



Richtsnoeren voor goede hygiënepraktijken

WATERKOELERS MET FLESSEN

**Reiniging en desinfectie van waterkoelers, herbruikbare flessen,
hervullen en distributie**

Goedgekeurd door nationale WE-verenigingen

Herzien: juni 2023

Dankbetuiging

Watercoolers Europe is de leden van de commissie Onderwijs en opleiding en andere partijen die dit document hebben opgesteld en hierover opmerkingen hebben verstrekt dankbaar, en dankt in het bijzonder de volgende personen voor hun expertise:

Dr. Terence Child, Food Hygiene Technologies, Verenigd Koninkrijk

Dr. Ulrich Kreuter, SGS — Instituut Fresenius, Duitsland

Valbona Malo, NSF International, België

Dr. Antoni Borrell Azlor, Laboratorio Dr. Oliver Rodés, Spanje

Alex Mezquida, Culligan International, Spanje

Victor Goodridge, Food Care Solutions, Verenigd Koninkrijk

Inhoud

INLEIDING.....	5
DEFINITIES EN AFKORTINGEN	6
A) ALGEMENE HYGIËNEMAATREGELEN.....	8
I. ONTWERP VAN DE PRODUCTIEOMGEVING EN WERKGEBIEDEN	8
1. Algemene omstandigheden.....	8
2. Bijzondere voorwaarden.....	9
3. Waterwinning, bescherming en monitoring van de bron	9
4. Productieruimte	9
4.1. Algemene vereisten.....	10
4.2. Specifieke vereisten	10
4.3. Luchtkwaliteit en ventilatie.....	10
4.4. Opslagruimten.....	11
5. Productieapparatuur.....	11
6. Hoofdinstallatie.....	11
7. Reiniging en desinfectie	12
8. <i>Cryptosporidium</i> -controle	12
9. Preventie en bestrijding van ongedierte.....	13
II. PERSOONLIJKE HYGIËNE	13
III. OPLEIDING	13
1. Algemene bepalingen.....	14
B) ALGEMENE PROCESBESCHRIJVING	14
1. Winning	14
3. Waterbehandeling (afhankelijk van het soort water)	15
4. Containers.....	15
5. Reiniging en inspectie van containers	15
6. Afvullen en sluiten	15
8. Reiniging en desinfectie van de installatie	15
1. WINNING / MOGELIJKE SOORTEN WATER VOOR WATERKOELERS.....	15
Algemene doelstellingen van de winning.....	15
Radioactiviteit in water	16

	Hygiënische winning en opvang van water	16
	Opslag en vervoer van water bestemd voor botteling	16
2.	<i>INKOMENDE GOEDEREN</i>	17
	Chemicaliën	17
	Watercontainers	17
	Waterkoelers	17
3.	<i>WATERBEHANDELING</i>	18
	Gebruik van ozon tijdens het afvullen	18
	Proceswater	18
4.	<i>VERPAKKING/WATERCONTAINERS</i>	18
5.	<i>REINIGING, DESINFECTIE EN INSPECTIE VAN CONTAINERS</i>	19
	Inspectie van hervulbare watercontainers	19
	Reiniging	19
6.	<i>AFVULLEN EN SLUITEN</i>	19
	Afvullen	19
	Sluiten/afdichten	20
	Etikettering	20
	Traceerbaarheid	20
7.	<i>OPSLAG VAN EINDPRODUCT</i>	20
8.	<i>REINIGING EN DESINFECTIE VAN AFVULMACHINES</i>	21
9.	<i>DISTRIBUTIE</i>	21
	Vervoer	21
	Gebruik door de klant	21
10.	<i>SERVICE EN HYGIËNISCH ONDERHOUD VAN WATERKOELERS</i>	22
	Service	23
C)	HACCP-BELEID	23
	1. Inleiding	23
	2. Taakomschrijving	23
	3. HACCP-team	24
	4. Product-/procesbeschrijving	24
	5. Beoogd gebruik	24
	6. Stroomdiagram	24
	7. Toepassingsgebied van de HACCP-studie	24
	8. Basisvoorwaarden	25
	9. Validering	25
	10. Beoordeling van het voedselveiligheidssysteem	25
	11. HACCP-stroomdiagram	27
	12. Gevaren- en risicoanalyse	30
	13. HACCP-basisvoorwaarden	33
D)	BIJLAGEN	35
	<i>Bijlage 1: VOORBEELD: KOELERINSTRUCTIES VOOR DE KLANT</i>	35
	1. Instructies voor het plaatsen van de waterkoeler	35

2.	Waterkoeler installeren en in gebruik nemen.....	35
3.	Watercontainer verwisselen	35
4.	Waterkoeler onderhouden en inspecteren.....	36
5.	Taken van de klant.....	36
Bijlage 2: VOORSCHRIFTEN EN NORMEN		36
Bijlage 3 VERIFICATIE VAN METHODEN		37
1.	Beschrijving en doel	37
2.	TOEPASSINGSGEBIED	38
3.	VOORDELEN VAN GESTANDAARDISEERDE TESTMETHODEN	38
4.	WE-VOORSCHRIFTEN	38
5.	OPPERVLAKKEN DIE IN CONTACT KOMEN MET WATER IN KOELERS.....	39
6.	Ontsmetting.....	39

INLEIDING

Watercoolers Europe (“WE”) is een organisatie zonder winstoogmerk die de belangen van de waterkoelersector in Europa behartigt (waterkoelers met flessen en waterkoelers met vaste wateraansluiting) en ervoor zorgt dat nationale en internationale kwaliteitsnormen voor de waterkoelersector worden ingevoerd. Naast de bestaande Europese wetgeving worden de leden van de branche verzocht om de relevante bestaande nationale wetgeving na te leven. Het is belangrijk om op te merken dat de interpretatie en uitvoering van richtlijnen kan leiden tot verschillen in nationale regelgeving tussen de lidstaten.

In overeenstemming met de beginselen van Watercoolers Europe zijn deze richtsnoeren bedoeld om ervoor te zorgen dat de hoogste normen worden bereikt op het gebied van kwaliteit, veiligheid, hygiëne en ethisch gedrag in de waterkoelersector. Dit doel kan worden bereikt door ervoor te zorgen dat bottelaars, distributeurs en exploitanten van waterkoelers zich volledig bewust zijn van hun verantwoordelijkheden ten opzichte van het milieu en veilige producten en onberispelijke diensten leveren aan hun klanten.

In de zin van artikel 9 van de Europese Verordening (EG) nr. 852/2004 beantwoorden deze richtsnoeren voor goede hygiënepraktijken aan de doelstelling om de toepassing van de relevante Europese wetgeving te vereenvoudigen, in het bijzonder Verordening (EG) nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne.

Deze Europese “Richtsnoeren voor goede hygiënepraktijken” zijn opgesteld met als doel officiële erkenning te krijgen van de Europese voedselautoriteiten. De onderdelen waterwinning en waterbehandeling komen niet in detail aan bod, aangezien in een reeds eerder gepubliceerde gids met goede hygiënepraktijken voor verpakt water in Europa, uitgegeven door de European Federation of Bottled Waters op 6 juni 2012, voldoende informatie biedt en die publicatie al is goedgekeurd door de Europese Commissie.

Waterkoelers zijn vrijstaande apparaten die het productwater in geïntegreerde, hervulbare containers gereed houden voor onmiddellijke consumptie en die voorzien zijn van koelsystemen of koel- en verwarmingssystemen.

Waterkoelers hebben een lange traditie die meer dan honderd jaar teruggaat en ze stellen mensen in staat om op een gezonde, handige en milieuvriendelijke manier in hun dagelijkse vochtbehoefte te voorzien.

De technische comités van WE streven er voortdurend naar om de kwaliteit van onze normen en diensten te verbeteren. We zouden het op prijs stellen als personen die een onnauwkeurigheid of dubbelzinnigheid vinden tijdens het gebruik hiervan, de secretaris van de vereniging hiervan op de hoogte zou stellen.

Deze praktijkcode vormt de basis voor de jaarlijkse audits van fabrieken en depots van WE-leden. WE eist een jaarlijkse inspectie van de faciliteiten van elk lid door een onafhankelijke externe organisatie voor voedselveiligheid, aangewezen door WE. Met de audit wordt bevestigd dat de leden voldoen aan de technische en regelgevingsvereisten.

Deze code voor goede hygiënepraktijken is onderverdeeld in de volgende onderdelen:

- A) algemene hygiënemaatregelen met betrekking tot het gebouw, de apparatuur en het personeel, evenals opleiding;
- B) beschrijving van een typische operationele procedure in een bedrijf dat waterkoelers levert;
- C) HACCP-analyse (met de nadruk op waterkoelers);
- D) bijlagen met klantinstructies, voorschriften, normen en verificatie van ontsmettingsmethoden.

DEFINITIES EN AFKORTINGEN

De hier vermelde termen worden gebruikt in de praktijkcode en hebben de hier aangegeven betekenis.

Waterkoeler met flessen:	een waterkoeler die wordt gebruikt om gebotteld water voor menselijke consumptie te koelen en te distribueren (sommige koelers hebben een waterverwarmingsmogelijkheid).
Koolstoffilter:	koolstoffilter in een behuizing om de geur en smaak van water te verbeteren.
CCP (kritisch controlepunt):	een stadium waarin controle kan worden toegepast en dat essentieel is om een gevaar te voorkomen of te elimineren dan wel tot een aanvaardbaar niveau te reduceren.
CIP-proces:	CIP staat voor cleaning-in-place, waarmee bedoeld wordt het reinigen van apparatuur zonder de apparatuur te demonteren.
Reiniging:	verwijderen van aarde, vuil, organische/anorganische afzettingen of andere ontoelaatbare stoffen door middel van water, mechanische actie en/of chemische middelen.
Inbedrijfstelling:	reeks handelingen die bedoeld zijn om het gemonteerde systeem in gebruik te nemen en over te dragen, en om de beheerder/klant/gebruiker te instrueren.
Consument:	de persoon die water uit de waterkoeler drinkt.
Verontreiniging:	ongewenste invloed op het productwater door fysieke, chemische of biologische verontreinigingen.
CP (controlepunt):	een belangrijk punt in de procescontroles.
Klant/beheerder:	persoon of onderneming die de waterkoeler in gebruik heeft en monitort.
Desinfectie:	verlaging van het aantal kweekbare micro-organismen tot een toelaatbaar niveau door het gebruik van geschikte desinfectiemiddelen en/of geschikte en speciale fysieke methoden.
Distributeur:	een natuurlijk persoon of een onderneming die met commerciële bedoelingen waterkoelers verkoopt, installeert en/of onderhoudt.
EU:	Europese Unie.
Winningslocatie:	punt waar het water uit de bron of het boorgat wordt gehaald.
Voedselcontactmateriaal:	alle materialen die naar verwachting in contact komen met levensmiddelen, in het geval van drinkwater alle apparatuur voorbij het nalevingspunt.
Filters:	een waterfilter verwijdert onzuiverheden uit water door middel van een fijnmazige fysieke barrière, een chemisch proces of een biologisch proces.

Stroomschema:	een gedetailleerde beschrijving van alle opeenvolgende fasen in het proces, voornamelijk bestaande uit een grafisch diagram van elke fase, aangevuld met relevante informatie.
HACCP (risicoanalyse en kritische controlepunten (Hazard Analysis and Critical Control Points)):	een systeem ter vaststelling, beoordeling en controle van risico's met betrekking tot de voedselveiligheid.
Gevaar:	een biologisch, chemisch of fysisch agens in een voedingsmiddel dat een schadelijk effect op de gezondheid kan hebben.
Hygiëne:	alle maatregelen die nodig zijn om de veiligheid en kwaliteit van water te garanderen tijdens bereiding, verwerking, productie, vervoer, distributie en verkoop.
Logboek:	document dat samen met het apparaat wordt geleverd of aan de beheerder wordt verstrekt en waarop de belangrijkste handelingen staan die tijdens de levensduur van het apparaat vanaf de inbedrijfstelling moeten worden uitgevoerd. OPMERKING: het logboek zou in zijn eenvoudigste vorm een sticker kunnen zijn.
Onderhoud:	periodieke actie om de continue werking van het apparaat op het juiste moment in stand te houden en te garanderen, ongeacht de frequentie van de vereiste handelingen. OPMERKING: onderhoud kan bestaan uit het reinigen van de waterkoeler en het vervangen van vooraf bepaalde versleten onderdelen.
Verrijking met mineralen:	verschillende mineralen die tijdens het productieproces in een mengsel aan het water worden toegevoegd voor verrijking.
Monitoring:	geplande reeks waarnemingen die bepalen of mogelijke gevaren onder controle blijven.
Werking:	reeks automatische en niet-automatische handelingen die worden uitgevoerd voor de correcte werking van de waterkoeler.
Exploitant:	een persoon of onderneming die commercieel waterkoelers leaset, installeert en/of onderhoudt.
Ozonisatie:	1. proces voor het oxideren van onstabiele waterinhoud, zoals ijzer, mangaan en zwavelverbindingen tijdens de waterbehandeling. 2. De behandeling van water met ozongas tijdens opslag of botteling om eventueel aanwezige micro-organismen te doden (niet toegestaan voor mineraal- en bronwater).
Procesfase:	een specifieke functionele fase in het proces.
Partij:	hoeveelheid productie-eenheden die onder identieke omstandigheden zijn geproduceerd en verpakt, waarvan de grootte door de fabrikant wordt gedefinieerd/bepaald.
Reparatie:	incidentele handeling, alleen uitgevoerd door bevoegd personeel, bedoeld om de werking van een defecte waterkoeler te herstellen.
Omgekeerde osmose (OO):	een behandelingsproces waarbij het water onder hoge druk door een semipermeabel membraan wordt geleid, waardoor sommige micro-organismen en opgeloste stoffen uit het water worden verwijderd.
Risicoanalyse:	beoordeling van potentiële gevaren en hun gevolgen.
Ontsmetting:	reiniging gevolgd door desinfectie.

Opslagruimte:	een gebouw (waaronder begrepen tijdelijke opslagcontainers) dat door de distributeur of leverancier wordt gebruikt voor de opslag en/of distributie van drinkbekers, waterkoelers, accessoires en reserveonderdelen en voor reparatie, onderhoud, reiniging en/of desinfectie van waterkoelers.
Leverancier:	onderneming die producten en/of diensten op de markt brengt. Dit kan de eigenlijke fabrikant van het product (bv. private merknaam). OPMERKING: in het kader van deze Europese richtsnoeren wordt ervan uitgegaan dat de leverancier voldoende deskundig is om duidelijke instructies te geven voor de installatie, het gebruik, het onderhoud en de reparatie van de apparatuur.

Soorten water	
Natuurlijk mineraalwater:	gedefinieerd in de Richtlijnen 2009/54/EG en 2003/40/EG.
Bronwater:	gedefinieerd in de Richtlijnen 2009/54/EG en (EU) 2020/2184.
Behandeld water:	productwater dat behandeld kan zijn met andere waterbehandelingsprocessen (zoals omgekeerde osmose en remineralisatie) en een of meer additieven kan bevatten. Richtlijn (EU) 2020/2184. Verordening (EG) nr. 178/2002.
Water uit waterkoelers:	dit kan natuurlijk mineraalwater, bronwater of behandeld water zijn dat bestemd is voor menselijke consumptie en dat op kamertemperatuur, gekoeld of verwarmd aan de consument wordt geleverd, in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 178/2002 inzake voedselveiligheid en Verordening (EG) nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne, en dergelijk drinkwater valt daarom onder de wetgeving inzake voedselcontactmateriaal.
Proceswater:	drinkwater dat wordt gebruikt voor verschillende procesfasen tijdens de productie, zoals gedefinieerd in Richtlijn (EU) 2020/2184.

A) ALGEMENE HYGIËNEMAATREGELEN

I. ONTWERP VAN DE PRODUCTIEOMGEVING EN WERKGEBIEDEN

1. Algemene omstandigheden

De arbeidsomstandigheden in waterkoelerbedrijven moeten als volgt worden ingericht:

- a) het ontwerp en de indeling van de werkgebieden moeten redelijk(e) onderhoud, reiniging en desinfectie mogelijk maken;
- b) apparatuur die in direct contact komt met levensmiddelen, moet van geschikte kwaliteit zijn en gemakkelijk schoon te maken zijn;
- c) de temperatuur, relatieve vochtigheid en atmosfeer moeten, waar nodig, worden geregeld in productieruimten;
- d) er moeten doeltreffende maatregelen worden genomen om aantasting door ongedierte te voorkomen.

Daarom moet er in de ontwerp- en bouwphase aandacht worden besteed aan algemene hygiëneaspecten, een geschikte locatie en voldoende ruimte en andere voorzieningen om een effectief gecontroleerd productieproces mogelijk te maken.

2. Bijzondere voorwaarden

- Gebouwen en faciliteiten moeten in goede staat zijn.
- Ze moeten op een controleerbare manier gemakkelijk te reinigen zijn, op een verstandige manier georganiseerde werkstromen en productieroutes bieden om verontreiniging te voorkomen en geschikte klimatologische omstandigheden bieden voor grondstoffen, het productieproces en het eindproduct.
- Alle openingen die toegang tot buiten geven, zoals deuren, ramen, ventilatieopeningen en leidingen, moeten afdoende beschermd en onderhouden worden om te voorkomen dat ongedierte binnenkomt.
- De binnenkant van het gebouw moet goed worden onderhouden en moet steeds schoon en netjes zijn. Productieruimten mogen tijdens de productie niet worden gerenoveerd. Waar mogelijk is het raadzaam om een jaarlijkse stillegging van de installatie in te plannen voor algemene routinereparaties en renovatiewerkzaamheden. Als er tijdens de productie essentiële apparatuur moet worden gerepareerd, moeten alle nodige voorzorgsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat het productwater en de waterkoelers worden verontreinigd door stof en vuil.
- Sanitaire voorzieningen (toiletten met waterspoelsystemen en wastafels) moeten gescheiden zijn van de productieruimten en voorzien zijn van zelfsluitende deuren. Er moet een toereikend aantal wastafels binnen normaal bereik zijn.

3. Waterwinning, bescherming en monitoring van de bron

Apparatuur voor de winning van water moet zodanig zijn opgebouwd dat elke mogelijke verontreiniging wordt voorkomen. De details van de installatie in het waterwingebied moeten in het dossier worden vermeld. De bron of winningslocatie moet veilig zijn en beschermd worden tegen verontreinigingsrisico's; minimale wekelijkse inspecties worden aanbevolen. Er moet een bemonsteringspunt aan de bron zijn, of als dat niet mogelijk is, op het eerste punt van binnenkomst in de productie-installatie. Het wordt aanbevolen om intern wekelijks op colibacteriën/*E.coli* te testen (met behulp van aanwezigheids-/afwezigheidskits), of dagelijks als het water onbehandeld wordt gebotteld. Jaarlijks moet er een microbiologische, chemische en pesticidenanalyse worden uitgevoerd, inclusief een test op *Cryptosporidium*. De wateropvanginstallaties, de toevoerleidingen en de tanks moeten gemaakt zijn van materiaal dat geschikt is voor water, zodat chemische, chemisch-fysische en bacteriologische veranderingen van dit water worden vermeden.

