



Wytyczne dotyczące dobrej praktyki higienicznej

BUTLOWE DYSTRYBUTORY WODY PITNEJ Czyszczenie i dezynfekcja dystrybutorów wody pitnej, butli wielokrotnego użytku, napełnianie i dystrybucja

Zatwierdzone przez stowarzyszenia krajowe WE

Ostatnia aktualizacja: Czerwiec 2023 r.

Podziękowania

Stowarzyszenie Watercoolers Europe dziękuje członkom Komitetu ds. Szkolenia i Edukacji oraz innym stronom, które przygotowały niniejszy dokument i przedstawiły uwagi na jego temat, a także pragnie wyrazić uznanie dla wiedzy fachowej przekazanej przez:

Dr Terence Child, Food Hygiene Technologies, Zjednoczone Królestwo

Dr Ulrich Kreuter, SGS – Instytut Fresenius, Niemcy

Valbona Malo, NSF International, Belgia

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

Alex Mezquida, Culligan International, Hiszpania

Victor Goodridge, Food Care Solutions, Zjednoczone Królestwo

Spis treści

WPROWADZENIE.....	5
DEFINICJE I SKRÓTY.....	6
A) OGÓLNE ŚRODKI HIGIENY.....	8
I. PROJEKTOWANIE ŚRODOWISKA PRODUKCYJNEGO I OBSZARÓW PRACY	8
1. Warunki ogólne	8
2. Warunki szczególne	9
3. Wydobycie wody oraz ochrona i monitorowanie źródła	9
4. Obszar produkcji	9
4.1. Wymagania ogólne.....	10
4.2. Wymagania szczegółowe	10
4.3. Jakość powietrza i wentylacja	10
4.4. Miejsca do przechowywania.....	11
5. Sprzęt produkcyjny.....	11
6. Główny system operacyjny.....	11
7. Czyszczenie i dezynfekcja.....	12
8. Kontrola Cryptosporidium	12
9. Zapobieganie szkodnikom i ich zwalczanie	13
II. HIGIENA OSOBISTA.....	13
III. SZKOLENIA	14
1. Przepisy ogólne.....	14
B) OGÓLNY OPIS PROCESU.....	14
1. Wydobycie	14
3. Uzdatnianie wody (w zależności od rodzaju wody).....	15
4. Pojemniki	15
5. Czyszczenie i kontrola pojemników	15
6. Napełnianie i zamykanie	15
8. Czyszczenie i dezynfekcja instalacji	15
1. WYDOBYCIE / RODZAJE WODY DO DYSTRYBUTORÓW WODY PITNEJ.....	15
Ogólne cele wydobywania	16
Radioaktywność w wodzie	16

	Higieniczne wydobycie i pobór wody	16
	Storage and transport of water intended for bottling.	16
2.	TOWARY PRZYCHODZĄCE.....	17
	Chemikalia	17
	Pojemniki na wodę	17
	Dystrybutory wody.....	17
3.	UZDATNIANIE WODY.....	18
	Stosowanie ozonu podczas napełniania.....	18
	Woda przemysłowa	18
4.	OPAKOWANIA / POJEMNIKI NA WODĘ	19
5.	CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I KONTROLA POJEMNIKÓW.....	19
	Kontrola pojemników na wodę wielokrotnego napełniania.....	19
	Czyszczenie.....	19
6.	NAPEŁNIANIE I ZAMYKANIE.....	20
	Napełnianie	20
	Zakręcanie/zamykanie	20
	Etykietowanie	20
	Identyfikowalność.....	20
7.	PRZECHOWYWANIE PRODUKTÓW KOŃCOWYCH.....	20
8.	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA URZĄDZEŃ NAPEŁNIAJĄCYCH	21
9.	DYSTRYBUCJA	21
	Transport.....	21
	Użytkowanie przez klienta.....	21
10.	SERWISOWANIE I KONSERWACJA DYSTRYBUTORA WODY PITNEJ SŁUŻĄCE ZAPEWNIENIU HIGIENY.....	22
	Serwisowanie	23
C)	POLITYKA HACCP	23
	1. Wprowadzenie	23
	2. Zakres badania	24
	3. Zespół ds. HACCP	24
	4. Opis produktu/procesu	24
	5. Zamierzone stosowanie	24
	6. Schemat przebiegu procesu.....	24
	7. Zakres badania HACCP	24
	8. Program wstępny	25
	9. Walidacja	26
	10. Przegląd systemu bezpieczeństwa żywności	26
	11 HACCP Flow Diagram.....	26
	12 Analiza zagrożeń i ryzyka.....	30
	13. Programy warunków wstępnych HACCP	34
D)	ZAŁĄCZNIKI	36
	Załącznik 1: PRZYKŁAD: INSTRUKCJE DLA KLIENTA DOTYCZĄCE KORZYSTANIA Z	

