



Smjernice za dobru higijensku praksu

APARATI ZA VODU S BOCOM **Čišćenje i dezinfekcija aparata za vodu** **i boca za višekratnu upotrebu, ponovno punjenje i distribucija**

Odobrila nacionalna udruženja WE-a

Revidirano: lipanj 2023.

Zahvale

Organizacija Watercoolers Europe zahvaljuje članovima Odbora za osposobljavanje i obrazovanje i drugim osobama koje su pripremile i dostavile primjedbe na ovaj dokument te uvažava doprinos koji su u obliku stručnog znanja pružili:

Dr. Terence Child, Food Hygiene Technologies, Ujedinjena Kraljevina

Dr. Ulrich Kreuter, SGS – Institut Fresenius, Njemačka

Valbona Malo, NSF International, Belgija

Dr. Antoni Borrell Azlor, Laboratorio dr. Oliver Rodés, Španjolska

Alex Mezquida, Culligan International, Španjolska

Victor Goodridge, Food Care Solutions, Ujedinjena Kraljevina

Sadržaj

UVOD	5
DEFINICIJE I POKRATE	6
A) OPĆE HIGIJENSKE MJERE	8
I. DIZAJN PROIZVODNOG OKRUŽENJA I RADNIH PROSTORA	8
1. Opći uvjeti	8
2. Posebni uvjeti	8
3. Crpljenje vode, zaštita i praćenje izvora	9
4. Prostor za proizvodnju	9
4.1. Opći zahtjevi	9
4.2. Posebni zahtjevi	9
4.3. Kvaliteta zraka i ventilacija	10
4.4. Prostori za pohranu	10
5. Oprema za proizvodnju	10
6. Glavni sustav za rad	11
7. Čišćenje i dezinfekcija	11
8. Suzbijanje kriptosporidija	12
9. Sprečavanje i suzbijanje štetnih organizama	12
II. OSOBNA HIGIJENA	12
III. OSPOSOBLJAVANJE	13
1. Opće odredbe	13
B) OPĆI OPIS POSTUPKA	13
1. Crpljenje	13
3. Obrada vode (ovisno o vrsti vode)	14
4. Spremnici	14
5. Čišćenje i pregled spremnika	14
6. Punjenje i postavljanje čepova	14
8. Čišćenje i dezinfekcija postrojenja	14
1. CRPLJENJE / MOGUĆE VRSTE VODE ZA APARATE ZA VODU	14
Opći ciljevi crpljenja	14
Radioaktivnost u vodi	15

	Higijensko crpljenje i prikupljanje vode	15
	Skladištenje i prijevoz vode namijenjene flaširanju	15
2.	DOLAZNA ROBA	16
	Kemikalije.....	16
	Spremnici za vodu.....	16
	Aparati za vodu	16
3.	OBRADA VODE	17
	Upotreba ozona tijekom punjenja	17
	Tehnološka voda.....	17
4.	AMBALAŽA / SPREMNICI ZA VODU	17
5.	ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I PREGLED SPREMNIKA	18
	Pregled spremnika za vodu namijenjenih ponovnom punjenju	18
	Čišćenje	18
6.	PUNJENJE I POSTAVLJANJE ČEPOVA	18
	Punjenje.....	18
	Postavljanje čepova / brtvljenje	18
	Označivanje	18
	Sljedivost.....	19
7.	SKLADIŠTENJE KRAJNJEG PROIZVODA.....	19
8.	ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA STROJA ZA PUNJENJE	19
9.	DISTRIBUCIJA	20
	Prijevoz	20
	Korisnikova upotreba aparata.....	20
10.	SERVISIRANJE I HIGIJENSKO ODRŽAVANJE APARATA ZA VODU.....	21
	Servis.....	22
C)	PRAVILA SUSTAVA HACCP	22
	1. Uvod	22
	2. Opis projekta	22
	3. Tim zadužen za HACCP.....	22
	4. Opis proizvoda/postupka	22
	5. Predviđena namjena	22
	6. Dijagram toka	23
	7. Opseg studije HACCP-a.....	23
	8. Preduvjetni program	23
	9. Potvrđivanje	24
	10. Revizija sustava za sigurnost prehrambenih proizvoda	24
	11. Dijagram toka HACCP-a.....	25
	12. Analiza opasnosti i rizika	28
	13. Preduvjetni programi HACCP-a.....	31
D)	PRILOZI.....	34
	Prilog 1.: PRIMJER: UPUTE ZA APARAT NAMIJENJENE KORISNIKU	34
	1. Upute za postavljanje aparata za vodu.....	34

2.	Postavljanje i početak upotrebe aparata za vodu	34
3.	Promjena spremnika za vodu	34
4.	Održavanje i inspekcija aparata za vodu	34
5.	Obveze korisnika.....	34
Prilog 2.: PROPISI I NORME.....		35
Prilog 3. PROVJERA METODOLOGIJA		36
1.	Opis i svrha	36
2.	PODRUČJE PRIMJENE.....	37
3.	PREDNOSTI STANDARDIZIRANIH METODOLOGIJA ISPITIVANJA.....	37
4.	UVJETI WE-a.....	37
5.	POVRŠINE APARATA KOJE DOLAZE U DODIR S VODOM	38
6.	Sanitacija	38

UVOD

„Watercoolers Europe” („WE”) je neprofitna organizacija koja zastupa interese sektora aparata za vodu (aparati za vodu s bocom i aparati za vodu s priključkom na vodovod (na mjestu upotrebe)) u Europi i jamči primjenu nacionalnih i međunarodnih normi kvalitete u tom sektoru. Osim što moraju poštovati postojeće europsko zakonodavstvo, članovi sektora trebaju se uskladiti s relevantnim postojećim nacionalnim propisima. Važno je napomenuti da tumačenje i provedba direktiva mogu dovesti do razlika u nacionalnim propisima država članica.

Ove smjernice u skladu su s načelima organizacije Watercoolers Europe (WE) i imaju za cilj zajamčiti postizanje najviših standarda u područjima kvalitete, sigurnosti, higijene i etičkog ponašanja u sektoru aparata za vodu. Da bi se to ostvarilo, punionice, distributeri i operatori aparata za vodu trebaju biti u potpunosti svjesni svojih odgovornosti u pogledu okoliša i korisnicima pružati sigurne proizvode i besprijekorne usluge.

U smislu članka 9. europske Uredbe (EZ) 852/2004 o higijeni hrane ovim se smjernicama za dobru higijensku praksu nastoji pojednostavniti primjena relevantnog europskog zakonodavstva, a prvenstveno te uredbe.

Ove europske „Smjernice za dobru higijensku praksu” sastavljene su radi stjecanja službenog priznanja europskih tijela nadležnih za hranu. Područja crpljenja i obrade vode nisu detaljno obrađena jer ranija publikacija, *Guide to Good Hygiene Practices for Packaged Water in Europe* (Vodič dobre higijenske prakse za flaširanu vodu u Europi Europskog udruženja za flaširanu vodu, EFBW, od 6. lipnja 2012.), sadržava dovoljno informacija, a Europska komisija već ju je odobrila.

Aparati za vodu su samostojeći uređaji koji drže vodu za potrošnju u integriranim spremnicima za ponovno punjenje te je doziraju za neposrednu konzumaciju, a ujedno su opremljeni sustavom hlađenja ili sustavom hlađenja i grijanja.

Aparati za vodu koriste se već 100 godina i ljudima omogućuju da svoje svakodnevne potrebe za tekućinom ispune na zdrav, praktičan i ekološki prihvatljiv način.

Tehnički odbori WE-a neprekidno rade na poboljšanju kvalitete naših standarda i usluga. Ako u ovom dokumentu pronađete netočne ili dvosmislene informacije, molimo vas da o tome obavijestite tajnika udruženja.

Ovaj kodeks prakse temelj je godišnjih revizija postrojenja i skladišta koje provodi WE. WE od svojih članova zahtijeva da svoja postrojenja podvrgnu godišnjoj inspekciji neovisne organizacije za sigurnost hrane treće strane koju on odredi. Revizijom se potvrđuje usklađenost članova s tehničkim i regulatornim zahtjevima.

Ovaj kodeks dobre higijenske prakse podijeljen je na sljedeće odjeljke:

- A) opće higijenske mjere koje se primjenjuju na zgradu, opremu, osoblje i osposobljavanje
- B) opis uobičajenih operativnih postupaka u poduzeću za aparate za vodu s bocom
- C) analiza HACCP-a (prvenstveno za aparate za vodu)
- D) prilozi s uputama za korisnike, propisima, normama i provjerom metodologija sanitacije.

DEFINICIJE I POKRATE

Navedeni se pojmovi u kodeksu prakse upotrebljavaju u značenjima prikazanim u nastavku.

Aparat za vodu s bocom:	aparata za vodu koji se upotrebljava za hlađenje i doziranje flaširane vode za ljudsku potrošnju (neki mogu imati sustav za grijanje vode)
Filtar s ugljenom:	filtar s ugljenom unutar kućišta koji služi za poboljšanje mirisa i okusa vode
KKT (kritična kontrolna točka):	faza u kojoj je moguće provesti kontrolu i koja je nužna za sprečavanje ili uklanjanje opasnosti za sigurnost hrane ili za njezino smanjivanje na prihvatljivu razinu
Čišćenje postupkom CIP:	postupak čišćenja na mjestu; čišćenje zatvorene opreme bez njezina rastavljanja
Čišćenje:	uklanjanje nečistoće, prljavštine, organskih/anorganskih taloga ili drugih neprikladnih tvari vodom, mehaničkim djelovanjem i/ili kemijskim sredstvima
Puštanje u pogon:	slijed radnji za pokretanje i predaju sastavljenog sustava te pružanje uputa držatelju/korisniku/operatoru
Korisnik:	osoba koja pije vodu iz aparata za vodu
Kontaminacija:	neželjeni utjecaj fizičkih, kemijskih ili bioloških zagađivača na vodu za potrošnju
KT (kontrolna točka):	ključna točka u kontroli postupaka
Korisnik/držatelj:	osoba ili poduzeće koji upravljaju i prate aparat za vodu
Dezinfekcija:	smanjenje broja uzgojivih mikroorganizama na dopuštenu razinu primjenom odgovarajućih dezinfekcijskih sredstava i/ili odgovarajućih i posebnih fizikalnih metoda
Distributer:	fizička osoba ili poduzeće koje prodaje, ugrađuje i/ili servisira aparate za vodu u komercijalne svrhe
EU:	Europska unija
Područje crpljenja:	mjesto na kojem se voda crpi iz izvora ili bušotine
Materijali koji dolaze u dodir s hranom:	svi materijali predviđeni za upotrebu u dodiru s hranom; u slučaju vode za piće, sva oprema iza točke usklađenosti
Filtri:	filtar za vodu uklanja nečistoće iz vode finom fizičkom pregradom, kemijskim procesom ili biološkim procesom
Dijagram toka:	detaljan opis svih uzastopnih faza postupka, koji se uglavnom sastoji od grafičkog dijagrama svake faze, dopunjenog relevantnim informacijama
HACCP: (sustav analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka)	sustav za utvrđivanje, ocjenjivanje i kontrolu znatnih opasnosti za sigurnost hrane

Opasnost:	biološki, kemijski ili fizički agens u hrani koji može imati štetni učinak na zdravlje
Higijena:	sve mjere potrebne da bi se zajamčila sigurnost i kvaliteta vode tijekom pripreme, prerade, proizvodnje, prijevoza, distribucije i prodaje
Očevidnik:	dokument koji se isporučuje uz proizvod ili stavlja na raspolaganje držatelju i u kojem se bilježe glavne radnje koje treba provoditi na proizvodu tijekom njegova životnog vijeka, počevši od puštanja u pogon NAPOMENA: očevidnik u najjednostavnijem obliku može biti naljepnica
Održavanje:	periodične radnje za održavanje i jamčenje neprekidne učinkovitosti proizvoda koje se provode u odgovarajuće vrijeme, bez obzira na njihovu učestalost NAPOMENA: održavanje može uključivati čišćenje aparata za vodu i zamjenu unaprijed definiranih istrošenih ili dotrajalih dijelova
Obogaćivanje mineralima:	raznovrsni minerali koji se u postupku proizvodnje dodaju vodi u obliku mješavine radi obogaćivanja
Praćenje:	planirani slijed opažanja kojima se utvrđuje drže li se moguće opasnosti pod kontrolom
Rad:	sljedovi automatskih i neautomatskih radnji koje se provode za ispravan rad aparata za vodu
Operator:	osoba ili poduzeće koje u komercijalnom svojstvu iznajmljuje, ugrađuje i/ili servisira aparate za vodu
Ozonizacija:	1. postupak oksidiranja nestabilnih sastojaka vode tijekom njezine obrade, kao što su željezo, mangan, sumporni spojevi 2. pročišćavanje vode plinom ozonom tijekom skladištenja ili flaširanja da bi se uništili eventualni prisutni mikroorganizmi (nije dopušteno za mineralnu i izvorsku vodu)
Faza postupka:	određena funkcionalna faza u postupku
Proizvodna serija:	količina proizvodnih jedinica koja se proizvodi i pakira u istovjetnim uvjetima i koju definira/određuje proizvođač
Popravak:	povremena radnja koju obavlja isključivo stručno osoblje da bi se neispravan aparat za vodu vratio u ispravno stanje
Povratna osmoza:	postupak obrade u kojem voda pod visokim pritiskom prolazi kroz polupropusnu membranu koja će iz nje ukloniti neke mikroorganizme i otopljene tvari
Analiza rizika:	procjena mogućih opasnosti i njihovih posljedica
Sanitacija:	čišćenje nakon kojeg slijedi dezinfekcija
Skladište:	zgrada (uključujući spremnike za privremeno skladištenje) koju distributer ili dobavljač upotrebljava za skladištenje i/ili distribuciju čaša za piće, aparata za vodu, pribora i zamjenskih dijelova te za popravak, održavanje, čišćenje i/ili dezinfekciju aparata za vodu
Dobavljač:	poduzeće koje stavlja proizvode i/ili usluge na tržište, a koje može biti stvarni proizvođač proizvoda (npr. u slučaju privatne robne marke) NAPOMENA: za područje primjene ovih europskih smjernica pretpostavlja se da je dobavljač dovoljno stručan za pružanje jasnih uputa za ugradnju, održavanje, popravak i rukovanje opremom

Vrste vode	
Prirodna mineralna voda:	definirana u direktivama 2009/54/EZ i 2003/40/EZ
Izvorska voda:	definirana u direktivama 2009/54/EZ i (EU) 2020/2184
Pripremljena voda:	voda za potrošnju koja se može obraditi drugim postupcima kondicioniranja vode (kao što su povratna osmoza i remineralizacija) i može sadržavati jedan ili više aditiva; Direktiva (EU) 2020/2184, Uredba (EZ) br. 178/2002.
Voda iz aparata za vodu:	to može biti prirodna mineralna voda, izvorska voda ili pripremljena voda namijenjena ljudskoj potrošnji koja se potrošaču nudi pri sobnoj temperaturi, rashlađena ili zagrijana, u skladu s Uredbom EU-a (EZ) br. 178/2002 o sigurnosti hrane i Uredbom (EZ) br. 852/2004 o higijeni hrane, pa oprema za nju podliježe zakonodavstvu o materijalima koji dolaze u dodir s hranom
Tehnološka voda:	pitka voda koja se upotrebljava u različitim fazama postupka u proizvodnji, kako je definirana u Uredbi (EU) 2020/2184

A) OPĆE HIGIJENSKE MJERE

I. DIZAJN PROIZVODNOG OKRUŽENJA I RADNIH PROSTORA

1. Opći uvjeti

U poduzećima za aparate za vodu moraju se osigurati sljedeći radni uvjeti:

- a) radni prostori moraju biti dizajnirani i raspoređeni tako da omogućuju razumno održavanje, čišćenje i dezinfekciju
- b) oprema koja dolazi u izravan dodir s hranom mora biti odgovarajuće kvalitete i lako se čistiti
- c) ako je to potrebno, u prostoru za proizvodnju moraju se kontrolirati temperatura, relativna vlažnost i atmosfera
- d) moraju se poduzimati djelotvorne mjere sprečavanja zaraze štetnim organizmima.

Stoga se u fazi projektiranja i izgradnje moraju uzeti u obzir aspekti opće higijene, prikladna lokacija i odgovarajući prostor te druga rješenja da bi se olakšala djelotvorna kontrola postupka proizvodnje.

2. Posebni uvjeti

- Zgrade i objekti moraju biti u dobrom stanju.
- Moraju se lako čistiti na način koji se može provjeriti, omogućavati razumnu organizaciju radnih procesa i načina proizvodnje da bi se izbjegla kontaminacija i postigli odgovarajući klimatski uvjeti za sirovine, postupak proizvodnje i konačni proizvod.
- Svi otvori koji omogućuju pristup vanjskom okolišu, kao što su vrata, prozori, ventilacijski otvori i cijevi, moraju se primjereno zaštititi i održavati da bi se spriječio ulazak štetnih organizama.
- Unutrašnjost zgrade mora se dobro održavati i biti uredna i čista. Prostor za proizvodnju ne smije se preuređivati tijekom proizvodnje. Ako je to moguće, preporučuje se da se za opće rutinske popravke i preuređenja planira godišnje isključivanje postrojenja. Ako tijekom proizvodnje treba

popraviti ključnu opremu, moraju se poduzeti sve potrebne mjere opreza da bi se spriječilo onečišćenje vode za potrošnju i aparata za vodu prašinom i ostacima.

- Sanitarne prostorije (nužnici sa sustavima ispiranja vodom i umivaonici) moraju biti odvojene od prostorija za proizvodnju i opremljene samozatvarajućim vratima. Trebao bi postojati odgovarajući broj lako dostupnih umivaonika.

3. Crpljenje vode, zaštita i praćenje izvora

Oprema za crpljenje vode mora biti izrađena tako da se spriječi bilo kakva moguća kontaminacija. Pojednosti o izgradnji izvora moraju biti dokumentirane. Izvor ili područje crpljenja moraju biti sigurni i zaštićeni od rizika od onečišćenja, a preporučuju se da se pregledavaju najmanje jednom tjedno. Treba postojati točka uzorkovanja na izvoru ili, ako to nije moguće, na prvoj točki ulaska u postrojenje za proizvodnju. Preporučuje se da se jednom tjedno na licu mjesta izvrši interno testiranje na koliforme / *E. coli* (primjenom kompleta za utvrđivanje prisutnosti/odsutnosti) ili dnevno ispitivanje ako se flašira neobrađena voda. Svake godine potrebno je provesti analizu mikrobiološkog i kemijskog sadržaja te sadržaja pesticida, uključujući test na kriptosporidij. Instalacije za sakupljanje vode, dovodni cjevovodi i spremnici moraju biti od materijala prikladnog za vodu da bi se izbjegle sve kemijske, kemijsko-fizičke i bakteriološke promjene u toj vodi.

