



# A helyes higiéniai gyakorlatra vonatkozó iránymutatások

---

## **BALLONOS VÍZADAGOLÓ** A vízadagolók tisztítása és fertőtlenítése, újrafelhasználható ballonok, újratöltés és disztribúció

A WE nemzeti szövetségei által jóváhagyva

---

Felülvizsgálat időpontja: 2023. június

## Köszönetnyilvánítás

A Watercoolers Europe háláját fejezi ki a Képzési és Oktatási Bizottság tagjainak, valamint azoknak az egyéb feleknek, akik elkészítették ezt a dokumentumot, illetve észrevételeket fogalmaztak meg azzal kapcsolatban, és köszönetet nyilvánít az alábbi személyek által nyújtott szakértelmért:

**Dr. Terence Child**, Food Hygiene Technologies, Egyesült Királyság

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

**Valbona Malo**, NSF International, Belgium

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

**Alex Mezquida**, Culligan International, Spanyolország

**Victor Goodridge**, Food Care Solutions, Egyesült Királyság

## Tartalomjegyzék

BEVEZETÉS .....	5
FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK.....	6
A) ÁLTALÁNOS HIGIÉNIAI INTÉZKEDÉSEK.....	8
<b>I. A GYÁRTÁSI KÖRNYEZET ÉS A MUNKATERÜLETEK TERVEZÉSE.....</b>	<b>8</b>
1. Általános feltételek .....	8
2. Konkrét feltételek .....	9
3. Vízkivétel, vízvédelem és a forrás ellenőrzése .....	9
4. Gyártási terület.....	9
4.1. Általános követelmények.....	10
4.2. Konkrét követelmények .....	10
4.3. Levegőminőség és szellőztetés.....	10
4.4. Tárolásra szolgáló területek .....	11
5. Gyártóberendezések .....	11
6. Fő működési rendszer .....	11
7. Tisztítás és fertőtlenítés .....	12
8. Cryptosporidium ellenőrzése .....	12
9. Kártevők elleni védekezés és kártevőirtás.....	13
<b>II. SZEMÉLYI HIGIÉNIA .....</b>	<b>13</b>
<b>III. KÉPZÉS.....</b>	<b>13</b>
1. Általános rendelkezések .....	13
B) ÁLTALÁNOS FOLYAMATLEÍRÁS .....	14
1. Kivétel .....	14
3. Vízkivétel (a víz típusától függően).....	14
4. Ballonok .....	15
5. A ballonok tisztítása és ellenőrzése.....	15
6. Töltés és lezárás kupakkal .....	15
8. A létesítmény tisztítása és fertőtlenítése .....	15
<b>1. VÍZKIVÉTEL/LEHETSÉGES VÍZTÍPUSOK A VÍZADAGOLÓK SZÁMÁRA .....</b>	<b>15</b>
A vízkivétel általános célkitűzései .....	15

	A víz radioaktivitása .....	16
	Higiénikus vízkivétel és gyűjtés .....	16
	Palackozásra szánt víz tárolása és szállítása.....	16
<b>2.</b>	<b>BEJÖVŐ ÁRUK.....</b>	<b>17</b>
	Vegyszerek .....	17
	Vizes ballonok.....	17
	Vízadagolók .....	17
<b>3.</b>	<b>VÍZKEZELÉS.....</b>	<b>18</b>
	Ózon használata a töltés során .....	18
	Technológiai víz .....	18
<b>4.</b>	<b>CSOMAGOLÁS/VIZES BALLONOK.....</b>	<b>18</b>
<b>5.</b>	<b>A BALLONOK TISZTÍTÁSA, FERTŐTLENÍTÉSE ÉS ELLENŐRZÉSE.....</b>	<b>19</b>
	Az újratölthető vizes ballonok ellenőrzése .....	19
	Tisztítás.....	19
<b>6.</b>	<b>TÖLTÉS ÉS LEZÁRÁS KUPAKKAL.....</b>	<b>19</b>
	Töltés .....	19
	Kupakkal való ellátás/lezárás .....	20
	Címkézés .....	20
	Nyomonkövethetőség.....	20
<b>7.</b>	<b>VÉGTERMÉK TÁROLÁSA.....</b>	<b>20</b>
<b>8.</b>	<b>TÖLTŐGÉPEK TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE.....</b>	<b>21</b>
<b>9.</b>	<b>DISZTRIBÚCIÓ.....</b>	<b>21</b>
	Szállítás .....	21
	Ügyfél általi használat .....	21
<b>10.</b>	<b>VÍZADAGOLÓ BERENDEZÉSEK SZERVIZELÉSE ÉS HIGIÉNIAI KARBANTARTÁSA .....</b>	<b>22</b>
	Szolgáltatás .....	23
<b>C)</b>	<b>HACCP-POLITIKA .....</b>	<b>23</b>
	1. Bevezetés .....	23
	2. Feladatmeghatározás.....	23
	3. HACCP-Munkacsoport .....	24
	4. Termék/folyamat leírása .....	24
	5. Rendeltetésszerű felhasználás.....	24
	6. Folyamatábra .....	24
	7. A HACCP-tanulmány hatálya .....	24
	8. Előfeltételi programok.....	25
	9. Validálás .....	25
	10. Az élelmiszer-biztonsági rendszer felülvizsgálata.....	26
	11. HACCP-folyamatábra.....	26
	12 Veszély- és kockázatelemzés .....	30
	13. HACCP előfeltételi programok.....	33
<b>D)</b>	<b>MELLÉKLETEK .....</b>	<b>35</b>
	<b>1. melléklet: PÉLDA: AZ ÜGYFELEKNEK BIZTOSÍTOTT, VÍZADAGOLÓRA VONATKOZÓ</b>	

<b>UTASÍTÁSOK</b> .....	<b>35</b>
1. A vízadagoló elhelyezésére vonatkozó utasítások .....	35
2. A vízadagoló telepítése és használatának megkezdése.....	36
3. A ballon cseréje.....	36
4. A vízadagoló karbantartása és ellenőrzése .....	36
5. Az ügyfél kötelezettségei.....	36
<b>2. melléklet: ELŐÍRÁSOK ÉS SZABVÁNYOK</b> .....	<b>36</b>
<b>3. MELLÉKLET – HITELESÍTÉSI MÓDSZEREK</b> .....	<b>38</b>
1. Leírás és cél.....	38
2. ALKALMAZÁSI KÖR .....	39
3. A SZABVÁNYOSÍTOTT VIZSGÁLATI MÓDSZEREK ELŐNYEI .....	39
4. A WE KÖVETELMÉNYEI .....	39
5. VÍZZEL ÉRINTKEZŐ FELÜLETEK VÍZADAGOLÓKBAN.....	40
6. Fertőtlenítés .....	40

## BEVEZETÉS

A „Watercoolers Europe” (WE) egy olyan nonprofit szervezet, amely az európai vízadagoló-ipar (ballonos vízadagoló és hálózati [helyhez kötött] vízadagoló berendezések) érdekeit képviseli, és biztosítja a vízadagoló-iparra vonatkozó nemzeti és nemzetközi minőségi szabványok végrehajtását. A meglévő európai jogszabályok mellett az ágazati tagoknak meg kell felelniük a meglévő, vonatkozó nemzeti jogszabályoknak is. Fontos megjegyezni, hogy az irányelvek ezen értelmezése és végrehajtása a különböző tagállamok nemzeti szabályozásainak változásait eredményezheti.

Ezen iránymutatások a Watercoolers Europe (WE) alapelveivel összhangban annak biztosítását tartják szem előtt, hogy a minőség, a biztonság, a higiénia és az etikus magatartás terén a legmagasabb szintű normák érvényesüljenek a vízadagoló-iparban. Ez a cél annak biztosításával érhető el, hogy a vízadagolók palackozói, forgalmazói és üzemeltetői teljes mértékben tudatában legyenek a környezettel kapcsolatos felelősségüknek, és biztonságos termékeket, valamint kifogástalan szolgáltatásokat nyújtsanak ügyfeleiknek.

A 852/2004/EK európai rendelet 9. cikke értelmében vett helyes higiéniai gyakorlatra vonatkozó jelen iránymutatások megfelelnek a vonatkozó európai jogszabályok, különösen az élelmiszer-higiénéről szóló 852/2004/EK rendelet alkalmazásának egyszerűsítésére irányuló célkitűzésnek.

A jelen európai „Helyes higiéniai gyakorlatra vonatkozó iránymutatások” című dokumentumot azzal a céllal állították össze, hogy az európai élelmiszerügyi hatóságok hivatalosan elismerjék őket. A dokumentum a vízkivétel és -kezelés területeit nem tárgyalja részletesen, mivel a korábbi, „Útmutató a csomagolt vízre vonatkozó helyes európai higiéniai gyakorlatokról” című kiadvány (Palackozott Vizek Európai Szövetsége, 2012. június 6.) elegendő információval szolgál ezekre nézve, és azt az Európai Bizottság már jóváhagyta.

A vízadagolók szabadon álló eszközök, amelyek a termékvizet olyan integrált, újratölthető tartályokban tárolják, amelyből adagolva a víz azonnali fogyasztható, és egyúttal hűtőrendszereket, illetve hűtő- és fűtőrendszereket is magukban foglalnak.

A 100 éves múltú visszatekintő vízadagolók lehetővé teszik, hogy az emberek egészséges, kényelmes és környezetbarát módon elégítsék ki napi folyadékszükségletüket.

A WE szakmai bizottságainak állandó célja szabványaink és szolgáltatásaink minőségének javítása. Amennyiben pontatlanságot vagy kétértelműséget fedezne fel a WE jelen gyakorlati kódexének használata során, hálásak lennénk, ha erről tájékoztatná a szövetség főtitkárát.

Ez a gyakorlati kódex képezi a WE által végzett éves tagi üzem- és raktárellenőrzések alapját. A WE előírja, hogy minden egyes tag létesítménye évente egy, a WE által kijelölt, független harmadik fél élelmiszer-biztonsági szervezet által végzett ellenőrzésen essen át. Az ellenőrzés célja annak megerősítése, hogy a tagok megfelelnek a műszaki és szabályozási követelményeknek.

A jelen HHGY-kódex a következő részekből áll:

- A) Az épületekre, berendezésekre és személyzetre vonatkozó általános higiéniai intézkedések, valamint képzés
- B) A ballonos vízadagolókat forgalmazó vállalatoknál alkalmazott tipikus működési eljárások leírása
- C) HACCP-elemzés (a vízadagolókra összpontosítva)
- D) Az ügyfeleknek szánt utasításokat, rendelkezéseket, szabványokat, valamint a fertőtlenítési módszerek hitelesítését tartalmazó mellékletek

## FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK

A felsorolt kifejezések a gyakorlati kódexben szerepelnek, és az itt megadott jelentéssel bírnak.

<b>Ballonos vízadagoló:</b>	Ballonos, emberi fogyasztásra szánt víz hűtésére és adagolására használt vízadagoló (egyes készülékek vízmelegítő berendezéssel is rendelkezhetnek).
<b>Szénszűrő:</b>	A víz szagának és ízének javítására szolgáló szénszűrő burkolattal ellátva.
<b>CCP (kritikus szabályozási pont):</b>	Az a lépés, ahol ellenőrzés alkalmazható és amely elengedhetetlen az élelmiszer-biztonsági veszély megelőzéséhez vagy megszüntetéséhez, illetve elfogadható szintre csökkentéséhez.
<b>CIP-folyamat:</b>	Helyszínen történő tisztítási folyamat. Zárt berendezés szétszerelés nélküli tisztítása.
<b>Tisztítás:</b>	Kosz, szennyeződések, szerves/szervetlen lerakódások vagy más kifogásolható anyagok víz, mechanikai hatás és/vagy vegyi anyagok útján történő eltávolítása.
<b>Üzembe helyezés:</b>	Az összeszerelt rendszer üzembe helyezésére és átadására, valamint az üzemben tartó/ügyfél/üzemeltető utasításokkal való ellátására irányuló intézkedések sorozata.
<b>Fogyasztó:</b>	A vízadagolóból vizet fogyasztó személy.
<b>Szennyeződés:</b>	Fizikai, kémiai vagy biológiai szennyező anyagok által a termékvízre gyakorolt nem kívánt hatás.
<b>CP (szabályozási pont):</b>	A folyamat közbeni ellenőrzések kulcsfontosságú pontja.
<b>Ügyfél/Üzemben tartó:</b>	A vízadagolót működtető és felügyelő személy vagy vállalkozás.
<b>Fertőtlenítés:</b>	A tenyészhető mikroorganizmusok számának megengedhető szintre csökkentése megfelelő fertőtlenítőszeres és/vagy megfelelő és speciális fizikai módszerek alkalmazásával.
<b>Forgalmazó:</b>	Olyan természetes személy vagy vállalat, aki/amely kereskedelmi minőségében értékesít, telepít és/vagy szervizel vízadagoló berendezéseket.
<b>EU:</b>	Európai Unió.
<b>Kivételi hely:</b>	A víz forrásól vagy kútból történő vételezési pontja.
<b>Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok:</b>	Az élelmiszerekkel előreláthatóan érintkezésben használt valamennyi anyag, ivóvíz esetében pedig a megfelelőségi pont mögött álló összes berendezés.
<b>Szűrők:</b>	A vízsűrő finom fizikai gát alkalmazásával, kémiai vagy biológiai eljárással távolítja el a vízből a szennyeződések.

<b>Folyamatábra:</b>	Egy folyamat valamennyi egymást követő szakaszának részletes leírása, amely elsősorban az egyes szakaszok grafikus ábrájából áll, a vonatkozó információkkal kiegészítve.
<b>HACCP: (veszélyelemzés, kritikus szabályozási pontok)</b>	Az élelmiszerbiztonság szempontjából jelentős veszélyeket azonosító, értékelő és ellenőrző rendszer.
<b>Veszély:</b>	Olyan biológiai, vegyi vagy fizikai anyag az élelmiszerben, amely káros hatással lehet az egészségre.
<b>Higiénia:</b>	Minden olyan intézkedés, amely a víz biztonságosságának és minőségének garantálásához szükséges az előkészítés, a feldolgozás, az előállítás, a szállítás, a disztribúció és az értékesítés során.
<b>Napló:</b>	Az eszközzel együtt biztosított vagy az üzemben tartónak átadott dokumentum, amely rögzíti azokat a főbb műveleteket, amelyeket az eszközön annak az üzembe helyezéstől számított élettartama alatt el kell végezni. MEGJEGYZÉS: A napló legegyszerűbb formában egy matrica is lehet.
<b>Karbantartás:</b>	Időszakos műveletek az eszköz folyamatos teljesítményének fenntartására és biztosítására a megfelelő időpontban, függetlenül a szükséges műveletek gyakoriságától. MEGJEGYZÉS: A karbantartás magában foglalhatja a vízadagoló tisztítását és az előre meghatározott, kopott vagy elhasznált alkatrészek cseréjét.
<b>Ásványi anyaggal való dúsítás:</b>	Különböző ásványi anyagok, amelyeket keverék formájában a vízhez adnak az előállítási folyamat során dúsítás céljából.
<b>Nyomon követés:</b>	Tervezett megfigyelések sorozata, amely meghatározza, hogy a lehetséges veszélyek továbbra is ellenőrzés alatt állnak-e.
<b>Üzemeltetés:</b>	A vízadagoló megfelelő működése érdekében végrehajtott automatikus és nem automatikus műveletek sorozata.
<b>Üzemeltető:</b>	Olyan egyén vagy vállalat, aki/amely kereskedelmi minőségében lízingel, telepít és/vagy szervizel vízadagoló berendezéseket.
<b>Ózonizálás:</b>	1. Az instabil víztartalom, például vas-, mangán- és kénvegyületek oxidálási folyamata a vízkezelés során. 2. A víz ózongázzal történő kezelése tárolás vagy palackozás során az esetlegesen jelen lévő mikroorganizmusok elpusztítása érdekében (ásványvíz és forrásvíz esetében nem megengedett).
<b>Technológiai szakaszok:</b>	A folyamat egy konkrét, funkcionális fázisa.
<b>Gyártási tétel:</b>	Azonos feltételek mellett előállított és csomagolt termelési egységek, amelyeknek méretét a gyártó határozza/állapítja meg.
<b>Javítás:</b>	Hibás vízadagoló berendezés teljesítményének helyreállítását célzó, kizárólag hozzáértő személyzet által végezhető, esetenkénti beavatkozás.
<b>Fordított ozmózis:</b>	Olyan kezelési eljárás, amelynek során a vizet nagy nyomáson átvezetik egy olyan féláteresztő membránon, amely eltávolít bizonyos mikroorganizmusokat és oldott anyagokat a vízből.
<b>Kockázatelemzés</b>	A lehetséges veszélyek és azok következményeinek értékelése.
<b>Fertőtlenítés:</b>	Tisztítás, amelyet fertőtlenítés követ.

<b>Raktár:</b>	A forgalmazó vagy beszállító által ivópoharak, vízadagolók, tartozékok és pótalkatrészek tárolására és/vagy elosztására, valamint vízadagoló berendezések javítására, karbantartására, tisztítására és/vagy fertőtlenítésére használt épület (beleértve az ideiglenes tárolótartályokat is).
<b>Beszállító:</b>	A termékeket és/vagy szolgáltatásokat forgalomba hozó vállalkozás, amely a termék tényleges gyártója is lehet (pl. saját márkánév). MEGJEGYZÉS: Ezen európai iránymutatások alkalmazási körében a beszállító feltételezeten elegendő szakértői tudással rendelkezik ahhoz, hogy a berendezések telepítésére, üzemeltetésére, karbantartására és javítására vonatkozóan egyértelmű utasításokat adjon.

<b>A víz típusai</b>	
<b>Természetes ásványvíz:</b>	A 2009/54/EK és a 2003/40/EK irányelvben meghatározottak szerint.
<b>Forrásvíz:</b>	A 2009/54/EK és az (EU) 2020/2184 irányelvben meghatározottak szerint.
<b>Előkészített víz:</b>	Egyéb vízkondicionáló folyamatokkal (például fordított ozmózissal és remineralizációval) kezelhető termékvíz, amely egy vagy több adalékanyagot is tartalmazhat. (EU) 2020/2184, 178/2002/EK rendelet.
<b>Vízadagolókból származó víz:</b>	Lehet emberi fogyasztásra szánt természetes ásványvíz, forrásvíz vagy előkészített víz, amelyet szobahőmérsékleten, illetve lehűtött vagy felmelegített formában bocsátanak a fogyasztó rendelkezésére a 178/2002/EK uniós élelmiszerbiztonsági rendeletnek és az élelmiszer-higiénéről szóló 852/2004/EK rendeletnek megfelelően, és ezért az ilyen ivóvizek az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó jogszabályok hatálya alá esnek.
<b>Technológiai víz:</b>	A gyártási folyamat különböző fázisaiban használt ivóvíz az (EU) 2020/2184 irányelvben meghatározottak szerint.

## A) ÁLTALÁNOS HIGIÉNIAI INTÉZKEDÉSEK

### I. A GYÁRTÁSI KÖRNYEZET ÉS A MUNKATERÜLETEK TERVEZÉSE

#### 1. Általános feltételek

A vízadagolókkal foglalkozó vállalatok munkakörülményeit a következőképpen kell kialakítani:

- a) A munkaterületek kialakításának és elrendezésének lehetővé kell tennie az észszerű karbantartást, tisztítást és fertőtlenítést.
- b) Az élelmiszerekkel közvetlenül érintkező berendezéseknek megfelelő minőségűnek és könnyen tisztíthatónak kell lenniük.
- c) A hőmérsékletet, a relatív páratartalmat és az atmoszférát szükség esetén szabályozni kell a termelési területeken.



d) Hatékony intézkedéseket kell hozni a kártevők elterjedésének megelőzésére.

Ezért a tervezési és kivitelezési szakaszban figyelmet kell fordítani az általános higiéniai szempontokra, a megfelelő helyszínre és a megfelelő távolság biztosítására, valamint a hatékonyan felügyelt gyártási folyamatot előmozdító egyéb megoldásokra.

## 2. Konkrét feltételek

- Az épületeknek és létesítményeknek jó állapotban kell lenniük.
- Könnyen, ellenőrizhető módon tisztíthatónak kell lenniük, észszerűen szervezett munkafolyamatokat és termelési útvonalakat kell biztosítaniuk a szennyeződés elkerülése érdekében, és megfelelő klimatikus feltételeket kell kínálniuk a nyersanyagok, a gyártási folyamat és a végtermék tekintetében.
- Minden kültérrel való érintkezést biztosító nyílás, például ajtók, ablakok, szellőzőnyílások és csővezetékek vonatkozásában megfelelő védelmet és karbantartást kell biztosítani a kártevők bejutásának megakadályozása érdekében.
- Az épület belső terét gondosan karban kell tartani, és biztosítani kell annak tisztaságát és rendezettségét. A termelési területeken nem végezhető felújítási munkák a termeléssel egy időben. Amennyiben lehetséges, tanácsos évente üzemleállást beütemezni az általános, rutinszerű javítási és felújítási munkafolyamatok elvégzése érdekében. Amennyiben a gyártás során alapvető berendezések javítására van szükség, minden szükséges óvintézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy megelőzzék a termékvíz és a vízadagolók porral és törmelékkel való szennyeződését.
- A szaniterhelyiségeket (vízöblítő rendszerrel és mosdókagylóval ellátott mosdóhelyiségeket) a gyártóhelyiségektől el kell különíteni és önműködően záródó ajtókkal kell ellátni. Megfelelő számú, könnyen elérhető mosdókagylót kell biztosítani.