DYSTRYBUTORA WODY PITNEJ.....	36
1. Instrukcje dotyczące umiejscowienia dystrybutora wody	36
2. Instalacja i rozpoczęcie użytkowania dystrybutora wody	36
3. Wymiana pojemnika z wodą.....	36
4. Konserwacja i kontrola dystrybutora wody.....	36
5. Obowiązki klienta	36
Załącznik 2: PRZEPISY I NORMY.....	36
Załącznik 3 WERYFIKACJA METODYKI.....	38
1. Opis i cel	38
2. ZAKRES.....	39
3. KORZYŚCI WYNIKAJĄCE ZE ZNORMALIZOWANYCH METOD BADAŃ.....	39
4. WYMOGI WE	39
5. POWIERZCHNIE MAJĄCE KONTAKT Z WODĄ W DYSTRYBUTORACH.....	40
6. Sanityzacja.....	40

WPROWADZENIE

WE, „Watercoolers Europe” to organizacja nienastawiona na zysk, która reprezentuje interesy sektora dystrybutorów wody pitnej w Europie (butlowe dystrybutory wody i stacje wody podłączone do sieci wodociągowej (punkt dostępu)) oraz zapewnia wdrożenie krajowych i międzynarodowych norm jakości dla tego sektora. Oprócz istniejącego prawodawstwa europejskiego podmioty z branży muszą przestrzegać odpowiednich obowiązujących przepisów krajowych. Należy zauważyć, że interpretacja i wdrażanie dyrektyw mogą prowadzić do różnic w przepisach krajowych w poszczególnych państwach członkowskich.

Zgodnie z zasadami Watercoolers Europe (WE) niniejsze wytyczne mają na celu osiągnięcie najwyższych standardów w zakresie jakości, bezpieczeństwa, higieny i etycznego zachowania w sektorze dystrybutorów wody pitnej. Cel ten można osiągnąć poprzez zapewnienie, aby producenci butli oraz dystrybutorzy i operatorzy dystrybutorów wody pitnej byli w pełni świadomi swoich obowiązków w zakresie ochrony środowiska oraz dostarczali swoim klientom bezpieczne produkty i świadczyli najwyższej jakości usługi.

W rozumieniu art. 9 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 niniejsze wytyczne dotyczące dobrej praktyki higienicznej mają na celu uproszczenie stosowania odpowiedniego prawodawstwa europejskiego, w szczególności rozporządzenia (WE) 852/2004 w sprawie higieny środków spożywczych.

Europejskie „Wytyczne dotyczące dobrej praktyki higienicznej” zostały opracowane z myślą o oficjalnym uznaniu je przez europejskie organy ds. żywności. Obszary wydobywania i uzdatniania wody nie zostały szczegółowo omówione, ponieważ wcześniejszy „Przewodnik dobrych praktyk higienicznych dla wody pakowanej w Europie” (Europejska Federacja Wód Butelkowanych, 6 czerwca 2012 r.) zawiera wystarczające informacje i publikacja ta została już zatwierdzona przez Komisję Europejską.

Dystrybutory wody to urządzenia wolnostojące, które zawierają zintegrowane pojemniki wielokrotnego napełniania z wodą przeznaczoną do natychmiastowego spożycia i które są wyposażone w systemy chłodzenia lub systemy chłodzenia i ogrzewania.

Dystrybutory wody, których tradycja sięga 100 lat, pozwalają ludziom zaspokoić codzienne zapotrzebowanie na płyny w sposób zdrowy, wygodny i przyjazny dla środowiska.

