrama de flujo de APPCC



Descripción del proceso

La descripción del proceso es una explicación genérica del proceso que se muestra en el diagrama de flujo.

Cada empresa debe ajustar el diagrama de flujo genérico y la descripción del proceso para que se adapten a sus propios procesos. Puede ser necesario modificar el diagrama de flujo a nivel de almacén si existen diferencias entre los almacenes que puedan afectar a la seguridad del agua y a la higiene del dispensador.

Fase 1. Recepción de dispensadores.

Los dispensadores procedentes de proveedores autorizados se reciben en las instalaciones de la empresa. Se inspeccionan visualmente en el momento de entrada de la mercancía para comprobar que estén limpios y en buenas condiciones, y que sean adecuados para el uso previsto, así como para asegurarse de que se corresponden con lo encargado. Podrán almacenarse en su embalaje original o pasar inmediatamente a la fase 2.

Fase 2. Limpieza y desinfección.

Los dispensadores se desembalan y luego se trasladan a la sala blanca. Se limpian y desinfectan siguiendo el procedimiento normalizado de la empresa y utilizando productos químicos aprobados, que se aclaran a fondo tras su utilización.

En el caso de los dispensadores con piezas «desechables» en contacto con el agua (kits de botella y conductos, y depósitos), el proceso consiste en limpiar las partes exteriores y no desechables e instalar piezas desechables nuevas.

Este proceso se repetirá en los dispensadores devueltos a las instalaciones de la empresa desde los locales de los clientes. En este caso, el proceso de limpieza y desinfección incluirá la descalcificación de las superficies de contacto con el agua. También puede implicar la sustitución de algunas de las piezas del dispensador. Se retirarán las piezas desechables, se desecharán y se sustituirán por otras nuevas.

También es una práctica habitual desmontar los depósitos extraíbles y limpiarlos y desinfectarlos por separado. Cuando se hace esto, se prepara un kit y se envasa en una bolsa de plástico cerrada para su sustitución en el momento en que se instale el dispensador.

La fecha de limpieza y desinfección se marca en el dispensador, generalmente mediante la colocación de una etiqueta.

Fase 3. Secado.

Es esencial que el dispensador se seque a fondo, tanto en el exterior como en el interior, antes de ser embalado para su almacenamiento. No hacerlo puede dar lugar a corrosión y al crecimiento de algunos microorganismos en las superficies húmedas.

Fase 4. Embalaje.

Los dispensadores deben estar completamente cubiertos antes de almacenarse para evitar la penetración de plagas (insectos y roedores) y la contaminación por polvo.

Fase 5. Almacenamiento.

Los dispensadores limpios y desinfectados se almacenan en una zona separada y claramente identificada antes de su distribución. Se inspeccionan antes de la distribución para detectar la presencia de contaminación o humedad; si se detectara esto, el dispensador vuelve a la fase 2 y se revisa el proceso para detectar deficiencias.

Fase 6. Distribución.

Los dispensadores seleccionados para su distribución pueden marcarse (normalmente en el embalaje) con el destino para facilitar las operaciones. Los repartidores los cargan en camionetas de entrega y los trasladan a las instalaciones de los clientes designados como parte de la operación de entrega rutinaria.

Durante la carga y la entrega se procurará evitar la contaminación de los dispensadores con otras mercancías transportadas en las furgonetas.

Fase 7. Instalación.

Los repartidores instalan los dispensadores de agua embotellada sin que existan requisitos legales especiales para su ubicación o instalación. Se instalan lejos de las fuentes de luz solar directa (ventanas) y de calor (por ejemplo, radiadores). Se informa a los usuarios sobre el mantenimiento cotidiano de los dispensadores y el almacenamiento correcto del agua embotellada. También se muestra cómo cambiar las

botellas en los dispensadores, en particular cómo retirar las etiquetas de protección de los tapones de las botellas.

Se exige que los clientes reciban información adecuada sobre el cuidado y el uso de los dispensadores, generalmente en forma de folleto para el cuidado de los dispensadores.

Fase 8. Limpieza y desinfección periódicas.

El mantenimiento diario, incluida la limpieza del exterior del dispensador y de los grifos, el vaciado y la limpieza de bandejas de goteo, y la sustitución de las botellas de agua, son responsabilidad del cliente. El distribuidor lleva a cabo la limpieza y desinfección del dispensador para controlar el desarrollo de biopelícula en las superficies que están en contacto con el agua y evitar así el deterioro del sabor y la posible contaminación con microorganismos patógenos.

Los dispensadores de agua embotellada deben limpiarse y desinfectarse cada tres meses. Estos plazos se han fijado para mantener la salubridad del agua suministrada. Este trabajo se realiza en las instalaciones de los clientes.

Los dispensadores de agua pueden permanecer en funcionamiento durante varios años, aunque algunas empresas optan por limitar este tiempo, de modo que el dispensador pueda ser devuelto al almacén para una revisión general, limpieza y desinfección en un entorno más controlado.

Fase 9. Recogida y devolución.

Los dispensadores se recogen en las instalaciones de los clientes y se devuelven al almacén de la empresa en las siguientes ocasiones:

1. Cuando un dispensador necesita mantenimiento o reparación que no puedan llevarse a cabo en las instalaciones de los clientes.
2. Al término de un contrato (incluida la recuperación del dispensador en caso de impago).
3. Periódicamente para su revisión y mantenimiento regulares.
4. En algunos casos, para la limpieza y desinfección rutinarias.

Los dispensadores se cubren para evitar la entrada de polvo y cuerpos extraños durante el transporte.

Fase 10. Almacén de devoluciones.

Los dispensadores devueltos se cubren y almacenan en una zona separada y designada para ello, alejada de los dispensadores limpios, para evitar la contaminación cruzada.

Fase 11. Inspección.

Los dispensadores devueltos se inspeccionan para detectar daños y contaminación antes de realizar cualquier trabajo sobre ellos. Esto se lleva a cabo en una zona limpia, pero no necesariamente en la sala blanca.

Fase 12. Reacondicionamiento.

Tras la inspección, los dispensadores pueden reacondicionarse para que vuelvan a estar en condiciones en las que pueden ser utilizados por otros clientes. El reacondicionamiento suele realizarse inmediatamente antes de la limpieza y desinfección, de lo contrario, el dispensador se almacenará separado de los dispensadores devueltos y de los que están limpios y desinfectados. La cantidad mínima de trabajo realizada en todos los dispensadores devueltos es la realización de ensayos eléctricos para garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad eléctrica.

Tras el reacondicionamiento, los dispensadores se vuelven a introducir en el ciclo de uso en la fase 2.

12 Análisis de peligros y riesgos

Tipo de peligro	
M	Microbiológico
F	Físico
Q	Químico
A	Alergénico

Riesgo						
Probabilidad		Gravedad		Factor de riesgo (LxS)		
1	Baja	1	Baja	1x1	1	Bajo
2	Media	2	Media	1x2 o 2x1	2	Medio-bajo
3	Alta	3	Alta	1x3 o 3x1	3	Medio
				2x2	4	Medio-alta
				2x3 o 3x2	6	Alto
				3x3	9	Muy alto

Fases		Peligros				Riesgo			
N.º	Nombre	No	Tipo	Descripción	Control	P	G	R	PCC
1	Recepción del dispensador	1.1	M	Presencia de microorganismos patógenos.	Compra a un proveedor autorizado.	1	2	2 M-B	No
		1.2	F	Ninguno	Compra a un proveedor autorizado.	0	0	0	No
		1.3	Q	Ninguno	Compra a un proveedor autorizado.	0	0	0	No
		1.4	A	Ninguno	Compra a un proveedor autorizado.	0	0	0	No
2	Limpieza y desinfección	2.1	M	Supervivencia de microorganismos patógenos.	Uso del procedimiento correcto de limpieza y desinfección.	1	2	2 M-B	No
		2.2	F	Contaminación por fragmentos de vidrio, etc.	Trabajar en una sala blanca controlada.	1	1	1 - B	No
		2.3	Q	Quedan residuos de productos químicos de limpieza en el depósito.	Seguir el procedimiento de aclarado correcto.	1	1	1 - B	No
		2.4	A	Contaminación de las superficies de contacto con productos alimenticios.	Seguir el procedimiento de limpieza correcto.	1	3	3 - M	No
3	Secado	3.1	M	Crecimiento de microorganismos por degradación.	Secado completo.	1	1	1 - B	No
		3.2	F	Contaminación por partículas en el aire.	Secado en una sala blanca controlada.	1	1	1 - B	No
		3.3	Q	Ninguno	No procede	0	0	0	No
		3.4	A	Contaminación de las superficies abiertas con productos alimenticios.	Secado en una sala blanca controlada; evitar el contacto del personal con las piezas de los dispensadores.	1	3	3 - M	No
4	Embalaje	4.1	M	Crecimiento de microorganismos por degradación (en particular mohos).	Secado completo antes del embalaje.	2	1	2 - MB	No
		4.2	F	Ninguno	No procede	0	0	0	No
		4.3	Q	Ninguno	No procede	0	0	0	No