## 3. Vízkivétel, vízvédalom és a forrás ellenőrzése

A vízkivételre szolgáló berendezéseket úgy kell kialakítani, hogy elkerüljük az esetleges szennyeződéseket. A vízforrás kiépítésének részleteit dokumentálni kell. A forrásnak vagy vízkivételi helynek biztonságosnak és a szennyeződés kockázatától védettnek kell lennie, ajánlott minimum heti szinten helyszíni szemlét végezni. Mintavételi pontot kell biztosítani a vízforrásnál, vagy ha ez nem lehetséges, a gyártóüzem első belépési pontjánál. Javasolt heti szinten belső, a coliformok/E.coli kimutatására szolgáló vizsgálatot (jelenlétet/hiányt kimutató tesztek használatával), vagy napi szintű vizsgálatot végezni, amennyiben a vizet kezeletlen formában palackozzák. Éves szinten el kell végezni a mikrobiológiai, vegyianyag-, valamint peszticidtartalom elemzését, beleértve a Cryptosporidium kimutatására szolgáló tesztet is. A vízgyűjtő létesítményeknek, a vízvezetékeknek és a tartályoknak megfelelő anyagból kell készülniük, hogy el lehessen kerülni víz kémiai, kémiai-fizikai és bakteriológiai változásait.

## 4. Gyártási terület

Kiemelt figyelmet kell fordítani a palackozáshoz használt víz minőségének és biztonságosságának megőrzésére, és szigorúan be kell tartani a következő szakaszokban említett általános és konkrét követelményeket. A víz számos anyagot képes feloldani és elnyelni. Ezért az ízek és/vagy szagok felvétele révén rövid idő alatt veszélybe kerülhet a víz minősége. Az összetétel kisebb változásait, valamint a kórokozó mikroorganizmusokkal való szennyeződést sem lehet kizárni. Ajánlott megfelelő minőségi osztályú rozsdamentes acélt használni a csővezetékek, tárolótartályok és palackozó létesítmények kialakításához. Az anyagokra vonatkozó követelmények akkor tekinthetők teljesítettnek, ha a létesítmények tervezése, építése és üzemeltetése során betartják az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló 2023/2006/EK és 1935/2004/EK rendelet, a műanyagok esetében pedig a 10/2011/EU rendelet előírásait. Minden olyan anyagnak, amely érintkezésbe

kerülhet az ivóvízzel és vinilklorid monomert tartalmazhat (például egyes ragasztók), meg kell felelnie a 78/142/EGK irányelvnek. Hasonlóképpen, az epoxigyanták esetében is meg kell felelni az 1895/2005 rendeletnek.

#### 4.1. Általános követelmények

A gyártóüzem kialakításának és elrendezésének a következő kritériumoknak kell megfelelnie:

- Lehetővé kell tenni a megfelelő tisztítást és fertőtlenítést.
- A terméket védeni kell az idegen anyagok általi szennyeződéstől.
- El kell kerülni a kondenzáció kialakulását és a penészképződést.
- El kell kerülni a gyártási szakaszok között/során történő szennyeződést.
- Megfelelő légköri feltételeket kell biztosítani a higiénikus termeléshez azokon a magas kockázatú területeken, ahol a töltőállomások felett pozitív légáramlás tapasztalható.
- Működő, hideg-meleg vizes, szappanadagolókkal, egyszer használatos papírtörölközőkkel és kézfertőtlenítő szerekkel felszerelt mosdókagylókat kell kialakítani.
- Hatékony szellőztetőrendszert kell kialakítani.
- Megfelelő világítást kell alkalmazni.
- Megfelelő, működő vízelvezető rendszert kell alkalmazni.

#### 4.2. Konkrét követelmények

- A padlónak vegyi anyagoknak ellenálló anyagból kell készülnie, és könnyen tisztíthatónak kell lennie.
- A falaknak vízhatlannak, valamint sima, penészálló és mosható felületűnek kell lenniük.
- A nagy kockázatú területen lévő valamennyi ajtónak önműködően záródónak kell lennie, és sima, nem abszorbens felülettel kell rendelkeznie. A bejáratok számát a gyakorlatilag lehetséges minimum szinten kell tartani.
- Minden felületnek ellenállónak kell lennie az univerzális tisztítószerrel és a penésszel szemben.
- Az ablakokat megfelelő védőhálóval kell ellátni, vagy nem nyithatóak kell, hogy legyenek.
- A gyártási területen lévő ablakokat óvni kell a repedéssel és összetöréssel szemben, így elkerülve a termék üvegtörés eredményeként történő szennyeződését.
- A gyártási területen lévő lámpákat védőburkolattal kell ellátni, hogy az izzó/fénycső törése esetén elkerülhető legyen a termék szennyeződése.

Az egyéb berendezéseket, például lépcsőket, platformokat stb. a higiéniai szabványoknak megfelelően kell megtervezni.

Az üres ballonokat tilos vagy csupán a tárolást megelőzően, nagyon rövid ideig lehet a szabadban hagyni, ellenkező esetben fekete műanyag borítással kell ellátni őket a környezeti elemekkel és a napfényvel szembeni védelem érdekében.

- Az épületeknek és a gyártóberendezéseknek jó állapotban kell lenniük. A gyártás során nem használt árukat, szerszámokat, pótalkatrészeket, csomagolóanyagokat és egyéb tárgyakat máshol kell tárolni. A víztömlőket szórófejjel kell ellátni, le kell eresztetni, és használaton kívül a gyártótéren kívül kell tárolni. Megfelelő számú hulladékgyűjtőt kell biztosítani, és azokat rendszeresen üríteni kell. Az ipari mosó- és tisztítószerket, illetve fertőtlenítőszereket körültekintően kell kezelni, és a gyártó utasításainak megfelelően kell használni.
- A festékek és lakkok használatakor körültekintően kell eljárni. Kizárólag a kifejezetten élelmiszer-előállításra való használatra kifejlesztett, semleges szagú termékek használhatók.

#### 4.3. Levegőminőség és szellőztetés

Megfelelő természetes vagy mechanikus szellőztetést kell biztosítani a következők érdekében:

- Az aeroszokból és kondenzációs cseppekből származó, levegőben terjedő szennyezőanyagok csökkentésére a víztároló és gyártási területeken.
- A beltéri hőmérséklet szabályozására.
- Azon szagok eltávolítására, amelyek kedvezőtlenül hathatnak a termékvízre.
- A páratartalom szabályozására.

- A szellőztetőrendszereket úgy kell megtervezni és kiépíteni, hogy a levegő ne áramolhasson a szennyezett területekről (pl. illemhelyek, étkező) az olyan területek felé, amelyeket tisztán kell tartani. A szellőztetőrendszereket megfelelően kell tisztítani és karbantartani.

#### 4.4. Tárolásra szolgáló területek

Megfelelő létesítményeknek kell rendelkezésre állniuk a termékvíz és a munkafolyamathoz szükséges egyéb anyagok, illetve a vegyi anyagok (pl. mosó- és tisztítószer, kenőanyagok és tüzelőanyagok) tárolására.

A tárolási területek kialakításának és elrendezésének a következő kritériumoknak kell megfelelnie:

- Elő kell segíteniük a megfelelő karbantartást és tisztítást.
- Meg kell előzniük a kártevők és a lehetséges szennyeződések bejutását.
- Hatékony védelmet kell biztosítani a termékvíz számára a szennyeződésekkel szemben a tárolás során.
- Minimalizálni kell a termékvíz minőségének a hőmérséklet és a fény hatására bekövetkező romlását.
- A palackozott termékvíz ajánlott tárolási hőmérséklete 10 °C és 20 °C között kell, hogy legyen, és nem süllyedhet 4 °C alá.
- A palackozott termékvizet beltérben kell tárolni, távol tartva a közvetlen napfénytől, és a palackok nem tornyozhatók egymásra tetőablakok közelében.
- Külön zárható tárolólétesítményeket kell biztosítani a mosó- és tisztítószer/fertőtlenítőszer és az élelmiszer-minőségű kenőanyagok számára.

#### 5. Gyártóberendezések

- Garantálni kell a magas színvonalú karbantartást, és minden sérült berendezést jelenteni kell és ki kell cserélni. Bevált gyakorlatként ajánlatos egy megelőző jellegű karbantartási ütemtervet összeállítani. Átmeneti javítások nem alkalmazhatók (pl. dróttal, ragasztószalaggal vagy kartonnal végzett javítások). A nyitott tartályok közelében nem szabad kis tárgyakat, például csavaranyákat, reteszeket, alátéteket hagyni.
- A termékvízzel érintkezésbe kerülő többfunkciós berendezéseket és tartályokat úgy kell megtervezni és kialakítani, hogy könnyen tisztíthatók, fertőtleníthetők és karbantarthatók legyenek.
- A kizárólag a gyártóberendezések karbantartására és tisztítására használt eszközöket egyértelműen meg kell jelölni.
- Az eszközöknek tartósnak és mozgathatónak, vagy könnyen szétszerelhetőnek kell lenniük a karbantartás, a tisztítás, a fertőtlenítés és az ellenőrzés megkönnyítése érdekében.
- A vizes ballonok nem használhatók fel egyéb célokra.
- Alapvető fontosságú, hogy a szállítószalagot a ballonmosótól a palackok kupakkal történő lezárását végző állomásig terjedő szakaszon lefedjék.
- A kenőanyagoknak alkalmasnak kell lenniük az élelmiszer-előállítási műveletekben való felhasználásra (például NSF H1 minősítésű kenőanyagok), és nem fejthetnek ki káros hatást a vízre vagy a víztartályokra.
- A veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályoknak könnyen azonosíthatónak kell lenniük, és azokat zárható területen kell tárolni. Be kell tartani a vizet potenciálisan szennyező folyadékok tárolására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket.

#### 6. Fő működési rendszer

- Minden csővezeték olyan anyagból kell, hogy készüljön, amely alkalmas a vízzel való használatra, és megfelel az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló 2023/2006/EK és 1935/2004/EK rendelet, a műanyagok esetében pedig továbbá a 10/2011/EU rendelet előírásainak. A rozsdamentes acélból készült csövek belső hegesztéseinek felszíne sima kell, hogy legyen.
- Elengedhetetlen, hogy a megtisztítandó berendezések minden része olyan kialakítással

rendelkezzen, hogy a helyszínen történő tisztítás során minden belső felületet el lehessen érni.

## 7. Tisztítás és fertőtlenítés

Minden üzemi létesítménynek olyan „Tisztítási és higiéniai kézikönyvet”, kell készítenie, amely a következő követelményeket rögzíti:

- A palackozóüzemben a zónákba osztás során színkódokkal kell meghatározni és megjelölni a különböző területeket. Az adott területeken használt szerszámokat és egyéb munkaeszközöket azonos színkódokkal kell megjelölni.
- Minden működési területnek olyan tisztítási és fertőtlenítési programmal kell rendelkeznie, amelyben különös figyelmet fordítanak a magas kockázatú területekre. Jegyzékbe kell foglalni az egyes területeken használandó tisztító- és fertőtlenítő vegyi anyagokat, meghatározva a vegyi anyag típusát, koncentrációját és alkalmazási hőmérsékletét, valamint a fertőtlenítőszeres esetében az optimális behatási időt. A szükséges takarítási munkák időpontjait munkaidő-beosztásban kell meghatározni.
- A tisztítás és a fertőtlenítés két módon történhet:
  - a) kézi működtetéssel;
  - b) automatikusan, helyszínen történő tisztítási eljárással.
- Elegendő időt kell biztosítani a tisztítási program végrehajtására, kézi tisztítás esetén pedig elegendő helyet is kell biztosítani.
- Megfelelő tisztítóeszközöknek kell rendelkezésre állniuk (dörzsszivacsok, súrolókefék, speciális szivacsok az üzemi berendezések belsejének tisztításához, habosító szórószáruk, nedves/száraz porszívók). A károsító hatások elkerülése érdekében az eszközöket rendszeres időközönként alapos tisztításnak és fertőtlenítésnek kell alávetni, vagy új berendezésekkel kell helyettesíteni. Kifejezetten a célra kijelölt eszközöket kell használni a termékvízzel érintkezésbe kerülő, szétszerelt alkatrészek tisztítására és fertőtlenítésére.
- Termékvizet szállító vízvezeték: A biofilm eltávolításához olyan oxidáló biocidokra van szükség, mint például az ózon vagy a peroxiacétsav. Rendszeres tisztítást kell végezni a helyszínen, mivel a tárolótartály és a töltőberendezés közötti vezeték fogékony a mikrobiológiai szennyeződésekre, és azt a megfelelő fertőtlenítőszerezrel át kell öblíteni amilyen gyakran csak a gyártás megzavarása nélkül lehetséges. A fertőtlenítőszereznek és a technológiai víznek a termékáram minden részére be kell jutnia.
- Javasolt, hogy minden nap, az indítás előtt röviden, pl. körülbelül 10–15 percen át futtassanak át termékvizet a gépen. Ajánlott helyszínen történő tisztítást alkalmazni a palackmosón azt követően, hogy a gépet különböző palacktípusra és -méretre állítják át. A legalább 80 °C fokon történő helyszíni tisztítás járulékos előnye, hogy a mikroorganizmusokat közvetlen érintkezés nélkül képes elpusztítani. Bár a helyszínen történő tisztítást követően az átöblítésre technológiai víz használható, a végső öblítésnek mindig termékvízzel kell történnie. Az első megtöltött ballon esetében ellenőrizni kell, hogy az mentes-e a mosó- és fertőtlenítőszerez-maradványoktól.
- A berendezéseket kizárólag víz palackozására lehet használni.
- A tároló- és keverőtartályokat a hatékony tisztítás érdekében belső szórófejekkel kell ellátni.
- A szivattyúk és szabályozószerepek belső felület simának, illetve repedésektől és hozzáférhetetlen sarkoktól mentes kell, lennie.
- A berendezés (csővezeték, szivattyú és tartály) újbóli beüzemelése előtt minden fertőtlenítőszerez-maradványt el kell távolítani. Ez megfelelő tesztcsík alkalmazásával vagy titrálással ellenőrizhető. Technológiai vízzel kell leöblíteni.
- Alapvető fontosságú egy olyan nyilvántartás vezetése, amely rögzíti az e munkáért felelős alkalmazott nevét, valamint az eljárások előrehaladását és eredményeit. A nyilvántartásokat a vezető munkatársaknak ellenőrizniük kell, és alá kell írniuk.
- Kizárólag az élelmiszeripari ágazatban való használatra engedélyezett mosó- és tisztítószerezek, illetve fertőtlenítőszerezek használhatók.

## 8. Cryptosporidium ellenőrzése

A Cryptosporidiumot nehéz fertőtlenítőszerezekkel elpusztítani, és a mikroorganizmus eltávolításának legjobb módja a megfelelő szűrők kiválasztása. Mivel nagy mikroorganizmusról (3–5 mikron) van szó,

a töltést megelőzően magas specifikációjú, 1 mikron méretű szűrőt kell alkalmazni. Az ilyen méretű szűrők nem befolyásolják a természetes ásványvíz és a forrásvíz természetes baktériumpopulációját. Az UV alkalmazása szintén egy lehetséges alternatíva, használata azonban nem engedélyezett a tagállamokban a természetes ásványvíz és a forrásvíz esetében.

## 9. Kártevők elleni védekezés és kártevőirtás

A kártevők közé tartozhatnak a rágcsálók, a rovarok és a madarak. Figyelmet kell fordítani az őrkutyákra és a hobbiállatokra is. A kártevők nem higiénikus állapotokat teremtenek, ezért meg kell akadályozni, hogy bejussanak az épületbe, vagy ha ez mégis megtörténne, csapdába kell ejteni őket. E célból egy olyan védekezési programot kell kidolgozni, amely a következő elveken alapul:

- A kártevők az épületbe való bejutásának megakadályozásán.
- A kártevők esetleges búvóhelyeinek felszámolásán; a tárolóterületen különösen a fából készült raklapok, a kartonpapírok és a papírcímkék vonzzák a rágcsálókat.
- Az épületben található valamennyi kártevő kiirtásán.

A kártevők elleni védekezést ki kell terjeszteni a kútfej vagy a forrás épületére is. Egy szakértő, akkreditált vállalatot kell felkérni a hatékony védekezési program kidolgozására és megvalósítására.

## II. SZEMÉLYI HIGIÉNIA

- A gyártásban dolgozó alkalmazottaknak a munkaviszony kezdetét megelőzően orvosi vizsgálaton kell átesniük. Amennyiben indokolt (pl. hasmenéssel járó betegségek, egzotikus nyaralások stb.), a vizsgálatot később meg kell ismételni. Azok a személyek, akik olyan területen dolgoznak, amelyen élelmiszer készítése folyik, a jogszabály értelmében minden betegséget kötelesek jelenteni (852/2004/EK rendelet). A fertőző betegségben vagy egyéb olyan betegségben szenvedő/sérüléssel rendelkező munkavállalókat, amely szennyezheti a terméket, ki kell zárni a gyártási tevékenységből.
- A gyártásban dolgozó alkalmazottaknak a munkába álláskor az egészségvédelemre, a munkabiztonságra és a személyi higiéniára irányuló, felkészítő képzésen kell részt venniük, és röviddel ezt követően egy részletesebb, higiéniatudatosság-növelő kurzust is el kell végezniük; időszakos frissítő képzések elvégzése is szükséges.
- A gyártásban részt vevő alkalmazottak az épületen belül sehol nem dohányozhatnak, és nem fogyaszthatnak enni- vagy innivalót az olyan területeken, ahol ez nem megengedett. Ez a gyártási területekre vonatkozik.
- Az alkalmazottak a gyártási területen az egyszerű karikagyűrűn kívül semmilyen más ékszert nem viselhetnek.
- Alapvető fontosságú, hogy a munkavállalók a munka megkezdése előtt, illetve minden olyan alkalommal, amikor az adott gyártási terület elhagyását követően visszatérnek a munkához, alaposan megmossák és szükség esetén fertőtlenítsék a kezüket.
- A kisebb sérüléseket, vágásokat, horzsolásokat vagy sebeket vízhatlan, detektálható kötéssel (kék sebtapasz) kell ellátni.
- A gyártásban dolgozó alkalmazottaknak mindig ápoltnak kell lenniük. Munkájuk során tiszta védőruházatot kell viselniük sapkával és/vagy a szakállat/bajuszt takaró szakállvédővel. Az olyan eszközök, mint például a légzésvédők használatának meg kell felelnie a 89/686/EGK irányelvben foglaltaknak, és azoknak adott esetben a megfelelő CE-jelöléssel kell rendelkezniük.
- Fontos, hogy minden a gyártásban dolgozó alkalmazott megfelelő személyes higiéniát kövessen.
- A vállalaton kívüli munkavállalókat (látogatókat, kereskedőket, ellenőröket stb.) tájékoztatni kell az érvényben lévő higiéniai előírásokról, és a gyártóüzembe való belépésükkor megfelelő védőruházatot kell viselniük. Ajánlott egy, az alapvető információkat tartalmazó brosúrát összeállítani, amelyet a munkavállalók felkészítő anyagként kapnak meg.

## III. KÉPZÉS

### 1. Általános rendelkezések

A gyártásban dolgozó alkalmazottaknak az élelmiszer-higiénéről szóló 852/2004/EK rendelettel összhangban lévő képzésben kell részesülniük. A képzések gyakoriságára és tartalmára vonatkozó információk a WE iránymutatásaira és az alábbi útmutatásokra kell, hogy épüljenek:

- A gyártásban dolgozó alkalmazottaknak megfelelő képzésben kell részesülniük, és megfelelő módon kell felügyelni őket. Teljes mértékben tisztában kell lenniük a vonatkozó higiéniai alapelvekkel. A foglalkoztatás megkezdése után, különösen a próbaidő/bevezető időszak alatt, különös figyelmet kell fordítani a higiéniai és munkabiztonsági kérdésekre és azok megértésére.

A WE Képzési és Oktatási Bizottsága higiéniatudatosság-növelő tanfolyamokat kínál minden WE-dolgozónak. A részvétel kifejezetten ajánlott a gyártással és disztribúcióval foglalkozó dolgozók számára.

- A vízadagolókkal foglalkozó vállalatok vezetőinek teljes körű áttekintéssel kell rendelkezniük az élelmiszer-higiénéről, hogy képesek legyenek felmérni a lehetséges kockázatokat és megtenni a szükséges intézkedéseket. A vezetésnek jó példával kell elől járniuk a higiéniai szabályok fontossága tekintetében, motiválva a munkavállalókat, illetve bevonva őket a gyártási folyamatok javításába és – a lehetséges mértékben – a munkavégzési utasítások kidolgozásába.

A WE Képzési és Oktatási Bizottsága üzemeltetői képzéseket is kínál a tagvállalatok vezetői és felügyelő dolgozói számára. A részvétel valamennyi vezetői pozícióban lévő munkavállaló számára kifejezetten ajánlott; a vezetőség legalább egy tagjának el kell végeznie a tanfolyamot. Az üzemeltetői képzést háromévente aktualizálni kell.

A kurzust egy jóváhagyott WE-oktató is megtarthatja.

- Minden alkalmazottnak tisztában kell lennie azzal, hogy milyen szerepet játszik a termékek szennyeződéssel és károsodással szembeni védelmében. A dolgozók közösen felelnek a termékek kompetens és higiénikus kezeléséért a vállalaton belül. Az alkalmazottaknak rendelkezniük kell a termékek higiénikus kezeléséhez szükséges ismeretekkel. A vegyi anyagokat kezelő dolgozóknak képzésben kell részesülniük a biztonságos technikákat illetően. A munkáltatónak tájékoztatnia kell a munkavállalókat a betegség bejelentésére vonatkozó kötelezettségükről.
- Ki kell dolgozni egy, a higiéniaira vonatkozó dolgozói képzési tervet, és a képzéseket minden egyes alkalmazottra vonatkozóan dokumentálni kell. A dolgozói képzést évente legalább egyszer értékelni kell. Szükség esetén további tanfolyamokat, illetve képzéseket kell szervezni a szükséges know-how és készségek naprakészé tétele érdekében.