4. Prostor za proizvodnju

Posebnu pažnju potrebno je posvetiti očuvanju kvalitete i sigurnosti vode za flaširanje, a opći i posebni zahtjevi navedeni u odjeljcima u nastavku moraju se strogo poštovati. U vodi se može otopiti i ona može apsorbirati cijeli niz tvari pa se zbog poprimljenog okusa i/ili mirisa kvaliteta vode može brzo ugroziti. Također nije moguće isključiti manje promjene u sastavu te kontaminaciju patogenim mikroorganizmima. Za sve cjevovode, spremnike i objekte za punjenje u boce preporučuje se primjena nehrđajućeg čelika odgovarajućeg razreda kvalitete. Zahtjevi u vezi s materijalima smatraju se ispunjenima ako se pri planiranju, izgradnji i radu instalacija te, nadalje, u slučaju plastičnih materijala iz Uredbe (EU) br. 10/2011, postupa u skladu s uredbama o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (EZ) br. 2023/2006 i 1935/2004. Svi materijali koji mogu doći u dodir s pitkom vodom i sadržavati monomer vinil-klorida (kao što su neka ljepila) moraju biti u skladu s Direktivom br. 78/142/EEZ. Slično tomu, za epoksidne smole zahtijeva se usklađenost s Uredbom br. 1895/2005.

4.1. Opći zahtjevi

Proizvodno postrojenje mora biti dizajnirano i organizirano u skladu sa sljedećim kriterijima:

- mora se omogućiti pravilno čišćenje i dezinfekcija
- proizvod mora biti zaštićen od kontaminacije stranim materijalom
- mora se izbjeći stvaranje kondenzacije i plijesni
- mora se izbjeći kontaminacija između/tijekom sljedova proizvodnje
- u visokorizičnim područjima moraju postojati dobri atmosferski uvjeti za higijensku proizvodnju s pozitivnim protokom zraka iznad stanica za punjenje
- moraju biti dostupni ispravni umivaonici s vrućom i hladnom vodom te dozatori za sapun, ručnici za jednokratnu upotrebu i sredstva za dezinfekciju ruku
- mora postojati djelotvoran sustav ventilacije
- mora postojati zadovoljavajuća rasvjeta
- mora postojati odgovarajući ispravan sustav odvodnje.

4.2. Posebni zahtjevi

- Podovi moraju biti izrađeni od materijala otpornog na kemikalije i lako se čistiti.
- Zidovi moraju biti vodonepropusni, glatkih perivih površina otpornih na plijesan.
- Sva vrata u visokorizičnim područjima moraju biti samozatvarajuća i imati glatku, neupijajuću površinu. Broj ulaza mora biti na najmanji mogući.
- Sve površine moraju biti otporne na univerzalna sredstva za čišćenje i plijesan.

- Prozori moraju biti propisno opremljeni mrežama ili ih ne smije biti moguće otvoriti.
- Prozori na prostoru za proizvodnju moraju biti zaštićeni od razbijanja ili loma da bi se spriječila bilo kakva kontaminacija proizvoda u slučaju lomljenja stakla.
- Svjetla u prostoru proizvodnje moraju imati zaštitno kućište da bi se spriječila bilo kakva kontaminacija proizvoda u slučaju loma žarulje/cijevi.

Druge instalacije kao što su stepenice, stube, platforme itd. moraju biti projektirane u skladu s higijenskim standardima.

Prazne boce na otvorenom se smiju ostavljati tek vrlo kratko, prije skladištenja; u ostalim slučajevima treba ih omotati crnom plastikom za zaštitu od vremenskih nepogoda i sunčeve svjetlosti.

- Zgrade i oprema za proizvodnju moraju biti u dobrom stanju. Sva roba, alati, rezervni dijelovi, materijali za pakiranje i drugi predmeti koji se ne upotrebljavaju u proizvodnji moraju se skladištiti drugdje. Crijeva za vodu moraju imati raspršivač te se ocijediti i držati iznad tla kad nisu u upotrebi. Treba osigurati dovoljnu količinu kanti za otpad koje se moraju redovito prazniti. Industrijskim deterdžentima i dezinfekcijskim sredstvima mora se rukovati pažljivo rukovati i u skladu s uputama proizvođača.
- Boje i lakove treba upotrebljavati pažljivo. Smiju se primjenjivati samo proizvodi posebno izrađeni za primjenu u proizvodnji prehrambenih proizvoda koji imaju neutralan miris.

4.3. Kvaliteta zraka i ventilacija

Treba omogućiti odgovarajuću prirodnu ili mehaničku ventilaciju radi sljedećega:

- smanjenja onečišćenja koje se prenosi zrakom iz aerosola i kapljica nastalih kondenzacijom u područjima skladištenja i proizvodnje vode
- upravljanja sobnom temperaturom
- kontrole neugodnih mirisa koji bi mogli negativno utjecati na vodu za potrošnju
- kontrole vlažnosti
- ventilacijski sustavi trebali bi biti projektirani i izgrađeni tako da zrak iz kontaminiranih područja (npr. nužnika, kantina) ne ulazi u područja koja se moraju održavati čistima; ventilacijski sustavi moraju se pravilno čistiti i održavati.

4.4. Prostori za pohranu

Moraju postojati odgovarajući objekti za skladištenje vode za potrošnju i drugih materijala potrebnih u radnom procesu te za skladištenje kemikalija (npr. deterdženata, maziva i goriva).

Prostori za pohranu moraju biti dizajnirani i organizirani tako da zadovoljavaju sljedeće kriterije:

- omogućeno je odgovarajuće održavanje i čišćenje
- sprečava se prodiranje štetnih organizama i mogućih izvora kontaminacije
- voda za potrošnju djelotvorno je zaštićena od kontaminacije tijekom skladištenja
- kvarenje vode za potrošnju zbog temperature i svjetlosti svedeno je na najmanju moguću mjeru
- preporučena temperatura skladištenja flaširane vode za potrošnju trebala bi iznositi od 10 °C do 20 °C i ne smije biti niža od 4 °C
- flaširana voda za potrošnju skladišti se u unutarnjem prostoru, podalje od izravne sunčeve svjetlosti i nije posložena u blizini krovnih prozora
- za deterdžente / dezinfekcijska sredstva i maziva za primjenu u prehrambenoj industriji na raspolaganju su odvojeni prostori za pohranu koji se mogu zaključati.

5. Oprema za proizvodnju

- Treba zajamčiti visok standard održavanja, a sva oštećena oprema mora se prijaviti i zamijeniti. Izrada rasporeda preventivnog održavanja u praksi se pokazala kao najbolje rješenje. Ne smiju se provoditi privremeni popravci, npr. žicom, ljepljivom trakom ili kartonom. U blizini otvorenih spremnika ne smiju se ostavljati nikakvi mali predmeti, kao što su matice i svornjaci ili podlošci.

- Višenamjenska oprema i spremnici koji dolaze u dodir s vodom za potrošnju trebali bi biti projektirani i izrađeni tako da ih se može lako čistiti, dezinficirati i održavati.
- Opremu koja se upotrebljava samo za održavanje i čišćenje proizvodne opreme potrebno je jasno označiti.
- Oprema treba biti trajna i pokretna ili se treba moći lako rastavljati da bi se lakše održavala, čistila, dezinficirala i pratila.
- Spremnici za vodu ne smiju se zloupotrebljavati u druge svrhe.
- Bitno je da transportna traka bude prekrivena od uređaja za pranje boca do postaje na kojoj se na spremnike postavljaju čepovi.
- Maziva moraju biti prikladna za upotrebu u postupcima proizvodnje prehrambenih proizvoda (kao što su maziva razreda NSF H1) i ne smiju imati štetne učinke na vodu ili spremnike za vodu.
- Spremnici za opasne tvari moraju biti lako prepoznatljivi i smješteni u prostoru koji se može zaključati. Moraju se poštovati relevantni zakonski propisi o skladištenju tekućina kojima se voda može kontaminirati.

6. Glavni sustav za rad

- Svi cjevovodi moraju biti izrađeni od materijala prikladnog za vodu u skladu s uredbama o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (EZ) br. 2023/2006 i 1935/2004; te usto, u slučaju plastičnog materijala, s Uredbom (EU) br. 10/2011. Cijevi od nehrđajućeg čelika moraju imati glatke unutarnje završetke.
- Svi dijelovi postrojenja koje treba očistiti moraju se postaviti tako da se u postupku CIP mogu dosegnuti sve unutarnje površine.

7. Čišćenje i dezinfekcija

Za svako radno postrojenje trebalo bi sastaviti „priručnik za čišćenje i higijenu” koji je u skladu sa zahtjevima navedenima u nastavku.

- Prostor u postrojenju za flaširanje treba biti podijeljen na područja označena različitim bojama. Alat i drugu radnu opremu koja se upotrebljava u tim područjima treba označiti istim bojama.
- Za svako radno područje mora postojati program čišćenja i dezinfekcije u kojem se posebna pozornost pridaje visokorizičnim područjima. Potrebno je navesti koje se kemikalije za čišćenje i dezinfekciju koriste u svakom području i detaljno naznačiti vrstu kemikalije, koncentraciju i temperaturu primjene te, u slučaju dezinfekcijskih sredstava, optimalno vrijeme kontakta. U radnom rasporedu mora biti navedeno vrijeme potrebnog čišćenja.
- Čišćenje i dezinfekcija mogu se obavljati na dva načina:
 - a) ručno
 - b) automatizirano, postupkom „čišćenja na mjestu”.
- Za provedbu programa čišćenja treba izdvojiti dovoljno vremena, a u slučaju ručnog čišćenja na raspolaganje se mora staviti i primjeren prostor.
- Mora biti dostupan odgovarajući pribor za čišćenje (spužve za čišćenje, četke za ribanje, posebne spužve za čišćenje unutrašnjosti radne opreme, strojevi za pjenu, usisavači mokre/suhe prljavštine). Kako ne bi uzrokovao nikakvu štetu, pribor se mora redovito temeljito čistiti i dezinficirati ili zamijeniti novom opremom. Za čišćenje i dezinfekciju rastavljenih dijelova koji dolaze u dodir s vodom za potrošnju mora se upotrebljavati poseban pribor.
- Vodovodne cijevi za vodu za potrošnju: za uklanjanje biofilma treba primjenjivati oksidirajući biocid kao što je ozon ili peroctena kiselina. Čišćenje postupkom CIP mora se obavljati redovito. Put od spremnika do uređaja za punjenje osjetljiv je na mikrobiološku kontaminaciju i trebalo bi ga što češće ispirati odgovarajućim dezinfekcijskim sredstvom, ne ometajući pritom proizvodnju. Nužno je da dezinfekcijsko sredstvo i tehnološka voda mogu prodrijeti u sva područja protoka proizvoda.
- Preporučuje se da svaki dan prije puštanja u rad voda za potrošnju kratko proteče kroz stroj, npr. 10 – 15 minuta. Preporučuje se da se nakon što se na stroju izmijene vrsta i veličina boca uređaj za pranje boca očisti postupkom CIP. Čišćenje postupkom CIP na temperaturi od barem 80 °C dodatno je korisno jer se mikroorganizmi mogu usmrtniti bez izravnog kontakta. Iako se za ispiranje nakon čišćenja postupkom CIP može upotrebljavati tehnološka voda, konačno ispiranje uvijek treba obaviti vodom za potrošnju. Prvi napunjeni spremnik mora se provjeriti da bi se utvrdila odsutnost

ostataka deterdženta i dezinficijensa.

- Instalacije moraju biti isključivo namijenjene flaširanju vode.
- Za učinkovito čišćenje, spremnici za skladištenje i miješanje moraju imati unutarnje raspršivače.
- Pumpe i regulacijski ventili moraju imati glatke unutarnje površine bez pukotina ili nepristupačnih kutova.
- Svi tragovi dezinfekcijskog sredstva moraju se ukloniti prije nego što se postrojenje (cijevi, pumpe i spremnici) iznova pusti u rad. To se može provjeriti primjenom odgovarajućih testnih traka ili titracijom. Postrojenje se mora isprati tehnološkom vodom.
- Obavezno treba voditi evidenciju s imenima zaposlenika odgovornih za taj posao i opisom primjene i rezultata tih postupaka. Evidenciju treba kontrolirati i potpisati član rukovodećeg osoblja.
- Smiju se upotrebljavati samo deterdženti i dezinfekcijska sredstva odobreni za primjenu u sektoru prehrambenih proizvoda.

8. Suzbijanje kriptosporidija

Kriptosporidij teško je ukloniti dezinfekcijskim sredstvima, a najbolji način uklanjanja tog mikroorganizma jest odabirom odgovarajućih filtara. Budući da je mikroorganizam velik (3 – 5 mikrona), filtre je potrebno postaviti prije ispune visokokvalitetnim filtrom finoće 1 mikrona. Filtri te veličine neće utjecati na prirodne populacije bakterija prirodne mineralne vode i izvorske vode. Još jedna mogućnost jest UV, ali u državama članicama njegova primjena nije dopuštena za prirodne mineralne vode i izvorske vode.

9. Sprečavanje i suzbijanje štetnih organizama

Štetni organizmi mogu biti glodavci, kukci i ptice. Potrebno je obratiti pažnju na pse čuvare i kućne ljubimce. Štetni organizmi uzrokuju nehigijenske uvjete i stoga im se mora spriječiti ulazak u zgradu ili ih se mora na drugi način uhvatiti ako u nju uđu. Program suzbijanja u tu svrhu mora se uvesti na temelju sljedećih načela:

- da bi se spriječio ulazak štetnih organizama u zgradu
- da bi se eliminirala mjesta na kojima se štetni organizmi mogu skrivati; glodavcima su posebno privlačne drvene palete, karton i papirnate etikete u skladišnom prostoru
- da bi se istrijebili svi štetni organizmi u zgradi.

Suzbijanje štetnih organizama treba proširiti i na zgradu crpilišta ili izvora. Potrebno je angažirati specijalizirano i akreditirano poduzeće za izradu i provedbu djelotvornog programa suzbijanja.

II. OSOBNA HIGIJENA

- Zaposlenici u proizvodnji moraju obaviti liječnički pregled na početku zaposlenja. Njega je nužno ponoviti kasnije ako za to postoje razlozi (u slučaju bolesti popraćenih proljevom, godišnjeg odmora u egzotičnim zemljama itd.). Svaki zaposlenik u području pripreme hrane zakonski je obavezan prijaviti svaku bolest (Uredba (EZ) br. 852/2004). Zaposlenici koji boluju od zarazne bolesti ili druge bolesti/ozljede kojom bi se proizvod mogao kontaminirati moraju se isključiti iz proizvodnje.
- Zaposlenici u proizvodnji moraju pohađati uvodno osposobljavanje na početku rada koje će obuhvaćati zdravlje, sigurnost i osobnu higijenu, a ubrzo nakon toga i detaljniji tečaj o važnosti higijene; tečajevi za obnovu znanja održavat će se u vremenskim razmacima.
- Zaposlenici u proizvodnji ne smiju pušiti nigdje u zgradi niti jesti ili piti u prostorima u kojima to nije dopušteno. To vrijedi i za prostor za proizvodnju.
- U prostoru za proizvodnju zaposlenici ne smiju nositi nikakav nakit osim jednostavnog vjenčanog prstena.
- Nužno je da zaposlenici peru i, ako je to potrebno, temeljito dezinficiraju ruke prije početka rada i svaki put kad prekinu i zatim nastave rad u relevantnim prostorima za proizvodnju.
- Manje rane, posjekotine, ogrebotine ili povrede moraju se prekriti vodoopornim i jasno vidljivim zavojima (plavi flaster).
- Zaposlenici u proizvodnji uvijek moraju izgledati uredno. Za vrijeme rada moraju nositi čistu zaštitnu

odjeću s pokrivalom za glavu i/ili mrežicama za prekrivanje brade/brkova. Upotreba opreme kao što su respiratori mora biti u skladu s Direktivom 89/686/EEZ, a takva oprema prema potrebi mora nositi odgovarajuću oznaku CE.

- Važno je da svi zaposlenici u proizvodnji održavaju dobru osobnu higijenu.
- Osobe koje nisu zaposlene u poduzeću (posjetitelji, trgovci, revizori itd.) moraju biti obaviještene o važećim higijenskim propisima, a pri ulasku u proizvodno postrojenje moraju nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Preporučuje se da se svim zaposlenicima podijeli brošura s osnovnim informacijama koja može poslužiti i kao radni materijal za uvodno osposobljavanje.

III. OSPOSABLJAVANJE

1. Opće odredbe

Zaposlenici u proizvodnji moraju biti osposobljeni u skladu s Uredbom (EZ) br. 852/2004 o higijeni hrane. Informacije o učestalosti i sadržaju tečajeva osposobljavanja temelje se na smjernicama i uputama WE-a navedenima u nastavku.

- Zaposlenici u proizvodnji moraju biti primjereno osposobljeni i treba ih dobro nadzirati. Moraju biti u potpunosti upoznati s relevantnim načelima higijene. Kad počnu raditi, osobito dok su na probnom roku ili se uvode u posao, novi zaposlenici moraju posvetiti posebnu pozornost pitanjima higijene i sigurnosti kako bi ih dobro razumjeli.

Odbor WE-a za osposobljavanje i obrazovanje nudi tečajeve o važnosti higijene svim zaposlenicima WE-a. Preporučuje se da te tečajeve svakako pohađaju svi koji rade u proizvodnji i distribuciji.

- Rukovoditelji u poduzećima za aparate za vodu moraju imati sveobuhvatan pregled nad higijenom hrane da bi procijenili potencijalne rizike i poduzeli potrebne mjere. Na važnost pravila o higijeni moraju ukazati vlastitim dobrim primjerom, motiviranjem zaposlenika, njihovim uključivanjem u poboljšanje postupaka proizvodnje i, u mjeri u kojoj je to moguće, u sastavljanje uputa za rad.

Odbor WE-a za osposobljavanje i obrazovanje nudi i „tečaj osposobljavanja za operatore postrojenja” za sve rukovoditelje i nadzorno osoblje poduzeća članova. Preporučuje se da ga svakako pohađaju svi rukovoditelji; a završiti bi ga trebao barem jedan član uprave. Osposobljavanje operatora postrojenja treba ponoviti svake tri godine.

Tečaj može držati odobreni WE-ov instruktor.

- Svi zaposlenici moraju biti svjesni svoje uloge u zaštiti proizvoda od kontaminacije i oštećenja. Oni su zajednički odgovorni za kompetentno i higijensko rukovanje proizvodima u poduzeću te moraju imati potrebno znanje da bi mogli na higijenski način rukovati proizvodima. Osobe koje rukuju kemikalijama moraju biti osposobljene za tehnike sigurnog rukovanja. Poslodavac bi zaposlenike trebao obavijestiti da su dužni prijavljivati bolesti.
- Mora postojati plan osposobljavanja osoblja u pogledu higijene, a tečajevi osposobljavanja moraju se dokumentirati za svakog zaposlenika ponaosob. Evaluacija osposobljavanja osoblja mora se provesti najmanje jednom godišnje. Ako je to potrebno, treba organizirati dodatne tečajeve ili dodatno osposobljavanje da bi se nadogradili potrebno znanje i vještine.

B) OPĆI OPIS POSTUPKA

Poduzeća postupke provode na različite načine, a ovdje su navedeni svi mogući koraci i obrade. Poduzeća u praksi organiziraju pojedinačne tehnike u skladu s vlastitim zahtjevima.

