



# Hyvää hygieniakäytäntöä koskevat ohjeet

---

## **PULLOVESIAUTOMAATIT**

**Vesiautomaattien puhdistus ja desinfiointi, uudelleenkäytettävät pullot, uudelleentäyttö ja jakelu**

---

Hyväksynyt WE National Associations

Tarkistettu: kesäkuu 2023

## Kiitokset

Watercoolers Europe kiittää koulutuskomitean jäseniä ja muita osapuolia, jotka osallistuivat tämän asiakirjan valmisteluun ja esittivät siitä huomautuksia, ja erityisesti seuraavia henkilöitä näiden asiantuntemuksesta:

**Dr. Terence Child**, Food Hygiene Technologies, UK  
**Dr. Ulrich Kreuter**, SGS – Institute Fresenius, Saksa  
**Valbona Malo**, NSF International, Belgia  
**Dr. Antoni Borrell Azlor**, Laboratorio Dr. Oliver Rodés, Espanja  
**Alex Mezquida**, Culligan International, Espanja  
**Victor Goodridge**, Food Care Solutions, UK

## Sisällysluettelo

JOHDANTO.....	5
MÄÄRITELMÄT JA LYHENTEET .....	6
A) YLEISET HYGIENIATOIMENPITEET .....	8
<b>I. TUOTANTOYMPÄRISTÖ JA TYÖSKENTELYALUEET .....</b>	<b>8</b>
1. Yleiset edellytykset.....	8
2. Erityiset edellytykset.....	8
3. Vedenotto, vedensuojelu ja vesiesiintymän valvonta .....	9
4. Tuotantotilat .....	9
4.1. Yleiset vaatimukset .....	9
4.2. Erityiset vaatimukset .....	10
4.3. Ilmanlaatu ja ilmanvaihto .....	10
4.4. Varastotilat .....	10
5. Tuotantolaitteet .....	11
6. Pääkäyttöjärjestelmä .....	11
7. Puhdistus ja desinfiointi .....	11
8. Kryptosporidiumin hallinta .....	12
9. Tuholaisten ehkäisy ja torjunta .....	12
<b>II. HENKILÖKOHTAINEN HYGIENIA.....</b>	<b>12</b>
<b>III. KOULUTUS.....</b>	<b>13</b>
1. Yleiset vaatimukset .....	13
B) YLEINEN PROSESSIKUVAUS .....	14
1. Vedenotto.....	14
3. Veden käsittely (vesityypistä riippuen).....	14
4. Säiliöt .....	14
5. Säiliöiden puhdistus ja tarkastus .....	14
6. Täyttö ja korkitus .....	14
8. Laitteiston puhdistus ja desinfiointi .....	14
<b>1. VEDENOTTO / VESIAUTOMAATEISSA KÄYTETTÄVÄT MAHDOLLISET VESITYYPIT .....</b>	<b>14</b>
Vedenoton yleiset tavoitteet .....	15
Veden radioaktiivisuus .....	15

	Hygieeninen vedenotto.....	15
	Pullotettavaksi tarkoitetun veden varastointi ja kuljetus .....	16
<b>2.</b>	<b>SAAPUVAT MATERIAALIT .....</b>	<b>16</b>
	Kemikaalit .....	16
	Vesisäiliöt.....	16
	Vesiautomaatit .....	16
<b>3.</b>	<b>VEDENKÄSITTELY .....</b>	<b>17</b>
	Otsonin käyttö täytön yhteydessä.....	17
	Prosessivesi.....	17
<b>4.</b>	<b>PAKKAUKSET/VESISÄILIÖT .....</b>	<b>18</b>
<b>5.</b>	<b>SÄILIÖIDEN PUHDISTUS, DESINFOINTI JA TARKASTUS.....</b>	<b>18</b>
	Uudelleenkäytettävien vesisäiliöiden tarkastus.....	18
	Puhdistus .....	18
<b>6.</b>	<b>TÄYTTÖ JA KORKITUS.....</b>	<b>19</b>
	Täyttö.....	19
	Korkitus/sulkeminen .....	19
	Merkinnät .....	19
	Jäljitettävyys.....	19
<b>7.</b>	<b>LOPPUTUOTTEIDEN VARASTOINTI .....</b>	<b>19</b>
<b>8.</b>	<b>TÄYTTÖKONEIDEN PUHDISTUS JA DESINFOINTI.....</b>	<b>20</b>
<b>9.</b>	<b>JAKELU.....</b>	<b>20</b>
	Kuljetus .....	20
	Käyttö asiakkaan tiloissa .....	20
<b>10.</b>	<b>VESIAUTOMAATTIEN HUOLTO JA HYGIENIATOIMENPITEET .....</b>	<b>21</b>
	Huolto .....	22
<b>C)</b>	<b>HACCP-menettely.....</b>	<b>22</b>
	1. Johdanto .....	22
	2. Kuvaus.....	22
	3. HACCP-ryhmä .....	22
	4. Tuotteen/prosessin kuvaus.....	23
	5. Käyttötarkoitus .....	23
	6. Vuokaavio .....	23
	7. HACCP-selvityksen kattavuus.....	23
	8. Tukiohjelma.....	24
	9. Validointi .....	24
	10. Elintarviketurvallisuusjärjestelmän tarkistus.....	24
	11. HACCP-vuokaavio .....	25
	12 Vaara- ja riskianalyysi .....	28
	13. HACCP-tukiohjelmat .....	31
<b>D)</b>	<b>LIITTEET .....</b>	<b>33</b>
	<b>Liite 1: ESIMERKKI: VESIAUTOMAATTIN KÄYTTÖOHJEET ASIAKKAALLE.....</b>	<b>33</b>
	1. Ohjeet vesiautomaatin sijoittamiseen .....	33

2.	Vesiautomaatin asennus ja käyttöönotto .....	33
3.	Vesisäiliön vaihtaminen .....	33
4.	Vesiautomaatin huolto ja tarkastus .....	33
5.	Asiakkaan velvollisuudet .....	33
<b>Liite 2: SÄÄDÖKSET JA STANDARDIT .....</b>		<b>33</b>
<b>Liite 3 MENETELMIEN TODENTAMINEN .....</b>		<b>35</b>
1.	Kuvaus ja tavoite .....	35
2.	SOVELTAMISALA .....	36
3.	VAKIOTESTIMENETELMIEN EDUT .....	36
4.	WE:N VAATIMUKSET .....	36
5.	VESIAUTOMAATTIEN VEDEN KANSSA KOSKETUKSIIN JOUTUVAT PINNAT .....	37
6.	Puhtaanapito .....	37

## JOHDANTO

Watercoolers Europe (WE) on voittoa tavoittelematon järjestö, joka edustaa vesiautomaattialan (pullovesiautomaatit ja vesijohtoverkkoon liitettävät automaatit) eurooppalaisia toimijoita ja varmistaa, että vesiautomaattialan kansalliset ja kansainväliset laatuvaatimukset pannaan täytäntöön. Alan toimijoiden odotetaan noudattavan voimassa olevan EU:n lainsäädännön lisäksi myös asiaa koskevaa voimassa olevaa kansallista lainsäädäntöä. On tärkeää huomioida, että direktiivien tulkinta ja täytäntöönpano voi johtaa kansallisten säännösten eroavuuksiin jäsenvaltioiden välillä.

Näillä ohjeilla pyritään Watercoolers European (WE) periaatteiden mukaisesti varmistamaan, että vesiautomaattiala täyttää korkeimmat laatua, turvallisuutta, hygieniää ja toiminnan eettisyyttä koskevat vaatimukset. Tämä tavoite voidaan saavuttaa varmistamalla, että vesiautomaattien pullottajat, jakelijat ja käyttäjät ovat täysin tietoisia ympäristövastuustaan ja toimittavat asiakkailleen turvallisia tuotteita ja virheettömiä palveluja.

EU:n asetuksen (EY) N:o 852/2004 9 artiklan mukaisesti näillä hyvää hygieniakäytäntöä koskevilla ohjeilla yksinkertaistetaan asiaa koskevan EU:n lainsäädännön, erityisesti elintarvikehygieniasta annetun asetuksen (EY) N:o 852/2004, soveltamista.

Tarkoituksena on, että Euroopan elintarvikeviranomaiset tunnustavat nämä eurooppalaiset hyvää hygieniakäytäntöä koskevat ohjeet virallisesti. Ohjeissa ei käsitellä yksityiskohtaisesti vedenottoa ja veden käsittelyä, sillä näistä aiheista annetaan riittävästi tietoa julkaisussa ”Pakatun veden hyviä hygieniakäytäntöjä koskeva eurooppalainen ohje” (European Federation of Bottled Waters, 6. kesäkuuta 2012), jolle Euroopan komissio on jo antanut hyväksyntänsä.

Vesiautomaatit ovat irrallisia laitteita, joissa vesi säilytetään laitteeseen liitettävässä uudelleentäytettävässä säiliössä ja annostellaan siitä heti käytettäväksi. Automaateissa on jäähdytysjärjestelmä tai jäähdytys- ja kuumennusjärjestelmä.

Vesiautomaatteja on ollut käytössä jo sadan vuoden ajan, ja niiden avulla ihmiset pystyvät täyttämään päivittäisen nesteentarpeensa terveellisesti, kätevästi ja ympäristöystävällisesti.

WE:n tekniset komiteat pyrkivät jatkuvasti tiukentamaan vaatimuksiamme ja parantamaan palvelujamme. Jos näissä WE:n menettelyohjeissa ilmenee käytössä virheitä tai epäselvyyksiä, pyydämme ilmoittamaan niistä järjestön sihteeristölle.

Menettelyohjeet toimivat perustana WE:n jäsenten tuotantolaitosten ja varastojen vuosittaisille tarkastuksille. WE edellyttää, että sen nimeämä riippumaton ulkopuolinen elintarvikeeturvallisuusjärjestö tarkastaa vuosittain kunkin jäsenen toimitilat. Tarkastuksessa varmistetaan, että jäsenet täyttävät tekniset ja lakisääteiset vaatimukset.

Nämä hyvää hygieniakäytäntöä koskevat ohjeet jakautuvat seuraaviin osioihin:

- A) rakennusta, laitteita ja henkilöstöä koskevat yleiset hygieniatoimenpiteet sekä koulutus
- B) pullovesiautomaattiyrityksen tyypillisten toimintakäytäntöjen kuvaus
- C) HACCP-analyysi (painopisteenä vesiautomaatit)
- D) liitteet, jotka sisältävät ohjeet asiakkaille, säännökset ja standardit sekä puhtaanapitomenetelmien todentamisen.

## MÄÄRITELMÄT JA LYHENTEET

Alla määritellään menettelyohjeissa käytettävät termit.

<b>Pullovesiautomaatti:</b>	Vesiautomaatti, jolla jäähdytetään ja annostellaan ihmisten käyttöön tarkoitettua pulloitettua vettä (joissakin voi olla vedenkuumennustoiminto)
<b>Hiilisuodatin:</b>	Koteloitu hiilisuodatin, joka parantaa veden hajua ja makua
<b>Kriittinen hallintapiste (Critical Control Point, CCP)</b>	Vaihe, jossa hallintakeinoja voidaan käyttää ja niiden käyttö on välttämätöntä elintarviketurvallisuuden kohdistuvien vaarojen ehkäisemiseksi tai poistamiseksi tai niiden vähentämiseksi hyväksyttävälle tasolle
<b>Kiertopesu (Cleaning in Place, CIP):</b>	Suljetun laitteen pesu purkamatta sitä osiin
<b>Puhdistus:</b>	Maa-aineksen, lian, orgaanisten/epäorgaanisten jäämien tai muun ei-toivotun aineksen poistaminen vedellä, mekaanisesti ja/tai kemiallisilla aineilla
<b>Käyttöönotto:</b>	Joukko toimia, joiden tarkoituksena on ottaa koottu järjestelmä käyttöön ja luovuttaa se sekä ohjeistaa haltijaa/asiakasta/käyttäjää
<b>Kuluttaja:</b>	Henkilö, joka juo vesiautomaatin vettä
<b>Saastuminen:</b>	Fysikaalisten, kemiallisten tai biologisten epäpuhtauksien ei-toivottu vaikutus tuotteena olevaan veteen
<b>Hallintapiste (Control Point, CP)</b>	Prosessin hallinnan keskeinen kohta
<b>Asiakas/haltija:</b>	Vesiautomaattia käyttävä ja valvova henkilö tai yritys
<b>Desinfiointi:</b>	Mikro-organismien määrän vähentäminen sallitulle tasolle käyttämällä sopivia desinfiointiaineita ja/tai sopivia ja erityisiä fysikaalisia menetelmiä
<b>Jakelija:</b>	Luonnollinen henkilö tai yritys, joka myy, asentaa ja/tai huoltaa vesiautomaatteja kaupallisesti
<b>EU:</b>	Euroopan unioni
<b>Vedenottopaikka:</b>	Paikka, jossa otetaan vettä lähteestä tai porakaivosta
<b>Elintarvikekontaktimat eriaalit:</b>	Kaikki materiaalit, jotka saattavat käytössä joutua kosketuksiin elintarvikkeen kanssa; juomaveden yhteydessä kaikki laitteet vaatimustenmukaisuuden määrittelykohtaan saakka
<b>Suodatin:</b>	Vesisuodatin, joka poistaa epäpuhtaudet vedestä hienon fyysisen esteen, kemiallisen prosessin tai biologisen prosessin avulla
<b>Vuokaavio:</b>	Prosessin kaikkien peräkkäisten vaiheiden yksityiskohtainen kuvaus, joka koostuu pääosin kunkin vaiheen piirrosmerkkikaaviosta ja jota täydennetään asiaan liittyvillä tiedoilla

<b>Vaara-analyysin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmä (HACCP):</b>	Järjestelmä, jonka avulla elintarviketurvallisuuden kannalta merkittäviä vaaroja voidaan tunnistaa, arvioida ja hallita
<b>Vaara:</b>	Elintarvikkeessa oleva biologinen, kemiallinen tai fysikaalinen tekijä, joka saattaa vaarantaa terveyden
<b>Hygienia:</b>	Kaikki toimenpiteet, joita tarvitaan veden turvallisuuden ja laadun takaamiseksi valmistuksen, käsittelyn, tuotannon, kuljetuksen, jakelun ja myynnin aikana
<b>Päiväkirja:</b>	Laitteen mukana toimitettava tai haltijalle luovutettava asiakirja, johon on merkitty tärkeimmät toimenpiteet, jotka laitteelle on suoritettava sen elinkaaren aikana käyttöönotosta alkaen. HUOM. Päiväkirja voi yksinkertaisimmillaan olla tarra.
<b>Huolto:</b>	Säännöllinen toimenpide laitteen ylläpitämiseksi ja sen jatkuvan toiminnan varmistamiseksi asianmukaisena ajankohtana vaadittujen toimien suorittamistiheydestä riippumatta. HUOM. Huoltoon voi kuulua vesiautomaatin puhdistus ja ennalta määrättyjen kuluneiden tai rikkoutuneiden osien vaihto
<b>Mineraalirikaste:</b>	Eri mineraalit, joita lisätään seoksessa veteen tuotantoprosessin aikana
<b>Seuranta:</b>	Suunnitelmalliset havainnot, joiden avulla arvioidaan, ovatko mahdolliset vaarat hallinnassa
<b>Käyttö:</b>	Automaattiset ja muut kuin automaattiset toimenpiteet vesiautomaatin oikean toiminnan varmistamiseksi
<b>Käyttäjä:</b>	Henkilö tai yritys, joka vuokraa, asentaa ja/tai huoltaa vesiautomaatteja kaupallisesti
<b>Otsonointi:</b>	1. Veden epästabiilien ainesosien, kuten raudan, mangaanin ja rikkiyhdisteiden, hapettamisprosessi vedenkäsittelyn yhteydessä 2. Veden käsitteleminen otsonikaasulla varastoinnin tai pullotuksen aikana vedessä mahdollisesti olevien mikro-organismien tappamiseksi
<b>Prosessivaihe:</b>	Prosessin tietty toimintavaihe
<b>Valmistuserä:</b>	Tuotantoyksikkökoot, jotka tuotetaan ja pakataan samanlaisissa olosuhteissa ja joiden koon valmistaja määrittää tai päättää
<b>Korjaus:</b>	Pätevän työntekijän tarvittaessa toteuttama toimenpide, jonka tarkoituksena on palauttaa viallinen vesiautomaatti toimintaan
<b>Käänteisosmoosi:</b>	Käsittelyprosessi, jossa vesi virtaa korkealla paineella puoliläpäisevän kalvon läpi. Tarkoituksena on poistaa vedestä mikro-organismeja ja liuenneita aineita.
<b>Riskianalyysi:</b>	Mahdollisten vaarojen ja niiden vaikutusten arvioiminen
<b>Puhtaanapito:</b>	Puhdistus ja sen jälkeinen desinfiointi
<b>Varasto:</b>	Rakennus (myös väliaikainen varastokontti), jossa jakelija tai toimittaja säilyttää juomamukeja, vesiautomaatteja, tarvikkeita ja varaosia ja/tai josta käsin näiden jakelu tapahtuu ja jossa vesiautomaatit korjataan, huolletaan sekä puhdistetaan ja/tai desinfioidaan

<b>Toimittaja:</b>	Tuotteita ja/tai palveluja markkinoille saattava yritys, joka voi olla tuotteen valmistaja (esim. yksityinen tuotenimi) HUOM. Näissä eurooppalaisissa ohjeissa toimittajalla oletetaan olevan riittävästi asiantuntemusta laitteen asennusta, käyttöä, huoltoa ja korjausta koskevien selvien ohjeiden antamiseksi.
--------------------	--

<b>Vesityypit</b>	
<b>Luontainen kivennäisvesi:</b>	Määritellään direktiiveissä 2009/54/EY ja 2003/40/EY
<b>Lähdevesi:</b>	Määritellään direktiiveissä 2009/54/EY ja (EU) 2020/2184
<b>Käsitelty vesi:</b>	Tuotevesi, jolle on voitu tehdä muita vedenkäsittelyprosesseja (kuten käänteisosmoosi ja remineralisaatio) ja joka voi sisältää yhtä tai useampaa lisäainetta; direktiivi (EU) 2020/2184 ja asetus (EY) N:o 178/2002
<b>Vesiautomaatin vesi:</b>	Tämä voi olla ihmisten käyttöön tarkoitettua luontaista kivennäisvettä, lähdevettä tai käsiteltyä vettä, joka tarjotaan kuluttajalle huoneenlämpöisenä, jäähdytettynä tai kuumennettuna, EU:n elintarviketurvallisuusasetuksen (EY) N:o 178/2002 ja elintarvikehygieniasetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaisesti. Tällaiseen veteen sovelletaan näin ollen elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskevaa lainsäädäntöä.
<b>Prosessivesi:</b>	Tuotannon eri prosessivaiheissa käytettävä juomavesi direktiivin (EU) 2020/2184 mukaisesti määriteltynä

## A) YLEISET HYGIENIATOIMENPITEET

### I. TUOTANTOYMPÄRISTÖ JA TYÖSKENTELYALUEET

#### 1. Yleiset edellytykset

Vesiautomaattiyrityksissä työskentelyolosuhteiden on oltava seuraavanlaiset:

- a) Työskentelyalueet on suunniteltava ja järjestettävä siten, että kohtuullinen huolto, puhdistus ja desinfiointi on mahdollista.
- b) Elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketuksiin joutuvien laitteiden on oltava laadultaan tähän soveltuvia ja helposti puhdistettavia.
- c) Tuotantotiloissa on tarpeen mukaan valvottava lämpötilaa, suhteellista kosteutta ja ilmaolosuhteita.
- d) Tuholaisvahinkojen torjumiseksi on toteutettava tehokkaita toimenpiteitä.

Tästä syystä suunnittelu- ja rakennusvaiheessa on kiinnitettävä huomiota yleisiin hygienianäkökohtiin, asianmukaiseen sijaintiin ja riittävän tilan varaamiseen sekä muihin järjestelyihin, joilla helpotetaan tuotantoprosessin tehokasta valvontaa.

#### 2. Erityiset edellytykset



- Rakennusten ja tilojen on oltava hyvässä kunnossa.
- Niiden on oltava helposti puhdistettavissa todennettavissa olevalla tavalla, mahdollistettava järkevasti organisoidut työnkulut ja tuotantoreitit saastumisen välttämiseksi ja tarjottava sopivat ilmasto-olosuhteet raaka-aineille, tuotantoprosessille ja lopputuotteelle.
- Kaikki ulos johtavat aukot, kuten ovet, ikkunat sekä ilmanvaihtokanavien aukot ja putket on suojattava ja niitä on huollettava siten, että estetään tuhoeläinten sisäänpääsy.
- Rakennuksen sisätilat on pidettävä hyvässä kunnossa ja siisteinä. Tuotantotiloja ei saa kunnostaa tuotannon aikana. Tuotanto kannattaa mahdollisuuksien mukaan keskeyttää vuosittain suunnitellusti yleisiä rutiinikorjauksia ja kunnostustöitä varten. Jos olennaisia laitteita on pakko korjata tuotannon aikana, on toteutettava kaikki tarvittavat varotoimet, jotta pöly ja roskat eivät pääse saastuttamaan tuoteväettä ja vesiautomaatteja.
- Saniteettitilat (vesihuuhtelujärjestelmällä varustetut käymälät ja pesualtaat) on erotettava tuotantotiloista, ja niissä on oltava itsestään sulkeutuvat ovet. Tiloissa on oltava riittävä määrä tarkoituksenmukaisesti sijoitettuja käsienpesuun tarkoitettuja pesualtaita.