Código de prácticas correctas de higiene para empresas de dispensadores de agua embotellada

		4.4	A	Ninguno	No procede	0	0	0	No
5	Almacenamiento	5.1	M	Crecimiento de microorganismos por degradación (en particular mohos).	Secado completo antes del embalaje.	2	1	2 - MB	No
		5.2	F	Ninguno	No procede	0	0	0	No
		5.3	Q	Ninguno	No procede	0	0	0	No
		5.4	A	Ninguno	No procede	0	0	0	No
6	Distribución	6.1	M	Crecimiento de microorganismos por degradación (en particular mohos).	Secado completo antes del embalaje.	2	1	2 - MB	No
		6.2	F	Contaminación por embalaje dañado.	Carga segura del vehículo; manipulación cuidadosa durante la carga y descarga.	2	1	2 - MB	No
		6.3	Q	Ninguno	No procede	0	0	0	No
		6.4	A	Ninguno	No procede	0	0	0	No
7	Instalación	7.1	M	Contaminación microbiológica de las partes en contacto con el agua debido a la manipulación durante la instalación.	Procedimientos correctos de higiene; limpieza después de la instalación.	1	2	2 - MB	No
		7.2	F	Contaminación con embalajes dañados durante la instalación.	Retirada cuidadosa del embalaje antes de la instalación.	1	1	1 - B	No
		7.3	Q	Ninguno	No procede	0	0	0	No
		7.4	F	Contaminación con guantes de protección dañados durante la instalación.	Inspección de guantes para detectar daños después de la instalación.	1	1	1 - B	No
		7.5	A	Contaminación de las superficies de contacto con productos alimenticios durante la instalación.	Prácticas correctas de higiene: no comer cerca del dispensador durante la instalación.	1	3	3 - M	No
8	Limpieza y desinfección periódicas	8.1	M	Supervivencia de microorganismos patógenos y de degradación debido a la eliminación inadecuada de biopelículas.	Prácticas correctas de higiene; ejecución diligente del procedimiento de limpieza y desinfección.	1	2	2 - MB	No
		8.2	M	Supervivencia de microorganismos patógenos y de degradación debido al uso incorrecto de desinfectante.	Prácticas correctas de higiene; ejecución diligente del procedimiento de limpieza y desinfección; tiempo de contacto correcto.	1	2	2 - MB	No
		8.3	F	Contaminación por fragmentos de vidrio, etc.	Llevar a cabo una auditoría por parte de un organismo auditor externo tras la limpieza y desinfección.	1	1	1 - B	No

Código de prácticas correctas de higiene para empresas de dispensadores de agua embotellada

		8.4	F	Contaminación con guantes de protección dañados durante la limpieza y desinfección.	Inspección de guantes para detectar daños después de la limpieza y desinfección.	1	1	1 - B	No
		8.5	Q	Contaminación química debida a un aclarado inadecuado después de la limpieza y desinfección.	Seguir el procedimiento de aclarado correcto.	1	1	1 - B	No
		8.6	A	Contaminación de las superficies de contacto con productos alimenticios durante la limpieza y desinfección.	Prácticas correctas de higiene: no comer cerca del dispensador durante la limpieza y desinfección.	1	3	3 - M	No
9	Recogida y devolución	9.1	M	Contaminación por microorganismos patógenos o de degradación durante el transporte.	Carga segura del vehículo y embalaje del dispensador antes del tránsito; limpieza y desinfección antes de volver a utilizarlo.	2	1	2 - MB	No
		9.2	F	Contaminación con cuerpos extraños del interior del vehículo.	Carga segura del vehículo y embalaje del dispensador antes del tránsito; vehículo limpio y ordenado.	1	1	1 - B	No
		9.3	Q	Ninguno	No procede	0	0	0	No
		9.4	A	Ninguno	No procede	0	0	0	No
10	Almacén de devoluciones	10.1	M	Contaminación por microorganismos patógenos o de degradación durante el almacenamiento.	Mantener cubierto el dispensador durante el almacenamiento; limpieza y desinfección antes de volver a utilizarlo.	2	1	2 - MB	No
		10.2	M	Contaminación por plagas durante el almacenamiento.	Mantener cubierto el dispensador durante el almacenamiento; limpieza y desinfección antes de volver a utilizarlo.	2	1	2 - MB	No
		10.3	M	Contaminación por esporas de algas en polvo durante el almacenamiento.	Mantener cubierto el dispensador durante el almacenamiento; limpieza y desinfección antes de volver a utilizarlo.	2	1	2 - MB	No
		10.3	F	Contaminación por cuerpos extraños durante el almacenamiento.	Mantener cubierto el dispensador durante el almacenamiento; limpieza y desinfección antes de volver a utilizarlo.	2	1	2 - MB	No
		10.4	Q	Ninguno	No procede	0	0	0	No
		10.5	A	Ninguno	No procede	0	0	0	No

11	Inspección	11.1	M	Contaminación por microorganismos patógenos o de degradación durante la inspección.	Prácticas correctas de higiene; limpieza y desinfección antes de volver a utilizarlo.	1	1	0 - B	No
		11.2	F	Contaminación por cuerpos extraños durante la inspección.	Prácticas correctas de higiene; limpieza y desinfección antes de volver a utilizarlo.	1	1	0 - B	No
		11.3	Q	Ninguno	No procede	0	0	0	No
		11.4	A	Contaminación por alérgenos por contacto durante la inspección.	Prácticas correctas de higiene; no se permiten alimentos cerca de los dispensadores abiertos; limpieza y desinfección antes de volver a utilizarlo.	1	1	1 - B	No
12	Reacondicionamiento	12.1	M	Contaminación por microorganismos patógenos o de degradación durante el reacondicionamiento.	Limpieza y desinfección antes de volver a utilizarlo.				
			F	Contaminación por cuerpos extraños durante el reacondicionamiento.	Limpieza y desinfección antes de volver a utilizarlo.	1	1	0 - B	No
			Q	Ninguno	No procede	0	0	0	No
			A	Contaminación por alérgenos por contacto durante el reacondicionamiento.	Prácticas correctas de higiene; no se permiten alimentos cerca de los dispensadores abiertos; limpieza y desinfección antes de volver a utilizarlo.	1	1	1 - B	No

13. Programas de requisitos previos APPCC

N.º	Requisito previo	Peligros	Medidas de control	Límites	Procedimientos de control	Medidas correctoras
1	Prácticas correctas de higiene	Físicos (cuerpos extraños). Microbiológicos (contaminación y contaminación cruzada). Químicos (contaminación). Alergénicos (contaminación).	Procedimientos de higiene Limpieza y desinfección Directrices para el cliente Manipulación y almacenamiento seguros de los productos químicos Formación del personal.	Pleno cumplimiento.	Auditoría trimestral de los procedimientos de control.	Limpieza adicional. Formación de actualización.

Código de prácticas correctas de higiene para empresas de dispensadores de agua embotellada

N.º	Requisito previo	Peligros	Medidas de control	Límites	Procedimientos de control	Medidas correctoras
2	Control de vidrio y plásticos quebradizos	Físicos (cuerpos extraños).	Procedimiento de control de la contaminación física y química, incluido el procedimiento en caso de rotura. Protección de luces y ventanas en las salas blancas.	Ausencia de contaminación del producto por vidrio o plásticos quebradizos.	Auditoría mensual de vidrio y plásticos quebradizos. Auditoría y revisión trimestrales de los registros de control de vidrio y plásticos quebradizos.	Limpieza en caso de rotura. Desechar el producto potencialmente contaminado.
3	Higiene personal del personal, incluido el reconocimiento médico (aptitud para trabajar)	Físicos (cuerpos extraños). Microbiológicos (contaminación y contaminación cruzada). Químicos (contaminación). Alergénicos (contaminación).	Formación del personal en todos los procedimientos pertinentes. Cuestionario de revisión anual y de reincorporación al trabajo para el personal. Cuestionario de entrada para visitantes.	Pleno cumplimiento.	Comprobación trimestral de los registros de formación y salud.	Formar o volver a formar al personal, según proceda.
4	Formación del personal	Físicos (cuerpos extraños). Microbiológicos (contaminación y contaminación cruzada). Químicos (contaminación). Alergénicos (contaminación).	Formación del personal en todos los procedimientos pertinentes.	Pleno cumplimiento.	Verificación trimestral de los registros de formación.	Formar o volver a formar al personal, según proceda.
5	Gestión de proveedores	Microbiológicos (contaminación) Contaminación química (uso de materiales inadecuados). Físicos (cuerpos extraños).	Uso exclusivo de proveedores autorizados.	Pleno cumplimiento.	Control trimestral de las aprobaciones de los proveedores y de los documentos de conformidad.	Cambio a proveedores autorizados.
6	Trazabilidad	Microbiológicos (crecimiento de microorganismos). Químicos (contaminación del agua).	Ejercicios de recuperación al menos una vez al año.	Ejercicio de recuperación realizado con éxito.	Ejercicio de recuperación anual.	Revisar la trazabilidad, modificar y volver a probar el procedimiento de recuperación.
7	Mantenimiento de edificios y equipos	Microbiológicos (contaminación) Físicos (contaminación). Químicos (contaminación).	Comprobar que el edificio está en buen estado antes de empezar a trabajar. Comprobar el buen estado de los equipos.	Pleno cumplimiento.	Comprobación trimestral de los registros de mantenimiento y de los certificados de conformidad.	Corregir y actualizar los registros de mantenimiento.