1. Crpljenje

Podrijetlo vode

Zaštita vodnih resursa

2. Dolazna roba

Voda za potrošnju za aparate za vodu
Ambalaža (uključujući nove i vraćene spremnike)
Kemikalije

3. Obrada vode (ovisno o vrsti vode)

Prirodna mineralna voda
Izvorska voda
Pripremljena voda (na primjer, voda koja je obrađena radi promjene mineralnog sastava)

4. Spremnici

Spremnici za jednokratnu ili ponovnu upotrebu (polikarbonat / PET / derivati PET-a) i čepovi

5. Čišćenje i pregled spremnika

Skidanje čepa
Ispitivanje izgleda i mirisa
Prethodno ispiranje
Pranje spremnika
Dezinfekcija
Ispiranje

6. Punjenje i postavljanje čepova

Ozonizacija (nije dopuštena za prirodne mineralne i izvorske vode)
Remineralizacija (samo za pripremljene vode)
Čepovi: dekontaminacija

7. Skladištenje krajnjeg proizvoda

Međuskladištenje
Skladište

8. Čišćenje i dezinfekcija postrojenja

Čišćenje spremnika/cjevovoda postupkom CIP-a

9. Distribucija

10. Servisiranje i održavanje aparata za vodu

1. CRPLJENJE / MOGUĆE VRSTE VODE ZA APARATE ZA VODU

Različite su vrste vode koje se u postupku proizvodnje mogu upotrebljavati kao voda za aparate za vodu:

- prirodna mineralna voda
- izvorska voda
- pripremljene vode.

Prirodne mineralne vode i izvorske vode uređene su Direktivom 2009/54/EZ; 2003/40/EZ, a izvorske vode i Direktivom (EU) 2020/2184, kako je izmijenjena.

Prije nego što se izvor može upotrijebiti za prirodnu mineralnu ili izvorsku vodu, poduzeće od nadležnih nacionalnih tijela mora ishoditi odobrenje. Europska komisija u *Službenom listu Europske unije* objavljuje popise prirodnih mineralnih voda koje su službeno priznale države članice EU-a i EGP-a (Island i Norveška). Ti se popisi redovito ažuriraju.

Opći ciljevi crpljenja

Pojedinosti o crpljenju vode navedene su u prethodnoj publikaciji Europskog udruženja za flaširanu vodu, naslovljenoj „Vodič dobre higijenske prakse za flaširanu vodu u Europi”, a da bi se izbjeglo ponavljanje, ovdje se navode samo minimalna upućivanja.

Uz prevladavajuće minimalne pravne zahtjeve, poduzeća za aparate za vodu trebaju angažirati akreditirane laboratorije da redovito analiziraju stalnost mikrobioloških svojstava i kemijskog stanja vode. Vrsta analize i režima uzorkovanja ovisit će o uspostavi i provedbi djelotvornog plana sustava HACCP.

Radioaktivnost u vodi

- Vijeće Europske unije donijelo je novu Direktivu 2013/51/EURATOM o utvrđivanju zahtjeva za zaštitu zdravlja stanovništva od radioaktivnih tvari u vodi namijenjenoj za ljudsku potrošnju.
- Praćenje tricija i „indikativne doze” (kombinacija bruto-razina emisije alfa- i beta-čestica) već je propisano Direktivom o vodi za piće za izvorsku vodu i drugu flaširanu vodu, ali praćenje radona nije propisano. Zahtjevima direktive EURATOM zamjenjuju se zahtjevi utvrđeni u Direktivi o vodi za piće, a radon, tricij i indikativna doza moraju se pratiti. Za flaširanu vodu usklađenost s vrijednostima parametara mora se provjeriti na točki na kojoj se voda flašira.
- Međutim, praćenje radona potrebno je samo ako se opravdano vjeruje da će razine prijeći vrijednosti parametara. Poduzeća koja proizvode izvorsku ili flaširanu vodu za piće prvo će proučiti postojeće informacije da bi potom, na temelju podataka iz nacionalnih geoloških istraživanja, procijenila raširenost radona na svojem području. U nekim je državama članicama obvezno praćenje radona, npr. u Španjolskoj.

Prirodne mineralne vode izuzimaju se iz zahtjeva direktive.

Higijensko crpljenje i prikupljanje vode

- Važno je napomenuti da se, u slučaju prirodne mineralne i izvorske vode, dezinfekcija bušotine može provesti ako se bušotina kontaminira ili ako poduzeće može dokazati prisutnost biofilma. Treba istaknuti da poduzeće ima zakonsku obvezu zaštite crpilišta od izvora onečišćenja u skladu s Prilogom II. Direktivi Vijeća 2009/54/EZ. Kao takvi, ti slučajevi dezinfekcije trebaju biti rijetki; postrojenje za flaširanu vodu ne treba redovito dekontaminirati bušotine jer bi se time naznačilo da ono ne ispunjava obveze zaštite izvora od onečišćenja u skladu s Prilogom II. Direktivi 2009/54/EZ.
- Kada postrojenje za flaširanje dezinficira bunar, voda se mora vratiti u svoj prirodni status i udovoljavati zahtjevima iz odgovarajućih direktiva prije nego što se ponovno može prodavati.

Skladištenje i prijevoz vode namijenjene flaširanju

- Kada je vodu namijenjenu flaširanju od mjesta crpljenja do postrojenja za preradu potrebno prevesti i privremeno skladištiti, to se mora provesti u higijenskim uvjetima radi sprečavanja bilo kakve kontaminacije. Prijevoz vode u cijevima od izvora do mjesta flaširanja poželjniji je od prijevoza cisternom radi izbjegavanja rizika od kontaminacije. U skladu s Direktivom 2009/54/EZ, izvorske i prirodne mineralne vode moraju se od izvora do mjesta flaširanja prenositi sustavom cjevovoda. Prijevoz u cisternama ili spremnicima nije dopušten.
- Ako se cisterne, prijenosni spremnici vode i drugi spremnici mogu upotrebljavati za prijevoz vode namijenjene flaširanju, moraju biti primjereno čiste i ispravne. Cisterne i spremnici smiju se upotrebljavati samo za prijevoz tekućih prehrambenih proizvoda i, ako je to moguće, samo vode namijenjene flaširanju.

2. DOLAZNA ROBA

Osim vode namijenjene flaširanju, tu je i niz druge dolazne robe: kemikalije, materijali za pakiranje, tehnološka voda i aparati za vodu. Sva dolazna roba mora biti u skladu s primjenjivim pravnim zahtjevima i specifikacijama koje zahtijeva korisnik. Pri dolasku ih je potrebno redovito provjeravati (sustavom kontrole). Ako roba nije ispravna, vraća se dobavljaču.

Kemikalije

Različite kemikalije primjenjuju se u obradi vode te za čišćenje i dezinfekciju. Moraju biti odobrene i prikladne za tu svrhu te ispunjavati unutarnje zahtjeve, npr. biti ekološki prihvatljive itd. Otpadne vode koje sadržavaju kemikalije potrebno je neutralizirati i ispustiti dalje od 500 m od izvora gdje se voda zahvaća.

Kemikalije se moraju jasno označiti i redovito provjeravati. Dobavljač pri isporuci mora dostaviti potvrdu o analizi. Ako je potrebno, moraju se provesti dodatna laboratorijska ispitivanja radi provjere i potvrde specifikacija. Obrada flaširane vode mora biti u skladu s odgovarajućim zahtjevima utvrđenima u direktivama 2009/54/EZ (iskorištavanje izvorske i mineralne vode), 2003/40/EZ (upotreba zraka obogaćenog ozonom) i Uredbi Komisije (EU) br. 115/2010 za upotrebu aktivnog aluminijskog oksida za uklanjanje fluorida iz prirodnih mineralnih voda i izvorskih voda. Dodavanje minerala vodi za piće uređeno je Direktivom (EU) 2020/2184 o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju. Obradom mineralnih i izvorskih voda ne smije se utjecati na mikrobiološka i kemijska svojstva.

Spremnici za vodu

Voda za potrošnju uglavnom se ulijeva u spremnike od polikarbonata (PC) namijenjene ponovnom punjenju ili od PET-a namijenjene jednokratnoj upotrebi. Na tržištu su se pojavili i spremnici namijenjeni ponovnom punjenju, na bazi derivata PET-a. Spremnici su zapečaćeni plastičnom brtvom (brtveni čep). Upotrebljavaju se samo čepovi za jednokratnu upotrebu.

Spremnici i čepovi moraju biti prikladni za namjenu, tj. ispitivanja migracije iz Uredbe (EU) br. 10/2011 moraju se provoditi u odgovarajućim uvjetima, u skladu s vrstom prehrambenog proizvoda (voda) i uvjetima skladištenja te moraju biti u skladu s graničnim vrijednostima migracije utvrđenima u toj uredbi.

Aparati za vodu

Spremnici/boce vode stavljaju se na aparate za vodu, a voda za piće toči se kroz slavine. Priključak između aparata za vodu i spremnika vode obično je pričvršćen bajunetnim spojem. Na tržištu su dostupne razne vrste aparata za vodu, koje se razlikuju po slavinama, priključcima na spremnik i spremnicima. Uz spremnik za hladnu vodu neki aparati imaju i spremnik za toplu vodu.

Aparati za vodu sadržavaju zračni filter koji ih štiti od kontaminacije nečistim vanjskim zrakom pri istakanju vode.

Aparati za vodu moraju biti sigurni, prikladni za predviđenu namjenu i lako se čistiti te moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:

- aparati moraju biti usklađeni s uredbama o materijalima koji dolaze u dodir s hranom, tj. uredbama (EZ) br. 1935/2004, (EZ) br. 2023/2006 i (EU) br. 10/2011
- električna sigurnost trebala bi biti u skladu s Direktivom 2004/108/EZ (elektromagnetska kompatibilnost)
- radi usklađivanja s uredbama (EZ) br. 2002/95, 2005/618 i 2008/35 (Direktiva o ograničenju upotrebe određenih opasnih tvari) za izradu aparata ne smiju se upotrebljavati opasni materijali

- u rashladnom sustavu trebala bi se upotrebljavati rashladna sredstva koja ne sadrže HFC, a uređaj mora imati oznaku CE.

Kada je to potrebno radi inspekcije, na primjer tijekom revizije dobre higijenske prakse, korisnici moraju na licu mjesta predočiti potvrde o usklađenosti s navedenim zahtjevima. Na licu mjesta moraju prije svega biti dostupne potvrde o materijalima u dodiru s hranom.

Ako se s aparatima za vodu isporučuju i jednokratne čaše za piće za dozator čaša, one moraju biti prikladne za predviđenu namjenu i u skladu s odredbama o materijalima koji dolaze u dodir s hranom iz uredbi (EU) 10/2011, (EZ) br. 1935/2004 i (EZ) br. 2023/2006. Sve čaše za vruće tekućine moraju imati potvrdu o usklađenosti u kojoj je za svaku vrstu čaše navedena najviša temperatura sigurne upotrebe. Trebaju se isporučivati u ambalaži i skladištiti na suhom mjestu.

Dolazni aparati za vodu moraju se vizualno pregledati, a svaki model mora imati potrebne potvrde kako je prethodno navedeno.

3. OBRADA VODE

Ovaj je postupak iscrpno opisan u „Vodiču dobre higijenske prakse za flaširanu vodu u Europi” u izdanju Europskog udruženja za flaširanu vodu i ovdje ga nećemo detaljno obrađivati da bi se izbjeglo ponavljanje.

Upotreba ozona tijekom punjenja

Ponekad se pri punjenju pripremljene vode upotrebljava ozon. On brzo oksidira postojeće organske i anorganske sastojke i ubija bakterije, a zbog nestabilnosti se s vremenom ponovno razgrađuje u kisik. Koncentracija ozona mora se prilagoditi predviđenoj upotrebi da bi se spriječilo nerazmjerno povećanje njegove vrijednosti u vodi tijekom punjenja. Mora se spriječiti stvaranje neželjenih nusproizvoda (kao što su bromati) i zato je neophodno redovito pratiti udio ozona i mogućih produkata sekundarnih reakcija, posebno bromata, koji mogu biti karcinogeni u malim količinama. Ozon se na taj način smije upotrebljavati samo u skladu s Direktivom (EU) 2020/2184 za vode koje nisu prirodna mineralna voda ni izvorska voda. Upotreba ozona ili drugih tvari za obradu vode podliježe nacionalnim mjerama.

Tehnološka voda

Tehnološka voda je voda koja se upotrebljava za čišćenje i dezinfekciju i ne flašira se kao voda za potrošnju. Za čišćenje spremnika i transportnih sustava mora se upotrebljavati voda kvalitete za piće dostupna u odgovarajućim količinama te primjerenog pritiska i temperature.

Ako je to moguće ili potrebno, ta se voda treba dovoditi zasebnim cjevovodom, koji treba biti označen bojama i naznačivati smjer protoka. Ne preporučuje se primjena križnih spojeva osim ako je postavljen uređaj za sprečavanje povratnog toka i ako se redovito provjerava curenje.

4. AMBALAŽA / SPREMNICI ZA VODU

Osim pregleda dolazne robe, potrebno je obratiti pažnju na uvjete pri skladištenju spremnika.

Vraćeni spremnici ne bi se čak ni nakratko smjeli skladištiti vani osim ako su primjereno zaštićeni od prekomjerne topline i sunčeve svjetlosti, vlage, prašine, izvanrednih vremenskih uvjeta i štetnih organizama. Svi spremnici (novi i vraćeni spremnici) moraju se prije punjenja u razumnoj mjeri očistiti i dezinficirati.

Čepovi se moraju čuvati na suhom mjestu. Moraju biti zaštićeni od topline, prašine, štetnih organizama, loma stakla i kemikalija. Ako je to moguće, prije postavljanja na spremnike čepove treba higijenski obraditi sredstvima/postupcima za dezinfekciju.

5. ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I PREGLED SPREMNIKA

Pregled spremnika za vodu namijenjenih ponovnom punjenju

Spremnici namijenjeni ponovnom punjenju prvo se provjeravaju na mogućnost kontaminacije prije uklanjanja čepova, a potom se ispiru u posebno određenom uređaju za pranje boca.

Provjera moguće kontaminacije provodi se vizualnim pregledom i mirisanjem. Elektronički senzori mirisa ubrzo će proizvodnju iako je za manje količine uobičajeniji ručni postupak otkrivanja mirisa. Spremnike koji stignu bez čepa treba pažljivo pregledati radi utvrđivanja mogućih zagađivača. Zagađene ili „zelene” boce treba izdvojiti za odlaganje. U slučaju ručnog postupka otkrivanja mirisa osoblje treba osposobiti za sigurno provođenje tehnika ovog postupka.

Čišćenje

Uređajem za pranje boca moraju se isporučivati čisti spremnici do postrojenja za punjenje u boce. Perilica obično uključuje sljedeće faze:

pretpranje → pranje deterdžentom → obrada dezinfekcijskim sredstvom → završno ispiranje.

- Pretpranje: tijekom prethodnog ispiranja iz spremnika se čiste svi tekući ostaci i prljavština.
- Pranje deterdžentom: boce se peru otopinom deterdženta. Temeljito se čiste iznutra i izvana.
- Obrada dezinfekcijskim sredstvom: boce se zatim prskaju odgovarajućom otopinom dezinfekcijskog sredstva. Odgovarajuća upotreba dezinfekcijskih sredstava opisana je u Uredbi (EU) br. 528/2012.
- Završno ispiranje: boce se temeljito ispiru tijekom završne faze. Time se sprečava prijenos ostataka deterdženta ili dezinfekcijskog sredstva u konačni proizvod.
- Tehnički parametri moraju biti u skladu s uvjetima koje je utvrdio proizvođač spremnika, npr. temperatura, koncentracija, i prate se.
- Broj ciklusa pranja/punjenja boce koji se može provesti prije nego što se stanje boce svede na neprihvatljivu razinu ovisit će o brojnim čimbenicima, uključujući temperature pranja, kaustičnost deterdženta, specifikaciju boca i rukovanje tijekom prijevoza, ali trebalo bi moći provesti najmanje 40 ciklusa.

Radi provjere djelotvornosti čišćenja, potrebno je redovito provjeravati mikrobiološku i/ili kemijsku kontaminaciju spremnika za vodu. Mikrobiološka kontaminacija upućuje na neodgovarajuće čišćenje, a kemijska kontaminacija na netočne doze i/ili na neodgovarajuć konačni postupak ispiranja.

6. PUNJENJE I POSTAVLJANJE ČEPOVA

Punjenje

Različita poduzeća upotrebljavaju različite strojeve za punjenje. Kad je riječ o pripremljenoj vodi („ostala” ili stolna voda, ovisno o nacionalnim propisima), minerali se ponekad dodaju prije postupka punjenja. Čistoća stroja za punjenje mora se higijenski održavati redovitim čišćenjem/dezinfekcijom. Mikrobiološko stanje stroja mora se provjeriti odgovarajućim načinima ispitivanja i, prema potrebi, prilagoditi postupke čišćenja i dezinfekcije.

Postavljanje čepova / brtvljenje

Radi sprečavanja kontaminacije nakon punjenja, spremnicima se čepovi postavljaju odmah nakon punjenja. Čep se mora ispravno postaviti, a brtva ne smije propuštati.

Uređaj za postavljanje čepova mora se očistiti, dezinficirati i isprati prije upotrebe u skladu s uputama proizvođača. S čepovima se prije upotrebe mora postupati na higijenski način, a poželjno ih je obraditi raspršivanjem dezinfekcijskog sredstva.

Označivanje

Svaki spremnik mora biti označen u skladu s pravnim zahtjevima navedenima u Direktivi 2009/54/EZ. Ako se obrada zrakom obogaćenim ozonom primjenjuje za odvajanje nestabilnih elemenata kao što su mangan, sumpor, arsen ili željezo od prirodne mineralne vode, mora se obvezno označiti kao „voda podvrgnuta odobrenom postupku oksidacije zrakom obogaćenim ozonom” u skladu s Direktivom 2003/40/EZ. Ako se iz prirodne mineralne vode uklanja ili smanjuje fluorid, mora se obvezno označiti kao „voda podvrgnuta odobrenoj adsorpcijskoj tehnici” u skladu s Uredbom (EU) br. 115/2010. Ako se remineralizacija vode uključuje nakon obrade povratnom osmozom, količina i vrsta dodanih minerala mora biti u skladu s vrijednostima parametara iz Direktive (EU) 2020/2184, a naknadno označivanje mora biti u skladu s općim načelima i zahtjevima Uredbe (EZ) br. 178/2002 o zakonima o hrani. Mineralnoj i izvorskoj vodi nije dopušteno ništa dodavati.

Sljedivost

Nužno je da serije proizvoda i upotrijebljeni ambalažni materijali budu sljedivi u slučaju povlačenja proizvoda. Općenito, čepovi sadržavaju datum proizvodnje, a podaci o jamstvu kvalitete bilježe se i čuvaju za svaku seriju. Potrebno je zabilježiti brojeve serija sastavnih dijelova upotrijebljenih tijekom proizvodnje, uključujući čepove i filtre. Zadržani uzorak iz svake proizvodnje treba skladištiti u tamnim i hladnim uvjetima u razdoblju koje odgovara roku trajanja proizvoda. Godišnju provjeru sljedivosti treba provoditi barem na prvoj razini distribucije i prema potrebi poduzeti korektivne mjere.