Stałym celem komitetów technicznych WE jest poprawa jakości naszych standardów i usług. W przypadku stwierdzenia nieścisłości lub niejasności w niniejszym kodeksie postępowania WE prosimy o poinformowanie o tym sekretarza stowarzyszenia.

Niniejszy kodeks postępowania stanowi podstawę corocznych audytów zakładów i składów należących do członków WE. WE wymaga corocznej kontroli obiektów każdego członka przez niezależną zewnętrzną organizację ds. bezpieczeństwa żywności, wyznaczoną przez WE. Audyt potwierdza, że członkowie przestrzegają wymogów technicznych i regulacyjnych.

Niniejszy kodeks dobrej praktyki higienicznej dzieli się na następujące sekcje:

- A) Ogólne środki higieny w odniesieniu do budynku, sprzętu i personelu oraz szkolenia
- B) Opis typowych procedur operacyjnych w przedsiębiorstwie produkującym dystrybutory wody
- C) Analiza zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (ze szczególnym uwzględnieniem dystrybutorów wody)
- D) Załączniki zawierające instrukcje dla klientów, przepisy, normy i weryfikację metod sanitaryzacji.

DEFINICJE I SKRÓTY

Wymienione terminy są stosowane ww kodeksie postępowania i mają znaczenie wskazane poniżej.

Butlowy dystrybutor wody pitnej:	Dystrybutor wody używany do schładzania i nalewania z butli wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (niektóre mogą być wyposażone w urządzenie do podgrzewania wody).
Filtr węglowy:	Filtr węglowy w obudowie poprawiający zapach i smak wody.
KPK (krytyczny punkt kontroli):	Etap, na którym można zastosować kontrolę konieczną, aby zapobiec zagrożeniu bezpieczeństwa żywności lub wyeliminować takie zagrożenie bądź ograniczyć je do akceptowalnego poziomu.
Proces CIP:	Proces mycia mechanicznego sterowanego automatycznie w obiegu zamkniętym („cleaning-in-place”). Czystczenie zamkniętych urządzeń bez demontażu sprzętu.
Czyszczenie:	Usuwanie ziemi, zabrudzeń, złogów organicznych/nieorganicznych lub innych niepożądanych substancji za pomocą wody, działania mechanicznego i/lub środków chemicznych.
Uruchomienie:	Szereg działań mających na celu oddanie zmontowanego systemu do eksploatacji i przekazanie go wraz z instrukcjami dysponentowi/klientowi/operatorowi.
Konsument:	Osoba, która pije wodę z dystrybutora.
Zanieczyszczenie	Niepożądany wpływ zanieczyszczeń fizycznych, chemicznych lub biologicznych na wodę z dystrybutora.
PK (punkt kontroli):	Kluczowy punkt kontroli procesu.
Klient/Dysponent:	Osoba fizyczna lub przedsiębiorstwo eksploatujące i monitorujące dystrybutor wody.
Dezynfekcja:	Zmniejszenie liczby drobnoustrojów do dopuszczalnego poziomu poprzez zastosowanie odpowiednich środków odkażających lub odpowiednich i specjalnych metod fizycznych.
Dystrybutor:	Osoba fizyczna lub przedsiębiorstwo, które sprzedają, instalują lub serwisują dystrybutory wody pitnej w celach komercyjnych.
UE:	Unia Europejska
Miejsce wydobycia:	Punkt, w którym woda jest pobierana ze źródła lub odwiertu.
Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością	Wszystkie materiały mające potencjalny kontakt z żywnością, a w przypadku wody pitnej - wszystkie urządzenia znajdujące się za punktem kontroli zgodności z przepisami.
Filtry:	Filtr wody usuwa zanieczyszczenia z wody, wykorzystując drobną barierę fizyczną, proces chemiczny lub proces biologiczny.