N.º	Requisito previo	Peligros	Medidas de control	Límites	Procedimientos de control	Medidas correctoras
8	Gestión de reclamaciones	Seguridad alimentaria: posible necesidad de recuperar el producto. Calidad: posible problema de calidad con el producto.	Procedimiento de gestión de reclamaciones, incluida una investigación completa, medidas correctoras y medidas preventivas.	Reclamaciones relacionadas con la seguridad alimentaria inferiores a 1 de cada 100 000 artículos entregados. Reclamaciones relacionadas con la calidad inferiores a 1 de cada 10 000 artículos entregados.	Revisión bimensual de los registros de reclamaciones.	Las medidas correctoras dependen de los resultados de la investigación. Las tendencias y el análisis de las causas profundas se utilizan para desarrollar medidas preventivas.
9	Mantenimiento de vehículos	Microbiológicos (contaminación y contaminación cruzada o crecimiento debido a temperaturas inadecuadas). Físicos (cuerpos extraños). Químicos (contaminación).	Procedimientos de higiene de los vehículos. Programas de mantenimiento de los vehículos.	Ausencia de contaminación del producto. Vehículos limpios. Mantenimiento realizado puntualmente.	Registros de funcionamiento de los vehículos mantenidos por los repartidores. Registros de mantenimiento en poder del encargado del transporte. Revisión trimestral de los registros de funcionamiento de los vehículos.	Volver a limpiar el vehículo. Corregir fallos del vehículo.
10	Control de plagas	Físicos (cuerpos extraños). Microbiológicos (contaminación y contaminación cruzada). Químicos (contaminación).	Contrato de control de plagas. Formación del personal.	Infestación por plagas tratada a su debido tiempo.	Control continuo. Revisión mensual de los registros de control de plagas.	Llamar al contratista de control de plagas. Desechar el producto potencialmente contaminado.

D) ANEXOS

Anexo 1: EJEMPLO: INSTRUCCIONES DEL DISPENSADOR PARA EL CLIENTE

1. Instrucciones sobre la ubicación del dispensador de agua

Seleccione la ubicación teniendo en cuenta los criterios de exclusión que se especifican a continuación:

- Evitar lugares al aire libre o expuestos a la luz solar directa.
- Evitar entornos en los que haya polvo, escasa ventilación o humedad.
- Evitar superficies irregulares o inclinadas y las inmediaciones de los aseos.
- Evitar zonas húmedas y lugares donde pueda acumularse humedad en el suelo.
- Evitar pasillos, vías de evacuación o escaleras de salidas de emergencia.
- Evitar colocarlo justo delante de un calefactor (debe estar al menos a 20 cm de distancia).
- Evitar lugares en los que sea difícil acceder al suministro y mantenimiento.
- Evitar lugares sin instalaciones de limpieza adecuadas.
- Evitar lugares en los que el dispensador no pueda supervisarse adecuadamente, para evitar su manipulación o su utilización incorrecta.
- Colocar el dispensador de forma centralizada y accesible.

2. Instalar y empezar a utilizar el dispensador de agua

- La instalación (y la revisión inicial) debe realizarla un técnico de revisión cualificado de la

empresa distribuidora. Se respetará la fecha de caducidad que figura en la botella y se retirarán del dispensador las botellas que sobrepasen dicha fecha.

3. Cambiar el recipiente de agua

- Cambie el recipiente tan pronto como se vacíe; de esta manera, el depósito de agua no se secará.
- Retire el recipiente vacío.
- Retire el precinto de seguridad del recipiente nuevo.
- Limpie bien la zona de la bayoneta.
- Coloque el recipiente boca abajo en el dispensador, apoyando todo su peso sobre la bayoneta, hasta que encaje en su lugar.
- Compruebe que sale agua por los grifos.
- Cada vez que se cambie el recipiente, compruebe que los grifos estén limpios y se vacía la bandeja de goteo.

4. Mantener e inspeccionar el dispensador

- Los dispensadores de agua requieren una limpieza y desinfección periódicas de acuerdo con los Códigos de Prácticas de WE.
- Mantenga limpio el exterior del dispensador.
- Vacíe y limpie periódicamente la bandeja de goteo.
- Asegúrese de que se realiza la revisión del dispensador cada trece semanas.

5. Obligaciones del cliente

- El cliente también tiene la obligación de cuidar correctamente del dispensador. La mera contratación de un paquete de servicios no exime al cliente de esta obligación. El dispensador solo debe suministrar agua procedente de una empresa autorizada.

Anexo 2: REGLAMENTOS Y NORMAS

- Directiva 2009/54/CE, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales y de manantial
- Directiva (UE) 2020/2184, relativa al agua destinada al consumo humano (refundición de 2021)
- Reglamento (CE) n.º 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios
- Reglamento (UE) n.º 10/2011, (CE) n.º 2023/2006, (CE) n.º 1935/2004, Directiva (CE) 78/142/CEE y Reglamento (CE) n.º 1895/2005, sobre los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos
- Reglamento (UE) n.º 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas
- Directiva 2003/40/CE, sobre los límites de concentración, las indicaciones de etiquetado y las condiciones de utilización del ozono
- Reglamento (CE) n.º 115/2010, por el que se fijan las condiciones de utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros en las aguas minerales naturales y en las aguas de manantial
- Reglamento (CE) n.º 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria
- Directiva 2004/108/CE, relativa a la compatibilidad electromagnética (CEM)
- Directiva 2002/95/CE y Decisión 2005/618/CE, relativas a la utilización de materiales peligrosos, y Directiva 2008/35/CE, (Directiva RUSP)
- Directiva 2013/51/Euratom, sobre la vigilancia de la radiactividad en el agua embotellada
- Reglamento (UE) 2022/1616, sobre el plástico reciclado.

Anexo 3 VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS

Watercoolers Europe
Normas y Comité Técnico

Metodología normalizada para el examen de la eficiencia microbiológica de los métodos de higienización de los dispensadores de agua y la frecuencia de higienización

Módulo 1 ENSAYO DE BIOPELÍCULA

Eficacia de los métodos de higienización en la eliminación de biopelícula

Módulo 2 ENSAYO DE FORMACIÓN DE BIOPELÍCULAS

Reducción de la frecuencia de las higienizaciones completas

Módulo 3 ENSAYO DE EXPOSICIÓN

Eficacia de los métodos de higienización en la eliminación de microorganismos patógenos

1. Descripción y objetivo

Módulo 1. Ensayo de biopelícula

El ensayo de biopelícula tiene por objeto permitir que los fabricantes de dispensadores de agua proporcionen a sus clientes un método de higienización de dichos aparatos (limpieza y desinfección), también conocido como «Higienización completa», eficaz con arreglo a las normas de WE.

Este ensayo determina el crecimiento microbiano en dispensadores que han acumulado suciedad de forma natural (frente a los contaminados deliberadamente, a los que se refiere el Módulo 3) durante su uso habitual en el transcurso de un período de tres meses. El procedimiento consiste en analizar hisopos con los que se han tomado muestras de las superficies de contacto con el agua: el 50 % de ellas antes de la higienización y en el 50 % restante una vez finalizado el proceso de higienización. El ensayo es una guía para facilitar la selección de los métodos de higienización adecuados utilizando procedimientos similares a los que se usan en las líneas de producción de alimentos.

Módulo 2. Ensayo de formación de biopelículas

El ensayo de formación de biopelículas tiene por objeto proporcionar a los fabricantes de dispensadores de agua, o de productos de higienización que vayan a utilizarse con dichos aparatos, un procedimiento de ensayo normalizado para verificar las reivindicaciones de que dichos dispensadores/productos podrían requerir menos higienizaciones completas de las que se indican en el Código de buenas prácticas de WE

(se recomiendan cuatro, pero como mínimo dos al año), pero no menos de dos al año, si se utilizan según lo especificado por el fabricante.