7. SKLADIŠTENJE KRAJNJEG PROIZVODA

Proizvodi se moraju skladištiti u pravilnim uvjetima. Prostor mora biti zatvoren i imati dovoljno mjesta za primjereno skladištenje. U skladišnom prostoru na snazi moraju biti odgovarajuće mjere suzbijanja štetnih organizama.

Radi izbjegavanja pojave plijesni na vlažnoj, hladnoj ambalaži, u skladištu mora biti primjerena ventilacija. U idealnom slučaju temperatura treba biti između 10 °C i 20 °C. Proizvodi se moraju zaštititi i od mraza.

Vodu obrađenu ozonom ne smije se otpremati najmanje 24 sata da bi se ozon mogao vratiti u stanje kisika.

Skladišni prostor mora se organizirati na način da se može provoditi dobra higijenska praksa. Na primjer, to znači da mora imati dovoljno široke prolaze i da svu robu treba skladištiti na paletama. Između zidova i paleta treba ostaviti dovoljno prostora za odgovarajuće čišćenje poda. Skladište treba održavati čistim i urednim. Svako oštećenje ili izlivanje mora se čim prije očistiti.

8. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA STROJA ZA PUNJENJE

Čišćenje i dezinfekciju treba provoditi redovito, savjesno i u skladu s uputama proizvođača (gdje je to primjenjivo, uputiti na Uredbu EU-a o sigurnosti hrane (EZ) br. 178/2002 i Uredbu (EZ) br. 852/2004 o higijeni hrane). „Priručnik za čišćenje i higijenu” mora biti dostupan za sva područja postrojenja.

Mogućnost A – ručno čišćenje: tijekom ručnog čišćenja, oprema za punjenje (prema potrebi rastavljena), spremnici i cjevovodi ispiru se vodom, čiste i dezinficiraju.

Mogućnost B – automatsko čišćenje (CIP): tijekom čišćenja postupkom CIP spremnici i cjevovodi ispiru se vodom, čiste odgovarajućim deterdžentima i dezinficiraju ozonom ili drugim prikladnim dezinfekcijskim sredstvima; Uredba (EU) br. 528/2012.

Sljedeći važni parametri primjenjuju se na obje tehnike i dokumentiraju u „Priručniku za čišćenje i higijenu”:

- a) upotrijebljeni deterdžent i odgovarajuća koncentracija

- b) temperatura (za čišćenje se preporučuje 80 °C)
- c) trajanje kontakta
- d) mehanički učinci (npr. turbulencije u cjevovodima).

Tijekom završnog ispiranja važno je provjeriti ima li preostalih tragova dezinfekcijskih sredstava. Djelotvornost postupka čišćenja/dezinfekcije mora se periodično ocjenjivati provođenjem mikrobioloških ispitivanja.

9. DISTRIBUCIJA

Prijevoz

Aparati za vodu i spremnici za vodu moraju se pakirati tako da se tijekom prijevoza ne oštete ni kontaminiraju. Prevoziti se mora odgovarajućim, čistim i zatvorenim vozilima da bi se spriječili svi štetni učinci.

Prijevoznici moraju pružati informacije o vrsti tereta koji se prethodno prevezio, a to ne smije uključivati materijale koji bi mogli zagađivati flaširanu vodu. Prije utovara provjerava se čistoća spremnika za prijevoz te se zaključava odmah nakon utovara.

Korisnikova upotreba aparata

Korisnik mora pravilno upotrebljavati aparat za vodu. Za sigurnu upotrebu aparata za vodu nije važan samo njegov smještaj, već je nužno održavanje razine higijenskih standarda za zamjenu spremnika za vodu i održavanje čistoće slavina. Upute treba dati nakon svakog novog postavljanja. Ugovor o servisiranju koji uključuje čišćenje i dezinfekciju aparata, prema potrebi i uz promjenu filtra zraka, mora se sklopiti s dobavljačem koji ima akreditaciju nacionalnog trgovinskog udruženja.

Dozatore jednokratnih čaša treba dizajnirati i postaviti tako da ih se zaštiti od kontaminacije. Moraju se uvesti odgovarajuće mjere da se upotrijebljene čaše ne vraćaju u dozator.

Aparati za vodu ne smiju se nalaziti na sljedećim mjestima:

- u područjima gdje je okoliš takav da postoji rizik od onečišćenja vode
- na otvorenom ili na izravnoj sunčevoj svjetlosti
- u prašnjavom, neprozračenom ili vlažnom okruženju
- na neravnim ili nagnutim površinama ili u neposrednoj blizini nužnika
- u vlažnim područjima ili na mjestima gdje se vlaga može nakupljati na tlu
- u hodnicima, na evakuacijskim putovima ili na stubištima izlaza u nuždi
- neposredno ispred grijača (aparat mora biti udaljen najmanje 20 cm)
- na mjestima gdje je pristup za isporuku i održavanje otežan
- na mjestima bez odgovarajućih postrojenja za čišćenje
- na mjestima gdje se sustav ne može primjereno nadzirati radi sprečavanja nedopuštenih zahvata na sustavu ili njegove pogrešne upotrebe.

Distributer / dobavljač / prodajni agent odgovoran je za osposobljavanje korisnika o načinu upotrebe aparata za vodu i odabiru gdje će biti smješten. Korisnike treba obavijestiti o mogućim higijenskim problemima u rukovanju aparatima za vodu i o tome kako ih izbjeći.

Korisniku treba uručiti i pisanu dokumentaciju u kojoj se objašnjava kako odabrati odgovarajuće mjesto za aparat za vodu i kakvo je održavanje u pogledu higijene potrebno između servisa.

Primjer uputa korisniku o upotrebi aparata za vodu opisuje se u Prilogu 1.

10. SERVISIRANJE I HIGIJENSKO ODRŽAVANJE APARATA ZA VODU

Kako bi se zajamčila kvaliteta istočene vode, aparat za vodu mora se redovito čistiti i dezinficirati. U tu se svrhu u sektoru aparata za vodu primjenjuju različite metode:

- a) potpuno čišćenje i dezinfekcija: pregled vanjštine uređaja radi otkrivanja znakova oštećenja i kontaminacije te otklanjanje svih otkrivenih problema; svi dijelovi koji dolaze u dodir s vodom (štitnik za vodu, spremnik, spojni dijelovi, slavine) zatim se u potpunosti čiste i dezinficiraju
- b) higijensko održavanje: provjera znakova oštećenja i kontaminacije vanjštine uređaja; čišćenje vanjskog kućišta i posude za prikupljanje viška tekućine; čišćenje i dezinfekcija štitnika za vodu i slavine
- c) dezinficiranje ozonom
- d) druge metode dezinfekcije koje preporučuje proizvođač ili distributer
- e) sva dezinfekcijska sredstva koja se upotrebljavaju moraju biti u skladu sa zahtjevima Direktive o biocidnim proizvodima.

Sve tehnike koje se primjenjuju trebaju biti u skladu s dokumentiranim uputama.

U skladu s pravilima WE-a proizvođači aparata za vodu dužni su distributerima takvog uređaja dostaviti priručnik u kojem se preporučuje barem jedna odgovarajuća tehnika za njegovo čišćenje i dezinfekciju.

Krajnji korisnici obično mogu birati između paketa usluga servisa i samostalnog čišćenja i dezinfekcije, ali trebalo bi ih poticati da se predbilježe na paket usluga servisa. Ako korisnici sami obavljaju čišćenje i dezinfekciju, moraju se obvezati da će to činiti u skladu s preporučenim uputama. S obzirom na to da je važno da aparat za vodu bude čist (mikrobiološki siguran), savjetuje se i preporučuje da čišćenje i dezinfekciju provodi dobavljač.

Učestalost, priroda i opseg čišćenja i dezinfekcije i/ili higijenskog održavanja ovise o uređaju i njegovu priboru te smještaju i učestalosti upotrebe.

- Trenutačni standardni modeli aparata za vodu moraju se periodično potpuno očistiti i dezinficirati, najmanje svakih 13 tjedana ($\pm 20\%$), tj. četiri puta godišnje.

Dulji intervali između čišćenja i dezinfekcije dopušteni su samo ako je to opravdano upotrebom dodatnog pribora pričvršćenog na aparat, kao što su automatska dezinfekcija ozonom i primjena ultraljubičastog (UV) zračenja. U tom se slučaju razmak između čišćenja i dezinfekcije može produljiti na svakih 26 tjedana iako su posjeti za održavanje higijene i dalje potrebni nakon 13 i 39 tjedana. Da bi se za njih odobrilo produljenje servisnih intervala, aparati za vodu moraju se ispitati u skladu s 2. planom ispitivanja standardne metodologije WE-a, navedenim u Prilogu 3..

- Datum i vrstu posjeta radi servisiranja treba navesti na naljepnici / tehničkom listu koji se pričvršćuje na aparat za vodu.
- Aparati za vodu sa spremnicima za višekratnu upotrebu mogu se, zajedno sa slavinama i posudama za prikupljanje viška tekućine, očistiti i dezinficirati u prostorima distributera. U tom slučaju servisni inženjer te dijelove uklanja i zamjenjuje ih očišćenim i dezinficiranim dijelovima. Kad je riječ o aparatima za vodu sa spremnikom za jednokratnu upotrebu, spremnik se može zamijeniti novim, a ostali dijelovi aparata mogu se očistiti na licu mjesta.
- Sve kemikalije koje se upotrebljavaju tijekom čišćenja, uklanjanja kamenca i dezinfekcije aparata za vodu moraju biti prikladne za upotrebu u blizini prehrambenih proizvoda i moraju ispunjavati sljedeće kriterije:
 - a) moraju biti prikladnog sastava i koncentracije, uzimajući u obzir materijale od kojih je proizveden aparat za vodu; u obzir se moraju uzeti preporuke proizvođača kemikalija
 - b) prije upotrebe trebaju se skladištiti bez rizika od kontaminacije
 - c) moraju se lako ispirati i ne ostavljati tragove u aparatu za vodu

d) treba ih upotrijebiti samo jednom, a zatim sigurno odložiti.

Servis

Servis aparata za vodu mora se nadzirati, a pregledi se moraju provoditi barem jednom godišnje radi provjere rada servisnog inženjera.

C) PRAVILA SUSTAVA HACCP

1. Uvod

Svi primljeni, uskladišteni i distribuirani proizvodi moraju ispunjavati specifikacije koje su dogovorili poduzeće i njegovi korisnici te biti u skladu sa „Smjernicama za dobru higijensku praksu”. Osim toga, svi proizvodi i povezane usluge moraju ispunjavati pravne zahtjeve iz nacionalnih propisa država članica.

Distributeri koji su članovi WE-a poduzimaju sve što je potrebno kako bi isporučivali sigurne, zakonite i visokokvalitetne proizvode te ispunjavali zahtjeve svojih korisnika.

Stoga su predani uvođenju i savjesnoj primjeni sustava za sigurnost prehrambenih proizvoda utemeljenih na načelima sustava HACCP zahvaljujući kojima jamče sigurnost svojih proizvoda.

2. Opis projekta

Studijom HACCP-a obuhvaćene su sve opasnosti za sigurnost hrane (mikrobiološke, kemijske i fizičke), kao i kontaminacija proizvoda poznatim alergenima.

Plan HACCP-a primjenjuje se na sve dozatore vode koje isporučuju distributeri koji su članovi WE-a, a temelji se na načelima HACCP-a koje je potvrdilo Povjerenstvo Codex Alimentarius. Prema potrebi navedena su upućivanja na odgovarajuće zakonodavstvo, kodekse dobre prakse i smjernice. Među zakonodavstvom koje je uzeto u obzir su:

1. Uredba (EZ) br. 852/2004 (higijena prehrambenih proizvoda)
2. uredbe (EU) br. 10/2011, (EZ) 2023/2006, 1935/2004, 1895/2005 i Direktiva 78/142/EEZ (materijali koji dolaze u dodir s hranom)
3. Uredba (EZ) br. 178/2002 (opća načela i uvjeti zakona o hrani i postupci u pogledu sigurnosti hrane)
4. Direktiva 2004/108/EZ (elektromagnetska kompatibilnost)
5. direktive 2002/95/EZ, 2005/618/EZ i 2008/35/EZ (upotreba opasnih materijala i ograničenje upotrebe određenih opasnih tvari)
6. Uredba (EU) 2022/1616 (reciklirana plastika).

3. Tim zadužen za HACCP

Svaki distributer koji je član WE-a mora pregledati opći plan HACCP-a i u njega uvrstiti aktivnosti u vlastitim poslovnim prostorima. Poduzeća koja imaju nekoliko skladišta možda će morati izmijeniti plan HACCP-a za svako od njih.

Da bi se postigao odgovarajući standard u pogledu sigurnosti prehrambenog proizvoda (vode), svako poduzeće treba imenovati primjereno kvalificiran tim za obavljanje pregleda i uvođenje izmjena.

4. Opis proizvoda/postupka

U proizvode obuhvaćene planom HACCP-a ubrajaju se svi dozatori vode u ponudi distributera koji su članovi WE-a, a koji se unajmljuju u komercijalne svrhe i u domaćinstvima.

U obuhvaćene postupke ubrajaju se kupnja, priprema za upotrebu, najam, isporuka, postavljanje i održavanje dozatora vode. To uključuje i povrat u poslovne prostore poduzeća te pripremu i ponovno izdavanje dozatora drugim korisnicima.

Plan HACCP-a ne obuhvaća proizvodnju flaširane vode za upotrebu u dozatorima.

Opis postupka nalazi se u dijagramu toka postupka.

5. Predviđena namjena

Namjena proizvoda je da ih korisnici upotrebljavaju u svojem poslovnom i kućnom okruženju. U obzir se uzimaju određene osjetljive skupine, uključujući:

1. bolničke pacijente i pacijente na odjelima intenzivne njege
2. korisnike nedostatno otpornog imunološkog sustava

3. vrlo mala djeca
4. djeca školske dobi
5. starije osobe.

6. Dijagram toka

Izrađen je opći dijagram toka.

7. Opseg studije HACCP-a

Tim zadužen za HACCP u obzir mora uzeti sve vrste opasnosti u pogledu sigurnosti hrane, uključujući mikrobiološke, fizičke, kemijske opasnosti i alergene.

Mikrobiološke opasnosti one su za koje je utvrđeno da su uzrok zagađenja i/ili da su opstale:

- *Salmonella typhi*, *paratyphi A* i *paratyphi B* (i u manjoj mjeri druge bakterije roda *Salmonella*)
- vrste *Shigella*
- *Vibrio cholera*
- *E. coli* O157:H7 i ostale vrste *E. coli* koje stvaraju verocitotoksin
- *Pseudomonas aeruginosa* – uglavnom bakterija koja uzrokuje kvarenje, no može se pojaviti kao oportunistički patogen
- protozoarni paraziti:
- *Cryptosporidium* spp., uglavnom *C. parvum* i *C. hominis*.
- *Giardia lamblia*.

Fizičke opasnosti one su za koje su utvrđeni sljedeći uzroci zagađenja:

- staklo, keramika i lako lomljiva plastika
- drvo – od paleta i drvenih spremnika
- ambalažni materijali
- raspuknute rukavice i oštećena odjeća
- štetni organizmi i njihov izmet
- osobni predmeti (npr. nakit)
- nokti, dlake itd.

Kemijske opasnosti one su za koje su utvrđeni sljedeći uzroci zagađenja:

- kemikalije i dezinfekcijska sredstva za čišćenje
- losioni poslije brijanja i parfemi
- sredstva protiv glodavaca (rodenticidi) koja se upotrebljavaju za suzbijanje štetnih organizama.

Alergeni

Nisu utvrđeni posebni alergeni; kao i za sve opasnosti, rizik od kontaminacije vrlo je nizak u dozatorima vode, ali do nje može doći zbog toga što korisnici rukuju bocama i slavinama dozatora.

8. Preduvjetni program

Utvrđeni su preduvjeti za plan HACCP-a:

- dobra higijenska praksa, uključujući postupke i raspored čišćenja i dezinfekcije

- sprečavanje pojave stakla i lako lomljive plastike u čistim prostorijama
- upotreba pitke vode (za čišćenje i dezinfekciju dozatora)
- osobna higijena osoblja, uključujući liječnički pregled (sposobnost za rad)
- osposobljavanje osoblja
- upravljanje dobavljačima i kupnja
- sljedivost
- održavanje zgrada i opreme
- upravljanje pritužbama
- održavanje vozila.

9. Potvrđivanje

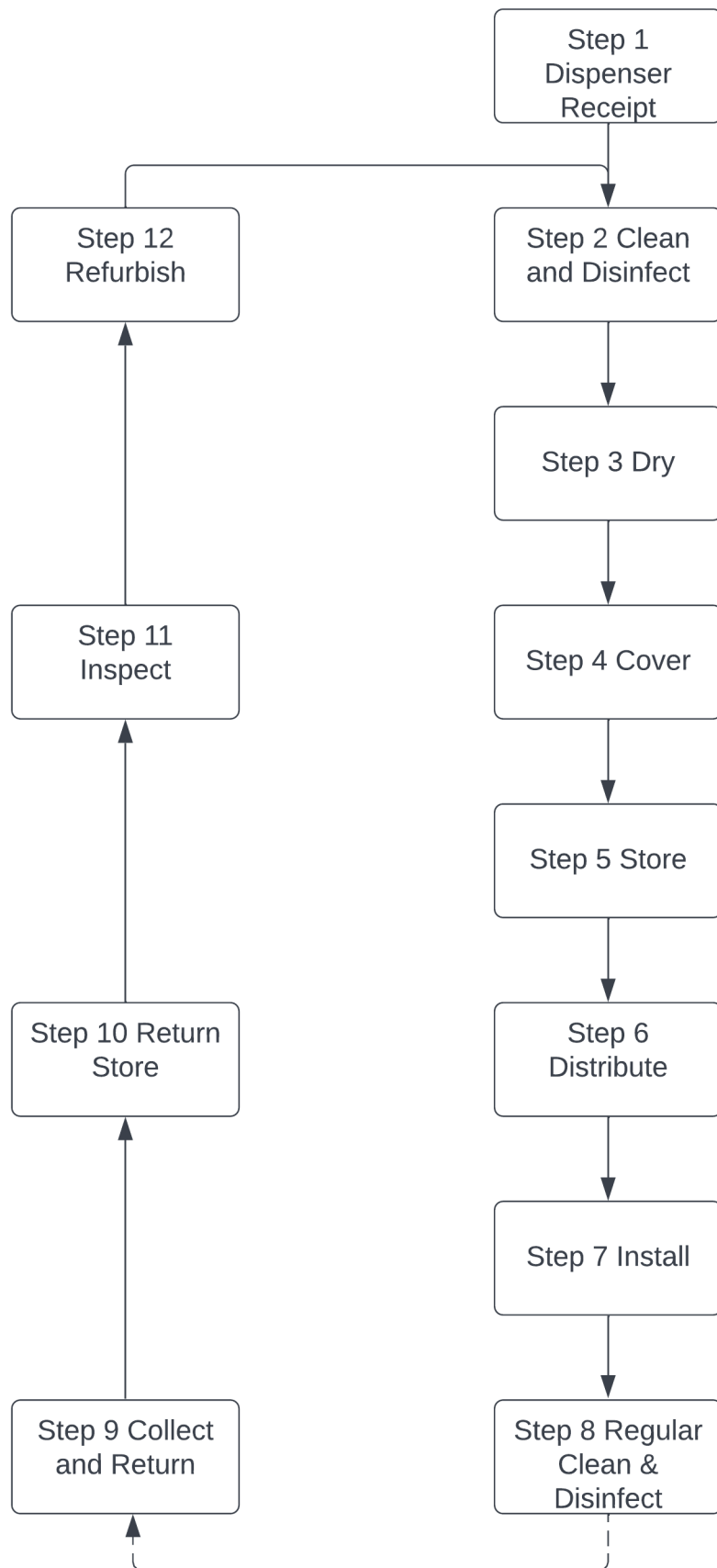
Sustav sigurnosti hrane potvrđuje se u svakom skladištu tromjesečnom revizijom sustava za upravljanje sigurnošću prehrambenih proizvoda, redovitim pregledom korisničkih pritužbi i neovisnom godišnjom revizijom u skladu sa smjernicama WE-a za reviziju.