Wykres przepływu:	Szczegółowy opis wszystkich kolejnych etapów procesu, składający się głównie ze schematu graficznego przedstawiającego każdy etap, uzupełniony odpowiednimi informacjami.
HACCP: (system analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli)	System, który umożliwi identyfikację, ocenę i kontrolę zagrożeń istotnych z punktu widzenia bezpieczeństwa żywności.
Zagrożenie:	Czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności, który może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie.
Higiena:	Wszelkie środki niezbędne do zagwarantowania bezpieczeństwa i jakości wody podczas przygotowywania, przetwarzania, produkcji, transportu, dystrybucji i sprzedaży.
Dziennik:	Dokument dostarczany wraz z urządzeniem lub udostępniany dysponentowi, w którym zapisano główne czynności, jakie należy wykonać na urządzeniu w okresie jego eksploatacji, począwszy od momentu uruchomienia. UWAGA: Dziennik w najprostszej formie może być naklejką.
Konserwacja:	Okresowe działania mające na celu utrzymanie i zapewnienie ciągłego działania urządzenia w odpowiednim czasie, niezależnie od częstotliwości wymaganych działań. UWAGA: Konserwacja może obejmować czyszczenie dystrybutora wody i wymianę wcześniej określonych zużytych części.
Wzbogacanie minerałami:	Różne minerały dodawane w postaci mieszanki podczas procesu produkcji w celu wzbogacenia wody.
Monitorowanie:	Planowane obserwacje, które pozwolą określić, czy możliwe zagrożenia pozostają pod kontrolą.
Obsługa:	Szereg zautomatyzowanych i niezautomatyzowanych działań podejmowanych w celu prawidłowego funkcjonowania dystrybutora wody.
Operator:	Osoba fizyczna lub przedsiębiorstwo, które wynajmuje, instaluje lub serwisuje dystrybutory wody w celach komercyjnych.
Ozonizacja:	1. Proces utleniania niestabilnych składników wody, takich jak związki żelaza, manganu i siarki, podczas uzdatniania. 2. Uzdatnianie wody gazem ozonowym podczas przechowywania lub butelkowania w celu uśmiercenia potencjalnych mikroorganizmów (nieodzwolone w przypadku wody mineralnej i źródlanej).
Etap procesu:	Określona faza funkcjonalna w procesie.
Partia produkcyjna:	Liczba sztuk wyrobów produkowanych i pakowanych w identycznych warunkach, którą to liczbę określa/wskazuje producent.
Naprawa:	Okazjonalne działanie podejmowane wyłącznie przez kompetentny personel, mające na celu przywrócenie sprawności wadliwego dystrybutora wody.
Odwrócona osmoza:	Proces uzdatniania, w którym woda pod wysokim ciśnieniem przechodzi przez półprzepuszczalną membranę pozwalającą usunąć z niej niektóre mikroorganizmy i rozpuszczone substancje.
Analiza ryzyka:	Ocena potencjalnych zagrożeń i ich skutków.
Sanityzacja:	Czyszczenie, a następnie dezynfekcja.

Magazyn:	Budynek (w tym pojemniki do czasowego przechowywania) wykorzystywany przez dystrybutora lub dostawcę do przechowywania lub wydawania kubków do picia, dystrybutorów wody, akcesoriów i części zamiennych oraz do naprawy, konserwacji, czyszczenia lub dezynfekcji dystrybutorów.
Dostawca:	Przedsiębiorstwo wprowadzające do obrotu produkty lub usługi, które może być również wytwórcą produktu (np. marka prywatna). UWAGA: W niniejszych europejskich wytycznych przyjęto, że dostawca dysponuje wystarczającą wiedzą fachową, aby móc udzielić jasnych instrukcji dotyczących instalacji, eksploatacji, konserwacji i naprawy sprzętu.

Rodzaje wody	
Naturalna woda mineralna:	Zdefiniowana w dyrektywach 2009/54/WE i 2003/40/WE.
Woda źródłana:	Zdefiniowana w dyrektywach 2009/54/WE i (UE) 2020/2184.
Woda przetworzona:	Woda produktowa, która może być poddawana innym procesom kondycjonowania wody (takim jak odwrócona osmoza i remineralizacja) i może zawierać przynajmniej jeden dodatek, patrz dyrektywa (UE) 2020/2184 i rozporządzenie (WE) nr 178/2002.
Woda z dystrybutorów:	Może to być naturalna woda mineralna, woda źródłana lub woda przetworzona, która jest przeznaczona do spożycia przez ludzi i dostarczana konsumentowi w temperaturze pokojowej, schłodzona lub podgrzana, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 w sprawie bezpieczeństwa żywności i rozporządzeniem (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny żywności, w związku z czym dystrybutory wody podlegają przepisom dotyczącym materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
Woda przemysłowa:	Woda pitna wykorzystywana na różnych etapach produkcji, zgodnie z definicją zawartą w (UE) 2020/2184.