Este ensayo se refiere a la formación de biopelículas (la principal fuente de crecimiento microbiológico) y debe realizarse en dispensadores que hayan acumulado suciedad de forma natural durante su uso habitual. Se trata de una prueba de hisopado que pretende demostrar la eficacia de un material, método o producto que afirma ofrecer una protección más prolongada frente al desarrollo de biopelícula, minimizando así la oportunidad de crecimiento microbiano.

Nota: Aunque el resultado positivo de un ensayo puede indicar una reducción de las higienizaciones completas de cuatro a dos, las visitas de mantenimiento higiénico a los dispensadores deben seguir realizándose a intervalos de tres meses, lo que significa que el mantenimiento del dispensador se sigue realizando cuatro veces al año.

Módulo 3. Ensayo de exposición

El ensayo de exposición tiene por objeto permitir que los fabricantes de dispensadores de agua proporcionen a sus clientes un método de higienización (limpieza y desinfección) eficaz con arreglo a las normas de WE, incluso cuando un dispensador está muy contaminado con bacterias patógenas.

Este ensayo consiste en contaminar deliberadamente los dispensadores con *Pseudomonas aeruginosa* y realizar una higienización completa. Una vez finalizada la higienización, se permite el recrecimiento de *Pseudomonas aeruginosa* durante un período de catorce días para comprobar la capacidad del microorganismo de volver a contaminar el dispensador tras la higienización. Se analiza el agua extraída del dispensador, en lugar de tomar muestras de una superficie interna de contacto con el agua con un hisopo. El método de higienización utilizado y el desinfectante usado para llevar a cabo este protocolo de ensayo pueden ser diferentes (es decir, más intensivos) a los utilizados en el Módulo 1.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los procedimientos de ensayo normalizados tienen por objeto:

- Demostrar que se puede conseguir una higienización eficiente del dispensador de agua sometido al ensayo cuando se siguen las instrucciones del fabricante y los métodos de desinfección recomendados.
- Facilitar la identificación de causas, soluciones y responsabilidades en relación con la contaminación microbiológica de los dispensadores de agua en condiciones reales de funcionamiento.

3. BENEFICIOS DE LAS METODOLOGÍAS DE ENSAYO NORMALIZADAS

Módulo 1

Permite a los fabricantes evaluar por sí mismos la eficacia de los distintos métodos de higienización y elegir los más adecuados para sus productos.

Módulos 1 y 2

Permite la evaluación de la limpieza de las superficies del dispensador que están en contacto con el agua durante su uso normal. Esto facilita una revisión de la frecuencia y la intensidad de las desinfecciones del dispensador por parte del usuario. También permite comparar las reivindicaciones de los distintos fabricantes sobre la base de una metodología de ensayo común.

Módulo 2

Permite la evaluación comparativa de los nuevos métodos de higienización y de los materiales antimicrobianos que afirman reducir la frecuencia de la higienización completa.

Módulo 3

Demuestra, sobre una base cuantitativa y cualitativa, que un dispensador infectado por un microorganismo patógeno se puede higienizar de forma eficaz.

4. REQUISITOS DE WE

Módulo 1

Con arreglo al Código de buenas prácticas de WE, los fabricantes de dispensadores de agua deben proporcionar a sus clientes al menos un método de desinfección «demostrado», sometido a ensayo con

arreglo a los parámetros de ensayo normalizados de WE que se detallan en el Módulo 1 (o en el Módulo 3, más adelante).

El Módulo 1 o el Módulo 3 son obligatorios para los miembros proveedores de WE que fabrican dispensadores de agua y para todos los expositores, sean miembros o no de WE, que tengan la intención de mostrar tales productos en las ferias comerciales de WE.

Módulo 2

Este módulo es obligatorio para todos los miembros proveedores que fabriquen dispensadores de agua, equipos o productos

que afirmen reducir la frecuencia de la higienización a una menor a la que exige el Código de buenas prácticas de WE;

que tienen la intención de mostrar estos productos en las ferias comerciales de WE.

Módulo 3

Este módulo puede ser presentado por los fabricantes en lugar del Módulo 1 como módulo obligatorio para los miembros proveedores de WE, o por quienes tengan intención de participar en las ferias comerciales de WE. Además, el ensayo de exposición es un ensayo opcional, excepto en aquellos países en los que el Código de buenas prácticas de la asociación nacional pertinente pueda exigirlo.

Notas: Todos los módulos

Los ensayos y la certificación que indican que los productos han cumplido las normas de WE deben realizarse en instalaciones de ensayo independientes autorizadas y acreditadas.

La certificación no implica ni concede la aprobación ni el respaldo de WE al producto sometido a ensayo. Las directrices estrictas se refieren al uso de dicha certificación en el material publicitario y comercial.

Los fabricantes de dispensadores de agua y equipos que consideren que no pueden ejecutar ninguno de los módulos de ensayo en sus equipos o con sus productos deben presentar una propuesta alternativa (antes de iniciar cualquier ensayo) al Subcomité de Evaluación de Resultados de Protocolos del Comité Técnico y de Normas de WE (en adelante, el Subcomité de Evaluación de Protocolos de WE), que determinará si el protocolo alternativo es aceptable.

5. SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL AGUA EN LOS DISPENSADORES

Se dispone de una amplia gama de modelos de dispensador con distintas opciones de contacto con el agua, que suelen clasificarse en cuatro tipos principales:

Depósitos desechables

La higienización se lleva a cabo mediante la sustitución de todas las superficies de contacto con el agua por otras nuevas. Las piezas de recambio normalmente están fabricadas con una mezcla de plásticos duros y blandos.

Depósitos extraíbles

Los grifos dispensadores, el depósito y el sistema de cabezal del dispensador pueden retirarse para higienizarse fuera del emplazamiento y sustituirse por componentes prehigienizados. Alternativamente, los componentes en cuestión pueden higienizarse *in situ*. Las superficies de contacto con el agua generalmente son de plástico duro o acero inoxidable.

Depósitos fijos

Estos dispensadores se higienizan sin desmontar el depósito. Los depósitos son de acero inoxidable o de plástico. Los grifos y el sistema de cabezal son de plástico y son extraíbles. Los dispensadores pueden devolverse a un almacén para su higienización completa o pueden higienizarse *in situ*.

Refrigeración directa

Estos dispensadores pueden enfriar el agua en un tubo de metal enrollado que pasa por un depósito de hielo o utilizar dicho tubo para rodear el depósito. Por lo tanto, la cantidad de agua que contiene el dispensador en cualquier momento es solo de unos cientos de mililitros en lugar de varios litros, como en el caso de otros dispensadores de agua. Tanto el acceso al interior del tubo para la limpieza como el examen microbiológico

de las superficies pueden resultar complicados.

6. Higienización

Una higienización completa se define como **la limpieza seguida de la desinfección**.

Se utiliza una amplia variedad de métodos, muchos de los cuales no están autorizados o recomendados por los fabricantes. Esto puede dar lugar a niveles inadecuados de higiene de los dispensadores.

Además, a excepción de unos pocos ensayos, se han realizado pocos estudios para investigar la calidad higiénica de los dispensadores cuando se acerca el momento de higienizarlos, o inmediatamente después. Del mismo modo, existen pocos datos públicos sobre la formación de biopelícula y la contaminación en los dispensadores de agua en condiciones reales de funcionamiento.

Métodos de higienización

A) Limpieza

El objetivo es eliminar físicamente la mayor cantidad posible de calcificaciones y biopelícula. Esto puede conseguirse de distintas maneras:

- Utilización de un descalcificador
- Utilización de un detergente
- Limpieza física con cepillos o paños

Los descalcificadores son especialmente eficaces y, al mismo tiempo, consiguen matar un número razonable de bacterias, a la vez que se limpian zonas de difícil acceso.

B) Desinfección

Los materiales pueden incluir el uso de:

- Compuestos de cloro
- Peróxido de hidrógeno (H₂O₂)
- Ácido peracético (PAA) y otros peróxidos
- Ozono (incluidos los dispositivos de ozonización instalados permanentemente)
- Vapor (incluidos los generadores internos de vapor)
- Agua caliente

C) Higienización en un solo paso

- Sustitución por componentes prehigienizados o desechables.

Métodos que afirman reducir la frecuencia de las higienizaciones

Entre los equipos/materiales que afirman reducir la necesidad de higienizaciones completas por debajo de las cuatro al año que especifica el Código de buenas prácticas de WE se encuentran los siguientes:

- Plásticos antibacterianos
- Dispositivos de calefacción dentro del dispensador
- Dispositivos de ozonización dentro del dispensador

NOTA: El uso de materiales antibacterianos para las superficies de contacto con el agua y el uso de dispositivos de ozonización deben cumplir con la legislación nacional vigente.