10. Revizija sustava za sigurnost prehrambenih proizvoda

Sustav za sigurnost prehrambenih proizvoda preispitat će se u sljedećim slučajevima:

- jednom godišnje
- nakon svake izmjene postupaka koja može utjecati na sigurnost hrane
- nakon uvođenja novih djelatnosti, aktivnosti, zakonodavstva ili vrsta proizvoda
- nakon bilo kakvog incidenta u vezi sa sigurnošću hrane (kako se definira u nastavku)
- povećao se broj pritužbi korisnika
- proizvod se trebao povući
- primljena je obavijest ovlaštene regulatorne osobe ili tijela o kršenju propisa o sigurnosti hrane
- nakon svake promjene u rasporedu čistih prostorija ili ugradnje nove opreme.

11. Dijagram toka HACCP-a



Opis postupka

Opis postupka opće je objašnjenje postupka prikazanog u dijagramu toka.

Svako poduzeće treba prilagoditi opći dijagram toka i opis postupka potrebama vlastitih postupaka. Možda će trebati izmijeniti dijagram toka na razini skladišta ako među skladištima postoje razlike koje mogu utjecati na sigurnost vode i higijenu dozatora.

1. korak: primitak dozatora

Dozatori se primaju u poslovnim prostorima poduzeća, a isporučuju ih odobreni dobavljači. Pregledavaju se pri dolasku radi provjere da su vidljivo sigurni, čisti i prikladni za predviđenu namjenu te radi jamstva da su upravo ono što je naručeno. Može ih se skladištiti u izvornom pakiranju ili u postupanju s njima odmah prijeći na 2. korak.

2. korak: čišćenje i dezinfekcija

Dozatorima se uklanja ambalaža, a zatim se premještaju u čistu prostoriju. Čiste se i dezinficiraju u skladu sa standardnim postupkom poduzeća i primjenom odobrenih kemikalija koje se potom temeljito ispiru.

Ako je riječ o dozatoru s „jednokratnim” dijelovima koji dolaze u dodir s vodom (boce sa cijevima za vodu i spremnici), postupak uključuje čišćenje vanjskih dijelova i onih za višekratnu upotrebu te ugradnju novih dijelova za jednokratnu upotrebu.

Taj će se postupak ponoviti na dozatorima koje korisnici sa svojih lokacija vraćaju na lokaciju poduzeća. Tada će postupak čišćenja i dezinfekcije obuhvaćati i uklanjanje kamenca s površina u kontaktu s vodom. Može obuhvaćati i zamjenu nekih dijelova dozatora. Dijelovi za jednokratnu upotrebu uklonit će se, baciti u otpad i zamijeniti novim dijelovima.

Uobičajeno je i zasebno rasklopiti uklonjive spremnike, očistiti ih i dezinficirati. Pribor se potom priprema i pakira u zatvorenu plastičnu vrećicu radi zamjene pri postavljanju dozatora.

Datum čišćenja i dezinfekcije naznačen je na aparatu, obično na stavljenoj naljepnici.

3. korak: sušenje

Prije pakiranja za skladištenje iznimno je važno dozator temeljito osušiti izvana i iznutra. Ako se to ne učini, na mokrim površinama mogu se razviti korozija i neki mikroorganizmi.

4. korak: pokrivanje

Dozatori se prije skladištenja moraju potpuno pokriti da bi se spriječio ulazak štetnih organizama (kukaca i glodavaca) i kontaminacija prašinom.

5. korak: skladištenje

Očišćeni i dezinficirani dozatori se prije distribucije skladište u zasebnom i jasno označenom prostoru. Prije distribucije pregledavaju se radi utvrđivanja prisutnosti kontaminacije i/ili vlage. Ako su one prisutne, aparat se vraća na 2. korak, a postupak se preispituje kako bi se utvrdili nedostaci.

6. korak: distribucija

Na aparatima odabranima za distribuciju može se naznačiti (obično na omotu) odredište kako bi se olakšao rad. Rutinsku isporuku vrše vozači koji utovaraju aparate u dostavna vozila i prevoze ih do odredišnih prostora korisnika.

Tijekom utovara i isporuke pazi se da se dozatori ne kontaminiraju drugom robom koja se prevozi tim vozilima.

7. korak: postavljanje

Dozatore flaširane vode postavljaju dostavljači, a u vezi s lokacijom ili postavljanjem nema posebnih pravnih zahtjeva. Postavljaju se podalje od izvora izravne sunčeve svjetlosti (prozora) i topline (npr. radijatora). Korisnici se informiraju o svakodnevnom održavanju dozatora i ispravnom skladištenju flaširane vode. Pokazuje im se i kako promijeniti boce na dozatorima i ukloniti zaštitne etikete s čepova boca.

Korisnicima se obvezno pružaju odgovarajuće informacije o čuvanju i upotrebi dozatora, obično u obliku letka.

8. korak: redovito čišćenje i dezinfekcija

Korisnik je odgovoran za svakodnevno održavanje, uključujući i čišćenje vanjskog dijela dozatora i slavina, pražnjenje i čišćenje posuda za prikupljanje viška tekućine te zamjenu boca za vodu. Distributer čisti i dezinficira dozator da bi se spriječio nastanak biofilma na površinama koje dolaze u dodir s vodom, čime se izbjegava pogoršanje okusa i moguća kontaminacija patogenima.

Dozatori flaširane vode moraju se čistiti i dezinficirati svaka 3 mjeseca. Ti se intervali određuju radi održavanja zdravstvene ispravnosti dozirane vode. Postupci se provode u prostorijama korisnika.

Dozatori vode mogu funkcionirati nekoliko godina iako neka poduzeća odlučuju to vrijeme ograničiti; dozator se stoga može vratiti u skladište radi popravka i čišćenja te dezinfekcije u uvjetima koji se mogu bolje kontrolirati.

9. korak: prikupljanje i povrat

Dozatori se prikupljaju iz prostora korisnika i vraćaju u skladište poduzeća u sljedećim slučajevima:

1. kada aparatu treba održavanje ili popravak koje je nemoguće dovršiti u prostorima korisnika
2. na kraju ugovora (uključujući oduzimanje dozatora u slučaju neispunjavanja obveza plaćanja)
3. periodično radi redovitog popravka i održavanja
4. u nekim slučajevima radi rutinskog čišćenja i dezinfekcije.

Dozatori se pokrivaju da bi se spriječio prodor prašine i stranih tijela tijekom prijevoza.

10. korak: pohrana povrata

Vraćeni dozatori pokrivaju se i pohranjuju u odvojenom prostoru koji je namijenjen za tu svrhu, podalje od čistih dozatora kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija.

11. korak: inspekcija

Prije bilo kakvog rada na njima vraćeni dozatori pregledavaju se radi utvrđivanja oštećenja i kontaminacije. To se provodi na čistom području, no ne nužno i u čistoj prostoriji.

12. korak: obnova

Nakon pregleda dozatori se mogu obnoviti da bi se vratili u stanje u kojem ih mogu upotrebljavati drugi korisnici. Obnova se obično provodi neposredno prije čišćenja i dezinfekcije; dozatori se inače skladište odvojeno od onih vraćenih te očišćenih i dezinficiranih. Na svim se vraćenim aparatima provodi barem ispitivanje električnih instalacija da bi se jamčila usklađenost s propisima o električnoj sigurnosti.

Nakon obnove dozatori se ponovno uključuju u ciklus upotrebe na 2. koraku.

12 Analiza opasnosti i rizika

Vrste opasnosti	
M	mikrobiološka
P	fizička
C	kemijska
A	alergena

Rizik						
Razina vjerojatnosti (L)		Razina ozbiljnosti (S)		Čimbenik rizika (L x S)		
1	niska	1	niska	1 x 1	1	niska
2	srednja	2	srednja	1 x 2 ili 2 x 1	2	srednje niska
3	visoka	3	visoka	1 x 3 ili 3 x 1	3	srednja
				2 x 2	4	srednje visoka
				2 x 3 ili 3 x 2	6	visoka
				3 x 3	9	vrlo visoka

Koraci		Opasnosti				Rizik			
Br.	Naziv	Br.	Vrsta	Opis	Kontrola	RV	RO	ČR	KKT
1	Primitak dozatora	1.1.	M	prisutnost patogenih mikroorganizama	kupnja od ovlaštenog dobavljača	1	2	2 srednje niska	ne postoji
		1.2.	P	ne postoji	kupnja od ovlaštenog dobavljača	0	0	0	ne postoji
		1.3.	C	ne postoji	kupnja od ovlaštenog dobavljača	0	0	0	ne postoji
		1.4.	A	ne postoji	kupnja od ovlaštenog dobavljača	0	0	0	ne postoji
2	Čišćenje i dezinfekcija	2.1.	M	preživjeli patogeni mikroorganizmi	primjena ispravnog postupka čišćenja i dezinfekcije	1	2	2 srednje niska	ne postoji
		2.2.	P	kontaminacija komadićima stakla itd.	rad u kontroliranoj čistoj prostoriji	1	1	1 – niska	ne postoji
		2.3.	C	ostaci kemikalija za čišćenje u spremniku	primjena ispravnog postupka ispiranja	1	1	1 – niska	ne postoji
		2.4.	A	kontaminacija površina koje dolaze u dodir s prehrambenim proizvodima	primjena ispravnog postupka čišćenja	1	3	3 – srednja	ne postoji
3	Sušenje	3.1.	M	rast mikroorganizama koji uzrokuju kvarenje	potpuno sušenje	1	1	1 – niska	ne postoji
		3.2.	P	kontaminacija česticama koje se prenose zrakom	sušenje u kontroliranoj čistoj prostoriji	1	1	1 – niska	ne postoji
		3.3.	C	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
		3.4.	A	kontaminacija otvorenih površina prehrambenim proizvodima	sušenje u kontroliranoj čistoj prostoriji; izbjegavanje osobnog kontakta s dijelovima dozatora	1	3	3 – srednja	ne postoji
4	Pokrivanje	4.1.	M	rast mikroorganizama koji uzrokuju kvarenje (osobito plijesni)	temeljito sušenje prije pokrivanja	2	1	2 – srednje niska	ne postoji

Kodeks dobre higijenske prakse za poduzeća u sektoru aparata za vodu s bocom

		4.2.	P	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
		4.3.	C	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
		4.4.	A	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
5	Skladištenje	5.1.	M	rast mikroorganizama koji uzrokuju kvarenje (osobito plijesni)	temeljito sušenje prije pokrivanja	2	1	2 – srednje niska	ne postoji
		5.2.	P	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
		5.3.	C	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
		5.4.	A	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
6	Distribucija	6.1.	M	rast mikroorganizama koji uzrokuju kvarenje (osobito plijesni)	temeljito sušenje prije pokrivanja	2	1	2 – srednje niska	ne postoji
		6.2.	P	kontaminacija zbog oštećene ambalaže	siguran utovar u vozilo; pažljivo rukovanje tijekom utovara i istovara	2	1	2 – srednje niska	ne postoji
		6.3.	C	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
		6.4.	A	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
7	Instalacija	7.1.	M	mikrobiološka kontaminacija dijelova koji dolaze u dodir s vodom zbog rukovanja tijekom instalacije	postupci dobre higijenske prakse; čišćenje nakon instalacije	1	2	2 – srednje niska	ne postoji
		7.2.	P	kontaminacija tijekom instalacije zbog oštećene ambalaže	pažljivo uklanjanje ambalaže prije instalacije	1	1	1 – niska	ne postoji
		7.3.	C	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
		7.4.	P	kontaminacija tijekom instalacije zbog oštećenih zaštitnih rukavica	pregled rukavica nakon instalacije radi utvrđivanja oštećenja	1	1	1 – niska	ne postoji
		7.5.	A	kontaminacija dijelova koji dolaze u dodir s prehrambenim proizvodima tijekom instalacije	dobra higijenska praksa – tijekom instalacije ne smije se jesti u blizini dozatora	1	3	3 – srednja	ne postoji
8	Redovito čišćenje i dezinfekcija	8.1.	M	patogeni mikroorganizmi i mikroorganizmi koji uzrokuju kvarenje, a preživjeli su zbog nepravilnog uklanjanja biofilma	dobra higijenska praksa; pažljiva primjena postupka čišćenja i dezinfekcije	1	2	2 – srednje niska	ne postoji
		8.2.	M	patogeni mikroorganizmi i mikroorganizmi koji uzrokuju kvarenje, a preživjeli su zbog nepravilne primjene sredstva za dezinfekciju ili sanitaciju	dobra higijenska praksa; pažljiva primjena postupka čišćenja i dezinfekcije; primjereno vrijeme kontakta	1	2	2 – srednje niska	ne postoji

		8.3.	P	kontaminacija komadićima stakla itd.	provjera postojanja stranih tijela nakon čišćenja i dezinfekcije	1	1	1 – niska	ne postoji
		8.4.	P	kontaminacija tijekom čišćenja i dezinfekcije zbog oštećenih zaštitnih rukavica	pregled rukavica nakon čišćenja i dezinfekcije radi utvrđivanja oštećenja	1	1	1 – niska	ne postoji
		8.5.	C	kemijska kontaminacija zbog nedostatnog ispiranja nakon čišćenja i dezinfekcije	primjena ispravnog postupka ispiranja	1	1	1 – niska	ne postoji
		8.6.	A	kontaminacija dijelova koji dolaze u dodir s prehranbenim proizvodima tijekom čišćenja i dezinfekcije	dobra higijenska praksa – tijekom čišćenja i dezinfekcije ne smije se jesti u blizini dozatora	1	3	3 – srednja	ne postoji
9	Prikupljanje i povrat	9.1.	M	kontaminacija, tijekom prijevoza, patogenim mikroorganizmima i/ili mikroorganizmima koji uzrokuju kvarenje	siguran utovar u vozilo i pakiranje dozatora prije prijevoza; čišćenje i dezinfekcija prije daljnje upotrebe	2	1	2 – srednje niska	ne postoji
		9.2.	P	kontaminacija stranim tijelima iz unutrašnjosti vozila	siguran utovar u vozilo i pakiranje dozatora prije prijevoza; čisto i uredno vozilo	1	1	1 – niska	ne postoji
		9.3.	C	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
		9.4.	A	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
10	Pohrana vraćenih aparata	10.1.	M	kontaminacija, tijekom skladištenja, patogenim mikroorganizmima i/ili onima koji uzrokuju kvarenje	pokrivanje tijekom skladištenja; čišćenje i dezinfekcija prije daljnje upotrebe	2	1	2 – srednje niska	ne postoji
		10.2.	M	kontaminacija štetnim organizmima tijekom skladištenja	pokrivanje tijekom skladištenja; čišćenje i dezinfekcija prije daljnje upotrebe	2	1	2 – srednje niska	ne postoji
		10.3.	M	kontaminacija sporama algi u prašini tijekom skladištenja	pokrivanje tijekom skladištenja; čišćenje i dezinfekcija prije daljnje upotrebe	2	1	2 – srednje niska	ne postoji
		10.3.	P	kontaminacija stranim tijelima tijekom skladištenja	pokrivanje tijekom skladištenja; čišćenje i dezinfekcija prije daljnje upotrebe	2	1	2 – srednje niska	ne postoji
		10.4.	C	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
		10.5.	A	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji

11	Inspekcija	11.1.	M	kontaminacija, tijekom inspekcije, patogenim mikroorganizmima i/ili onima koji uzrokuju kvarenje	dobra higijenska praksa; čišćenje i dezinfekcija prije daljnje upotrebe	1	1	0 – niska	ne postoji
		11.2.	P	kontaminacija stranim tijelima tijekom inspekcije	dobra higijenska praksa; čišćenje i dezinfekcija prije daljnje upotrebe	1	1	0 – niska	ne postoji
		11.3.	C	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
		11.4.	A	kontaminacija alergenima zbog kontakta tijekom inspekcije	dobra higijenska praksa: zabrana jela u blizini otvorenih dozatora; čišćenje i dezinfekcija prije daljnje upotrebe	1	1	1 – niska	ne postoji
12	Obnova	12.1.	M	kontaminacija, tijekom obnove, patogenim mikroorganizmima i/ili onima koji uzrokuju kvarenje	čišćenje i dezinfekcija prije daljnje upotrebe				
			P	kontaminacija stranim tijelima tijekom obnove	čišćenje i dezinfekcija prije daljnje upotrebe	1	1	0 – niska	ne postoji
			C	ne postoji	nije primjenjivo	0	0	0	ne postoji
			A	kontaminacija alergenima zbog kontakta tijekom obnove	dobra higijenska praksa: zabrana jela u blizini otvorenih dozatora; čišćenje i dezinfekcija prije daljnje upotrebe	1	1	1 – niska	ne postoji

13. Preduvjetni programi HACCP-a

Br.	Preduvjet	Opasnosti	Kontrolne mjere	Granične vrijednosti	Postupci praćenja	Korektivna mjera
1	dobra higijenska praksa	fizička (strana tijela); mikrobiološka (kontaminacija i unakrsna kontaminacija); kemijska (kontaminacija); alergena (kontaminacija)	higijenski postupci; čišćenje i dezinfekcija; smjernice za korisnike; sigurno rukovanje i skladištenje kemikalija; osposobljavanje osoblja	potpuna usklađenost	tromjesečna revizija postupaka kontrole	dodatno čišćenje; obuka za obnovu znanja
2	sprečavanje pojave stakla i lako lomljive plastike	fizička (strana tijela);	postupak sprečavanja fizičke i kemijske kontaminacije, uključujući lom; zaštićena svjetla i prozori u čistim prostorijama	nema onečišćenja proizvoda staklom ili lomljivom plastikom	mjesečna revizija sprečavanja pojave stakla i lako lomljive plastike; tromjesečna revizija i pregled evidencije sprečavanja pojave stakla i lako lomljive plastike	čišćenje loma; odlaganje potencijalno kontaminiranog proizvoda u otpad