A) OGÓLNE ŚRODKI HIGIENY

I. PROJEKTOWANIE ŚRODOWISKA PRODUKCYJNEGO I OBSZARÓW PRACY

1. Warunki ogólne

Warunki pracy w przedsiębiorstwach zajmujących się dystrybutorami wody pitnej muszą spełniać następujące wymogi:

- a) projekt i rozmieszczenie obszarów roboczych muszą umożliwiać należytą konserwację, czyszczenie i dezynfekcję;
- b) sprzęt, który ma bezpośredni kontakt z żywnością, musi być odpowiedniej jakości i łatwy do czyszczenia;
- c) w stosownych przypadkach należy kontrolować temperaturę, wilgotność

- względna i atmosferę na obszarach produkcyjnych;
d) należy wprowadzić skuteczne środki zapobiegające inwazji szkodników.

W związku z tym na etapie projektowania i budowy należy zwrócić uwagę na ogólne aspekty higieny, odpowiednią lokalizację oraz zapewnienie wystarczającej przestrzeni i innych rozwiązań ułatwiających skuteczną kontrolę procesu produkcji.

2. Warunki szczególne

- Budynki i instalacje muszą być w dobrym stanie.
- Muszą być łatwe do czyszczenia w możliwy do zweryfikowania sposób, umożliwiać racjonalną organizację przepływu pracy i ścieżek produkcji, aby uniknąć zanieczyszczeń, oraz oferować odpowiednie warunki klimatyczne dla surowców, procesu produkcji i produktu końcowego.
- Wszystkie elementy, które zapewniają dostęp do zewnątrz, takie jak drzwi, okna, otwory wentylacyjne i rury, muszą być odpowiednio zabezpieczone i konserwowane, aby zapobiec przedostawaniu się szkodników.
- Wnętrze budynku musi być dobrze utrzymane i schludne. Obszary produkcyjne nie powinny być remontowane w trakcie produkcji. W miarę możliwości zaleca się zaplanowanie corocznego wyłączenia zakładu na potrzeby przeprowadzenia ogólnych rutynowych napraw i remontów. Jeżeli podczas produkcji konieczne są naprawy niezbędnego sprzętu, należy podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności, aby zapobiec skażeniu wody i dystrybutorów wody pyłem i odłamkami.
- Urządzenia sanitarne (toalety z systemem splukiwania wodą i umywalki) muszą być oddzielone od pomieszczeń produkcyjnych i wyposażone w samozamykające się drzwi. Należy zapewnić w pobliżu odpowiednią liczbę umywalk.

3. Wydobycie wody oraz ochrona i monitorowanie źródła

Urządzenia do wydobycia wody muszą być skonstruowane w taki sposób, aby zapobiegać ewentualnym zanieczyszczeniom. Szczegółowe wytyczne dotyczące przygotowania źródła muszą być udokumentowane. Źródło lub miejsce wydobycia wody musi być zabezpieczone i chronione przed skażeniem; zalecane są przynajmniej cotygodniowe kontrole. Punkt pobierania próbek powinien znajdować się u źródła lub, jeżeli nie jest to możliwe, w pierwszym miejscu wejścia do zakładu produkcyjnego. Zaleca się przeprowadzanie wewnętrznych badań na obecność bakterii E.coli (przy użyciu zestawów do wykrywania obecności tych bakterii) raz w tygodniu lub codziennie, jeżeli butelkowana woda nie jest wcześniej uzdatniana. Co roku należy przeprowadzać analizę zawartości mikrobiologicznej, chemicznej i pestycydów, w tym badanie na obecność pierwotniaków z rodzaju *Cryptosporidium*. Instalacje do gromadzenia wody, rurociągi zasilające i zbiorniki muszą być wykonane z materiału odpowiedniego do kontaktu z wodą, tak aby uniknąć wszelkich zmian chemicznych, chemiczno-fizycznych i bakteriologicznych w wodzie.