Metodología

Módulos 1 y 2

Los ensayos para comprobar la eficacia de los materiales y métodos de higienización se complican por el hecho de que la suciedad artificial de las superficies de contacto con el agua del dispensador en el laboratorio no necesariamente refleja el grado de biopelícula que se acumularía durante tres meses de uso entre sucesivas higienizaciones del dispensador en condiciones reales de funcionamiento.

Con vistas a reflejar con mayor precisión estas condiciones para la aplicación del protocolo de ensayo, es necesario reproducir el uso real sometiendo a los dispensadores a ensayos en un entorno controlado en las condiciones que mejor reflejen el uso en condiciones reales de funcionamiento. Para el Módulo 1, esto significa un período mínimo de «acumulación de suciedad» de tres meses antes de llevar a cabo la higienización. En el caso del Módulo 2, los ensayos para evaluar los dispensadores, los materiales o la tecnología que pretenden ofrecer períodos ampliados entre higienizaciones completas deben realizarse durante un período más largo; por ejemplo, si se pretende reivindicar que el período entre higienizaciones

puede ampliarse a doce meses, el ensayo de biopelícula debe abarcar un período de doce meses.

Nota: Aunque el ensayo de doce meses muestre una formación aceptable de biopelícula, WE sigue recomendando como mínimo dos higienizaciones completas al año, es decir, una cada seis meses. Otra opción para preparar los dispensadores antes de los ensayos es recogerlos después de tres meses de uso en condiciones reales de funcionamiento y llevarlos, todavía húmedos, a las instalaciones de ensayo. Allí, se emparejan con dispensadores de control en un estado similar y se someten a pruebas de hisopado. A continuación, los hisopos se entregan a unas instalaciones de ensayo independientes.

Nota: Un representante de las instalaciones de ensayo independientes designadas debe observar los procedimientos de higienización y obtención de muestras con hisopos para garantizar el cumplimiento de la metodología prescrita por los fabricantes.

Dado que el hisopo elimina la población bacteriológica de la superficie que se muestrea, no se pueden obtener dos muestras con hisopos en una misma superficie. Por ejemplo, no pueden tomarse muestras para evaluar la limpieza del grifo antes y después del mismo dispensador. Es necesario someter a ensayo un gran número de dispensadores y es importante que los dispensadores de control se sometan a ensayo antes de la higienización y los dispensadores higienizados después.

Los dispensadores con conductos de agua y grifos inaccesibles pueden requerir ensayos destructivos. Para que sea posible, deben incluirse suficientes dispensadores en el ensayo.

Nota: Todas las piezas reemplazables en contacto con el agua utilizadas para la higienización se suministrarán en envases sellados y solo los manipulará la persona cualificada para llevar a cabo la higienización con guantes desechables limpios.

A) Agua embotellada que debe utilizarse

Para representar las condiciones de higienización más difíciles, es necesario que en los ensayos solo se utilice agua embotellada no ozonizada disponible en el mercado con un contenido de calcio superior a 90 mg/l, un total de sólidos disueltos (TDS) mínimo superior a 150 mg/l y un índice Langelier (LI) $\geq + 0,5$ a 20 °C.

NOTA: No debe utilizarse agua purificada (por ósmosis inversa), ya que, por lo general, esta no produce un crecimiento suficiente de las biopelículas. El agua purificada ozonizada tampoco es aceptable.

B) Dispensadores que deben someterse a ensayo

a) Debe contarse con un número correcto de dispensadores

* Diez en total para los ensayos de suciedad del Módulo 1, opción 1

* Veinte en total para los ensayos de suciedad del Módulo 1, opción 2

* Diez para cada período de ensayo ampliado en el Módulo 2, es decir, diez dispensadores sometidos a ensayo (como en el Módulo 1) a los tres meses, de nuevo a los seis meses, y así sucesivamente, si se desea, a los nueve o doce meses.

b) Los dispensadores deben ser modelos solo refrigeradores o bien refrigeradores y calefactores, suministrados por el fabricante, la mitad para su uso como control y la mitad para higienización.

c) Los dispensadores con diferentes formas, pero idénticas superficies de contacto con el agua, se clasifican como del mismo modelo a tal efecto.

d) Pueden necesitarse más dispensadores si los ensayos son destructivos o si están dirigidos por el Subcomité de Evaluación de Protocolos de WE.

C) Instalación de ensayo

Para que sean aceptables para WE, los laboratorios que vayan a utilizarse deben contar con la certificación del Servicio Nacional de Acreditación de Medición (NAMAS) o contar con una acreditación similar, y poder demostrar su capacidad para realizar los ensayos necesarios en los siguientes ámbitos:

e) Capacidad técnica y experiencia.

f) Espacio adecuado para almacenar y someter a ensayo el número de dispensadores y botellas de agua necesarios para los ensayos.

- g) Una instalación de ensayo en Europa. Si las instalaciones de ensayo se encuentran fuera de Europa, deben ser aprobadas por el Subcomité de Evaluación de Protocolos de WE antes de que comiencen los ensayos.
- h) Acreditadas por una autoridad nacional o reconocida internacionalmente para realizar pruebas de recuento heterotrófico en placa (HPC) a 22 °C y 37 °C en agua o superficies [por ejemplo, NATA (Australia), AA (Austria), BELTEST (Bélgica), INMETRO (Brasil), HKAS (China), CAI (República Checa), DANAK (Dinamarca), EAK (Estonia), FINAS (Finlandia), COFRAC (Francia), DACH o DAP, o DATech (Alemania), ESYD (Grecia), INAB (Irlanda), ISRAC (Israel), SINAL (Italia), LATAK (Letonia), AL (Lituania), RVA (Países Bajos), LANZ (Nueva Zelanda), NA (Noruega), PCA (Polonia), IPAC (Portugal), RENAR (Rumanía), SAC/Spring (Singapur), SNAS (Eslovaquia), SA (Eslovenia), SANAS (Sudáfrica), ENAC (España), SWEDAC (Suecia), SAS (Suiza), TURKAK (Turquía), UKAS (Reino Unido) y A2LA (Estados Unidos)].
- i) La acreditación debe ajustarse a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025

C) Acumulación de suciedad en los dispensadores

Opción 1: en instalaciones de ensayo independientes

Para cada ensayo del Módulo 1, debe conseguirse la acumulación de suciedad en diez dispensadores simulando un uso en condiciones reales de funcionamiento durante al menos tres meses.

En el caso del Módulo 2, son necesarios períodos de uso más largos y, dado que no se puede utilizar dos veces la misma superficie/dispensador para la prueba de hisopado, se necesitarán más dispensadores (diez para cada período de ensayo).

- Durante este tiempo, se extraen 250 ml de agua de cada grifo de cada dispensador dos veces al día (por la mañana y por la tarde). Durante los fines de semana y los días festivos, es aceptable que se interrumpa esta extracción periódica.
- El número requerido de dispensadores recientemente higienizados debe prepararse en las instalaciones de ensayo.
- Las instalaciones de ensayo deben calentarse a una temperatura ambiente mínima de 20 °C si los ensayos se realizan en invierno.
- Cada dispensador debe estar claramente marcado con un código.
- Para evaluar los métodos de higienización, el 50 % de los dispensadores (controles) se someterá a ensayo inmediatamente antes de la higienización y el resto (los dispensadores higienizados) posteriormente. Etiquetado correspondiente.
- Después de someter a ensayo los diez primeros dispensadores una vez transcurrido un plazo de tres meses para alcanzar los resultados del Módulo 1, deben retirarse (unidades de ensayo y control) de la zona de dispensadores de ensayo, de modo que en los períodos de ensayo del Módulo 2 solo se sometan a ensayo los dispensadores no utilizados preparados inicialmente. Después de realizar los ensayos en cada período de ensayo del Módulo 2, se retirarán de la zona de ensayo todos los dispensadores de ensayo y de control utilizados.
- Cada dispensador debe cargarse con una botella de 18,9 o 19,0 litros del agua embotellada elegida.
- Cada día deben extraerse cuatro litros de agua para representar el uso habitual en condiciones de funcionamiento real. Las botellas vacías deben sustituirse inmediatamente.
- Las frecuencias del período de ensayo dependen del diseño del producto o equipo que se esté evaluando y se determinarán en consulta con el Subcomité de Evaluación de Protocolos de WE.

U

Opción 2: en las instalaciones del distribuidor

En el caso del Módulo 1, puede que los fabricantes de dispensadores deseen someter a ensayo dispensadores sucios durante el uso en condiciones reales de funcionamiento en lugar de dejar que los dispensadores acumulen suciedad en las instalaciones de ensayo. Antes de seleccionar esta opción, el fabricante debe presentar su propuesta de procedimiento al Subcomité de Evaluación de Resultados de Protocolos del Comité Técnico y de Normas de WE para que este pueda determinar la capacidad de los fabricantes para supervisar y controlar el gran número de dispensadores que deben manipularse en ese almacén de distribución durante el período de ensayo deseado.