4. Productieruimte

Er moet zorgvuldig aandacht worden besteed aan het behoud van de kwaliteit en veiligheid van water voor botteling en de algemene en specifieke vereisten die in de volgende onderdelen aan bod komen, moeten strikt worden nageleefd. In water kunnen een heleboel stoffen worden opgelost die het water vervolgens absorbeert. Daarom kan de kwaliteit van het water snel in gevaar komen door het oppikken van smaken en/of geuren. Het is ook onmogelijk om kleine veranderingen in de samenstelling uit te sluiten, evenals besmetting met pathogene micro-organismen. Het wordt aanbevolen om voor alle pijpleidingen, opslagtanks en bottelfaciliteiten roestvrij staal van een geschikte kwaliteitsklasse te gebruiken. Aan de eisen voor materialen wordt geacht te zijn voldaan als de Verordeningen (EG) nr. 2023/2006 en nr. 1935/2004 inzake materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, worden nageleefd bij het plannen, bouwen en exploiteren van de installaties en daarnaast, in het geval van materialen van kunststof, ook Verordening (EU) nr. 10/2011. Alle materialen die in contact kunnen komen met drinkwater en vinylchloridemonomeer kunnen

bevatten (zoals sommige kleefstoffen) moeten voldoen aan Richtlijn 78/142/EEG. Bij epoxyharsen is ook de naleving van Verordening (EG) nr. 1895/2005 vereist.

4.1. Algemene vereisten

Het ontwerp en de indeling van de productiefaciliteit moeten voldoen aan de volgende criteria:

- er moet gezorgd worden voor een goede reiniging en desinfectie;
- het product moet beschermd worden tegen verontreiniging door vreemd materiaal;
- de vorming van condens en schimmel moet worden vermeden;
- verontreiniging tussen/tijdens productieprocessen moet worden vermeden;
- er moeten goede atmosferische omstandigheden zijn voor hygiënische productie in gebieden met een hoog risico, met een positieve luchtstroom boven afvulstations;
- er moeten werkende wastafels zijn met warm en koud water, evenals zeepdispensers, papieren handdoeken en handdesinfectiemiddelen;
- er moet een doeltreffend ventilatiesysteem zijn;
- er moet voldoende verlichting zijn;
- er moet een adequaat afvoersysteem zijn dat operationeel is.

4.2. Specifieke vereisten

- Vloeren moeten gemaakt zijn van chemicaliënbestendig materiaal en moeten gemakkelijk schoon te maken zijn;
- Muren moeten ondoordringbaar zijn voor water en gladde, schimmelbestendige, afwasbare oppervlakken hebben;
- Alle deuren in de risicozone moeten zelfsluitend zijn en een glad, niet-absorberend oppervlak hebben. Het aantal toegangen moet tot een praktisch minimum worden beperkt;
- Alle oppervlakken moeten bestand zijn tegen universele reinigingsmiddelen en schimmel;
- Ramen moeten voorzien zijn van deugdelijke horren of mogen niet geopend kunnen worden;
- Ramen in de productieruimte moeten beschermd worden tegen breuk of versplintering om productverontreiniging te voorkomen als het glas breekt;
- De verlichting in de productieruimte moet voorzien zijn van een beschermende behuizing om productverontreiniging te voorkomen als een lamp/buis breekt.

Andere installaties zoals trappen, treden, platforms enz. moeten volgens hygiënische normen worden ontworpen.

Lege flessen mogen niet in de open lucht blijven staan, tenzij voor zeer korte tijd voorafgaand aan de opslag, anders moeten de flessen in zwart plastic worden gewikkeld ter bescherming tegen de elementen en het zonlicht.

- Gebouwen en productieapparatuur moeten in goede staat van onderhoud verkeren. Alle goederen, gereedschappen, reserveonderdelen, verpakkingsmaterialen en andere voorwerpen die niet in de productie worden gebruikt, moeten elders worden opgeslagen. Waterslangen moeten voorzien zijn van een sproeikop, afgetapt worden en van de vloer worden gehouden wanneer ze niet in gebruik zijn. Er moeten voldoende afvalbakken aanwezig zijn die regelmatig geleegd moeten worden. Industriële reinigings- en desinfectiemiddelen moeten voorzichtig worden gebruikt en in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
- Bij het gebruik van verf en vernis moet voorzichtigheid worden betracht. Alleen producten die speciaal zijn ontwikkeld voor gebruik in de voedselproductie en die een neutrale geur hebben, mogen worden gebruikt.

4.3. Luchtkwaliteit en ventilatie

Er moet voor geschikte natuurlijke of mechanische ventilatie worden gezorgd met de volgende doeleinden:

- het verminderen van verontreiniging van de lucht door aerosolen en condensatiedruppels in gebieden voor wateropslag en -productie;

- het regelen van de ruimtetemperatuur;
- het beheersen van geuren, die het productwater negatief zouden kunnen beïnvloeden;
- het regelen van de vochtigheid;
- ventilatiesystemen moeten zo ontworpen en gebouwd worden dat er geen lucht van besmette ruimten (bv. toiletten, cafetaria's) naar ruimten stroomt die schoon gehouden moeten worden. Ventilatiesystemen moeten goed worden gereinigd en onderhouden.

4.4. Opslagruimten

Er moeten voldoende faciliteiten beschikbaar zijn voor de opslag van productwater en andere materialen die nodig zijn in de werkstroom en voor de opslag van chemische stoffen (bv. reinigingsmiddelen, smeermiddelen en brandstoffen).

Het ontwerp en de indeling van opslagruimten moeten voldoen aan de volgende criteria:

- adequaat onderhoud en reiniging mogelijk maken;
- binnendringen van ongedierte en mogelijke besmettingsbronnen voorkomen;
- doeltreffende bescherming bieden voor productwater tegen verontreiniging tijdens de opslag;
- aantasting van het productwater door temperatuur en licht tot een minimum beperken;
- de aanbevolen bewaartemperatuur voor gebotteld productwater moet tussen 10 °C en 20 °C liggen en mag niet lager zijn dan 4 °C;
- gebotteld productwater moet binnen worden opgeslagen, uit de buurt van direct zonlicht en niet in de buurt van dakramen;
- er moeten aparte afsluitbare opslagfaciliteiten zijn voor reinigings-/desinfectiemiddelen en smeermiddelen voor voedingsmiddelen.

5. Productieapparatuur

- Er moet een hoge staat van onderhoud worden gegarandeerd, en beschadigde apparatuur moet worden gemeld en vervangen. Het opstellen van een preventief onderhoudsschema wordt aanbevolen als beste praktijk. Tijdelijke reparaties, bijvoorbeeld met draad, plakband of karton, zijn niet toegestaan. Kleine voorwerpen zoals bouten, moeren of sluitringen mogen niet in de buurt van open containers blijven liggen.
- Multifunctionele apparatuur en containers die in contact komen met productwater moeten zo ontworpen en gebouwd zijn dat ze gemakkelijk gereinigd, gedesinfecteerd en onderhouden kunnen worden.
- Apparatuur die alleen wordt gebruikt voor onderhoud en reiniging van productieapparatuur moet duidelijk worden gemarkeerd.
- Apparatuur moet duurzaam en verplaatsbaar zijn of gemakkelijk gedemonteerd kunnen worden om onderhoud, reiniging, desinfectie en monitoring te vergemakkelijken.
- Containers voor water mogen niet voor andere doeleinden worden misbruikt.
- Het is van essentieel belang dat de transportband vanaf de flessenwasmachine tot aan het station waar de containers worden afgesloten, bedekt is.
- Smeermiddelen moeten geschikt zijn voor gebruik in voedselproductieprocessen (zoals smeermiddelen van NSF H1-kwaliteit) en mogen geen nadelige effecten hebben op water of watercontainers.
- Containers voor gevaarlijke stoffen moeten duidelijk herkenbaar zijn en in een afsluitbare ruimte worden bewaard. De relevante wettelijke voorschriften voor de opslag van vloeistoffen die water kunnen verontreinigen, moeten worden nageleefd.

6. Hoofdinstantie

- Alle pijpleidingen moeten gemaakt zijn van een materiaal dat geschikt is voor water in overeenstemming met de Verordeningen (EG) nr. 2023/2006 en nr. 1935/2004 inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen, en bovendien, in het geval van materialen van kunststof, met Verordening (EU) nr. 10/2011. Roestvrijstalen leidingen moeten gladde interne

lasnaden hebben.

- Het is noodzakelijk dat alle delen van de installatie die gereinigd moeten worden, zo geïnstalleerd zijn dat alle binnenoppervlakken tijdens CIP bereikt kunnen worden.

7. Reiniging en desinfectie

Elke bedrijfsfaciliteit moet een “Handboek voor reiniging en hygiëne” opstellen waarin de volgende vereisten zijn opgenomen:

- de zonering in de bottelinstallatie moet verschillende gebieden definiëren en markeren met kleurcodes. Gereedschap en andere hulpmiddelen die in deze gebieden worden gebruikt, moeten met dezelfde kleurcodes worden gemarkeerd.
- elk werkgebied moet een reinigings- en desinfectieprogramma hebben, met speciale aandacht voor gebieden met een hoog risico. De reinigings- en desinfectiechemicaliën voor gebruik in elke ruimte moeten worden vermeld, met notering van het type chemische stof, de concentratie en de toepassingstemperatuur en, in het geval van desinfectiemiddelen, de optimale contacttijd. De tijden voor de vereiste reinigingswerkzaamheden moeten in een werkschema worden gespecificeerd.
- er zijn twee manieren om te reinigen en te desinfecteren:
 - a) handmatige uitvoering;
 - b) automatische uitvoering door middel van het CIP-proces (cleaning-in-place).
- er moet voldoende tijd beschikbaar zijn om het reinigingsprogramma uit te voeren en, in het geval van handmatige reiniging, moet er ook voldoende ruimte beschikbaar zijn.
- er moet voldoende schoonmaakgerei aanwezig zijn (schuursponzen, schrobborstels, speciale sponzen om de binnenkant van operationele apparatuur schoon te maken, schuimplansen, stofzuigers (nat/droog)). Om schadelijke invloeden te voorkomen, moet het schoonmaakgerei ook regelmatig grondig gereinigd en gedesinfecteerd worden of vervangen worden door nieuwe apparatuur. Er moet speciaal gereedschap worden gebruikt voor het reinigen en desinfecteren van gedemonteerde onderdelen die in contact komen met het productwater.
- waterleidingen voor productwater: voor het verwijderen van biofilm is een oxiderende biocide nodig, zoals ozon of perazijnzuur. Het CIP-proces moet regelmatig worden uitgevoerd. De leiding van het waterreservoir naar de afvuller is gevoelig voor microbiologische besmetting en moet zo vaak mogelijk met een geschikt desinfectiemiddel worden doorgespoeld zonder de productie te verstoren. Het desinfectiemiddel en het proceswater moeten in alle delen van de productstroom kunnen doordringen.
- het wordt aanbevolen om elke dag voor het opstarten kort productwater door de machine te laten stromen, bv. gedurende ongeveer 10 tot 15 minuten. Nadat de machine is omgezet voor verschillende soorten en maten flessen, wordt aanbevolen om een CIP-reinigingsprocedure uit te voeren voor de flessenspoeler. CIP-reiniging bij een temperatuur van ten minste 80 °C biedt het extra voordeel dat micro-organismen zonder direct contact worden gedood. Hoewel proceswater kan worden gebruikt voor het spoelen na een CIP-reiniging, moet voor de laatste spoeling altijd productwater worden gebruikt. De container die als eerste wordt gevuld, moet worden gecontroleerd om te waarborgen dat er geen resten van reinigings- en desinfectiemiddelen in zitten.
- installaties mogen alleen worden gebruikt voor het bottelen van water;
- voor een efficiënte reiniging moeten opslag- en mengtanks zijn voorzien van interne sproeikoppen;
- pompen en regelkleppen moeten gladde interne oppervlakken hebben zonder scheuren of ontoegankelijke hoeken;
- voordat de installatie (pijpleidingen, pompen en tanks) weer in gebruik wordt genomen, moeten alle sporen van desinfectiemiddelen worden verwijderd. Dit kan met de juiste teststrips of door titratie worden gecontroleerd. De installatie moet met proceswater worden doorgespoeld;
- het is van essentieel belang om documenten bij te houden, met de naam van de werknemer die verantwoordelijk is voor dit werk, en een beschrijving van de voortgang en de resultaten van deze procedures. Dossiers moeten worden gecontroleerd en ondertekend door leidinggevend personeel.
- er mogen alleen reinigings- en desinfectiemiddelen worden gebruikt die zijn goedgekeurd voor gebruik in de levensmiddelensector.

8. *Cryptosporidium*-controle

Cryptosporidium is moeilijk te verwijderen met desinfectiemiddelen en de beste manier om dit micro-organisme te verwijderen, is door geschikte filters te kiezen. Aangezien het micro-organisme groot is (3-5 micron), moeten er vóór het afvullen filters worden geïnstalleerd met een filter met een hoge specificatie van 1 micron. Filters van deze grootte hebben geen invloed op de natuurlijke bacteriepopulatie van natuurlijk mineraalwater en bronwater. UV is een ander alternatief, maar het gebruik hiervan is in de lidstaten niet toegestaan voor natuurlijk mineraalwater en bronwater.

9. Preventie en bestrijding van ongedierte

Ongedierte kunnen knaagdieren, insecten en vogels zijn. Er moet aandacht worden besteed aan waakhonden en huisdieren. Ongedierte veroorzaakt onhygiënische omstandigheden en daarom moet worden voorkomen dat ongedierte het gebouw binnenkomt of op een andere manier vast komt te zitten, als ongedierte toch het gebouw binnenkomt. Een controleprogramma met dit doel moet worden opgesteld op basis van de volgende beginselen:

- voorkomen dat ongedierte het gebouw binnendringt;
- verwijderen van mogelijke schuilplaatsen voor ongedierte; knaagdieren worden vooral aangetrokken door houten pallets, karton en papieren etiketten in de opslagruimte;
- uitroeiing van alle ongedierte in het gebouw.

Ongediertebestrijding moet ook worden uitgebreid naar de bron of het brongebouw. Er moet een gespecialiseerd of erkend bedrijf worden ingeschakeld om een effectief controleprogramma op te stellen en uit te voeren.

II. PERSOONLIJKE HYGIËNE

- Productiemedewerkers moeten aan het begin van hun dienstverband een medische keuring ondergaan. Deze moet later herhaald worden als daar redenen voor zijn (zoals ziekten die gepaard gaan met diarree, vakanties in exotische landen enz.). Iedereen die in een ruimte werkt waar voedsel wordt bereid, is wettelijk verplicht om ziekten te melden (Verordening (EG) nr. 852/2004). Werknemers die lijden aan een besmettelijke ziekte of een andere ziekte/verwonding waardoor het product besmet zou kunnen raken, moeten uitgesloten worden van productieactiviteiten.
- Productiemedewerkers krijgen bij indiensttreding een introductiecursus over gezondheid, veiligheid en persoonlijke hygiëne, en kort daarna een uitgebreidere cursus over hygiënebewustzijn; met tussenpozen moeten opfriscursussen worden gevolgd.
- Productiemedewerkers mogen nergens in het gebouw roken en niet eten/drinken in gebieden waar dit niet is toegestaan. Dit geldt voor de productieruimten.
- Werknemers mogen in de productieruimte geen andere sieraden dragen dan een eenvoudige trouwring.
- Het is noodzakelijk dat werknemers hun handen grondig wassen, en indien nodig desinfecteren, voordat ze aan het werk gaan en telkens wanneer ze het werk in de betreffende productieruimten verlaten en hervatten.
- Kleine wondjes, snijwonden, schaafwonden of zweren moeten bedekt worden met waterbestendig verband dat goed zichtbaar is (blauwe pleister).
- Productiemedewerkers moeten altijd goed verzorgd zijn. Tijdens het werk moeten ze schone beschermende kleding dragen met hoofdbedekking en/of baardmaskers om baarden/snorren te bedekken. Het gebruik van apparatuur zoals ademhalingsapparatuur moet voldoen aan Richtlijn 89/686/EEG en waar nodig voorzien zijn van de relevante CE-markering.
- Het is belangrijk dat alle productiemedewerkers een goede persoonlijke hygiëne in acht nemen.
- Niet-bedrijfspersoneel (bezoekers, leveranciers, auditors enz.) moet geïnformeerd worden over de geldende hygiënevoorschriften en redelijke beschermende kleding dragen wanneer zij de productiefaciliteiten betreden. Een brochure met basisinformatie, ook als introductiefolder voor alle werknemers, is aan te bevelen.

III. OPLEIDING

1. Algemene bepalingen

Productiemedewerkers moeten zijn opgeleid in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne. Informatie over de frequentie en inhoud van cursussen wordt ontleend aan de WE-richtsnoeren en de onderstaande instructies:

- Productiemedewerkers moeten naar behoren zijn opgeleid en goed worden gecontroleerd. Ze moeten volledig op de hoogte zijn van de relevante hygiënebeginselen. Na indiensttreding, met name tijdens de proef-/inwerkperiode, moet er speciale aandacht worden besteed aan en inzicht worden verworven in hygiëne- en veiligheidskwesties.

De commissie onderwijs en opleiding van WE verzorgt cursussen over hygiënebewustzijn voor al het WE-personeel. Deelname wordt sterk aanbevolen voor al het productie- en distributiepersoneel.

- Om potentiële risico's te kunnen beoordelen en de nodige maatregelen te kunnen nemen, moet leidinggevend personeel in waterkoelerbedrijven een volledig overzicht hebben van levensmiddelenhygiëne. Het management moet het belang van hygiënevoorschriften aantonen door het goede voorbeeld te geven, werknemers te motiveren, hen te betrekken bij het verbeteren van productieprocessen en, voor zover mogelijk, bij het opstellen van werkinstructies.

De commissie Onderwijs en opleiding van WE biedt ook "Opleidingscursussen voor procesoperatoren" aan voor al het leidinggevend en toezichthoudend personeel van bedrijven die lid zijn. Deelname wordt sterk aanbevolen voor al het leidinggevend personeel; ten minste één lid van het management moet de cursus hebben afgerond. De opleiding van procesoperatoren moet elke drie jaar worden opgefrist.

De cursus kan worden gegeven door een erkende WE-trainer.

- Alle werknemers moeten zich bewust zijn van hun rol in het beschermen van de producten tegen verontreiniging en schade. Zij zijn samen verantwoordelijk voor de professionele en hygiënische omgang met de producten in het bedrijf. Werknemers moeten beschikken over de nodige kennis om hygiënisch met de producten om te kunnen gaan. Mensen die chemische stoffen hanteren, moeten worden opgeleid in veilige technieken. De werkgever moet werknemers op hun plicht wijzen om ziekte te melden.
- Er moet een personeelsopleidingsplan voor hygiëne zijn, en de cursussen moeten voor elke werknemer worden gedocumenteerd. De opleiding van het personeel moet ten minste één keer per jaar worden geëvalueerd. Indien nodig moeten er aanvullende cursussen of trainingen worden georganiseerd om de nodige kennis en vaardigheden op peil te brengen.

B) ALGEMENE PROCESBESCHRIJVING

De manier waarop processen worden uitgevoerd, verschilt per bedrijf. Alle mogelijke stappen en behandelingen worden hier opgesomd. In de praktijk hanteren de bedrijven individuele technieken om aan hun eigen eisen te voldoen.