### 3. Vedenotto, vedensuojelu ja vesiesiintymän valvonta

Vedenottoon käytettävät laitteet on rakennettava sellaisiksi, että niillä estetään veden saastuminen. Vedenotto paikalle tehtäviä rakenteita koskevat tiedot on säilytettävä. Lähteen tai vedenotto paikan on oltava turvallinen, ja sitä on suojeltava saastumisvaaralta. Tarkastuksia kannattaa tehdä vähintään viikon välein. Vedenotto paikalla tulisi olla näytteenottopiste. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteenottopiste voi olla myös tuotantolaitoksen ensimmäisellä sisäänkäynnillä. Yrityksen kannattaa järjestää omia testejä kolibakteerien / E. Colin varalta (omatoimitestipakkaus) viikoittain tai, jos vesi pullo tetaan käsittelemättömänä, päivittäin. Mikrobiologinen, kemiallinen ja torjunta-ainesisältö tulisi analysoida vuosittain, ja tähän tulisi sisällyttää myös testaus kryptosporidiumin varalta. Vedenotto laitteistot, putkistot ja tankit on valmistettava veden kanssa kosketuksiin soveltuvasta materiaalista, jotta ne eivät aiheuta veteen kemiallisia, kemiallis-fysikaalisia ja bakteriologisia muutoksia.

### 4. Tuotantotilat

Pullotettavan veden laadun ja turvallisuuden säilyttämiseen on kiinnitettävä erityistä huomiota, ja seuraavissa luvuissa esitettäviä yleisiä ja erityisiä vaatimuksia on noudatettava tarkasti. Veteen voi liueta ja imeytyä monenlaisia aineita. Veden laatu voikin vaarantua helposti, jos veteen tarttuu makuja ja/tai hajuja. Myöskään pieniä koostumuksen muutoksia ja patogeenisten mikro-organismien aiheuttamaa saastumista ei voida sulkea pois. Kaikissa putkissa, varastointitankeissa ja pullo tustiloissa on suositeltavaa käyttää riittävän laadukasta ruostumatonta terästä. Materiaaleja koskevien vaatimusten katsotaan täyttyvän, jos laitteistojen suunnittelussa, rakentamisessa ja käytössä noudatetaan elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskevia asetuksia (EY) N:o 2023/2006 ja (EY) N:o 1935/2004 ja lisäksi muovimateriaalien osalta asetusta (EU) N:o 10/2011. Kaikkien materiaalien, jotka voivat joutua kosketuksiin juomaveden kanssa ja saattavat sisältää vinyylkloridimonomeeria (esim. jotkin liimat), on oltava direktiivin 78/142/ETY mukaisia. Samalla tavoin epoksihartsin osalta on noudatettava asetusta (EY) N:o 1895/2005.

#### 4.1. Yleiset vaatimukset

Tuotantotilat on suunniteltava ja järjestettävä seuraavien vaatimusten mukaisesti:

- Tilojen on oltava helposti puhdistettavissa asianmukaisella tavalla ja desinfioitavissa.
- Tuote on suojattava vierasaineiden aiheuttamalta saastumiselta.
- Kosteuden tiivistyminen ja homeen muodostuminen on estettävä.
- Saastuminen tuotantovaiheiden välillä ja niiden aikana on estettävä.

- Hygieeniselle tuotannolle on oltava hyvät ilmaolosuhteet suuren riskin tiloissa. Tämä tarkoittaa positiivista ilmavirtaa täyttöpaikan yläpuolella.
- Tiloissa on oltava toimivia käsiensuutaita, joissa on käytössä kuumaa ja kylmää vettä, sekä saippuan annostelijoita, kertakäyttöisiä paperipyyhkeitä ja käsihyyhteitä.
- Tiloissa on oltava tehokas ilmanvaihtojärjestelmä.
- Valaistuksen pitää olla riittävä.
- Käytössä on oltava asianmukainen viemärijärjestelmä.

#### 4.2. Erityiset vaatimukset

- Lattiat on tehtävä kemikaaleja kestävästä materiaalista, ja niiden oltava helposti puhdistettavat.
- Seinien on oltava vedenpitävät, sileät ja pestävät, ja pinnan on hyljittävä hometta.
- Suuren riskin tiloissa kaikkien ovien on sulkeuduttava itsestään, ja niiden pinnan tulisi olla sileä ja nestettä hylkivä. Sisäänkäyntejä tulee olla niin vähän kuin on käytännössä mahdollista.
- Kaikkien pintojen on kestävä yleispuhdistusaineita ja hyljittävä hometta.
- Jos ikkunat on mahdollista avata, niissä on oltava asianmukaiset verkot.
- Tuotantotilojen ikkunat on suojattava särkymiseltä, jotta estetään lasin rikkoutumisesta aiheutuva tuotteen saastuminen.
- Tuotantotilojen valaisimissa on oltava suojakotelot, jotta estetään lampun tai loisteputken rikkoutumisesta aiheutuva tuotteen saastuminen.

Muiden rakenteiden, kuten portaiden, askelmien ja tasanteiden, on täytettävä hygieniata koskevat vaatimukset.

Tyhjät pullo saa jättää ulos vain lyhyeksi hetkeksi ennen varastointia. Muussa tapauksessa ne tulee suojata sääoloilta ja auringonvalolta käärimällä ne mustaan muoviin.

- Rakennusten ja tuotantolaitteiden on oltava hyvässä kunnossa. Kaikkia tavaroita, työkaluja, varaosia, pakkausmateriaaleja ja muita esineitä, joita ei käytetä tuotannossa, on säilytettävä muualla. Vesiletkuissa on oltava ruiskutus pää, ja ne on säilytettävä tyhjänä muualla kuin lattialla, kun niitä ei käytetä. Jäteastioita on oltava riittävästi, ja ne on tyhjennettävä säännöllisesti. Teollisuuspesuaineita ja desinfiointiaineita on käsiteltävä varoen ja käytettävä valmistajan ohjeiden mukaan.
- Maaleja ja lakkoja käytettäessä on noudatettava varovaisuutta. Käyttää saa ainoastaan tuotteita, jotka on tarkoitettu elintarviketuotantoympäristöön ja jotka ovat mahdollisimman hajuttomia.

#### 4.3. Ilmanlaatu ja ilmanvaihto

Tiloissa on oltava tarkoituksenmukainen luonnollinen tai mekaaninen ilmanvaihto, jotta voidaan

- vähentää aerosolien ilman kautta aiheuttamaa saastumista ja kosteuden tiivistymistä pisaroiksi veden varasto- ja tuotantotiloissa
- hallita huonelämpötilaa
- hallita hajuja, jotka voisivat vaikuttaa tuoteveteen haitallisesti
- hallita kosteutta.
- Ilmanvaihtojärjestelmät tulisi suunnitella ja rakentaa siten, että ilma ei virtaa saastuneelta alueelta (kuten käymälöistä ja kahviloista) tiloihin, jotka on pidettävä puhtaina. Ilmanvaihtojärjestelmät on puhdistettava ja huollettava asianmukaisesti.

#### 4.4. Varastotilat

Tuoteveden ja muiden työkalussa tarvittavien materiaalien sekä kemikaalien (esim. pesuaineiden, voiteluaineiden ja polttoaineiden) varastointiin on oltava riittävät tilat.

Varastotilat on suunniteltava ja järjestettävä seuraavien vaatimusten mukaisesti:

- Tilojen on oltava helposti huollettavissa ja puhdistettavissa asianmukaisella tavalla.
- Tuholaisten ja mahdollisten saastumislähteiden pääsy tiloihin on estettävä.

- Tuotevesi on suojattava tehokkaasti saastumiselta varastoinnin aikana.
- Tuoteveden pilaantuminen lämpötilan tai valon vaikutuksesta on minimoitava.
- Tuoteveden suositeltu varastointilämpötila on 10–20 °C. Lämpötila ei saa olla alle 4 °C.
- Pullotettua tuotevettä tulisi säilyttää sisällä suojattuna suoralta auringonvalolta, ei aivan kattoikkunoiden läheisyydessä.
- Pesu- ja desinfiointiaineille sekä elintarvikelaatuisille voiteluaineille tulisi olla erilliset lukittavat säilytystilat.

## 5. Tuotantolaitteet

- Laitteiden korkeatasoinen huolto on varmistettava, ja kaikista vaurioituneista laitteista on ilmoitettava ja ne on vaihdettava. On suositeltavaa laatia ennaltaehkäisevä huoltoaikataulu. Laitteita ei saa korjata tilapäisesti esimerkiksi narulla, teipillä tai pahvilla. Muttereita, pultteja, tiivisteitä tai muita pieniä esineitä ei saa jättää kierttelemään avoimien säiliöiden läheisyyteen.
- Tuoteveden kanssa kosketuksiin joutuvat monikäyttölaitteet ja -säiliöt tulisi suunnitella ja rakentaa siten, että niiden puhdistus, desinfiointi ja huolto on helppoa.
- Laitteet, joita käytetään vain tuotantolaitteiden huoltoon ja puhdistukseen, tulisi merkitä selvästi.
- Laitteiden tulisi olla kestäviä, ja ne tulisi voida siirtää tai purkaa helposti osiin siten, että niiden huolto, puhdistus, desinfiointi ja valvonta on helppoa.
- Vesisäiliöitä ei saa käyttää muihin tarkoituksiin.
- On tärkeää, että kuljetinhihna on peitetty pullonpesukoneesta pisteeseen, jossa säiliöt suljetaan.
- Voiteluaineiden on sovelluttava käytettäväksi elintarviketuotannossa (esim. NSF H1), eivätkä ne saa vaikuttaa haitallisesti veteen tai vesisäiliöihin.
- Vaarallisia aineita sisältävät säiliöt on oltava selvästi tunnistettavissa, ja niitä on säilytettävä lukituissa tiloissa. Vettä mahdollisesti saastuttavien nesteiden säilytystä koskevia säädöksiä on noudatettava.

## 6. Pääkäyttöjärjestelmä

- Kaikki putket on valmistettava veden kanssa kosketuksiin soveltuvasta materiaalista elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskevien asetusten (EY) N:o 2023/2006 ja (EY) N:o 1935/2004 mukaisesti ja muovimateriaalien osalta asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisesti. Ruostumattomasta teräksestä valmistetuissa putkistoissa on oltava sileät hitsausaumamat.
- Laitteiston kaikki puhdistettavat osat on asennettava siten, että kaikki sisäpinnat voidaan puhdistaa kiertopesulla.

## 7. Puhdistus ja desinfiointi

Kustakin toimitilasta tulee laatia puhdistus- ja hygieniäkäsikirja, joka sisältää seuraavat vaatimukset:

- Pullotuslaitoksen eri tilat tulisi määrittää ja merkitä värikoodein. Tiloissa käytettävät työkalut ja muut työssä käytettävät laitteet olisi merkittävä samoilla värikoodeilla.
- Kullakin tilalla on oltava oma puhdistus- ja desinfiointiohjelmansa, jossa kiinnitetään erityistä huomiota suuren riskin alueisiin. Kussakin tilassa käytettävistä puhdistus- ja desinfiointikemikaaleista on laadittava luettelo, jossa eritellään kemikaalin tyyppi, pitoisuus ja käyttölämpötila sekä desinfiointiaineiden osalta optimaalinen kontaktaika. Tarvittavien siivoustöiden ajankohdat on sisällytettävä työaikatauluun.
- Puhdistus- ja desinfiointitapoja on kaksi:
  - a) manuaalinen
  - b) automaattinen kiertopesun muodossa.
- Puhdistusohjelman suorittamiseen on varattava riittävästi aikaa ja manuaalisen puhdistuksen yhteydessä myös riittävästi tilaa.
- Käytössä on oltava tarkoituksenmukaiset puhdistusvälineet (pesusienet, harjat, erikoissienet laitteiden sisäosien puhdistukseen, vaahdottimet, märkä- ja kuivaimurit). Haittavaikutusten välttämiseksi myös puhdistusvälineet on puhdistettava perusteellisesti ja desinfioitava säännöllisin

väliajoin tai vaihdettava uusiin. Tuoteveden kanssa kosketuksiin joutuvien purettujen osien puhdistukseen ja desinfiointiin on käytettävä erityisiä välineitä.

- Tuoteveden vesilinjat: Biofilmin poistamiseen tarvitaan hapettavaa biosidia, kuten otsonia tai peretikkahappoa. Kiertopesu on tehtävä säännöllisesti. Vesitankista täyttökoneelle johtava linja on altis mikrobiologiselle saastumiselle, ja se olisi huuhdeltava asianmukaisella desinfiointiaineella mahdollisimman usein tuotantoa häiritsemättä. Desinfiointiaineen ja prosessiveden on tunkeuduttava kaikille tuotevirta-alueille.
- Tuotevettä suositellaan juoksutettavan koneen läpi hetken aikaa, noin 10–15 minuuttia, joka päivä ennen aloittamista. Kun koneeseen on tehty muutokset eri pullotyyppiä ja -kokoa varten, pullonpesukoneelle kannattaa tehdä kierto pesu. Vähintään 80 celsiusasteessa tehtävän kierto pesun lisäetuna on se, että se tappaa mikro-organismit ilman suoraa kosketusta. Vaikka kierto pesun jälkeinen huuhtelu voidaan tehdä prosessivedellä, lopulliseen huuhteluun käytetään aina tuotevettä. Ensimmäinen täytetty säiliö on aina tarkastettava pesuaine- ja desinfiointiainejäämien varalta.
- Laitteistoa olisi käytettävä vain veden pullottamiseen.
- Varastointi- ja sekoitustankkien sisällä on oltava ruiskutuspää, jotta puhdistus on tehokasta.
- Pumppujen ja säätöventtiilien sisäpinnan on oltava sileä, eikä niissä saa olla halkeamia tai nurkkia, joita ei saa puhdistettua.
- Kaikki desinfiointiaineen jäämät on poistettava ennen kuin laitteisto (putkistot, pumput ja tankit) käynnistetään uudelleen. Jäämien poistumisesta voidaan varmistua tähän tarkoitettuilla testiliuskoilla tai titraamalla. Laitteisto on huuhdottava prosessivedellä.
- Toiminnasta on tärkeää pitää kirjaa, johon merkitään työstä vastaavan työntekijän nimi ja jossa kuvataan toimenpiteissä tapahtunut edistys ja niiden tulokset. Johtava henkilöstö valvoo kirjanpitoa ja allekirjoittaa sen.
- Käytössä saa olla ainoastaan pesu- ja desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty käytettäväksi elintarvikealalla.

## 8. Kryptosporidiumin hallinta

Kryptosporidium on vaikeasti poistettavissa desinfiointiaineilla. Tämän mikro-organismin poistaminen onnistuu parhaiten oikeanlaisilla suodattimilla. Koska mikro-organismi on suuri (3–5 mikrometriä), se on suodatettava vedestä ennen täyttöpistettä asennetulla 1 mikrometrin suodattimella. Tämänkokoiset suodattimet eivät vaikuta luontaisen kivennäisveden ja lähdeveden luonnolliseen bakteerikantaan. Toinen vaihtoehto on ultraviolettisäteily, mutta sen käyttöä ei sallita jäsenvaltioissa luontaisten kivennäisvesien ja lähdevesien yhteydessä.

## 9. Tuholaisten ehkäisy ja torjunta

Tuholaiset voivat olla jyrsijöitä, hyönteisiä tai lintuja. Myös vahtikoiriin ja lemmikkeihin tulisi kiinnittää huomiota. Tuholaiset tekevät olosuhteista epähygieeniset, minkä vuoksi niiden pääsy rakennukseen on estettävä tai, jos ne pääsevät rakennukseen, ne on loukuttettava. Tuholaisten ehkäisyä ja torjuntaa varten on laadittava torjuntaohjelma, joka perustuu seuraaviin periaatteisiin:

- Estetään tuholaisia pääsemästä rakennukseen.
- Hävitetään tuholaisten mahdolliset piilopaikat. Erityisesti varastotiloissa olevat puiset kuormalavat, pahvit ja paperiset etiketit houkuttavat jyrsijöitä.
- Hävitetään kaikki tuholaiset rakennuksesta.

Tuholaisten torjunnan tulisi ulottua myös kaivon ja lähteen suojarakenteeseen. Hyväksytyyn alan yrityksen tulisi laatia tehokas torjuntaohjelma ja panna se täytäntöön.

## II. HENKILÖKOHTAINEN HYGIENIA

- Tuotannon työntekijöille on tehtävä lääkärintarkastus työsuhteen alkaessa. Tarkastus on perustellusta syystä toistettava myöhemmin (esimerkiksi ripulin tai eksoottiseen maahan suuntautuneen lomamatkan jälkeen). Elintarvikkeiden tuotantotiloissa työskentelevillä henkilöillä on

lakisääteinen velvollisuus ilmoittaa sairauksista (asetus (EY) N:o 852/2004). Työntekijät, joilla on tarttuva sairaus tai muu sairaus/vamma, jonka vaikutuksesta tuote saattaa saastua, eivät saa osallistua tuotantotoimiin.

- Tuotannon työntekijöille pidetään työn aloittamisen yhteydessä perehdytyskoulutus, jossa käsitellään terveyttä, turvallisuutta ja henkilökohtaista hygieniaa, sekä hieman myöhemmin yksityiskohtaisempi hygieniakurssi. Kertauskursseja pidetään säännöllisin väliajoin.
- Tuotannon työntekijät eivät saa tupakoida missään rakennuksen tiloissa eivätkä syödä tai juoda tiloissa, joissa se ei ole sallittua. Tämä koskee tuotantotiloja.
- Työntekijät eivät saa käyttää koruja tuotantotiloissa. Ainoastaan sileät vihkisormukset ovat sallittuja.
- On ehdottoman tärkeää, että työntekijät pesevät ja tarvittaessa desinfioivat kätensä huolellisesti ennen työn aloittamista ja aina, kun he poistuvat kyseisistä tuotantotiloista tai jatkavat työskentelyä siellä.
- Pienet haavat, naarmut ja hankaumat on peitettävä vedenpitävällä haavasiteellä, joka on selvästi havaittavissa (sininen laastari).
- Tuotannon työntekijöiden on oltava ulkoasultaan siistejä. Työssä heidän on käytettävä puhtaita suojavaatteita sekä päähinettä ja/tai verkkoa parran ja viiksien suojana. Hengityssuojainten kaltaisia laitteita on käytettävä direktiivin 89/686/ETY mukaisesti, ja niissä on tarvittaessa oltava asianmukainen CE-merkintä.
- Kaikkien tuotannon työntekijöiden tulee ylläpitää hyvää henkilökohtaista hygieniaa.
- Yrityksen ulkopuolisille henkilöille (kuten vierailijoille, kauppiaille ja tarkastajille) on ilmoitettava noudatettavista hygieniasäännöksistä, ja heidän on tuotantotiloihin tullessaan pukeuduttava kohtuullisiin suojavaatteisiin. On suositeltavaa laatia perustiedot sisältävä esite, joka jaetaan myös kaikille työntekijöille perehdytyksen yhteydessä.

### III.KOULUTUS

#### 1. Yleiset vaatimukset

Tuotannon työntekijöiden on saatava elintarvikehygieniasäätöasetuksen (EY) N:o 852/2004 mukainen koulutus. Koulutusten järjestämisaikankohdista ja sisältöä koskevat tiedot perustuvat WE:n ohjeisiin:

- Tuotannon työntekijöiden on saatava asianmukainen koulutus, ja heitä on valvottava tarkkaan. Heidän on tunnettava kaikki asiaan liittyvät hygieniakäytännöt. Työsuhteen alussa, varsinkin koeajan tai perehdytysjakson aikana, on kiinnitettävä erityistä huomiota hygienia- ja turvallisuusasioihin ja niiden ymmärtämiseen.

WE:n koulutuskomitea järjestää hygieniatietoisuuskursseja kaikille WE:n työntekijöille. Näihin osallistuminen on erittäin suositeltavaa koko tuotanto- ja jakeluhenkilöstölle.

- Vesiautomaattiyritysten johtohenkilöstöllä on oltava kattavat tiedot elintarvikehygieniasta, jotta he voivat arvioida mahdolliset riskit ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet. Johdon on painotettava hygieniasääntöjen merkitystä näyttämällä hyvää esimerkkiä, motivoimalla työntekijöitä sekä ottamalla heidät mukaan tuotantoprosessien parantamiseen ja mahdollisuuksien mukaan työohjeiden laatimiseen.

WE:n koulutuskomitea tarjoaa myös laitoksen toiminnanharjoittajille suunnattuja kursseja (Plant Operators Training) jäsenyritysten johto- ja esimieshenkilöstölle. Koko johtohenkilöstön osallistuminen on erittäin suositeltavaa, mutta vähintään yhden johtohenkilöstön jäsenen on suoritettava kurssi. Laitoksen toiminnanharjoittajien on käytävä uusintakoulutus kolmen vuoden välein.

Kurssin voi pitää WE:n hyväksytty kouluttaja.