Opción 2: acumulación de suciedad en las instalaciones del distribuidor

En caso de aprobarse, los dispensadores se recogerían, se higienizarían y se obtendrían muestras con hisopos en un almacén de distribución, aún bajo la supervisión de un tercero independiente asociado a unas instalaciones de ensayo aceptables. Este supervisor debe velar por que la obtención de muestras

con hisopos sea correcta, que se cumplan los procedimientos del Protocolo y que se aplique el método de higienización recomendado por el fabricante.

Nota importante: Los dispensadores deben recogerse en condiciones reales con agua en su interior; los componentes internos deben permanecer húmedos durante el transporte a la zona de higienización del distribuidor y durante cualquier período que puedan permanecer allí antes de que comiencen los ensayos. Deben emparejarse con dispensadores de control en un estado similar y someterse a ensayo como se haría en las instalaciones de ensayo, utilizando hisopos que un representante de las instalaciones de ensayo entregará inmediatamente a dichas instalaciones.

El tercero independiente autorizado supervisará la manipulación y preparación de los números adecuados de dispensadores de control y de dispensadores que van a ser higienizados. Este se encargará personalmente de tomar muestras con hisopos de los dispensadores y entregará las muestras a un laboratorio. El tercero independiente hará todo esto de conformidad con todos los procedimientos y requisitos establecidos en el presente Protocolo.

D) Controles

- j) Para la evaluación de los métodos y productos de higienización de dispensadores, con cada dispensador higienizado debe someterse también a ensayo un dispensador de control que no haya sido higienizado.
- k) Cuando se estén probando nuevas tecnologías, deben someterse a ensayo tanto los dispensadores tratados como los de control no tratados. Ambos dispensadores deben ser del mismo modelo y tener la misma estructura de superficie de contacto con el agua.
- l) Si el dispositivo sometido a ensayo está instalado en ambos dispensadores, no debe encenderse en el dispensador de control.
- m) Si se someten a ensayo materiales antibacterianos, los dispensadores de control deben ser del mismo modelo, pero omitiendo los materiales antibacterianos para las superficies de contacto con el agua.

Nota: La evaluación de los materiales antibacterianos solo debe realizarse con los materiales incorporados a los dispensadores. No es aceptable realizar el ensayo en los materiales por sí solos.

E) Almacenamiento de agua

- n) El agua embotellada utilizada a lo largo del período de ensayo debe proceder de la misma fuente y del mismo proveedor, sin más cambios que la fecha de embotellado o los códigos de lote de fabricación. Deben utilizarse simultáneamente códigos de lote idénticos en todos los dispensadores de ensayo y de control.
- o) El agua debe almacenarse en un lugar fresco y oscuro (15-25 °C), alejada de sustancias contaminantes.

F) Directrices de higienización

- p) La higienización se llevará a cabo de acuerdo con la metodología y los materiales suministrados por el fabricante del dispensador o del dispositivo.
- q) El personal encargado de la higienización debe estar formado por un representante cualificado del fabricante del dispensador, o bien el fabricante debe proporcionar personal formado para que lleve a cabo la higienización en el momento designado.
- r) El representante de las instalaciones de ensayo independientes debe supervisar la operación de higienización.
- s) Todos los componentes de recambio en contacto con el agua utilizados para la higienización se suministrarán en envases sellados y solo los manipulará la persona cualificada para llevar a cabo la higienización con guantes desechables limpios.

G) Procedimiento de ensayo

- t) Vaciar completamente el dispensador antes de empezar a obtener muestras con hisopos. Esto es especialmente importante para realizar ensayos de los grifos.
- u) No se debe dejar que se sequen las superficies de contacto con el agua.
- v) Elección de hisopos: deben utilizarse hisopos secos de una marca de prestigio.
- w) Frotar concienzudamente con el hisopo las zonas de muestreo, mientras se gira el hisopo.
- x) Devolver cada hisopo a su recipiente inmediatamente después de obtener la muestra.

H) Zonas en las que se deben obtener muestras con hisopos

Las zonas clave para los ensayos en todos los tipos de dispensador son la bayoneta o la clavija que se clava en la botella y los grifos dispensadores.

1. Dispensadores con depósito fijo y extraíble

En aras de la conformidad, en cada dispensador se obtendrán muestras con hisopos en las siguientes zonas:

- Los laterales del interior del depósito de agua. Frotar con un hisopo una superficie de 100 cm² (aprox. 10 cm x 10 cm).
- Quitar y desmontar el grifo antes de obtener la muestra con un hisopo. Frotar con un hisopo todo el interior accesible del grifo, incluida la boquilla de salida, el mecanismo de cierre y la parte interior del caño de dicho grifo.

2. Superficies de contacto con el agua/kits de botella y conductos desechables

- Retirar del dispensador el depósito/recipiente flexible desechable:
- Desconectar los conductos que conducen a los grifos o cortarlos con una cuchilla estéril.
- Abrir el depósito desechable/recipiente flexible con una cuchilla estéril.
- Frotar con un hisopo una superficie de 100 cm² (aprox. 10 cm x 10 cm).
- Debe obtenerse una muestra con hisopo de un tramo de 5 cm de longitud que desemboca en los grifos. Si el conducto consta de dos tramos más cortos, se deben combinar para obtener un total de 5 cm. Incluir todo el tramo del material del conducto de salida.
- Colocar los conductos sobre una superficie plana microbiológicamente limpia.
- Cortar el conducto longitudinalmente por un lateral utilizando una cuchilla estéril y procurando no atravesar el lado inferior opuesto.
- Abrir el conducto y frotar con un hisopo toda la superficie expuesta, siendo especialmente cuidadoso si el interior de la tubería es ondulado.
- Anotar en un diagrama o por escrito la zona de los conductos de la que se ha obtenido la muestra con el hisopo.

I) Otros tipos de dispensador

La metodología para otros tipos de dispensador, es decir, los de refrigeración directa, puede requerir la destrucción de los componentes del dispensador para acceder a las zonas de las que se vaya a obtener la muestra con el hisopo. El procedimiento adoptado debe ser aprobado por el Subcomité de Evaluación de Protocolos de WE antes de que comience el ensayo.

J) Cultivo de hisopos

Los hisopos deben conservarse a entre 2 y 8 °C antes del cultivo.

El tiempo transcurrido entre la obtención de la muestra y el cultivo debe ser el mismo para las muestras tomadas antes y después de la higienización y no debe superar las dos horas.

Paso 1 Sumergir el hisopo en 10 ml de diluyente estéril (solución de Ringer a concentración 1/4).

Paso 2 Agitar bien el hisopo en el diluyente durante aproximadamente dos minutos en un agitador vortex para liberar las bacterias atrapadas.

K) Recuento microbiológico

Paso 3 Sacar el hisopo del diluyente.

Paso 4 Realizar un cultivo del diluyente utilizando agar de extracto de levaduras (Unipath).

Paso 5 Preparar diluciones decimales sucesivas de la muestra contenida en la solución de Ringer a concentración 1/4.

Paso 6 Pipetear de forma aséptica 1 ml de cada dilución y verterlo en dos placas de Petri vacías estériles con tapadera.

Paso 7 Mezclar unos 20 ml de Agar¹⁷ R2A fundido (mantenido a 45-50 °C) en cada placa, distribuyendo la muestra uniformemente inclinando la placa hacia los lados y moviéndola en sentido circular durante unos diez segundos.

Paso 8 Dejar que el medio solidifique, dejando la tapadera ligeramente levantada para permitir que salga el exceso de humedad.

Paso 9 Incubar las placas en posición invertida a 22 ± 2 °C durante 72 horas y a 37 ± 1 °C durante 24 horas.

Paso 10 Contar las colonias en dichas placas, en las que deberían aparecer entre treinta y trescientas colonias.

L) Recuento de colonias

Expresar el recuento (número total de UFC viables) como ufc/cm² de superficie: es decir, recuento/ml obtenido x volumen de diluyente ÷ superficie muestreada.

Ejemplo de recuento del número total de UFC viables

Laterales del depósito/envases desechables	100 cm ²
Interior del grifo	30 cm ² (aprox.)
Conductos	18 cm ² por 5 cm de longitud
Recuento/ml del grifo	10
Volumen de diluyente	10 ml
Área muestreada	30 cm ²

Recuento del número total de UFC viables por cm² = 10 x 10 ÷ 30 = 3,33 ufc/cm²

Ma) Orden de los ensayos: Módulo 1

- i) Obtener muestras con hisopo del 50 % [como mínimo cinco (5)] de los dispensadores (el grupo de control) antes de la higienización, como se ha indicado anteriormente.
- ii) Higienizar los otros cinco (5) dispensadores (el grupo de ensayo).
- iii) Obtener muestras con hisopo de los dispensadores higienizados, como se ha indicado anteriormente.