1. Winning

Herkomst van het water

Bescherming van de waterbronnen

2. Inkomende goederen

Productwater voor

waterkoelers

Verpakking (inclusief nieuwe

en teruggezonden

containers)

Chemische stoffen

3. Waterbehandeling (afhankelijk van het soort water)

Natuurlijk mineraalwater

Bronwater

Behandeld water (bijvoorbeeld water dat behandeld is om de minerale samenstelling te veranderen)

4. Containers

Wegwerp- of herbruikbare containers (polycarbonaat/ PET/PET-derivaten) en doppen.

5. Reiniging en inspectie van containers

Verwijderen van de dop

Visuele test en geurtest

Voorspoelen

Containers wassen

Desinfectie

Spoelen

6. Afvullen en sluiten

Ozonisatie (niet toegestaan voor natuurlijk mineraalwater en bronwater)

Remineralisatie (alleen voor behandeld water)

Doppen: ontsmetting

7. Opslag eindproduct

Tussenopslag

Opslag

8. Reiniging en desinfectie van de installatie

CIP voor tanks/pijpleidingen

9. Distributie

10. Service en onderhoud van waterkoelers

1. WINNING / MOGELIJKE SOORTEN WATER VOOR WATERKOELERS

Er zijn verschillende soorten water die in het productieproces gebruikt kunnen worden als water voor waterkoelers:

- natuurlijk mineraalwater;
- bronwater;
- behandeld water.

Natuurlijk mineraalwater en bronwater vallen onder de Richtlijnen 2009/54/EG en 2003/40/EG, en bronwater ook onder Richtlijn (EU) 2020/2184, als gewijzigd.

Voordat een bron gebruikt kan worden voor natuurlijk mineraalwater of bronwater, moet het bedrijf in het bezit zijn van een vergunning die is afgegeven door de relevante nationale autoriteiten. De lijsten van natuurlijke mineraalwaters die officieel erkend zijn door de EU-landen van de EU en van de EER (IJsland en Noorwegen) worden door de Europese Commissie bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Deze lijsten worden regelmatig bijgewerkt.

Algemene doelstellingen van de winning

Details over waterwinning zijn aan bod gekomen in een eerdere publicatie van de European Federation

of Bottled Waters, de “Guide to Good Hygienic Practices for Packaged Water in Europe” en om doublures te voorkomen, wordt hier slechts minimaal naar verwezen.

Naast de geldende wettelijke minimumvereisten moeten waterkoelerbedrijven het water periodiek laten analyseren door geaccrediteerde laboratoria op microbiologische bestendigheid en chemische toestand. Het type analyse en het bemonsteringsregime worden bepaald door de aanwezigheid en uitvoering van een doeltreffend HACCP-plan.

Radioactiviteit in water

- De Raad van de Europese Unie heeft een richtlijn nieuwe vastgesteld, te weten Richtlijn 2013/51/Euratom van de Raad tot vaststelling van voorschriften voor de bescherming van de volksgezondheid tegen radioactieve stoffen in voor menselijke consumptie bestemd water.
- Het monitoren van tritium en “indicatieve dosis” (een combinatie van bruto alfa- en bètastralingsniveaus) is al verplicht volgens de drinkwaterrichtlijn voor bronwater en ander gebotteld drinkwater, maar het monitoren van radon is dat niet. De vereisten van de Euratom-richtlijn hebben voorrang op de vereisten van de drinkwaterrichtlijn en radon, tritium en indicatieve dosis moeten worden gemonitord. Voor gebotteld water moet de naleving van de parameterwaarden worden gecontroleerd op het punt waar het water in de flessen wordt gedaan.
- De monitoring van radon is echter alleen nodig als er reden is om aan te nemen dat de niveaus de parameterwaarden zullen overschrijden. Bedrijven die bron- of gebotteld drinkwater produceren, raadplegen eerst bestaande informatie om de prevalentie van radon in hun gebied te beoordelen aan de hand van gegevens van nationale geologische onderzoeken. In sommige lidstaten is het verplicht om radon te monitoren, bv. in Spanje.

Natuurlijk mineraalwater is vrijgesteld van de vereisten van de richtlijn.

Hygiënische winning en opvang van water

- Opgemerkt moet worden dat voor natuurlijk mineraalwater en bronwater het boorgat gedesinfecteerd mag worden als de bron verontreinigd raakt of als het bedrijf de aanwezigheid van een biofilm kan aantonen. Hierbij moet worden vermeld dat het bedrijf een wettelijke verplichting heeft om de put te beschermen tegen verontreinigingsbronnen op grond van bijlage II van Richtlijn 2009/54/EG van de Raad. Daarom zou een dergelijke desinfectie slechts sporadisch kunnen voorkomen. Een fabriek voor gebotteld water hoeft een bron niet regelmatig te ontsmetten, aangezien dit erop zou wijzen dat het bedrijf niet voldoet aan zijn verplichtingen om de bron te beschermen tegen verontreiniging overeenkomstig bijlage II van Richtlijn 2009/54/EG.
- Als de bottelarij een bron desinfecteert, moet het water weer zijn natuurlijke staat terugkrijgen en voldoen aan de eisen van de respectieve richtlijnen voordat het weer verkocht mag worden.

Opslag en vervoer van water bestemd voor botteling

- Als het nodig is om het water dat bestemd is om gebotteld te worden, van het winningspunt naar de verwerkingsfabriek te vervoeren en tijdelijk op te slaan, moet dit onder hygiënische omstandigheden gebeuren om verontreiniging te voorkomen. Vervoer van het water in leidingen van de bron naar de bottellocatie is te verkiezen boven vervoer per tankwagen om risico's op verontreiniging te vermijden. Krachtens Richtlijn 2009/54/EG moeten bronwater en natuurlijk mineraalwater tussen de bron en de bottellocatie via een pijpleidingsysteem worden getransporteerd. Vervoer per tankwagen of container is niet toegestaan.
- Als tankwagens, mobiele watertanks en andere containers kunnen worden gebruikt voor het vervoer van water dat bestemd is om gebotteld te worden, moeten deze in een geschikte staat van reinheid en reparatie worden gehouden. Tankwagens en containers mogen alleen worden gebruikt voor het vervoer van vloeibare levensmiddelen en, waar mogelijk, alleen voor water dat bestemd is om te worden gebotteld.

2. INKOMENDE GOEDEREN

Behalve water dat bedoeld is om te worden gebotteld, zijn er nog andere goederen die binnenkomen: chemicaliën, verpakkingsmateriaal, proceswater en waterkoelers. Alle inkomende goederen moeten voldoen aan de toepasselijke wettelijke vereisten en de door de klant gevraagde specificaties. Ze moeten bij aankomst regelmatig worden gecontroleerd (door middel van een controlesysteem). Als de goederen niet in orde zijn, moeten ze teruggestuurd worden naar de leverancier.

Chemicaliën

Er worden verschillende chemicaliën gebruikt voor de behandeling van water en voor reiniging en desinfectie. Chemicaliën moeten goedgekeurd zijn en geschikt zijn voor het doel, en ook voldoen aan interne vereisten, bv. milieuvriendelijkheid enz. Chemisch afvalwater moet worden geneutraliseerd en worden geloosd op meer dan 500 meter afstand van de onttrekkingsbron.

De chemicaliën moeten duidelijk geëtiketteerd zijn en regelmatig gecontroleerd worden. De leverancier moet bij levering analysecertificaten verstrekken. Indien nodig moeten er aanvullende laboratoriumtests worden uitgevoerd om de specificaties te controleren en te verifiëren. De behandeling van gebotteld water moet voldoen aan de relevante vereisten zoals vastgelegd in Richtlijn 2009/54/EG (exploitatie van bron- en mineraalwater), Richtlijn 2003/40/EG (gebruik van ozon) en Verordening (EU) nr. 115/2010 van de Commissie voor het gebruik van geactiveerd aluminiumoxide om fluoride uit natuurlijk mineraalwater en bronwater te verwijderen. De toevoeging van mineralen aan drinkwater wordt gereguleerd in de drinkwaterrichtlijn (Richtlijn (EU) 2020/2184). De behandeling van mineraal- en bronwater mag de microbiologische en chemische kenmerken niet aantasten.

Watercontainers

Het productwater wordt meestal in hervulbare polycarbonaat (PC) of PET-containers voor eenmalig gebruik gegoten. Navulbare containers op basis van PET-derivaten hebben ook hun intrede gedaan op de markt. De containers worden verzegeld met een plastic verzegeling (afsluitdop). Er worden alleen wegwerpdoppen gebruikt.

De containers en doppen moeten geschikt zijn voor het beoogde doel, d.w.z. de migratie-analysen, zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 10/2011, moeten worden uitgevoerd onder geschikte omstandigheden, in overeenstemming met het soort levensmiddel (water) en de opslagomstandigheden, en ze moeten voldoen aan de migratielimiten die in die verordening zijn vastgesteld.

Waterkoelers

De containers/flessen water worden op de waterkoelers geplaatst; water wordt via de kranen afgetapt om te drinken. De verbinding tussen de waterkoeler en de watercontainer/fles wordt meestal geborgd met een bajonetsluiting. Er zijn verschillende soorten waterkoelers op de markt. Ze verschillen van elkaar wat betreft hun kranen, de aansluiting op de container en het reservoir. Naast de koudwatertank hebben sommige waterkoelers ook een warmwatertank.

Waterkoelers zijn ontworpen met een luchtfilter dat voorkomt dat onzuivere buitenlucht de koeler verontreinigt wanneer er water wordt afgetapt.

De waterkoelers moeten veilig zijn, geschikt voor het beoogde doel en gemakkelijk schoon te maken. Ze moeten voldoen aan de vereisten van:

- de Verordeningen (EG) nr. 1935/2004, (EG) nr. 2023/2006 en (EU) nr. 10/2011 betreffende

materialen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen;

- Richtlijn 2004/108/EG (elektromagnetische compatibiliteit, EMC) voor wat betreft elektrische veiligheid;
- de Verordeningen (EG) nr. 2002/95, nr. 2005/618 en nr. 2008/35 (BGGs-richtlijn) op grond waarvan er geen gevaarlijke materialen mogen worden gebruikt in constructiematerialen;
- het koelsysteem moet gebruikmaken van niet op fluorkoolwaterstoffen gebaseerde koelmiddelen en de eenheid moet voorzien zijn van een CE-certificaat.

Gebruikers moeten ervoor zorgen dat certificaten van conformiteit met de bovenstaande vereisten op locatie aanwezig zijn voor inspectie wanneer dat nodig is, bijvoorbeeld tijdens audits voor goede hygiënepraktijken. Specifiek moeten er voedselcontactcertificaten ter plaatse kunnen worden overgelegd.

Als bij de waterkoelers wegwerpbekers uit bekerautomaten worden geleverd, moeten deze geschikt zijn voor het beoogde doel en voldoen aan de Verordeningen (EU) nr. 10/2011, (EG) nr. 1935/2004 en (EG) nr. 2023/2006 betreffende materialen die met levensmiddelen in contact komen. Alle bekervarianten die voor hete vloeistoffen worden geleverd, moeten voorzien zijn van een conformiteitscertificaat waarop de maximale veiligheidstemperatuur voor elke bekervariant staat vermeld. Ze moeten in een verpakking worden geleverd en op een droge plaats worden bewaard.

Inkomende waterkoelers moeten visueel geïnspecteerd worden en elk model moet beschikken over de vereiste certificeringen, zoals hierboven aangegeven.

3. WATERBEHANDELING

Dit onderwerp wordt uitvoerig beschreven in de "Guide to Good Hygiene Practices for Packaged Water in Europe" (Gids voor goede hygiënepraktijken voor verpakt water in Europa), gepubliceerd door de European Federation of Bottled Waters.

Gebruik van ozon tijdens het afvullen

Ozon wordt soms gebruikt bij het afvullen van behandeld water. Ozon oxideert snel bestaande organische en anorganische componenten en doodt bacteriën. Door zijn instabiliteit valt ozon na verloop van tijd weer uiteen in zuurstof. De ozonconcentratie moet worden aangepast aan het beoogde gebruik om te voorkomen dat de ozonwaarden in het water onevenredig stijgen tijdens het afvullen. De vorming van ongewenste bijproducten (zoals bromaat) moet worden voorkomen. Regelmatige monitoring van het ozongehalte en de mogelijke secundaire reactieproducten, met name bromaat, dat bij lage concentraties kankerverwekkend kan zijn, is noodzakelijk. Ozon mag alleen op deze manier worden gebruikt in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2020/2184 voor ander water dan natuurlijk mineraalwater en bronwater. Op het gebruik van ozon of andere stoffen voor waterbehandeling zijn nationale maatregelen van toepassing.

Proceswater

Proceswater is water dat wordt gebruikt voor reiniging en desinfectie en dat niet wordt gebotteld als productwater. Voor het reinigen van containers en transportsystemen moet water van drinkwaterkwaliteit worden gebruikt. Er moet voldoende voorraad beschikbaar zijn met de vereiste druk en temperatuur.

Waar mogelijk of noodzakelijk moet dit water in een apart leidingsysteem worden getransporteerd. Deze leidingen moeten voorzien zijn van een kleurcode en een aanduiding van de stroomrichting. Kruisverbindingen worden afgeraden, tenzij er een terugstroombeveiliging aanwezig is en deze regelmatig op lekkage wordt gecontroleerd.

4. VERPAKKING/WATERCONTAINERS

Naast de inspectie van inkomende goederen moet er ook aandacht worden besteed aan de opslagomstandigheden voor containers.

Teruggezonden containers mogen niet gedurende langere tijd buiten worden opgeslagen, tenzij ze voldoende worden beschermd tegen overmatige hitte en zonlicht, vocht, stof, uitzonderlijke weersomstandigheden en ongedierte. Alle containers (zowel nieuwe als teruggezonden) moeten naar behoren worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze worden gevuld.

Doppen moeten op een droge plek worden opgeslagen. Ze moeten worden beschermd tegen hitte, stof, ongedierte, gebroken glas en chemicaliën. Waar mogelijk moeten de doppen hygiënisch worden behandeld met desinfecterende middelen/processen voordat ze op de containers worden gebracht.

5. REINIGING, DESINFECTIE EN INSPECTIE VAN CONTAINERS

Inspectie van hervulbare watercontainers

Hervulbare containers worden eerst gecontroleerd op verontreiniging voordat de doppen worden verwijderd, en de containers worden gewassen in een speciaal daarvoor bestemde flessenwasmachine.

De controle op mogelijke verontreiniging wordt uitgevoerd door visuele inspectie en ruiken. Elektronische “sniffers” versnellen de productie, al is gewoon ruiken voor kleinere volumes gebruikelijker. Containers die zonder dop aankomen, moeten zorgvuldig worden onderzocht op mogelijke verontreinigingen. Verontreinigde of “groene” flessen moeten opzij worden gezet om te worden afgevoerd. Bij handmatig ruiken moet het personeel worden getraind in veilige ruiktechnieken.

Reiniging

De flessenspoeler moet schone containers leveren aan de bottelinstallatie. De spoeler bestaat gewoonlijk uit de volgende stappen:

Voorspoelen → wassen met reinigingsmiddel → behandelen met desinfectiemiddel → laatste spoeling.

- Voorspoelen: tijdens het voorspoelen worden eventuele vloeistofresten en vuil uit de container verwijderd.
- Wassen met reinigingsmiddel: de flessen worden gewassen met een reinigingsmiddel. Ze worden grondig van binnen en van buiten gereinigd.
- Behandelen met desinfectiemiddel: de flessen worden vervolgens besproeid met een geschikt desinfectiemiddel. Het juiste gebruik van desinfectiemiddelen wordt beschreven in Verordening (EU) nr. 528/2012.
- Laatste spoeling: tijdens de laatste fase worden de flessen grondig gespoeld. Dit voorkomt dat er resten van het reinigingsmiddel of desinfectiemiddel in het eindproduct achterblijven.
- De technische parameters moeten voldoen aan de voorwaarden die door de fabrikant van de containers zijn vastgesteld, bv. temperatuur en concentratie, en moeten worden gemonitord.
- Het aantal keren dat een fles kan worden gewassen/gevuld voordat de kwaliteit van de fles onaanvaardbaar wordt, hangt af van veel factoren, zoals de wastemperatuur, de bijtende werking van het reinigingsmiddel, de specificatie van de fles en de hantering tijdens het vervoer, maar minimaal veertig cycli moeten mogelijk zijn.

Om de effectiviteit van het reinigingsproces te controleren, moeten de watercontainers regelmatig gecontroleerd worden op microbiologische en/of chemische verontreiniging. Microbiologische verontreiniging wijst op ontoereikende reiniging, en chemische vervuiling op onjuiste doseringen en/of een ontoereikend laatste spoelproces.

6. AFVULLEN EN SLUITEN

Afvullen

Bedrijven kunnen verschillende vulmachines gebruiken. In het geval van behandeld water ("ander water" of tafelwater, afhankelijk van de nationale regelgeving) worden soms mineralen toegevoegd vóór het afvulproces. De afvulmachine moet hygiënisch schoon worden gehouden door regelmatige reinigings-/desinfectieprocedures. De microbiologische toestand van de machine moet worden gecontroleerd met de juiste onderzoekstechnieken en indien nodig moeten de reinigings- en desinfectieprocessen worden aangepast.

Sluiten/afdichten

Om verontreiniging na het afvullen te voorkomen, worden de containers onmiddellijk daarna afgesloten. De dop moet correct geplaatst zijn en de verzegeling moet goed vastzitten.

De flessensluitmachine moet voor gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gespoeld volgens de instructies van de fabrikant. Doppen moeten hygiënisch worden gehanteerd en bij voorkeur vóór gebruik worden behandeld met een desinfecterende spray.

Etikettering

Elke container moet worden geëtiketteerd in overeenstemming met de wettelijke vereisten die zijn vastgesteld in Richtlijn 2009/54/EG. Als een behandeling met lucht die met ozon is verrijkt, wordt toegepast om onstabiele elementen zoals mangaan, zwavel, arseen of ijzer uit natuurlijk mineraalwater te halen, moet de verplichte kennisgeving "Dit water heeft een toegelaten behandeling ondergaan door oxidatie met lucht die met ozon is verrijkt" worden vermeld, in overeenstemming met Richtlijn 2003/40/EG. Als fluoride uit natuurlijk mineraalwater wordt verwijderd of gereduceerd, moet de verplichte kennisgeving "Dit water is met een toegestane adsorptietechniek behandeld" worden vermeld, in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 115/2010. In gevallen waarin sprake is van remineralisatie van water na de behandeling met behulp van omgekeerde osmose, moeten de hoeveelheid en het type toegevoegde mineralen voldoen aan de parameterwaarden van Richtlijn (EU) 2020/2184 en moet de daaropvolgende etikettering voldoen aan de algemene beginselen en voorschriften van Verordening (EG) nr. 178/2002 inzake levensmiddelenwetgeving. Aan mineraal- en bronwater mag niets worden toegevoegd.