4. Obszar produkcji

Należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie jakości i bezpieczeństwa wody przeznaczonej do butelkowania oraz rygorystycznie przestrzegać ogólnych i szczegółowych wymogów wskazanych w kolejnych sekcjach. Woda może rozpuszczać i wchłaniać wiele różnych substancji. W związku z tym jakość wody może szybko ulec pogorszeniu wskutek zmiany jej smaku lub zapachu. Nie można również wykluczyć niewielkich zmian w składzie, a także skażenia mikroorganizmami chorobotwórczymi. Zaleca się stosowanie stali nierdzewnej o odpowiedniej klasie jakości we wszystkich rurociągach, zbiornikach i instalacjach butelkowania. Wymogi dotyczące materiałów uznaje się za spełnione, jeżeli przy planowaniu, budowie i eksploatacji instalacji przestrzega się przepisów rozporządzeń (WE) nr 2023/2006 i 1935/2004 w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a ponadto w przypadku materiałów z tworzyw sztucznych – przepisów rozporządzenia (UE) nr 10/2011. Wszelkie materiały, które mogą mieć kontakt z wodą pitną i mogą zawierać monomer

chlorku winylu (takie jak niektóre kleje), muszą być zgodne z dyrektywą nr 78/142/EWG. Podobnie w przypadku żywic epoksydowych wymagana jest zgodność z rozporządzeniem nr 1895/2005.

4.1. Wymagania ogólne

Projekt i układ zakładu produkcyjnego musi spełniać następujące kryteria:

- Należy umożliwić odpowiednie czyszczenie i dezynfekcję.
- Produkt musi być chroniony przed zanieczyszczeniem materiałami obcymi.
- Należy zapobiegać powstawaniu kondensacji i pleśni.
- Należy unikać zanieczyszczenia pomiędzy sekwencjami produkcyjnymi lub w ich trakcie.
- Należy zapewnić dobre warunki atmosferyczne w celu higienicznej produkcji w obszarach wysokiego ryzyka z dodatnim przepływem powietrza nad stacjami napełniania.
- Należy zainstalować w pełni sprawne umywalki z ciepłą i zimną wodą, a także zapewnić dozowniki mydła, jednorazowe ręczniki papierowe i środki do dezynfekcji rąk.
- Należy zainstalować skuteczny system wentylacji.
- Należy zapewnić odpowiednie oświetlenie.
- Należy zapewnić odpowiedni i w pełni funkcjonalny system odwadniania.

4.2. Wymagania szczegółowe

- Podłogi muszą być wykonane z materiału odpornego na działanie substancji chemicznych i łatwe do czyszczenia.
- Ściany nie mogą przepuszczać wody i muszą mieć gładkie, odporne na pleśń, zmywalne powierzchnie.
- Wszystkie drzwi w strefie wysokiego ryzyka muszą zamykać się automatycznie i mieć gładką, niechłonną powierzchnię. Liczba wejść musi być ograniczona do praktycznego minimum.
- Wszystkie powierzchnie muszą być odporne na uniwersalne środki czyszczące i pleśń.
- Okna muszą być odpowiednio wyposażone w siatki zabezpieczające lub pozostawać na stałe zamknięte, bez możliwości otworzenia.
- Okna w obszarze produkcyjnym muszą być zabezpieczone przed pęknięciem lub rozbiciem, aby zapobiec zanieczyszczeniu produktu w przypadku stłuczenia szkła.
- Oświetlenie w obszarze produkcyjnym musi być wyposażone w osłony ochronne, aby zapobiec zanieczyszczeniu produktu w przypadku pęknięcia żarówki lub świetlówki.

Inne instalacje, takie jak schody, stopnie, platformy itp., muszą być zaprojektowane zgodnie ze standardami higienicznymi.

Pustych butli nie wolno pozostawiać na otwartej przestrzeni, z wyjątkiem bardzo krótkich okresów przed magazynowaniem. W innych sytuacjach butle należy owinąć czarnym plastikiem w celu ich zabezpieczenia przed czynnikami atmosferycznymi i światłem słonecznym.