Mb) Orden de los ensayos: Módulo 2

- i) Obtener muestras con hisopo tanto del dispensador de control como del «tratado» en los mismos períodos de tiempo indicados (por ejemplo, semanal o mensualmente, tres veces al mes, seis veces al mes, anualmente, etc.).

N) Evaluación de los resultados

- a) Deben anotarse por separado los recuentos de placas de los laterales del depósito y de los grifos.
- b) Comparar los recuentos antes y después de la higienización de los dispensadores.
- c) Se obtendrán resultados muy diversos, pero aparecerá una tendencia clara.

Nota: Las superficies de los dispensadores no higienizados pueden presentar recuentos de más de cinco millones por cm², pero también pueden encontrarse recuentos mucho más bajos.

Módulo 1: normas para el recuento de placas de superficie

- > 1000 ufc/cm²: insatisfactorio
- > 500 – < 1 000 ufc/cm²: satisfactorio
- > 10 – < 500 ufc/cm²: bien
- < 10 ufc/cm²: excelente

La evaluación se basa en todos los resultados obtenidos para el dispensador de ensayo.

Módulo 2: normas para el recuento de placas de superficie

Debe demostrarse que al final del período de ensayo de tres meses o en cada período de control durante los períodos de evaluación más largos se produce una reducción mínima del 90 % de los recuentos del número total de UFC viables/cm² a 22 °C en las superficies de ensayo en comparación con las superficies de control no tratadas.

O) Presentación de los resultados

Los resultados obtenidos de todos los dispensadores de ensayo con la información detallada sobre la metodología utilizada deben presentarse a la Secretaría de WE junto con los datos completos y las acreditaciones pertinentes del laboratorio utilizado. Esta información solo será examinada por los miembros del Subcomité de Evaluación de Protocolos de WE y se mantendrá estrictamente confidencial.

Metodología

Módulo 3: ensayo de exposición

El ensayo de exposición conlleva la contaminación de los dispensadores con *Pseudomonas aeruginosa*

antes de proceder a la higienización con un método facilitado por el fabricante del dispensador. Se permite el recrecimiento de *Pseudomonas aeruginosa* durante un período después de la higienización para probar la capacidad del microorganismo para seguir contaminando el dispensador después de la higienización. El agua suministrada por el dispensador se somete a ensayo, en lugar de obtenerse una muestra con hisopo de una superficie interna de contacto con el agua.

El Módulo 3 se ha creado para demostrar a las autoridades nacionales y otras autoridades reguladoras que la industria de los dispensadores de agua está preparada para actuar ante cualquier posible crisis de contaminación. Los métodos de higienización recomendados y las soluciones de higienización para la contaminación de los dispensadores pueden ser diferentes y más intensivos que los recomendados en el Módulo 1.

El método de ensayo prescrito tiene por objeto demostrar que la contaminación patógena del dispensador puede eliminarse completa y totalmente del modelo de dispensador sometido a ensayo aplicando el método de higienización especificado por el fabricante.

Con el fin de que el microorganismo patógeno disponga de tiempo suficiente para desarrollar una biopelícula en cada dispensador, se mantiene una simulación del uso normal durante un período de catorce días. Durante este tiempo, se extraen 250 ml de agua de cada grifo de cada dispensador dos veces al día (por la mañana y por la tarde). Durante los fines de semana y los días festivos, es aceptable que se interrumpa esta extracción periódica.

El microorganismo patógeno: *Pseudomonas aeruginosa*

Se elige el microorganismo patógeno *Pseudomonas aeruginosa* por las siguientes razones:

- Su cultivo en agua resulta fácil y rápido.
- Se forma una biopelícula.
- Es difícil de eliminar; así pues, si el método de higienización logra eliminarlo, cabe esperar un resultado equivalente con otros microorganismos patógenos.
- Es fácil de detectar para un laboratorio cualificado.
- Es una causa común de contaminación del agua de los dispensadores que ha ocupado los titulares de los medios de comunicación en muchos países.

Cepas aceptables

En la actualidad, solo puede utilizarse una cepa, ya que con otras cepas sometidas a ensayo hasta la fecha no se ha producido un crecimiento adecuado de la biopelícula en el plazo de dos semanas. La cepa aceptable es:

- Agar nutritivo del Laboratorio Dr. Oliver Rodés (LDOR), S.A. de El Prat de Llobregat (España), colección de cepas de referencia SS40 (véase el informe de 19 de mayo de 2005).

Cepas inaceptables

Las cepas siguientes NO son aceptables:

- Discos lenticulares de la Health Protection Agency de Newcastle (Reino Unido) NCTC10662 – desarrollo insuficiente de biopelícula (véase el informe de 14 de diciembre de 2005).
- Pastillas de referencia biológica del Instituto Pasteur de Lille (Francia) ATCC 9027 (CIP82118) – desarrollo insuficiente de biopelícula (véase el informe de 30 de junio de 2006).
- Cepa norma DIN ATCC 27853 de la norma DIN 19636 (ref: descalcificadores de agua) – desarrollo insuficiente de biopelícula (véase el informe de 26 de julio de 2006).

A) Agua embotellada que debe utilizarse

a) Los mejores resultados en relación con el desarrollo de biopelícula fueron obtenidos por LDOR con agua mineral natural con más de 90 mg de calcio por litro. Se recomienda encarecidamente cumplir con esta especificación.

b) Para representar las condiciones de higienización más difíciles, se recomienda que en los ensayos se

utilice agua embotellada no ozonizada disponible en el mercado con un contenido de calcio superior a 90 mg/l, un total de sólidos disueltos (TDS) mínimo superior a 150 mg/l y un índice Langelier (LI) $\geq + 0,5$ a 20 °C.

- c) Antes de llevar a cabo cualquier ensayo, debe enviarse un análisis del agua que vaya a utilizarse al Subcomité de Evaluación de Resultados de WE para que lo apruebe.

Nota: No debe utilizarse agua purificada (por ósmosis inversa), ya que por lo general no produce suficiente biopelícula. El agua purificada ozonizada tampoco es aceptable.

B) Dispensadores que deben someterse a ensayo

- a) Tres (3) de cada modelo de dispensador solo de agua fría o de dispensador de agua fría y caliente suministrados por el fabricante.
- b) Los dispensadores con diferentes formas, pero idénticas superficies de contacto con el agua, se clasifican como del mismo modelo a tal efecto.

C) Instalaciones de ensayo

Para ser aceptables para WE, las instalaciones de ensayo que vayan a utilizarse deben:

- a) Tener acreditación conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.
- b) Ser capaces de demostrar su capacidad para realizar los ensayos requeridas en los siguientes ámbitos:
 - i) capacidad técnica y experiencia.
 - ii) Disponer de espacio adecuado para almacenar y someter a ensayo el número de dispensadores y botellas de agua necesarios para los ensayos.
 - iii) Una instalación de ensayo en Europa. Si las instalaciones de ensayo se encuentran fuera de Europa, deben ser aprobadas por el Subcomité de Evaluación de Resultados de Protocolos de WE antes de que comiencen los ensayos.
- c) Estar acreditadas por una autoridad nacional o internacional para realizar ensayos con *Pseudomonas aeruginosa* en agua [por ejemplo, NATA (Australia), AA (Austria), BELTEST (Bélgica), INMETRO (Brasil), HKAS (China), CAI (República Checa), DANAK (Dinamarca), EAK (Estonia), FINAS (Finlandia), COFRAC (Francia), DACH o DAP, o DATech (Alemania), ESYD (Grecia), INAB (Irlanda), ISRAC (Israel), SINAL (Italia), LATAK (Letonia), AL (Lituania), RVA (Países Bajos), LANZ (Nueva Zelanda), NA (Noruega), PCA (Polonia), IPAC (Portugal), RENAR (Rumanía), SAC/Spring (Singapur), SNAS (Eslovaquia), SA (Eslovenia), SANAS (Sudáfrica), ENAC (España), SWEDAC (Suecia), SAS (Suiza), TURKAK (Turquía), UKAS (Reino Unido) y A2LA (Estados Unidos)].

D) Almacenamiento de agua

- a) El agua embotellada utilizada a lo largo del período de ensayo debe proceder de la misma fuente y del mismo proveedor, sin más cambios que la fecha de embotellado o los códigos de lote de fabricación.
- b) Deben utilizarse simultáneamente códigos de lote idénticos en todos los dispensadores de ensayo y de control.
- c) El agua debe almacenarse en un lugar fresco (15-25 °C) y oscuro, alejada de sustancias contaminantes.

E) Higienización

- a) Debe llevarse a cabo de acuerdo con la metodología y los materiales suministrados por el fabricante del dispensador o aparato.
- b) El personal encargado de la higienización debe estar formado por un representante cualificado del fabricante del dispensador, o bien el fabricante debe proporcionar personal formado para que lleve a cabo la higienización en el momento designado.
- c) El representante de las instalaciones de ensayo independientes debe supervisar toda la operación de higienización.
- d) Todos los componentes de recambio en contacto con el agua utilizados para la higienización se suministrarán en envases sellados y solo los manipulará la persona cualificada para llevar a cabo la higienización con guantes desechables limpios.