Traceerbaarheid

Het is van essentieel belang dat partijen en de gebruikte verpakkingsmaterialen traceerbaar zijn in het geval van een terugroeping van het product. Over het algemeen wordt op doppen de productiedatum vermeld en worden er voor elke partij gegevens over de kwaliteitsborging geregistreerd en bijgehouden. Partijnummers van onderdelen die tijdens de productie zijn gebruikt, waaronder doppen en filters, moeten worden geregistreerd. Een retentiemonster van elke productie moet in donkere, koele omstandigheden worden bewaard gedurende een termijn die overeenkomt met de houdbaarheidsperiode van het product. Er moet een jaarlijkse traceerbaarheidscontrole worden uitgevoerd tot ten minste het eerste distributieniveau en waar nodig moeten corrigerende maatregelen worden genomen.

7. OPSLAG VAN EINDPRODUCT

Producten moeten onder de juiste omstandigheden worden opgeslagen. De opslagruimte moet afgesloten zijn en voldoende ruimte bieden voor geschikte opslag. Er moeten geschikte ongediertebestrijdingsmaatregelen worden genomen in de opslagruimte.

Om schimmelvorming op vochtige, koude verpakkingen te voorkomen, moet de opslagruimte goed geventileerd worden. Idealiter wordt de temperatuur tussen 10 °C en 20 °C gehouden. De producten moeten ook tegen vorst worden beschermd.

Water dat met ozon behandeld is, mag minstens 24 uur lang niet worden verzonden, zodat de ozon wordt omgezet in zuurstof.

De opslagruimte moet zo worden ingericht dat goede hygiënepraktijken kunnen worden gevolgd. Dit betekent bijvoorbeeld dat er voldoende brede gangpaden moeten zijn en dat alle goederen op pallets moeten worden opgeslagen. Er moet voldoende ruimte zijn tussen de wanden en de pallets om de vloer goed schoon te maken. De opslag moet schoon en netjes worden gehouden. Schade moet zo snel mogelijk worden hersteld en gelekte/gemorste stof moet zo snel mogelijk worden opgeruimd.

8. REINIGING EN DESINFECTIE VAN AFVULMACHINES

Reinigings- en desinfectiewerkzaamheden moeten regelmatig, nauwgezet en volgens de instructies van de fabrikant worden uitgevoerd (zie, indien van toepassing, Verordening (EG) nr. 178/2002 inzake voedselveiligheid en Verordening (EG) nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne). Er moet een handboek voor reiniging en hygiëne beschikbaar zijn voor alle gebieden van de fabriek.

Optie A) Handmatig reinigen: tijdens de handmatige reiniging worden afvulapparatuur (indien nodig gedemonteerd), opslagtanks en pijpleidingen met water gespoeld, gereinigd en gedesinfecteerd.

Optie B) Automatische reiniging (CIP): tijdens de CIP-reiniging worden de opslagtanks en pijpleidingen gespoeld met water, gereinigd met geschikte reinigingsmiddelen en gedesinfecteerd met ozon of andere geschikte desinfectiemiddelen (Verordening (EU) nr. 528/2012).

De volgende belangrijke parameters zijn van toepassing op beide opties en moeten schriftelijk worden vastgelegd in het handboek voor reiniging en hygiëne:

- a) gebruikt reinigingsmiddel en de concentratie ervan;
- b) temperatuur (voor reiniging wordt 80 °C aanbevolen);
- c) contacttijden;
- d) mechanische effecten (bv. turbulentie in pijpleidingen).

Het is belangrijk om tijdens de laatste spoeling te controleren op restsporen van desinfectiemiddelen. De doeltreffendheid van het reinigings-/desinfectieproces moet periodiek worden beoordeeld door microbiologische tests uit te voeren.

9. DISTRIBUTIE

Vervoer

Waterkoelers en watercontainers moeten zodanig worden verpakt dat ze tijdens het vervoer niet beschadigd of verontreinigd raken. Vervoer moet plaatsvinden met geschikte, schone, afgesloten voertuigen om schadelijke effecten te voorkomen.

Vervoerders moeten informatie kunnen geven over het type vracht dat eerder is vervoerd en dit mogen geen materialen zijn die een negatieve invloed op gebotteld water kunnen hebben. De vervoerscontainer moet vóór het laden op reinheid worden gecontroleerd en onmiddellijk na het laden worden afgesloten.

Gebruik door de klant

De klant moet de waterkoeler op de juiste manier gebruiken. Om ervoor te zorgen dat de waterkoeler veilig wordt gebruikt, is niet alleen de locatie belangrijk, maar moeten er ook hygiënische normen worden gehanteerd bij het vervangen van watercontainers en het schoonhouden van de kranen. Na elke nieuwe installatie moeten instructies worden gegeven. Er moet een onderhoudscontract voor het reinigen en desinfecteren van de koeler, met eventueel het vervangen van het luchtfilter, afgesloten zijn met een leverancier die door een nationale branchevereniging is erkend.

De dispensers voor wegwerpbekers moeten zo ontworpen en geplaatst zijn dat ze beschermd zijn tegen verontreiniging. Er moeten passende maatregelen worden genomen om te voorkomen dat gebruikte bekertjes terug in de dispenser worden geplaatst.

Op de volgende locaties mogen geen waterkoelers worden geplaatst:

- in gebieden waar enig risico bestaat op milieuverontreiniging van het water;
- buiten of in direct zonlicht;
- in een stoffige, ongeventileerde of vochtige omgeving;
- op oneffen of hellende oppervlakken of in de onmiddellijke nabijheid van toiletten;
- in vochtige gebieden of op plaatsen waar vocht zich op de grond kan verzamelen;
- in gangen, op vluchtroutes of op trappen met nooduitgangen;
- niet direct voor een verwarming (deze moet zich op een afstand van ten minste 20 cm bevinden);
- op plaatsen waar de toegang voor levering en onderhoud moeilijk is;
- op plaatsen zonder toereikende reinigingsfaciliteiten;
- op plaatsen waar het systeem niet voldoende kan worden bewaakt, om te voorkomen dat er met het systeem wordt geknoeid of dat het verkeerd wordt gebruikt.

De distributeur/leverancier/verkoper is verantwoordelijk voor het opleiden van de klant in het gebruik van de waterkoeler en in het kiezen van de locatie ervan. Klanten moeten worden geïnformeerd over mogelijke hygiëneproblemen bij het gebruik van waterkoelers en hoe ze deze kunnen voorkomen.

De klant moet ook schriftelijke documentatie krijgen waarin wordt uitgelegd hoe een geschikte locatie voor de waterkoeler gekozen moet worden en welk hygiënisch onderhoud nodig is tussen onderhoudsbezoeken door.

In bijlage 1 is een voorbeeld opgenomen van de instructies voor de klant over het gebruik van de waterkoeler.

10. SERVICE EN HYGIËNISCH ONDERHOUD VAN WATERKOELERS

Om de kwaliteit van het getapte water te garanderen, moet de waterkoeler regelmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd. In de waterkoelersector worden hiervoor verschillende methoden gebruikt:

- a) volledige reiniging en desinfectie: de buitenkant van het apparaat wordt geïnspecteerd op tekenen van schade en verontreiniging en eventuele problemen worden verholpen. Alle onderdelen die in contact komen met water (waterbeschermer, reservoir, verbindingstukken, kranen) worden vervolgens volledig gereinigd en gedesinfecteerd;
- b) hygiënisch onderhoud: de buitenkant van het apparaat wordt geïnspecteerd op tekenen van schade en verontreiniging; de buitenbehuizing en de lekbak worden gereinigd; de waterbeschermer en kranen worden gereinigd en gedesinfecteerd;
- c) desinfectie met ozon;
- d) andere desinfectietechnieken die door de fabrikant of distributeur worden aanbevolen;
- e) houd er rekening mee dat alle gebruikte desinfectiemiddelen moeten voldoen aan de vereisten van de biocidenrichtlijn.

Welke techniek ook wordt gebruikt, deze moet voldoen aan de gedocumenteerde instructies.

Volgens de regels van WE moeten fabrikanten van waterkoelers aan distributeurs van waterkoelers een handboek verstrekken waarin ten minste één geschikte techniek voor het reinigen en desinfecteren van waterkoelers wordt aanbevolen.

De eindklanten hebben normaal gesproken de keuze tussen een servicepakket of zelf zorg dragen voor de reiniging en desinfectie, al zouden ze aangemoedigd moeten worden om een servicepakket af te sluiten. Als de klant de reiniging en desinfectie zelf uitvoert, moeten zij zich ertoe verbinden dit te doen volgens de aanbevolen instructies. Gezien het belang van een schone (microbiologisch veilige) waterkoeler, is reiniging en desinfectie door de leverancier raadzaam en aanbevolen.

De frequentie, aard en omvang van de reiniging en desinfectie en/of het hygiënisch onderhoud zijn afhankelijk van het apparaat en de accessoires, de locatie van de koeler en hoe vaak de koeler wordt gebruikt.

- De huidige standaardmodellen waterkoelers moeten periodiek, ten minste elke 13 weken ($\pm 20\%$), d.w.z. vier keer per jaar, volledig gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Langere intervallen tussen reinigings- en desinfectiebeurten zijn alleen toegestaan als dit gerechtvaardigd is met behulp van extra accessoires die op de koeler zijn gemonteerd, zoals automatische ozonisatie en UV-bestraling. In dit geval kan het interval tussen reinigings- en desinfectiebeurten worden verlengd tot elke 26 weken, hoewel hygiënische onderhoudsbeurten nog steeds vereist zijn na 13 weken en 39 weken. De waterkoelers moeten worden getest volgens protocol 2 van de standaardmethode van WE (zie bijlage 3) om goedgekeurd te worden voor deze verlengde onderhoudsintervallen.

- De datum en aard van het servicebezoek moeten worden genoteerd op een sticker/gegevensblad dat op de waterkoeler wordt bevestigd.
- Waterkoelers met herbruikbare reservoirs mogen gereinigd en gedesinfecteerd worden op de locatie van de distributeur, evenals kranen en lekbakken. De servicemonteur verwijdert deze onderdelen en vervangt ze door gereinigde en gedesinfecteerde onderdelen. In het geval van waterkoelers met een wegwerpreservoir kan dit worden vervangen door een nieuw onderdeel, terwijl de andere onderdelen van de koeler ter plaatse kunnen worden gereinigd.
- Alle chemicaliën die worden gebruikt tijdens het reinigen, ontkalken en desinfecteren van de waterkoeler moeten geschikt zijn voor gebruik in de voedselomgeving en aan de volgende criteria voldoen:
 - a) ze moeten een geschikte samenstelling hebben en bij een geschikte concentratie worden gebruikt, rekening houdend met de materialen van de waterkoeler. De aanbevelingen van de fabrikant voor de chemicaliën moeten in acht worden genomen;
 - b) ze moeten voorafgaand aan het gebruik kunnen worden opgeslagen zonder risico op besmetting;
 - c) ze moeten gemakkelijk weg te spoelen zijn zonder resten achter te laten in de waterkoeler;
 - d) ze mogen slechts één keer worden gebruikt en moeten daarna veilig worden afgevoerd.

Service

Er moet toezicht worden gehouden op de servicebeurten van waterkoelers en er moet ten minste eenmaal per jaar een inspectie worden uitgevoerd om het werk van de servicemonteur te controleren.

C) HACCP-BELEID

1. Inleiding

Alle ontvangen, opgeslagen en gedistribueerde producten moeten voldoen aan de specificaties die zijn overeengekomen tussen het bedrijf en hun klanten en aan de richtsnoeren inzake goede hygiënische praktijken. Daarnaast moeten alle producten en aanverwante diensten voldoen aan de wettelijke vereisten van de nationale regelgeving van de leden.

Distributieleden van WE doen er alles aan om veilige en wettige producten van hoge kwaliteit te leveren en om aan de eisen van hun klanten te voldoen.

Daarom zetten de distributeurs die lid zijn van WE, zich in om de veiligheid van de producten te garanderen door hun voedselveiligheidssystemen, die gebaseerd zijn op de HACCP-beginselen, in te voeren en nauwgezet toe te passen.

2. Taakomschrijving

Alle gevaren voor de voedselveiligheid, zowel microbiologisch, chemisch als fysiek, maken deel uit van de HACCP-studie. Ook besmetting van de producten met erkende allergenen maakt er deel van uit.

Het HACCP-plan is van toepassing op alle waterdispensers die geleverd worden door de distributieleden van WE en is gebaseerd op de HACCP-beginselen van de Codex Alimentarius-Commissie. Waar nodig wordt

verwezen naar relevante wetgeving, praktijkcodes en richtsnoeren. Met de volgende wetgeving is rekening gehouden:

1. levensmiddelenhygiëne (Verordening (EG) nr. 853/2004);
2. materialen die met levensmiddelen in aanraking komen (Verordeningen (EU) nr. 10/2011, (EG) nr. 2023/2006, (EG) 1935/2004 en (EG) 1895/2005, en Richtlijn 78/142/EEG);
3. algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving en procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (Verordening (EG) nr. 178/2002);
4. elektromagnetische compatibiliteit (Richtlijn 2004/108/EG);
5. gebruik van gevaarlijke stoffen (Richtlijn 2002/95/EG en Besluit 2005/618/EG) en de BGGG-richtlijn (Richtlijn 2008/35/EG);
6. materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof (Verordening (EU) 2022/1616).

3. HACCP-team

Elk distributielid van WE moet het algemene HACCP-plan doornemen en aanpassen aan de activiteiten in het eigen bedrijf. Als bedrijven meer dan één depot hebben, kan het nodig zijn om het HACCP-plan voor elk depot aan te passen.

Om een geschikte norm voor voedselveiligheid (waterveiligheid) te bereiken, moet elk bedrijf een voldoende gekwalificeerd team aanstellen om de beoordeling uit te voeren en de wijzigingen door te voeren.

4. Product-/procesbeschrijving

De producten die onder dit HACCP-plan vallen, omvatten alle waterdispensers die door de distributieleiden van WE worden aangeboden voor verhuur aan klanten, zowel commercieel als particulier.

Het proces omvat de aankoop, het gebruiksklaar maken, de huur, de levering, de installatie en het onderhoud van de waterdispensers. Dit omvat ook het terugbrengen naar de bedrijfslocatie en het voorbereiden en opnieuw uitlenen van de dispensers aan andere klanten.

De productie van gebotteld water voor gebruik op dispensers valt niet onder dit HACCP-plan.

Bij het processtroomdiagram hoort een procesbeschrijving.

5. Beoogd gebruik

De producten zijn bedoeld voor gebruik door klanten in hun bedrijf en thuis. Er is rekening gehouden met bepaalde kwetsbare groepen, waaronder:

1. ziekenhuispatiënten en patiënten op de intensive care;
2. consumenten met een gebrekkig immuunsysteem;
3. heel jonge kinderen;
4. schoolkinderen;
5. ouderen.

6. Stroomdiagram

Er is een algemeen stroomdiagram opgesteld.

7. Toepassingsgebied van de HACCP-studie

Het HACCP-team moet rekening houden met alle soorten gevaren voor de voedselveiligheid, waaronder microbiologische, fysieke, chemische en allergene gevaren.

Microbiologische gevaren zijn geïdentificeerd als besmetting door en/of overleving van:

- *Salmonella typhi*, *paratyphi A* en *paratyphi B* (en in mindere mate andere bacteriën van het Salmonella-geslacht);
- *Shigella*-soorten;
- *Vibrio cholerae*;
- *E.coli* O157:H7 en andere verocytotoxische *E.coli*;
- *Pseudomonas aeruginosa*, voornamelijk een bederfveroorzakende bacterie, maar deze kan ook als opportunistische ziekteverwekker voorkomen;

- protozoaire parasieten:
- *Cryptosporidium* spp, voornamelijk *C. parvum* en *C. hominis*;
- *Giardia lamblia*.

Fysieke gevaren zijn geïdentificeerd als verontreiniging door:

- glas, keramiek en brosse kunststoffen;
- hout, van pallets en houten containers;
- verpakkingsmaterialen;
- gescheurde handschoenen en beschadigde kleding;
- ongedierte en hun uitwerpselen;
- persoonlijke voorwerpen (bv. sieraden);
- vingernagels, haar enz.

Chemische gevaren zijn geïdentificeerd als verontreiniging door:

- reinigingschemicaliën en desinfectiemiddelen;
- aftershaves en parfums;
- rodenticiden die worden gebruikt voor ongediertebestrijding.

Allergenen:

er zijn geen specifieke allergenen geïdentificeerd; net als bij alle gevaren is het risico op besmetting bij waterdispensers zeer laag, maar er kan besmetting optreden door het hanteren van flessen en dispenserkransen door gebruikers.

8. Basisvoorwaarden

Er zijn basisvoorwaarden voor het HACCP-plan vastgesteld:

- goede hygiënepraktijken, inclusief reinigings- en desinfectieprocedures en -schema's;
- controle op glas en brosse kunststoffen in cleanrooms;
- gebruik van drinkwater (voor het reinigen en desinfecteren van dispensers);
- persoonlijke hygiëne van het personeel, inclusief medische screening (geschiktheid om te werken);
- opleiding van personeel;
- leveranciersbeheer en inkoop;
- traceerbaarheid;
- onderhoud van gebouwen en apparatuur;
- klachtenbeheer;
- onderhoud van voertuigen.

9. Validering

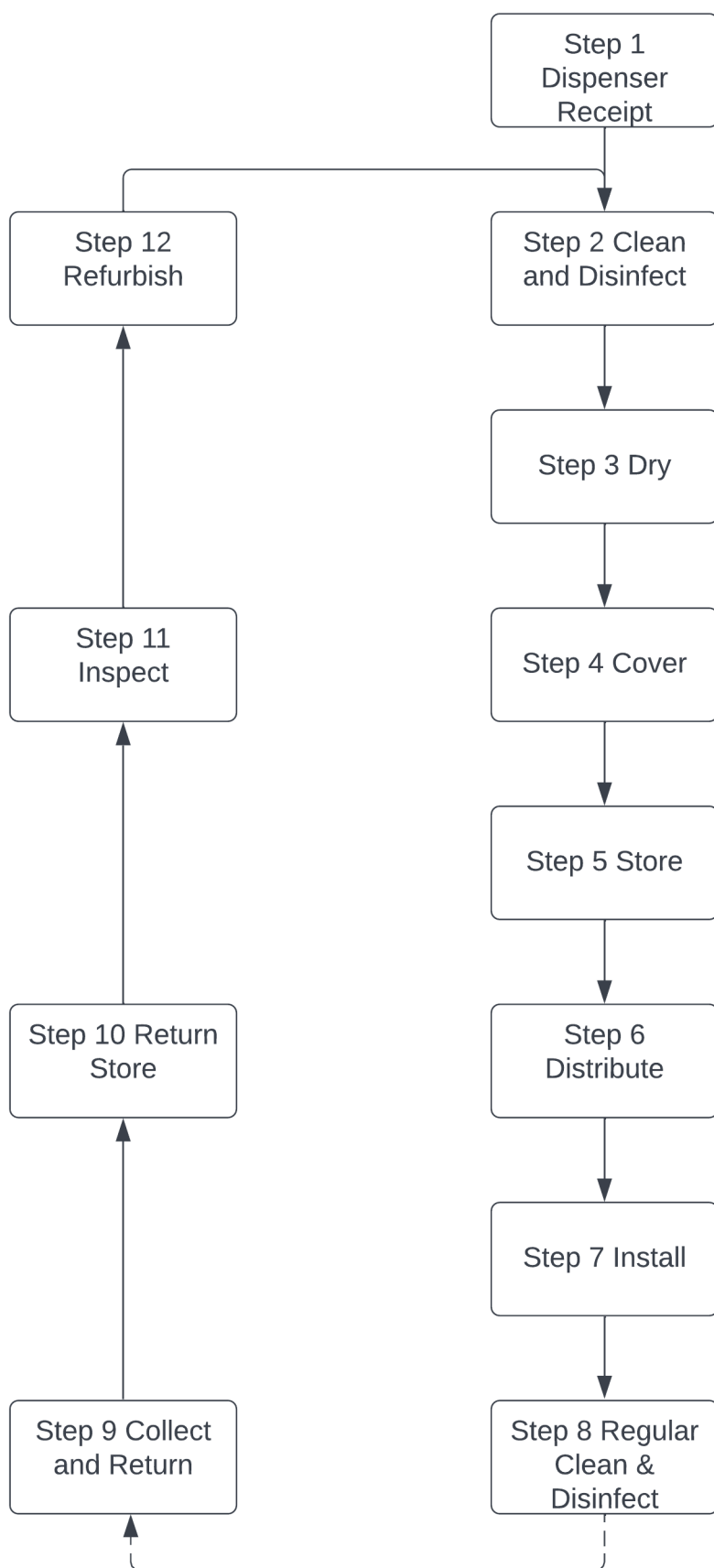
Het voedselveiligheidssysteem wordt op elk depot gevalideerd door een driemaandelijke audit van het beheersysteem voor de voedselveiligheid, door een regelmatige beoordeling van klachten van klanten en door een jaarlijkse onafhankelijke audit volgens de auditrichtsnoeren van WE.