## **B) ÁLTALÁNOS FOLYAMATLEÍRÁS**

A folyamatok elvégzési módja vállalatonként eltérő. A lehetséges lépéseket és kezeléseket az alábbiakban soroljuk fel. A gyakorlatban a vállalatok a saját követelményeiknek megfelelő, egyedi technikákat alakítanak ki.

### **1. Kivétel**

A víz eredete  
A vízkészletek védelme

### **2. Bejövő áruk** Vízadagolók

Termékvíz  
Csomagolóanyagok  
(beleértve az új és  
visszaküldött ballonokat is)  
Vegyi anyagok

### **3. Vízkezelés (a víz típusától függően)**

Természetes ásványvíz

Forrásvíz

Előkészített víz (például olyan víz, amelyben kezeléssel megváltoztatták az ásványianyag-összetételt)

#### **4. Ballonok**

Egyszer használatos vagy újrafelhasználható ballonok (polikarbonát/PET/PET-származékok) és kupakok.

#### **5. A ballonok tisztítása és ellenőrzése**

Kupak eltávolítása

Szemrevételezési és

szagvizsgálat Előöblítés

Ballonok mosása

Fertőtlenítés

Öblítés

#### **6. Töltés és lezárás kupakkal**

Ózonizálás (természetes ásványvizek és forrásvizek esetében nem engedélyezett) Remineralizáció (csak az előkészített vizek esetében)

Kupakok:

szennyezésmentesítés/szennye

zéeltávolítás

#### **7. Végtermék-tárolása** Köztes

tárolás Raktár

#### **8. A létesítmény tisztítása és fertőtlenítése**

Helyszínen történő tisztítás –Tartályok/Csővezetékek

#### **9. Disztribúció**

#### **10. Vízadagolók szervizelése és karbantartása**

### 1. VÍZKIVÉTEL/LEHETSÉGES VÍZTÍPUSOK A VÍZADAGOLÓK SZÁMÁRA

A gyártási folyamat során a vízadagolókhöz különböző típusú vizek használhatók:

- Természetes ásványvíz
- Forrásvíz
- Előkészített víz

A természetes ásványvizek és a forrásvizek a 2009/54/EK irányelv és a 2003/40/EK irányelv szabályozása alá esnek, a forrásvizekre pedig egyúttal a módosított (EU) 2020/2184 rendelet is vonatkozik.

Ahhoz, hogy egy forrás természetes ásványvíz vagy forrásvíz kivételéhez felhasználható legyen, a vállalatnak rendelkeznie kell az illetékes nemzeti hatóságok által kiadott engedéllyel. Az EU és az EGT tagállamai (Izland és Norvégia) által hivatalosan elismert természetes ásványvizek jegyzékét az Európai Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* teszi közzé. E jegyzékeket rendszeresen frissítik.

#### **A vízkivétel általános célkitűzései**

A vízkivétel részletes leírását a Palackozott Vizek Európai Szövetségének korábbi, „Útmutató a csomagolt vízre vonatkozó helyes európai higiéniai gyakorlatokról” című kiadványa tartalmazza. A felesleges ismétlések elkerülése érdekében ez a dokumentum csak minimális mértékben hivatkozik a

témára.

A hatályos jogi minimumkövetelményeken felül a vízadagolókat forgalmazó vállalatoknak rendszeres időközönként elemeztetniük kell a vizet a mikrobiológiai állandóság és a kémiai tulajdonságok ellenőrzése céljából egy akkreditált laboratóriummal. Az elemzési és mintavételi eljárás típusát egy hatékony, érvényben lévő és végrehajtott HACCP-tervnek kell meghatározni.

## **A víz radioaktivitása**

- Az Európai Unió Tanácsa elfogadta az új, a lakosság egészségének az emberi fogyasztásra szánt vízben található radioaktív anyagokkal szembeni védelmére vonatkozó követelmények meghatározásáról szóló 2013/51/Euratom irányelvet.
- Az ivóvíz-irányelv már előírja a tríciumszint és az „indikatív dózis” (az összesalfa-aktivitás és az összesbéta-aktivitás) ellenőrzését a forrásvizek és más palackozott ivóvizek esetében, de a radon ellenőrzését nem. Az Euratom irányelv követelményei felülírják az ivóvíz-irányelvben foglalt követelményeket, és a radont, a tríciumot és az indikatív dózist is ellenőrizni kell. Palackozott víz esetében a parametrikus értékek betartását azon a ponton kell ellenőrizni, ahol a vizet palackokba töltik.
- A radon ellenőrzésére azonban csak akkor van szükség, ha okkal feltételezhető, hogy a szintek meghaladják a parametrikus értékeket. A forrás- vagy palackozott ivóvizet előállító vállalkozásoknak elsőként a meglévő információk tanulmányozásával kell felmérniük, hogy a nemzeti geológiai felmérési adatok alapján mekkora a radon előfordulási gyakorisága a területükön. Egyes tagállamokban, például Spanyolországban kötelező a radonszint ellenőrzése.

A természetes ásványvizek mentesülnek az irányelv követelményei alól.

## **Higiénikus vízkivétel és gyűjtés**

- Érdemes megjegyezni, hogy a természetes ásványvíz és a forrásvíz esetében a kútforrat fertőtlenítésére akkor kerülhet sor, ha a kút szennyezetté válik vagy a vállalkozás bizonyítani tudja a biofilm jelenlétét. Le kell szögezni, hogy a 2009/54/EK tanácsi irányelv II. melléklete értelmében a vállalat jogszabályi kötelezettsége, hogy a kút védje a szennyezések forrásaival szemben. Ezért ezek a fertőtlenítési műveletek csak ritkán fordulhatnak elő; nincs szükség arra, hogy a palackozott vizet előállító üzem rendszeresen megtisztítsa a kút, hiszen ez azt jelezné, hogy a vállalat nem teljesíti a forrás szennyezéssel szembeni védelmére vonatkozó, a 2009/54/EK irányelv II. mellékletében foglalt kötelezettségeit.
- A kút palackozó üzem általi fertőtlenítésekor a víznek a természetes állapotára kell visszaállnia, és meg kell felelnie a vonatkozó irányelvek követelményeinek, mielőtt újra értékesítő lehetne.

## **Palackozásra szánt víz tárolása és szállítása**

- Ha a palackozásra szánt vizet a vízkivétel helyétől a feldolgozóüzemig el kell szállítani, illetve átmenetileg tárolni kell, ezt a folyamatot a szennyeződések elkerülése érdekében higiénikus körülmények között kell elvégezni. A víz csővezetékben történő szállítása a forrástól a palackozás helyszínére előnyösebb, mint a tartályban történő szállítás, mivel így elkerülhető a szennyeződés kockázata. A 2009/54/EK irányelv értelmében a forrás- és természetes ásványvizeket csővezetéken keresztül kell szállítani a forrás és a palackozás helye között. A tartályokban vagy tárolókban történő szállítás nem megengedett.
- Amennyiben a palackozásra szánt víz szállítására tartályok, mobil víztartályok és egyéb tárolók használhatók fel, gondoskodni kell azok megfelelő tisztaságáról és karbantartásáról. A tartályok és tárolók csak folyékony élelmiszerek, illetve – amennyiben lehetséges – kizárólag palackozásra szánt víz szállítására használhatók.



## 2. BEJÖVŐ ÁRUK

A palackozásra szánt vízen kívül számos egyéb bejövő áru létezik: vegyi anyagok, csomagolóanyagok, technológiai víz és vízadagolók. Minden bejövő árunak meg kell felelnie az alkalmazandó jogi követelményeknek, valamint a vevő által előírt specifikációknak. Beérkezéskor rendszeresen (ellenőrző rendszer segítségével) ellenőrizni kell őket. Amennyiben az áruk nem szabályszerűek, vissza kell őket küldeni a beszállítónak.

### Vegyszerek

A vízkezeléshez, valamint a tisztításhoz és a fertőtlenítéshez különböző vegyi anyagok kerülnek felhasználásra. A vegyi anyagoknak jóváhagyottaknak, illetve az adott célra alkalmasnak kell lenniük, valamint meg kell felelniük a belső követelményeknek pl. környezetbarát stb. A vegyszeres szennyvizet semlegesíteni kell, és a vízkivételi forrástól több mint 500 méterre kell kivezetni.

A vegyi anyagokat egyértelmű kell ellátni, és rendszeres időközönként ellenőrizni kell őket. A beszállítónak az átadáskor rendelkezésre kell bocsátania a vizsgálati tanúsítványokat. Szükség esetén további laboratóriumi vizsgálatokat kell végezni a specifikációk vizsgálata és ellenőrzése érdekében. A palackozott víz kezelésének meg kell felelnie a 2009/54/EK irányelvben (forrás- és ásványvizek kinyerése), a 2003/40/EK irányelvben (az ózon használata), valamint az aktivált alumínium-oxid a fluorid forrás- és ásványvizekből történő kivonásához való használatára vonatkozó 115/2010/EU bizottsági rendeletben meghatározott, vonatkozó követelményeknek. Az ásványok ivóvízhez való hozzáadását az ivóvízről szóló (EU) 2020/2184 irányelv szabályozza. Az ásványvizek és a forrásvizek kezelése nem befolyásolhatja a mikrobiológiai és kémiai jellemzőket.

### Vizes ballonok

A termékvizet általában újratölthető, polikarbonátból készült (PC) vagy egyszer használatos PET-ballonokba töltik. A piacon már megtalálhatók a PET-származékalapú, újratölthető ballonok is. A ballonokat műanyag fedéllel (zárókupakkal) kell lezárni. Kizárólag egyszer használatos kupakok alkalmazhatók.

A ballonoknak és a kupakoknak a célra alkalmasnak kell lenniük, azaz a 10/2011/EU rendeletben említett kioldódási vizsgálatokat a megfelelő körülmények között, a táplálék (víz) típusának és a tárolási feltételeknek megfelelően kell elvégezni, és azoknak meg kell felelniük az említett rendeletben meghatározott kioldódási határértékeknek.

### Vízadagolók

A vízzel teli tartályokat/ballonokat a vízadagolókra helyezik; a fogyasztáshoz a vizet a csapokon keresztül lehet kiengedni. A vízadagoló és a vizes ballon közötti összeköttetést általában egy bajonettzár biztosítja. A piacon különböző típusú vízadagolók érhetők el. Ezek a csapok, a tartályhoz való csatlakozás és a víztárolás tekintetében különböznek egymástól. A hidegvíz-tartály mellett egyes vízadagolók melegvíz-tartállyal is rendelkeznek.

A vízadagolók légszűrővel vannak felszerelve, amely megakadályozza, hogy a szennyezett, kinti levegő a víz kieresztésekor beszennyezze a készüléket.

A készülékeknek biztonságosnak, a rendeltetés szerinti használatra alkalmasnak és könnyen tisztíthatóknak kell lenniük; valamint meg kell felelniük az alábbiakban foglalt követelményeknek:

- Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló 1935/2004/EK, 2023/2006/EK és 10/2011/EK rendelet.
- Az elektromos biztonságna a 2004/108/EK irányelvben foglaltaknak (elektromágneses összeférhetőség) kell megfelelnie.

- A 2002/95/EK, a 2005/618/EK és a 2008/35/EK (RoHS irányelv) rendeletnek való megfelelés érdekében az építőanyagokban tilos veszélyes anyagokat használni.
- A hűtőrendszernek nem HFC-alapú hűtőközegeket kell alkalmaznia, és az egységnek CE-tanúsítvánnyal kell rendelkeznie.

A felhasználóknak biztosítaniuk kell, hogy szükség esetén – például a helyes higiéniai gyakorlat vizsgálata során – a helyszínen ellenőrzés céljából rendelkezésre álljanak a fenti követelményeknek való megfelelést igazoló tanúsítványok. Kiemelten fontos, hogy az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó igazolások rendelkezésre álljanak a helyszínen.

Amennyiben a vízadagolókat poháradagolókból kivethető, egyszer használatos poharakkal is ellátják, azoknak a rendeltetés szerinti használatra alkalmasnak kell lenniük, és meg kell felelniük az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozó 10/2011/EU, 1935/2004/EK és 2023/2006/EK rendeletnek. A meleg folyadékokhoz biztosított valamennyi poháron olyan megfelelési igazolást kell feltüntetni, amely minden pohártípusra vonatkozóan tájékoztat a biztonságos használat melletti maximális hőmérsékletről. A poharakat csomagolva kell kiszállítani, és száraz helyen kell tárolni.

A bejövő vízadagolókat szemrevételezéssel kell ellenőrizni, és minden modellnek rendelkeznie kell a fent említett tanúsításokkal.

### 3. VÍZKEZELÉS

Ezt a témát a Palackozott Vizek Európai Szövetsége által kiadott „Útmutató a csomagolt vízre vonatkozó helyes európai higiéniai gyakorlatokról” című kiadvány teljeskörűen ismerteti, ezért a jelen dokumentum a felesleges ismétlések elkerülése érdekében nem foglalkozik részletesen a kérdéskörrel.

#### **Ózon használata a töltés során**

Az előkészített vízzel való töltéshez néha ózont használnak. Az ózon gyorsan oxidálja a meglévő szerves és szervetlen összetevőket, és elpusztítja a baktériumokat. Instabilitása miatt az ózon idővel visszaalakul oxigénné. Az ózon koncentrációját a rendeltetés szerű felhasználáshoz kell igazítani annak érdekében, hogy a töltés során az ózon értéke ne emelkedjen aránytalanul magas szintre a vízben. Meg kell akadályozni a nem kívánt melléktermékek (például bromát) képződését. Az ózontartalmat és az esetleges másodlagos reakciótermékeket, különösen a bromátot, amely kis mértékben is rákkeltő lehet, rendszeresen nyomon kell követni. Az ózon ilyen módon kizárólag az (EU) 2020/2184 irányelvvel összhangban alkalmazható a természetes ásványvíztől és forrásvíztől eltérő víztípusok esetében. Az ózon vagy más anyagok vízkezelésre való felhasználása nemzeti intézkedések hatálya alá tartozik.

#### **Technológiai víz**

A technológiai víz olyan víz, amelyet tisztítási és fertőtlenítési célra használnak, és amelyet nem palackoznak termékvízként. A tartályok és szállítószalag-rendszerek tisztítására ivóvíz minőségű vizet kell használni. Elegendő mennyiségű, megfelelő nyomású és hőmérsékletű készletnek kell rendelkezésre állnia ebből a víztípusból.

Amennyiben lehetséges vagy szükséges, ezt a vizet külön csővezetéseken keresztül kell továbbítani. A csővezetéseket színkódokkal kell ellátni, és jelezni kell rajtuk a folyásirányt. A keresztcsatlakozásokat ajánlott kerülni, kivéve, ha a rendszerben visszafolyásgátló működik, amelyet rendszeresen ellenőriznek az esetleges szivárgás felderítése érdekében.

### 4. CSOMAGOLÁS/VIZES BALLONOK

A bejövő áruk ellenőrzése mellett figyelmet kell fordítani a ballonok tárolási körülményeire is.

A visszaszállított ballonokat semennyi ideig sem szabad kültéren tárolni, kivéve, ha megfelelően óvják őket a túlzott hőtől és a napfénytől, a nedvességtől, a portól, a rendkívüli időjárási körülményektől és a kártevőktől. Töltés előtt minden (új és visszaszállított) ballont észszerű mértékű tisztításnak és fertőtlenítésnek kell alávetni.

A kupakokat száraz helyen kell tárolni. Védeni kell őket a hőtől, a portól, a kártevőktől, az üvegtöréstől és a vegyi anyagoktól. Amennyiben lehetséges, a kupakokat a ballonokra való felhelyezésük előtt fertőtlenítőszerrel/-eljárásokkal, higiénikusan kell kezelni.

## 5. A BALLONOK TISZTÍTÁSA, FERTŐTLENÍTÉSE ÉS ELLENŐRZÉSE

### Az újratölthető vizes ballonok ellenőrzése

Az újratölthető ballonokat először a kupakok eltávolítása előtt ellenőrzik az esetleges szennyeződések észlelése érdekében, majd egy kifejezetten erre a célra kijelölt ballonmosóban mossák el őket.

Az esetleges szennyeződések felmérése szemrevételezéssel és szagészleléssel történik. Az elektronikus szagérzékelők felgyorsítják a gyártási folyamatot, de a hagyományos szagészlelés elterjedtebb a kisebb mennyiségek esetében. A kupak nélkül érkező tartályokat gondosan meg kell vizsgálni az esetleges szennyező anyagok szempontjából. A szennyezett vagy „zöld” ballonokat hulladékártalmatlanítás céljából el kell különíteni. A hagyományos szagészlelés esetében a személyzetet a biztonságos szagészlelési technikákra vonatkozó képzésben kell részesíteni.

### Tisztítás

A ballonmosóból tiszta tartályoknak kell a palackozó létesítménybe kerülniük. A ballonmosó gép jellemzően a következő folyamatokat végzi el:

Előöblítés → mosószeres mosás → fertőtlenítőszerrel való kezelés → végső öblítés.

- Előöblítés: az előöblítés során a ballont megtisztítják minden folyékony, visszamaradt anyagtól és szennyeződéstől.
- Mosószeres mosás: a ballonokat mosószeres oldattal mossák át. Intenzív tisztáson esnek át belülről és kívülről is.
- Fertőtlenítőszerrel való kezelés: ezt követően a ballonokat megfelelő fertőtlenítő oldattal permetezik le. A fertőtlenítőszer megfelelő használatát az 528/2012/EU rendelet ismerteti.
- Végső öblítés: a ballonokat a végső szakaszban alaposan előöblítik. Ez megakadályozza, hogy a végtermékbe mosó- vagy fertőtlenítőszer-maradvány kerüljön.
- A műszaki paramétereknek meg kell felelniük a tartályok gyártója által meghatározott feltételeknek, (pl. hőmérséklet, koncentráció), és ezt ellenőrizni kell.
- Azt, hogy a ballon mennyi mosási/töltési cikluson eshet át, mielőtt a minősége elfogadhatatlan szintre csökkenne, számtalan tényező befolyásolja, többek között ideértve a mosási hőmérsékletet, a mosó- és tisztítószer lúgosságát, a ballon specifikációját és szállítás közbeni kezelését, de a ciklusok száma legalább 40 kell, hogy legyen.

A tisztítási eljárás hatékonyságának ellenőrzése érdekében a víztartályokat rendszeresen meg kell vizsgálni kell a mikrobiológiai és/vagy kémiai szennyeződések tekintetében. A mikrobiológiai szennyeződés jelenléte a nem megfelelő tisztításra, míg a kémiai szennyeződése a helytelen adagolásra és/vagy a nem megfelelő végső öblítési eljárásra enged következtetni.

## 6. TÖLTÉS ÉS LEZÁRÁS KUPAKKAL

### Töltés

A különböző vállalatok különböző töltőgépeket használnak. Előkészített víz („egyéb” vagy asztali víz, a nemzeti szabályozástól függően) esetében a töltési folyamat előtt esetlegesen ásványi anyagokkal

dúsítják a vizet. A töltőgépet rendszeres tisztítási/fertőtlenítési eljárások alkalmazásával kell higiénikusan tiszta állapotban tartani. A gép mikrobiológiai állapotát megfelelő vizsgálati technikák alkalmazásával, és szükség esetén a tisztítási és fertőtlenítési eljárások módosításával kell biztosítani.

### **Kupakkal való ellátás/lezárás**

A szennyeződés elkerülése érdekében a tartályokat a feltöltés után azonnal le kell zárni. A kupakot megfelelően kell elhelyezni, a menetet pedig szorosra kell húzni.

A kupakzárót a használat előtt a gyártó utasításainak megfelelően meg kell tisztítani, fertőtleníteni kell és át kell öblíteni. A kupakokat higiénikusan kell kezelni, és a használat előtt lehetőleg fertőtlenítő permetet kell rajtuk alkalmazni.

### **Címkézés**

Minden ballont a 2009/54/EK irányelvben meghatározott jogi követelményeknek megfelelően kell felcímkézni. Amennyiben ózonnal dúsított levegővel történő kezelést alkalmaznak az olyan instabil elemeknek a természetes ásványvizékből történő elkülönítésére, mint a mangán, a kén, az arzén vagy a vas, a 2003/40/EK irányelvvel összhangban fel kell tüntetni az alábbi szöveget: „ózonnal dúsított levegővel való engedélyezett oxidációs eljárással kezelt víz”. Amennyiben a fluoridot kivonják a természetes ásványvízből vagy csökkentik annak mennyiségét, a 115/2010/EU rendelettel összhangban az alábbi szöveget kell feltüntetni: „engedélyezett adszorpciós eljárással kezelt víz”. Azokban az esetekben, amikor a víz fordított ozmózissal történő kezelése után remineralizációra is sor kerül, a hozzáadott ásványok mennyiségének és típusának meg kell felelnie az (EU) 2020/2184 irányelvben foglalt parametrikus értékeknek, az ezt követő címkézésnek pedig összhangban kell állnia az 178/2002/EK élelmiszerjogi rendelet általános elveivel és követelményeivel. Az ásványvizek és a forrásvizek adalékanyagokkal való dúsítása nem engedélyezett.