F) Resumen de los requisitos

- a) Tres dispensadores de agua de cada modelo que se someterá a ensayo.

- b) Seis botellas de agua (tres serán contaminadas).
- c) Tres tapones adicionales para las botellas contaminadas.
- d) Alcohol al 70 % (70 °).

G) Ensayos

El módulo de procedimientos de ensayo consta de cinco pasos, que se describen más detalladamente a continuación:

- Paso 1:** Preparar tres (3) botellas de 19 litros de agua contaminada con *Pseudomonas aeruginosa*.
- Paso 2:** Colocar las botellas contaminadas en tres dispensadores y simular catorce días de uso en condiciones reales de funcionamiento.
- Paso 3:** Higienizar los tres dispensadores con un método especificado por el fabricante.
- Paso 4:** Colocar una botella nueva en cada dispensador con agua libre de *Pseudomonas aeruginosa*.
- Paso 5:** Realizar un ensayo para comprobar la ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* en 250 ml de muestras de agua obtenidas de los grifos del dispensador.

Paso 1: preparación de las botellas

1.a Las botellas de 19 litros deben estar contaminadas con una concentración de entre 10^4 y 10^5 ufc por inóculo, para alcanzar una concentración homogeneizada en la botella de ≥ 100 ufc/250 ml de *Pseudomonas aeruginosa*.

1.b El laboratorio debe presentar la concentración de contaminación (≥ 100 ufc/250 ml) para comparar la evolución de la contaminación.

1.c Una vez introducida *Pseudomonas aeruginosa* en cada botella, las botellas se deben tapar y el contenido del agua se debe homogeneizar por completo.

Paso 2: contaminación de los dispensadores

2.a Colocar una de las tres botellas contaminadas en cada uno de los tres dispensadores que vayan a someterse a ensayo. Para garantizar que el agua contaminada esté en contacto con todos los componentes internos, deben extraerse 250 ml de agua contaminada de cada grifo.

2.b Los dispensadores NO deben enchufarse al suministro eléctrico porque las bacterias se desarrollan mejor a temperatura ambiente (de 20 a 30 °C). Si para abrir los grifos es necesario que el aparato esté conectado a la red eléctrica, debe conectarse solo el tiempo mínimo necesario para abrir los grifos y extraer el agua y, a continuación, debe desconectarse.

2.c Tras un período de tres días, se realiza un recuento de *Pseudomonas aeruginosa* en las muestras de agua extraídas del grifo de agua fría de cada uno de los tres dispensadores. Si es necesario, el dispensador puede conectarse al suministro eléctrico durante el tiempo suficiente para hacerlo posible.

2.d El nivel de contaminación de cada muestra de agua al cabo de tres días debe ser como mínimo de 100 ufc/250 ml. Si no se ha alcanzado este nivel, el dispensador debe volver a contaminarse (comenzar con una nueva botella inoculada y repetir el paso 1).

2.e La simulación del uso normal se mantiene durante el período de catorce días extrayendo 250 ml de agua de cada grifo de cada dispensador dos veces al día (por la mañana y por la tarde). Durante los fines de semana y los días festivos puede interrumpirse la dispensación regular.

2.f El día catorce, debe realizarse un recuento de *Pseudomonas aeruginosa* en el agua extraída de cada grifo de cada uno de los tres dispensadores.

2.g El nivel de contaminación medido a partir de las muestras recogidas de cada grifo después del período de catorce días **debe alcanzar como mínimo el nivel de inoculación** (≥ 100 ufc/250 ml). Esto garantiza que *Pseudomonas aeruginosa* siga estando activa. Si el recuento alcanza este nivel, se puede pasar al paso 3.

2.h Si el nivel de contaminación al cabo de catorce días en una muestra obtenida de cualquier dispensador es inferior al nivel de inoculación, debe realizarse una nueva inoculación con una nueva botella contaminada (es decir, volver al paso 1 y repetir los procedimientos explicados hasta aquí). Veinticuatro horas después de esta nueva inoculación, debe realizarse un recuento de *Pseudomonas aeruginosa* en cada uno de los grifos del dispensador. El recuento debe alcanzar al menos ≥ 100 ufc/250 ml para poder pasar al paso 3.

Paso 3: higienización especificada por el fabricante

3.a Aplicar el método de higienización especificado por el fabricante del dispensador. Este método de higienización debe ser el especificado en el manual del fabricante que se suministra con el dispensador cuando se distribuye a los usuarios, o el método notificado oficialmente por el fabricante a sus clientes.

3.b El método de higienización debe especificar qué modelos de dispensadores (fabricados por el mismo fabricante) se han sometido a ensayo con dicho método de higienización y, por tanto, lo utilizan.

3.c El personal del laboratorio encargado de la higienización debe estar formado por un representante cualificado del fabricante del dispensador, o bien el fabricante debe proporcionar personal formado para que lleve a cabo la higienización en el momento designado. Si el personal del fabricante se encarga de la higienización, el personal cualificado del laboratorio debe supervisar la operación.

3.d En caso de que exista alguna diferencia en la metodología de higienización entre el manual escrito del fabricante y el procedimiento ejecutado, el manual del fabricante se modificará en consecuencia y se distribuirá un nuevo manual a todos los clientes del fabricante.

Paso 4: botellas nuevas libres de *Pseudomonas aeruginosa*

4.a Antes de introducir las botellas nuevas en los dispensadores de ensayo, se obtendrá una muestra de cada botella y se comprobará la ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* en muestras de 250 ml de agua. El resultado del ensayo debe ser inferior al límite de cuantificación/250 ml.

4.b Las botellas sometidas a ensayo que estén libres de *Pseudomonas aeruginosa* deben volver a taparse inmediatamente, y los tapones se esterilizan previamente con alcohol de 70 ° durante un período de diez minutos.

Paso 5: ensayo de ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* en muestras de 250 ml

5.a Se extraen muestras de agua de cada grifo.

5.b Inmediatamente después de la carga, las botellas nuevas deben analizarse para comprobar que están libres de *Pseudomonas aeruginosa*. Deben extraerse muestras de 250 ml de agua de cada grifo del dispensador y comprobarse la ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* (t'_0). El resultado del ensayo debe ser inferior al límite de cuantificación/250 ml.

5.c Los ensayos realizados en las muestras obtenidas de los dispensadores deben continuar durante un período de catorce días, al igual que en el paso 2. Las muestras de agua deben permanecer libres de *Pseudomonas aeruginosa*.

H) Resultados previstos Módulo 3: el ensayo de exposición

Solo se registra un aprobado cuando doce resultados de cada uno de los dispensadores sometidos a ensayo sean inferiores al límite de cuantificación/250 ml en cada grifo a t'_0 y t'_{14} .

DONDE t' es el tiempo y t'_0 y t'_{14} son el día uno y el día catorce

$t'0$ y $t'14 \geq$ límite de cuantificación/250 ml: SUSPENSO

$t'0$ y $t'14 <$ límite de cuantificación/250 ml: APROBADO

Notas

Nota 1: El resultado del ensayo será válido para cada modelo de dispensador con superficies de contacto con agua idénticas a las sometidas a ensayo. Los «modelos idénticos» se definen como «dos dispensadores de aspecto diferente en los que se han utilizado los mismos materiales superficiales y el mismo diseño de todas las piezas en contacto con el agua».

Nota 2: El resultado del ensayo solo será válido para el método de higienización sometido a ensayo para cualquier módulo del protocolo. Para ser certificado en el módulo cada nuevo método de higienización tiene que someterse a todo el proceso de ensayo.

Nota 3: El laboratorio debe facilitar el resultado del nivel de contaminación (≥ 100 ufc/250 ml) en recuentos exactos para comparar la evolución de la contaminación (≥ 100 ufc/250 m no es aceptable porque podría ser 10 000 000 o 101).

Nota 4: Los fabricantes, a su propia discreción, pueden ampliar el período de ensayo en el paso 5 de catorce a veintiún días si desean demostrar un mayor rendimiento de su dispensador o método de higienización.

1) Presentación de los resultados

Los resultados obtenidos de todos los dispensadores de ensayo con la información detallada sobre la metodología utilizada deben presentarse a la Secretaría de WE junto con los datos completos y las acreditaciones pertinentes del laboratorio utilizado. Esta información solo será examinada por los miembros del Subcomité de Evaluación de Resultados de Protocolos de WE y se mantendrá estrictamente confidencial.

Documento del anexo 3 aprobado en la reunión del Consejo de Administración de WE del 22 de septiembre de 2006, última edición 1:1 de mayo de 2007