- Budynek i sprzęt produkcyjny muszą być w dobrym stanie. Wszystkie towary, narzędzia, części zamienne, materiały opakowaniowe i inne przedmioty, które nie są wykorzystywane w produkcji, muszą być składowane w osobnym miejscu. Wężę wodne muszą być wyposażone w głowicę rozpylającą; po użyciu należy je opróżnić i usunąć z podłogi. Należy zapewnić wystarczającą liczbę pojemników na odpady i regularnie je opróżniać. Należy ostrożnie obchodzić się z przemysłowymi detergentami i środkami dezynfekującymi i stosować je zgodnie z instrukcjami producenta.
- Przy stosowaniu farb i lakierów należy zachować ostrożność. Można stosować wyłącznie produkty, które zostały opracowane specjalnie do użytku w zakładach produkujących żywność i które mają neutralny zapach.

4.3. Jakość powietrza i wentylacja

Należy zapewnić odpowiednią wentylację naturalną lub mechaniczną, która umożliwi:

- zmniejszenie zanieczyszczenia powietrza przez aerozole i kropelki kondensacyjne w obszarach magazynowania i produkcji wody;
- kontrolę temperatury w pomieszczeniach;

- kontrolę zapachów, które mogłyby mieć negatywny wpływ na wodę produktową;
- kontrolę poziomu wilgotności.
- Systemy wentylacyjne powinny być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby powietrze nie przepływało z obszarów zanieczyszczonych (np. toalety, stołówki) do obszarów, które muszą być czyste. Systemy wentylacyjne muszą być odpowiednio czyszczone i konserwowane.

4.4. Miejsca do przechowywania

Należy zapewnić odpowiednie warunki przechowywania wody produktowej, innych materiałów potrzebnych w procesie produkcji oraz chemikaliów (np. detergentów, smarów i paliw).

Projekt i rozmieszczenie miejsc do przechowywania muszą spełniać następujące kryteria:

- możliwość odpowiedniej konserwacji i czyszczenia;
- zapobieganie przenikaniu szkodników i ewentualnych źródeł zanieczyszczeń;
- skuteczna ochrona wody produktowej przed zanieczyszczeniami podczas przechowywania;
- ograniczanie ryzyka pogorszenia jakości wody wskutek działania temperatury i światła;
- zalecana temperatura przechowywania wody w butlach powinna wynosić od 10°C do 20°C i nie spadać poniżej 4°C;
- butelkowaną wodę produktową należy przechowywać wewnątrz pomieszczeń z dala od bezpośredniego światła słonecznego i nie umieszczać jej w pobliżu okien dachowych;
- należy zapewnić oddzielne zamykane pomieszczenia do przechowywania detergentów/środków dezynfekujących i smarów dopuszczonych do kontaktu z żywnością.

5. Sprzęt produkcyjny

- Należy zagwarantować wysoki poziom konserwacji, a każdy uszkodzony sprzęt zgłaszać i wymieniać. Jako najlepszą praktykę zaleca się sporządzenie planu konserwacji zapobiegawczej. Nie należy przeprowadzać napraw tymczasowych, np. przy użyciu drutu, taśmy samoprzylepnej lub kartonu. W pobliżu otwartych pojemników nie należy pozostawiać żadnych drobnych przedmiotów, takich jak nakrętki, śruby czy podkładki.
- Sprzęt i pojemniki wielofunkcyjne, które mają kontakt z wodą produktową, powinny być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby można je było łatwo czyścić, dezynfekować i konserwować.
- Urządzenia wykorzystywane wyłącznie do konserwacji i czyszczenia sprzętu produkcyjnego powinny być wyraźnie oznakowane.
- Sprzęt powinien być trwały i ruchomy lub łatwy do demontażu, aby umożliwić jego konserwację, czyszczenie, dezynfekcję i monitorowanie.
- Pojemniki na wodę nie mogą być wykorzystywane do innych celów.
- Istotne jest, aby taśma transportowa była zakryta na odcinku od urządzenia myjącego butelki aż do stanowiska, na którym zamykane są pojemniki.
- Smary muszą być przeznaczone do stosowania w produkcji żywności (takie jak smary klasy H1 NSF) i nie mogą mieć żadnego niekorzystnego wpływu na wodę lub pojemniki na wodę.
- Pojemniki na substancje niebezpieczne muszą być łatwe do zidentyfikowania i przechowywane w zamkniętym pomieszczeniu. Należy przestrzegać odpowiednich przepisów ustawowych dotyczących składowania cieczy, które mogą potencjalnie zanieczyszczać wodę.