### **Nyomonkövethetőség**

Alapvető fontosságú, hogy a gyártási tételek és a felhasznált csomagolóanyagok nyomon követhetők legyenek, arra az esetre, ha termékvisszahívásra kerülne sor. A kupakokon általában feltüntetik a gyártás dátumát, a minőségbiztosítási adatokat pedig minden tételre vonatkozóan rögzítik és megőrzik. Nyilván kell tartani a gyártás során felhasznált elemek gyártási tételszámát, beleértve a kupakokat és a szűrőket is. Az egyes gyártási egységekből vett, megőrzött mintákat sötét, hűvös helyen kell tárolni a termék eltarthatósági idejéhez viszonyított ideig. Éves szinten nyomonkövethetőségi vizsgálatot kell végezni legalább a disztribúció első szintjén, és adott esetben minden korrekciós intézkedést meg kell tenni.

## **7. VÉGTERMÉK TÁROLÁSA**

A termékeket megfelelő körülmények között kell tárolni. A tárolási területnek körülzártnak kell lennie, és elegendő helyet kell biztosítani a megfelelő tároláshoz. A tárolási területen megfelelő, kártevők elleni védekezést szolgáló intézkedéseket kell bevezetni.

A nedves, hűvös csomagolóanyagokon való penészképződés elkerülése érdekében gondoskodni kell a tárolási terület megfelelő szellőztetéséről. A hőmérsékletet ideális esetben 10 °C és 20 °C között kell tartani. A termékeket emellett a fagytól is óvni kell.

Az ózonnal kezelt víz legalább 24 órán keresztül nem vételezhető, hogy az ózon vissza tudjon alakulni oxigénné.

A tárolóhelyet úgy kell kialakítani, hogy be lehessen tartani a helyes higiéniai gyakorlatot. Ez például azt jelenti, hogy kellően széles folyosókat kell kialakítani, és minden árut raklapon kell tárolni. Elegendő helyet kell hagyni a falak és a raklapok között a megfelelő padlótisztításhoz. A raktárt tisztán és rendezetten kell tartani. Minden károsodást vagy kiömlést a lehető leggyorsabban meg kell szüntetni.

## 8. TÖLTŐGÉPEK TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

A tisztítási és fertőtlenítési munkát rendszeresen, lelkiismeretesen és a gyártó utasításainak megfelelően kell elvégezni (adott esetben a 178/2002/EK uniós élelmiszerbiztonsági rendeletre és az élelmiszer-higiénéről szóló 852/2004/EK rendeletre hivatkozva). Az üzem valamennyi területére vonatkozóan rendelkezésre kell állnia egy tisztítási és higiéniai kézikönyvnek.

A. lehetőség: kézi tisztítás. A kézi tisztítás során a töltőberendezéseket (szükség esetén szétszerelve), a tárolótartályokat és csővezetéseket vízzel átöblítik, tisztítják és fertőtlenítik.

B. lehetőség: automatikus tisztítás (helyszínen történő tisztítás). A helyszínen történő tisztítás során a tárolótartályokat és a csővezetéseket vízzel átöblítik, megfelelő tisztítószerekkel megtisztítják, majd ózonnal vagy más megfelelő fertőtlenítőszerrel (528/2012/EU rendelet).fertőtlenítik.

Az alábbi fontos paraméterek mindkét technikára alkalmazandók, és azokat dokumentálni kell a Tisztítási és higiéniai kézikönyvben:

- a) a használt mosó- és tisztítószerek és a megfelelő koncentrációk;
- b) a hőmérséklet (a tisztításhoz 80 °C-os hőmérséklet ajánlott);
- c) a behatási idő;
- d) a mechanikai hatások (pl. a csővezetékben lévő turbulencia).

A végső öblítés során fontos ellenőrizni, hogy észlelhetők-e esetleges fertőtlenítőszer-maradványok. A tisztítási/fertőtlenítési eljárás hatékonyságát rendszeresen, mikrobiológiai vizsgálatok elvégzésével kell értékelni.

## 9. DISZTRIBÚCIÓ

### **Szállítás**

A vízadagolókat és a ballonokat úgy kell becsomagolni, hogy szállítás közben ne sérüljenek meg, illetve ne szennyeződjenek. A szállítást megfelelő, tiszta, zárt járművekkel kell végezni, hogy minden káros hatás megelőzhető legyen.

A fuvarozóknak képesnek kell lenniük arra, hogy tájékoztatást nyújtsanak a korábban szállított rakomány típusáról, amely nem foglalhat magában olyan anyagokat, amelyek a palackozott víz szennyezését okozhatják. A szállítókonténer tisztaságát a berakodás előtt meg kell vizsgálni, és a konténert közvetlenül a berakodás után le kell zárni.

### **Ügyfél általi használat**

Az ügyfélnek a vízadagolót rendeltetésszerűen kell használnia. A vízadagoló biztonságos működésének biztosítása szempontjából nemcsak a gép elhelyezése fontos, de a higiéniai szabványokat is meg kell őrizni a ballonok cseréje és a csapok tisztán tartása tekintetében. Minden új beüzemeléskor tájékoztatást kell nyújtani a használati utasításokról. A vízadagoló tisztítására és fertőtlenítésére – adott esetben légszűrőcserével együtt – vonatkozóan egy, a nemzeti kereskedelmi szövetség által akkreditált szolgáltatóval kötött szerződésnek kell érvényben lennie.

Az egyszer használatos poharak adagolóit úgy kell kialakítani és felszerelni, hogy azok védve legyenek a szennyeződéstől. Megfelelő intézkedéseket kell hozni annak megakadályozására, hogy a használt poharak visszakerüljenek az adagolóba.

A vízadagolók nem telepíthetők az alábbi helyeken:

- olyan területeken, ahol fennáll a víz környezeti szennyeződésének kockázata,
- kültéren vagy közvetlen napfénynek kitett helyen,
- poros, szellőzés nélküli vagy nyirkos környezetben,

A ballonos vízadagolókat forgalmazó vállalatok helyes higiéniai

- egyenetlen vagy lejtős felületeken, vagy mosdók közvetlen közelében,
- nyirkos területeken vagy olyan helyeken, ahol víz gyűlhet össze a talajon,
- folyosókon, menekülési útvonalakon vagy vészkijáratként szolgáló lépcsőházakban,
- közvetlenül fűtőberendezések előtt (minimum 20 cm távolságra kell lennie),
- azokon a helyeken, ahol a szállítás és a karbantartás érdekében való hozzáférés nehézségekbe ütközik,
- megfelelő tisztítási eszközökkel nem rendelkező helyeken,
- azokon a helyeken, ahol a rendszert nem lehet megfelelően felügyelni az illetéktelen piszkálás vagy helytelen használat megakadályozása céljából.

A forgalmazó/beszállító/értékesítő felelős azért, hogy az ügyfelet megtanítsa a vízadagoló használatára, és tájékoztassa a telepítési helyszín kiválasztásáról. Az ügyfeleket tájékoztatni kell a vízadagoló berendezések üzemeltetésével kapcsolatos esetleges higiéniai problémákról és azok elkerülésének módjáról.

Olyan írásos dokumentációt kell az ügyfél rendelkezésére bocsátani, amely ismerteti, hogy miként választhat megfelelő helyet a vízadagolónak, valamint hogy a szervizelések közötti időszakban milyen higiéniai karbantartásra van szükség.

A vízadagoló berendezések az ügyfél rendelkezésére bocsátott használati utasításainak egy példáját az 1. melléklet ismerteti.

## 10. VÍZADAGOLÓ BERENDEZÉSEK SZERVIZELÉSE ÉS HIGIÉNIAI KARBANTARTÁSA

A kiengedett víz minőségének biztosítása érdekében a vízadagolót rendszeresen tisztítani és fertőtleníteni kell. A vízadagoló berendezések ágazatában ehhez különböző módszereket alkalmaznak:

- a) Teljes tisztítás és fertőtlenítés: a berendezés külső részének vizsgálata a károsodásra és szennyeződésre utaló jelek felderítése érdekében, valamint a feltárt problémák orvoslása. Ezt követően a vízzel érintkező részek (vízzárók, tartály, összekötő elemek, csapok) teljes tisztítása és fertőtlenítése.
- b) Higiéniai karbantartás: a berendezés külső részének vizsgálata a károsodásra és a szennyeződésre utaló jelek felderítése érdekében; a külső burkolat és a cseppfelfogó tálca tisztítása; a vízzárók és csapok tisztítása és fertőtlenítése.
- c) Ózonnal történő fertőtlenítés.
- d) A gyártó vagy disztribútor által ajánlott egyéb fertőtlenítési technikák alkalmazása.
- e) Figyelembe kell venni, hogy minden felhasznált fertőtlenítőszernek meg kell felelnie a biocid termékekről szóló irányelvben foglalt követelményeknek.

Bármely módszerről legyen is szó, annak meg kell felelnie a dokumentált utasításoknak.

A WE szabályainak értelmében a vízadagoló-gyártók kötelesek a berendezések forgalmazóinak rendelkezésére bocsátani egy olyan kézikönyvet, amely legalább egy megfelelő módszert ajánl a vízadagolók tisztítására és fertőtlenítésére.

A végső ügyfelek általában választhatnak a szolgáltatási csomag igénybevétele vagy aközött, hogy saját maguk végzik el a berendezések tisztítását és fertőtlenítését, ugyanakkor ösztönözni kell őket arra, hogy az előbbi mellett döntsenek. Ha a fogyasztók maguk végzik el a tisztítást és fertőtlenítést, vállalniuk kell, hogy azokat az ajánlott utasításoknak megfelelően hajtsák végre. Tekintettel annak fontosságára, hogy a vízadagoló tiszta (mikrobiológiailag biztonságos) legyen, ajánlott és javasolt a szállító általi tisztítás és fertőtlenítés.

A tisztítás, fertőtlenítés és/vagy a higiéniai karbantartás gyakorisága, jellege és hatóköre a berendezésről és annak tartozékaitól, a vízadagoló elhelyezkedésétől, valamint a használat

mértékétől függ.

- A vízadagoló berendezések jelenlegi szabványos modelljei rendszeres időközönként, legalább 13 hetente ( $\pm 20\%$ ), azaz évente négy alkalommal igényelnek teljes tisztítást és fertőtlenítést.

A tisztítások és fertőtlenítések között eltelt hosszabb időközök kizárólag akkor engedélyezettek, ha azt a vízadagolóra szerelt kiegészítő tartozékok (például automatikus ózonizáció vagy UV) alkalmazása indokolja. Ebben az esetben a tisztítások és fertőtlenítések közötti időszak 26 hétre növelhető, bár 13 és 39 hét elteltével továbbra is szükséges a higiéniai karbantartás. A vízadagolókat a WE szabványos módszertanának 3. mellékletben megadott, 2. jegyzőkönyvében foglaltak szerint kell megvizsgálni ahhoz, hogy ezeket a kiterjesztett szervizidőszakokat jóvá lehessen hagyni.

- A szervizelés időpontját és jellegét a berendezésen elhelyezett matricán/adatlapon kell feltüntetni.
- Az újrafelhasználható belső tartályokkal ellátott vízadagolók a disztribútorok telephelyein, a csapokkal és a csepegtető tálcákkal együttesen is tisztításra és fertőtlenítésre kerülhetnek. A szervizmérnök ilyenkor eltávolíthatja ezeket az alkatrészeket, és azokat megtisztított és fertőtlenített alkatrészekre cserélheti. Az egyszer használatos belső tartállyal rendelkező vízadagolók esetében a tartály újra cserélhető, míg a berendezés többi része a helyszínen tisztítható.
- A vízadagoló tisztítása, vízkötelenítése és fertőtlenítése során használt valamennyi vegyi anyagnak alkalmasnak kell lennie az élelmiszer-ipari környezetben történő felhasználásra, és meg kell felelnie a következő feltételeknek:
  - a) Megfelelő összetételűnek és koncentrációjúnak kell lenniük, kellőképpen szem előtt tartva a vízadagoló berendezés anyagait. Figyelembe kell venni a gyártók vegyi anyagokra vonatkozó ajánlásait.
  - b) Felhasználás előtti a szennyeződés kockázatától mentesen kell tárolni őket.
  - c) Könnyen kiöblíthetőnek kell lenniük, anélkül, hogy a vízadagoló berendezésben szermaradékot hagynának hátra.
  - d) Csak egyszer szabad felhasználni ezeket az anyagokat, majd biztonságosan ártalmatlanítani kell őket.

## Szolgáltatás

A vízadagoló berendezések szervizelését felügyelni kell, és legalább évente ellenőrizni kell a szervizmérnök munkáját.

## C) HACCP-POLITIKA

### 1. Bevezetés

Minden beérkezett, tárolt és forgalmazott terméknek meg kell felelnie azoknak az előírásoknak, amelyekben a vállalat és ügyfelei megállapodtak, valamint a helyes higiéniai gyakorlatra vonatkozó iránymutatásoknak. Ezenkívül minden terméknek és kapcsolódó szolgáltatásnak meg kell felelnie a tagok nemzeti szabályozásaiban foglalt jogi követelményeknek.

A WE disztribútor tagjainak elkötelezett célja a biztonságos, törvényes és jó minőségű termékek biztosítása, valamint az ügyfelek igényeinek való megfelelés.

Ennek okán a WE disztribútor tagjai elkötelezettek amellyel, hogy HACCP-elveken alapuló élelmiszer-biztonsági rendszereik megvalósítása és gondos alkalmazása révén garantálják a termékek biztonságosságát.

### 2. Feladatmeghatározás

A HACCP-vizsgálat minden élelmiszer-biztonsági – mikrobiológiai, kémiai és fizikai – veszélyre kiterjed. Ide tartozik a termékek ismert allergénekkal való szennyeződése is.

A HACCP-terv a WE disztribútor tagjai által szolgáltatott valamennyi vízadagoló berendezésre érvényes. és a Codex Alimentarius Főbizottság HACCP-elvein alapul. Adott esetben az alkalmazandó jogszabályokra, gyakorlati kódexekre és iránymutatásokra vonatkozó hivatkozások is szerepelnek benne. A figyelembe vett jogszabályok közé tartoznak az alábbiak:

1. Élelmiszer-higiénia – 852/2004/EK rendelet

2. Élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok – 10/2011/EU, 2023/2006/EK, 1935/2004/EK és 1895/2005/EK rendelet, valamint 78/142/EGK irányelv
3. Az élelmiszerjog általános elvei és követelményei és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások – 178/2002/EK rendelet
4. Elektromágneses összeférhetőség – 2004/108/EK irányelv
5. Veszélyes anyagok használata, illetve az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozása (RoHS) – 2002/95/EK, 2005/618/EK és 2008/35/EK irányelv
6. Újrafeldolgozott műanyagok – (EU) 2022/1616 rendelet

### 3. HACCP-Munkacsoport

A WE minden disztribútor tagjának felül kell vizsgálnia az általános HACCP-tervet, és azt oly módon kell módosítania, hogy tükrözze a telephelyén végzett műveleteket. Amennyiben a vállalatok egynél több lerakattal rendelkeznek, szükségessé válhat a HACCP-terv minden egyes lerakatra vonatkozó módosítása.

Az élelmiszer- (víz-) biztonság megfelelő szintjének elérése érdekében minden vállalatnak egy megfelelően képzett csoportot kell kijelölnie a felülvizsgálat elvégzésére és a módosítások elvégzésére.

### 4. Termék/folyamat leírása

Az e HACCP-terv hatálya alá tartozó termékek a WE disztribútor tagjai által a kereskedelmi, illetve háztartási ügyfelek részére bérbeadásra kínált valamennyi vízadagoló berendezést magukban foglalják.

Az érintett folyamat magában foglalja a vízadagolók megvásárlását, használatra való előkészítését, bérbeadását, szállítását, telepítését és karbantartását. Magában foglalja továbbá a vízadagolók a vállalat telephelyére való visszajuttatását, valamint egyéb ügyfelek részére történő előkészítését és újbóli bérbeadását.

Ez a HACCP-terv nem terjed ki a vízadagolókból való felhasználásra szánt, palackozott víz előállítására.

A folyamatára a folyamat leírását is tartalmazza.

### 5. Rendeltetészerű felhasználás

A termékek az ügyfelek általi, munkahelyi vagy otthoni használatra szolgálnak. Figyelembevételre kerültek bizonyos veszélyeztetett csoportok, többek között az alábbiak:

1. Kórházi betegek és az intenzív osztályokon fekvők
2. Csökkent működésű immunrendszerrel rendelkező fogyasztók
3. Kisgyermek
4. Iskolás gyermekek
5. Idősek

### 6. Folyamatára

Készült egy általános folyamatára.

### 7. A HACCP-tanulmány hatálya

A HACCP-munkacsoportnak minden típusú élelmiszer-biztonsági veszélyt figyelembe kell vennie, beleértve a mikrobiológiai, fizikai, kémiai és allergének által okozott veszélyeket is.

**A mikrobiológiai veszélyeket** az alábbiak általi okozott szennyezettségként és/vagy az alábbiak életben maradásaként azonosították:

- *Salmonella typhi*, *paratyphi A* és *paratyphi B* (valamint – kisebb mértékben – a *Salmonella* genus egyéb baktériumai),
- *Shigella* fajok,
- *Vibrio cholerae*,
- *E coli* O157:H7 és más verocitotoxin-termelő *E coli* törzsek,
- *Pseudomonas aeruginosa* – főként állagromlást okozó baktérium, de opportunista patogénként is előfordulhat,



A ballonos vízadagolókat forgalmazó vállalatok helyes higiéniai

- Protozoon paraziták:
- *Cryptosporidium* spp, főként *C. parvum* és *C. hominis*,
- *Giardia lamblia*.

**A fizikai veszélyeket** az alábbiak által okozott szennyezettségként azonosították:

- Üveg, kerámia és törékeny műanyagok,
- Fa – raklapokból és fakonténerekből,
- Csomagolóanyagok,
- Szakadt kesztyűk és sérült ruházat,
- Kártevők és ürülékük,
- Személyes tárgyak (pl. ékszerek),
- Köröm, haj stb.

**A kémiai veszélyeket** az alábbiak által okozott szennyezettségként azonosították:

- Tisztító vegyszerek és fertőtlenítőszeresek,
- Arcszeszek és parfümök,
- Kártevők elleni védekezésre használt rágcsálóirtó szerek.

### **Allergének:**

Konkrét allergének nem kerültek azonosításra – a vízadagolóban minden veszély esetében nagyon alacsony a szennyeződés kockázata, azonban szennyeződés fordulhat elő a ballonok és az adagolócsapok felhasználók általi kezelése miatt.

## **8. Előfeltételi programok**

Azonosításra kerültek a HACCP-terv előfeltételei:

- Helyes higiéniai gyakorlat, beleértve a tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat és ütemterveket,
- Üveg és törékeny műanyag ellenőrzése a tiszta helyiségekben,
- Ivóvíz használata (az adagolók tisztítására és fertőtlenítésére),
- A személyzet személyi higiénijája, beleértve az orvosi szűrővizsgálatokat is (munkavégzésre való alkalmasság),
- A személyzet képzése,
- Beszállítók kezelése és beszerzés,
- Nyomonkövethetőség,
- Épületek és berendezések karbantartása,
- Panaszkezelés,
- Gépjármű-karbantartás.

## **9. Validálás**

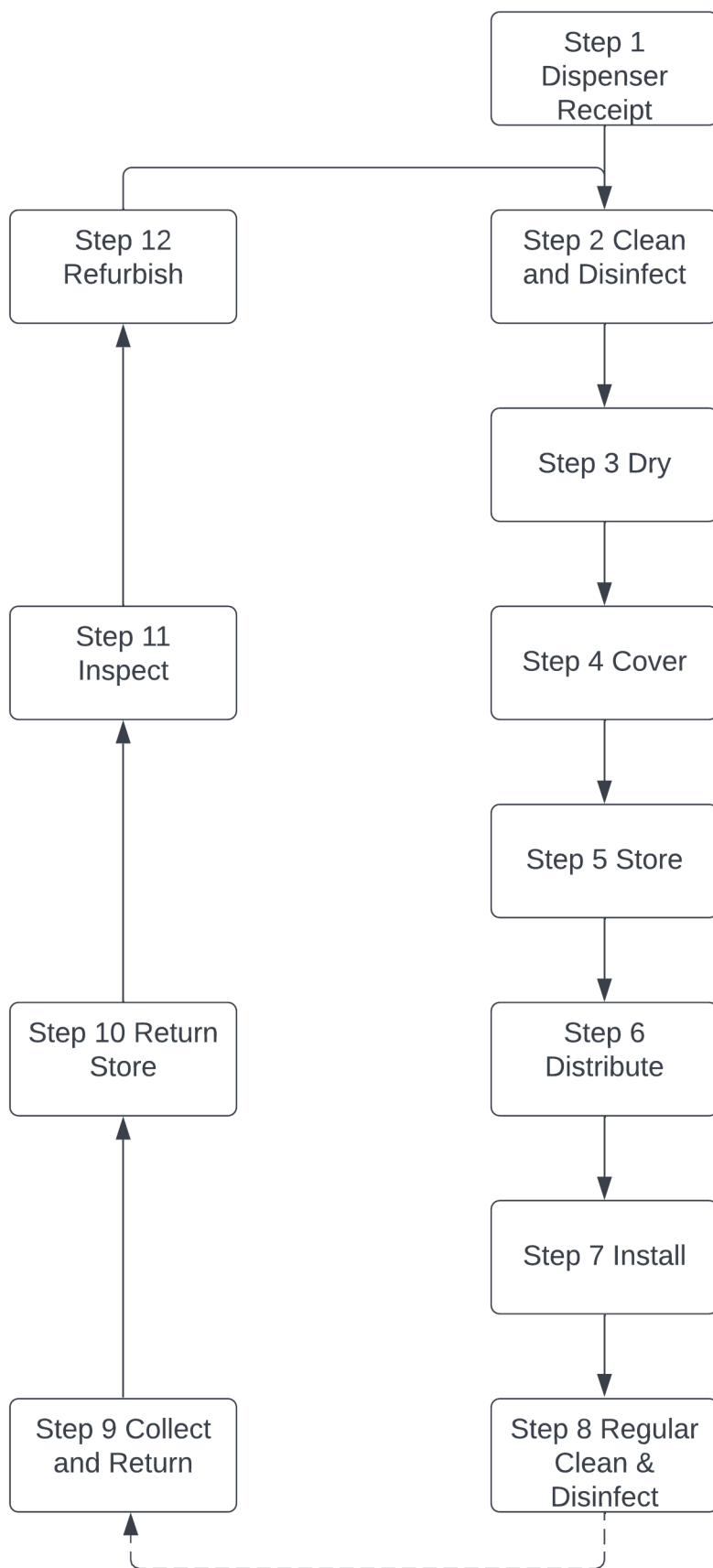
Az élelmiszer-biztonsági rendszert minden lerakatban az élelmiszer-biztonsági irányítási rendszer negyedéves auditjával, az ügyfelek panaszainak rendszeres kivizsgálásával, valamint a WE ellenőrzési iránymutatásai alapján végzett független éves ellenőrzéssel hitelesítik.