- Kaikkien työntekijöiden on tiedettävä, miten he voivat osaltaan suojata tuotteita saastumiselta ja vaurioitumiselta. He ovat yhdessä vastuussa yrityksen tuotteiden ammattitaitoisesta ja hygieenisestä käsittelystä. Työntekijöillä on oltava riittävät tiedot, jotta he osaavat käsitellä tuotteita hygieenisesti. Kemikaaleja käsittelevillä henkilöillä on oltava koulutus turvallisten tekniikoiden

käytöstä. Työntajan tulisi ohjeistaa työntekijöitä näiden velvoitteesta ilmoittaa sairauksista.

- Henkilöstön hygieniakoulutuksista on laadittava suunnitelma, ja jokaisen työntekijän suorittamat kurssit on kirjattava ylös. Henkilöstön koulutusta on arvioitava vähintään kerran vuodessa. Henkilöstölle on järjestettävä tarvittaessa lisäkoulutusta vaadittavan osaamisen ja taitojen saattamiseksi ajan tasalle.

## **B) YLEINEN PROSESSIKUVAUS**

Prosessien toteutustavoissa on eroja yritysten välillä. Kaikki mahdolliset vaiheet ja käsitellyt luetellaan alla. Käytännössä yritykset kehittävät tekniikoita omiin tarpeisiinsa sopiviksi.

### **1. Vedenotto**

Veden alkuperä

Vesiesiintymien suojele

### **2. Saapuvat materiaalit**

Vesiautomaattien tuotevesi

Pakkaukset (sekä uudet että

palautetut säiliöt) Kemikaalit

### **3. Veden käsittely (vesityypistä riippuen)**

Luontainen kivennäisvesi

Lähdevesi

Käsitelty vesi (esimerkiksi vesi, joka on käsitelty kivennäisainekoostumuksen muuttamiseksi)

### **4. Säiliöt**

Kertakäyttöiset tai uudelleenkäytettävät säiliöt (polykarbonaatti/PET/PET-johdannaiset) ja korkit

### **5. Säiliöiden puhdistus ja tarkastus**

Korkin poisto

Ulkonäön ja hajun tarkastus

Esihuuhtelu

Säiliöiden pesu Desinfiointi

Huuhtelu

### **6. Täyttö ja korkitus**

Otsonointi (ei sallittu luontaisille kivennäisvesille eikä lähdevesille)

Remineralisointi (vain käsitellyille vesille)

Korkit: dekontaminaatio

### **7. Lopputuotteen varastointi**

Välivarastointi Varastointi

### **8. Laitteiston puhdistus ja desinfiointi**

Vesitankkien/putkistojen kiertopesu

### **9. Jakelu**

### **10. Vesiautomaattien huolto**

## 1. VEDENOTTO / VESIAUTOMAATEISSA KÄYTETTÄVÄT MAHDOLLISET VESITYYPIT

Vesiautomaattien veden tuotantoprosessissa voidaan käyttää eri vesityyppejä:

- luontainen kivennäisvesi
- lähdevesi
- käsitellyt vedet.

Luontaisia kivennäisvesiä ja lähdevesiä säännellään direktiiveillä 2009/54/EY ja 2003/40/EY ja lähdevesiä lisäksi direktiivillä (EU) 2020/2184, sellaisena kuin se on muutettuna.

Jotta lähteestä voidaan ottaa luontaista kivennäisvettä tai lähdevettä, yrityksellä on oltava siihen asiasta vastaavien kansallisten viranomaisten myöntämä lupa. Komissio julkaisee luettelot EU-maiden ja ETA-maiden (Islanti ja Norja) virallisesti tunnustamista luontaisista kivennäisvesistä Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Luetteloita päivitetään säännöllisesti.

### **Vedenoton yleiset tavoitteet**

Vedenottoa tarkastellaan yksityiskohtaisesti pullotettujen vesien valmistajien eurooppalaisen liiton (European Federation of Bottled Waters) julkaisussa ”Pakatun veden hyviä hygieniakäytäntöjä koskeva eurooppalainen ohje”, joten asiaa käsitellään tässä asiakirjassa vain vähän päällekkäisyyden välttämiseksi.

Vallitsevien lakisääteisten vähimmäisvaatimusten lisäksi vesiautomaattiyritysten tulisi huolehtia siitä, että veden mikrobiologinen koostumus ja kemiallinen kunto analysoidaan säännöllisesti akkreditoituissa laboratorioissa. Analyysin tyyppi ja näytteenottomenettely perustuvat käytössä olevaan ja täytäntöönpantuun tehokkaaseen HACCP-ohjelmaan.

### **Veden radioaktiivisuus**

- Euroopan unionin neuvosto on hyväksynyt direktiivin 2013/51/EURATOM vaatimuksista, jotka koskevat väestön terveyden suojelemista ihmisten käyttöön tarkoitettussa vedessä olevilta radioaktiivisilta aineilta.
- Aiemmassa juomavesidirektiivissä edellytetään, että lähdeveden ja muiden pullotettujen juomavesien tritiumpitoisuutta seurataan ja niille vahvistetaan viitteellinen annos (alfa-aktiivisuuden tai beeta-aktiivisuuden kokonaismäärien yhdistelmä), mutta radonpitoisuuden seuranta ei vaadita. Direktiivin 2013/51/EURATOM vaatimukset menevät tätä pidemmälle, sillä sen mukaan on seurattava radon- ja tritiumpitoisuutta ja viitteellistä annosta. Pullotettujen vesien enimmäisarvojen mukaisuus on tarkastettava vesien pullotuspisteessä.
- Radonpitoisuuden seuranta on kuitenkin tarpeen vain, jos on syytä uskoa, että radonpitoisuus ylittää määritetyt enimmäisarvot. Lähdevettä tai pullotettua juomavettä tuottavat yritykset tutustuvat ensin kansallisiin geologisiin selvityksiin ja arvioivat niiden perusteella radonin esiintyvyyden omalla alueellaan. Joissakin jäsenmaissa, kuten Espanjassa, radonpitoisuuden seuranta on pakollista.

Luontaiset kivennäisvedet on vapautettu direktiivin vaatimuksista.

### **Hygieeninen vedenotto**

- On syytä huomata, että luontaisen kivennäisveden tai lähdeveden ottoon käytettävä kaivo tai porakaivo voidaan desinfioida, jos kaivo saastuu tai jos yritys pystyy todistamaan, että kaivossa on biofilmi. Yrityksellä on parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/54/EY liitteen II mukaisesti lakisääteinen velvollisuus suojata kaivo saastelähteiltä. Siksi desinfiointin tulisi olla tarpeen vain harvoin. Pullovesilaitoksen ei pitäisi joutua säännöllisesti dekontaminoimaan kaivoa, sillä tämä osoittaisi, että yritys ei täytä direktiivin 2009/54/EY liitteen II mukaista velvoitettaan suojata vedenottoa paikka saastumiselta.
- Kun pullovesilaitos desinfioi kaivon, vettä voidaan myydä uudelleen vasta, kun se on palannut luonnonmukaiseen tilaansa ja täyttää asiaan sovellettavan direktiivin vaatimukset.

## **Pullotettavaksi tarkoitettun veden varastointi ja kuljetus**

- Jos pullotettavaksi tarkoitettu vesi on kuljetettava vedenotto paikasta tuotantolaitokseen ja varastoitava väliaikaisesti, olosuhteiden on oltava hygieeniset, jotta vesi ei saastu. Saastumisen välttämiseksi on suositeltavampaa kuljettaa vesi esiintymästä pullotuspaikkaan putkistoa pitkin kuin säiliöautolla. Direktiivin 2009/54/EY mukaan lähdevesi ja luontainen kivennäisvesi on kuljetettava vesiesiintymästä pullotuspaikkaan putkistoa pitkin. Kuljettaminen säiliöautossa tai tankkisäiliössä on kielletty.
- Jos pullotettavaksi tarkoitettun veden kuljettamiseen saa käyttää säiliöautoa, siirrettävää tankkisäiliötä tai muunlaista säiliötä, ne on pidettävä riittävän puhtaina ja hyvässä kunnossa. Kyseistä säiliöautoa ja tankkisäiliötä saa käyttää ainoastaan nestemäisten elintarvikkeiden ja mahdollisuuksien mukaan ainoastaan pullotettavaksi tarkoitettun veden kuljettamiseen.

## **2. SAAPUVAT MATERIAALIT**

Tuotantolaitokseen saapuu pullotettavaksi tarkoitettun veden lisäksi myös paljon muuta: kemikaaleja, pakkausmateriaaleja, prosessivettä ja vesiautomaatteja. Kaikkien saapuvien materiaalien on oltava sovellettavien lakisääteisten vaatimusten ja asiakkaan vaatimien spesifikaatioiden mukaisia. Ne on tarkastettava säännöllisesti (valvontajärjestelmän avulla) saapumisen yhteydessä. Jos materiaalit eivät ole vaatimusten mukaiset, ne palautetaan toimittajalle.

### **Kemikaalit**

Erilaisia kemikaaleja käytetään sekä vedenkäsittelyssä että puhdistus- ja desinfiointitarkoituksiin. Kemikaalien on oltava hyväksytyjä ja tarkoitukseen soveltuvia sekä laitoksen omien vaatimusten mukaisia, esimerkiksi ympäristöystävällisiä. Kemiallinen jätevesi tulee neutraloida ja päästää yli 500 metrin päähän vedenotto paikasta.

Kemikaaleissa on oltava selvät merkinnät, ja ne on tarkastettava säännöllisesti. Toimittajan on annettava toimituksen yhteydessä määrittämiä koskevat todistukset. Vaatimusten ja spesifikaatioiden mukaisuus on tarvittaessa tarkastettava ja todennettava laboratoriokokein. Pullotettun veden käsittelyssä on noudatettava asiaa koskevia vaatimuksia, joista säädetään direktiiveissä 2009/54/EY (lähde- ja kivennäisveden hyödyntäminen) ja 2003/40/EY (otsonin käyttö) sekä komission asetuksessa (EU) N:o 115/2010 (aktivoitun alumiinioksidin käyttö fluorin poistossa luontaisista kivennäisvesistä ja lähdevesistä). Kivennäisainesten lisäämistä juomaveteen säännellään juomavesidirektiivillä (EU) 2020/2184. Lähde- ja kivennäisvesien käsittely ei saa vaikuttaa niiden mikrobiologisiin ja kemiallisiin ominaisuuksiin.

### **Vesisäiliöt**

Tuotevesi ohjataan tavallisesti uudelleenkäytettäviin polykarbonaattisäiliöihin (PC) tai kertakäyttöisiin PET-säiliöihin. Markkinoille on tullut myös PET-johdannaisista valmistettuja uudelleenkäytettäviä säiliöitä. Säiliöt suljetaan muovisulkimella (tiivistekorkki). Korkkien on oltava kertakäyttöisiä.

Säiliöiden ja korkkien on oltava tarkoitukseen soveltuvia. Tämä tarkoittaa, että niille on tehtävä asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaiset siirtymätestit kyseiselle elintarviketyypille (vesi) sopivissa ja varastointiolosuhteita vastaavissa olosuhteissa ja niiden on oltava asetuksessa määritettyjen siirtymän raja-arvojen mukaiset.

### **Vesiautomaatit**

Vesipullo/-säiliö asetetaan vesiautomaattiin. Vettä otetaan juomahanasta. Vesipullon kiinnitys vesiautomaattiin varmistetaan tavallisesti bajonettiliitännällä. Markkinoilla on saatavilla erilaisia



vesiautomaatteja. Eroavaisuuksia voi olla hanassa, vesipullon liitännässä ja varastosäiliössä. Joissain vesiautomaateissa on kylmävesisäiliön lisäksi myös kuumavesisäiliö.

Vesiautomaateissa on ilmansuodatin, joka estää epäpuhdasta ulkoilmaa saastuttamasta automaattia, kun vettä annostellaan hanasta.

Vesiautomaattien on oltava turvallisia, käyttötarkoitukseensa soveltuvia ja helposti puhdistettavia. Niiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskevien asetusten (EY) N:o 2023/2006, (EY) N:o 1935/2004 ja (EU) N:o 10/2011 mukaiset vaatimukset
- sähköturvallisuuden osalta sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan direktiivin 2004/108/EY vaatimukset
- vaarallisten aineiden käyttö rakennusmateriaaleissa on kielletty direktiivin 2002/95/EY, päätöksen 2005/618/EY ja direktiivin 2008/35/EY (RoHS-direktiivi) mukaisesti
- jäähdytysjärjestelmässä on käytettävä muita kuin fluorihilivetyypohjaisia kylmäaineita, ja laitteella tulee olla CE-hyväksyntä.

Käyttäjien on varmistettava, että paikan päällä on yllä mainittujen vaatimusten täyttymisen osoittavat todistukset, jotka voidaan tarkastaa tarvittaessa, esimerkiksi hyvää hygieniakäytäntöä koskevan tarkastuksen yhteydessä. Tämä koskee erityisesti elintarvikekontaktimateriaalien todistuksia.

Jos vesiautomaattien mukana toimitetaan kertakäyttöisiä juomamukeja, niiden on oltava aiottuun tarkoitukseen soveltuvia ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskevien asetusten (EU) N:o 10/2011, (EY) N:o 1935/2004 ja (EY) N:o 2023/2006 mukaisia. Kaikkien kuumia nesteitä varten toimitettavien mukien mukana on oltava vaatimustenmukaisuustodistus, jossa ilmoitetaan kunkin mukityypin korkein turvallinen lämpötila. Mukit tulisi toimittaa pakkauksessa ja säilyttää kuivassa paikassa.

Saapuvat vesiautomaatit on tarkastettava silmämääräisesti, ja kullakin mallilla on oltava yllä mainitut vaadittavat todistukset.

### 3. VEDENKÄSITTELY

Tätä aihetta käsitellään kattavasti pullotettujen vesien valmistajien eurooppalaisen liiton (European Federation of Bottled Waters) julkaisussa ”Pakatun veden hyviä hygieniakäytäntöjä koskeva eurooppalainen ohje”, joten sitä ei tarkastella tässä yksityiskohtaisesti päällekkäisyyksien välttämiseksi.

#### **Otsonin käyttö täytön yhteydessä**

Käsitellyn veden pullojen täytön yhteydessä käytetään joskus otsonia. Otsoni hapettaa olemassa olevat orgaaniset ja epäorgaaniset ainesosat nopeasti ja tappaa bakteereja. Koska otsoni on epästabiili, se hajoaa ajan kuluessa takaisin hapeksi. Otsonipitoisuus on mukautettava aiottuun käyttötarkoitukseen, jotta otsoniarvot eivät nouse vedessä suhteettomasti täytön aikana. Ei-toivottujen sivutuotteiden (kuten bromaatin) muodostuminen on estettävä. Otsonipitoisuutta ja mahdollisia sekundäärisiä reaktiotuotteita, erityisesti bromaattia, joka voi jo pieninä pitoisuuksina aiheuttaa syöpää, on seurattava säännöllisesti. Otsonia voi käyttää tällä tavoin vain direktiivin (EU) 2020/2184 mukaisesti muissa kuin luontaisissa kivennäisvesissä ja lähdevesissä. Otsonin tai muiden aineiden käyttöön vedenkäsittelyssä sovelletaan kansallisia toimenpiteitä.

#### **Prosessivesi**

Prosessivesi on vettä, jota käytetään puhdistukseen ja desinfiointiin. Sitä ei pulloteta tuotevetenä. Säiliöiden ja kuljetinjärjestelmien puhdistukseen käytettävän veden on oltava laadultaan juomakelpoista. Tällaista vettä on oltava saatavilla riittävä määrä, ja sen paineen ja lämpötilan on

oltava sopiva.

Tämä vesi tulisi mahdollisuuksien ja tarpeen mukaan kuljettaa erillisen putkiston kautta. Putkistojen tulee olla värikoodattuja, ja virtaussuunnan tulee olla näkyvillä. Putkistoja ei kannata liittää toisiinsa, mutta jos näin tehdään, takaisinvirtauksen tulee olla estetty ja putkistot on tarkastettava säännöllisesti vuodon varalta.

#### 4. PAKKAUKSET/VESISÄILIÖT

Saapuvien materiaalien tarkastamisen lisäksi huomiota tulisi kiinnittää säiliöiden varastointiolosuhteisiin.

Jos palautettuja säiliöitä säilytetään ulkona pidemmän aikaa, ne on suojattava riittävällä tavalla liialliselta kuumuudelta ja auringonvalolta, kosteudelta, pölyltä, poikkeuksellisilta sääolosuhteilta ja tuholaisilta. Kaikki säiliöt (uudet ja palautetut) on puhdistettava ja desinfioitava asianmukaiseen kuntoon ennen täyttämistä.

Korkkeja on säilytettävä kuivassa paikassa. Ne on suojattava kuumuudelta, pölyltä, tuholaisilta, särkyvältä lasilta ja kemikaaleilta. Korkit tulisi mahdollisuuksien mukaan käsitellä hygieenisesti käyttäen desinfiointiaineita tai -prosesseja.

#### 5. SÄILIÖIDEN PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA TARKASTUS

##### **Uudelleenkäytettävien vesisäiliöiden tarkastus**

Ennen kuin uudelleenkäytettävistä säiliöistä poistetaan korkit ja ne pestään tarkoitukseen varatussa pullonpesukoneessa, ne tarkastetaan saastumisen varalta

silmämääräisesti tarkastelemalla ja haistelemalla. Elektroninen nenä nopeuttaa tuotantoa, mutta sitä ei tavallisesti käytetä pienempien säiliömäärien yhteydessä. Ilman korkkia palautetut säiliöt on tutkittava huolellisesti mahdollisten epäpuhtauksien varalta. Saastuneet tai vihreät pullot siirretään sivuun hävitettäväksi. Kun henkilöstön tehtäviin kuuluu pullojen haistelu, heidän on saatava koulutus turvallisista haistelutekniikoista.

##### **Puhdistus**

Pullonpesukoneesta on saatava puhtaita säiliöitä pulloituslaitteistoon. Pesukoneessa on tavallisesti seuraavat pesuvaiheet:

esihuuhtelu → pesu pesuaineella → käsittely desinfiointiaineella → loppuhuuhtelu.

- Esihuuhtelu: Esihuuhtelussa säiliö puhdistetaan nestejäämistä ja liasta.
- Pesu pesuaineella: Pullot pestään pesuaineliuksella. Ne puhdistetaan tehokkaasti sisä- ja ulkopuolelta.
- Käsittely desinfiointiaineella: Pulloihin suihkutetaan tarkoitukseen sopivaa desinfiointiaineesta. Desinfiointiaineiden asianmukainen käyttö kuvataan asetuksessa (EU) N:o 528/2012.
- Loppuhuuhtelu: Viimeisessä vaiheessa pullot huuhdotaan huolellisesti. Näin pesuaineesta tai desinfiointiaineesta ei jää jäämiä lopulliseen tuotteeseen.
- Teknisten parametrien (esim. lämpötila ja pitoisuudet) on oltava säiliöiden valmistajan määritelmien mukaiset, ja niitä on valvottava.
- Se, kuinka monta pesu- ja täyttökertaa pullot kestävät käyttökuntoisina, riippuu monista tekijöistä, kuten pesulämpötilasta, pesuaineen syövyttävyydestä, pullon spesifikaatiosta ja käsittelystä kuljetuksen aikana. Niiden tulisi kestää kuitenkin vähintään 40 kertaa.

Puhdistusprosessin tehokkuuden varmistamiseksi vesisäiliöt on tarkistettava säännöllisesti mikrobiologisen ja/tai kemiallisen saastumisen varalta. Mikrobiologinen saastuminen voi johtua

puutteellisesta puhdistuksesta ja kemiallinen saastuminen vääristä annostuksista ja/tai puutteellisesta loppuhuuhteluprosessista.

## 6. TÄYTTÖ JA KORKITUS

### Täyttö

Eri yritysissä käytetään erilaisia täyttökoneita. Käsiteltyihin vesiin ("pöytävesi" tai "talousvesi" kansallisesta lainsäädännöstä riippuen) lisätään joskus ennen täyttöä kivennäisaineita. Täyttökone on pidettävä puhtaana ja hygieenisenä puhdistamalla/desinfioidulla se säännöllisesti. Koneen mikrobiologinen kunto on varmistettava asianmukaisin tutkimusmenetelmin, ja puhdistus- ja desinfiointiprosesseja on tarvittaessa muutettava.

### Korkitus/sulkeminen

Täyttämisen jälkeen säiliöt korkitetaan välittömästi saastumisen estämiseksi. Korkin on oltava oikein asetettu ja tiivis.

Korkituskone on puhdistettava, desinfioidava ja huuhdeltava ennen käyttöä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Korkkeja on käsiteltävä hygieenisesti, ja ne kannattaa käsitellä desinfiointisuihkeella ennen käyttöä.

### Merkinnät

Jokainen säiliö on merkittävä direktiivissä 2009/54/EY vahvistettujen lakisäädösten vaatimusten mukaisesti. Jos luontaisesta kivennäisvedestä erotetaan epästabiileja ainesosia, kuten mangaania, rikkiä, arseenia tai rautaa, otsonilla rikastetulla ilmalla tapahtuvan käsittelyn avulla, säiliössä on oltava direktiivin 2003/40/EY mukaisesti merkintä "vettä, jolle on tehty otsonilla rikastetulla ilmalla tapahtuva sallittu hapettamiskäsittely". Jos luontaisesta kivennäisvedestä poistetaan fluori tai siinä olevan fluorin määrää vähennetään, säiliöön on lisättävä asetuksen (EU) N:o 115/2010 mukaisesti merkintä "vesi on käsitelty hyväksytyllä adsorptiotekniikalla". Jos vesi remineralisoidaan käänteisosmoosikäsittelyn jälkeen, lisättyjen kivennäisaineiden määrän ja tyyppin on oltava direktiivissä (EU) 2020/2184 asetettujen muuttujien arvojen mukaiset ja merkinnöissä on noudatettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisia elintarvikelainsäädäntöä koskevia yleisiä periaatteita ja vaatimuksia. Kivennäisveteen ja lähdeveteen ei saa lisätä mitään.