10. Beoordeling van het voedselveiligheidssysteem

Het voedselveiligheidssysteem wordt op de volgende momenten herzien:

- jaarlijks;
- na wijzigingen in procedures die van invloed kunnen zijn op de voedselveiligheid;
- na de invoering van nieuwe handelingen, activiteiten, wetgeving of soorten producten;
- na een voedselveiligheidsincident (zoals hierna gedefinieerd);
- na een toename van klachten van klanten;
- na een terugroeping van producten;
- na kennisgeving door een bevoegde regelgevende persoon of instantie van een overtreding van de voedselveiligheidsvoorschriften;
- na elke verandering in de inrichting van cleanrooms of de installatie van nieuwe apparatuur.

11. HACCP-stroomdiagram



Procesbeschrijving

De procesbeschrijving is een algemene toelichting op het proces in het stroomdiagram.

Elk bedrijf moet het algemene stroomdiagram en de procesbeschrijving aanpassen aan zijn eigen processen. Het kan nodig zijn om het stroomdiagram op depotniveau aan te passen als er verschillen zijn tussen de depots die de waterveiligheid en de hygiëne van de dispenser kunnen beïnvloeden.

Stap 1: ontvangst van dispenser

Dispensers worden van erkende leveranciers ontvangen op de bedrijfslocatie. Ze worden bij ontvangst geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat ze zichtbaar in goede staat verkeren, schoon zijn en geschikt zijn voor het beoogde doel, en om er zeker van te zijn dat ze overeenkomen met de bestelling. Ze kunnen in hun oorspronkelijke verpakking worden opgeslagen of er kan onmiddellijk tot stap 2 worden overgegaan.

Stap 2: reiniging en desinfectie

Dispensers worden uitgepakt en vervolgens naar de cleanroom verplaatst. Ze worden volgens de standaardprocedure van het bedrijf en met goedgekeurde chemicaliën gereinigd en gedesinfecteerd, en worden na gebruik grondig uitgespoeld.

In het geval van dispensers met “wegwerponderdelen” die in contact komen met water (lekbakken en reservoirs), worden hierbij de buitenkant en “niet-wegwerponderdelen” gereinigd en worden er nieuwe wegwerponderdelen geïnstalleerd.

Dit proces wordt herhaald bij dispensers die van de locatie van klanten naar het bedrijf worden teruggebracht. In dit geval omvat het reinigings- en desinfectieproces het ontkalken van de oppervlakken die met water in contact komen. Ook kan het nodig zijn om bepaalde onderdelen van de dispenser te vervangen. Wegwerponderdelen worden verwijderd, afgevoerd als afval en vervangen door nieuwe onderdelen.

Het is ook gebruikelijk om verwijderbare reservoirs te demonteren en afzonderlijk te reinigen en desinfecteren. Als dit is gebeurd, wordt er een kit samengesteld en verpakt in een gesloten plastic zak die bij installatie van de dispenser kan worden geplaatst.

De datum van reiniging en desinfectie wordt op de koeler vermeld, meestal door een etiket aan te brengen.

Stap 3: drogen

Het is van essentieel belang dat de dispenser zowel van binnen als van buiten goed droog is voordat deze voor opslag wordt ingepakt. Als dit niet het geval is, kan dit leiden tot corrosie en de groei van sommige micro-organismen op de natte oppervlakken.

Stap 4: afdekken

Dispensers moeten vóór de opslag volledig worden afgedekt om het binnendringen van ongedierte (insecten en knaagdieren) en verontreiniging met stof te voorkomen.

Stap 5: opslag

Gereinigde en gedesinfecteerde dispensers worden vóór distributie opgeslagen in een aparte, duidelijk aangegeven ruimte. Vóór de distributie worden ze gecontroleerd op de aanwezigheid van verontreiniging en/of vocht; als daar sprake van is, gaat de koeler weer naar stap 2 en wordt het proces beoordeeld op zwakke punten.

Stap 6: distributie

Op koelers die voor distributie zijn geselecteerd, kan de bestemming worden vermeld (meestal op de verpakking) om de hantering te vergemakkelijken. Ze worden door de chauffeurs in bestelwagens geladen en naar de aangewezen locaties van de klant gereden als onderdeel van de normale leveringsactiviteiten.

Tijdens het laden en afleveren wordt erop gelet dat de dispensers niet worden besmet/verontreinigd met andere goederen die in de bestelwagens worden vervoerd.

Stap 7: installatie

Waterdispensers met flessen worden geïnstalleerd door bezorgers zonder speciale wettelijke vereisten voor locatie of installatie. Ze worden uit de buurt van bronnen van direct zonlicht (ramen) en warmte (bv. radiatoren) geïnstalleerd. Gebruikers krijgen instructies over het dagelijks onderhoud van de dispensers en de juiste opslag van gebotteld water. Ze krijgen ook te zien hoe ze flessen op de dispensers moeten verwisselen, inclusief het verwijderen van de beschermetiketten van de doppen van de flessen.

Het is een vereiste dat klanten de juiste informatie krijgen over het onderhoud en gebruik van de dispensers, meestal in de vorm van een onderhoudsfolder.

Stap 8: regelmatige reiniging en desinfectie

Het dagelijks onderhoud, inclusief het schoonmaken van de buitenkant van de dispenser en de kranen, het legen en reinigen van lekbakken en het vervangen van waterflessen, is de verantwoordelijkheid van de klant. De distributeur reinigt en desinfecteert de dispenser om de ontwikkeling van een biofilm op oppervlakken die in contact komen met water tegen te gaan en zo smaakbederf en mogelijke besmetting met ziekteverwekkers te voorkomen.

Waterdispensers met flessen moeten elke drie maanden worden gereinigd en gedesinfecteerd. Deze intervallen zijn vastgesteld om de gezondheid van het verstrekte water te behouden. Deze werkzaamheden worden bij de klant uitgevoerd.

Waterdispensers kunnen meerdere jaren blijven staan, hoewel sommige bedrijven ervoor kiezen om deze periode te beperken, zodat de dispenser naar het depot kan worden teruggebracht voor een grondige inspectie en reiniging en desinfectie in een meer gecontroleerde omgeving.

Stap 9: ophalen en terugzenden

Dispensers worden op de volgende momenten bij de klant opgehaald en teruggebracht naar het depot van het bedrijf:

1. wanneer een koeler moet worden onderhouden of gerepareerd en dit niet bij de klant kan worden uitgevoerd;
2. aan het einde van een contract (inclusief terugneming van de dispenser bij wanbetaling);
3. periodiek voor regelmatige grondige inspecties en onderhoud;
4. in sommige gevallen voor routinematige reiniging en desinfectie.

Dispensers worden afgedekt om het binnendringen van stof en vreemde voorwerpen tijdens het vervoer te voorkomen.

Stap 10: opslag van teruggezonden onderdelen

Teruggezonden dispensers worden afgedekt en opgeslagen in een aparte, aangewezen ruimte, uit de buurt van schone dispensers, om kruisbesmetting te voorkomen.

Stap 11: inspectie

Teruggezonden dispensers worden geïnspecteerd op schade en besmetting/verontreiniging voordat er werkzaamheden aan worden uitgevoerd. Dit wordt uitgevoerd in een schone ruimte, maar niet noodzakelijkerwijs in de cleanroom.

Stap 12: opknappen

Na inspectie kunnen dispensers worden opgeknapt om ze weer geschikt te maken voor gebruik door andere klanten. Het opknappen gebeurt meestal onmiddellijk vóór het reinigen en desinfecteren, maar anders worden opgeknapte dispensers apart opgeslagen van zowel de teruggezonden dispensers als de gereinigde en gedesinfecteerde dispensers. De minimale controles en werkzaamheden die bij alle teruggezonden koelers wordt uitgevoerd, omvatten een elektrische test, om ervoor te zorgen dat de elektrische veiligheidsvoorschriften worden nageleefd.

Na het opknappen gaan de dispensers weer terug naar de gebruikscyclus bij stap 2.

12 Gevaren- en risicoanalyse

Soort gevaar		Risico						
M	Microbiologisch	Waarschijnlijkheid		Ernst		Risicofactor (WxE)		
F	Fysiek	1	Laag	1	Laag	1 x 1	1	Laag
C	Chemisch	2	Gemiddeld	2	Gemiddeld	1 x 2 of 2 x 1	2	Gemiddeld tot laag
A	Allergeen	3	Hoog	3	Hoog	1 x 3 of 3 x 1	3	Gemiddeld
						2 x 2	4	Gemiddeld tot hoog
						2 x 3 of 3 x 2	6	Hoog
						3 x 3	9	Zeer hoog

Stappen		Gevaren				Risico			
Nee	Naam	Nee	Soort	Omschrijving	Controle	W	E	R	CCP
1	Ontvangst van dispenser	1.1	M	Aanwezigheid van pathogene micro-organismen.	Aankoop bij erkende leverancier.	1	2	2 G-L	Nee
		1.2	F	Geen	Aankoop bij erkende leverancier.	0	0	0	Nee
		1.3	C	Geen	Aankoop bij erkende leverancier.	0	0	0	Nee
		1.4	A	Geen	Aankoop bij erkende leverancier.	0	0	0	Nee
2	Reiniging en desinfectie	2.1	M	Overleving van pathogene micro-organismen.	Gebruik van de juiste reinigings- en desinfectieprocedure.	1	2	2 G-L	Nee
		2.2	F	Verontreiniging met glasscherven enz.	Werkzaamheden uitvoeren in een gecontroleerde cleanroom.	1	1	1 — L	Nee
		2.3	C	Residuen van chemische reinigingsmiddelen die in het reservoir zijn achtergebleven.	Juiste spoelprocedure volgen.	1	1	1 — L	Nee
		2.4	A	Verontreiniging van contactoppervlakken met voedingsmiddelen.	Juiste reinigingsprocedure volgen.	1	3	3 — G	Nee
3	Drogen	3.1	M	Groei van bederfveroorzakende micro-organismen.	Volledig laten drogen.	1	1	1 — L	Nee
		3.2	F	Verontreiniging met door de lucht verspreide deeltjes.	Laten drogen in een gecontroleerde cleanroom.	1	1	1 — L	Nee
		3.3	C	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee

Code van goede hygiënepraktijken voor bedrijven die waterkoelers met flessen leveren

		3.4	A	Verontreiniging van blootliggende oppervlakken met voedingsmiddelen.	Laten drogen in een gecontroleerde cleanroom; vermijden van contact door personen met onderdelen van de dispenser.	1	3	3 — G	Nee
4	Afdekken	4.1	M	Groei van bederfveroorzakende micro-organismen (met name schimmels).	Grondig laten drogen alvorens af te dekken.	2	1	2 — G-L	Nee
		4.2	F	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
		4.3	C	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
		4.4	A	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
5	Opslag	5.1	M	Groei van bederfveroorzakende micro-organismen (met name schimmels).	Grondig laten drogen alvorens af te dekken.	2	1	2 — G-L	Nee
		5.2	F	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
		5.3	C	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
		5.4	A	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
6	Distributie	6.1	M	Groei van bederfveroorzakende micro-organismen (met name schimmels).	Grondig laten drogen alvorens af te dekken.	2	1	2 — G-L	Nee
		6.2	F	Verontreiniging door beschadigde verpakking.	Veilig laden van het voertuig; zorgvuldige hantering tijdens het laden en lossen.	2	1	2 — G-L	Nee
		6.3	C	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
		6.4	A	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
7	Installatie	7.1	M	Microbiologische besmetting van onderdelen die in contact komen met water door de hantering tijdens de installatie.	Goede hygiënische procedures; reiniging na installatie.	1	2	2 — G-L	Nee
		7.2	F	Verontreiniging door beschadigde verpakking tijdens de installatie.	Zorgvuldig verwijderen van de verpakking vóór de installatie.	1	1	1 — L	Nee
		7.3	C	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
		7.4	F	Verontreiniging door beschadigde beschermende handschoenen tijdens de installatie.	Inspectie van de handschoenen op beschadiging na de installatie.	1	1	1 — L	Nee
		7.5	A	Verontreiniging van contactonderdelen met voedingsmiddelen tijdens de installatie.	Goede hygiënepraktijken, niet eten in de buurt van de dispenser tijdens de installatie.	1	3	3 — G	Nee

Code van goede hygiënepraktijken voor bedrijven die waterkoelers met flessen leveren

8	Regelmatige reiniging en desinfectie	8.1	M	Overleving van pathogene en bederfveroorzakende micro-organismen door ontoereikende verwijdering van de biofilm.	Goede hygiënepraktijken; zorgvuldige uitvoering van de reinigings- en desinfectieprocedure.	1	2	2 — G-L	Nee
		8.2	M	Overleving van pathogene en bederfveroorzakende micro-organismen door onjuist gebruik van desinfectiemiddelen of handgel.	Goede hygiënepraktijken; zorgvuldige uitvoering van de reinigings- en desinfectieprocedure; juiste contacttijd.	1	2	2 — G-L	Nee
		8.3	F	Verontreiniging met glasscherven enz.	Uitvoeren van een controle op vreemde voorwerpen na reiniging en desinfectie.	1	1	1 — L	Nee
		8.4	F	Verontreiniging door beschadigde beschermende handschoenen tijdens reiniging en desinfectie.	Inspectie van de handschoenen op beschadiging na de reiniging en desinfectie.	1	1	1 — L	Nee
		8.5	C	Chemische verontreiniging door onvoldoende spoelen na reiniging en desinfectie.	Juiste spoelprocedure volgen.	1	1	1 — L	Nee
		8.6	A	Verontreiniging van contactonderdelen met voedingsmiddelen tijdens de reiniging en desinfectie.	Goede hygiënepraktijken, niet eten in de buurt van de dispenser tijdens de reiniging en desinfectie.	1	3	3 — G	Nee
9	Ophalen en retourneren	9.1	M	Besmetting met pathogene en/of bederfveroorzakende micro-organismen tijdens vervoer.	Veilig laden van het voertuig en verpakken van de dispenser vóór vervoer; reinigen en desinfecteren vóór verder gebruik.	2	1	2 — G-L	Nee
		9.2	F	Verontreiniging met vreemde voorwerpen uit het interieur van het voertuig.	Veilig laden van het voertuig en verpakken van de dispenser vóór vervoer; schoon en opgeruimd voertuig.	1	1	1 — L	Nee
		9.3	C	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
		9.4	A	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
10	Opslag van teruggezonden onderdelen	10.1	M	Besmetting met pathogene en/of bederfveroorzakende micro-organismen tijdens opslag.	Afgedekt bewaren tijdens opslag; reinigen en desinfecteren vóór verder gebruik.	2	1	2 — G-L	Nee
		10.2	M	Verontreiniging door ongedierte tijdens opslag.	Afgedekt bewaren tijdens opslag; reinigen en desinfecteren vóór verder gebruik.	2	1	2 — G-L	Nee

Code van goede hygiënepraktijken voor bedrijven die waterkoelers met flessen leveren

		10.3	M	Besmetting door algensporen in stof tijdens opslag.	Afgedekt bewaren tijdens opslag; reinigen en desinfecteren vóór verder gebruik.	2	1	2 — G-L	Nee
		10.3	F	Verontreiniging door vreemde voorwerpen tijdens opslag.	Afgedekt bewaren tijdens opslag; reinigen en desinfecteren vóór verder gebruik.	2	1	2 — G-L	Nee
		10.4	C	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
		10.5	A	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
11	Inspectie	11.1	M	Besmetting met pathogene en/of bederfveroorzakende micro-organismen tijdens de inspectie.	Goede hygiënepraktijken; reinigen en desinfecteren vóór verder gebruik.	1	1	0 — L	Nee
		11.2	F	Verontreiniging door vreemde voorwerpen tijdens de inspectie.	Goede hygiënepraktijken; reinigen en desinfecteren vóór verder gebruik.	1	1	0 — L	Nee
		11.3	C	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
		11.4	A	Besmetting met allergenen als gevolg van contact tijdens de inspectie.	Goede hygiënepraktijken: geen voedsel toestaan in de buurt van open dispensers; reinigen en desinfecteren vóór verder gebruik.	1	1	1 — L	Nee
12	Opknappen	12.1	M	Besmetting met pathogene en/of bederfveroorzakende micro-organismen tijdens het opknappen.	Reinigen en desinfecteren vóór verder gebruik.				
			F	Verontreiniging door vreemde voorwerpen tijdens het opknappen.	Reinigen en desinfecteren vóór verder gebruik.	1	1	0 — L	Nee
			C	Geen	N.v.t.	0	0	0	Nee
			A	Besmetting met allergenen als gevolg van contact tijdens het opknappen.	Goede hygiënepraktijken: geen voedsel toestaan in de buurt van open dispensers; reinigen en desinfecteren vóór verder gebruik.	1	1	1 — L	Nee

13. HACCP-basisvoorwaarden

N r.	Basis-voorwaarde	Gevaren	Controle-maatregelen	Grenswaarden	Monitoring-procedures	Corrigerende maatregelen
1	Goede hygiënepraktijken	Fysiek (vreemde voorwerpen). Microbiologisch (besmetting en kruisbesmetting). Chemisch (verontreiniging). Allergeen (verontreiniging).	Hygiëneprocedures Reiniging en desinfectie Instructies voor klanten Veilige hantering en opslag van chemicaliën Opleiding van personeel.	Volledige naleving.	Driemaandelijkse audit van controleprocedures.	Extra reiniging. Opriscursus.