## **10. Az élelmiszer-biztonsági rendszer felülvizsgálata**

Az élelmiszer-biztonsági rendszer felülvizsgálatára a következő esetekben kerül sor:

- évente,
- az eljárások bármely olyan változását követően, amely hatással lehet az élelmiszer-biztonságra,
- új műveletek, tevékenységek, jogszabályok vagy terméktípusok bevezetését követően,
- bármely (az alábbiakban meghatározott) élelmiszer-biztonsági incidenst követően,
- az ügyfélpanaszok számának növekedése esetében,
- a termékek visszahívásának szükségessége esetén,
- amennyiben egy felhatalmazott hatósági személy vagy testület az élelmiszer-biztonsági rendelkezések megsértéséről szóló értesítést küld,
- a tisztterek elrendezésében bekövetkezett bármilyen változást vagy új berendezések telepítését követően.

### 11. HACCP-folyamatábra



### **Folyamatleírás**

A folyamatleírás a folyamatábrán látható folyamat általános magyarázata.

Minden vállalatnak a saját folyamatainak megfelelően kell módosítania az általános folyamatábrát és a folyamatleírást. Szükség lehet a folyamatára lerakatszintű módosítására is, amennyiben a létesítmények között olyan különbségek tapasztalhatók, melyek befolyásolhatják az adagoló vízbiztonságát és higiéniáját.

#### **1. lépés Az adagoló átvétele.**

Az adagolókat a vállalat telephelyén, jóváhagyott beszállítóktól veszik át. A bevételezéskor meg kell vizsgálni őket, meggyőződve arról, hogy a szemrevételezés alapján épek, tiszták és rendeltetésüknek megfelelőek-e, valamint hogy ténylegesen a megrendelés szerinti termékekről van-e szó. Tárolhatók a raktárban eredeti csomagolásukban, vagy rögtön a 2. lépés is végrehajtható.

#### **2. lépés Tisztítás és fertőtlenítés.**

Az adagolókat kicsomagolják, majd a tisztatérbe viszik. A vállalat szabványos eljárásait követve és jóváhagyott vegyi anyagokat használva megtisztítják és fertőtlenítik őket. A vegyi anyagokat a használat után alaposan leöblítik.

Az „eldobható” vízzel érintkező elemekkel (vízvezető csövek és belső tartályok) ellátott adagolók esetében a folyamat magában foglalja a külső rész és a nem eldobható alkatrészek tisztítását, valamint az új, eldobható elemek beszerelését.

A folyamatot megismétlik, amikor a vízadagoló az ügyfelek telephelyéről visszakerül a vállalat létesítményébe. Ebben az esetben a tisztítási és fertőtlenítési folyamat magában foglalja a vízzel érintkező felületek vízkötelenítését. Egyúttal ide tartozhat az adagoló egyes részeinek cseréje is. Az egyszer használatos alkatrészek eltávolításra, majd a hulladékba kerülnek, és azokat új alkatrészekkel helyettesítik.

Bevett gyakorlat az eltávolítható tartályok levétele, különálló tisztítása és fertőtlenítése is. Ennek végeztével egy lezárt műanyag zacskóba csomagolt csereelemeket tartalmazó készletet állítanak össze, amely a vízadagoló beüzemelésékor alkalmazható.

A tisztítás és fertőtlenítés időpontja feltüntetésre kerül a vízadagolón, általában egy felragasztott címkén.

#### **3. lépés Szárítás.**

Alapvető fontosságú, hogy a tárolásra előkészítő csomagolás előtt a vízadagolót kívül és belül is alaposan megszársítsák. Ennek elmulasztása korrózióhoz és a nedves felületeken egyes mikroorganizmusok növekedéséhez vezethet.

#### **4. lépés Lefedés.**

A kártevők (rovarok és rágcsálók) behatolásának és a porral való szennyeződésnek a megelőzése érdekében a vízadagolókat a tárolás előtt teljesen le kell fedni.

#### **5. lépés Tárolás.**

A megtisztított és fertőtlenített vízadagolókat egy különálló, egyértelműen kijelölt területen tárolják a disztribúciót megelőzően. A forgalmazás előtt át kell vizsgálni őket a szennyeződések és/vagy nedvesség jelenléte szempontjából; amennyiben ezeknek jelenléte észlelhető, a vízadagoló visszakerül a 2. lépésébe, és a folyamatot áttekintik a hiányosságok azonosítása érdekében.

#### **6. lépés Disztribúció.**

A forgalmazásra kijelölt vízadagolókon a műveletek megkönnyítése érdekében feltüntethető a célhely (általában a csomagoláson). A sofőrök az áruszállító kisteherautókra rakodják őket, majd a szokásos szállítási művelet részeként a kijelölt ügyfelek létesítményeibe szállítják őket.

A berakodás és a szállítás során ügyelni kell arra, hogy a kisteherautókban szállított egyéb áruk ne szennyezzék be a vízadagolókat.

#### **7. lépés Telepítés.**

A ballonos vízadagolókat a helyszínre vagy a telepítésre vonatkozó különleges jogi követelmények nélkül, a kézbesítő járművezetők telepítik. A készülékeket a közvetlen napsugárzástól (ablakoktól) és hőforrásoktól (pl. radiátoroktól) távol eső helyre kell telepíteni. A felhasználók tájékoztatást kapnak a vízadagoló napi szintű karbantartásáról, valamint a ballonos víz megfelelő tárolásáról. Azt is bemutatják nekik, hogy miként cserélhetők a ballonok a vízadagolókon, kitérve a ballonkupakon található védőcímké eltávolítására is.

Alapvető követelmény, hogy a vásárlók megfelelő tájékoztatást kapjanak a vízadagolók gondozásáról és használatáról, ami általában egy karbantartási tájékoztató füzet formájában valósul meg.

### **8. lépés Rendszeres tisztítás és fertőtlenítés.**

A napi szintű karbantartás, ideértve a vízadagolók külső burkolatának és a csapok külső felületének tisztítását, a csepegtető tálcák kiürítését és tisztítását, valamint a ballonok cseréjét, az ügyfél felelősségi körébe tartozik. A vízadagoló tisztítását és fertőtlenítését a disztribútor végzi annak ellenőrzése érdekében, hogy a vízzel érintkező felületeken esetlegesen megjelent-e biofilm, ezáltal elkerülve az ízromlást és a kórokozókval való esetleges szennyeződést.

A ballonos vízadagolókat háromhavonta tisztítani és fertőtleníteni kell. Ezeket az időintervallumokat a kieresztett víz fogyasztásra való alkalmasságának megőrzése tükrében határozták meg. A munkálatot az ügyfél létesítményén belül kell elvégezni.

A vízadagolók több évig is a helyükön maradhatnak, bár egyes vállalatok dönthetnek úgy, hogy korlátozzák ezt az időtartamot annak érdekében, hogy a készülékek a lerakatba visszaszállítva ellenőrzöttebb körülmények között eshessenek át az átvizsgáláson, tisztításon és fertőtlenítésen.

### **9. lépés Begyűjtés és visszaküldés.**

A vízadagolókat az alábbi esetekben hozzák el az ügyfelek létesítményeiből, illetve szállítják vissza a vállalat lerakatába:

1. Ha a vízadagoló olyan karbantartást vagy javítást igényel, amely az ügyfél létesítményében nem hajtható végre.
2. A szerződés lejártakor (beleértve az adagoló a fizetés nemteljesítése esetén történő visszavételezését is).
3. Bizonyos időközönként a rendszeres ellenőrzés és karbantartás céljából.
4. Egyes esetekben rutinszerű tisztítás és fertőtlenítés céljából.

A vízadagolókat a szállítás során a por és az idegen testek bejutásának megakadályozása érdekében lefedik.

### **10. lépés Visszaru tárolása.**

A visszaküldött vízadagolókat a keresztszennyeződés elkerülése érdekében a tiszta adagolóktól elkülönített, a célra kijelölt területen, lefedve tárolják.

### **11. lépés Átvizsgálás.**

Mielőtt a visszaküldött vízadagolókon bármilyen munkát végeznének, átvizsgálással kell ellenőrizni, hogy található-e rajtuk sérülés vagy szennyeződés. Az ellenőrzést egy tiszta területen kell elvégezni, de nem feltétlenül a tisztatérben.

### **12. lépés Felújítás.**

Az ellenőrzést követően a vízadagolók felújíthatók annak érdekében, hogy más ügyfelek által használható állapotba kerüljenek vissza. A felújításra általában közvetlenül a tisztítás és fertőtlenítés előtt kerül sor, de ezeket a készülékeket mind a visszaküldött adagolóktól, mind a megtisztított és fertőtlenített adagolóktól elkülönítve tárolják. Minden visszaküldött vízadagoló esetében legalább az elektromos tesztelést el kell végezni, biztosítva, hogy a készülékek megfeleljenek az elektromos biztonsági előírásoknak.

A felújítást követően a vízadagolók a 2. lépésben újra beléphetnek a használati ciklusba.

## 12 Veszély- és kockázatelemzés

Veszélytípusok	
M	Mikrobiológiai
F	Fizikai
K	Kémiai
A	Allergének

Kockázat						
Valószínűség		Súlyosság		Kockázati tényező (VxS)		
1	Alacsony	1	Alacsony	1x1	1	Alacsony
2	Közepes	2	Közepes	1x2 vagy 2x1	2	Közepesen alacsony
3	Magas	3	Magas	1x3 vagy 3x1	3	Közepes
				2x2	4	Közepesen magas
				2x3 vagy 3x2	6	Magas
				3x3	9	Nagyon magas

Lépések		Veszélyek				Kockázat			
Szám	Elnevezés	Szám	Típus	Leírás	Kezelés	V	S	K	CCP
1.	Vízadagoló átvétele	1.1.	M	Kórokozó mikroorganizmusok jelenléte	Jóváhagyott beszállítótól történő beszerzés	1	2	2 KA	Nincs
		1.2.	F	Nincs	Jóváhagyott beszállítótól történő beszerzés	0	0	0	Nincs
		1.3.	K	Nincs	Jóváhagyott beszállítótól történő beszerzés	0	0	0	Nincs
		1.4.	A	Nincs	Jóváhagyott beszállítótól történő beszerzés	0	0	0	Nincs
2.	Tisztítás és fertőtlenítés	2.1.	M	Kórokozó mikroorganizmusok túlélése	Megfelelő tisztítási és fertőtlenítési eljárások alkalmazása	1	2	2 KA	Nincs
		2.2.	F	Szennyeződés üvegdarabokkal stb.	Kontrollált tisztatérben történő munkavégzés	1	1	1 – A	Nincs
		2.3.	K	Tisztító vegyszer maradványai a belső tartályban	Megfelelő öblítési eljárás követése	1	1	1 – A	Nincs
		2.4.	A	Érintkező felületek élelmiszeripari termékekkel való szennyeződése	Megfelelő tisztítási eljárás követése	1	3	3 – K	Nincs
3.	Szárítás	3.1.	M	Romlást okozó mikroorganizmusok szaporodása	Teljes szárítás	1.	1.	1 – A	Nincs
		3.2.	F	Levegőben terjedő részecskékkel való szennyeződés	Kontrollált tisztatérben történő szárítás	1.	1.	1 – A	Nincs
		3.3.	K	Nincs	n.a.	0.	0.	0.	Nincs
		3.4.	A	Nyílt felületek élelmiszeripari termékekkel való szennyeződése	Kontrollált tisztatérben történő szárítás; a vízadagoló alkatrészeivel való érintkezés elkerülése	1.	3.	3 – K	Nincs

A ballonos vízadagolókat forgalmazó vállalatok helyes higiéniai

4.	Lefedés	4,1.	M	Romlást okozó mikroorganizmusok (különösen penész) szaporodása	Alapos szárítás a lefedés előtt	2.	1.	2 – KA	Nincs
		4,2.	F	Nincs	n.a.	0.	0.	0.	Nincs
		4,3.	K	Nincs	n.a.	0.	0.	0.	Nincs
		4,4.	A	Nincs	n.a.	0.	0.	0.	Nincs
5.	Tárolás	5,1.	M	Romlást okozó mikroorganizmusok (különösen penész) szaporodása	Alapos szárítás a lefedés előtt	2.	1.	2 – KA	Nincs
		5,2.	F	Nincs	n.a.	0.	0.	0.	Nincs
		5,3.	K	Nincs	n.a.	0.	0.	0.	Nincs
		5,4.	A	Nincs	n.a.	0.	0.	0.	Nincs
6.	Disztribúció	6,1.	M	Romlást okozó mikroorganizmusok (különösen penész) szaporodása	Alapos szárítás a lefedés előtt	2.	1.	2 – KA	Nincs
		6,2.	F	Sérült csomagolásból eredő szennyeződés	A jármű biztonságos berakodása; körültekintő kezelés a be- és kirakodás során	2.	1.	2 – KA	Nincs
		6,3.	K	Nincs	n.a.	0.	0.	0.	Nincs
		6,4.	A	Nincs	n.a.	0.	0.	0.	Nincs
7.	Telepítés	7,1.	M	A vízzel érintkező részek mikrobiológiai szennyeződése a telepítés során történő kezelés eredményeként	Megfelelő higiéniai eljárások; tisztítás a telepítést követően	1.	2.	2 – KA	Nincs
		7,2.	F	Megsérült csomagolásból származó szennyeződés a telepítés során	A csomagolás körültekintő eltávolítása a telepítés előtt	1.	1	1 – A	Nincs
		7,3.	K	Nincs	n.a.	0	0	0	Nincs
		7,4.	F	Megsérült védőkesztyűből származó szennyeződés a telepítés során	A kesztyűk esetleges károsodásának ellenőrzése a telepítést követően	1	1	1 – A	Nincs
		7,5.	A	Az érintkező részek élelmiszeripari termékekkel való szennyeződése a telepítés során	Helyes higiéniai gyakorlat – az étkezés mellőzése az adagoló közelében a telepítés során	1	3	3 – K	Nincs
8.	Rendszeres tisztítás és fertőtlenítés	8.1.	M	Patogén és romlást okozó mikroorganizmusok túlélése a biofilm nem megfelelő eltávolítása miatt	Helyes higiéniai gyakorlat; a tisztítási és fertőtlenítési eljárás körültekintő alkalmazása	1	2	2 – KA	Nincs
		8.2.	M	Patogén és romlást okozó mikroorganizmusok túlélése a fertőtlenítőszeres vagy antibakteriális tisztítószeres nem megfelelő használata miatt	Helyes higiéniai gyakorlat; a tisztítási és fertőtlenítési eljárás körültekintő alkalmazása; megfelelő behatási idő	1	2	2 – KA	Nincs

A ballonos vízadagolókat forgalmazó vállalatok helyes higiéniai

		8.3.	F	Szennyeződés üvegdarabokkal stb.	A tisztítást és fertőtlenítést követően az idegentestek jelenlétének ellenőrzése	1	1	1 – A	Nincs
		8.4.	F	Megsérült védőkesztyűből származó szennyeződés a tisztítás és fertőtlenítés során	A kesztyűk esetleges károsodásának ellenőrzése a tisztítást és fertőtlenítést követően	1	1	1 – A	Nincs
		8.5.	K	A tisztítást és fertőtlenítést követő nem megfelelő öblítésből eredő kémiai szennyeződés	Megfelelő öblítési eljárás követése	1	1	1 – A	Nincs
		8.6.	A	Az érintkező részek élelmiszeripari termékekkel való szennyeződése a tisztítás és fertőtlenítés során	Helyes higiéniai gyakorlat – az étkezés mellőzése az adagoló közelében a tisztítás és fertőtlenítés során	1	3	3 – K	Nincs
9.	Begyűjtés és visszaküldés	9.1.	M	Patogén és/vagy romlást okozó mikroorganizmusokkal való szennyeződés a szállítás során	A jármű biztonságos berakodása és az adagoló becsomagolása az árutovábbítást megelőzően; további használat előtti tisztítás és fertőtlenítés	2	1	2 – KA	Nincs
		9.2.	F	Idegen testekkel való szennyeződés a jármű belsejéből	A jármű biztonságos berakodása és az adagoló becsomagolása az árutovábbítást megelőzően; tiszta és rendezett jármű	1	1	1 – A	Nincs
		9.3.	K	Nincs	n.a.	0	0	0	Nincs
		9.4.	A	Nincs	n.a.	0	0	0	Nincs
10.	Visszáru tárolása	10.1.	M	Patogén és/vagy romlást okozó mikroorganizmusokkal való szennyeződés a tárolás során	A készülék fedett állapotban történő tárolása; további használat előtti tisztítás és fertőtlenítés	2	1	2 – KA	Nincs
		10.2.	M	Kártevők általi szennyeződés a tárolás során	A készülék fedett állapotban történő tárolása; további használat előtti tisztítás és fertőtlenítés	2	1	2 – KA	Nincs



A ballonos vízadagolókat forgalmazó vállalatok helyes higiéniai

		10.3.	M	A porban lévő algaspórákkal való szennyeződés a tárolás során	A készülék fedett állapotban történő tárolása; további használat előtti tisztítás és fertőtlenítés	2	1	2 – KA	Nincs
		10.3.	F	Idegentestekkel való szennyeződés a tárolás során	A készülék fedett állapotban történő tárolása; további használat előtti tisztítás és fertőtlenítés	2	1	2 – KA	Nincs
		10.4.	K	Nincs	n.a.	0	0	0	Nincs
		10.5.	A	Nincs	n.a.	0	0	0	Nincs
11.	Átvizsgálás	11.1.	M	Patogén és/vagy romlást okozó mikroorganizmusokkal való szennyeződés az átvizsgálás során	Helyes higiéniai gyakorlat; további használat előtti tisztítás és fertőtlenítés	1	1	0 – A	Nincs
		11.2.	F	Idegentestekkel való szennyeződés az átvizsgálás során	Helyes higiéniai gyakorlat; további használat előtti tisztítás és fertőtlenítés	1	1	0 – A	Nincs
		11.3.	K	Nincs	n.a.	0	0	0	Nincs
		11.4.	A	Érintkezésből eredő, allergénekkal való szennyeződés a vizsgálat során	Helyes higiéniai gyakorlat: tilos élelmiszert vinni a nyitott adagolók közelébe; további használat előtti tisztítás és fertőtlenítés	1	1	1 – A	Nincs
12.	Felújítás	12.1.	M	Patogén és/vagy romlást okozó mikroorganizmusokkal való szennyeződés a felújítás során	További használat előtti tisztítás és fertőtlenítés				
			F	Idegentestekkel való szennyeződés a felújítás során	További használat előtti tisztítás és fertőtlenítés	1	1	0 – A	Nincs
			K	Nincs	n.a.	0	0	0	Nincs
			A	Érintkezésből eredő, allergénekkal való szennyeződés a felújítás során	Helyes higiéniai gyakorlat: tilos élelmiszert vinni a nyitott adagolók közelébe; további használat előtti tisztítás és fertőtlenítés	1	1	1 – A	Nincs