### Jäljitettävyys

On tärkeää, että tuote-erät ja käytetyt pakkausmateriaalit ovat jäljitettävissä, jos tuote vedetään takaisin. Valmistuspäivämäärä merkitään tavallisesti korkkiin, ja jokaisesta erästä kirjataan ylös laadunvarmistustiedot, jotka säilytetään. Valmistuksessa käytettyjen osien, kuten korkkien ja suodattimien, eränumerot on kirjattava ylös. Kustakin tuote-erästä otettu näyte olisi säilytettävä pimeässä ja viileässä tilassa tuotteen säilyvyysaikaa vastaavan ajan. Vuosittain olisi tehtävä jäljitettävyystarkastus vähintään ensimmäiselle jakelutasolle ja tarvittaessa toteutettava korjaavia toimia.

## 7. LOPPUTUOTTEIDEN VARASTOINTI

Tuotteet on säilytettävä oikeanlaisissa olosuhteissa. Varastotilan on oltava suljettu, ja siellä on oltava riittävästi tilaa asianmukaista varastointia varten. Tuholaisia on torjuttava soveltuvin toimenpitein.

Varastotilojen on oltava hyvin ilmastoidut, jotta kylmiin, kosteisiin pakkauksiin ei muodostu homeita. Suosituslämpötila on 10–20 °C. Tuotteet on myös suojattava pakkaselta.

Otsonilla käsiteltyä vettä ei saa toimittaa eteenpäin ainakaan 24 tuntiin, jotta otsoni palautuu hapeksi.

Varastotilat on toteutettava siten, että niissä voidaan noudattaa hyvää hygieniakäytäntöä. Tämä

tarkoittaa muun muassa sitä, että käytävien on oltava riittävän leveät ja kaikkia tavaroita säilytetään kuormalavoilla. Seinien ja kuormalavojen väliin tulee jäädä riittävästi tilaa lattian asianmukaista puhdistusta varten. Varasto on pidettävä puhtaana ja siistinä. Mahdolliset vauriot ja roiskeet on siivottava mahdollisimman nopeasti.

## 8. TÄYTTÖKONEIDEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Täyttökoneet tulee puhdistaa ja desinfioida säännöllisesti, huolellisesti ja valmistajan ohjeiden mukaisesti (tarvittaessa tulee tutustua elintarviketurvallisuusasetukseen (EY) N:o 178/2002 ja elintarvikehygieniasetukseen (EY) N:o 852/2004). Kaikissa laitoksen tiloissa on oltava saatavilla puhdistus- ja hygieniakäsikirja.

Vaihtoehto A) manuaalinen puhdistus: manuaalisessa puhdistuksessa täyttölaite (puretaan tarvittaessa osiin), varastointitankit ja putket huuhdotaan vedellä, puhdistetaan ja desinfioidaan.

Vaihtoehto B) automaattinen puhdistus (kiertopesu): kiertopesussa varastointitankit ja putket huuhdotaan vedellä, puhdistetaan asianmukaisilla puhdistusaineilla ja desinfioidaan otsonilla tai muilla soveltuvilla desinfiointiaineilla, asetus (EU) N:o 528/2012.

Seuraavat tärkeät parametrit koskevat molempia tekniikoita, ja ne sisällytetään puhdistus- ja hygieniakäsikirjaan:

- a) käytettävä pesuaine ja sen pitoisuus
- b) lämpötila (puhdistukseen suositellaan 80 °C:n lämpötilaa)
- c) kontaktiaika
- d) mekaaniset vaikutukset (esim. pyörteet putkistoissa).

Loppuhuuhtelun yhteydessä on tärkeää tarkastaa, ettei pinnoille ole jäänyt desinfiointiaineen jäämiä. Puhdistus- ja desinfiointiprosessin tehokkuus on arvioitava määräajoin tekemällä mikrobiologisia kokeita.

## 9. JAKELU

### **Kuljetus**

Vesiautomaatit ja vesisäiliöt on pakattava siten, että ne eivät vaurioidu eivätkä saastu kuljetuksen aikana. Kuljetuksessa on käytettävä soveltuvia, puhtaita ja suljettuja ajoneuvoja haittavaikutusten välttämiseksi.

Liikenteenharjoittajien on pystyttävä kertomaan, millaista lastia ajoneuvolla on viimeksi kuljetettu, eikä tähän saa sisältyä materiaaleja, jotka saattaisivat aiheuttaa pulloitetun veden pilaantumisen. Kuljetuskontin puhtaus on tarkastettava ennen lastausta, ja kontti on lukittava heti lastauksen jälkeen.

### **Käyttö asiakkaan tiloissa**

Asiakkaan on käytettävä vesiautomaattia asianmukaisella tavalla. Vesiautomaatin turvallisen käytön varmistamiseksi on tärkeää, että automaatti sijoitetaan oikein ja vesisäiliön vaihtamisessa ja hanojen puhtaanapidossa noudatetaan hygieniavaatimuksia. Asiakasta tulisi ohjeistaa aina uuden laitteen asentamisen yhteydessä. Kansallisten toimialajärjestöjen hyväksymien toimittajien kanssa tehdään aina palvelusopimus, joka kattaa automaatin puhdistuksen ja desinfiointin sekä tarvittaessa ilmansuodattimen vaihdon.

Kertakäyttömukitelineet on suunniteltava ja asennettava siten, että ne on suojattu saastumiselta. Käytettyjen mukien asettaminen takaisin telineeseen on estettävä tarpeellisin toimenpitein.

Vesiautomaattia ei saa sijoittaa seuraavanlaisiin paikkoihin:

- paikkaan, jossa ympäristön epäpuhtaudet voivat saastuttaa veden

- ulos tai suoraan auringonpaisteeseen
- pölyiseen tai kosteaan ympäristöön tai paikkaan, jossa ei ole ilmanvaihtoa
- epätasaiselle tai kaltevalle pinnalle tai käymälöiden välittömään läheisyyteen
- kosteaan tilaan tai paikkaan, jossa kosteus voi kerääntyä lattialle
- kapeaan käytävään, varauloskäytävään tai hätäpoistumisportaikkoon
- suoraan lämmityslaitteen eteen (etäisyyden on oltava vähintään 20 cm)
- paikkaan, joka on vaikeapääsyinen toimituksen ja huollon kannalta
- paikkaan, jossa ei ole tarvittavaa puhdistusmahdollisuutta
- paikkaan, jossa laitetta ei voida valvoa asianmukaisesti peukaloinnin ja väärinkäytön estämiseksi.

Jakelija/toimittaja/myyntiedustaja vastaa siitä, että asiakas koulutetaan käyttämään vesiautomaattia ja valitsemaan sopiva sijoituspaikka. Asiakkaille tulisi kertoa vesiautomaatin käyttöön liittyvistä mahdollisista hygieniaongelmista ja siitä, miten niiltä voi välttyä.

Asiakkaille tulisi myös antaa kirjalliset ohjeet siitä, miten vesiautomaatin sijaintipaikka tulee valita ja miten hygieniasta on huolehdittava huoltokäyntien välillä.

Liitteessä 1 on esimerkki asiakkaille annettavista vesiautomaatin käyttöä koskevista ohjeista.

## 10. VESIAUTOMAATTIEN HUOLTO JA HYGIENIATOIMENPITEET

Veden laadun takaamiseksi vesiautomaatti on puhdistettava ja desinfioitava säännöllisesti. Tämä voidaan tehdä usealla eri menetelmällä:

- a) Täydellinen puhdistus ja desinfiointi: Laitteen silmämääräinen tarkastelu, jotta havaitaan mahdolliset vauriot tai likaantuneet kohdat, ja havaittujen ongelmien korjaaminen. Tämän jälkeen kaikki veden kanssa kosketuksiin joutuvat osat (vuotosuoja, varastosäiliö, liitoskappaleet, hanat) puhdistetaan ja desinfioidaan kokonaan.
- b) Hygieniahuolto: Laitteen silmämääräinen tarkastelu, jotta havaitaan mahdolliset vauriot tai likaantuneet kohdat, ulkopinnan ja valumisastian puhdistus, vuotosuojan ja hanojen puhdistus ja desinfiointi.
- c) Desinfiointi otsonilla.
- d) Muut valmistajan tai jakelijan suosittelemat desinfiointitekniikat.
- e) Kaikkien käytettävien desinfiointiaineiden on täytettävä biosidivalmistedirektiivin vaatimukset.

Käytettävän menetelmän tulee olla kirjallisten ohjeiden mukainen.

WE:n sääntöjen mukaan vesiautomaattien valmistajien on toimitettava vesiautomaattien jakelijoille käsikirja, jossa suositellaan vähintään yhtä sopivaa vesiautomaattien puhdistus- ja desinfiointimenetelmää.

Loppuasiakas voi tavallisesti joko tilata huoltopaketin tai huolehtia itse puhdistuksesta ja desinfioinnista. Huoltopaketin tilaamista tulisi kuitenkin aina suositella. Jos asiakas huolehtii puhdistuksesta ja desinfioinnista itse, hänen on noudatettava suositeltuja ohjeita. Koska vesiautomaatin puhtaus (mikrobiologinen turvallisuus) on erittäin tärkeää, on suositeltavaa antaa puhdistus ja desinfiointi toimittajan tehtäväksi.

Puhdistuksen ja desinfioinnin ja/tai hygieniahuollon aikavälit, toteutustapa ja laajuus riippuvat laitteesta ja sen lisätarvikkeista sekä laitteen sijainnista ja käytön määrästä.

- Nykyisille vesiautomaattien vakiomalleille on tehtävä täydellinen puhdistus ja desinfiointi säännöllisesti, vähintään 13 viikon välein ( $\pm 20\%$ ) eli neljä kertaa vuodessa.

Puhdistus- ja desinfiointivälejä saa pidentää ainoastaan, jos vesiautomaattiin on asennettu tämän mahdollistavia lisäominaisuuksia, kuten automaattinen otsonointi ja UV-säteilytys. Tällöin puhdistus- ja desinfiointikäyntien aikavälit voidaan pidentää 26 viikkoon. Hygieniahuoltokäynnit on silti tehtävä 13 viikon ja 39 viikon jälkeen. Jotta pidennetyt huoltovälit voidaan hyväksyä, vesiautomaatit on ensin testattava WE:n vakiomenetelmän (Standard Methodology) liitteessä 3 olevan menettelyn 2 mukaisesti.

- Huoltokäyntien päivämäärä ja luonne on merkittävä vesiautomaattiin kiinnitettävään tarraan tai tietolomakkeeseen.
- Jos vesiautomaatissa on uudelleenkäytettävät varastosäiliöt, ne sekä hanat ja valumisastiat voidaan puhdistaa ja desinfioida jakelijan tiloissa. Huoltotyöntekijä irrottaa nämä osat ja vaihtaa niiden tilalle puhdistetut ja desinfioidut osat. Jos vesiautomaatissa on kertakäyttöinen varastosäiliö, sen tilalle voidaan vaihtaa uusi ja muut osat voidaan puhdistaa paikan päällä.
- Kaikkien vesiautomaatin puhdistuksessa, kalkinpoistossa ja desinfiointissa käytettävien kemikaalien on sovelluttava käytettäväksi elintarviketuotantoympäristössä, ja niiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:
  - a) Niiden koostumuksen ja pitoisuuden on oltava sopivat vesiautomaatin materiaalien kannalta. Kemikaaleja koskevat valmistajan suositukset on otettava huomioon.
  - b) Ne on säilytettävä ennen käyttöä siten, ettei aiheudu saastumisen varaa.
  - c) Ne on oltava helposti huuhdottavissa pois niin, ettei vesiautomaattiin jää niistä jäämiä.
  - d) Niitä käytetään vain kerran, minkä jälkeen ne hävitetään turvallisesti.

## Huolto

Vesiautomaattien huoltoa on valvottava, ja huoltotyöntekijän työ on tarkastettava vähintään kerran vuodessa.

## C) HACCP-menettely

### 1. Johdanto

Kaikkien vastaanotettavien, varastoitavien ja jaeltavien tuotteiden on oltava yrityksen ja sen asiakkaiden keskenään sopimien spesifikaatioiden sekä hyvää hygieniakäytäntöä koskevien ohjeiden mukaiset. Kaikkien tuotteiden ja niihin liittyvien palvelujen on myös täytettävä jäsenten kansallisessa lainsäädännössä asetetut vaatimukset.

Jakelijat, jotka ovat WE:n jäseniä, sitoutuvat toimittamaan turvallisia, lainmukaisia ja laadukkaita tuotteita ja täyttämään asiakkaidensa vaatimukset.

Tätä varten jakelijajäsenet ovat sitoutuneet varmistamaan tuotteiden turvallisuuden panemalla täytäntöön ja noudattamalla huolellisesti HACCP-periaatteisiin perustuvia elintarviketurvallisuusjärjestelmiään.

### 2. Kuvaus

HACCP-selvitys kattaa kaikki elintarviketurvallisuusvaarat: mikrobiologiset, kemialliset ja fysikaaliset vaarat. Se kattaa myös tuotteiden saastumisen tunnistetuilla allergeeneilla.

HACCP-suunnitelmaa sovelletaan kaikkiin WE:n jakelijajäsenten toimittamiin vesiautomaatteihin, ja sen on perustuttava Codex Alimentarius -komission HACCP-periaatteisiin. Asiaa koskevaan lainsäädäntöön, menettelyohjeisiin ja suuntaviivoihin viitataan soveltuvilta osin. Huomioon on otettu muun muassa seuraavat säädökset:

1. elintarvikehygieniä, asetus (EY) N:o 852/2004
2. elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit, asetukset (EU) N:o 10/2011, (EY) N:o 2023/2006, (EY) N:o 1935/2004 ja (EY) N:o 1895/2005 sekä direktiivi 78/142/ETY
3. elintarvikelainsäädäntöä koskevat yleiset periaatteet ja vaatimukset, asetus (EY) N:o 178/2002
4. sähkömagneettinen yhteensopivuus, direktiivi 2004/108/ETY
5. vaarallisten aineiden käyttö, RoHS-direktiivi (direktiivi 2002/95/EY, päätös 2005/618/EY ja direktiivi 2008/35/EY)
6. kierrätysmuovi, asetus (EU) 2022/1616.

### 3. HACCP-ryhmä

Jokaisen WE:n jakelijajäsenen tulee arvioida yleinen HACCP-suunnitelma ja muokata sitä omissa tiloissaan tapahtuvan toiminnan mukaiseksi. Jos yrityksellä on useampi kuin yksi varasto, HACCP-suunnitelmaa voidaan joutua muokkaamaan erikseen kullekin sopivaksi.

Elintarvikkeiden (veden) riittävän turvallisuustason saavuttamiseksi kunkin yrityksen tulisi nimetä riittävän pätevä ryhmä suorittamaan arviointi ja tekemään muutokset.

#### 4. Tuotteen/prosessin kuvaus

Tuotteiden osalta HACCP-suunnitelma kattaa kaikki WE:n jakelijajäsenten tarjoamat vesiautomaatit, sekä yrityskäyttöön että kotikäyttöön.

Prosessin osalta se kattaa vesiautomaattien oston, käyttöönottovalmistelut, vuokrauksen, toimituksen, asennuksen ja huollon. Lisäksi se kattaa automaattien palautuksen yrityksen tiloihin sekä valmistelun ja toimittamisen uudelleen muille asiakkaille.

Tämä HACCP-suunnitelma ei kata automaateissa käytettävän pullotetun veden tuotantoa.

Prosessi kuvataan sitä koskevassa vuokaaviossa.

#### 5. Käyttötarkoitus

Tuotteet on tarkoitettu asiakkaiden käyttöön yrityksessä tai kotona. Huomioon on otettu joitakin heikommassa asemassa olevia ryhmiä, kuten

1. sairaalapotilaat ja teho-osastolla olevat potilaat
2. kuluttajat, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmä
3. pienet lapset
4. koululaiset
5. vanhukset.

#### 6. Vuokaavio

Menettelystä on laadittu yleinen vuokaavio.

#### 7. HACCP-selvityksen kattavuus

HACCP-ryhmän on otettava huomioon kaikentyyppiset elintarviketurvallisuusvaarat, joihin kuuluvat mikrobiologiset, kemialliset ja fysikaaliset vaarat sekä allergeenien aiheuttamat vaarat.

**Mikrobiologiseksi vaaraksi** todettiin saastuminen seuraavilla ja/tai seuraavien esiintyminen:

- *Salmonella* typhi, *paratyphi A* ja *paratyphi B* (sekä vähemmässä määrin muut *Salmonella*-suvun bakteerit)
- *Shigella*-lajit
- *Vibrio cholerae*
- *E. coli* O157:H7 ja muu verotoksinen *E. coli*
- *Pseudomonas aeruginosa* – pääosin pilaajabakteeri mutta saattaa esiintyä myös opportunistisena patogeenina
- loisalkueläimet:
- *Cryptosporidium* spp, pääosin *C. parvum* ja *C. hominis*
- *Giardia lamblia*.

**Fysikaaliseksi vaaraksi** todettiin saastuminen seuraavilla:

- lasi, keramiikka ja hauras muovi
- puu – kuormalavoista puihin säiliöihin
- pakkausmateriaalit
- repeytyneet käsineet ja vaurioituneet vaatteet

- tuholaiset ja niiden jätökset
- henkilökohtaiset esineet (esim. korut)
- kynnenpalat, hiukset jne.

**Kemialliseksi vaaraksi** todettiin saastuminen seuraavilla:

- puhdistuskemikaalit ja desinfiointiaineet
- partavedet ja parfyymit
- tuholaiistorjuntaan käytettävät rotanmyrkyt.

### **Allergeenit:**

Erityisiä allergeeneja ei todettu. Kuten kaikissa vaaroissa, saastumisriski on hyvin pieni vesiautomaateissa, mutta saastuminen on mahdollista käyttäjien pullojen ja hanojen käsittelyn seurauksena.

## **8. Tukiohjelma**

HACCP-suunnitelmalle on määritetty tukitoimia:

- hyvä hygieniakäytäntö, joka sisältää puhdistus- ja desinfiointimenetelmät ja -aikataulut
- lasin ja hauraan muovin hallinta puhdastiloissa
- juomaveden käyttö (vesiautomaattien puhdistuksessa ja desinfioinnissa)
- henkilöstön henkilökohtainen hygienia, mukaan lukien terveysseulonta (työkuntoisuus)
- henkilöstön koulutus
- toimittajien hallinta ja hankinta
- jäljitettävyys
- rakennusten ja laitteiden huolto
- valitusten käsittely
- ajoneuvojen huolto.

## **9. Validointi**

Elintarviketurvallisuusjärjestelmä validoidaan kullakin varastolla tarkastamalla elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä neljännesvuosittain, arvioimalla asiakkaiden valitukset säännöllisesti ja tekemällä riippumaton tarkastus vuosittain WE:n tarkastusohjeiden mukaisesti.