Code van goede hygiënepraktijken voor bedrijven die waterkoelers met flessen leveren

N r.	Basis-voorwaarde	Gevaren	Controle-maatregelen	Grenswaarden	Monitoring-procedures	Corrigerende maatregelen
2	Glas en brosse kunststoffen	Fysiek (vreemde voorwerpen).	Controleprocedure voor fysieke en chemische verontreiniging, inclusief procedure in geval van breuk. Beschermd verlichting en ramen in cleanrooms.	Geen productvervuiling door glas of brosse kunststof.	Maandelijks controle van glas en brosse kunststof. Driemaandelijkse audit en beoordeling van de gegevens over de controle van glas en brosse kunststof.	Opruimen van het gebroken voorwerp/raam. Mogelijk besmet product afvoeren als afval.
3	Persoonlijke hygiëne van het personeel, inclusief medische screening (geschiktheid om te werken)	Fysiek (vreemde voorwerpen). Microbiologisch (besmetting en kruisbesmetting). Chemisch (verontreiniging). Allergeen (verontreiniging).	Opleiding van personeel in alle relevante procedures. Jaarlijkse vragenlijst en vragenlijst bij terugkeer naar het werk voor het personeel. Vragenlijst bij binnenkomst voor bezoekers.	Volledige naleving.	Driemaandelijkse controle van gegevens over opleiding en gezondheidsonderzoek.	Opleiden of opnieuw opleiden van personeel waar nodig.
4	Opleiding van het personeel	Fysiek (vreemde voorwerpen). Microbiologisch (besmetting en kruisbesmetting). Chemisch (verontreiniging). Allergeen (verontreiniging).	Opleiding van personeel in alle relevante procedures.	Volledige naleving.	Driemaandelijkse controle van opleidingsgegevens.	Opleiden of opnieuw opleiden van personeel waar nodig.
5	Leveranciers-beheer	Microbiologisch (besmetting). Chemische verontreiniging (gebruik van ongeschikte materialen). Fysiek (vreemde voorwerpen).	Alleen erkende leveranciers gebruiken.	Volledige naleving.	Driemaandelijkse controle van de erkenning van leveranciers en van nalevingsdocumenten.	Overstappen naar erkende leveranciers.
6	Traceerbaarheid	Microbiologisch (groei van micro-organismen). Chemisch (verontreiniging van water).	Terugroepingen ten minste één keer per jaar oefenen.	Succesvolle oefening met terugroepen.	Jaarlijkse oefening met terugroepen.	Beoordelen van de traceerbaarheid, de terugroepprocedure aanpassen en opnieuw testen.
7	Onderhoud van gebouwen en apparatuur	Microbiologisch (besmetting). Fysiek (verontreiniging). Chemisch (verontreiniging).	Controleren of het gebouw zich in de vereiste staat bevindt voordat u met de werkzaamheden begint. Controleren of de apparatuur naar behoren werkt.	Volledige naleving.	Driemaandelijkse controle van onderhoudsgegevens en conformiteitscertificaten.	Reparatie uitvoeren en onderhoudsgegevens bijwerken.

N r.	Basis-voorwaarde	Gevaren	Controle-maatregelen	Grenswaarden	Monitoring-procedures	Corrigerende maatregelen
8	Klachtenbeheer	Voedselveiligheid — mogelijke terugroeping product. Kwaliteit — mogelijk kwaliteitsproblemen met product.	Klachtenbeheerprocedure, inclusief volledig onderzoek, corrigerende en preventieve acties.	Aantal voedselveiligheidsklachten moet minder dan 1 op 100 000 geleverde artikelen zijn. Kwaliteitsklachten minder dan 1 op 10 000 geleverde artikelen.	Tweemaandelijks controle van klachtgegevens.	Corrigerende maatregelen zijn afhankelijk van de resultaten van het onderzoek. Trends en analyse van de onderliggende oorzaak worden gebruikt om preventieve acties te ontwikkelen.
9	Onderhoud van voertuigen	Microbiologisch (besmetting en kruisbesmetting of groei door temperatuurproblemen). Fysiek (vreemde voorwerpen). Chemisch (verontreiniging).	Hygiënische procedures voor voertuigen. Normen voor het onderhoud van voertuigen.	Geen productverontreiniging. Schone voertuigen. Onderhoud op tijd uitgevoerd.	Voertuiggegevens bijgehouden door chauffeurs. Onderhoudsgegevens bijgehouden door vervoersmanager. Driemaandelijks controle van gegevens over voertuiggebruik.	Opnieuw reinigen van het voertuig. Problemen van het voertuig verhelpen.
10	Ongediertebestrijding	Fysiek (vreemde voorwerpen). Microbiologisch (besmetting en kruisbesmetting). Chemisch (verontreiniging).	Contract afsluiten voor ongediertebestrijding. Opleiding van personeel.	Aanwezigheid van ongedierte tijdig aanpakken.	Permanente monitoring. Maandelijks beoordeling van gegevens over ongediertebestrijding.	Ongediertebestrijder bellen. Mogelijk besmet product afvoeren als afval.

D) BIJLAGEN

Bijlage 1: VOORBEELD: KOELERINSTRUCTIES VOOR DE KLANT

1. Instructies voor het plaatsen van de waterkoeler

Selecteer de locatie aan de hand van de hieronder aangegeven uitsluitingscriteria:

- niet buiten of in direct zonlicht;
- niet in een stoffige, ongeventileerde of vochtige omgeving;
- niet op oneffen of hellende oppervlakken of in de onmiddellijke nabijheid van toiletten;
- niet in vochtige gebieden of op plaatsen waar vocht zich op de grond kan verzamelen;
- niet in gangen, op vluchtroutes of op trappen met nooduitgangen;
- niet direct voor een verwarming (deze moet zich op een afstand van ten minste 20 cm bevinden);
- niet op plaatsen waar de toegang voor levering en onderhoud moeilijk is;
- niet op plaatsen zonder toereikende reinigingsfaciliteiten;
- niet op plaatsen waar het systeem niet voldoende kan worden bewaakt, om te voorkomen dat er met de waterkoeler wordt geknoeid of dat deze verkeerd wordt gebruikt;
- centraal en toegankelijk plaatsen van de waterkoeler.

2. Waterkoeler installeren en in gebruik nemen

- De installatie en het eerste onderhoud moeten worden uitgevoerd door een gekwalificeerde servicemonteur van het distributiebedrijf. De “uiterste consumptiedatum” op de fles moet in acht worden genomen en flessen die deze datum overschrijden, moeten uit de koeler worden verwijderd.

3. Watercontainer verwisselen

- Vervang de container zodra deze leeg is; dit zorgt ervoor dat het waterreservoir niet droogloopt.
- Verwijder de lege container.
- Verwijder het veiligheidszegel van de nieuwe container.
- Maak het bajonetgebied vrij en zorg ervoor dat het schoon is.
- Plaats de container ondersteboven op de waterkoeler, zodanig dat hij volledig op de bajonet wordt geplaatst, totdat de container op zijn plaats valt.
- Controleer of er water uit de kranen komt.
- Zorg ervoor dat de kranen worden gereinigd en de lekbak wordt geleeagd telkens als de container wordt vervangen.

4. Waterkoeler onderhouden en inspecteren

- Waterkoelers moeten periodiek worden gereinigd en gedesinfecteerd in overeenstemming met de praktijkcodes van WE.
- Houd de buitenkant van de waterkoeler schoon.
- Leeg en reinig de lekbak regelmatig.
- Laat de waterkoeler elke 13 weken onderhouden.

5. Taken van de klant

- De klant heeft ook de plicht om de waterkoeler goed te gebruiken en onderhouden. Het afsluiten van alleen een servicepakket ontslaat de klant niet van deze verplichting. Er mag alleen water van een erkend bedrijf worden gebruikt voor de waterkoeler.

Bijlage 2: VOORSCHRIFTEN EN NORMEN

- Exploitatie en het in de handel brengen van natuurlijk mineraalwater en bronwater (Richtlijn 2009/54/EG)
- Drinkwater (Richtlijn (EU) 2020/2184, herschikking in 2021)
- Levensmiddelenhygiëne (Verordening (EG) nr. 852/2004)
- Materialen die met levensmiddelen in aanraking komen (Verordeningen (EU) nr. 10/2011, (EG) nr. 2023/2006, (EG) nr. 1895/2005 en (EG) 1935/2004, en Richtlijn 78/142/EEG)
- Op de markt aanbieden en gebruik van biociden (Verordening (EU) nr. 528/2012)
- Grenswaarden voor de concentratie, etiketteringsvereisten en voorwaarden voor het gebruik van ozon (Richtlijn 2003/40/EG)
- Voorwaarden voor het gebruik van geactiveerd aluminiumoxide om fluoride uit natuurlijk mineraalwater en bronwater te verwijderen (Verordening (EG) nr. 115/2010 van de Commissie)
- Algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving en procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (Verordening (EG) nr. 178/2002)
- Elektromagnetische compatibiliteit (Richtlijn 2004/108/EG)
- Gebruik van gevaarlijke stoffen (Richtlijn 2002/95/EG en Besluit 2005/618/EG) en de BGGs-richtlijn (Richtlijn 2008/35/EG)
- Monitoring van radioactieve stoffen in gebotteld water (Richtlijn 2013/51/Euratom)
- Materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof (Verordening (EU) 2022/1616)

Bijlage 3 VERIFICATIE VAN METHODEN

Watercoolers Europe
Comité voor normen en technische zaken

Standaardmethode voor het onderzoeken van de microbiologische efficiëntie van de ontsmettingsmethoden voor waterkoelers en de ontsmettingsfrequentie

Module één BIOFILMTEST

Doeltreffendheid van ontsmettingsmethoden bij het verwijderen van biofilm

Module twee TEST INZAKE DE AANGROEI VAN BIOFILM

Vermindering van de frequentie van volledige ontsmettingen

Module drie PROVOCATIETEST

Doeltreffendheid van ontsmettingsmethoden bij het verwijderen van pathogenen

1. Beschrijving en doel

Module één — Biofilmtest

De biofilmtest is bedoeld om fabrikanten van waterkoelers in staat te stellen hun klanten een ontsmettingsmethode voor koelers (reiniging en desinfectie) te bieden waarvan bewezen is dat deze volgens de WE-normen werkt. Deze methode wordt ook wel “volledige ontsmetting” genoemd. Bij deze test wordt de microbiële groei bepaald in koelers die op natuurlijke wijze vervuild/besmet raken (in tegenstelling tot koelers die opzettelijk vervuild/besmet zijn, zoals in module drie), terwijl de koelers gedurende de normale periode van drie maanden in gebruik zijn. De procedure bestaat uit het testen van monsters die met behulp van een wattenstaafje genomen zijn (hierna: “swabs”) van de oppervlakken die met water in contact komen op 50 % van de proefmonsters vóór de ontsmetting en op de resterende 50 % nadat het ontsmettingsproces is afgerond. De test biedt een leidraad om te helpen bij de selectie van geschikte ontsmettingsmethoden waarbij procedures worden gebruikt die vergelijkbaar zijn met de procedures die voor voedselproductielijnen worden gebruikt.

Module twee — Test inzake de aangroei van biofilm

De test inzake de aangroei van biofilm is bedoeld om fabrikanten van waterkoelers of van ontsmettingsproducten voor gebruik met waterkoelers een standaard testprocedure te bieden waarmee gecontroleerd kan worden of de bewering klopt dat dergelijke koelers/producten, indien deze overeenkomstig de specificaties van de fabrikant worden gebruikt, ervoor zorgen dat waterkoelers minder vaak volledig hoeven te worden ontsmet dan vermeld in de praktijkcode van WE. WE raadt vier keer per

jaar een volledige ontsmetting aan, wat eventueel kan worden teruggebracht tot minimaal twee volledige ontsmettingen per jaar.

Deze test richt zich op de aangroei van biofilm (de primaire bron van microbiologische groei) en moet worden uitgevoerd op koelers die tijdens normaal gebruik op natuurlijke wijze vuil zijn geworden. Het is een swabindicator-test die bedoeld is om de doeltreffendheid aan te tonen van een materiaal, methode of product waarvan wordt beweerd dat het langdurige bescherming biedt tegen de ontwikkeling van biofilm, waardoor de kans op microbiële groei geminimaliseerd wordt.

Opmerking: hoewel uit een succesvol testresultaat blijkt dat een volledige ontsmetting kan worden teruggebracht van vier maal naar twee maal per jaar, moeten de koelers nog steeds elke drie maanden worden bezocht voor hygiënisch onderhoud, wat betekent dat de koeler nog steeds vier keer per jaar wordt bezocht.

Module drie — Provocatietest

De provocatietest is bedoeld om fabrikanten van waterkoelers in staat te stellen hun klanten een ontsmettingsmethode (reiniging en desinfectie) voor koelers te bieden waarvan bewezen is dat deze werkt volgens de WE-normen, zelfs als een koeler zwaar besmet is met pathogene bacteriën.

Deze test omvat de opzettelijke besmetting van waterkoelers met *Pseudomonas aeruginosa* en het uitvoeren van een volledige ontsmetting. Nadat de ontsmetting is afgerond, krijgt de *Pseudomonas aeruginosa* gedurende 14 dagen de tijd om opnieuw te groeien om te testen of het organisme de koeler na de ontsmetting opnieuw kan besmetten. Het water dat uit de koeler komt, wordt getest, in plaats van dat er een swab wordt genomen van een intern oppervlak dat in contact komt met water. De gebruikte ontsmettingsmethode en het desinfectiemiddel voor dit testprotocol kunnen anders (d.w.z. intensiever) zijn dan die in module één.

2. TOEPASSINGSGEBIED

De standaard testprocedures zijn gericht op het volgende:

- aantonen dat een efficiënte ontsmetting van de te testen koeler mogelijk is wanneer de instructies van de fabrikant en de aanbevolen ontsmettingsmethoden worden opgevolgd;
- vergemakkelijken van de identificatie van oorzaken, corrigerende maatregelen en verantwoordelijkheden met betrekking tot microbiologische besmetting van waterkoelers in de praktijk.

3. VOORDELEN VAN GESTANDAARDISEERDE TESTMETHODEN

Module één

Hiermee kunnen fabrikanten zelf de doeltreffendheid van verschillende ontsmettingsmethoden beoordelen en de methoden kiezen die het meest geschikt zijn voor hun producten.

Modules één en twee

Beoordeling mogelijk maken van de reinheid van oppervlakken die in contact komen met water in de koeler tijdens normaal gebruik. Voor de gebruiker maakt dit het gemakkelijker om de frequentie en intensiteit van het ontsmetten van de koelers te beoordelen. Het maakt ook een vergelijking mogelijk tussen de beweringen van verschillende fabrikanten op basis van een gemeenschappelijke testmethode.

Module twee

Vergelijkende beoordeling mogelijk maken van nieuwe ontsmettingsmethoden en antimicrobiële materialen waarvan beweerd wordt dat ze de frequentie van een volledige ontsmetting verminderen.

Module drie

Op zowel kwantitatieve als kwalitatieve basis aantonen dat een met pathogenen besmette waterkoeler met succes kan worden ontsmet.

4. WE-VOORSCHRIFTEN

Module één

Op grond van de WE-praktijkcode moeten fabrikanten van waterkoelers hun klanten ten minste één “beproeft” ontsmettingsmethode bieden, die getest is volgens de door WE gestandaardiseerde

testparameters zoals beschreven in module één (of module drie, zie hierna).

Module één of module drie zijn verplicht voor WE-leveranciersleden die waterkoelers produceren en voor alle exposanten, al dan niet WE-leden, die van plan zijn dergelijke producten op WE-handelsbeurzen te tonen.

Module twee

Dit is verplicht voor elk leverancierslid dat waterkoelers, apparatuur of producten produceert:

waarvan wordt beweerd dat de ontsmettingsfrequentie lager is dan de vereisten in de WE-praktijkcode; dat van plan is om dergelijke producten op WE-handelsbeurzen te tonen.

Module drie

Deze module kan worden ingediend door fabrikanten in plaats van module één als de verplichte module voor leveranciersleden van WE, of door fabrikanten die van plan zijn producten te tonen op WE-handelsbeurzen. De provocatietest is verder een optionele test, behalve in die landen waar de praktijkcode van de nationale vereniging dit vereist.

Opmerkingen: Alle modules

Tests en certificeringen waaruit blijkt dat producten aan de WE-normen voldoen, moeten worden uitgevoerd door goedgekeurde en geaccrediteerde testfaciliteiten van derden.

Certificering betekent niet dat WE het geteste product goedkeurt of aanbeveelt. Op het gebruik van dergelijke certificeringen in reclame- en marketingmateriaal zijn strikte richtsnoeren van toepassing.

Fabrikanten van waterkoelers en apparatuur die van mening zijn dat zij niet in staat zijn om een van de testmodules voor hun apparatuur of met hun producten uit te voeren, dienen (voordat zij met testen beginnen) een alternatief voorstel in bij de subcommissie Evaluatie van protocolresultaten van het comité Normen en technische zaken van WE (hierna "subcommissie Evaluatie van protocolresultaten" genoemd), die zal bepalen of het alternatieve protocol acceptabel is.

5. OPPERVLAKKEN DIE IN CONTACT KOMEN MET WATER IN KOELERS

Er zijn veel verschillende modellen waterkoelers verkrijgbaar, die over het algemeen in vier hoofdtypen vallen:

Wegwerpreservoirs

Ontsmetting vindt plaats door alle oppervlakken die in contact komen met water te vervangen door nieuwe. De vervangende onderdelen bestaan normaal gesproken uit een mix van harde en zachte kunststoffen.

Verwijderbare reservoirs

De tapkranen, het reservoir en de kop van de koeler kunnen worden verwijderd om elders te worden ontsmet en worden vervangen door vooraf ontsmette onderdelen. De betreffende onderdelen kunnen ook ter plaatse worden ontsmet. De oppervlakken die in contact komen met water zijn meestal gemaakt van harde kunststof of roestvrij staal.

Permanente reservoirs

Deze koelers worden ontsmet zonder dat het reservoir gedemonteerd hoeft te worden. Reservoirs zijn gemaakt van roestvrij staal of kunststof. De kranen en de kop van de koeler zijn van kunststof en kunnen worden verwijderd. De koelers kunnen naar een depot worden teruggezonden voor volledige ontsmetting of ter plaatse worden ontsmet.

Directe koeling

Deze koelers kunnen water koelen in een opgerolde metalen buis die door een ijsbank loopt of een dergelijke buis is aangebracht rondom het reservoir. De hoeveelheid water in de koeler is dus altijd maar een paar honderd milliliter, in plaats van enkele liters zoals bij andere koelers. De toegang tot de binnenkant van de buis voor reiniging kan moeilijk zijn, net als microbiologisch onderzoek van de oppervlakken.

6. Ontsmetting

Een volledige ontsmetting wordt gedefinieerd als **reiniging gevolgd door desinfectie**.

Er wordt een grote verscheidenheid aan methoden gebruikt, waarvan vele niet zijn goedgekeurd of niet

worden aanbevolen door de fabrikanten. Dit kan leiden tot ontoereikende normen voor de hygiëne van koelers.

Bovendien zijn er, op enkele proeven na, maar weinig onderzoeken gedaan naar de hygiënische kwaliteit van koelers op het moment dat ze bijna ontsmet moeten worden, of onmiddellijk na de ontsmetting. Er zijn ook weinig openbare gegevens over de aangroei van biofilm en het ontstaan van besmetting/verontreiniging door waterkoelers in de praktijk.

Ontsmettingsmethoden

A) Reiniging

Het doel is om zoveel mogelijk kalkaanslag en biofilm fysiek te verwijderen. Dit kan worden bereikt door:

- het gebruik van een ontkalkingsmiddel;
- het gebruik van een reinigingsmiddel;
- fysieke reiniging met behulp van borstels en/of doeken.