13. HACCP előfeltételi programok

A ballonos vízadagolókat forgalmazó vállalatok helyes higiéniai

Sorsz.	Előfeltétel	Veszélyek	Ellenőrzési intézkedések	Határértékek	Monitoringeljárások	Korrektív intézkedések
1.	Helyes higiéniai gyakorlat	Fizikai (idegentestek); Mikrobiológiai (szennyeződés és keresztszennyeződés); Kémiai (szennyeződés); Allergén (szennyeződés)	Higiéniai eljárások; Tisztítás és fertőtlenítés; Ügyfeleknek nyújtott iránymutatás; A vegyi anyagok biztonságos kezelése és tárolása; A személyzet képzése	Teljes körű megfelelés	A kontrolleljárások negyedéves ellenőrzése	Extra tisztítás; Frissítő képzés
2.	Üveg és törékeny műanyag ellenőrzése	Fizikai (idegentestek)	Fizikai és kémiai szennyeződésekre irányuló kontrolleljárás, beleértve a törések esetén alkalmazandó eljárásokat is; Védett fényforrások és ablakok a tisztaterekben	Üveggel vagy törékeny műanyaggal való termékszennyeződés hiánya	Üveg és törékeny műanyag havi szintű ellenőrzése; Az üvegre és törékeny műanyagra vonatkozó kontrolleljárások negyedéves ellenőrzése és felülvizsgálata	A törött darabok feltakarítása; A potenciálisan szennyezett termék hulladékba helyezése
3.	A személyzet személyi higiénája, beleértve az orvosi szűrővizsgálatokat is (munkavégzésre való alkalmasság)	Fizikai (idegentestek); Mikrobiológiai (szennyeződés és keresztszennyeződés); Kémiai (szennyeződés); Allergén (szennyeződés)	A személyzet képzése valamennyi vonatkozó eljárás tekintetében; Ellenőrző kérdőív a személyzet számára évente és a munkába való visszatéréskor; Kérdőív a látogatóknak a belépéskor	Teljes körű megfelelés	A képzési és egészségügyi szűrési nyilvántartások negyedéves ellenőrzése	A személyzet képzése vagy adott esetben átképzése
4.	A személyzet képzése	Fizikai (idegentestek); Mikrobiológiai (szennyeződés és keresztszennyeződés); Kémiai (szennyeződés); Allergén (szennyeződés)	A személyzet képzése valamennyi vonatkozó eljárás tekintetében	Teljes körű megfelelés	A képzési nyilvántartások negyedéves ellenőrzése	A személyzet képzése vagy adott esetben átképzése
5.	Beszállítók kezelése	Mikrobiológiai (szennyeződés); Kémiai szennyeződés (nem megfelelő anyagok használata); Fizikai (idegentestek)	Kizárólag jóváhagyott beszállítók használata	Teljes körű megfelelés	A beszállítói jóváhagyások és megfelelőségi dokumentumok negyedéves ellenőrzése;	Váltás jóváhagyott beszállítókra

A ballonos vízadagolókat forgalmazó vállalatok helyes higiéniai

Sorsz.	Előfeltétel	Veszélyek	Ellenőrzési intézkedések	Határértékek	Monitoringeljárások	Korrekciós intézkedések
6.	Nyomonkövethetőség	Mikrobiológiai (mikroorganizmusok növekedése); Kémiai (víz szennyeződése)	TermékviSSzahívási gyakorlat legalább évente	Sikeres termékviSSzahívási gyakorlat	Éves termékviSSzahívási gyakorlat	A nyomonkövethetőség felülvizsgálata, a termékviSSzahívási eljárás módosítása és újbóli tesztelése
7.	Épületek és berendezések karbantartása	Mikrobiológiai (szennyeződés); Fizikai (szennyeződés); Kémiai (szennyeződés)	A munka megkezdése előtt annak ellenőrzése, hogy az épület állapota kielégítő-e; Annak ellenőrzése, hogy a berendezések állapota kielégítő-e	Teljes körű megfelelés	A karbantartási nyilvántartások és megfelelési tanúsítványok negyedéves ellenőrzése	Javítások elvégzése és a karbantartási nyilvántartások frissítése
8.	Panaszkezelés	Élelmiszerbiztonság – a termék viSSzahívásának esetleges szükségessége; Minőség – a termékkel kapcsolatos potenciális minőségi probléma	Panaszkezelési eljárás, beleértve a teljes körű vizsgálatot, valamint a korrekciós és megelőző intézkedéseket	Az élelmiszerbiztonsággal kapcsolatos panaszok száma kevesebb mint egy 100 000 termékre vetítve; Egynél kevesebb minőséggel kapcsolatos panasz 10 000 kiszállított termékre vetítve	A panaszok nyilvántartásának kéthavonta történő felülvizsgálata	A korrekciós intézkedések a vizsgálat eredményeitől függenek; A trendek és kiváltó okok elemzésének használata a megelőző intézkedések kidolgozásához
9.	A gépjármű karbantartása	Mikrobiológiai (szennyeződés, keresztszennyeződés és vagy szaporodás a nem megfelelő hőmérséklet miatt); Fizikai (idegentestek); Kémiai (szennyeződés)	Járműhigiéniai eljárások; Járműkarbantartási ütemtervek	Nincs termékszennyeződés; A járművek tiszták; A karbantartás a megfelelő időben elvégzésre kerül	A jármű sofőr által vezetett üzemeltetési nyilvántartása; A szállításszervező által vezetett karbantartási nyilvántartás; A jármű üzemeltetési nyilvántartásának negyedéves felülvizsgálata	A jármű újbóli kitararítása; A jármű hibáinak kijavítása
10.	Kártevők elleni védekezés	Fizikai (idegentestek); Mikrobiológiai (szennyeződés és keresztszennyeződés); Kémiai (szennyeződés)	Kártevőirtási szerződés; A személyzet képzése	A kártevőfertőzés megfelelő időben történő kezelése	Folyamatos nyomon követés; A kártevők elleni védekezésre vonatkozó nyilvántartások havi szintű felülvizsgálata	A kártevőirtással foglalkozó alvállalkozó kihívása; A potenciálisan szennyezett termék hulladékba helyezése

## D) MELLÉKLETEK

1. melléklet: PÉLDA: AZ ÜGYFELEKNEK BIZTOSÍTOTT, VÍZADAGOLÓRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

### 1. A vízadagoló elhelyezésére vonatkozó utasítások

Válassza ki a helyszínt az alábbi kizárási kritériumok alapján:

- Nem lehet kültéren vagy közvetlen napfénynek kitett helyen.
- Nem lehet poros, szellőzés nélküli vagy nyirkos környezetben.
- Nem lehet egyenetlen vagy lejtős felületeken, vagy mosdók közvetlen közelében.
- Nem lehet nyirkos területeken vagy olyan helyeken, ahol víz gyűlhet össze a talajon.
- Nem lehet folyosókon, menekülési útvonalakon vagy vészkijáratként szolgáló lépcsőházakban.
- Nem lehet közvetlenül fűtőberendezések előtt (minimum 20 cm távolságra kell lennie).
- Nem lehet olyan helyen, ahol a szállítás és a karbantartás érdekében való hozzáférés nehézségekbe ütközik.
- Nem lehet megfelelő tisztítási eszközökkel nem rendelkező helyen.
- Nem lehet olyan helyen, ahol vízadagolót nem lehet megfelelően felügyelni az illetéktelen piszkálás vagy a helytelen használat megakadályozása céljából.
- A vízadagolót központi és hozzáférhető helyen kell elhelyezni.

## 2. A vízadagoló telepítése és használatának megkezdése

- A telepítést (és a használat elindítását) egy, a forgalmazó vállalat által kiküldött, szakképzett szervizmérnöknek kell elvégeznie. Figyelni kell a palackokon a felhasználhatósági időt, és a lejárt ballonokat el kell távolítani a vízadagolóról.

## 3. A ballon cseréje

- Amint a ballon kiürül, ki kell cserélni; ezzel biztosítható, hogy a belső víztartály ne száradjon ki.
- Távolítsa el az üres ballont.
- Húzza le a biztonsági matricát az új ballonról.
- Törölje át meg a bajonettzár területét, és ügyeljen arra, hogy az tiszta legyen.
- Helyezze a ballont fordított helyzetben a vízadagolóra, teljesen a bajonetre helyezve, majd engedje le a helyére.
- Ellenőrizze, hogy a csapokból folyik-e a víz.
- Minden balloncseréje alkalmával győződjön meg arról, hogy a csapok tiszták, és a cseppfelfogó tálca kiürítésre került.

## 4. A vízadagoló karbantartása és ellenőrzése

- A vízadagolónak rendszeres tisztításon és fertőtlenítésen kell átesnie a WE gyakorlati kódexének megfelelően.
- Tartsa tisztán a vízadagoló burkolatát.
- A cseppfelfogó tálcat rendszeresen ürítse ki és tisztítsa meg.
- A vízadagolónak 13 hetente kell szervizelésen átesnie.

## 5. Az ügyfél kötelezettségei

- Az ügyfél köteles vigyázni a vízadagoló épségére. A szolgáltatáscsomag megkötése önmagában nem mentesíti a fogyasztót e kötelezettség alól. Csak az engedélyezett vállalattól származó víz használható a vízadagolóval.

## 2. melléklet: ELŐÍRÁSOK ÉS SZABVÁNYOK

- A természetes ásványvizek kinyerése és forgalmazása – 2009/54/EK irányelv
- Ivóvíz – (EU) 2020/2184 irányelv (2021-ben átdolgozva)
- Élelmiszer-higiénia – 852/2004/EK rendelet
- Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok –10/2011/EU, 2023/2006/EK, 1935/2004/EK 1895/2005/EK rendelet, valamint a 78/142/EGK irányelv
- A biocid termékek forgalmazása és felhasználása – 528/2012/EU rendelet

- Koncentrációs határértékek, címkézési követelmények és az ózon felhasználásának feltételei – 2003/40/EK irányelv
- A fluorid természetes ásványvizekből és forrásvizekből történő kivonásához használt, aktivált alumínium-oxid alkalmazásának feltételei – 115/2010/EK bizottsági rendelet
- Az élelmiszerjog általános elvei és követelményei és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások – 178/2002/EK rendelet
- Elektromágneses összeférhetőség – 2004/108/EK irányelv
- Veszélyes anyagok használata, illetve az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozása (RoHS) – 2002/95/EK, 2005/618/EK és 2008/35/EK irányelv
- A palackozott víz radioaktivitásának nyomon követése – 2013/51/EURATOM irányelv
- Újrafeldolgozott műanyagok – (EU) 2022/1616 rendelet

### 3. MELLÉKLET – HITELESÍTÉSI MÓDSZEREK

Watercoolers Europe  
\*Szabványügyi és Technikai Bizottság\*

## A vízadagolók fertőtlenítési módszerei mikrobiológiai hatékonyságának vizsgálatára és a fertőtlenítés gyakoriságára vonatkozó szabványos módszertan

#### **Első modul** BIOFILMVIZSGÁLAT

A fertőtlenítési módszerek hatékonysága a biofilm eltávolítása során

#### **Második modul** BOFILMKÉPZŐDÉSI VIZSGÁLAT

A teljes fertőtlenítés gyakoriságának csökkentése

#### **Harmadik modul** FERTŐZÉSI VIZSGÁLAT

A fertőtlenítési módszerek hatékonysága a patogének eltávolítása során

### 1. Leírás és cél

#### **Első modul – Biofilmvizsgálat**

A biofilmvizsgálat segítségével a vízadagoló berendezések gyártói egy olyan vízadagoló-fertőtlenítési (tisztítás és fertőtlenítés) módszert – más néven teljes körű fertőtlenítést – biztosíthatnak ügyfeleik számára, amely bizonyítottan megfelel a WE-szabványoknak.

Ez a vizsgálat mutatja meg a mikrobák elszaporodásának mértékét a három hónapon át, szokványos használat során, természetes módon beszennyeződött vízadagolókon belül (szemben a harmadik modulon belül, szándékosan beszennyezett készülékekkel). Az eljárás során a vízzel érintkező felületekről mintát vesznek 50 %-ban a fertőtlenítés előtt, a fennmaradó 50 %-ban pedig a fertőtlenítési folyamat után, amelyet megvizsgálnak. A vizsgálat iránymutatásként szolgál az élelmiszeripari gyártósorokon alkalmazott eljárásokhoz hasonló eljárásokat alkalmazó, megfelelő fertőtlenítési módszerek kiválasztásához.

#### **Második modul – Biofilmképződési vizsgálat**

A biofilmképződési vizsgálat célja, hogy a vízadagolókat vagy a vízadagolókhöz használt fertőtlenítő termékeket előállító gyártók számára egy olyan szabványos vizsgálati eljárást biztosítson, amely lehetővé teszi azon állítások ellenőrzését, miszerint az ilyen adagolók/termékek a gyártó által meghatározott módon történő használata esetében a berendezések a WE gyakorlati kódexében meghatározottnál (évente 4 alkalommal ajánlott, de legalább 2 alkalommal szükséges) kevesebb teljes körű fertőtlenítést igényelnek,

de legalább évi kettőt.

A vizsgálat a biofilmképződésre (amely a mikrobiológiai növekedés elsődleges forrása) fókuszál, és a szokványos használat során természetes módon szennyeződött vízadagolókon kell elvégezni. Ez az indikátor teszt egy olyan anyag, módszer vagy termék hatékonyságát hivatott igazolni, amelyről azt állítják, hogy kiterjesztett védelmet nyújt a biofilm kialakulásával szemben, ezáltal minimalizálva a mikrobák elszaporodásának veszélyét.

Megjegyzés: Bár a sikeres vizsgálati eredményt követően a teljes körű fertőtlenítések száma 4-ről 2-re csökkenthető, a vízadagolók higiéniai karbantartását továbbra is háromhavonta kell elvégezni, ami azt jelenti, hogy a vízadagoló így is évente 4 alkalommal esik át vizsgálaton.

### **Harmadik modul – Fertőzési vizsgálat**

A fertőzési vizsgálat célja, hogy a vízadagoló berendezések gyártói egy olyan, az adagoló fertőtlenítésére (tisztítási és fertőtlenítési) szolgáló módszert biztosíthassanak az ügyfeleknek, amely bizonyítottan megfelel a WE-szabványoknak, még akkor is, ha az adagoló erősen szennyeződött patogén baktériumokkal.

A vizsgálat során a vízadagolókat szándékosan *Pseudomonas aeruginosa* baktériummal fertőzik meg, majd teljes körű fertőtlenítést alkalmaznak. A fertőtlenítést követően 14 napon át hagyják a *Pseudomonas aeruginosa* baktériumot ismételt szaporodni, így ellenőrizve az organizmus képességét a vízadagoló fertőtlenítést követő, újbóli beszennyezésére. Nem a belső, vízzel érintkező felületről kell mintát venni, hanem a vízadagolóból kiengedett vizet kell megvizsgálni. Az alkalmazott fertőtlenítési módszer és a vizsgálati protokoll elvégzéséhez használt fertőtlenítőszer eltérhet az 1. modulban alkalmazottaktól (azaz intenzívebb lehet).

## **2. ALKALMAZÁSI KÖR**

A szabványos vizsgálati eljárások célja:

- Annak bizonyítása, hogy a gyártó utasításainak és az ajánlott fertőtlenítési módszereknek a betartása mellett a vizsgált vízadagoló hatékony fertőtlenítése érhető el.
- A vízadagoló berendezések mikrobiológiai szennyeződésével kapcsolatos okok, korrekciós intézkedések és felelőségek azonosításának megkönnyítése a területen.

## **3. A SZABVÁNYOSÍTOTT VIZSGÁLATI MÓDSZEREK ELŐNYEI**

### **Első modul**

Lehetővé teszi a gyártók számára, hogy maguk értékeljék a különböző fertőtlenítési módszerek hatékonyságát, és a termékek szempontjából legmegfelelőbb módszert választhassák.

### **Első és második modul**

Lehetővé teszi a vízadagolók vízzel érintkező felületei tisztaságának értékelését rendeltetésszerű használat mellett. Ez megkönnyíti a vízadagoló fertőtlenítési gyakoriságának és intenzitásának felülvizsgálatát a felhasználó számára. A közös vizsgálati módszer alapján továbbá lehetővé teszi a különböző gyártók állításainak összehasonlítását.

### **Második modul**

Lehetővé teszi azon új fertőtlenítési módszerek és antimikrobiális anyagok összehasonlító értékelését, amelyekkel állítólagosan csökkenthető a teljes körű fertőtlenítések gyakorisága.

### **Harmadik modul**

Mind mennyiségi, mind minőségi alapon bizonyítja, hogy a valamely patogénnel fertőzött vízadagoló sikeresen fertőtleníthető.

## **4. A WE KÖVETELMÉNYEI**

### **Első modul**

A WE gyakorlati kódexe értelmében a vízadagoló berendezések gyártóinak ügyfelek részére legalább egy, a WE első modulban (vagy a harmadik modulban, lásd lentebb) kifejtett, szabványosított vizsgálati paramétereinek megfelelően tesztelt, „bizonyított” fertőtlenítési módszert kell biztosítaniuk ügyfeleik számára. Az első modul, illetve a harmadik modul teljesítése kötelező a WE valamennyi, vízadagolókat gyártó beszállító tagja számára, valamint minden olyan kiállítónak is – függetlenül attól, hogy WE-tagokról van-e szó

vagy sem –, akik ilyen termékeket kívánnak bemutatni a WE kereskedelmi kiállításain.

### **Második modul**

Ez minden olyan beszállító tag számára kötelező, aki vízadagolókat, ahhoz tartozó eszközöket vagy olyan termékeket gyárt

amelyek állítólagosan a WE gyakorlati kódexében előírt követelménynél kisebb mértékűre képesek csökkenteni a fertőtlenítés gyakoriságát.

Azok számára, aki ilyen termékeket kívánnak bemutatni a WE kereskedelmi kiállításain.

### **Harmadik modul**

Ezt a modult a gyártók a WE beszállító tagjai számára kötelezően elvégzendő modulként az első modul helyett is teljesíthetik, illetve azok is, akik a WE kereskedelmi kiállításain kívánnak kiállítóként megjelenni. Ezen túlmenően a fertőzési vizsgálat egy opcionális teszt, kivéve azokban az országokban, ahol elvégzését a nemzeti szövetség gyakorlati kódexe előírja.

### **Megjegyzések: Valamennyi modul**

Az arra vonatkozó vizsgálatokat és tanúsítást, hogy a termékek megfelelnek a WE-szabványoknak, jóváhagyott és akkreditált harmadik fél vizsgálati létesítményeknek kell elvégezniük.

A tanúsítás nem jelenti vagy biztosítja a vizsgált termék WE általi jóváhagyását, illetve elismerését. Szigorú iránymutatások vonatkoznak az ilyen tanúsítások reklám- és marketinganyagokban való felhasználására.

A vízadagoló berendezések és eszközök azon gyártóinak, akik úgy vélik, hogy a vizsgálati modulok egyikét sem tudják elvégezni eszközeiken vagy termékeiken, alternatív javaslatot kell benyújtaniuk (bármilyen vizsgálat megkezdése előtt) a WE Szabványügyi és Technikai Bizottságának az Eljárások Értékelésével Foglalkozó Albizottságához (a továbbiakban: WE Eljárások Értékelésével Foglalkozó Albizottsága), amely döntést hoz arról, hogy az alternatív eljárás elfogadható-e.

## **5. VÍZZEL ÉRINTKEZŐ FELÜLETEK VÍZADAGOLÓKBAN**

A vízzel érintkező vízadagoló-modellek széles választéka áll rendelkezésre, amelyek általában négy fő típusba sorolhatók:

### **Eldobható tartályos**

A fertőtlenítés az összes vízzel érintkező felület újra cserélése révén valósul meg. A helyettesítő elemek általában kemény és lágy műanyagok keverékéből állnak.

### **Eltávolítható tartályok**

Az adagolócsapok, tartályok és hűtőfejrendszerek eltávolíthatók a helyszínen kívüli fertőtlenítés céljából, és előre fertőtlenített alkatrészekkel helyettesíthetők. Alternatív megoldásként az adott alkatrészek a helyszínen is fertőtleníthetők. A vízzel érintkező felületek általában kemény műanyagból vagy rozsdamentes acélból készülnek.

### **Rögzített tartályok**

Ezeket a vízadagolókat a tartály szétszerelése nélkül fertőtlenítik. A tartályok rozsdamentes acélból vagy műanyagból készültek. A csapok és a hűtőfejrendszer műanyag és eltávolítható. A vízadagolókat vissza lehet szállítani a lerakatba teljes körű fertőtlenítés céljából, vagy a helyszínen is fertőtleníthetők.

### **Közvetlen hűtés**

Ezek a vízadagolók vagy egy „ice bank”-en áthaladó bordázott fémcsőben hűtik le a vizet, vagy tartályukat ilyen csövek veszik körül. A vízadagolóban lévő víz mennyisége ezért mindig csak néhány száz milliliter, nem pedig több liter, ahogyan más készülékek esetében. A tekercs belsejéhez a tisztítás érdekében való hozzáférés nehézségekre ütközhet, csakúgy, mint a felületek mikrobiológiai vizsgálata.

## **6. Fertőtlenítés**

A teljes körű fertőtlenítés alatt **a fertőtlenítés által követett tisztítás** értendő.

Sokféle módszert alkalmaznak, melyek között sok olyan is van, amelyet a gyártók nem hagytak jóvá, illetve



nem ajánlanak. Ez a vízadagoló előírásoknak nem megfelelő higiénijához vezethet. Emellett – néhány vizsgálat kivételével – mindössze néhány olyan tanulmány készült, amely a vízadagolók higiéniai minőségének a fertőtlenítés előtti vagy rögtön azt követő vizsgálatára irányul. Hasonlóképpen kevés nyilvános adat áll rendelkezésre a biofilmek kialakulásáról és a vízadagoló berendezések helyszíni szennyeződési folyamatáról.

### **Fertőtlenítési módszerek**

#### **A) Tisztítás**

A cél a vízkő és a biofilm lehető legnagyobb mértékű, fizikai eltávolítása. Ez a következők révén valósítható meg:

- Vízkőoldó használatával
- Tisztítószer használatával
- Kefével és/vagy tisztítókendővel történő fizikai tisztítással

A vízkőoldók különösen hatékonyak, és elfogadható mértékben pusztítják el a baktériumokat, ugyanakkor pedig megtisztítják a nehezen elérhető területeket is.