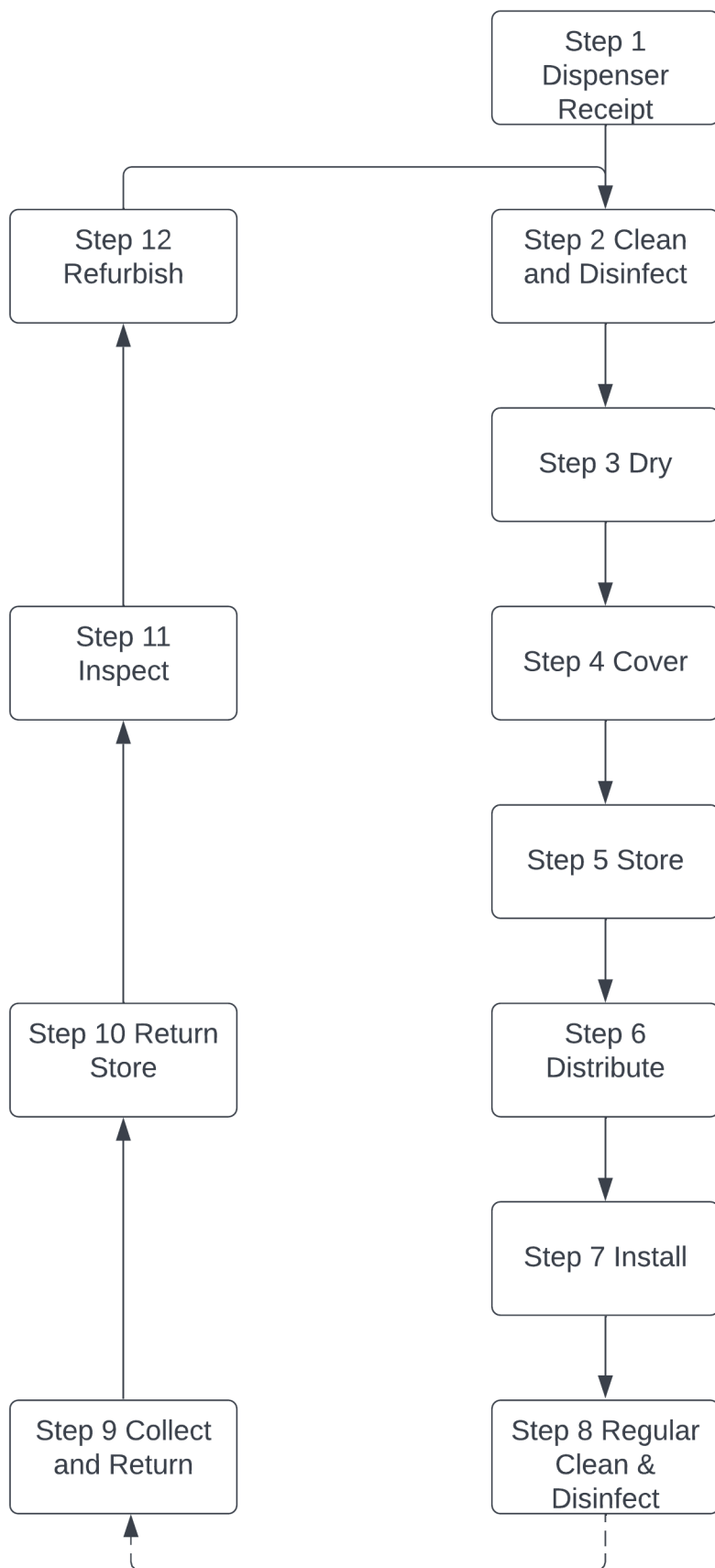
## **10. Elintarviketurvallisuusjärjestelmän tarkistus**

Elintarviketurvallisuusjärjestelmää tarkistetaan seuraavissa tilanteissa:

- vuosittain
- menetelmiin on tehty elintarviketurvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavia muutoksia
- on otettu käyttöön uusia toimintoja, toimia, lainsäädäntöä tai tuotetyyppejä
- on ilmennyt elintarviketurvallisuuteen liittyvä ongelma (määritellään alla)
- asiakkaiden tekemät valitukset ovat lisääntyneet
- tuotteita on jouduttu vetämään takaisin
- valtuutettu valvoja tai valvontaelin tekee ilmoituksen elintarviketurvallisuuslainsäädännön rikkomisesta
- puhtaiden tilojen sijoittelua on muutettu tai uusia laitteita asennettu.



### 11. HACCP-vuokaavio



### **Prosessin kuvaus**

Prosessin kuvaus on yleinen selitys vuokaaviossa esitetystä prosessista.

Jokaisen yrityksen tulee muokata yleistä vuokaaviota ja prosessin kuvausta omien prosessiensa mukaan. Vuokaaviota voi olla tarpeen muokata kunkin varaston mukaan, jos varastoissa on eroja, jotka saattavat vaikuttaa veden turvallisuuteen ja vesiautomaatin hygieniaan.

#### **Vaihe 1. Vesiautomaattien vastaanotto**

Hyväksytyt toimittajat toimittavat automaattit yrityksen tiloihin. Ne tarkastetaan materiaalien saapumisen yhteydessä sen varmistamiseksi, että ne ovat hyväkuntoisia, puhtaita ja tarkoitukseen sopivia ja vastaavat tehtyä tilausta. Automaattit voidaan varastoida alkuperäisessä pakkauksessaan, tai ne voidaan siirtää suoraan vaiheeseen 2.

#### **Vaihe 2. Puhdistus ja desinfiointi**

Vesiautomaattit puretaan pakkauksesta ja siirretään puhdistilaan. Ne puhdistetaan ja desinfioidaan yrityksen vakiomenettelyn mukaisesti. Puhdistuksessa ja desinfiointissa käytetään hyväksytyjä kemikaaleja, jotka huuhdotaan lopuksi pois huolellisesti.

Jos automaatissa on kertakäyttöisiä veden kanssa kosketuksiin joutuvia osia (vesireitit ja varastosäiliöt), prosessiin kuuluu ulkopinnan ja uudelleenkäytettävien osien puhdistus sekä uusien kertakäyttöosien asennus.

Sama prosessi toistetaan automaateille, jotka palautuvat yrityksen tiloihin asiakkaan käytöstä. Tällöin puhdistus- ja desinfiointiprosessiin kuuluu kalkinpoisto veden kanssa kosketuksiin joutuville pinnoille. Samalla voidaan myös vaihtaa joitakin automaatin osia. Kertakäyttöiset osat irrotetaan, toimitetaan jätteeseen ja korvataan uusilla osilla.

Yleinen käytäntö on myös irrottaa irrotettavat varastosäiliöt ja puhdistaa ja desinfioida ne erikseen. Tämän jälkeen valmistellaan pakkaus suljettavaan muovipussiin vaihdettavaksi automaatin asennuksen yhteydessä.

Puhdistuksen ja desinfiointin päivämäärä merkitään vesiautomaattiin, tavallisesti kiinnitettävällä tarralla.

#### **Vaihe 3. Kuivaus**

On tärkeää, että vesiautomaatti kuivataan ennen varastointia perusteellisesti sekä sisä- että ulkopuolelta. Puutteellinen kuivaus saattaa aiheuttaa ruostumista tai mikro-organismien kasvua märille pinnoille.

#### **Vaihe 4. Peittäminen**

Vesiautomaattit on peitettävä kokonaan ennen varastointia, jotta ne ovat suojassa tuholaisilta (hyönteisiltä ja jyrsijöiltä) ja pölyltä.

#### **Vaihe 5. Varastointi**

Puhdistetut ja desinfioidut vesiautomaattit varastoidaan ennen jakelua erilliseen, selvästi merkittyyn paikkaan. Ne tarkastetaan vielä ennen jakelua saastumisen ja/tai kosteuden varalta. Jos jompaakumpaa havaitaan, automaatti siirretään takaisin vaiheeseen 2 ja prosessin mahdolliset ongelmat selvitetään.

#### **Vaihe 6. Jakelu**

Jakeluun valittuihin vesiautomaatteihin (yleensä kääreeseen) voidaan merkitä niiden toimituskohde toiminnan helpottamiseksi. Kuljettaja lastaa ne kuljetusautoon ja kuljettaa ne asiakkaan tiloihin osana rutiinitoimitusta.

Lastaamisen ja kuljetuksen aikana huolehditaan siitä, että vesiautomaattit eivät saastu muiden ajoneuvossa kuljetettavien tuotteiden vaikutuksesta.

#### **Vaihe 7. Asennus**

Kuljettaja asentaa vesiautomaattit. Sijaintiin ja asennukseen ei liity erityisiä lakisääteisiä vaatimuksia. Vesiautomaattit asennetaan paikkaan, jossa ne eivät altistu suoralle auringonvalolle (ikkunat) tai kuumuudelle (lämpöpatterit). Käyttäjille annetaan ohjeet automaattien päivittäisestä ylläpidosta ja pulloitetun veden oikeanlaisesta säilytyksestä. Lisäksi käyttäjille näytetään, miten automaatin vesipullo vaihdetaan, myös miten sinetti poistetaan korkista.

Vaatimuksena on, että asiakkaille annetaan tarvittavat tiedot vesiautomaattien käytöstä ja huollosta, tavallisesti ohjelehtisen muodossa.

#### **Vaihe 8. Säännöllinen puhdistus ja desinfiointi**

Päivittäinen huolto, kuten vesiautomaatin ja hanojen ulkopinnan puhdistus, valumisastioiden tyhjennys ja puhdistus sekä vesipullojen vaihto, on asiakkaan vastuulla. Jakelija huolehtii vesiautomaatin puhdistuksesta

ja desinfioinnista, jolla estetään biofilmin muodostuminen veden kanssa kosketuksiin joutuville pinnoille ja näin myös maun huonontuminen ja mahdollinen patogeenin aiheuttama saastuminen.

Pullovesiautomaatit on puhdistettava ja desinfioitava kolmen kuukauden välein. Näin varmistetaan annosteltavan veden terveellisyys. Nämä toimenpiteet suoritetaan asiakkaan tiloissa.

Vesiautomaatit voidaan pitää paikoillaan useita vuosia, mutta joissakin yrityksissä aikaa on päätetty lyhentää ja automaatit palauttaa varastolle, jotta ne voidaan huoltaa, puhdistaa ja desinfioida valvotummassa ympäristössä.

### ***Vaihe 9. Nouto ja palautus***

Vesiautomaatit noudetaan asiakkaan tiloista ja palautetaan yrityksen varastolle seuraavissa tapauksissa:

1. Vesiautomaatti tarvitsee huoltoa tai kunnostusta, jota ei voida tehdä asiakkaan tiloissa.
2. Sopimuskausi päättyy (mukaan lukien vesiautomaatin takaisinotto maksun laiminlyönnin yhteydessä).
3. On säännöllisen määräaikaishuollon aika.
4. Joissain tapauksissa rutiinipuhdistusta ja -desinfiointia varten.

Vesiautomaatit peitetään kuljetuksen ajaksi, jotta niihin ei pääse pölyä eikä vierasesineitä.

### ***Vaihe 10. Palautusten varastointi***

Palautetut vesiautomaatit varastoidaan peitettynä niille määrättyyn paikkaan, joka on erillään puhtaiden automaattien säilytyspaikasta. Näin vältetään ristisaastuminen.

### ***Vaihe 11. Tarkastus***

Palautetut vesiautomaatit tarkastetaan ensin vaurioiden ja saastumisen varalta. Tarkastus tehdään puhtaassa paikassa mutta ei välttämättä puhdastilassa.

### ***Vaihe 12. Kunnostus***

Tarkastuksen jälkeen vesiautomaatit voidaan kunnostaa sellaiseen kuntoon, että ne voidaan antaa seuraavan asiakkaan käyttöön. Automaatit kunnostetaan yleensä juuri ennen puhdistusta ja desinfiointia, mutta muussa tapauksessa kunnostettuja automaatteja säilytetään erillään niin palautetuista automaateista kuin puhdistetuista ja desinfioidustakin automaateista. Kaikille palautetuille vesiautomaateille tehdään vähintään sähkötestaus, jotta varmistetaan, että ne ovat sähköturvallisuusmääräysten mukaisia.

Kunnostuksen jälkeen vesiautomaatit palautetaan käyttöön alkaen prosessin vaiheesta 2.

## 12 Vaara- ja riskianalyysi

Vaaratyyppi	
M	Mikrobiologinen
F	Fysikaalinen
K	Kemiallinen
A	Allergeeni

Riski							
Toden- näköisyys T		Vakavuus V		Riskitekijä R (TxV)			
1	Pieni	1	Pieni	1x1	1	Pieni	
2	Keskitaso	2	Keskitaso	1x2 tai 2x1	2	Keskitaso/Pieni	
3	Suuri	3	Suuri	1x3 tai 3x1	3	Keskitaso	
				2x2	4	Keskitaso/Suuri	
				2x3 tai 3x2	6	Suuri	
				3x3	9	Erittäin suuri	

Vaihe		Vaara				Riski			
Nro	Nimi	Nro	Tyyppi	Kuvaus	Hallinta	T	V	R	CCP
1	Automaattien vastaanotto	1.1	M	Patogeenisten mikro-organismien esiintyminen	Hankinta hyväksytyltä toimittajalta	1	2	2 – K/P	Ei
		1.2	F	Ei ole	Hankinta hyväksytyltä toimittajalta	0	0	0	Ei
		1.3	K	Ei ole	Hankinta hyväksytyltä toimittajalta	0	0	0	Ei
		1.4	A	Ei ole	Hankinta hyväksytyltä toimittajalta	0	0	0	Ei
2	Puhdistus ja desinfiointi	2.1	M	Patogeenisten mikro-organismien säilyminen	Oikea puhdistus- ja desinfiointimenettely	1	2	2 – K/P	Ei
		2.2	F	Saastuminen lasinsiruilla ym.	Työskentely valvotussa puhdistilassa	1	1	1 – P	Ei
		2.3	K	Puhdistuskemikaalien jäämiä varastosäiliössä	Oikea huuhtelumenettely	1	1	1 – P	Ei
		2.4	A	Veden kanssa kosketuksiin joutuvien pintojen saastuminen elintarviketuotteilla	Oikea puhdistusmenettely	1	3	3 – K	Ei
3	Kuivaus	3.1	M	Pilaantumista aiheuttavien mikro-organismien kasvu	Perusteellinen kuivaus	1	1	1 – P	Ei
		3.2	F	Saastuminen ilmahiukkasilla	Kuivaus valvotussa puhdistilassa	1	1	1 – P	Ei
		3.3	K	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
		3.4	A	Avointen pintojen saastuminen elintarviketuotteilla	Kuivaus valvotussa puhdistilassa; henkilökontaktin välttäminen automaatin osien kanssa	1	3	3 – K	Ei
4	Peittäminen	4.1	M	Pilaantumista aiheuttavien mikro-organismien kasvu (erityisesti homeet)	Perusteellinen kuivaus ennen peittämistä	2	1	2 – K/P	Ei
		4.2	F	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
		4.3	K	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
		4.4	A	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
5	Varastointi	5.1	M	Pilaantumista aiheuttavien mikro-organismien kasvu (erityisesti homeet)	Perusteellinen kuivaus ennen peittämistä	2	1	2 – K/P	Ei
		5.2	F	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei

Pullovesiautomaattiyritysten hyvän hygienian käytäntesäännöt

		5.3	K	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
		5.4	A	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
6	Jakelu	6.1	M	Pilaantumista aiheuttavien mikro-organismien kasvu (erityisesti homeet)	Perusteellinen kuivaus ennen peittämistä	2	1	2 – K/P	Ei
		6.2	F	Vaurioituneesta pakkauksesta aiheutuva saastuminen	Turvallinen ajoneuvoon lastaus; varovainen käsittely kuorman lastaamisen ja purkamisen aikana	2	1	2 – K/P	Ei
		6.3	K	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
		6.4	A	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
7	Asennus	7.1	M	Veden kanssa kosketuksiin joutuvien osien mikrobiologinen saastuminen asennuksen aikana tapahtuvan käsittelyn vuoksi	Hyvät hygieniamenettelyt; puhdistus asennuksen jälkeen	1	2	2 – K/P	Ei
		7.2	F	Vaurioituneesta pakkauksesta aiheutuva saastuminen asennuksen aikana	Pakkauksen huolellinen poistaminen ennen asennusta	1	1	1 – P	Ei
		7.3	K	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
		7.4	F	Vaurioituneista suojakäsineistä aiheutuva saastuminen asennuksen aikana	Käsineiden tarkastus vaurioiden varalta asennuksen jälkeen	1	1	1 – P	Ei
		7.5	A	Veden kanssa kosketuksiin joutuvien osien saastuminen elintarviketuotteilla asennuksen aikana	Hyvä hygieniakäytäntö – syöminen kielletty automaatin lähellä asennuksen aikana	1	3	3 – K	Ei
8	Säännöllinen puhdistus ja desinfiointi	8.1	M	Patogeenisten ja pilaantumista aiheuttavien mikro-organismien säilyminen biofilmin puutteellisen poistamisen vuoksi	Hyvä hygieniakäytäntö; puhdistus- ja desinfiointimenettelyn huolellinen noudattaminen	1	2	2 – K/P	Ei
		8.2	M	Patogeenisten ja pilaantumista aiheuttavien mikro-organismien säilyminen puhdistus- tai desinfiointiaineen virheellisen käytön vuoksi	Hyvä hygieniakäytäntö; puhdistus- ja desinfiointimenettelyn huolellinen noudattaminen; oikea kontaktiaika	1	2	2 – K/P	Ei
		8.3	F	Saastuminen lasinsiruilla ym.	Vierasesinetarkastus puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen	1	1	1 – P	Ei
		8.4	F	Vaurioituneista suojakäsineistä aiheutuva saastuminen puhdistuksen ja desinfioinnin aikana	Käsineiden tarkastus vaurioiden varalta puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen	1	1	1 – P	Ei

Pullovesiautomaattiyritysten hyvän hygienian käytäntesäännöt

		8.5	K	Kemiallinen saastuminen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeisen puutteellisen huuhtelun vuoksi	Oikea huuhtelumenettely	1	1	1 – P	Ei
		8.6	A	Veden kanssa kosketuksiin joutuvien osien saastuminen elintarviketuotteilla puhdistuksen ja desinfiointin aikana	Hyvä hygieniakäytäntö – syöminen kielletty automaatin lähellä puhdistuksen ja desinfiointin aikana	1	3	3 – K	Ei
9	Nouto ja palautus	9.1	M	Saastuminen patogeenisilla ja/tai pilaantumista aiheuttavilla mikro-organismeilla kuljetuksen aikana	Vesiautomaatin turvallinen pakkaaminen ja ajoneuvoon lastaus ennen kuljetusta; puhdistus ja desinfiointi ennen jatkokäyttöä	2	1	2 – K/P	Ei
		9.2	F	Saastuminen ajoneuvon sisällä olevilla vierasesineillä	Vesiautomaatin turvallinen pakkaaminen ja ajoneuvoon lastaus ennen kuljetusta; puhdas ja siisti ajoneuvo	1	1	1 – P	Ei
		9.3	K	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
		9.4	A	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
10	Palautusten varastointi	10.1	M	Saastuminen patogeenisilla ja/tai pilaantumista aiheuttavilla mikro-organismeilla varastoinnin aikana	Säilytys varastossa peitettynä; puhdistus ja desinfiointi ennen jatkokäyttöä	2	1	2 – K/P	Ei
		10.2	M	Tuholaisten aiheuttama saastuminen varastoinnin aikana	Säilytys varastossa peitettynä; puhdistus ja desinfiointi ennen jatkokäyttöä	2	1	2 – K/P	Ei
		10.3	M	Leväitiöiden aiheuttama saastuminen varastoinnin aikana	Säilytys varastossa peitettynä; puhdistus ja desinfiointi ennen jatkokäyttöä	2	1	2 – K/P	Ei
		10.3	F	Vierasesineiden aiheuttama saastuminen varastoinnin aikana	Säilytys varastossa peitettynä; puhdistus ja desinfiointi ennen jatkokäyttöä	2	1	2 – K/P	Ei
		10.4	K	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
		10.5	A	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
11	Tarkastus	11.1	M	Saastuminen patogeenisilla ja/tai pilaantumista aiheuttavilla mikro-organismeilla tarkastuksen aikana	Hyvä hygieniakäytäntö; puhdistus ja desinfiointi ennen jatkokäyttöä	1	1	0 – P	Ei
		11.2	F	Vierasesineiden aiheuttama saastuminen tarkastuksen aikana	Hyvä hygieniakäytäntö; puhdistus ja desinfiointi ennen jatkokäyttöä	1	1	0 – P	Ei
		11.3	K	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei

Pullovesiautomaattiyritysten hyvän hygienian käytäntesäännöt

		11.4	A	Saastuminen allergeeneilla tarkastuksen aikaisen kosketuksen vuoksi	Hyvä hygieniakäytäntö: ei elintarvikkeita avoimien automaattien lähelle; puhdistus ja desinfiointi ennen jatkokäyttöä	1	1	1 – P	Ei
12	Kunnostus	12.1	M	Saastuminen patogeeneilla ja/tai pilaantumista aiheuttavilla mikro-organismeilla kunnostuksen aikana	Puhdistus ja desinfiointi ennen jatkokäyttöä				
			F	Vierasesineiden aiheuttama saastuminen kunnostuksen aikana	Puhdistus ja desinfiointi ennen jatkokäyttöä	1	1	0 – P	Ei
			K	Ei ole	Ei sovelleta	0	0	0	Ei
			A	Saastuminen allergeeneilla kunnostuksen aikaisen kosketuksen vuoksi	Hyvä hygieniakäytäntö: ei elintarvikkeita avoimien automaattien lähelle; puhdistus ja desinfiointi ennen jatkokäyttöä	1	1	1 – P	Ei

### 13. HACCP-tukiohjelmat

Nro	Tukitoimi	Vaara	Hallinta-toimenpide	Raja	Seurantamenettely	Korjaava toimenpide
1	Hyvä hygieniakäytäntö	Fysikaalinen (vierasesine); mikrobiologinen (saastuminen ja ristisaastuminen); kemiallinen (saastuminen); allergeeni (saastuminen)	Hygieniamenettelyt; puhdistus ja desinfiointi; asiakkaan ohjeistus; kemikaalien turvallinen käsittely ja varastointi; henkilöstön koulutus	Noudattaminen kaikilta osin	Hallintamenettelyjen tarkastus neljännesvuosittain	Lisäpuhdistus; kertauskoulutus
2	Lasin ja hauraan muovin hallinta	Fysikaalinen (vierasesine)	Fysikaalisen ja kemiallisen saastumisen torjuntamenettely, mukaan lukien rikkoutumismenettely; suojatut valot ja ikkunat puhdastiloissa	Tuote ei saa saastua lasin tai hauraan muovin vaikutuksesta	Lasin ja hauraan muovin tarkastus kuukausittain; lasia ja haurasta muovia koskevan valvontakirjanpidon tarkastus ja arviointi neljännesvuosittain	Rikkoutuneiden osien siivoaminen; mahdollisesti saastuneen tuotteen poistaminen jätteeseen
3	Henkilöstön henkilökohtainen hygienia, mukaan lukien terveysseulonta (työkuntoisuus)	Fysikaalinen (vierasesine); mikrobiologinen (saastuminen ja ristisaastuminen); kemiallinen (saastuminen); allergeeni (saastuminen)	Henkilöstön koulutus kaikissa asiaankuuluvissa menettelyissä; henkilöstölle esitettävä seulontakysely vuosittain ja työhönpaluuun yhteydessä; vieraille saapumisen yhteydessä esitettävä kysely	Noudattaminen kaikilta osin	Koulutusta ja terveysseulontaa koskevan kirjanpidon tarkastus neljännesvuosittain	Henkilöstön koulutus tai uudelleen-koulutus tarpeen mukaan