Kodeks dobre higijenske prakse za poduzeća u sektoru aparata za vodu s bocom

Br.	Preduvjet	Opasnosti	Kontrolne mjere	Granične vrijednosti	Postupci praćenja	Korektivna mjera
3	osobna higijena osoblja, uključujući liječnički pregled (sposobnost za rad)	fizička (strana tijela); mikrobiološka (kontaminacija i unakrsna kontaminacija); kemijska (kontaminacija); alergena (kontaminacija)	osposobljavanje osoblja za sve relevantne postupke; godišnji upitnik i upitnik za osoblje prije povratka na posao; upitnik pri ulasku za posjetitelje	potpuna usklađenost	tromjesečna provjera evidencije o osposobljavanju i zdravstvenim pregledima	osposobljavanje ili prekvalifikacija osoblja prema potrebi
4	osposobljavanje osoblja	fizička (strana tijela); mikrobiološka (kontaminacija i unakrsna kontaminacija); kemijska (kontaminacija); alergena (kontaminacija)	osposobljavanje osoblja za sve relevantne postupke;	potpuna usklađenost	tromjesečna provjera evidencije o osposobljavanju.	osposobljavanje ili prekvalifikacija osoblja prema potrebi
5	upravljanje dobavljačima	mikrobiološka (kontaminacija); kemijska kontaminacija (upotreba neprikladnih materijala); fizička (strana tijela);	poslovanje samo s odobrenim dobavljačima	potpuna usklađenost	tromjesečna provjera odobrenja i dokumenata o usklađenosti dobavljača	promjena odobrenih dobavljača
6	sljedivost	mikrobiološka (razvoj mikroorganizama); kemijska (zagađenje vode)	vježbanje opoziva barem jednom godišnje	uspješna vježba opoziva	godišnja vježba opoziva	preispitivanje sljedivosti, izmjena i ponovno ispitivanje postupka opoziva
7	održavanje zgrade i opreme	mikrobiološka (kontaminacija); fizička (kontaminacija); kemijska (kontaminacija);	provjera prihvatljivosti zgrade prije početka radova; provjera prihvatljivosti opreme	potpuna usklađenost	tromjesečna provjera evidencije o održavanju i potvrda o usklađenosti	popravlak i ažuriranje evidencije o održavanju
8	upravljanje pritužbama	sigurnost hrane – moguća potreba za opozivom proizvoda; kvaliteta – mogući problem kvalitete proizvoda	postupak upravljanja pritužbama, uključujući cjelovite istražne, korektivne i preventivne mjere	manje od jedne pritužbe na sigurnost hrane na 100 000 isporučenih artikala; manje od jedne pritužbe na kvalitetu na 10 000 dostavljenih artikala	dvomjesečni pregled evidencija o pritužbama	korektivne mjere ovisno o rezultatima istrage; primjena trendova i analiza temeljnih uzroka za razradu preventivnih mjera
9	održavanje vozila	mikrobiološka (kontaminacija i unakrsna kontaminacija ili razvoj zbog neprimjerene temperature); fizička (strana tijela); kemijska (kontaminacija);	higijenski postupci koji se provode na vozilu; rasporedi održavanja vozila	nema kontaminacije proizvoda; vozila su čista; održavanje je obavljeno na vrijeme	evidencija o radu vozila koju vode vozači; evidencija o održavanju koju vodi upravitelj prijevoza; tromjesečni pregled evidencije o radu vozila	ponovno čišćenje vozila; uklanjanje kvarova na vozilu

Kodeks dobre higijenske prakse za poduzeća u sektoru aparata za vodu s bocom

Br.	Preduvjet	Opasnosti	Kontrolne mjere	Granične vrijednosti	Postupci praćenja	Korektivna mjera
10	zaštita od štetnih organizama	fizička (strana tijela); mikrobiološka (kontaminacija i unakrsna kontaminacija); kemijska (kontaminacija);	ugovaranje suzbijanja štetnih organizama; osposobljavanje osoblja	pravodobno spriječena najezda štetnih organizama	kontinuirano praćenje; mjesečni pregled evidencije o suzbijanju štetnih organizama	pozivanje ugovorne strane za suzbijanje štetnih organizama; odlaganje potencijalno kontaminiranog proizvoda u otpad

D) PRILOZI

Prilog 1.: PRIMJER: UPUTE ZA APARAT NAMIJENJENE KORISNIKU

1. Upute za postavljanje aparata za vodu

Odaberite mjesto postavljanja aparata u skladu sa sljedećim kriterijima za isključenje:

- da nije na otvorenom ili izložen izravnoj sunčevoj svjetlosti
- da nije u prašnjavom, neprozračenom ili vlažnom okruženju
- da nije na neravnim ili nagnutim površinama ili u neposrednoj blizini nužnika
- da nije u vlažnim područjima ili na mjestima gdje se vlaga može prikupljati na tlu
- da nije u hodnicima, na evakuacijskim putovima ili na stubištima izlaza u nuždi
- da nije neposredno ispred grijača (aparat mora biti udaljen najmanje 20 cm)
- da nije na mjestima otežana pristupa za isporuku i održavanje
- da nije na mjestima bez odgovarajućih postrojenja za čišćenje
- da nije na mjestima gdje se sustav ne može primjereno nadzirati radi sprečavanja nedopuštenih zahvata na sustavu ili njegove pogrešne upotrebe
- da je aparat za vodu postavljen u središtu i dostupan.

2. Postavljanje i početak upotrebe aparata za vodu

- Postavljanje (i početni servis) trebao bi provesti kvalificirani servisni inženjer poduzeća distributera. Potrebno je voditi računa o datumu „upotrijebiti do” otisnutom na boci, a sve boce kojima je taj rok istekao moraju se ukloniti iz aparata.

3. Promjena spremnika za vodu

- Promijenite spremnik čim se isprazni; time se sprječava isušivanje međuspremnika.
- Uklonite prazni spremnik.
- S novog spremnika skinite sigurnosnu plastičnu brtvu.
- Očistite područje bajunetnog spoja i vodite računa o tome da je čisto.
- Spremnik na aparat postavite naopako; neka u potpunosti nalegne na bajunetni spoj sve dok ne ulegne u ispravan položaj.
- Provjerite izlazi li voda iz slavine.
- Pri svakoj promjeni spremnika utvrdite da su slavine čiste i da je posuda za prikupljanje viška tekućine ispražnjena.

4. Održavanje i inspekcija aparata za vodu

- Aparatima za vodu potrebno je periodično čišćenje i dezinfekcija u skladu s kodeksom prakse WE-a.
- Vanjski dio aparata za vodu održavajte čistim.
- Ispraznite i redovito očistite posudu za prikupljanje viška tekućine.
- Aparat za vodu treba servisirati svakih 13 tjedana.

5. Obveze korisnika

- I korisnik je dužan dobro se brinuti o aparatu za vodu. Samo ugovaranje paketa usluga servisa korisnika ne oslobađa od te obveze. Iz aparata za vodu potrebno je ispustiti samo vodu ovlaštenog proizvođača.

Prilog 2.: PROPISI I NORME

- Direktiva 2009/54/EZ o iskorištavanju i stavljanju na tržište prirodnih mineralnih voda i izvorskih voda
- Direktiva (EU) 2020/2184 (preinačena 2021.) o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju
- Uredba (EZ) br. 852/2004 o higijeni prehrambenih proizvoda
- uredbe (EU) br. 10/2011, (EZ) 2023/2006, (EZ) br. 1935/2004, Direktiva 78/142/EEZ i Uredba br. 1895/2005 (materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom)
- Uredba (EU) br. 528/2012 o stavljanju na raspolaganje na tržištu i upotrebi biocidnih proizvoda
- Direktiva 2003/40/EZ o određivanju popisa, dopuštenih količina i zahtjeva za deklariranje sastojaka prirodnih mineralnih voda i uvjeta za korištenje zraka obogaćenog ozonom u obradi prirodnih mineralnih voda i izvorskih voda
- Uredba Komisije (EZ) br. 115/2010 o utvrđivanju uvjeta za korištenje aktivnog aluminijevog oksida za uklanjanje fluorida iz prirodnih mineralnih voda i izvorskih voda
- Uredba (EZ) br. 178/2002 (opća načela i uvjeti zakona o hrani i postupci u pogledu sigurnosti hrane)
- Direktiva 2004/108/EZ o elektromagnetskoj kompatibilnosti
- direktive 2002/95/EZ, 2005/618/EZ i 2008/35/EZ (upotreba opasnih materijala i ograničenje upotrebe određenih opasnih tvari)
- Direktiva 2013/51/EURATOM o utvrđivanju zahtjeva za zaštitu zdravlja stanovništva od radioaktivnih tvari u vodi namijenjenoj za ljudsku potrošnju
- Uredba (EU) 2022/1616 o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom.

Prilog 3. PROVJERA METODOLOGIJA

Watercoolers Europe
Odbor za norme i tehnička pitanja

Standardna metodologija za ispitivanje mikrobiološke učinkovitosti metoda sanitacije aparata za vodu i njezine učestalosti

1. modul ISPITIVANJE BIOFILMA
Djelotvornost metoda sanitacije u uklanjanju biofilma

2. modul ISPITIVANJE NAKUPLJANJA BIOFILMA
Smanjenje učestalosti potpunih sanitacija

3. modul ISPITIVANJE UČINKOVITOSTI
Djelotvornost metoda sanitacije u uklanjanju patogena

1. Opis i svrha

1. modul – ispitivanje biofilma

Cilj je ispitivanja biofilma proizvođačima aparata za vodu omogućiti da svojim korisnicima pruže metodu sanitacije (čišćenja i dezinfekcije), poznatu i kao potpuna sanitacija, za koju je dokazano da funkcionira u skladu sa standardima WE-a.

Ovim se ispitivanjem utvrđuje rast mikroba u aparatima koji su zaprljani prirodnim putem (za razliku od onih namjerno kontaminiranih, opisanih u 3. modulu), za vrijeme uobičajene upotrebe aparata u razdoblju od 3 mjeseca. Postupkom se ispituju brisovi s površina koje dolaze u dodir s vodom na 50 % ispitnih uzoraka prije sanitacije, a preostalih 50 % nakon sanitacije. Ispitivanje je smjernica za pomoć pri odabiru odgovarajućih metoda sanitacije primjenom postupaka sličnih onima koje se primjenjuju na linijama za proizvodnju hrane.

2. modul – ispitivanje nakupljanja biofilma

Cilj je ispitivanja nakupljanja biofilma proizvođačima aparata za vodu ili proizvoda za dezinfekciju koji će se upotrebljavati s aparatima za vodu omogućiti standardni postupak ispitivanja kojim se provjeravaju tvrdnje da bi se upotrebom takvih aparata/proizvoda, ako se upotrebljavaju u skladu s uputama proizvođača, za aparate za vodu zahtijevao manji broj potpunih sanitacija nego što se to navodi u kodeksu prakse WE-a (preporučuje se četiri, ali najmanje dvije godišnje), no ne manje od dvije godišnje.

Ovo je ispitivanje nakupljanja biofilma (glavni izvor razvoja mikrobioloških patogena) i provodi se na aparatima koji su prirodno zaprljani tijekom uobičajene upotrebe. Riječ je o indikatorskom ispitivanju uzimanjem brisa čiji je cilj dokazati djelotvornost materijala, metode ili proizvoda za koje se tvrdi da nude proširenu zaštitu od razvoja biofilma, čime se smanjuje mogućnost razvoja mikroba.

Napomena: iako se smanjenje potpunih sanitacija s četiri na dvije može pokazati uspješnim rezultatom ispitivanja, održavanja aparata u pogledu higijene i dalje se moraju provoditi u razmacima od 3 mjeseca, što znači da se aparat i dalje održava četiri puta godišnje.

3. modul – ispitivanje učinkovitosti

Cilj je ispitivanja učinkovitosti proizvođačima aparata za vodu omogućiti da svojim korisnicima pruže metodu sanitacije aparata (čišćenje i dezinfekcija) koja je dokazano učinkovita u skladu sa standardima WE-a, čak i ako je aparat jako kontaminiran patogenim bakterijama.

U ovom ispitivanju aparat za vodu namjerno se zagađuje patogenom *Pseudomonas aeruginosa* i potom se provodi potpuna sanitacija. Nakon završetka sanitacije patogenu *Pseudomonas aeruginosa* omogućuje se ponovni razvoj tijekom 14 dana da bi se ispitalo može li organizam iznova kontaminirati aparat nakon sanitacije. Ispituje se voda koja se toči iz aparata, a ne uzima se bris unutarnje površine koja dolazi u dodir s vodom. Primijenjena metoda sanitacije i dezinfekcijsko sredstvo za provođenje ovog plana ispitivanja mogu se razlikovati (tj. biti intenzivniji) od onih iz 1. modula.

2. PODRUČJE PRIMJENE

Cilj je standardnih postupaka ispitivanja:

- dokazati da se može učinkovito dezinficirati aparat koji se ispituje ako se poštuju upute proizvođača i preporučene metode dezinfekcije
- olakšati utvrđivanja uzroka, korektivnih mjera i odgovornosti u vezi s mikrobiološkom kontaminacijom aparata za vodu na terenu.

3. PREDNOSTI STANDARDIZIRANIH METODOLOGIJA ISPITIVANJA

1. modul

Proizvođačima se omogućuje da sami procijene učinkovitost različitih metoda sanitacije i odaberu one najprikladnije za svoje proizvode.

1. i 2. modul

Omogućuje se vrednovanje čistoće površina aparata koje dolaze u dodir s vodom tijekom uobičajene upotrebe. Korisniku se time olakšava pregled učestalosti i intenziteta sanitacije aparata. Omogućuje se i usporedba tvrdnji različitih proizvođača na temelju zajedničke metodologije ispitivanja.

2. modul

Omogućuje se usporedno vrednovanje novih metoda sanitacije i antimikrobnih materijala kojima bi se, kako se tvrdi, smanjila učestalost potpune sanitacije.

3. modul

Na kvantitativnoj i kvalitativnoj osnovi ukazuje na to da se aparat za vodu zaražen patogenom može uspješno očistiti i dezinficirati (sanitacija).

4. UVJETI WE-a

1. modul

U skladu s kodeksom prakse WE-a proizvođači aparata za vodu svojim korisnicima moraju pružiti barem jednu „dokazano” uspješnu metodu sanitacije, ispitanu u skladu s ispitnim parametrima koje je standardizirala organizacija WE, koji su detaljno opisani u 1. modulu (ili u 3. modulu; vidjeti u nastavku).

Članovi dobavljači WE-a koji proizvode aparate za vodu i svi izlagači, bez obzira na članstvo u WE-u, koji takve proizvode namjeravaju izložiti na sajmovima WE-a obvezni su provesti 1. i 3. modul.

2. modul

Obvezan je za sve članove dobavljače koji proizvode aparate za vodu, opremu ili proizvode:

koji tvrde da smanjuju učestalost sanitacije na razinu manju od zahtjeva iz kodeksa prakse WE-a koji namjeravaju takve proizvode predstaviti na sajmovima WE-a.

3. modul

Ovaj modul proizvođači mogu poslati umjesto 1. modula kao obvezni modul za članove dobavljače WE-a ili ga mogu poslati oni koji namjeravaju izlagati na sajmovima WE-a. Osim toga, ispitivanje učinkovitosti nije obvezno osim u zemljama u kojima je to možda propisano kodeksom prakse nacionalnog udruženja.

Napomene: **svi moduli**

Ispitivanje i potvrđivanje koji ukazuju na to da su proizvodi postigli standarde WE-a moraju provoditi odobrene

i akreditirane ustanove treće strane za provođenje ispitivanja.

Potvrđivanjem se ne podrazumijeva niti dodjeljuje odobrenje WE-a ni ovjera ispitanog proizvoda. Stroge smjernice odnose se na upotrebu takvog potvrđivanja u promidžbenim i marketinškim materijalima.

Proizvođači aparata za vodu i opreme koji smatraju da na svojoj opremi ili proizvodima ne mogu provesti bilo koji od modula ispitivanja trebaju poslati alternativnu ponudu (prije početka ispitivanja) Pododboru za ocjenjivanje rezultata plana ispitivanja unutar Odbora za norme i tehnička pitanja WE-a (koji se odmah naziva Pododbor WE-a za ocjenjivanje rezultata plana ispitivanja), koji će utvrditi je li alternativni plan ispitivanja prihvatljiv.

5. POVRŠINE APARATA KOJE DOLAZE U DODIR S VODOM

Dostupna je široka paleta modela aparata u kojih dolazi do dodira s vodom, a obično dr dijele na četiri glavne vrste navedene u nastavku.

Aparati sa spremnicima za jednokratnu upotrebu

Sanitacija se provodi zamjenom svih površina koje dolaze u dodir s vodom novima. Zamjenski proizvodi obično sadržavaju mješavinu tvrde i meke plastike.

Aparati s uklonjivim spremnicima

Sustav slavine, spremnika i glave aparata može se ukloniti za sanitaciju izvan lokacije i zamijeniti prethodno očišćenim i dezinficiranim dijelovima. Druga je mogućnost da se predmetni dijelovi očiste i dezinficiraju na licu mjesta. Površine koje dolaze u dodir s vodom obično su izrađene od tvrde plastike ili nehrđajućeg čelika.

Aparati s nepomičnim spremnicima

Ovakvi se aparati dezinficiraju bez rastavljanja spremnika. Spremnici su od nehrđajućeg čelika ili plastike. Sustav slavine i glave plastični su i mogu se ukloniti. Aparati se mogu vratiti u spremište na potpunu sanitaciju ili se očistiti i dezinficirati na licu mjesta.

Aparati s izravnim hlađenjem

Ti aparati mogu hladiti vodu u zavijenoj metalnoj cijevi koja prolazi kroz spremnik leda ili im takve cijevi okružuju spremnik. Stoga količina vode u aparatu u svakom trenutku iznosi samo nekoliko stotina mililitara, a ne nekoliko litara, kao u drugih aparata. Pristup unutrašnjosti zavijene cijevi radi čišćenja može biti otežan, a i mikrobiološki pregled površina.

6. Sanitacija

Cjelovita sanitacija definira se kao **čišćenje nakon kojeg slijedi dezinfekcija**.

Primjenjuje se čitav niz metoda, iako velik broj njih proizvođači ne odobravaju ni ne preporučuju. Time se higijena aparata za vodu može svesti na neodgovarajuće standarde.

Usto, osim u nekoliko ispitivanja, samo je nekoliko studija provedeno radi proučavanja kvalitete higijene aparata kojima se bliži postupak sanitacije ili odmah nakon njega. Slično tomu, malo je javno dostupnih podataka o nakupljanju biofilma u aparatima za vodu i njihovu zagađenju na terenu.

Metode sanitacije

A) Čišćenje

Cilj je fizički ukloniti što više kamenca i biofilma. To se može postići na sljedeći način:

- sredstvom za uklanjanje kamenca
- deterdžentom
- fizičkim čišćenjem četkama i/ili krpama.

Sredstva za uklanjanje kamenca posebno su djelotvorna i istodobno dovode do razumnog uništenja bakterija, a pritom čiste teško dostupna područja.