#### **B) Fertőtlenítés**

Az alábbi anyagok használata tartozhat ide:

- Klórvegyületek
- Hidrogén-peroxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)
- Percetsav (PAA) és más peroxidok
- Ózon (beleértve az állandó jelleggel felszerelt ózonizáló készülékeket is)
- Gőz (beleértve a belső gőzfejlesztő készülékeket is)
- Forró víz

#### **C) Egylépcsős fertőtlenítés**

- Előzetesen fertőtlenített vagy egyszer használatos elemekkel való helyettesítés

### **A fertőtlenítés gyakoriságának csökkentését ígérő módszerek**

Azok az eszközök/anyagok, amelyek állítólagosan a szükséges teljes körű fertőtlenítések számát a WE gyakorlati kódexében meghatározott évi 4 alkalom alá tudják csökkenteni, az alábbiak:

- Antibakteriális műanyagok
- Vízadagolón belüli fűtőberendezések
- Vízadagolón belüli ózonizáló készülékek

**MEGJEGYZÉS:** A vízzel érintkező felületekhez használt antibakteriális anyagoknak és az ózonizáló készülékeknek meg kell felelniük a hatályos nemzeti jogszabályoknak.

### **Módszertan**

#### **Első és második modul**

A fertőtlenítő anyagok és módszerek teljesítményének vizsgálatát megnehezíti az a tény, hogy a vízadagoló vízzel érintkező felületeinek mesterséges beszennyezése a laboratóriumban nem feltétlenül tükrözi azt a biofilmszintet, amely vízadagoló két egymás követő fertőtlenítése között eltelt 3 hónapban, élesben alakulna ki.

Annak érdekében, hogy a vizsgálati eljárás pontosabban tükrözze a gyakorlati felhasználás körülményeit, az éles használatot a vízadagolók kontrollált környezetben történő, a valós használatot leginkább tükröző feltételek melletti vizsgálatával kell reprodukálni. Az első modul esetében ez a fertőtlenítést megelőző legalább 3 hónapos „szennyezési” időszakot jelent. A második modul esetében a vízadagolók, valamint a teljes körű fertőtlenítések között hosszabb időszakot biztosító anyagok, illetve technológiák értékelésére irányuló vizsgálatoknak hosszabb ideig kell zajlaniuk – pl. ha a fertőtlenítések közötti időszak állítólagosan 12 hónapra nyújtható, a biofilmvizsgálatot 12 hónapon át kell végezni.

**Megjegyzés:** A WE abban az esetben is legalább évi két (azaz hathavonta egy) teljes körű fertőtlenítés végrehajtását javasolja, ha a 12 hónapos vizsgálat elfogadható biofilmmennyiség kialakulását jelzi. A vízadagolók vizsgálat előtti előkészítésének másik módja, ha a készülékeket három hónapnyi valódi használat után begyűjtik, és még nedves állapotban a vizsgálati létesítménybe viszik. Ott hasonló állapotú kontrollkészülékekkel párosítják őket, és mintát vesznek róluk. A mintákat ezután egy harmadik fél vizsgálati létesítményébe szállítják.

**Megjegyzés:** A gyártó által előzetesen meghatározott módszernek való megfelelés biztosítása érdekében a kijelölt harmadik fél vizsgálati létesítménye egy képviselőjének figyelemmel kell kísérnie a fertőtlenítési és mintavételi eljárásokat.

Mivel a mintavételi eszköz eltávolítja a mintavétel tárgyát képező felület bakteriológiai populációját, ugyanarról a felületről nem lehet egynél több alkalommal mintát venni. A csap tisztaságának vizsgálatához például nem lehet mintát venni ugyanabból a vízadagolóból a folyamat előtt és után. Nagy számú vízadagolót kell megvizsgálni, és fontos, hogy a kontrollkészülékeket a fertőtlenítés előtt, a fertőtlenítetteket pedig az után vizsgálják meg.

A nem hozzáférhető vízjáratokkal és csapokkal rendelkező vízadagolók esetében előfordulhat, hogy a vizsgálat roncsolással jár. Ennek lehetővé tétele érdekében elegendő számú vízadagolót kell felhasználni a vizsgálathoz.

**Megjegyzés:** A fertőtlenítéshez használt, vízzel érintkező valamennyi pótalkatrészt lezárt csomagolásban kell szállítani, és azokat kizárólag a fertőtlenítés elvégzésére képezett személy foghatja meg egyszer használatos kesztyűben.

### **A) Használandó palackozott víz**

Ahhoz, hogy a fertőtlenítés legnagyobb kihívást jelentő feltételeit szimulálni lehessen, a vizsgálatokhoz kereskedelmi forgalomban kapható, nem ózonizált, 90 mg/litert meghaladó kalciumtartalmú és legalább 150 mg/litert meghaladó arányú TDS-t (összes oldott szilárd anyagot) tartalmazó, valamint 20 °C-on  $\geq +0.5$  Langelier-indexszel (LI) rendelkező, palackozott vizet kell használni.

**MEGJEGYZÉS: Tisztított (fordított ozmózissal létrehozott) vizet nem lehet használni, mivel annak alkalmazása általában nem eredményez kellő mértékű biofilm-kialakulást. Ehhez hasonlóan, ózonizálással tisztított víz sem használható.**

### **B) Vizsgálendő vízadagolók**

a) Megfelelő számú vízadagolót kell biztosítani

\* Összesen 10, első modulnak megfelelő szennyezés – 1. lehetőség

\* Összesen 20, első modulnak megfelelő szennyezés – 2. lehetőség

\* 10 a második modul mindegyik meghosszabbított vizsgálati időszaka tekintetében, azaz 10 vízadagoló vizsgálata (az első modulnak megfelelően) 3 hónap elteltével, újbóli vizsgálata 6 hónap elteltével, és ha szükséges, 9 vagy 12 hónap elteltével is.

b) A vízadagolók a gyártó által rendelkezésre bocsátott, csak hideg vizes, vagy csak forró és hideg vizes modellek kell, hogy legyenek, melyeknek felét kontrollkészülékként kell felhasználni, másik felét pedig fertőtlenítésnek kell alávetni.

c) E célok tekintetében a különböző formájú, de azonos vízzel érintkező felületekkel rendelkező vízadagolókat ugyanabba a modellosztályba kell besorolni.

d) Több vízadagolóra lehet szükség, ha a vizsgálatok roncsolással járnak, vagy ha a WE Eljárások Értékelésével Foglalkozó Albizottsága erre utasítást ad.

### **C) Vizsgálati létesítmény**

A WE általi elfogadás feltétele, hogy a használt laboratóriumok NAMAS-tanúsítvánnyal vagy hasonló akkreditációval rendelkezzenek, és az alábbiak szempontjából bizonyítottan képesek legyenek a szükséges vizsgálati feladatok ellátására:

e) Műszaki képesség és tapasztalat.

f) Elegendő hely a vizsgálatokhoz szükséges vízadagolók és vízballonok tárolására és tesztelésére.

g) Európai vizsgálati létesítmény. Amennyiben a létesítmény Európán kívül található, a vizsgálatot megelőzően a WE Eljárások Értékelésével Foglalkozó Albizottságának jóvá kell hagynia a laboratóriumot.

h) Országos vagy nemzetközileg elismert hatóság (pl. NATA [Ausztrália], AA [Ausztria], BELTEST [Belgium], INMETRO [Brazília], CAI [Cseh Köztársaság], DANAK [Dánia], SANAS [Dél-Afrika], UKAS [Egyesült Királyság], EAK [Észtország], FINAS [Finnország], COFRAC [Franciaország], ESYD

[Görögország], RVA [Hollandia], INAB [Írország], ISRAC [Izrael], HKAS [Kína], PCA [Lengyelország], LATAK [Lettország], LA [Litvánia], DACH, DAP vagy DATech [Németország], NA [Norvégia], SINAL [Olaszország], IPAC [Portugália], RENAR [Románia], ENAC [Spanyolország], SAS [Svájc], SWEDAC [Svédország], SAC/spring [Szingapúr], SNAS [Szlovákia], SA [Szlovénia], TURKAK [Törökország], LANZ [Új-Zéland], A2LA [USA]) által kiadott, a HPC vízben vagy felületeken, 22 °C-on és 37 °C-on történő vizsgálatára vonatkozó akkreditáció megléte.

i) Az akkreditációnak meg kell felelnie az UNE-EN ISO/IEC 17025 szabványnak.

### **C) A vízadagolók szennyezése**

#### **1. lehetőség: A harmadik fél vizsgálati létesítményében**

Az első modulba tartozó minden egyes vizsgálatához 10 vízadagolót kell az élesben történő használatot szimulálva, legalább 3 hónapon át szennyezni.

A második modul esetében hosszabb használati időtartamra van szükség, és mivel ugyanazt a felületet/vízadagolót nem lehet kétszer felhasználni a mintavételhez, több készülékre van szükség – minden vizsgálati időszakban 10-re.

- Ez idő alatt naponta két alkalommal (délelőtt és délután) minden vízadagoló minden csapjából 250 ml vizet eresztenek ki. Elfogadható gyakorlat, ha a hétvégeken és a munkaszüneti napokon ez a rendszeres vízkivétel megszakad.
- Kellő számú újonnan fertőtlenített vízadagolót kell beüzemelni a vizsgálati létesítményben.
- A vizsgálati létesítményt legalább 20 °C-os környezeti hőmérsékletre kell melegíteni, amennyiben a vizsgálatot télen végzik.
- Minden vízadagolót egyértelműen kóddal kell megjelölni.
- A fertőtlenítési módszerek értékeléséhez a vízadagolók (kontrolleszközök) 50 %-át közvetlenül a fertőtlenítés előtt, a többi készüléket (a fertőtlenített vízadagolókat) pedig azt követően kell megvizsgálni. Ennek megfelelően kell felcímkézni őket.
- Az első tíz adagoló az első modul eredményeinek elérése céljából, három hónapon át történő vizsgálatát követően az adott készülékeket (vizsgálati és kontrollkészülékeket) el kell távolítani a vízadagolók vizsgálati területéről, hogy csak az eredetileg beüzemelt, használaton kívüli vízadagolókat vizsgálják a soron következő, második modulhoz tartozó vizsgálati időszakokban. A második modul egyes vizsgálati időszakaiban elvégzett vizsgálatokat követően az összes felhasznált vizsgálati és kontrollkészüléket el kell távolítani a vizsgálati területről.
- Minden vízadagolót a kiválasztott vizet tartalmazó, 18,9 vagy 19,0 literes ballonokkal kell feltölteni.
- A tipikus, valós használat szimulálásának érdekében minden nap 4 liter vizet kell vételezni a készülékből. Az üres ballonokat azonnal ki kell cserélni.
- A vizsgálati időszakok gyakorisága az értékelt termékek vagy berendezések kialakításától függ, és azt a WE Eljárások Értékelésével Foglalkozó Albizottságával egyeztetve kell meghatározni.

VAGY

#### **2. lehetőség: A disztribútor létesítményében**

Az első modul esetében előfordulhat, hogy a vízadagolók gyártói a vizsgálati létesítményben beszennyezett vízadagolók helyett inkább a tényleges használat során beszennyeződött vízadagolókat szeretnének megvizsgáltatni. E lehetőség választása előtt az adott gyártónak eljárási javaslatot kell benyújtania a WE Szabványügyi és Technikai Bizottságának a WE Eljárások Értékelésével Foglalkozó Albizottságához, hogy az meg tudja állapítani a gyártó arra irányuló képességét, hogy az adott disztribúciós lerakatban kezelendő ilyen nagy számú vízadagolót kövessen nyomon és felügyeljen az adott vizsgálati időszakban.

#### **2. lehetőség: Beszennyezés a disztribútor létesítményében**

Jóváhagyás esetén a vízadagolók begyűjtésre és fertőtlenítésre kerülnek, majd egy elosztóközpontban mintát vesznek róluk, mindez pedig egy megfelelő vizsgálati létesítménnyel kapcsolatban álló független harmadik fél felügyelete alatt történik. Ennek a felügyelő személynek kell biztosítania a helyes mintavételt, az előírt eljárásoknak való megfelelést, valamint a gyártó által javasolt fertőtlenítési módszer betartását.

**Fontos megjegyzés:** A vízadagolókat a belsejükben lévő vízzel együtt kell begyűjteni a használati helyről – a belső alkatrészeknek nedvesnek kell maradniuk a disztribútor fertőtlenítési helyére történő szállítás során, és mindazon idő alatt is, amíg a vizsgálatra várakoznak. A készülékeket hasonló állapotban lévő kontrollkészülékkel kell összepárosítani, és a vizsgálati létesítményben végzett hasonló módon, olyan mintavételi eszközzel kell mintát venni róluk, amelyeket a harmadik fél vizsgálati létesítményének

képviselője azonnal a harmadik fél vizsgálati létesítményébe tud szállítani.

A jóváhagyott független harmadik félnek kell nyomon követnie a megfelelő számú kontroll- és fertőtlenítendő adagoló kezelését és előkészítését. Ezek a személyek maguk veszik le a mintákat, illetve ők szállítják a mintákat a vizsgálati létesítménybe. A független harmadik félnek ezeket a tevékenységeket a jelen eljárási rendben meghatározott valamennyi eljárással és követelménnyel összhangban kell elvégeznie.

#### **D) Kontroll**

- j) A vízadagolók fertőtlenítésére szolgáló módszerek és termékek értékeléséhez minden egyes fertőtlenített vízadagolóval együtt meg kell vizsgálni egy nem fertőtlenített állapotú kontrollkészüléket is.
- k) Új technológiák vizsgálata esetén mind a kezelt vízadagolókat, mind a kezeletlen kontrolladagolókat meg kell vizsgálni. Mindkét vízadagolónak azonos modellnek, és a vízzel érintkező felület tekintetében azonos kialakításúnak kell lennie.
- l) Amennyiben a vizsgált eszközt mindkét vízadagolóhoz csatlakoztatták, azt a kontrolladagolón nem szabad bekapcsolni.
- m) Antibakteriális anyagok vizsgálata esetén a kontrolladagolóknak ugyanabba a modellbe kell tartozniuk, de a vízzel érintkező felületek antibakteriális anyagaitól mentesnek kell lenniük.

**Megjegyzés:** Az antibakteriális anyagok értékelését csak a vízadagolóba beépített anyagokkal szabad elvégezni. Az anyagok vizsgálata önmagában nem elfogadható.

#### **E) Vízvárolás**

- n) A vizsgálati időszak alatt felhasznált ballonos víznek ugyanabból a forrásból és szállítótól kell származnia – a palackozás dátumán vagy a gyártási tételszámon kívül más különbség nem lehet. A vizsgált és kontrolladagolókon egyidejűleg azonos tételszámokat kell használni.
- o) A vizet sötét, hűvös helyen (15 °C és 25 °C között) kell tárolni, szennyező és fertőző anyagoktól távol.

#### **F) A fertőtlenítésre vonatkozó iránymutatások**

- p) A fertőtlenítést a vízadagoló, illetve az eszköz gyártója által biztosított módszernek és anyagoknak megfelelően kell végezni.
- q) A fertőtlenítést végző dolgozókat a vízadagoló-gyártó szakképzett képviselőjének kell kiképeznie, vagy a gyártónak képzett személyzetet kell biztosítani a fertőtlenítés kijelölt időpontban való elvégzéséhez.
- r) A harmadik fél vizsgálati létesítmény képviselőjének felügyelnie kell a fertőtlenítési műveletet.
- s) A fertőtlenítéshez használt, vízzel érintkező valamennyi pótalkatrészt lezárt csomagolásban kell szállítani, és azokat kizárólag a fertőtlenítés elvégzésére képesített személy foghatja meg egyszer használatos kesztyűben.

#### **G) A vizsgálati eljárás**

- t) A mintavétel megkezdése előtt a vízadagolóból teljesen ki kell eresztetni a vizet. Ez különösen fontos a csapok vizsgálata esetében.
- u) Nem szabad hagyni, hogy a vízzel érintkező felületek kiszáradjanak.
- v) A mintavételi vattapálca kiválasztása: Száraz, elismert márkájú vattapálcákat kell használni.
- w) A pálcát mozgatva, alaposan végig kell törölni a felületeket.
- x) A mintavételt követően minden vattapálcát azonnal vissza kell tenni a tartójába.

#### **H) Mintavételi területek**

Minden vízadagoló-típus esetében a vizsgálat kulcsfontosságú területét alkotják a ballonba kerülő bajonetek vagy tüskék, valamint az adagolócsapok.

##### **1. Rögzített és eltávolítható tartályú vízadagolók**

Az egészségesség érdekében minden vízadagoló esetében a következő területekről kell mintát venni:

- A víztartály belsejének oldalairól. 100 cm<sup>2</sup>-nyi (kb. 10 cm x 10 cm) területről kell mintát venni.
- A csapot a mintavétel előtt távolítsa el és szerelje szét. A mintavételi vattapálcával törölje át a csap teljes, hozzáférhető, belső részét, beleértve a kivezető fúvókát, a zárószerkezetet és annak belső menetét.

##### **2. Egyszer használatos, vízzel érintkező felületek/vízvezető csövek**

- Távolítsa el az egyszer használatos tartályt/flexibilis tartályt a vízadagolóból.
- Csatlakoztassa le a csapokhoz vezető csöveket, vagy steril pengével válassza le őket.
- Vágja ki az egyszer használatos tartályt/flexibilis tartályt egy steril pengével.
- Vegyen mintát 100 cm<sup>2</sup>-nyi (kb. 10 cm x 10 cm) területről.
- A csapokhoz vezető csővezeték körülbelül 5 cm-nyi hosszúságú részéről kell mintát venni. Amennyiben a csővezeték két különálló, rövidebb hosszúságú szakaszból áll, akkor ezekből együttesen kell 5 cm hosszú szakaszt kapnia. A kivezető cső anyagának teljes hosszáról is vegyen mintát.
- Fektesse a csővezetéket sík, mikrobiológiai szempontból tiszta felületre.
- Steril pengével hosszanti irányban vágja fel a cső egyik oldalát, ügyelve arra, hogy ne vágja át az ellentétes oldalt.
- Nyissa ki a csövet, és törölje végig a mintavételi pálcával a teljes szabadon álló felületet, különös figyelemmel eljárva, ha a cső belső oldala redőzött.
- Egy ábrával vagy írásban jegyezze fel, hogy a cső melyik területéről vett mintát.

### I) Egyéb vízadagoló-típusok

Az egyéb vízadagoló-típusok (közvetlen hűtésű vízadagolók) esetében a mintavételi területhez való hozzáférés érdekében szükségessé válhat a vízadagoló egyes alkatrészeinek feláldozása. Az elfogadott eljárást a vizsgálat megkezdése előtt a WE Eljárások Értékelésével Foglalkozó Albizottságának is jóvá kell hagynia.

### J) A minták tenyésztése

A mintákat a tenyésztést megelőzően 2 °C és 8 °C között kell tárolni.

A mintavétel és a tenyésztés között eltelt időtartamnak azonosnak kell lennie a fertőtlenítés előtti és utáni minták esetében is, és az nem haladhatja meg a 2 órát.

**1. lépés** A mintavételi vattapálcát merítse 10 ml steril hígító oldatba (¼ erősségű Ringer-oldatba).

**2. lépés** Keverje meg a mintát alaposan, 2 percen át a hígító oldatban egy vortex keverő segítségével, hogy a benne lévő baktériumok kiszabaduljanak.

### K) Mikrobiológiai meghatározás

**3. lépés** Távolítsa el a mintát a hígító oldatból.

**4. lépés** Élesztőkivonat agar (Unipath) használatával végezzen tenyésztést a hígító oldatban.

**5. lépés** Végezzen sorozatos decimális hígítást a mintán negyed erősségű Ringer-oldatban.

**6. lépés** Aszeptikusan, pipetta segítségével mindegyik oldatból tegyen 1-1 ml-t a két steril, üres Petri-csészébe.

**7. lépés** Keverjen kb. 20 ml-nyi olvadt R2A Agar<sup>17</sup>-et (45–50 °C-on tárolva) mindegyik csészébe, és oszlassa el a mintát egyenletesen oly módon, hogy a csészét 10 másodpercen át óvatosan az egyik oldaláról a másikra billenti, és körbe forgatja.

**8. lépés** Hagyja, hogy a közeg megszilárduljon, a fedelet pedig hagyja enyhén megemelve, hogy a felesleges nedvesség kijuthasson.

**9. lépés** A felfordított csészéket inkubálja 22 ± 2 °C-on 72 órán át és 37 ± 1 °C-on 24 órán keresztül.

**10. lépés** Számolja meg a 30–300 teleppel rendelkező csészéken található telepeket.

### L) Telepszámlálás

A számokat (TVC) CFU/felszín cm<sup>2</sup> alakban fejezze ki:

azaz kapott szám/ml x hígító oldalt mennyisége ÷ mintavételi terület.

### Példa TVC telepszámlálásra

Tartály oldalai/eldobható ballonok	100 cm <sup>2</sup>
Csap belső része	(kb.) 30 cm <sup>2</sup>
Csővezeték	18 cm <sup>2</sup> /5 cm hossz
Csap szám/ml	10
Hígító oldat mennyisége	10 ml
Mintavételi terület	30 cm <sup>2</sup>

$$\text{TVC/cm}^2 = 10 \times 10 \div 30 = 3,33 \text{ CFU/cm}^2$$

### Ma) Vizsgálati sorrend – 1. modul

A ballonos vízadagolókat forgalmazó vállalatok helyes higiéniai

- i) Vegyünk mintát a vízadagolók (kontrollkészülékek) 50 %-áról (legalább öt [5] készülékről) a fertőtlenítést megelőzően a fentebb részletezett módon.
- ii) Fertőtlenítsük a másik öt (5) vízadagolót (vizsgálati készüléket).
- iii) Vegyünk mintát a fertőtlenített vízadagolókról a fentiekben részletezett módon.