Pullovesiautomaattiyritysten hyvän hygienian käytäntesäännöt

Nro	Tukitoimi	Vaara	Hallinta-toimenpide	Raja	Seurantamenettely	Korjaava toimenpide
4	Henkilöstön koulutus	Fysikaalinen (vierasesine); mikrobiologinen (saastuminen ja ristisaastuminen); kemiallinen (saastuminen); allergeeni (saastuminen)	Henkilöstön koulutus kaikissa asiaankuuluvissa menettelyissä	Noudattaminen kaikilta osin	Koulutuskirjanpidon tarkastus neljännesvuosittain	Henkilöstön koulutus tai uudelleen-koulutus tarpeen mukaan
5	Toimittajien hallinta	Mikrobiologinen (saastuminen); kemiallinen saastuminen (sopimattomien materiaalien käyttö); fysikaalinen (vierasesine)	Vain hyväksytyjen toimittajien käyttö	Noudattaminen kaikilta osin	Toimittajien hyväksynnän ja vaatimustenmukaisuutta koskevien asiakirjojen tarkastus neljännesvuosittain	Vaihtaminen hyväksytyihin toimittajiin
6	Jäljitettävyys	Mikrobiologinen (mikro-organismien kasvu); kemiallinen (veden saastuminen)	Tuotteiden takaisinvedon harjoittelu vähintään vuosittain	Onnistunut takaisinvetoharjoitus	Vuotuinen takaisinvetoharjoitus	Jäljitettävyys-tarkistus, takaisinvetomenettelyn muutos ja uudelleentestaus
7	Rakennusten ja laitteiden huolto	Mikrobiologinen (saastuminen); fysikaalinen (saastuminen); kemiallinen (saastuminen)	Rakennuksen tyydyttävän kunnan varmistus ennen työn aloittamista; laitteiden tyydyttävän kunnan varmistus	Noudattaminen kaikilta osin	Huoltokirjanpidon ja vaatimustenmukaisuustodistusten tarkastus neljännesvuosittain	Korjaus ja huoltokirjanpidon päivitys
8	Valitusten käsittely	Elintarvike-turvallisuus – mahdollinen tarve vetää tuote takaisin; laatu – mahdollinen laatuongelma tuotteessa	Valitusten käsittelymenettely, mukaan lukien kattava tutkinta, korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet	Elintarvike-turvallisuutta koskevat valitukset: alle 1 toimitettua 100 000:ta tuotetta kohden; laatua koskevat valitukset: alle 1 toimitettua 10 000:ta tuotetta kohden	Valituksia koskevan kirjanpidon tarkistus kahden kuukauden välein	Korjaavat toimenpiteet riippuvat tutkinnan tuloksista; ennakoivia toimenpiteitä kehitetään suuntausten ja perussy-analyysin pohjalta
9	Ajoneuvojen huolto	Mikrobiologinen (saastuminen ja ristisaastuminen tai väärästä lämpötilasta johtuva kasvu); fysikaalinen (vierasesine); kemiallinen (saastuminen)	Ajoneuvojen hygieniamenettely; ajoneuvojen huoltoaikataulut	Ei tuotteen saastumista; puhtaat ajoneuvot; huolto suoritetaan ajallaan	Kuljettajat pitävät kirjaa ajoneuvon käytöstä; liikenteestä vastaava henkilö pitää kirjaa huolloista; ajoneuvon käyttöä koskevan kirjanpidon tarkistus neljännesvuosittain	Ajoneuvon puhdistus uudelleen; ajoneuvon vikojen korjaus
10	Tuholaistorjunta	Fysikaalinen (vierasesine); mikrobiologinen (saastuminen ja ristisaastuminen); kemiallinen (saastuminen)	Tuholaistorjuntasopimus; henkilöstön koulutus	Tuholaisvahinko korjataan nopeasti	Jatkuva seuranta; tuholaistorjunta-kirjanpidon tarkistus kuukausittain	Tuholaistorjujan kutsuminen paikalle; mahdollisesti saastuneen tuotteen poistaminen jätteeseen



## D) LIITTEET

### Liite 1: ESIMERKKI: VESIAUTOMAATIN KÄYTTÖOHJEET ASIAKKAALLE

#### 1. Ohjeet vesiautomaatin sijoittamiseen

Paikan valinnassa on otettava huomioon seuraavat vaatimukset:

- ei ulos eikä suoraan auringonpaisteeseen
- ei pölyiseen tai kosteaan ympäristöön tai paikkaan, jossa ei ole ilmanvaihtoa
- ei epätasaiselle tai kaltevalle pinnalle tai käymälöiden välittömään läheisyyteen
- ei kosteaan tilaan tai paikkaan, jossa kosteus voi kerääntyä lattialle
- ei kapeaan käytävään, varaueloskäytävään tai hätäpoistumisportaikoon
- ei suoraan lämmityslaitteen eteen (etäisyyden on oltava vähintään 20 cm)
- ei paikkaan, joka on vaikeapääsyinen toimituksen ja huollon kannalta
- ei paikkaan, jossa ei ole tarvittavaa puhdistusmahdollisuutta
- ei paikkaan, jossa vesiautomaattia ei voida valvoa asianmukaisesti peukaloinnin ja väärinkäytön estämiseksi
- sijoitetaan keskeiseen ja helppopääsyiseen paikkaan.

#### 2. Vesiautomaatin asennus ja käyttöönotto

- Asennuksesta (ja aloitushuollosta) huolehtii jakelijayrityksen palveluksessa oleva pätevä huoltotyöntekijä. Pulloon merkitty viimeinen käyttöpäivä on tarkastettava, ja pullot, joiden viimeinen käyttöpäivä on kulunut, on poistettava automaatista.

#### 3. Vesisäiliön vaihtaminen

- Vaihda vesisäiliö heti, kun se on tyhjä. Näin varmistetaan, ettei varastosäiliö kuivu.
- Irrota tyhjä säiliö.
- Irrota turvasinetti uudesta säiliöstä.
- Varmista, että liitäntäkohta on tyhjä ja puhdas.
- Aseta säiliö vesiautomaattiin ylösalaisin kokonaan bajonettiliitännän päälle niin, että se putoaa paikalleen.
- Tarkista, että hanoista tulee vettä.
- Joka kerta kun säiliö vaihdetaan, varmista, että hanat ovat puhtaat ja valumisastia tyhjennetty.

#### 4. Vesiautomaatin huolto ja tarkastus

- Vesiautomaatit on puhdistettava ja desinfioitava säännöllisesti WE:n menettelyohjeiden mukaisesti.
- Pidä vesiautomaatin ulkopinta puhtaana.
- Tyhjennä ja puhdistä valumisastia säännöllisesti.
- Huollata vesiautomaatti 13 viikon välein.

#### 5. Asiakkaan velvollisuudet

- Asiakkaan on pidettävä hyvää huolta vesiautomaatista. Huoltopaketin ostaminen ei poista asiakkaalta tätä velvollisuutta. Vesiautomaatissa saa käyttää ainoastaan valtuutetulta yritykseltä hankittua vettä.

### Liite 2: SÄÄDÖKSET JA STANDARDIT

- Luontaisten kivennäisvesien ja lähdevesien hyödyntäminen ja markkinoille saattaminen, direktiivi 2009/54/EY
- Juomavesi, direktiivi (EU) 2020/2184 (uudelleenlaadittu 2021)

## Pullovesiautomaattiyritysten hyvän hygienian käytäntesäännöt

- Elintarvikehygieniä, asetus (EY) N:o 852/2004
- Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit, asetukset (EU) N:o 10/2011, (EY) N:o 2023/2006, (EY) N:o 1935/2004 ja (EY) N:o 1895/2005 sekä direktiivi 78/142/EY
- Biosidivalmisteiden saatavuus ja käyttö, asetus (EU) N:o 528/2012
- Enimmäispitoisuudet, pakkausmerkinnät ja otsonin käytön edellytykset, direktiivi 2003/40/EY
- Aktivoidun alumiinioksidin käyttöedellytykset fluorin poistossa luontaisista kivennäisvesistä ja lähdevesistä, komission asetus (EU) N:o 115/2010
- Elintarvikelainsäädäntöä koskevat yleiset periaatteet ja vaatimukset, asetus (EY) N:o 178/2002
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus, direktiivi 2004/108/EY
- vaarallisten aineiden käyttö, RoHS-direktiivi (direktiivi 2002/95/EY, päätös 2005/618/EY ja direktiivi 2008/35/EY)
- Pulloveden radioaktiivisuuden seuranta, direktiivi 2013/51/EURATOM
- Kierrätysmuovi, asetus (EU) 2022/1616

## Liite 3 MENETELMIEN TODENTAMINEN

Watercoolers Europe  
\*Standardointi- ja tekninen komitea\*

# Vesiautomaattien puhtaanapitomenetelmien ja -aikavälien mikrobiologisen tehokkuuden tutkimisen vakiomenetelmä

### **Moduuli 1 – BIOFILMITESTI**

Puhtaanapitomenetelmien tehokkuus biofilmin poistamisessa

### **Moduuli 2 – BIOFILMIN MUODOSTUMISTESTI**

Täyden puhtaanapidon aikavälien pidentäminen

### **Moduuli 3 – HAASTETESTI**

Puhtaanapitomenetelmien tehokkuus patogeenien poistamisessa

## **1. Kuvaus ja tavoite**

### **Moduuli 1 – biofilmitesti**

Biofilmitestin avulla vesiautomaattien valmistajat voivat tarjota asiakkailleen automaatin puhtaanapitomenetelmän (puhdistus ja desinfiointi), joka todistetusti täyttää WE:n asettamat vaatimukset. Menetelmää kutsutaan täydeksi puhtaanapidoksi (Full Sanitisation).

Testissä määritetään mikrobikasvu vesiautomaateissa, jotka ovat likaantuneet luonnollisesti tavanomaisessa käytössä kolmen kuukauden aikana (toisin kuin moduulin 3 testissä, jossa automaatti saastutetaan tarkoituksellisesti). Siinä otetaan veden kanssa kosketuksiin joutuville pinnoille pyyhkäisyinäytteet, jotka testataan. Testinäytteistä 50 prosenttia otetaan ennen puhtaanapitoprosessia ja toiset 50 prosenttia puhtaanapitoprosessin jälkeen. Testin avulla pystytään valitsemaan asianmukaisia puhtaanapitomenetelmiä, joissa käytetään samankaltaisia menetelmiä kuin elintarviketuotantolinjoilla.

### **Moduuli 2 – biofilmin muodostumistesti**

Biofilmin muodostumistestin tarkoituksena on tarjota vesiautomaattien valmistajille tai vesiautomaattien puhtaanapitotuotteiden valmistajille vakiotestimenettely, jolla vahvistetaan väitteet siitä, että jos tällaisia automaateja/tuotteita käytetään valmistajan esittämällä tavalla, vesiautomaattien täyden puhtaanapidon kertojen määrää voidaan vähentää WE:n menettelyohjeiden mukaisesta (suosituksena neljä kertaa mutta vähintään kaksi kertaa vuodessa), mutta ei kuitenkaan alle kahteen kertaan vuodessa.

Testissä tarkastellaan biofilmin muodostumista (mikrobiologisen kasvun pääasiallinen lähde), ja se tehdään vesiautomaateille, jotka ovat likaantuneet luonnollisesti tavanomaisessa käytössä. Se on pyyhkäisyindikaattoritesti, jonka tarkoituksena on osoittaa sellaisen materiaalin, menetelmän tai tuotteen

tehokkuus, jonka väitetään pidentävän suojaa biofilmin muodostumista vastaan ja siten minimoivan mikrobikasvun mahdollisuuden.

Huom. Vaikka suotuisa testitulos voi mahdollistaa täyden puhtaanapidon kertojen vähentämisen neljästä kahteen, vesiautomaattien hygieniahuolto on silti toteutettava kolmen kuukauden välein, joten automaatile on joka tapauksessa tehtävä huoltokäynti neljä kertaa vuodessa.

### **Moduuli 3 – haastetesti**

Haastetestin avulla vesiautomaattien valmistajat voivat tarjota asiakkailleen automaatin puhtaanapitomenetelmän (puhdistus ja desinfiointi), joka todistetusti täyttää WE:n asettamat vaatimukset silloinkin, kun vesiautomaatissa on suuria määriä patogeenisiä bakteereja.

Testissä vesiautomaatit saastutetaan tarkoituksellisesti *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerilla, minkä jälkeen suoritetaan täysi puhtaanapitoprosessi. Kun puhtaanapitotoimet on suoritettu, *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin annetaan kasvaa uudelleen 14 vuorokauden ajan. Näin testataan organismin kykyä saastuttaa vesiautomaatti uudelleen puhtaanapidon jälkeen. Haastetestissä testataan vesiautomaatista otettava vesi sen sijaan, että otettaisiin pyyhkäisynäyte veden kanssa kosketuksiin joutuvalta sisäpinnalta. Tässä testimenettelyssä voidaan käyttää eri puhtaanapitomenetelmää ja desinfiointiainetta (voimakkaampaa) kuin moduulissa 1.

## **2. SOVELTAMISALA**

Vakiotestimenettelyjen tarkoituksena on

- osoittaa, että testattavana olevan vesiautomaatin tehokas puhtaanapito on mahdollista, kun noudatetaan valmistajan ohjeita ja suositeltuja puhtaanapitomenetelmiä
- auttaa tunnistamaan käytössä olevien vesiautomaattien mikrobiologiseen saastumiseen liittyviä syitä, korjaavia toimenpiteitä ja velvoitteita.

## **3. VAKIOTESTIMENETELMIEN EDUT**

### **Moduuli 1**

Valmistajat pystyvät itse arvioimaan eri puhtaanapitomenetelmien tehokkuuden ja valitsemaan omille tuotteilleen parhaiten sopivat menetelmät.

### **Moduulit 1 ja 2**

Tavanomaisessa käytössä olevan vesiautomaatin veden kanssa kosketuksiin joutuvien pintojen puhtaus on mahdollista arvioida. Tämä auttaa käyttäjää tarkistamaan automaatin puhtaanapitokertojen aikaväliä ja puhtaanapidon voimakkuutta. Se auttaa myös vertailemaan eri valmistajien väitteitä yleisen testimenetelmän pohjalta.

### **Moduuli 2**

Uusia puhtaanapitomenetelmiä ja antimikrobisia materiaaleja, joiden väitetään vähentävän täyden puhtaanpidon kertoja, on mahdollista verrata toisiinsa.

### **Moduuli 3**

Tämä osoittaa sekä määrän että laadun osalta, että patogeeneilla saastunut vesiautomaatti on mahdollista puhdistaa asianmukaisesti.

## **4. WE:N VAATIMUKSET**

### **Moduuli 1**

WE:n menettelyohjeiden mukaan vesiautomaattien valmistajien on tarjottava asiakkailleen vähintään yksi todistetusti toimiva puhtaanapitomenetelmä, joka on testattu moduulissa 1 (tai moduulissa 3, ks. alla) mainittujen WE:n standardoitujen testiparametrien mukaisesti.

Moduuli 1 tai moduuli 3 on pakollinen vesiautomaatteja valmistaville WE:n toimittajajäsenille ja kaikille näytteilleasettajille, jotka aikovat esitellä tällaisia tuotteita WE:n messuilla, riippumatta siitä, ovatko ne WE:n jäseniä.

### **Moduuli 2**

Tämä on pakollinen kaikille sellaisille vesiautomaatteja tai niihin liittyviä laitteita tai tuotteita valmistaville toimittajajäsenille, jotka

ilmoittavat, että puhtaanapitokertojen aikaväliä voidaan pidentää WE:n menettelyohjeen mukaisesta vaatimuksesta aikovat esitellä tällaisia tuotteita WE:n messuilla.

### **Moduuli 3**

Valmistajat voivat valita moduulin 1 sijaan tämän moduulin moduuliksi, joka on pakollinen WE:n toimittajajäsenille ja niille, jotka aikovat esitellä tällaisia tuotteita WE:n messuilla. Muussa tapauksessa haastetesti on vapaaehtoinen testi niissä valtioissa, joiden kansallisessa menettelyohjeessa ei sitä erikseen vaadita.

#### **Huomioita: kaikki moduulit**

Testaus ja sertifiointi, joilla osoitetaan, että tuotteet ovat WE:n vaatimusten mukaiset, on toteutettava hyväksytyin ja valtuutetun kolmannen osapuolen testauslaitoksessa.

Sertifiointi ei kuitenkaan automaattisesti tarkoita, että WE antaa hyväksyntänsä testatulle tuotteelle. Tällaisen sertifiointin käyttämiseen mainonnassa ja markkinointimateriaalissa sovelletaan tiukkoja sääntöjä.

Jos vesiautomaattien ja niihin liittyvien laitteiden valmistaja ei pysty toteuttamaan laitteilleen tai tuotteilleen mitään näistä testimoduuleista, sen tulisi toimittaa (ennen testauksen aloittamista) vaihtoehtoinen ehdotus WE:n standardointi- ja teknisen komitean menettelyn arvioinnista vastaavalle alakomitealle (WE Protocol Results Evaluation Sub-Committee), joka päättää, hyväksytäänkö vaihtoehtoinen menettely.

## **5. VESIAUTOMAATTIEN VEDEN KANSSA KOSKETUKSIIN JOUTUVAT PINNAT**

Saatavilla on laaja valikoima vesiautomaattimalleja, joissa on veden kanssa kosketuksiin joutuvia pintoja. Ne jaetaan tavallisesti neljään tyyppiin:

### **Kertakäyttöiset varastosäiliöt**

Puhtaanapito toteutetaan vaihtamalla kaikki veden kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat uusiin. Kertakäyttöisissä osissa on tavallisesti sekä kovaa että pehmeää muovia.

### **Irrotettavat varastosäiliöt**

Hanat, varastosäiliö ja pääjärjestelmä voidaan irrottaa puhdistettavaksi ja desinfioitavaksi muualla, ja niiden tilalle voidaan vaihtaa puhtaat osat. Vaihtoehtoisesti tarvittavat osat voidaan puhdistaa ja desinfioida paikan päällä. Veden kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on yleensä valmistettu kovasta muovista tai ruostumattomasta teräksestä.

### **Kiinteät varastosäiliöt**

Nämä vesiautomaatit puhdistetaan ja desinfioidaan varastosäiliötä irrottamatta. Varastosäiliöt on valmistettu kovasta muovista tai ruostumattomasta teräksestä. Hanat ja pääjärjestelmä ovat muovisia ja irrotettavissa. Vesiautomaatit voidaan palauttaa varastolle täyttä puhtaanapitoprosessia varten tai puhdistaa ja desinfioida paikan päällä.

### **Suorajähdytys**

Näissä automaateissa vesi voidaan jäähdyttää jääpankin läpi kulkevassa kierteisessä metalliputkessa tai tällainen putki voi ympäröidä varastosäiliötä. Automaatissa on siksi koko ajan vain muutama desilitra vettä, toisin kuin muissa automaateissa, joissa vettä on useita litroja. Kierreputken sisäosan puhdistus ja pintojen mikrobiologinen tutkiminen voi olla hankalaa.

## **6. Puhtaanapito**

Täydellä puhtaanapidolla tarkoitetaan **puhdistusta ja sen jälkeistä desinfiointia**.

Käytössä on monenlaisia menetelmiä, joista monet eivät ole valmistajien hyväksymiä tai suosittomia. Tämä voi johtaa vesiautomaattien puutteellisiin hygieniakäytäntöihin. Vesiautomaattien hygieniatasosta puhdistus- ja desinfiointiajankohdan läheystyessä ja heti sen jälkeen on tehty vain vähän tutkimuksia, muutamia kokeita lukuun ottamatta. Lisäksi käytössä olevien vesiautomaattien saastumisesta ja biofilmin muodostumisesta niihin on olemassa vain vähän julkista tietoa.

## **Puhtaanapitomenetelmät**

### A) Puhdistus

Tarkoituksena on poistaa fyysisesti mahdollisimman paljon kalkkia ja biofilmiä. Tähän voidaan käyttää

- kalkinpoistainetta
- pesuainetta
- harjoja ja/tai liinoja (fysikaalinen puhdistus).

Kalkinpoistoaine on erityisen tehokas vaikeapääsyisissä paikoissa ja tappaa samalla kohtuullisen määrän bakteereja.

### B) Desinfiointi

Desinfioinnissa voidaan käyttää seuraavia:

- klooriyhdisteet
- vetyperoksidi (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)
- peretikkahappo ja muut peroksidit
- otsoni (mukaan lukien pysyvästi asennetut otsonointilaitteet)
- höyry (mukaan lukien sisäiset höyryä tuottavat laitteet)
- kuuma vesi.

### C) Yksivaiheinen puhtaanapito

- Osien korvaaminen puhdistetuilla ja desinfioituilla osilla tai kertakäyttöosilla.