Ontkalkingsmiddelen zijn bijzonder doeltreffend en zorgen tegelijkertijd voor een redelijke doding van bacteriën, terwijl moeilijk bereikbare plaatsen ook gereinigd worden.

B) Desinfectie

Hiervoor kunnen materialen worden gebruikt die onder meer kunnen bestaan uit:

- chloorverbindingen;
- waterstofperoxide (H₂O₂);
- perazijnzuur en andere peroxiden;
- ozon (inclusief permanente ozonisatie-installaties);
- stoom (inclusief interne stoomgeneratoren);
- heet water.

C) Ontsmetting in één stap

- Vervanging door vooraf ontsmette of wegwerponderdelen.

Methoden waarvan wordt beweerd dat zij de reinigingsfrequentie verlagen

Apparatuur/materialen waarvan wordt beweerd dat ze de noodzaak van een volledige ontsmetting verminderen tot minder dan vier keer ontsmetten per jaar, zoals gespecificeerd in de WE-praktijkcode, zijn onder meer:

- antibacteriële kunststoffen;
- verwarmingsapparaten in de koeler;
- ozonisatieapparaten in de koeler.

OPMERKING: Het gebruik van antibacteriële materialen voor oppervlakken die in contact komen met water, of ozonisatieapparaten moet aan de bestaande nationale wetgeving voldoen.

Methodologie

Modules één en twee

Het testen van de prestaties van ontsmettingsmaterialen en -methoden wordt bemoeilijkt door het feit dat het kunstmatige vervuilen van de oppervlakken van de koeler die in contact komen met water, in het laboratorium niet noodzakelijkerwijs representatief is voor de hoeveelheid biofilm die in de praktijk tijdens de gebruikperiode van drie maanden tussen opeenvolgende ontsmettingen van de koeler zou aangroeien. Om de omstandigheden in de praktijk nauwkeuriger weer te geven voor de toepassing van het testprotocol, is het nodig om het gebruik in de praktijk te reproduceren door koelers in een gecontroleerde omgeving te testen onder omstandigheden die het werkelijke gebruik in de praktijk het beste weerspiegelen. Voor module één betekent dit een minimale "vervuilingsperiode" van drie maanden voordat er wordt ontsmet. Voor module twee moeten tests voor het beoordelen van waterkoelers, materialen of technologieën die bedoeld zijn om langere perioden tussen volledige ontsmettingen mogelijk te maken, gedurende een langere periode worden uitgevoerd. Als bijvoorbeeld wordt beweerd dat de periode tussen ontsmettingen tot twaalf maanden kan worden verlengd, moet de biofilmtest gedurende twaalf maanden worden uitgevoerd.

Opmerking: zelfs als de test gedurende twaalf maanden een acceptabele aangroei van biofilm laat zien, blijft WE adviseren om niet minder dan twee volledige ontsmettingen per jaar uit te voeren, d.w.z. één keer in de zes maanden.

Een andere optie om koelers voor te bereiden op de test, is om ze na drie maanden gebruik in de praktijk te verzamelen en ze, terwijl ze nog nat zijn, naar de testfaciliteit te brengen. Daar worden ze gekoppeld aan controlekoelers in vergelijkbare staat en getest met swabs. De swabs worden vervolgens naar een extern testcentrum gebracht.

Opmerking: een vertegenwoordiger van de aangewezen externe testfaciliteit moet de ontsmettings- en bemonsteringsprocedures observeren om te garanderen dat deze voldoen aan de voorgeschreven methodologie van de fabrikant.

Aangezien de swab de bacteriologische populatie van het te bemonsteren oppervlak verwijdert, kan hetzelfde oppervlak niet twee keer worden bemonsterd. Het is bijvoorbeeld niet mogelijk om bij dezelfde koeler monsters te nemen van de reinheid van de kraan vóór en na het ontsmetten. Er moet een groot aantal koelers worden getest en het is belangrijk dat de controlekoelers vóór het ontsmetten en de ontsmette koelers erna worden getest.

Koelers met niet toegankelijke waterleidingen en kranen moeten mogelijk destructief worden getest. Daarom moeten er voldoende koelers in de proef worden opgenomen om dit mogelijk te maken.

Opmerking: alle vervangende onderdelen die in contact komen met water en gebruikt worden voor ontsmetting, moeten in verzegelde verpakkingen worden geleverd en mogen alleen met schone wegwerphandschoenen worden gehanteerd door de persoon die bevoegd is om de ontsmetting uit te voeren.

A) Te gebruiken gebotteld water

Om de meest uitdagende omstandigheden voor ontsmetting te reflecteren, is het noodzakelijk dat alleen in de handel verkrijgbaar gebotteld water waarop geen ozonisatie is toegepast en met een calciumgehalte van meer dan 90 mg/l en een minimumgehalte aan totale opgeloste vaste stoffen (Total Dissolved Solids, "TDS") van meer dan 150 mg/l en een Langelier-index $\geq + 0,5$ bij 20 °C wordt gebruikt voor de tests.

OPMERKING: gebruik geen gezuiverd water (OO), omdat dit over het algemeen niet voldoende biofilmgroei oplevert. Gezuiverd water waarop ozonisatie is toegepast, kan evenmin worden gebruikt.

B) Te testen koelers

a) Zorg voor het juiste aantal koelers

* 10 in totaal voor vervuilingsoptie 1 van module één

* 20 in totaal voor vervuilingsoptie 2 van module één

* 10 voor elke verlengde testperiode in module twee, d.w.z. 10 geteste koelers getest (net als in module één) na drie maanden, opnieuw na zes maanden, en zo verder, indien gewenst, tot negen of twaalf maanden.

b) De koelers mogen alleen "Cold Only"- of "Cook & Cold"-modellen zijn die zijn geleverd door de fabrikant, waarvan de helft wordt gebruikt als controle en de andere helft om te ontsmetten.

c) Koelers met een andere behuizing, maar identieke watercontactoppervlakken worden voor deze doeleinden als van hetzelfde model geclassificeerd.

d) Er kunnen meer koelers nodig zijn als de tests destructief zijn of als de subcommissie Evaluatie van protocolresultaten hiertoe opdracht geeft.

C) Testfaciliteit

Om voor WE aanvaardbaar te zijn, moeten de te gebruiken laboratoria NAMAS-geaccrediteerd zijn of een vergelijkbare accreditatie hebben en kunnen aantonen dat ze in staat zijn de vereiste testwerkzaamheden op de volgende gebieden uit te voeren:

e) technische bekwaamheid en ervaring;

f) voldoende ruimte om het aantal koelers en flessen water die nodig zijn voor de proeven op te slaan en te testen;

g) een testfaciliteit in Europa. Als de faciliteit zich buiten Europa bevindt, moet het laboratorium worden goedgekeurd door de subcommissie Evaluatie van protocolresultaten voordat het testen begint;

h) geaccrediteerd door een nationale of internationaal erkende instantie voor het testen op HPC bij 22 °C

en 37 °C in water of oppervlakken (bv. NATA (Australië), AA (Oostenrijk), BELTEST (België), INMETRO (Brazilië), HKAS (China), CAI (Tsjechië), DANAK (Denemarken), EAK (Estland), FINAS (Finland), COFRAC (Frankrijk), DACH, DAP of DATech (Duitsland), ESYD (Griekenland), INAB (Ierland), ISRAEL (Israël), SINAL (Italië), LATAK (Letland), LA (Litouwen), RVA (Nederland), LANZ (Nieuw-Zeeland), NA (Noorwegen), PCA (Polen), IPAC (Portugal), RENAR (Roemenië), SAC/spring (Singapore), SNAS (Slowakije), SA (Slovenië), SANAS (Zuid-Afrika), ENAC (Spanje), SWEDAC (Zweden), SAS (Zwitserland), TURKAK (Turkije), UKAS (Verenigd Koninkrijk) en A2LA (VS));

i) de accreditatie moet voldoen aan UNE-EN ISO/IEC 17025.

C) Vervuiling van koelers

Optie 1: In de externe testfaciliteit

Voor elke proef uit module één moeten tien koelers vervuild zijn door gesimuleerd praktijkgebruik gedurende ten minste drie maanden.

Voor module twee zijn langere gebruikperiodes nodig, en omdat hetzelfde oppervlak/dezelfde koeler niet twee keer voor swabtests gebruikt kan worden, zijn er meer koelers nodig: tien voor elke testperiode.

- Gedurende deze tijd wordt er twee keer per dag ('s ochtends en 's middags) 250 ml water uit elke kraan van elke koeler getapt. Tijdens het weekend en op feestdagen kan deze regelmatige tapbeurt worden onderbroken.
- Het vereiste aantal pas ontsmette koelers moet in de testfaciliteit worden opgesteld.
- De testfaciliteit moet worden verwarmd tot een omgevingstemperatuur van minimaal 20 °C als de test in de winter wordt uitgevoerd.
- Elke koeler moet duidelijk gecodeerd zijn.
- Voor het beoordelen van de ontsmettingsmethoden wordt 50 % van de koelers (controlekoelers) onmiddellijk vóór het ontsmetten getest en de rest (de ontsmette koelers) daarna. Breng dienovereenkomstig een etiket aan.
- Na het testen van de eerste tien koelers na drie maanden om de resultaten van module één te verkrijgen, worden deze verwijderd (test- en controlekoelers) uit de testkoelerruimte, zodat alleen de aan het begin geplaatste nog niet gebruikte koelers worden getest voor de volgende testperiodes van module twee. Na elke testperiode van module twee worden alle gebruikte test- en controlekoelers uit de testruimte verwijderd.
- Elke koeler moet gevuld zijn met een fles van 18,9 of 19,0 liter van het gekozen gebottelde water.
- Elke dag moet er 4 liter water worden afgetapt om het typische gebruik in de praktijk weer te geven. Lege flessen moeten onmiddellijk worden vervangen.
- De frequentie van de testperiodes is afhankelijk van het ontwerp van het te beoordelen product of apparaat en wordt bepaald in overleg met de subcommissie Evaluatie van protocolresultaten.

OF

Optie 2: Bij de distributeur

Voor module één willen fabrikanten van koelers mogelijk de koelers testen die tijdens daadwerkelijk gebruik in de praktijk vuil zijn geworden, in plaats van de koelers in een testfaciliteit vuil te maken. Voordat voor deze optie wordt gekozen, moet de fabrikant zijn procedurevoorstel voorleggen aan de subcommissie Evaluatie van protocolresultaten, zodat zij kan bepalen in hoeverre de fabrikant in staat is om het grote aantal koelers dat gedurende de gewenste testperiode in een dergelijk distributiedepot moet worden verwerkt, te monitoren en te controleren.

Optie 2: Vervuiling in de inrichting van de distributeur

Als dit wordt goedgekeurd, worden de koelers vervolgens verzameld, ontsmet en bemonsterd in een distributiedepot, nog steeds onder toezicht van een onafhankelijke derde die verbonden is aan een aanvaardbare testfaciliteit. Deze toezichthouder moet ervoor zorgen dat er correct wordt bemonsterd, dat de protocolprocedures worden nageleefd en dat de door de fabrikant aanbevolen ontsmettingsmethode wordt gevolgd.

Belangrijke opmerking: Koelers die in de praktijk zijn gebruikt, moeten worden opgehaald met water erin; de interne onderdelen moeten nat blijven tijdens het vervoer naar de ontsmettingsruimte van de distributeur en gedurende de tijd dat ze daar mogelijk staan voordat het testen begint. Ze moeten worden gekoppeld aan controlekoelers in een vergelijkbare toestand en worden getest zoals in de testfaciliteit, met behulp van swabs die onmiddellijk aan de externe testfaciliteit worden geleverd door een vertegenwoordiger van die externe testfaciliteit.

De erkende onafhankelijke derde monitort de hantering en voorbereiding van de juiste aantallen controlekoelers en te ontsmetten koelers. Ze zullen de koelers persoonlijk bemonsteren en de monsters naar een laboratorium brengen. De onafhankelijke derde doet dit in overeenstemming met alle procedures en vereisten die in dit protocol zijn uiteengezet.

D) Controlekoelers

- j) Voor de beoordeling van de methoden en producten om koelers te ontsmetten, moet samen met elke ontsmette koeler een niet-ontsmette controlekoeler worden getest.
- k) Wanneer nieuwe technologieën worden getest, moeten zowel de behandelde koelers als de onbehandelde controlekoelers worden getest. Beide koelers moeten van hetzelfde model zijn en hetzelfde watercontactoppervlak hebben.
- l) Als het te testen apparaat op beide koelers is gemonteerd, mag het niet worden ingeschakeld op de controlekoeler.
- m) Als er antibacteriële materialen worden getest, moeten de controlekoelers van hetzelfde model zijn, maar dan zonder de antibacteriële materialen voor de oppervlakken die met water in contact komen.

Opmerking: de beoordeling van antibacteriële materialen mag alleen worden uitgevoerd met de materialen die deel uitmaken van de koelers. Het testen van de materialen alleen is niet aanvaardbaar.

E) Opslag van water

- n) Gebotteld water dat gedurende de hele testperiode wordt gebruikt, moet van dezelfde bron en leverancier zijn, zonder andere variaties dan de datum van botteling of de partijcodes. Identieke partijcodes moeten gelijktijdig op alle test- en controlekoelers worden gebruikt.
- o) Water moet op een koele en donkere plaats (15 °C tot 25 °C) bewaard worden, uit de buurt van vervuilende of verontreinigende stoffen.

F) Richtsnoeren voor ontsmetting

- p) De ontsmetting moet worden uitgevoerd volgens de methode en met de materialen die door de fabrikant van de koeler of het apparaat zijn geleverd.
- q) Het personeel dat de ontsmetting uitvoert, moet zijn opgeleid door een gekwalificeerde vertegenwoordiger van de fabrikant van de koeler of de fabrikant moet opgeleid personeel verstrekken om de ontsmetting op het afgesproken tijdstip uit te voeren.
- r) De vertegenwoordiger van de externe testfaciliteit moet toezicht houden op de ontsmettingswerkzaamheden.
- s) Alle vervangende onderdelen die in contact komen met water en gebruikt worden voor ontsmetting, moeten in verzegelde verpakkingen worden geleverd en mogen alleen met schone wegwerphandschoenen worden gehanteerd door de persoon die bevoegd is om de ontsmetting uit te voeren.

G) TestProcedure

- t) Laat de koeler volledig leeglopen voordat u begint met het nemen van monsters. Dit is vooral belangrijk voor het testen van de kranen.
- u) Laat de oppervlakken die in contact komen met water, niet droog worden.
- v) Keuze van swabs: er moeten droge swabs van een gerenommeerd merk worden gebruikt.
- w) Bemonster de zones grondig terwijl u de swab ronddraait.
- x) Doe elke swab onmiddellijk na het nemen van het monster terug in de verpakking.

H) Te bemonsteren gebieden

De belangrijkste plaatsen voor het testen van alle typen koelers zijn de bajonet of pin die de fles ingaat en de tapkranen.

1. Koelers met permanent of verwijderbaar reservoir

Met het oog op de conformiteit moeten van elke koeler de volgende plaatsen worden bemonsterd:

- de zijkanalen van de binnenkant van het waterreservoir. Bemonster een oppervlak van 100 cm² (ong. 10 cm x 10 cm);
- verwijder en demonteer de kraan voordat u deze bemonstert. Bemonster de gehele binnenkant van de kraan, inclusief de buis voor de wateruitloop, het sluitmechanisme en de binnenkant daarboven.

2. Wegwerpoppervlakken die in contact komen met water/watercartridges

- Verwijder het wegwerpreservoir/de flexibele container uit de koeler.
- Koppel de leidingen naar de kranen los of snij ze af met een steriel mes.
- Snijd het wegwerpreservoir/de flexibele container open met een steriel mesje.
- Bemonster een oppervlak van 100 cm² (ongeveer 10 cm × 10 cm).
- Een 5 cm lang deel van de leiding die naar de kranen leidt, moet worden bemonsterd. Als de leidingen uit twee aparte kortere lengtes bestaan, combineer deze dan tot 5 cm in totaal. Gebruik de volledige lengte van het materiaal van de uitlaatleiding.
- Leg de leiding(en) op een vlak microbiologisch schoon oppervlak.
- Snijd met een steriel mes in de lengte langs één kant van de leiding en zorg ervoor dat u niet door de tegenoverliggende onderkant snijdt.
- Klap de leiding(en) open en bemonster het hele blootgestelde oppervlak, waarbij u vooral voorzichtig moet zijn als de binnenkant van de leiding(en) geribbeld is.
- Noteer aan de hand van een diagram of op papier het gedeelte van de leiding(en) dat is bemonsterd.

I) Andere koelertypes

Bij methoden voor andere typen koelers, bv. koelers met directe koeling, kan het nodig zijn om de onderdelen van de koeler te vernietigen om toegang te krijgen tot de gebieden die moeten worden bemonsterd. De gekozen procedure moet voor aanvang van de proef worden goedgekeurd door de subcommissie Evaluatie van protocolresultaten.

J) Kweken van swabs

De swabs moeten vóór het kweken bij een temperatuur tussen 2 °C en 8 °C worden bewaard. Het tijdsverloop tussen de bemonstering en het kweken moet hetzelfde zijn voor de monsters die zijn genomen vóór en na het ontsmetten en mag niet meer dan 2 uur bedragen.

Stap 1 Dompel de swab in 10 ml steriele oplosmiddel (¼ sterke Ringers-oplossing).

Stap 2 Plaats het wattenstaafje 2 minuten in het oplosmiddel en gebruik een vortexmixer zodat ingesloten bacteriën vrijkomen.

K) Microbiologische telling

Stap 3 Haal de swab uit het oplosmiddel.

Stap 4 Kweek het oplosmiddel met gistextractagar (Unipath).

Stap 5 Bereid seriële decimale oplossingen van het monster in kwartsterke Ringers-oplossing.

Stap 6 Pipetteer onder aseptische omstandigheden 1 ml van elke oplossing in twee sets steriele lege petrischalen.

Stap 7 Meng ongeveer 20 ml gesmolten R2A-agar¹⁷ (op een temperatuur van 45 °— 50 °C) in elk schaalpje en verdeel het monster gelijkmatig door het schaalpje gedurende ongeveer 10 seconden zachtjes heen en weer te bewegen.

Stap 8 Laat het medium stollen en laat het deksel iets omhoog staan zodat overtollig vocht kan verdampen.

Stap 9 Incubeer de omgekeerde platen gedurende 72 uur bij 22 ° ± 2 °C en gedurende 24 uur bij 37 ° ± 1 °C.

Stap 10 Tel de kolonies op de platen met 30 tot 300 kolonies.

L) Kiemgetal

Vermeld het getal (totaalkiemgetal) als kve/cm² oppervlak:

d.w.z. kiemgetal/verkregen ml x volume oplosmiddel ÷ bemonsterd oppervlak.