### **Mb) Vizsgálati sorrend – 2. modul**

- i) Vegyünk mintát kontroll- és a „kezelt” vízadagolókról is ugyanazon előírt időintervallumokon belül. (Pl. hetente, havonta, 3 havonta, 6 havonta, évente stb.).

### **N) Az eredmények kiértékelése**

- a) A tartály és a csapok telepeinek számait külön kell feljegyezni.
- b) Hasonlítsuk össze a fertőtlenítés előtti és utáni számokat a kezelt/kezeletlen vízadagolókra vonatkozóan.
- c) Az eredmények széles skálán mozognak majd, de egy egyértelmű tendencia fog megmutatkozni.

**Megjegyzés:** A nem fertőtlenített vízadagolók felületein a szám akár 5 millió/cm<sup>2</sup>-nél nagyobb szám is lehet, de ennél sokkal alacsonyabb számok is előfordulhatnak.

### **1. modul – Felületi telepszámlálásra vonatkozó szabványok**

- > 1 000 CFU/cm<sup>2</sup> – nem megfelelő
- > 500 < 1 000 CFU/cm<sup>2</sup> – megfelelő
- > 10 < 500 CFU/cm<sup>2</sup> – jó
- < 10 CFU/cm<sup>2</sup> – kiváló

Az értékelésnek az összes vízadagoló eredményein kell alapulnia.

### **2. modul – Felületi telepszámlálásra vonatkozó szabványok**

A vizsgált felületeken a TVC/cm<sup>2</sup> értékének a kezeletlen, kontrollfelületekkel összehasonlítva, 22 °C-on igazoltan legalább 90 %-kal kell csökkennie a 3 hónapos vizsgálati időszak végére, illetve minden ellenőrzési időszak végére a hosszabb vizsgálati időszakok esetében.

### **O) Az eredmények benyújtása**

A vízadagolók eredményeit – az alkalmazott módszertan teljes leírásával –, valamint az alkalmazott laboratórium teljes körű adatait és vonatkozó akkreditációját (akkreditációt) együttesen kell benyújtani a WE titkársága részére. Ezeket az információkat kizárólag a WE Eljárások Értékelésével Foglalkozó Albizottságának tagjai vizsgálják meg, és az adatokat szigorúan bizalmasan kezelik.

## **Módszertan**

### **3. modul: Fertőzési vizsgálat**

A fertőzési vizsgálat során a vízadagolókat a készülégyártó által biztosított fertőtlenítési módszer alkalmazását megelőzően „*Pseudomonas aeruginosa*” baktériummal szennyezik be. A *Pseudomonas aeruginosa*-t a fertőtlenítést követően egy időn át ismételtlen hagyják szaporodni, így ellenőrizve az organizmus képességét a vízadagoló fertőtlenítést követő, újbóli beszennyezésére. A vízadagolóból kinyert vizet vizsgálják, nem pedig a vízzel érintkező belső felületekről vett mintákat.

A harmadik modult azért hozták létre, hogy a nemzeti és egyéb szabályozó hatóságok számára bizonyítható legyen a vízadagolókkal foglalkozó iparág felkészültsége egy esetleges szennyezettségi krízishelyzet esetében. Az ajánlott fertőtlenítési módszerek és a vízadagolók szennyezettségével szemben alkalmazott fertőtlenítési megoldások eltérőek és intenzívebbek lehetnek, mint az első modulban ajánlottak. Az előírt vizsgálati módszer célja annak bizonyítása, hogy a vízadagoló patogén szennyeződése tökéletesen és teljes mértékben kiküszöbölhető a vizsgált adagolómodell esetében a gyártó által meghatározott fertőtlenítési módszer alkalmazásával.

Annak érdekében, hogy a patogén mikroorganizmus számára elegendő idő álljon rendelkezésre a biofilm kialakításához minden egyes vízadagolóban, 14 napon át tartják fenn a normál használatot szimuláló körülményeket. Ez idő alatt naponta két alkalommal (délelőtt és délután) minden vízadagoló minden csapjából 250 ml vizet eresztenek ki. Elfogadható gyakorlat, ha a hétvégén és a munkaszüneti napokon ez a rendszeres vízkivétel megszakad.

### **A patogén: *Pseudomonas aeruginosa***

A következő okok miatt a kiválasztott patogén a *Pseudomonas aeruginosa*:

A ballonos vízadagolókat forgalmazó vállalatok helyes higiéniai

- A vízben könnyen és gyorsan tenyészik.
- Biofilmet képez.
- Nehezen pusztítható ki; így, ha a fertőtlenítési módszer képes kiirtani, várhatóan ezzel megegyező eredmény érhető el egyéb patogének esetében is.
- Képesített laboratóriumban könnyen kimutatható.
- Gyakran ez a baktérium az olyan vízadagoló-szennyezések oka, amely sok országban szalagcímként jelenik meg a médiában.

### **Elfogadott törzsek**

Jelenleg csak egy törzs használható, mivel az eddig vizsgált egyéb törzsek esetében 2 héten belül nem volt megfelelő biofilm-növekedés tapasztalható. Az elfogadott törzs:

- Törzsfenntartó agar a Laboratorio Dr Oliver Rodés SA-tól (LDOR) (El Prat de Llobregat, Spanyolország), SS40 vad törzs-gyűjtemény. (Lásd a 19.5.05. sz. jelentést).

### **Nem elfogadható törzsek**

A következő törzsek NEM fogadhatók el:

- Lenticule-lemezek a Health Protection Agencytól (Newcastle, Egyesült Királyság), UK NCTC10662 – Nem megfelelő biofilm-növekedés (lásd a 14.12.05. sz. jelentést).
- Bioreferencia-pasztillák a Pasteur de Lille intézetből (Franciaország), ATCC 9027 (CIP82118) – Nem megfelelő biofilm-növekedés (lásd a 30.6.06. sz. jelentést).
- DIN norm ATCC 27853 törzs a DIN norm 19636-ből (referencia: vízlágyítók) – Nem megfelelő biofilm-növekedés (lásd a 26.7.06. sz. jelentést).

### **A) Használandó palackozott víz.**

- a) A legjobb biofilm-növekedési eredményeket az LDOR-nek sikerült elérnie 90 mg/l-nél több kalciumot tartalmazó természetes ásványvíz felhasználásával. Ez a specifikáció kifejezetten ajánlott.
- b) Ahhoz, hogy a legnagyobb kihívást jelentő feltételeket szimulálni lehessen, a vizsgálatokhoz kereskedelmi forgalomban kapható, nem ózonizált, 90 mg/litert meghaladó kalciumtartalmú és legalább 150 mg/litert meghaladó arányú, minimális TDS-t (összes oldott szilárd anyagot) tartalmazó, valamint 20 °C-on  $\geq +0.5$  Langelier-indexszel (LI) rendelkező, palackozott víz használata javasolt.
- c) A vizsgálatok elvégzése előtt a felhasználni kívánt víz elemzését jóváhagyásra be kell nyújtani a WE Eredmények Értékelésével Foglalkozó Albizottsághoz.

**Megjegyzés: Tisztított (fordított ozmózissal létrehozott) vizet nem lehet használni, mivel annak alkalmazása általában nem eredményez kellő mértékű biofilm-réteget. Ehhez hasonlóan, ózonizálással tisztított víz sem használható.**

### **B) Vizsgálandó vízadagolók.**

- a) Három (3) készüléket kell megvizsgálni a gyártó által rendelkezésre bocsátott, csak hideg vizes, vagy csak forró és hideg vizes modellek mindegyikéből.
- b) E célok tekintetében a különböző formájú, de azonos vízzel érintkező felületekkel rendelkező vízadagolókat ugyanabba a modellosztályba kell besorolni.

### **C) Vizsgálati létesítmény**

Ahhoz, hogy a WE számára elfogadhatók legyenek, a használt laboratóriumoknak a következő jellemzőkkel kell rendelkezniük:

- a) UNE-EN ISO/IEC 17025 akkreditációval kell rendelkezniük.
- b) Az alábbiak szempontjából bizonyítottan képesnek kell lenniük a szükséges vizsgálati feladatok ellátására:
  - i. műszaki képesség és tapasztalat;
  - ii. elegendő hely a vizsgálatokhoz szükséges vízadagolók és vízballonok tárolására és tesztelésére;

iii.európai vizsgálati létesítmény. Amennyiben a létesítmény Európán kívül található, a vizsgálatot megelőzően a WE Eljárások Értékelésével Foglalkozó Albizottságának jóvá kell hagynia a laboratóriumot.

- c) Országos vagy nemzetközileg elismert hatóság (pl. NATA [Ausztrália], AA [Ausztria], BELTEST [Belgium], INMETRO [Brazília], CAI [Cseh Köztársaság], DANAK [Dánia], SANAS [Dél-Afrika], UKAS [Egyesült Királyság], EAK [Észtország], FINAS [Finnország], COFRAC [Franciaország], ESYD [Görögország], RVA [Hollandia], INAB [Írország], ISRAC [Izrael], HKAS [Kína], PCA [Lengyelország], LATAK [Lettország], LA [Litvánia], DACH, DAP vagy DATech [Németország], NA [Norvégia], SINAL [Olaszország], IPAC [Portugália], RENAR [Románia], ENAC [Spanyolország], SAS [Svájc], SWEDAC [Svédország], SAC/spring [Szingapúr], SNAS [Szlovákia], SA [Szlovénia], TURKAK [Törökország], LANZ [Új-Zéland], A2LA [USA]) által kiadott, a *Pseudomonas aeruginosa* vízben való vizsgálatára vonatkozó akkreditációval rendelkezik.

#### **D) Vízátrolás**

- a) A vizsgálati időszak alatt felhasznált ballonos víznek ugyanabból a forrásból és szállítótól kell származnia – a palackozás dátumán vagy a gyártási tételszámon kívül más különbség nem lehet.  
b) A vizsgált és kontrolladagolókon egyidejűleg azonos tételszámokat kell használni.  
c) A vizet sötét, hűvös helyen (15 °C és 25 °C között) kell tárolni, szennyező és fertőző anyagoktól távol.

#### **E) Fertőtlenítés**

- a) A fertőtlenítést a vízadagoló, illetve az eszköz gyártója által biztosított módszernek és anyagoknak megfelelően kell végezni.  
b) A fertőtlenítést végző dolgozókat vagy a vízadagoló-gyártó szakképzett képviselőjének kell kiképeznie, vagy a gyártónak képzett személyzetet kell biztosítani a fertőtlenítés kijelölt időpontban való elvégzéséhez.  
c) A harmadik fél vizsgálati létesítmény képviselőjének a teljes fertőtlenítési műveletet felügyelnie kell.  
d) A fertőtlenítéshez használt, vízzel érintkező valamennyi pótalkatrészt lezárt csomagolásban kell szállítani, és azokat kizárólag a fertőtlenítés elvégzésére képesített személy foghatja meg egyszer használatos kesztyűben.

#### **E) A követelmények összefoglalása**

- a) 3 vízadagoló készülék minden vizsgálandó modellből  
b) 6 ballon víz (3-at be kell szennyezni)  
c) 3 pótkupak a szennyezett ballonokhoz  
d) 70 %-os alkohol (70°)

#### **G) Vizsgálat**

A vizsgálati eljárási modul 5 lépésből áll, amelyeket az alábbiakban részletesebben ismertetünk:

- 1. lépés:** Készítsünk elő 3 (három) 19 literes ballon, *Pseudomonas aeruginosa* baktériummal szennyezett vizet.  
**2. lépés:** Helyezzük a szennyezett ballonokat a 3 vízadaglóra, 14 napos éles használatot szimulálva.  
**3. lépés:** Fertőtlenítsük a három vízadaglót a gyártó által meghatározott módszerrel.  
**4. lépés:** Helyezzünk új, *Pseudomonas aeruginosa* baktériumtól mentes vízzel feltöltött ballont minden egyes vízadaglóra.  
**5. lépés:** A vízadagoló csapján keresztül kieresztett, 250 milliliternyi vízmintákban vizsgáljuk meg, hogy jelen van-e a *Pseudomonas aeruginosa*.

#### **1. lépés: A ballonok előkészítése**

**1.a** A19 literes ballonok szennyezése  $10^4 - 10^5$  közötti CFU/beoltás koncentrációval kell, hogy történjen



ahhoz, hogy a ballonokban  $\geq 100\text{CFU}/250\text{ ml}$  homogenizált *Pseudomonas aeruginosa*-koncentrációt lehessen elérni.

**1.b** A szennyeződés fejlődésének összehasonlítása érdekében a laboratóriumnak meg kell adnia a szennyeződés koncentrációját ( $\geq 100\text{ CFU}/250\text{ ml}$ ).

**1.c** Miután a *Pseudomonas aeruginosa* minden ballonba bekerült, a ballonokat kupakkal újra le kell zárni, és a víztartalmat teljesen homogenizálni kell.

## 2. lépés: A vízadagolók szennyezése

**2.a** A 3 szennyezett ballont helyezzük a vizsgálandó 3 hűtőre. Annak biztosítása érdekében, hogy a szennyezett víz valamennyi belső alkatrésszel érintkezzen, 250 ml szennyezett vizet kell kiereszteni minden csapból.

**2.b** A vízadagolókat NEM kell áram alá helyezni, mivel a baktériumok szobahőmérsékleten (20–30 °C között) tenyésznek a legjobban. Amennyiben a csapok kinyitásához áram alá kell helyezni a vízadagolót, ezt csak a kinyitáshoz és a víz kiengedéséhez szükséges minimális időn át szabad megtenni, azután pedig a készüléket az áramforrásról le kell választani.

**2.c** 3 napos időszakot követően meg kell számolni a *Pseudomonas aeruginosa*-telepeket 3 vízadagoló hidegvíz-csapjain át leeresztett vízmintákon. A vízadagolót áram alá lehet helyezni annyi időn át, amennyi a művelet elvégzéséhez szükséges.

**2.d** Az egyes vízminták szennyezettségi szintjének 3 nap elteltével legalább 100 CFU/250 ml-nek kell lennie. Amennyiben a minták nem érik el ezt a szintet, ismételten szennyezést kell alkalmazni a vízadagolón (a folyamatot egy új, oltott ballonnal kell kezdeni, és vissza kell térni az 1. lépéshez).

**2.e** A szokványos használat szimulációját 14 napon át kell fenntartani oly módon, hogy naponta kétszer (délelőtt és délután) 250 ml vízmintát eresztünk le minden vízadagoló minden csapjából. A hétvégén és a munkaszüneti napokon ez a rendszeres vízkivétel megszakítható.

**2.f** A 14. napon meg kell számolni a *Pseudomonas aeruginosa* telepeit a három vízadagoló egyes csapjain át kinyert vízmintákban.

**2.g** A 14 napos időszak után az egyes csapokból vett mintákban mért szennyezettségi szintnek **legalább a beoltási szintet el kell érnie** ( $\geq 100\text{ CFU}/250\text{ ml}$ ). Ez biztosítja, hogy a *Pseudomonas aeruginosa* továbbra is erőteljesen legyen jelen. Ha a telepszám eléri ezt a szintet, lépünk a 3. lépéshez.

**2.h** Amennyiben 14 nap elteltével a szennyezettség szintje valamely adagolóból vett mintában alacsonyabb, mint a beoltási szint, új beoltást kell végezni egy új szennyezett ballonnal (azaz vissza kell térni az 1. lépéshez, és meg kell ismételni az erre vonatkozó eljárásokat). 24 órával az új beoltás után meg kell számolni a *Pseudomonas aeruginosa* telepeit a vízadagoló minden egyes csapján. A számlálásnak legalább  $\geq 100\text{ CFU}/250\text{ ml}$  szintet kell mutatnia, mielőtt továbbléphetnénk a 3. lépésre.

## 3. lépés: A gyártó által meghatározott fertőtlenítés

**3.a** Végezzük el a vízadagoló gyártója által meghatározott fertőtlenítési módszert. Ennek a fertőtlenítési módszernek meg kell felelnie a felhasználók részére a vízadagoló átadásakor, a készülékhez mellékelve biztosított gyártói kézikönyvben meghatározott módszernek vagy a gyártó az ügyfelekkel hivatalosan ismertetett módszerének.

**3.b** A fertőtlenítési módszernek meg kell határoznia, hogy mely (ugyanazon gyártó által gyártott) vízadagoló-modelleket vizsgálták meg az adott fertőtlenítési módszer vonatkozásában, és így a módszer mely modelleken használható.

**3.c** A fertőtlenítést végző laboratóriumi dolgozókat vagy a vízadagoló-gyártó szakképzett képviselőjének kell kiképeznie vagy a gyártónak képzett személyzetet kell biztosítania a fertőtlenítés kijelölt időpontban való elvégzéséhez. Amennyiben a gyártó személyzete hajtja végre a fertőtlenítést, a műveletet képesített

laboratóriumi személyzetnek kell felügyelnie.

**3.d** Amennyiben a nyomtatott gyártói kézikönyv és az alkalmazott eljárás között bármilyen eltérés tapasztalható a fertőtlenítés módszerét illetően, a gyártó kézikönyvét ennek megfelelően módosítani kell, és a gyártónak új kézikönyvet kell eljuttatnia valamennyi ügyfeléhez.

#### **4. lépés: Új, a *Pseudomonas aeruginosa* baktériumtól mentes ballonok**

**4.a** Mielőtt az új ballonokat a vizsgálati vízadagolókra helyeznék, minden palackból mintát kell venni, és a 250 milliliteres vízmintákban ellenőrizni kell a *Pseudomonas aeruginosa* jelenlétét. A vizsgálati eredménynek alacsonyabbnak kell lennie, mint a meghatározási határérték/250 ml.

**4.b** Azokat a vizsgált ballonokat, amelyekben nem található meg a *Pseudomonas aeruginosa*, azonnal újra le kell zárni olyan kupakkal, amelyeket előzetesen 10 percen át 70<sup>o</sup>-os alkohollal fertőtlenítettek.

#### **5. lépés: A *Pseudomonas aeruginosa* hiányának vizsgálata 250 ml-es mintákban**

**5.a** Minden egyes csapból vízmintát kell venni.

**5.b** Az új ballonokat közvetlenül a betöltés után meg kell vizsgálni, hogy bizonyítani lehessen mentességüket a *Pseudomonas aeruginosa* baktériumtól. Ehhez a vízadagoló minden egyes csapjából 250 ml-es vízmintát kell venni, és ellenőrizni kell a *Pseudomonas aeruginosa* ( $t'_0$ ) hiányát. A vizsgálati eredménynek alacsonyabbnak kell lennie, mint a meghatározási határérték/250 ml.

**5.c** A vízadagolókból vett minták vizsgálatát 14 napon át kell folytatni a 2. lépésben ismertetetteknek megfelelően. A vízmintáknak mentesnek kell maradniuk a *Pseudomonas aeruginosa* baktériumtól.

#### **H) Várható eredmények 3. modul – a fertőzési vizsgálat**

Csak akkor kerül rögzítésre a „sikeres” eredmény, ha minden vizsgált vízadagoló esetében 12 olyan eredmény van, amely alacsonyabb értékű, mint a meghatározási határérték/250 ml, minden csap esetében  $t'_0$  és  $t'_{14}$  mellett vizsgálva.

**AHOL:** a  $t'$  az időt jelenti, a  $t'_0$  az 1. napot, a  $t'_{14}$  pedig a 14. napot jelöli.

$t'_0$  és  $t'_{14} \geq$  meghatározási határérték/250 ml – SIKERTELEN

$t'_0$  és  $t'_{14} <$  meghatározási határérték/250 ml – SIKERES

#### **Megjegyzések**

**1. megjegyzés:** A vizsgálati eredmény minden olyan vízadagoló-modellre érvényes, amelynek vízzel érintkező felületei megegyeznek a vizsgáltakéval. Az „azonos modellek” jelen meghatározása a következő: „két különböző megjelenéssel rendelkező vízadagoló, amelyeknek felületi anyagai megegyezők, és vízzel érintkező alkatrészeiknek kialakítása azonos”.

**2. megjegyzés:** A vizsgálati eredmény csak a vizsgálati eljárás adott moduljai tekintetében vizsgált fertőtlenítési módszerre érvényes. Minden új fertőtlenítési módszert teljeskörűen meg kell vizsgálni ahhoz, hogy a modulon belül tanúsítást kaphasson.

**3. megjegyzés:** A szennyezettségi szint ( $\geq 100$  CFU/250 ml) eredményét a laboratóriumnak pontos számadatokkal kell megadnia annak érdekében, hogy a szennyeződés alakulása összehasonlítható legyen. ( $\geq 100$  CFU/250 m nem elfogadható, mivel 10 000 000 vagy 101 is lehet).

**4. megjegyzés:** A gyártók az 5. lépésben meghatározott vizsgálati időszakot saját belátásuk szerint 14 napról 21 napra is meghosszabbíthatják, ha bizonyítani kívánják vízadagolójuk és/vagy fertőtlenítési módszerük hosszabb időn át tartó teljesítményét.

#### **l) Az eredmények benyújtása**

A ballonos vízadagolókat forgalmazó vállalatok helyes higiéniai

A vízadagolók eredményeit – az alkalmazott módszertan teljes leírásával –, valamint az alkalmazott laboratórium teljes körű adatait és vonatkozó akkreditációját (akkreditációit) együttesen kell benyújtani a WE titkársága részére. Ezeket az információkat kizárólag a WE Eljárások Értékelésével Foglalkozó Albizottságának tagjai vizsgálják meg, és az adatokat szigorúan bizalmasan kezelik.

**3 melléklet – a WE 2006. szeptember 22-i testületi ülése által jóváhagyott dokumentum. Végleges első kiadás: 2007. május 1.**

**\*\*\***