## **Menetelmät, jotka vähentävät puhtaanapitokertojen määrää**

Laitteita/materiaaleja, joiden ilmoitetaan vähentävän täyden puhtaanapidon tarvetta WE:n menettelyohjeiden mukaisesti neljä kerrasta vuodessa, ovat seuraavat:

- antibakteeriset muovit
- automaattiin asennetut kuumennuslaitteet
- automaattiin asennetut otsonointilaitteet.

**HUOM.** Antibakteeristen materiaalien käytössä veden kanssa kosketuksiin joutuvilla pinoilla ja otsonointilaitteiden käytössä on noudatettava voimassa olevaa kansallista lainsäädäntöä.

## **Menetelmät**

### **Moduulit 1 ja 2**

Puhtaanapitomateriaalien ja -menetelmien tehokkuuden testaaminen on sikäli vaikeaa, että vesiautomaatin veden kanssa kosketuksiin joutuvien pintojen keinotekoinen likaaminen laboratoriossa ei välttämättä vastaa sitä biofilmin määrää, joka käytössä olevaan automaattiin muodostuisi puhtaanapitokertojen välisten kolmen kuukauden aikana.

Jotta testimenettelyssä voidaan ottaa todelliset käyttöolosuhteet paremmin huomioon, vesiautomaatit on testattava valvotussa ympäristössä olosuhteissa, jotka vastaavat mahdollisimman hyvin todellisia käyttöolosuhteita. Moduulissa 1 tämä tarkoittaa, että automaatin on annettava likaantua vähintään kolmen kuukauden ajan ennen puhtaanapitotoimia. Moduulissa 2 kun vesiautomaatteja ja niihin liittyviä materiaaleja ja teknologiaa arvioidaan sen selvittämiseksi, voidaanko täyden puhtaanapidon kertojen aikaväliä pidentää, kokeen on jatkettava pidempään. Jos aiotaan esimerkiksi ilmoittaa, että puhtaanapitokertojen aikaväliä voidaan pidentää 12 kuukauteen, biofilmikoe on jatkettava 12 kuukautta.

**Huom.** Vaikka 12 kuukauden kokeessa ilmeni, että biofilmiä muodostuu hyväksyttävä määrä, WE suosittelee jatkossakin vähintään kahta täyden puhtaanapidon kertaa vuosittain eli kuuden kuukauden aikaväleihin.

Toinen tapa valmistella vesiautomaatit testausta varten on noutaa ne asiakkaalta kolmen kuukauden käytön jälkeen ja tuoda ne yhä märkinä testauslaitokseen. Siellä niille otetaan kontrolliautomaatiksi samassa kunnossa oleva automaatti ja niistä otetaan pyyhkäisynäytteet. Pyyhkäisynäytteet toimitetaan kolmannen osapuolen testauslaitokseen.

**Huom.** Valitun kolmannen osapuolen testauslaitoksen edustajan on valvottava puhtaanapito- ja näytteenottomenettelyä, jotta voidaan varmistaa valmistajan määräämien menetelmien noudattaminen. Koska pyyhkäisy poistaa bakteeripopulaation pinnalta, jolta näyte otetaan, samaa pintaa ei voida pyyhkäistä kahdesti. Esimerkiksi hanan puhtautta ennen ja jälkeen mittaavia näytteitä ei voida ottaa samasta vesiautomaatista. On tärkeää, että testattavia vesiautomaatteja on useita ja että kontrolliautomaatit testataan ennen puhdistusta ja desinfiointia ja koeautomaatit puhdistuksen ja

desinfioidin jälkeen.

Automaateissa, joiden vesipintoihin ja hanoihin ei pääse käsiksi, voidaan joutua käyttämään rikkovaa koetta. Tämän mahdollistamiseksi kokeessa on oltava mukana riittävä määrä automaatteja.

**Huom.** Kaikki puhtaanapidon yhteydessä vaihdettavat uudet veden kanssa kosketuksiin joutuvat osat on toimitettava suljetuissa pakkauksissa, ja niitä saa käsitellä vain puhtain kertakäyttökäsinein henkilö, joka on pätevä suorittamaan puhtaanapitotoimet.

### **A) Käytettävä pulloitettu vesi**

Jotta testaustilanne vastaa kaikkein haastavimpia puhtaanapito-olosuhteita, testauksessa on käytettävä markkinoilla saatavilla olevaa otsonoimatonta pulloitettua vettä, jonka kalsiumpitoisuus on yli 90 mg/l, liuenneiden aineiden kokonaismäärä (TDS) vähintään 150 mg/l ja Langelierin indeksi  $\geq +0,5$  lämpötilassa 20 °C.

**HUOM. Puhdistettua vettä (käänteisosmoosi) ei saa käyttää, koska se ei tavallisesti aiheuta riittävää biofilmikasvua. Myös otsonoimalla puhdistetun veden käyttö on kielletty.**

### **B) Testattavat vesiautomaatit**

a) Varmistetaan vesiautomaattien oikea määrä:

\* 10 automaattia moduulin 1 ensimmäisessä likaamismenetelmässä

\* 20 automaattia moduulin 1 toisessa likaamismenetelmässä

\* 10 automaattia kutakin pidennettyä testausjaksoa kohden moduulissa 2 eli 10 automaattia (kuten moduulissa 1) kolmen kuukauden jaksolla, taas uudelleen kuuden kuukauden jaksolla ja haluttaessa uudelleen 9 ja 12 kuukauden jaksoilla.

b) Käytetään ainoastaan valmistajan toimittamia vesiautomaattimalleja, joista saa joko pelkkää kylmää vettä tai kylmää ja huoneenlämpöistä vettä. Puolet automaateista puhdistetaan ja desinfioidaan, puolet ovat kontrolliautomaatteja.

c) Veden kanssa kosketuksiin joutuvilta pinnoiltaan samanlaiset vesiautomaatit luokitellaan tässä yhteydessä samaksi malliksi, vaikka ne olisivat ulkoiselta rakenteeltaan erilaisia.

d) Testauksessa saatetaan tarvita enemmän automaatteja, jos tehdään rikkovia kokeita tai jos WE:n menettelyn arvioinnista vastaava alakomitea näin ohjeistaa.

### **C) Testauslaitos**

WE hyväksyy testaamiseen vain laboratoriot, joilla on NAMAS-hyväksyntä tai vastaava hyväksyntä ja jotka pystyvät osoittamaan kykynsä suorittaa testauslaitoksen seuraavilta osin:

e) tekninen osaaminen ja kokemus

f) riittävät tilat kokeisiin tarvittavien vesiautomaattien ja vesipullojen säilyttämiseen ja testaamiseen

g) sijainti Euroopassa (jos laitos sijaitsee Euroopan ulkopuolella, WE:n menettelyn arvioinnista vastaavan alakomitean on hyväksyttävä laboratorio ennen testaamisen alkua)

h) kansallisen tai kansainvälisesti tunnustetun viranomaisen hyväksyntä heterotrofisen pesäkeluvun (HPC) mittaamiseen 22 ja 37 celsiusasteessa vedestä tai pinnoilta (esim. RVA (Alankomaat), NATA (Australia), BELTEST (Belgia), INMETRO (Brasilia), ENAC (Espanja), SANAS (Etelä-Afrikka), INAB (Irlanti), ISRAC (Israel), SINAL (Italia), AA (Itävalta), HKAS (Kiina), ESYD (Kreikka), LATAK (Latvia), LA (Liettua), NA (Norja), IPAC (Portugali), PCA (Puola), COFRAC (Ranska), RENAR (Romania), SWEDAC (Ruotsi), DACH tai DAP tai DATech (Saksa), SAC/spring (Singapore), SNAS (Slovakia), SA (Slovenia), FINAS (Suomi), SAS (Sveitsi), DANAK (Tanska), CAI (Tšekki), TURKAK (Turkki), LANZ (Uusi-Seelanti), EAK (Viro), UKAS (Yhdistynyt kuningaskunta) ja A2LA (Yhdysvallat)).

i) hyväksynnän on oltava standardin UNE-EN ISO/IEC 17025 mukainen.

### **C) Vesiautomaattien likaaminen**

#### **Vaihtoehto 1: kolmannen osapuolen testauslaitoksessa**

Kutakin moduulin 1 koetta varten 10 vesiautomaatin annetaan likaantua todellista käyttöä simuloivissa olosuhteissa kolmen kuukauden ajan.

Moduulissa 2 pidemmät käyttöjaksot ovat tarpeen, ja koska samaa pintaa/automaattia ei voi käyttää

pyyhkäisytestiin kahdesti, tarvitaan enemmän automaatteja (10 kutakin testausjaksoa kohden).

- Testausjakson aikana kunkin vesiautomaatin kustakin hanasta päästetään 250 ml vettä kahdesti päivässä (aamulla ja iltapäivällä). Säännöllinen veden laskeminen voidaan keskeyttää viikonloppujen ja yleisten vapaapäivien ajaksi.
- Testauslaitokseen tulee asentaa vaadittu määrä juuri puhdistettuja ja desinfioituja vesiautomaatteja.
- Jos koe tehdään talvella, testauslaitoksessa on oltava huonelämpötila eli vähintään 20 °C.
- Jokainen automaatti merkitään selvästi tunnistenumeraalla.
- Puhtaanapitomenetelmien arvioinnissa 50 prosenttia automaateista (kontrolliautomaatit) testataan juuri ennen puhtaanapitotoimenpiteitä ja loput (puhdistetut ja desinfioidut automaatit) näiden jälkeen. Automaatteihin merkitään, kumpaan ryhmään se kuuluu.
- Kun ensimmäiset kymmenen automaattia on testattu kolmen kuukauden jälkeen moduulin 1 tulosten saamiseksi, ne (koeautomaatit ja kontrolliautomaatit) poistetaan testialueelta, jotta moduulin 2 myöhemmillä testausjaksoilla testattavana on ainoastaan alussa asennettuja testaamattomia automaatteja. Kun kaikkien moduulin 2 testausjaksojen testaukset on suoritettu, kaikki käytetyt koe- ja kontrolliautomaatit poistetaan testialueelta.
- Kuhunkin vesiautomaattiin liitetään 18,9 tai 19,0 litran pullo valittua pullootettua vettä.
- Automaatista päästetään joka päivä neljä litraa vettä tavanomaista todellista käyttöä vastaavasti. Tyhjä pullo on vaihdettava heti.
- Testausjaksojen aikavälit riippuvat arvioitavan tuotteen tai laitteen mallista, ja ne määritetään yhteistyössä WE:n menettelyn arvioinnista vastaavan alakomitean kanssa.

TAI

### **Vaihtoehto 2: jakelijan tiloissa**

Moduulissa 1 vesiautomaattien valmistajat voivat halutessaan käyttää testauksessa todellisessa käytössä likaantuneita automaatteja sen sijaan, että automaatit liittäisiin testauslaitoksessa. Ennen tämän vaihtoehdon valitsemista valmistajan on toimitettava menettelyehdotus WE:n standardointi- ja teknisen komitean menettelyn arvioinnista vastaavalle alakomitealle. Komitea arvioi valmistajan kyvyn valvoa ja hallinnoida suurta määrää automaatteja, joita käsitellään jakeluvastastolla halutulla testausjaksolla.

### **Vaihtoehto 2: likaantuminen jakelijan tiloissa**

Jos menettely hyväksytään, vesiautomaatit noudetaan jakeluvastastolle, jossa ne puhdistetaan ja desinfioidaan ja niille tehdään pyyhkäisytesti. Tämä tapahtuu hyväksytyyn testauslaitokseen liittyvän riippumattoman kolmannen osapuolen valvonnassa. Valvoja varmistaa, että pyyhkäisytesti tehdään oikein ja että WE:n menettelyjä ja valmistajan suosittelamia puhtaanapitomenetelmiä noudatetaan.

**Tärkeää:** Vesiautomaatteihin jätetään noudettaessa vesi sisään. Sisäosien tulisi pysyä märkinä, kun automaatit kuljetetaan jakelijan puhtaanapitotiloihin ja kun ne odottavat siellä testauksen alkamista. Automaateille valitaan vastaavassa kunnossa olevat kontrolliautomaatit, ja ne testataan samoin kuin testauslaitoksessa ottamalla pyyhkäisyntytteitä, jotka kolmannen osapuolen testauslaitoksen edustaja toimittaa välittömästi kyseiseen kolmannen osapuolen testauslaitokseen.

Hyväksyty riippumaton kolmas osapuoli valvoo koe- ja kontrolliautomaattien asianmukaisen määrän valmistelua ja käsittelyä. Tämän kolmannen osapuolen edustajat ottavat pyyhkäisyntytteet automaateista ja toimittavat ne laboratorioon henkilökohtaisesti. Riippumaton kolmas osapuoli noudattaa tässä kaikkia tässä asiakirjassa määritettyjä menettelyjä ja vaatimuksia.

### **D) Kontrolliautomaatit**

- a) Jotta voidaan arvioida vesiautomaattien puhtaanapitomenetelmiä ja -tuotteita, kutakin testattavaa puhdistettua ja desinfioutua automaattia kohden on testattava myös puhdistamaton ja desinfiomaton kontrolliautomaatti.
- b) Uusien teknologioiden testaamisen yhteydessä on testattava sekä käsitellyt koeautomaatit että käsittelemättömät kontrolliautomaatit. Näiden automaattien on oltava malliltaan ja veden kanssa kosketuksiin joutuvilta pinnoiltaan samanlaiset.
- c) Jos testattavana oleva laite asennetaan sekä koe- että kontrolliautomaattiin, sitä ei saa kytkeä päälle kontrolliautomaatissa.
- d) Kun testataan antibakteerisia materiaaleja, kontrolliautomaatin on oltava malliltaan sama mutta sen veden kanssa kosketuksiin joutuvilla pinnoilla ei saa olla kyseisiä antibakteerisia materiaaleja.



**Huom.** Antibakteeristen materiaalien arvioinnissa voidaan huomioida vain vesiautomaattiin sisällytetyt materiaalit. Materiaaleja ei saa testata erikseen.

### **E) Veden säilytys**

- n) Kaiken testausjaksolla käytettävän pulloitetun veden on oltava peräisin samasta lähteestä ja samalta toimittajalta. Ainoastaan pulloituspäivämäärissä ja tuotantoeräkoodeissa saa olla eroja. Kaikissa koe- ja kontrolliautomaateissa tulisi käyttää samanaikaisesti samaa tuotantoeräkoodia.
- o) Vesi tulisi säilyttää pimeässä ja viileässä paikassa (15–25 °C) erillään pilaavista tai saastuttavista aineista.

### **F) Puhtaanapito-ohjeistus**

- p) Puhtaanapidossa on käytettävä vesiautomaatin tai laitteen valmistajan määrittämiä menetelmiä ja toimittamia materiaaleja.
- q) Vesiautomaattien valmistajan pätevän edustajan on koulutettava puhtaanapitotoimet suorittava henkilöstö, tai valmistajan on tarjottava koulutettua henkilöstöä suorittamaan puhtaanapitotoimet määrätynä ajankohtana.
- r) Kolmannen osapuolen testauslaitoksen edustajan on valvottava puhtaanapitoprosessia.
- s) Kaikki puhtaanapidon yhteydessä vaihdettavat uudet veden kanssa kosketuksiin joutuvat osat on toimitettava suljetuissa pakkauksissa, ja niitä saa käsitellä vain puhtain kertakäyttökäsinein henkilö, joka on pätevä suorittamaan puhtaanapitotoimet.

### **G) Testausmenettely**

- t) Tyhjennä vesiautomaatti kokonaan ennen pyyhkäisynäytteiden ottamista. Tämä on erityisen tärkeää hanojen testauksen yhteydessä.
- u) Älä päästä veden kanssa kosketuksiin joutuvia pintoja kuivumaan.
- v) Näytepuikkojen valinta: on käytettävä arvostetun merkin kuivia näytepuikkoja.
- w) Pyyhi alueet perusteellisesti näytepuikkoa pyörittäen.
- x) Palauta jokainen näytepuikko putkeensa heti näytteenoton jälkeen.

### **H) Pyyhkäistävät alueet**

Tärkeimmät testattavat kohdat kaikissa vesiautomaattityypeissä ovat pulloon menevä bajonettiliitin tai lukitusnasta sekä annosteluhanat.

#### **1. Vesiautomaatit, jossa on kiinteä tai irrotettava varastosäiliö**

Yhdenmukaisuuden vuoksi jokaisesta automaatista tulisi ottaa pyyhkäisynäyte seuraavista kohdista:

- Varastosäiliön sisäosan sivut. Pyyhkäise 100 cm<sup>2</sup>:n suuruinen alue (noin 10 cm x 10 cm).
- Hana. Irrota ja pura hana ennen näytteenottoa. Pyyhkäise hanan koko sisäosa, mukaan lukien suutinaukko, sulkumekanismi ja sen sisääntulon sisäpuoli.

#### **2. Kertakäyttöiset veden kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat / vesireiät**

- Irrota kertakäyttöinen varastosäiliö / joustava säiliö vesiautomaatista.
- Irrota hanoihin johtavat putket tai katkaise ne steriilillä terällä.
- Leikkaa kertakäyttöinen varastosäiliö / joustava säiliö auki steriilillä terällä.
- Pyyhkäise 100 cm<sup>2</sup>:n suuruinen alue (noin 10 cm x 10 cm).
- Pyyhkäise myös hanoihin johtavat putket noin 5 cm:n pituudelta. Jos putkissa on kaksi erillistä lyhyempää pätkää, pyyhkäise niistä yhteensä 5 cm:n pätkä. Sisällytä mukaan poistoputken materiaali koko pituudeltaan.
- Aseta putket tasaiselle mikrobiologisesti puhtaalle alustalle.
- Leikkaa putki yhdeltä sivulta pituussuunnassa auki steriilillä terällä, mutta varo halkaisemasta sitä kahtia.
- Käännä putki auki leikatusta kohdasta ja pyyhkäise näkyviin tuleva pinta kokonaisuudessaan. Pinta täytyy pyyhkäistä erityisen huolellisesti, jos se on aaltomainen.
- Merkitse pyyhkäisty alue kaavioon tai kirjoita se ylös.

### **I) Muut vesiautomaattityypit**

Muiden vesiautomaattityyppien, kuten suorajäähdytysautomaattien, näytteenotossa saatetaan joutua käyttämään menetelmiä, joissa automaatin osia rikotaan pyyhkäistävälle pinnoille pääsemiseksi. WE:n

menettelyn arvioinnista vastaavan alakomitean on hyväksyttävä menetelmä ennen kokeen aloittamista.

#### J) Pyyhkäisy näytteiden viljely

Pyyhkäisy näytteet säilytetään ennen viljelyä 2–8 °C:n lämpötilassa.

Näytteenoton ja viljelyn välisen ajan on oltava sama ennen puhtaanapitoa ja niiden jälkeen otetuissa näytteissä. Aika saa olla enintään kaksi tuntia.

**Vaihe 1** Kasta näytepuikko 10 millilitraan steriiliä laimennosta (¼-vahvuinen Ringerin liuos).

**Vaihe 2** Ravista näytepuikkoa hyvin laimennoksessa vortex-sekoittimella kahden minuutin ajan, jotta kaikki bakteerit irtoavat.

#### K) Mikrobiologinen laskenta

**Vaihe 3** Poista näytepuikko laimennoksesta.

**Vaihe 4** Tee laimennoksen viljely hiivauuteagarilla (Unipath).

**Vaihe 5** Valmistele näytteestä kymmenkertaisten laimennosten sarja ¼-vahvuiseen Ringerin liuokseen.

**Vaihe 6** Pipetoi aseptisesti 1 ml kutakin laimennosta kahteen steriiliin tyhjiin petrimaljojen sarjaan.

**Vaihe 7** Sekoita kuhunkin maljaan noin 20 ml sulaa R2A-agaria<sup>17</sup> (pidetään 45–50 °C:ssa) ja jaa näyte tasaisesti liikuttamalla maljaa varovasti sivusuunnassa ja pyöritellen noin 10 sekunnin ajan.

**Vaihe 8** Anna aineen jähmettyä ja jätä kansi hieman koholle, jotta kosteus pääsee haihtumaan.

**Vaihe 9** Inkuboi maljoja 22±2 °C:ssa 72 tunnin ajan ja 37±1 °C:ssa 24 tunnin ajan.

**Vaihe 10** Laske pesäkkeet maljoista, joissa pesäkkeitä on 30–300.

#### L) Pesäkkeiden lukumäärä

Lukumäärät (kokonaispesäkeluku) ilmaistaan pesäkkeen muodostavina yksikköinä cm<sup>2</sup>:llä pintaa eli saatu lukumäärä/ml x laimennoksen määrä ÷ pyyhkäisty alue.

#### Esimerkki kokonaispesäkeluvun laskemisesta

Varastosäiliöiden sivut / kertakäyttöiset säiliöt	100 cm <sup>2</sup>
Hanan sisäosa	30 cm <sup>2</sup> (noin)
Putket	18 cm <sup>2</sup> kutakin 5 cm:ä kohti
Hanassa lukumäärä/ml	10
Laimennoksen määrä	10 ml
Pyyhkäisty alue	30 cm <sup>2</sup>

**Kokonaispesäkeluku neliösenttimetrillä =  $10 \times 10 \div 30 = 3,33$  pmy/cm<sup>2</sup>**

#### Ma) Testausjärjestys – moduuli 1

- Ota pyyhkäisy näyte 50 prosentista vesiautomaatteja (vähintään viidestä (5), kontrolliryhmä) ennen puhdistusta ja desinfiointia yllä esitetyllä tavalla.
- Puhdista ja desinfioi loput viisi (5) vesiautomaattia (koeryhmä).
- Ota pyyhkäisy näyte puhdistetuista ja desinfioiduista vesiautomaateista yllä esitetyllä tavalla.