B) Dezinfekcija

Materijali mogu uključivati upotrebu:

- spojeva klora
- vodikova peroksida (H₂O₂)

- peroctene kiseline i ostalih peroksida
- ozona (uključujući trajno ugrađene uređaje za dezinfekciju ozonom)
- pare (uključujući unutarnje uređaje za proizvodnju pare)
- vruće vode.

C) Sanitacija u jednom koraku

- Zamjena prethodno očišćenim i dezinficiranim dijelovima ili onima za jednokratnu upotrebu.

Metode za koje se tvrdi da smanjuju učestalost sanitacije

Oprema/materijali za koje se tvrdi da smanjuju potrebu za potpunim sanitacijama ispod onih navedenih u kodeksu prakse WE-a za četiri puta godišnje uključuju:

- antibakterijsku plastiku
- uređaje za grijanje ugrađene u aparat
- uređaje za dezinfekciju ozonom ugrađene u aparat.

NAPOMENA: upotreba antibakterijskih materijala za površine u dodiru s vodom ili uređaje za dezinfekciju ozonom mora biti u skladu s postojećim nacionalnim zakonodavstvom.

Metodologija

1. i 2. modul

Ispitivanje učinkovitosti materijala i metoda za sanitaciju otežava činjenica da umjetno onečišćavanje površina aparata koje dolaze u dodir s vodom u laboratoriju ne odgovara nužno količini biofilma koja bi se nakupila tijekom 3 mjeseca upotrebe između uzastopnih sanitacija aparata na terenu.

Da bi se preciznije prikazali uvjeti na terenu za primjenu plana ispitivanja, upotrebu na terenu potrebno je ponoviti ispitivanjem aparata u kontroliranom okruženju, u uvjetima koji najviši odgovaraju stvarnoj upotrebi na terenu. Za 1. modul to znači minimalno razdoblje „onečišćavanja” od 3 mjeseca prije provođenja sanitacije. Za 2. modul ispitivanje radi procjene aparata za vodu, materijala ili tehnologije za produljenje vremena između potpunih sanitacija mora trajati dulje, npr. ako je namjera tvrditi da se razdoblje između sanitacija može produljiti na 12 mjeseci, ispitivanje biofilma mora trajati 12 mjeseci.

Napomena: čak i ako 12-mjesečno ispitivanje pokaže prihvatljivo nakupljanje biofilma, WE i dalje preporučuje najmanje dvije potpune sanitacije godišnje, tj. jednu svakih 6 mjeseci.

Još jedna mogućnost pripreme aparata prije ispitivanja jest da ih se prikupi nakon 3 mjeseca upotrebe na terenu i da ih se još mokre dopremi u ispitni laboratorij. Tamo se uparaju s kontrolnom skupinom aparata u sličnom stanju i ispituju brisovima. Brisovi se zatim isporučuju u ustanovu treće strane, u kojoj se provodi ispitivanje.

Napomena: predstavnik imenovane ustanove treće strane, u kojoj se provodi ispitivanje, mora poštovati postupke sanitacije i uzimanja brisa da bi se jamčila usklađenost s propisanom metodologijom proizvođača. Budući da se brisom uklanja bakteriološka populacija uzorkovane površine, bris se ne može dvaput uzeti s iste površine. Na primjer, uzorci radi utvrđivanja čistoće slavine ne mogu se uzeti prije i poslije s istog aparata. Potrebno je ispitati velik broj aparata i važno je da se kontrolna skupina aparata ispita prije sanitacije, a da se aparati na kojima se sanitacija provela ispituju poslije.

Za aparate s nedostupnim cijevima i slavinama za vodu možda će biti potrebno invazivno ispitivanje. Radi toga bi se u ispitivanje trebalo uključiti dovoljan broj aparata.

Napomena: svi zamjenski dijelovi u dodiru s vodom koji se upotrebljavaju za sanitaciju isporučuju se u zapečaćenim pakiranjima i njima rukuje samo osoba kvalificirana za provedbu sanitacije, u čistim rukavicama za jednokratnu upotrebu.

A) Flaširana voda koju treba koristiti

Radi prikaza najzahtjevnijih uvjeta za sanitaciju, za ispitivanje treba upotrijebiti samo komercijalno dostupnu flaširanu vodu koja nije dezinficirana ozonom, s udjelom kalcija većim od 90 mg/l i minimalnim TDS-om (ukupnom količinom otopljenih krutih tvari) većim od 150 mg/l i Langelierovim indeksom (LI) $\geq +0,5$ na temperaturi od 20 °C.

NAPOMENA: pročišćena voda (povratnom osmozom) ne bi se smjela upotrebljavati jer ona općenito

ne izaziva dovoljan razvoj biofilma. Slično tomu, pročišćena voda dezinficirana ozonom nije prihvatljiva.

B) Aparati koji se ispituju

a) Potrebno je omogućiti točan broj aparata:

* ukupno 10 za 1. mogućnost onečišćavanja iz 1. modula

* ukupno 20 za 2. mogućnost onečišćavanja iz 1. modula

* 10 za svako produljeno razdoblje ispitivanja na 9 ili 12 mjeseci u 2. modulu, tj. 10 aparata (kao u 1. modulu) ispitanih nakon 3 mjeseca, ponovno nakon 6 mjeseci itd. ako se to želi.

b) Aparati moraju biti samo modeli „Cold” (hladna voda za piće) ili „Cook & Cold” (pročišćena voda za kuhanje i hladna voda za piće) koje dostavlja proizvođač; jedna polovina služi kao kontrolna skupina, a na drugoj će se provesti sanitacija.

c) Aparati različitih oblika kućišta, ali istovjetnih površina u dodiru s vodom, u te se svrhe klasificiraju kao pripadnici istog modela.

d) Ako su ispitivanja invazivna ili ako ih provodi Pododbor WE-a za ocjenjivanje rezultata plana ispitivanja, možda će trebati veći broj aparata.

C) Ustanova za ispitivanje

Da bi bili prihvatljivi WE-u, angažirani laboratoriji moraju imati akreditaciju da provode odgovarajuće nacionalne mjere za ublažavanje klimatskih promjena ili slične mjere te dokazati sposobnost izvođenja potrebnih ispitivanja u sljedećim aspektima:

e) tehnička sposobnost i iskustvo

f) odgovarajući prostor za pohranu i ispitivanje aparata i boca vode u broju potrebnom za ispitivanja

g) ustanova u kojoj se provodi ispitivanje nalazi se u Europi, a ako laboratorij nije u Europi, prije početka ispitivanja mora ga odobriti Pododbor WE-a za ocjenjivanje rezultata plana ispitivanja

h) akreditacija nacionalnog ili međunarodno priznatog tijela za ispitivanje broja heterotrofnih bakterija (HPC) na temperaturama od 22 °C i 37 °C u vodi ili na površinama (npr. NATA (Australija), AA (Austrija), BELTEST (Belgija), INMETRO (Brazil), HKAS (Kina), CAI (Češka), DANAK (Danska), EAK (Estonija), FINAS (Finska), COFRAC (Francuska), DACH, DAP ili DATech (Njemačka), ESYD (Grčka), INAB (Irska), ISRAC (Izrael), SINAL (Italija), LATAK (Latvija), LA (Litva), RVA (Nizozemska), LANZ (Novi Zeland), NA (Norveška), PCA (Poljska), IPAC (Portugal), RENAR (Rumunjska), SAC/SPRING (Singapur), SNAS (Slovačka), SA (Slovenija), SANAS (Južna Afrika), ENAC (Španjolska), SWEDAC (Švedska), SAS (Švicarska), TURKAK (Turska), UKAS (Ujedinjena Kraljevina) i A2LA (SAD))

i) akreditacija mora biti u skladu s normom UNE-EN ISO/IEC 17025.

C) Onečišćavanje aparata

1. mogućnost: u ustanovi treće strane za ispitivanje

Za svako ispitivanje 1. modula, barem 3 mjeseca potrebno je onečišćavati 10 aparata simuliranjem upotrebe na terenu.

Za 2. modul potrebna su dulja razdoblja upotrebe, a s obzirom na to da se za ispitivanje brisovima ista površina/aparat ne može iskoristiti dvaput, trebat će veći broj aparata – 10 za svako razdoblje ispitivanja.

- Tijekom tog razdoblja iz svake slavine svakog aparata dvaput dnevno (ujutro i poslijepodne) toči se 250 ml vode. Prekid tog redovitog istakanja prihvatljiv je tijekom vikenda i državnih praznika.
- U ustanovi u kojoj se provodi ispitivanje treba postaviti potreban broj aparata na kojima se upravo provela sanitacija.
- Ako se ispitivanje provodi zimi, ustanovu u kojoj se provodi ispitivanje treba zagrijati na temperaturu okoline od najmanje 20 °C.
- Svaki aparat mora biti jasno označen.
- Za procjenu metoda sanitacije 50 % aparata (kontrolna skupina) ispitat će se neposredno prije sanitacije, a ostatak (aparati na kojima se sanitacija provela) poslije. Potrebno je staviti primjerenu oznaku.
- Nakon ispitivanja prvih deset aparata nakon 3 mjeseca radi postizanja rezultata 1. modula, jedinice (ispitne i kontrolne) treba izvaditi iz područja aparata u ispitivanju tako da se tijekom sljedećih razdoblja ispitivanja 2. modula ispituju samo izvorno postavljeni neupotrijebljeni aparati. Nakon ispitivanja u svakom razdoblju ispitivanja u 2. modulu svi upotrijebljeni ispitni i kontrolni aparati moraju se ukloniti iz

područja ispitivanja.

- Na svaki aparat treba postaviti bocu od 18,9 ili 19,0 litara odabrane flaširane vode.
- Svaki dan treba istakati 4 litre vode da bi se prikazala tipična upotreba na terenu. Prazne boce moraju se odmah zamijeniti.
- Učestalost ispitivanja ovisi o dizajnu proizvoda ili opreme koja se ocjenjuje i određuje se u dogovoru s Pododborom WE-a za ocjenjivanje plana ispitivanja

ILI

2. mogućnost: u prostorijama distributera

Kad je riječ o 1. modulu, proizvođači aparata možda će htjeti ispitati aparate onečišćene tijekom stvarne upotrebe na terenu umjesto da se aparati onečišćuju u ustanovi za ispitivanje. Prije odabira te mogućnosti proizvođač mora poslati svoj prijedlog postupka Pododboru WE-a za ocjenjivanje rezultata za norme / tehnički plan ispitivanja da bi se moglo utvrditi jesu li proizvođači sposobni pratiti i kontrolirati velik broj aparata kojima će se rukovati u takvom distribucijskom skladištu tijekom željenog razdoblja ispitivanja.

2. mogućnost: onečišćavanje u prostorijama distributera

Ako je prijedlog odobren, aparati se prikupljaju i dezinficiraju te se bris uzima u distribucijskom skladištu, i dalje pod nadzorom neovisne treće strane povezane s prihvatljivom ustanovom u kojoj se provodi ispitivanje. Taj nadzornik jamči ispravno uzimanje brisa, usklađenost s postupcima plana ispitivanja i pridržavanje proizvođačeve preporučene metode sanitacije.

Važna napomena: aparati se s terena moraju prikupljati napunjeni vodom; tijekom prijevoza do distributera područja sanitacije i cijelo vrijeme čekanja prije početka ispitivanja, unutarnji dijelovi trebaju ostati mokri. Treba ih upariti s aparatima kontrolne skupine u sličnom stanju i ispitati kao što bi se to učinilo u ustanovi u kojoj se provodi ispitivanje, primjenjujući brisove koje predstavnik tog laboratorija treće strane odmah isporučuje u ustanovu u kojoj se provodi ispitivanje, u vlasništvu treće strane.

Odobrena neovisna treća strana pratit će rukovanje odgovarajućim brojem aparata kontrolne skupine i aparata na kojima će se provesti sanitacija te njihovu pripremu. Osobno će uzeti bris aparata i uzorke isporučiti laboratoriju. Neovisna treća strana to čini u skladu sa svim postupcima i zahtjevima utvrđenima u ovom planu ispitivanja.

D) Nadzor

- j) Za vrednovanje metoda i proizvoda za sanitaciju aparata uz svaki ispitani aparat na kojem je provedena sanitacija mora se ispitati aparat kontrolne skupine na kojem sanitacija nije provedena.
- k) Ako se ispituju nove tehnologije, moraju se ispitati obrađeni aparati i neobrađeni aparati kontrolne skupine. Oba ta aparata moraju biti istovjetnog modela i konstrukcije površina u dodiru s vodom.
- l) Ako je ispitivani uređaj ugrađen u oba aparata, ne smije se uključiti u aparatu kontrolne skupine.
- m) Ako se ispituju antibakterijski materijali, aparati kontrolne skupine moraju biti istog modela, ali bez antibakterijskih materijala za površine u dodiru s vodom.

Napomena: vrednovanje antibakterijskih materijala provodi se samo na materijalima koji su sastavni dio aparata. Ispitivanje samih materijala nije prihvatljivo.

E) Skladištenje vode

- n) Flaširana voda koja se upotrebljava tijekom cijelog razdoblja ispitivanja treba biti iz istog izvora i dobavljača, a jedina razlika smije biti datum flaširanja ili šifra proizvodne serije. Istovjetne šifre serije treba istodobno upotrebljavati na svim aparatima koji se ispituju i na onima kontrolne skupine.
- o) Vodu treba skladištiti na hladnom tamnom mjestu (15 – 25 °C) podalje od tvari koje onečišćuju ili zagađuju.

F) Smjernice za sanitaciju

- p) Sanitacija se mora provoditi u skladu s metodologijom i materijalima koje isporučuje proizvođač aparata ili uređaja.
- q) Osoblje za provedbu sanitacije mora osposobiti kvalificirani predstavnik proizvođača aparata ili proizvođač mora u dogovoreno vrijeme na raspolaganje staviti osoblje osposobljeno za sanitaciju.
- r) Postupak sanitacije mora nadzirati predstavnik ustanove treće strane za ispitivanje.

s) Svi zamjenski dijelovi koji se upotrebljavaju za sanitaciju a dolaze u dodir s vodom isporučuju se u zapečaćenim pakiranjima i njima u čistim rukavicama za jednokratnu uporabu rukuje samo osoba kvalificirana za provedbu sanitacije.

G) Postupak ispitivanja

- t) Prije početka uzimanja brisova potrebno je u cijelosti istočiti vodu iz aparata. To je posebno važno za ispitivanje slavina.
- u) Površine koje dolaze u kontakt s vodom ne smiju se osušiti.
- v) Izbor brisova: moraju se koristiti suhi štapići za bris renomirane trgovačke marke.
- w) Površinu treba temeljito prebrisati okrećući pritom štapić za bris.
- x) Štapić za bris treba vratiti u spremnik odmah nakon uzorkovanja.

H) Područja za uzimanje brisa

Najvažnija područja ispitivanja na svim vrstama aparata su bajunetni spoj ili zatik koji ulazi u bocu te slavine za doziranje.

1. Aparati za vodu s bocama koje se mogu / ne mogu ukloniti

U interesu usklađenosti, svakom aparatu bris treba napraviti na sljedećim mjestima:

- bočne strane unutrašnjosti spremnika vode; uzeti bris površine od 100 cm² (približno 10 cm x 10 cm)
- prije uzimanja brisa slavinu treba ukloniti i rastaviti; bris treba uzeti na cijeloj dostupnoj unutrašnjosti slavine uključujući i izlaznu mlaznicu, mehanizam za zatvaranje i njegov gornji unutrašnji dio.

2. Površine u kontaktu s vodom / boce s jednokratnim cijevima za vodu

- Iz aparata izvadite spremnik / fleksibilnu posudu za jednokratnu upotrebu:
- cijevi koje vode do slavina ili zapornog ventila odvojite sterilnom oštricom
- spremnik / fleksibilnu posudu za jednokratnu upotrebu otvorite sterilnom oštricom
- uzmite bris površine od 100 cm² (približno 10 cm x 10 cm)
- bris treba uzeti i s 5 cm cijevi koje vode do slavine; ako se sklop cijevi sastoji od dvije odvojene kraće cijevi, kombinirajte ih da bi se dobilo ukupno 5 cm; uključite cijelu duljinu materijala cijevi na izlazu
- sklop cijevi postavite na ravnu, mikrobiološki čistu površinu
- sterilnom oštricom uzdužno razrežite jednu stranu cijevi pri čemu treba paziti da se ne razreže suprotna, donja strana
- rastvorite sklop cijevi i uzmite bris cijele rastvorene površine uz posebnu pažnju ako je unutrašnjost cjevovoda izbrazdana
- dijagramom ili pisano zabilježite na kojem se dijelu sklopa cijevi uzeo bris.

I) Ostale vrste aparata

U metodologiji za druge vrste aparata, tj. aparata za izravno hlađenje, može se zahtijevati uništavanje sastavnih dijelova radi pristupa područjima kojima će se uzeti bris. Pododbor WE-a za ocjenjivanje rezultata plana ispitivanja morat će odobriti doneseni postupak prije početka ispitivanja.

J) Uzgoj kultura brisova

Prije uzgoja brisovi se moraju čuvati na temperaturama između 2 °C i 8 °C.

Vrijeme između uzorkovanja i uzgoja mora biti jednako za uzorke prije i poslije sanitacije i ne smije biti dulje od 2 sata.

1. korak: uronite bris u 10 ml sterilne otopine (Ringerova otopina razrijeđena na četvrtinu jakosti)

2. korak: u vrtložnoj miješalici, u otopini dobro promiješajte bris 2 minute da bi se oslobodile zadržane bakterije

K) Određivanje broja mikrobioloških organizama

3. korak: uklonite brisove iz otopine

4. korak: u otopinu uvedite kulturu agarom s ekstraktom kvasca (proizvođača Unipath)

5. korak: pripremite decimalna razrjeđenja serije uzorka u Ringerovoj otopini razrijeđenoj na četvrtinu jakosti

6. korak: aseptički pipetom dozirajte pojedinačno 1 ml otopine u dva kompleta praznih sterilnih Petrijevih posuda

7. korak: u svaku posudu umiješajte oko 20 ml rastopljenog R2A-agara¹⁷ (čuvanog na temperaturama 45 –

50 °C), ravnomjerno raspoređujući uzorak blagim pomicanjem zdjelice u stranu i njezinim okretanjem otprilike 10 sekundi

8. korak: pustite da medij otvrdne, a poklopce ostavite blago odignutima da bi se uklonio višak vlage

9. korak: inkubirajte okrenute podloge na temperaturi od 22 ± 2 °C tijekom 72 sata i 37 ± 1 °C tijekom 24 sata

10. korak: prebrojite kolonije na tim podlogama koje sadržavaju 30 – 300 kolonija.

L) Broj kolonija

Izražavanje pobrojanog ukupnog broja živih mikroorganizama (TVC-a) kao jedinica koje tvore kolonije (CFU) po kvadratnom centimetru površine:

tj. dobiveni broj po mililitru pomnožen količinom otopine i podijeljen površinom područja kojem se uzeo bris.