Voorbeeld van berekening totaalkiemgetal

Zijkanten van reservoir/wegwerpcontainer	100 cm ²
Binnenkant kraan	30 cm ² (ong.)
Leiding(en)	18 cm ² per 5 cm lengte
Getal/ml kraan	10
Volume oplosmiddel	10 ml
Bemonsterd gebied	30 cm ²

Totaalkiemgetal per cm² = 10 × 10 ÷ 30 = 3,33 kve/cm²

Ma) Testvolgorde — Module één

- i) Bemonster 50 % van de koelers (min. vijf (5)) (de controlereeks) voordat ze worden ontsmet, zoals hierboven beschreven.
- ii) Ontsmet de andere vijf (5) koelers (de testreeks).
- iii) Bemonster de ontsmette koelers, zoals hierboven beschreven.

Mb) Testvolgorde — Module twee

- i) Bemonster zowel de controlekoelers als de “behandelde” koelers op dezelfde vereiste momenten (bv. wekelijks, maandelijks, elke drie maanden, elke zes maanden, jaarlijks enz.).

N) Beoordeling van de resultaten

- a) De plaattellingen van de zijkanten van de reservoirs en van de kranen moeten apart genoteerd worden.
- b) Vergelijk de tellingen vóór en na het ontsmetten op de behandelde/onbehandelde koelers.
- c) De resultaten zullen zeer uiteenlopend zijn, maar er zal een duidelijke trend naar voren komen.

Opmerking: op niet-ontsmette koelerooppervlakken kunnen tellingen van meer dan 5 miljoen per cm² voorkomen, maar er kunnen ook veel lagere tellingen worden aangetroffen.

Module één — Kiemgetalnormen voor oppervlakken

- > 1 000 kve/cm²: onvoldoende
- > 500 < 1 000 kve/cm²: voldoende
- > 10 < 500 kve/cm²: goed
- < 10 kve/cm²: uitstekend

De beoordeling is gebaseerd op de resultaten van alle testkoelers.

Module twee — Kiemgetalnormen voor oppervlakken

Er moet een aantoonbare reductie zijn van minimaal 90 % van het totaalkiemgetal/cm² bij 22 °C voor de geteste oppervlakken in vergelijking met de onbehandelde controleoppervlakken aan het einde van de testperiode van drie maanden of bij elke controleperiode voor de langere beoordelingsperioden.

O) Indiening van de resultaten

De resultaten van alle testkoelers met de volledige gegevens over de gebruikte methode moeten bij het secretariaat van WE worden ingediend, samen met alle gegevens en relevante accreditatie(s) van het gebruikte laboratorium. Deze informatie wordt alleen onderzocht door leden van de subcommissie Evaluatie van protocolresultaten en wordt strikt vertrouwelijk behandeld.

Methode

Module drie: provocatietest

Bij de provocatie worden koelers besmet met *Pseudomonas aeruginosa* voordat ze ontsmet worden volgens een methode die door de fabrikant van de koeler wordt verstrekt. *Pseudomonas aeruginosa* mag na het ontsmetten gedurende een periode opnieuw groeien om te testen of het organisme de koeler na het ontsmetten kan blijven besmetten. In plaats van dat een swab van een intern watercontactoppervlak wordt getest, wordt het water dat uit de koeler wordt getapt, getest.

Module drie is opgesteld om nationale en andere regelgevende instanties ervan te verzekeren dat de waterkoelersector voorbereid is op een mogelijke besmettingscrisis. De aanbevolen ontsmettingsmethoden en ontsmettingsoplossingen voor de besmetting van koelers kunnen anders en intensiever zijn dan die welke in module één worden aanbevolen.

De voorgeschreven testmethode is bedoeld om aan te tonen dat pathogene besmetting van de koeler volledig en volkomen uit het geteste model koeler kan worden geëlimineerd nadat de door de fabrikant gespecificeerde ontsmettingsmethode erop is toegepast.

Om het pathogene micro-organisme voldoende tijd te geven om in elke koeler een biofilm te ontwikkelen, wordt gedurende een periode van 14 dagen een simulatie van normaal gebruik uitgevoerd. Gedurende deze tijd wordt er twee keer per dag ('s ochtends en 's middags) uit elke kraan van elke koeler 250 ml water getapt. Tijdens het weekend en op feestdagen kan deze regelmatige tapbeurt worden onderbroken.

De ziekteverwekker: *Pseudomonas aeruginosa*

De ziekteverwekker *Pseudomonas aeruginosa* is gekozen om de volgende redenen:

- eenvoudig en snel in water te kweken;

- er wordt een biofilm gevormd;
- de ziekteverwekker is moeilijk te elimineren; dus als het met de ontsmettingsmethode lukt om deze te elimineren, kan een gelijkwaardig resultaat worden verwacht voor andere ziekteverwekkers;
- de detectie door een gekwalificeerd laboratorium is eenvoudig;
- het is een veel voorkomende oorzaak van vervuiling van waterkoelers die in veel landen de media haalt.

Aanvaardbare stammen

Op dit moment kan slechts één stam gebruikt worden, omdat bij andere stammen die tot nu toe getest zijn, binnen twee weken geen toereikende biofilmgroei optrad. De aanvaardbare stam is:

- Nutrient Agar van Laboratorio Dr Oliver Rodés (hierna: "LDOR"), S.A. uit El Prat de Llobregat in Spanje, wilde-stammencollectie SS40 (zie verslag 19.5.05).

Niet-aanvaardbare stammen

De volgende stammen zijn NIET aanvaardbaar:

- Lenticule-schijven van het Health Protection Agency in Newcastle, Verenigd Koninkrijk NCTC10662 — Ontoereikende biofilmontwikkeling (zie verslag 14.12.05);
- BioReference-pastilles van het Institut Pasteur de Lille in Frankrijk ATCC 9027 (CIP82118) — Onvoldoende biofilmontwikkeling (zie verslag 30.6.06);
- DIN-norm stam ATCC 27853 van DIN-norm 19636 (ref.: waterontharders) — Onvoldoende biofilmontwikkeling (zie verslag 26.7.06).

A) Te gebruiken gebotteld water

- a) De beste resultaten op het gebied van biofilmontwikkeling werden verkregen door LDOR met natuurlijk mineraalwater met meer dan 90 mg calcium per liter. Deze specificatie wordt sterk aanbevolen.
- b) Om de meest uitdagende omstandigheden te reflecteren, wordt aanbevolen om in de handel verkrijgbaar gebotteld water waarop geen ozonisatie is toegepast en met een calciumgehalte van meer dan 90 mg/l, een minimumgehalte aan totale opgeloste vaste stoffen (Total Dissolved Solids, "TDS") van meer dan 150 mg/l en een Langelier-index $\geq + 0,5$ bij 20 °C wordt gebruikt voor de tests.
- c) Voordat er tests worden uitgevoerd, moet er een analyse van het te gebruiken water ter goedkeuring aan de subcommissie Evaluatie van protocolresultaten worden voorgelegd.

Opmerking: gebruik geen gezuiverd water (OO), omdat dit over het algemeen niet voldoende biofilmgroei oplevert. Gezuiverd water waarop ozonisatie is toegepast, kan evenmin worden gebruikt.

B) Te testen koelers

- a) Drie (3) van elk "Cold Only"- of "Cook & Cold"-model koeler, geleverd door de fabrikant.
- b) Koelers met een andere behuizing, maar identieke watercontactoppervlakken worden voor deze doeleinden als van hetzelfde model geclassificeerd.

C) Testfaciliteit

Om aanvaardbaar te zijn voor WE, moeten de te gebruiken laboratoria:

- a) zijn geaccrediteerd volgens UNE-EN ISO/IEC 17025;
- b) kunnen aantonen dat zij in staat zijn om de vereiste testwerkzaamheden op de volgende gebieden uit te voeren:
 - i) technische bekwaamheid en ervaring;
 - ii) voldoende ruimte om het aantal koelers en flessen water die nodig zijn voor de proeven op te slaan en te testen;
 - iii) een testfaciliteit in Europa. Als de faciliteit zich buiten Europa bevindt, moet het laboratorium worden goedgekeurd door de subcommissie Evaluatie van protocolresultaten voordat het testen begint;

- c) geaccrediteerd door een nationale of internationaal erkende instantie voor het testen op *Pseudomonas aeruginosa* (bv. NATA (Australië), AA (Oostenrijk), BELTEST (België), INMETRO (Brazilië), HKAS (China), CAI (Tsjechië), DANAK (Denemarken), EAK (Estland), FINAS (Finland), COFRAC (Frankrijk), DACH, DAP of DATech (Duitsland), ESYD (Griekenland), INAB (Ierland), ISRAC (Israël), SINAL (Italië), LATAK (Letland), LA (Litouwen), RVA (Nederland), LANZ (Nieuw-Zeeland), NA (Noorwegen), PCA (Polen), IPAC (Portugal), RENAR (Roemenië), SAC/spring (Singapore), SNAS (Slowakije), SA (Slovenië), SANAS (Zuid-Afrika), ENAC (Spanje), SWEDAC (Zweden), SAS (Zwitserland), TURKAK (Turkije), UKAS (Verenigd Koninkrijk) en A2LA (VS)).

D) Opslag van water

- a) Gebotteld water dat gedurende de hele testperiode wordt gebruikt, moet van dezelfde bron en leverancier zijn, zonder andere variaties dan de datum van botteling of de partijcodes.
b) Identieke partijcodes moeten gelijktijdig op alle test- en controlekoelers worden gebruikt.
c) Het water moet op een koele en donkere plaats (15 °C tot 25 °C) bewaard worden, uit de buurt van vervuilende of verontreinigende stoffen.

E) Ontsmetting

- a) De ontsmetting moet worden uitgevoerd volgens de methode en met de materialen die door de fabrikant van de koeler of het apparaat zijn geleverd.
b) Het personeel dat de ontsmetting uitvoert, moet zijn opgeleid door een gekwalificeerde vertegenwoordiger van de fabrikant van de koeler of de fabrikant moet opgeleid personeel verstrekken om de ontsmetting op het afgesproken tijdstip uit te voeren.
c) De vertegenwoordiger van de externe testfaciliteit moet toezicht houden op alle ontsmettingswerkzaamheden.
d) Alle vervangende onderdelen die in contact komen met water en gebruikt worden voor ontsmetting, moeten in verzegelde verpakkingen worden geleverd en mogen alleen met schone wegwerphandschoenen worden gehanteerd door de persoon die bevoegd is om de ontsmetting uit te voeren.

E) Overzicht van eisen

- a) drie waterkoelers van elk te testen model.
b) zes flessen water (drie om te verontreinigen).
c) drie extra flessendoppen voor de verontreinigde flessen.
d) alcohol 70 % (70°).

G) Testen

De proceduremodule voor de test bestaat uit vijf stappen, die hieronder uitgebreider worden beschreven:

- Stap 1:** Bereid 3 (drie) flessen water van 19 liter voor die besmet zijn met *Pseudomonas aeruginosa*.
Stap 2: Plaats de besmette flessen op drie koelers en simuleer 14 dagen gebruik in de praktijk.
Stap 3: Ontsmet de drie koelers volgens een door de fabrikant voorgeschreven methode.
Stap 4: Plaats een nieuwe fles water die vrij is van *Pseudomonas aeruginosa* op elke koeler.
Stap 5: Test op de afwezigheid van *Pseudomonas aeruginosa* in watermonsters van 250 ml uit de koelerkranen.

Stap 1: Flessen voorbereiden

1.a De flessen van 19 liter moeten worden besmet met een concentratie tussen 10^4 en 10^5 kve per geënt medium, om een gehomogeniseerde concentratie in de fles van ≥ 100 kve/250 ml *Pseudomonas aeruginosa* te bereiken.

1.b De besmettingsconcentratie (≥ 100 kve/250 ml) moet door het laboratorium worden ingediend om de ontwikkeling van de besmetting te kunnen vergelijken.

1.c Nadat de *Pseudomonas aeruginosa* in elke fles is aangebracht, moet de fles opnieuw worden afgesloten en moet de waterinhoud volledig worden gehomogeniseerd.

Stap 2: Koelers besmetten

2.a Plaats een van de drie besmette flessen op elk van de drie te testen koelers. Om ervoor te zorgen dat het besmette water in contact komt met alle interne onderdelen, moet 250 ml besmet water uit elke kraan worden afgetapt.

2.b De koelers mogen NIET op het elektriciteitsnet aangesloten worden, omdat de bacteriën zich het beste ontwikkelen bij kamertemperatuur (20 °C tot 30 °C). Als voor het openen van de kranen de elektrische voeding ingeschakeld moet worden, doe dit dan alleen voor de minimale tijd die nodig is om de kranen te openen en water te tappen, en koppel de waterkoeler dan los van de elektrische voeding.

2.c Voer na een periode van drie dagen een telling uit van *Pseudomonas aeruginosa* op watermonsters die uit de koude kraan van elk van de drie koelers zijn genomen. Indien nodig kan de waterkoeler lang genoeg op het elektriciteitsnet aangesloten worden om dit mogelijk te maken.

2.d Het besmettingsniveau van elk watermonster na drie dagen moet minimaal 100 kve/250 ml bedragen. Als dat niveau niet is bereikt, moet de waterkoeler opnieuw worden besmet (begin met een nieuwe geënte fles en ga terug naar stap 1).

2.e Gedurende een periode van 14 dagen wordt normaal gebruik gesimuleerd door tweemaal per dag ('s ochtends en 's middags) watermonsters van 250 ml uit elke kraan van elke koeler te nemen. Tijdens het weekend en op feestdagen kan de reguliere tapbeurt worden onderbroken.

2.f Op dag 14 moet een telling van *Pseudomonas aeruginosa* worden uitgevoerd op water uit elke kraan van elk van de drie koelers.

2.g Het besmettingsniveau dat gemeten wordt aan de hand van monsters die na de periode van 14 dagen uit elke kraan worden genomen, moet **ten minste gelijk zijn aan het inoculatie-niveau** (≥ 100 kve/250 ml). Dit waarborgt dat de *Pseudomonas aeruginosa* nog steeds vitaal is. Ga verder met stap 3 als de telling dit niveau bereikt.

2.h Als het besmettingsniveau na 14 dagen bij een monster uit een willekeurige koeler lager is dan het inoculatie-niveau, moet een nieuwe inoculatie worden uitgevoerd met een nieuwe besmette fles (d.w.z. terug naar stap 1 en de procedures tot hier herhalen). 24 uur na een dergelijke nieuwe inoculatie moet op elke kraan van de koeler een telling van *Pseudomonas aeruginosa* worden uitgevoerd. De telling moet minstens ≥ 100 kve/250 ml bedragen voordat verder kan worden gegaan met stap 3.

Stap 3: Ontsmetten op de door de fabrikant gespecificeerde wijze

3.a Voer de ontsmettingsmethode uit die door de fabrikant van de koeler is gespecificeerd. Deze ontsmettingsmethode moet de methode zijn die in de handleiding van de fabrikant staat die bij de koeler wordt geleverd wanneer deze aan gebruikers wordt gedistribueerd, of de methode die officieel door de fabrikant aan zijn klanten is meegedeeld.

3.b De ontsmettingsmethode moet aangeven welke modellen koelers (van dezelfde fabrikant) getest zijn met die ontsmettingsmethode en deze dus gebruiken.

3.c Het laboratoriumpersoneel dat de ontsmetting uitvoert, moet zijn opgeleid door een gekwalificeerde vertegenwoordiger van de fabrikant van de koeler of de fabrikant moet opgeleid personeel verstrekken om de ontsmetting op het afgesproken tijdstip uit te voeren. Als het personeel van de fabrikant de ontsmetting uitvoert, moet gekwalificeerd laboratoriumpersoneel toezicht houden op de werkzaamheden.

3.d Als de ontsmettingsmethode in de schriftelijke handleiding van de fabrikant verschilt van de toegepaste

procedure, moet de handleiding van de fabrikant dienovereenkomstig worden gewijzigd en moet er een nieuwe handleiding worden verspreid onder alle klanten van de fabrikant.

Stap 4: Nieuwe flessen vrij van *Pseudomonas aeruginosa*

4.a Voordat de nieuwe flessen op de testkoelers worden geplaatst, moet elke fles worden bemonsterd en gecontroleerd op de afwezigheid van *Pseudomonas aeruginosa* in monsters van 250 ml van het water. Het testresultaat moet lager zijn dan de kwantificatielimiet/250 ml.

4.b De geteste flessen zonder *Pseudomonas aeruginosa* moeten onmiddellijk opnieuw worden gesloten met de doppen die vooraf gedurende 10 minuten met alcohol van 70 ° zijn gesteriliseerd.

Stap 5: Testen op afwezigheid van *Pseudomonas aeruginosa* in monsters van 250 ml

5.a Uit elke kraan worden watermonsters genomen.

5.b Onmiddellijk na het plaatsen moeten de nieuwe flessen worden getest om te zien of ze vrij zijn van *Pseudomonas aeruginosa*. Er moeten watermonsters van 250 ml uit elke kraan van de koeler worden genomen en de afwezigheid van *Pseudomonas aeruginosa* (t'_0) moet worden geverifieerd. Het testresultaat moet lager zijn dan de kwantificatielimiet/250 ml.

5.c Het testen van monsters uit de koelers moet gedurende 14 dagen worden voortgezet, op dezelfde manier als in stap 2. Watermonsters moeten vrij blijven van *Pseudomonas aeruginosa*.

H) Verwachte resultaten van module drie — Provocatietest

Er wordt alleen een voldoende geregistreerd als twaalf resultaten van elke geteste koeler lager zijn dan de kwantificatielimiet/250 ml op elke kraan bij t'_0 en t'_{14} .

WAARBIJ t' staat voor *tijd* en t'_0 en t'_{14} staan voor *dag 1* en *dag 14*.

t'_0 en $t'_{14} \geq$ kwantificatielimiet/250 ml: ONVOLDOENDE.

t'_0 en $t'_{14} <$ kwantificatielimiet/250 ml: VOLDOENDE.

Opmerkingen

Opmerking 1: Het testresultaat is geldig voor elk model koeler met identieke watercontactoppervlakken als de geteste koelers. Onder “identieke modellen” wordt hier verstaan: “twee verschillende uitziende koelers waarvan de oppervlaktematerialen en het ontwerp van alle onderdelen die in contact komen met water hetzelfde zijn”.

Opmerking 2: Het testresultaat is alleen geldig voor de geteste ontsmettingsmethode voor een module van het protocol. Elke nieuwe ontsmettingsmethode zou dan volledig getest moeten worden om in de module gecertificeerd te worden.

Opmerking 3: Het resultaat van het besmettingsniveau (≥ 100 kve/250 ml) moet door het laboratorium worden verstrekt in exacte tellingen om de ontwikkeling van de besmetting te vergelijken (≥ 100 kve/250 ml is niet aanvaardbaar, omdat dit 10 000 000 of 101 kan zijn).

Opmerking 4: Fabrikanten mogen naar eigen goeddunken de testperiode in stap 5 verlengen van 14 tot 21 dagen als zij een langere prestatie van hun koeler en/of ontsmettingsmethode willen aantonen.

I) Indiening van de resultaten

De resultaten van alle testkoelers met de volledige gegevens over de gebruikte methode moeten bij het secretariaat van WE worden ingediend, samen met alle gegevens en relevante accreditatie(s) van het gebruikte laboratorium. Deze informatie wordt alleen onderzocht door leden van de subcommissie Evaluatie van protocolresultaten en wordt strikt vertrouwelijk behandeld.

Bijlage 3-document goedgekeurd tijdens de vergadering van het bestuur van WE op 22 september 2006, definitieve versie 1:1 — mei 2007