#### Mb) Testausjärjestys – moduuli 2

- Ota pyyhkäisy näytteet sekä kontrolliautomaateista että käsitellyistä automaateista samoin vaadituin aikavälein (esim. viikoittain, kuukausittain, 3 kuukauden välein, 6 kuukauden välein, vuosittain).

#### N) Tulosten arviointi

- Pesäkeluvut lasketaan erikseen varastosäiliön sivuista ja hanoista.
- Ennen puhdistusta ja desinfiointia ja sen jälkeen saatuja lukuja verrataan toisiinsa.
- Tulosten kirjo on laaja, mutta niissä näkyy kuitenkin selvä suuntaus.

**Huom.** Puhdistamattomien ja desinfioimattomien vesiautomaattien pinnoilta saatava lukumäärä voi olla yli 5 miljoonaa/cm<sup>2</sup>, mutta määrät voivat myös olla paljon pienempiä.

#### Moduuli 1 – Pintojen pesäkelukuja koskevat vaatimukset

- > 1 000 pmy/cm<sup>2</sup> – heikko
- > 500 < 1 000 pmy/cm<sup>2</sup> – tyydyttävä
- > 10 < 500 pmy/cm<sup>2</sup> – hyvä
- < 10 pmy/cm<sup>2</sup> – erinomainen

Arviointi perustuu kaikkien koeautomaattien tuloksiin.

## **Moduuli 2 – Pintojen pesäkelukuja koskevat vaatimukset**

On osoitettava, että puhdistetuilla ja desinfioiduilla koeautomaattien pinnoilla neliösenttimetrikohtaiset kokonaispesäkeluvut ovat 22 °C:ssa vähintään 90 prosenttia pienemmät kuin puhdistamattomilla ja desinfiomattomilla kontrolliautomaattien pinnoilla kolmen kuukauden testausjakson lopussa tai pidemmällä arviointijaksoilla kunkin testausjakson yhteydessä.

### **O) Tulosten toimittaminen**

Kaikista koeautomaateista saadut tulokset ja testauksessa käytetyn menetelmän yksityiskohtaiset tiedot toimitetaan WE:n sihteeristölle. Mukaan liitetään myös yksityiskohtaiset tiedot käytetystä laboratorion laboratorioasiain mukaisista akkreditoinneista. Näitä tietoja tarkastelevat ainoastaan WE:n menettelyn arvioinnista vastaavan alakomitean jäsenet, ja ne pidetään ehdottoman luottamuksellisina.

## **Menetelmät**

### **Moduuli 3: HAASTETESTI**

Haastetestissä vesiautomaatit saastutetaan *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerilla, minkä jälkeen ne puhdistetaan ja desinfioidaan valmistajan määrittämällä menetelmällä. Puhtaanapito toimien jälkeen *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin annetaan kasvaa uudelleen tietyn aikaa. Näin testataan organismin kykyä jatkaa vesiautomaatin saastuttamista puhtaanapidon jälkeen. Haastetestissä testataan vesiautomaatista otettava vesi sen sijaan, että otettaisiin pyyhkäisy näyte veden kanssa kosketuksiin joutuvalta sisäpinnalta.

Moduulin 3 tarkoituksena on taata kansallisille ja muille sääntelyviranomaisille, että vesiautomaattiala on valmistautunut mahdollisiin saastumiskriiseihin. Suositeltavat puhtaanapitomenetelmät ja saastuneisiin automaatteihin käytettävät desinfiointiliuokset saattavat poiketa moduulissa 1 suositelluista ja olla niitä voimakkaampia.

Määrätyllä testausmenetelmällä on tarkoitus todistaa, että vesiautomaatin patogeeninen saastuminen voidaan poistaa kokonaan testin kohteena olevasta mallista, kun siihen sovelletaan valmistajan määräämää puhtaanapitomenetelmää.

Jotta patogeenisellä mikro-organismilla on riittävästi aikaa muodostaa biofilmi kuhunkin vesiautomaattiin, tavanomaista käyttöä simuloidaan 14 vuorokauden ajan. Tänä aikana kunkin vesiautomaatin kustakin hanasta päästetään 250 ml vettä kahdesti päivässä (aamulla ja iltapäivällä). Säännöllinen veden annostelu voidaan keskeyttää viikonloppujen ja yleisten vapaapäivien ajaksi.

### **Patogeeni: *Pseudomonas aeruginosa***

Patogeeniksi on valittu *Pseudomonas aeruginosa* seuraavista syistä:

- Sen viljely vedessä on helppoa ja nopeaa.
- Siitä muodostuu biofilmiä.
- Sen poistaminen on vaikeaa, joten jos se pystytään poistamaan puhtaanapitomenetelmällä, vastaavia tuloksia voidaan odottaa myös muilla patogeeneillä.
- Sen havaitseminen pätevässä laboratoriossa on helppoa.
- Se on vesiautomaattien yleinen saastuttaja, josta uutisoidaan tiedotusvälineissä useissa maissa.

### **Hyväksytyt kannat**

Tällä hetkellä voidaan käyttää vain yhtä kantaa, sillä muilla tähän mennessä testatuilla kannoilla biofilmin kasvu kahden viikon kuluessa ei ollut riittävää. Hyväksytyt kannat:

- ravinneagar laitoksesta Laboratorio Dr Oliver Rodés (LDOR), S.A., El Prat de Llobregat, Espanja, luonnonvaraisten kantojen kokoelma SS40 (ks. raportti 19.5.05).

### **Kelpaamattomat kannat**

Seuraavia kantoja EI hyväksytä:

- Lenticule-levyt laitoksesta Health Protection Agency, Newcastle, UK, NCTC10662 – riittämätön biofilmin muodostus (ks. raportti 14.12.05)

- Bioreference-tabletit laitoksesta Institute Pasteur de Lille, Ranska, ATCC 9027 (CIP82118) – riittämätön biofilmin muodostus (ks. raportti 30.6.06)
- DIN-standardikanta ATCC 27853, DIN-standardi 19636 (viite: vedenpehmentimet) – riittämätön biofilmin muodostus (ks. raportti 26.7.06).

#### **A) Käytettävä pulloitettu vesi**

- a) LDOR sai parhaat biofilminmuodostustulokset luontaisella kivennäisvedellä, jonka kalsiumpitoisuus on yli 90 mg litrassa. Tämä spesifikaatio on erittäin suositeltava.
- b) Jotta testaustilanne vastaa kaikkein haastavimpia olosuhteita, testauksessa suositellaan käytettäväksi markkinoilla saatavilla olevaa otsonoimatonta pulloitettua vettä, jonka kalsiumpitoisuus on yli 90 mg/l, liuenneiden aineiden kokonaismäärä (TDS) vähintään 150 mg/l ja Langelierin indeksi  $\geq +0,5$  lämpötilassa 20 °C.
- c) Ennen testien tekemistä käytettävän veden analyysi tulisi toimittaa WE:n menettelyn arvioinnista vastaavan alakomitean hyväksyttäväksi.

**Huom. Puhdistettua vettä (käänteisosmoosi) ei saa käyttää, koska se ei tavallisesti aiheuta riittävää biofilmikasvua. Myös otsonoimalla puhdistetun veden käyttö on kielletty.**

#### **B) Testattavat vesiautomaatit**

- a) Kolme (3) kappaletta kustakin valmistajan toimittamasta kylmän veden tai kylmän ja huoneenlämpöisen veden automaattimallista.
- b) Veden kanssa kosketuksiin joutuvilta pinnoiltaan samanlaiset vesiautomaatit luokitellaan tässä yhteydessä samaksi malliksi, vaikka ne olisivat ulkoiselta rakenteeltaan erilaisia.

#### **C) Testauslaitos**

WE hyväksyy testaamiseen vain laboratoriot, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

- a) hyväksytty standardin UNE-EN ISO/IEC 17025 mukaisesti
- b) pystyy osoittamaan kykynsä suorittaa testaustoimenpiteet seuraavilta osin:
  - i) tekninen osaaminen ja kokemus
  - ii) riittävät tilat kokeisiin tarvittavien vesiautomaattien ja vesipullojen säilyttämiseen ja testaamiseen
  - iii) sijainti Euroopassa (jos laitos sijaitsee Euroopan ulkopuolella, WE:n menettelyn arvioinnista vastaavan alakomitean on hyväksyttävä laboratorio ennen testaamisen alkua)
- c) kansallisen tai kansainvälisen viranomaisen hyväksyntä *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin testaamiseen vedestä (esim. RVA (Alankomaat), NATA (Australia), BELTEST (Belgia), INMETRO (Brasilia), ENAC (Espanja), SANAS (Etelä-Afrikka), INAB (Irlanti), ISRAC (Israel), SINAL (Italia), AA (Itävalta), HKAS (Kiina), ESYD (Kreikka), LATAK (Latvia), LA (Liettua), NA (Norja), IPAC (Portugali), PCA (Puola), COFRAC (Ranska), RENAR (Romania), SWEDAC (Ruotsi), DACH tai DAP tai DATech (Saksa), SAC/spring (Singapore), SNAS (Slovakia), SA (Slovenia), FINAS (Suomi), SAS (Sveitsi), DANAK (Tanska), CAI (Tšekki), TURKAK (Turkki), LANZ (Uusi-Seelanti), EAK (Viro), UKAS (Yhdistynyt kuningaskunta) ja A2LA (Yhdysvallat)).

#### **D) Veden säilytys**

- a) Kaiken testausjaksolla käytettävän pulloitetun veden on oltava peräisin samasta lähteestä ja samalta toimittajalta. Ainoastaan pulloituspäivämäärissä ja tuotantoeräkoodeissa saa olla eroja.
- b) Kaikissa koe- ja kontrolliautomaateissa tulisi käyttää samanaikaisesti samaa tuotantoeräkoodia.
- c) Vesi tulisi säilyttää pimeässä ja viileässä paikassa (15–25 °C) erillään pilaavista tai saastuttavista aineista.

#### **E) Puhtaanapito**

- a) Puhtaanapidossa on käytettävä vesiautomaatin tai laitteen valmistajan määrittämiä menetelmiä ja toimittamia materiaaleja.
- b) Vesiautomaattien valmistajan pätevän edustajan on koulutettava puhtaanapitotoimet suorittava henkilöstö, tai valmistajan on tarjottava koulutettua henkilöstöä suorittamaan puhtaanapitotoimet määrättyinä ajankohtana.
- c) Kolmannen osapuolen testauslaitoksen edustajan on valvottava koko puhtaanapitoprosessi.
- d) Kaikki puhtaanapidon yhteydessä vaihdettavat uudet veden kanssa kosketuksiin joutuvat osat on

toimitettava suljetuissa pakkauksissa, ja niitä saa käsitellä vain puhtain kertakäyttökäsinein henkilö, joka on pätevä suorittamaan puhtaanapitotoimet.

#### **E) Yhteenveto vaatimuksista**

- a) 3 vesiautomaattia kustakin testattavasta mallista
- b) 6 pulloa vettä (joista 3 saastutetaan)
- c) 3 ylimääräistä pullonkorkkia saastutettuihin pulloihin
- d) 70-prosenttinen alkoholi (70°).

#### **G) Testaus**

Testimenettelyssä on viisi vaihetta, jotta kuvataan tarkemmin alla:

**Vaihe 1:** Valmistele kolme (3) 19 litran pulloa *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerilla saastunutta vettä.

**Vaihe 2:** Kiinnitä saastuneet pulloet kolmeen vesiautomaattiin, ja simuloi todellista käyttöä 14 vuorokauden ajan.

**Vaihe 3:** Puhdista ja desinfioi nämä kolme vesiautomaattia valmistajan määrittämällä menetelmällä.

**Vaihe 4:** Kiinnitä kuhunkin automaattiin uusi pullo, jonka vedessä ei ole *Pseudomonas aeruginosa* -bakteeria.

**Vaihe 5:** Ota vesiautomaattien hanoista 250 ml:n vesinäytteet ja testaa niistä *Pseudomonas aeruginosa* -bakteeri.

#### **Vaihe 1: Pullojen valmistelu**

**1.a** 19 litran pulloet tulisi saastuttaa pitoisuudella  $10^4$ – $10^5$  pmy/inokulaatti, jotta pulloon saadaan homogenoitu pitoisuus  $\geq 100$  pmy/250 ml *Pseudomonas aeruginosa* -bakteeria.

**1.b** Laboratorion on ilmoitettava saastumistulos ( $\geq 100$  pmy/250 ml), jotta saastumisen kehitystä voidaan verrata.

**1.c** Kun *Pseudomonas aeruginosa* on siirretty joka pulloon, pulloet korkitetaan uudelleen ja sisältö homogenoidaan hyvin.

#### **Vaihe 2: Vesiautomaattien saastuttaminen**

**2.a** Kuhunkin testattavaan automaattiin kiinnitetään yksi saastuneista kolmesta pullosta. Jotta saastunut vesi on varmasti kosketuksissa kaikkien sisäosien kanssa, kustakin hanasta päästetään 250 ml saastunutta vettä.

**2.b** Vesiautomaatteja EI SAA kytkeä sähköverkkoon, koska bakteerit kehittyvät parhaiten huoneenlämmössä (20–30 °C). Jos hanojen toiminta edellyttää virran kytkemistä päälle, automaatti voidaan kytkeä sähköverkkoon siksi aikaa, kun vesi päästetään hanoista, ja irrottaa siitä sen jälkeen mahdollisimman pian.

**2.c** Kolmen vuorokauden kuluttua kunkin vesiautomaatin kylmähanasta otetaan näyte, josta lasketaan *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin määrä. Vesiautomaatti voidaan tarvittaessa kytkeä sähköverkkoon tämän edellyttämäksi ajaksi.

**2.d** Kunkin vesinäytteen saastumistason on oltava kolmen vuorokauden kuluttua vähintään 100 pmy/250 ml. Jos tätä tasoa ei ole saavutettu, vesiautomaatti on saastutettava uudelleen (palaa vaiheeseen 1 ja valmistele uusi inokuloitu pullo).

**2.e** Tavanomaista käyttöä simuloidaan 14 vuorokauden ajan päästämällä kunkin vesiautomaatin kustakin hanasta 250 ml vettä kahdesti päivässä (aamulla ja iltapäivällä). Säännöllinen veden annostelu voidaan keskeyttää viikonloppujen ja yleisten vapaapäivien ajaksi.

**2.f** Päivänä 14 kunkin kolmen vesiautomaatin kustakin hanasta otetaan vesinäyte, josta tutkitaan *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin määrä.

**2.g** Kustakin hanasta 14 vuorokauden jakson päätteeksi otetun näytteen saastumistason **on oltava vähintään inokulaatiotasolla** ( $\geq 100$  pmy/250 ml). Tämä vahvistaa, että *Pseudomonas aeruginosa* on edelleen elinvoimainen. Jos lukumäärä on vaaditulla tasolla, jatka vaiheeseen 3.

**2.h** Jos yhdestäkin vesiautomaatista 14 vuorokauden jälkeen otetun näytteen saastumistaso on inokulaatiotasoa alhaisempi, on suoritettava uusi inokulaatio uudella pullolla (eli palataan vaiheeseen 1 ja toistetaan sen toimenpiteet). 24 tunnin kuluttua uudesta inokulaatiosta automaatin kustakin hanasta otetaan näyte, josta lasketaan *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin määrä. Määrän on oltava vähintään  $\geq 100$  pmy/250 ml, jotta voidaan siirtyä vaiheeseen 3.

### **Vaihe 3: Puhtaanapito valmistajan ohjeistuksen mukaisesti**

**3.a** Vesiautomaatit puhdistetaan ja desinfioidaan niiden valmistajan määräämällä menetelmällä. Tällä tarkoitetaan puhtaanapitomenetelmää, joka esitetään käyttäjille vesiautomaatin toimittamisen yhteydessä annettavassa ohjekirjassa, tai menetelmää, josta valmistaja on virallisesti ilmoittanut asiakkailleen.

**3.b** Puhtaanapitomenetelmän yhteydessä tulee olla maininta siitä, missä (saman valmistajan) vesiautomaattimalleissa kyseistä menetelmää on testattu ja käytetään.

**3.c** Vesiautomaattien valmistajan pätevän edustajan on koulutettava puhtaanapitotoimet suorittava laboratoriohenkilöstö, tai valmistajan on tarjottava koulutettua henkilöstöä suorittamaan puhtaanapitotoimet määrättyinä ajankohtana. Jos puhtaanapitotoimet suorittaa valmistajan henkilöstö, pätevän laboratoriohenkilöstön on valvottava prosessia.

**3.d** Jos käytettävä menetelmä eroaa jollain tapaa valmistajan kirjallisessa ohjekirjassa esitetystä puhtaanapitomenetelmästä, ohjekirjaa on muokattava tarpeellisilta osin ja uusittu ohjekirja on jaettava kaikille valmistajan asiakkaille.

### **Vaihe 4: Uudet pullot, joissa ei ole Pseudomonas aeruginosa -bakteeria**

**4.a** Ennen kuin uudet pullot kiinnitetään koeautomaatteihin, niistä kustakin otetaan 250 ml:n vesinäyte, josta testataan *Pseudomonas aeruginosa* -bakteeri. Testituloksen on oltava alle määritysrajan/250 ml.

**4.b** Testatut pullot, joissa ei ole *Pseudomonas aeruginosa* -bakteeria, korkitetaan heti uudelleen korkeilla, jotka on steriloitu 70-prosenttisessä alkoholissa 10 minuutin ajan.

### **Vaihe 5: Pseudomonas aeruginosa -bakteerin testaus 250 ml:n näytteistä**

**5.a** Kustakin hanasta otetaan vesinäyte.

**5.b** Heti kun uudet pullot on kiinnitetty paikoilleen, vesiautomaatin kustakin hanasta otetaan 250 ml:n vesinäyte, josta testataan *Pseudomonas aeruginosa* -bakteeri. Näin varmistetaan, että uusissa pulloissa ei ole bakteeria ( $t'_0$ ). Testituloksen on oltava alle määritysrajan/250 ml.

**5.c** Näytteiden ottamista ja testaamista jatketaan 14 vuorokauden ajan samalla tavoin kuin vaiheessa 2. Vesinäytteissä ei saa olla *Pseudomonas aeruginosa* -bakteeria.

#### **H) Moduulista 3 – haastetesti odotetut tulokset**

Testi merkitään läpäistyksi vasta, kun kunkin testattavan automaatin kustakin hanasta saadaan 12 tulosta, joissa määrä on alle määritysrajan/250 ml, välillä  $t'_0$  ja  $t'_{14}$ ,

**JOSSA**  $t'$  tarkoittaa aikaa ja  $t'_0$  ja  $t'_{14}$  tarkoittavat päivää 1 ja päivää 14

$t'_{0}$  ja  $t'_{14} \geq$  määrittäysraja/250 ml – HYLÄTTY

$t'_{0}$  ja  $t'_{14} <$  määrittäysraja/250 ml – LÄPÄISTY

### **Huomioita**

1. Testitulokset pätevat jokaiseen vesiautomaattimalliin, jonka veden kanssa kosketuksiin joutuvat osat ovat täysin samanlaiset kuin koeautomaatissa. "Samantlaisilla malleilla" tarkoitetaan tässä ulkoiselta rakenteeltaan erilaisia vesiautomaatteja, joiden kaikki veden kanssa kosketuksiin joutuvat osat ovat pintamateriaaliltaan ja muotoilultaan samanlaiset.
2. Testitulokset pätevat ainoastaan jonkin moduulin yhteydessä testattuun puhtaanapitomenetelmään. Kaikki uudet puhtaanapitomenetelmät pitää testata perusteellisesti ennen kuin ne hyväksytään moduulissa.
3. Laboratorion on ilmoitettava saastumistulos ( $\geq 100$  pmy/250 ml) tarkkana lukuna, jotta saastumisen kehitystä voidaan verrata ( $\geq 100$  pmy/250 ml on liian epätarkka ilmaus, koska se voi olla 10000000 tai 101).
4. Valmistajat voivat harkintansa mukaan pidentää vaiheen 5 testausjaksoa 14 vuorokaudesta 21 vuorokauteen, jos ne haluavat osoittaa vesiautomaattinsa ja/tai puhtaanapitomenetelmänsä vaikutuksen pidemmällä aikavälillä.

### **1) Tulosten toimittaminen**

Kaikista koeautomaateista saadut tulokset ja testauksessa käytetyn menetelmän yksityiskohtaiset tiedot toimitetaan WE:n sihteeristölle. Mukaan liitetään myös yksityiskohtaiset tiedot käytetystä laboratorion ja laboratorion asianmukaisista akkreditoinneista. Näitä tietoja tarkastelevat ainoastaan WE:n menettelyn arvioinnista vastaavan alakomitean jäsenet, ja ne pidetään ehdottoman luottamuksellisina.

**Liitteen 3 asiakirja on hyväksytty WE:n johtokunnan kokouksessa 22. syyskuuta 2006, Lopullinen painos 1:1 toukokuu 2007**

**\*\*\***