Primjer broja kolonija ukupnih živih mikroorganizama (TVC-a)

bočne strane spremnika / jednokratni spremnici	100 cm ²
unutrašnjost slavine	30 cm ² (približno)
sklop cijevi	18 cm ² na 5 cm dužine
količina tekućine iz slavine u ml	10
količina otopine	10 ml
površina kojoj se uzeo bris	30 cm ²

Ukupni broj živih mikroorganizama (TVC) po cm² = $10 \times 10 \div 30 = 3,33$ CFU/cm²

M a) Nalog za ispitivanje – 1. modul

- Uzeti bris s 50 % (min. pet (5)) aparata (kontrolna skupina) prije sanitacije kako je prethodno opisano.
- Dezinficirati ostalih pet (5) aparata (skupina koja se ispituje).
- Aparatima na kojima se provela sanitacija uzeti bris kako je prethodno opisano.

M b) Nalog za ispitivanje – 2. modul

- Uzeti bris kontrolne i „obrađene” skupine aparata u istom potrebnom razdoblju (npr. tjedno, mjesečno, nakon 3 mjeseca, nakon 6 mjeseci, godišnje itd.).

N) Vrednovanje rezultata

- Broj mikroorganizama sa stranica spremnika i sa slavine mora se zabilježiti odvojeno.
- Usporedite brojeve prije i poslije za obrađene/neobrađene aparate.
- Rezultati će imati širok raspon, ali pojaviti će se jasan trend.

Napomena: na površinama aparata na kojima se nije provela sanitacija rezultati mogu biti veći od 5 milijuna po cm², ali ukupni rezultati mogu se pokazati i mnogo manjima.

1. modul – standardi brojanja mikroorganizama s površine

- > 1000 CFU/cm² – nezadovoljavajuće
- > 500 < 1000 CFU/cm² – zadovoljavajuće
- > 10 < 500 CFU/cm² – dobro
- < 10 CFU/cm² – izvrsno

Vrednovanje se temelji na svim rezultatima ispitivanja aparata.

2. modul – standardi brojanja mikroorganizama s površine

Za ispitane površine treba utvrditi smanjenje ukupnog broja živih mikroorganizama (TVC-a) po kvadratnom centimetru za najmanje 90 % na temperaturi od 22 °C u odnosu na neobrađene površine kontrolne skupine na kraju tromjesečnog razdoblja ispitivanja ili u svakom kontrolnom razdoblju za dulja razdoblja vrednovanja.

O) Slanje rezultata

Rezultate svih aparata u ispitivanju i sve pojedinosti o primijenjenoj metodologiji treba poslati tajništvu WE-a zajedno sa svim pojedinostima i odgovarajućim akreditacijama uključenog laboratorija. Te će informacije pregledati samo članovi Pododbora WE-a za ocjenjivanje rezultata plana ispitivanja i one će biti strogo povjerljive.

Metodologija

3. modul: ispitivanje učinkovitosti

Ispitivanje učinkovitosti uključuje kontaminaciju aparata bakterijom „*Pseudomonas aeruginosa*” prije provođenja sanitacije metodom koju navede proizvođač aparata. Bakteriji *Pseudomonas aeruginosa* dopušten je ponovni razvoj u razdoblju nakon sanitacije da bi se ispitalo može li organizam i dalje kontaminirati aparat nakon sanitacije. Ispituje se voda koju dozira aparat, a ne bris unutarnje površine u kontaktu s vodom.

Ovaj je modul izrađen da bi se nacionalnim i drugim regulatornim tijelima omogućila pripravnost sektora aparata za vodu s bocama na svaku moguću krizu u pogledu kontaminacije. Preporučene metode sanitacije i postupci sanitacije kontaminiranih aparata mogu se razlikovati i biti intenzivniji od onih preporučenih u 1. modulu.

Propisanom metodom ispitivanja nastoji se dokazati da se kontaminacija aparata patogenom može potpuno i apsolutno ukloniti iz modela aparata u ispitivanju nakon što se na njemu primijeni metoda sanitacije koju je odredio proizvođač.

Da bi se jamčilo dovoljno vremena da patogeni mikroorganizam razvije biofilm u svakom aparatu, simulira se uobičajena upotreba tijekom 14 dana. U tom se razdoblju iz svake slavine svakog aparata dvaput dnevno istače 250 ml vode (ujutro i poslijepodne). Prekid tog redovitog istakanja prihvatljiv je tijekom vikenda i državnih praznika.

Patogen: *Pseudomonas aeruginosa*

Odabrani patogen je *Pseudomonas aeruginosa* zbog sljedećih razloga:

- uzgoj u vodi jednostavan je i brz
- razvija se biofilm
- teško ga je eliminirati; ako metoda sanitacije stoga djeluje na njegovu eliminaciju, može se očekivati jednakovrijedan rezultat s drugim patogenima
- lako ga otkriva kvalificirani laboratorij
- čest je uzrok onečišćenja vode aparata te je stoga udarna vijest u brojnim zemljama.

Prihvatljivi sojevi

Trenutačno se može primjenjivati samo jedan soj; u slučaju drugih dosad ispitanih sojeva, u roku od 2 tjedna biofilm se nije primjereno razvio. Prihvatljivi soj:

- hranjivi agar iz ustanove Laboratorio Dr Oliver Rodés (LDOR), S.A., El Prat de Llobregat u Španjolskoj, skupina divljeg soja SS40 (vidjeti izvješće 19.5.05.)

Neprihvatljivi sojevi

Sljedeće sojevi NISU prihvatljivi:

- diskovi LENTICULE Agencije za zaštitu zdravlja u Newcastleu, Ujedinjena Kraljevina NCTC10662 – neodgovarajući razvoj biofilma (vidjeti izvješće 14.12.05.)
- pastile BioReference iz Instituta Pasteur de Lille u Francuskoj ATCC 9027 (CIP82118) – neodgovarajući razvoj biofilma (vidjeti izvješće 30.6.06)
- norma DIN soj ATCC 27853 iz norme DIN 19636 (ref.: omekšivači vode) – neodgovarajući razvoj biofilma (vidjeti izvješće 26.7.06.)

A) Flaširana voda koju treba koristiti

- a) Najbolje rezultate razvoja biofilma dobio je LDOR s prirodnom mineralnom vodom udjela kalcija po litri većeg od 90 mg. Ova se specifikacija osobito preporučuje.
- b) Radi prikaza najzahtjevnijih uvjeta, preporučuje se da se za ispitivanje upotrebljava samo komercijalno dostupna flaširana voda koja nije dezinficirana ozonom, s udjelom kalcija većim od 90 mg/l, minimalnim TDS-om (ukupnom količinom otopljenih krutih tvari) većim od 150 mg/l i Langelierovim indeksom (LI) $\geq +0,5$ na temperaturi od 20 °C.

- c) Prije provođenja bilo kakvih ispitivanja, analizu vode koja će se upotrijebiti treba poslati na odobrenje Pododboru WE-a za ocjenjivanje rezultata.

Napomena: pročišćena voda (povratnom osmozom) ne bi se smjela upotrebljavati jer se njome općenito ne izaziva dovoljna količina biofilma. Slično tomu, pročišćena voda dezinficirana ozonom nije prihvatljiva.

B) Aparati koji se ispituju

- a) Tri (3) aparata svakog modela „Cold” (hladna voda za piće) ili „Cook & Cold” (pročišćena voda za kuhanje i hladna voda za piće) koje dostavlja proizvođač.
- b) Aparati različitih oblika kućišta, ali istovjetnih površina u dodiru s vodom, u te se svrhe klasificiraju kao pripadnici istog modela.

C) Ustanova za ispitivanje

Da bi bili prihvatljivi WE-u, angažirani laboratoriji moraju imati:

- a) akreditaciju u skladu s normom UNE-EN ISO/IEC 17025
- b) dokaz sposobnosti izvođenja potrebnih ispitivanja u sljedećim područjima:
 - i) tehnička sposobnost i iskustvo
 - ii) odgovarajući prostor za pohranu i ispitivanje određenog broja aparata i boca vode potrebnog za ispitivanja
 - iii) ustanova u kojoj se provodi ispitivanje nalazi se u Europi; ako laboratorij nije u Europi, prije početka ispitivanja mora ga odobriti Pododbor WE-a za ocjenjivanje rezultata plana ispitivanja
- c) akreditaciju nacionalnog ili međunarodnog tijela za ispitivanje prisutnosti bakterije *Pseudomonas aeruginosa* u vodi (npr. NATA (Australija), AA (Austrija), BELTEST (Belgija), INMETRO (Brazil), HKAS (Kina), CAI (Češka Republika), DANAK (Danska), EAK (Estonija), FINAS (Finska), COFRAC (Francuska), DACH, DAP ili DATech (Njemačka), ESYD (Grčka), INAB (Irska), ISRAC (Izrael), SINAL (Italija), LATAK (Latvija), LA (Litva), RVA (Nizozemska), LANZ (Novi Zeland, NA (Norveška), PCA (Poljska), IPAC (Portugal), RENAR (Rumunjska), SAC/SPRING (Singapur), SNAS (Slovačka), SA (Slovenija), SANAS (Južna Afrika), ENAC (Španjolska), SWEDAC (Švedska), SAS (Švicarska), TURKAK (Turska), UKAS (Ujedinjena Kraljevina) i A2LA (SAD)).

D) Skladištenje vode

- a) Flaširana voda koja se upotrebljava tijekom cijelog razdoblja ispitivanja treba biti iz istog izvora i dobavljača, a jedina razlika smije biti datum flaširanja ili šifra proizvodne serije.
- b) Istovjetne šifre serije treba istodobno upotrebljavati na svim aparatima koji se ispituju i na onima kontrolne skupine.
- c) Vodu treba skladištiti na hladnom (15 – 25 °C) i tamnom mjestu, podalje od tvari koje onečišćuju ili zagađuju.

E) Sanitacija

- a) To se mora učiniti u skladu s metodologijom i materijalima koje isporučuje proizvođač aparata ili uređaja.
- b) Osoblje za provedbu sanitacije mora osposobiti kvalificirani predstavnik proizvođača aparata ili proizvođač mora u dogovoreno vrijeme na raspolaganje staviti osoblje osposobljeno za sanitaciju.
- c) Cijeli postupak sanitacije mora nadzirati predstavnik ustanove treće strane za ispitivanje.
- d) Svi zamjenski dijelovi u dodiru s vodom koji se upotrebljavaju za sanitaciju isporučuju se u zapečaćenim pakiranjima i njima rukuje samo osoba kvalificirana za provedbu sanitacije, u čistim rukavicama za jednokratnu upotrebu.

F) Sažetak zahtjeva

- a) tri (3) aparata za vodu za svaki model koji se ispituje
- b) šest (6) boca vode (3 će se kontaminirati)
- c) tri (3) dodatna čepa za boce, za kontaminirane boce
- d) alkohol udjela 70 % (70°)

G) Ispitivanje

Modul ispitivanja ima pet koraka detaljnije opisanih u nastavku:

- 1. korak:** pripremiti 3 (tri) boce vode od 19 litara, kontaminirane bakterijom *Pseudomonas aeruginosa*
- 2. korak:** kontaminirane boce postaviti na tri (3) aparata i simulirati 14-dnevnu upotrebu na terenu
- 3. korak:** na tri (3) aparata provesti sanitaciju metodom koju je naveo proizvođač
- 4. korak:** na svaki aparat staviti novu bocu vode koja nije kontaminirana bakterijom *Pseudomonas aeruginosa*
- 5. korak:** ispitati odsutnost bakterije *Pseudomonas aeruginosa* u 250 ml uzoraka vode iz slavina aparata

1. korak: priprema boca

1.a Boce od 19 litara treba kontaminirati koncentracijom od 10^4 do 10^5 CFU-a po inokulantu da bi se u boci postigla homogenizirana koncentracija bakterije *Pseudomonas aeruginosa* od ≥ 100 CFU/250 ml.

1.b Koncentraciju kontaminacije (≥ 100 CFU/250 ml) mora poslati laboratorij da bi se usporedio razvoj kontaminacije.

1.c Kada se *Pseudomonas aeruginosa* uvede u svaku bocu, na bocu treba ponovno postaviti čep i vodu u njoj u potpunosti homogenizirati.

2. korak: kontaminacija aparata

2.a Po jednu od tri kontaminirane boce postaviti na svaki od tri aparata koji će se ispitati. Da bi se jamčilo da je kontaminirana voda u dodiru sa svim unutarnjim dijelovima, iz svake slavine treba istočiti 250 ml kontaminirane vode.

2.b Aparate se NE smije uključiti u električnu utičnicu jer se bakterije najbolje razvijaju na sobnoj temperaturi (od 20 do 30 °C). Ako je za otvaranje slavina potrebno aparat uključiti u električnu utičnicu, to učinite samo onoliko kratko koliko je potrebno za otvaranje slavine i istakanje vode, a aparat potom isključite iz utičnice.

2.c Nakon 3 dana, ukupan broj bakterije *Pseudomonas aeruginosa* utvrđuje se na uzorcima hladne vode istočene iz svakog od tri aparata. Prema potrebi, aparat za vodu može se uključiti u električnu utičnicu dovoljno dugo da se to omogući.

2.d Razina kontaminacije svakog uzorka vode nakon 3 dana mora biti najmanje 100 CFU/250 ml. Ako ta razina nije dosegnuta, aparat za vodu mora se ponovno kontaminirati (početi s novom inokuliranom bocom i vratiti se na 1. korak).

2.e Simulacija uobičajene upotrebe traje 14 dana istakanjem 250 ml uzorka vode iz svake slavine svakog aparata dvaput dnevno (ujutro i poslijepodne). Redovito istakanje može se prekinuti tijekom vikenda i državnih praznika.

2.f Zadnjeg (14.) dana utvrđuje se ukupan broj bakterije *Pseudomonas aeruginosa* u vodi istočenoj iz svakog od tri aparata.

2.g Razina kontaminacije izmjerena iz uzoraka uzetih iz svake slavine nakon 14-dnevnog razdoblja **mora biti barem jednaka razini pri inokulaciji** (≥ 100 CFU/250 ml). Time se utvrđuje da je *Pseudomonas aeruginosa* i dalje živa i prisutna. Ako ukupan broj dosegne tu razinu, potrebno je prijeći na 3. korak.

2.h Ako je nakon 14 dana razina kontaminacije na uzorku iz bilo kojeg aparata niža od razine pri inokulaciji, trebat će provesti novu inokulaciju na novoj kontaminiranoj boci (tj. vratiti se na 1. korak i ponoviti postupke

do ovoga). Kad prođu 24 sata od takve nove inokulacije, na svakoj slavini aparata mora se utvrditi ukupan broj bakterije *Pseudomonas aeruginosa*. Prije prelaska na 3. korak ukupan broj mora iznositi najmanje ≥ 100 CFU/250 ml.

3. korak: sanitacija prema uputama proizvođača

3.a Treba primijeniti metodu sanitacije koju je naveo proizvođač aparata. To mora biti metoda sanitacije koja je navedena u proizvođačevu priručniku isporučenom s aparatom kada je dostavljen korisnicima ili metoda o kojoj je proizvođač službeno obavijestio svoje klijente.

3.b U metodi sanitacije treba navesti na kojim je modelima aparata (istog proizvođača) ispitana i zato se na njima primjenjuje.

3.c Laboratorijsko osoblje za provedbu sanitacije mora osposobiti kvalificirani predstavnik proizvođača aparata ili proizvođač mora u dogovoreno vrijeme na raspolaganje staviti osoblje osposobljeno za sanitaciju. Ako sanitaciju provodi osoblje proizvođača, njihov rad mora nadzirati kvalificirano laboratorijsko osoblje.

3.d Ako se metodologija sanitacije u primijenjenom postupku razlikuje od one u pisanom priručniku proizvođača, priručnik se mora na odgovarajući način izmijeniti, a novi priručnik mora se dostaviti svim proizvođačevim klijentima.

4. korak: Nove boce bez bakterije *Pseudomonas aeruginosa*

4.a Prije nego što se nove boce stave na aparate u ispitivanju, svaku od njih treba uzorkovati i potvrditi odsutnost bakterije *Pseudomonas aeruginosa* u 250 ml uzoraka vode. Rezultat ispitivanja mora pokazati vrijednost nižu od granice kvantifikacije na 250 ml.

4.b Na ispitane boce u kojima bakterija *Pseudomonas aeruginosa* nije prisutna moraju se odmah ponovno postaviti čepovi prethodno sterilizirani alkoholom 70° u trajanju od 10 minuta.

5. korak: ispitivanje odsutnosti bakterije *Pseudomonas aeruginosa* u uzorcima od 250 ml

5.a Uzorci vode uzimaju se iz svake slavine.

5.b Nove boce treba ispitati odmah nakon punjenja da bi se potvrdila odsutnost bakterije *Pseudomonas aeruginosa*; iz svake slavine aparata treba uzeti uzorke vode od 250 ml i potvrditi odsutnost bakterije *Pseudomonas aeruginosa* (t'_0). Rezultat ispitivanja mora biti manji od granice kvantifikacije na 250 ml.

5.c Ispitivanje uzoraka iz aparata treba nastaviti 14 dana, na isti način kao u 2. koraku. Uzorci vode ne smiju sadržavati bakteriju *Pseudomonas aeruginosa*.

H) Očekivani rezultati 3. modula – ispitivanje izazova

Prolazan rezultat bilježi se samo ako je 12 rezultata svakog aparata koji se ispituje manje od granice kvantifikacije na 250 ml na svakoj slavini pri vrijednostima t'_0 i t'_{14} .

PRI ČEMU t' ZNAČI vrijeme t'_0 , a t'_{14} znači 1. dan i 14. dan

t'_0 i $t'_{14} \geq$ granica kvantifikacije na 250 ml – PAD

t'_0 i $t'_{14} <$ granica kvantifikacije na 250 ml – PROLAZ

Napomene

1. napomena: rezultat ispitivanja valjan je za svaki model aparata kojima su površine koje dolaze u dodir s vodom istovjetne s onima koje se ispituju. „Istovjetni modeli” ovdje se definiraju kao „dva izgledom različita aparata čiji su površinski materijali i dizajn svih dijelova u dodiru s vodom istovjetni”.

2. napomena: rezultat ispitivanja valjan je samo za metodu sanitacije ispitane za bilo koji modul plana ispitivanja. Svaku novu metodu sanitacije treba u potpunosti ispitati da bi se ovjerila u modulu.

3. napomena: laboratorij mora točno navesti rezultat razine kontaminacije (≥ 100 CFU/250 ml) da bi se usporedio razvoj kontaminacije; (rezultat od ≥ 100 CFU/250 ml nije prihvatljiv jer može iznositi 10 000 000 ili 10¹).

4. napomena: proizvođači mogu, prema vlastitom nahođenju, produljiti razdoblje ispitivanja u 5. koraku s 14 dana na 21 dan ako žele dokazati proširenu učinkovitost aparata i/ili metode sanitacije.

Ⓛ Slanje rezultata

Rezultate svih aparata u ispitivanju i sve pojedinosti o primijenjenoj metodologiji treba poslati tajništvu WE-a zajedno sa svim pojedinostima i odgovarajućim akreditacijama uključenog laboratorija. Te će informacije pregledati samo članovi Pododbora WE-a za ocjenjivanje rezultata plana ispitivanja te će one biti strogo povjerljive.

Prilog 3. odobren je na sastanku Odbora WE-a 22. rujna 2006.

Konačna verzija 1. izdanja: 1. svibnja 2007.