6. Główny system operacyjny

- Wszystkie rurociągi muszą być wykonane z materiału, który jest odpowiedni do kontaktu z wodą zgodnie z rozporządzeniami (WE) nr 2023/2006 i 1935/2004 w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a w przypadku tworzyw sztucznych – z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011. Rury ze stali nierdzewnej muszą mieć gładkie spoiny wewnętrzne.
- Konieczne jest, aby wszystkie części instalacji, które mają być czyszczone, były instalowane w taki sposób, by system CIP mógł dotrzeć do wszystkich powierzchni wewnętrznych.

7. Czyszczenie i dezynfekcja

Każdy zakład operacyjny powinien sporządzić „Podręcznik czyszczenia i higieny”, który uwzględni następujące wymogi:

- Wprowadzając podział na strefy w rozlewni, należy zdefiniować i oznaczyć różne obszary określonymi kolorami. Narzędzia i inny sprzęt roboczy wykorzystywany w tych obszarach należy oznaczyć tymi samymi kolorami.
- Dla każdego obszaru należy opracować program czyszczenia i dezynfekcji, ze szczególnym uwzględnieniem obszarów wysokiego ryzyka. Należy sporządzić wykaz substancji chemicznych stosowanych do czyszczenia i dezynfekcji w każdym obszarze, określając rodzaj substancji chemicznej, stężenie i temperaturę stosowania oraz, w przypadku środków odkażających, optymalny czas kontaktu. Godziny wymaganych prac związanych z czyszczeniem należy wskazać w harmonogramie czasu pracy.
- Istnieją dwa możliwe sposoby czyszczenia i dezynfekcji:
 - a) działanie ręczne,
 - b) działanie automatyczne za pomocą procesu „cleaning-in-place”.
- Należy przewidzieć wystarczająco dużo czasu na wykonanie programu czyszczenia, a w przypadku czyszczenia ręcznego należy również zapewnić odpowiednią do tego celu przestrzeń.
- Należy także zapewnić odpowiednie przyrządy do czyszczenia (gąbki i szczotki do szorowania, specjalne gąbki do czyszczenia wnętrza sprzętu operacyjnego, lance pianowe, odkurzacze na mokro/sucho). Aby uniknąć wszelkiego szkodliwego wpływu, przyrządy te muszą być również dokładnie czyszczone i dezynfekowane w regularnych odstępach czasu lub zastępowane nowym sprzętem. Do czyszczenia i dezynfekcji zdemontowanych elementów mających kontakt z wodą produktową należy używać specjalnie do tego przeznaczonych przyrządów.
- Kanały przepływu wody produktowej: Usunięcie biofilmu wymaga biocydu utleniającego, takiego jak ozon lub kwas nadoctowy. Czyszczenie w systemie CIP musi odbywać się regularnie - linia od zbiornika do nalewarki jest podatna na zanieczyszczenia mikrobiologiczne i powinna być przepłukiwana odpowiednim środkiem dezynfekującym tak często, jak to możliwe bez zakłócania procesu produkcji. Środek dezynfekujący i woda przemysłowa muszą docierać do wszystkich obszarów, przez które przepływa produkt.
- Zaleca się krótkie przepuszczanie wody produktowej przez urządzenie, np. przez około 10-15 minut, przed jego codziennym uruchomieniem. After the machine has been changed for different bottle types and sizes, it is recommended to perform a CIP-cleaning procedure on the bottle washer. Czyszczenie CIP w temperaturze co najmniej 80°C daje dodatkową korzyść w postaci eliminacji mikroorganizmów bez bezpośredniego kontaktu. Do płukania po czyszczeniu CIP można stosować wodę przemysłową, ale płukanie końcowe powinno zawsze odbywać się przy użyciu wody produktowej. Należy sprawdzić, czy pierwszy napełniony pojemnik jest wolny od pozostałości detergentów i środków dezynfekujących.
- Instalacje powinny być przeznaczone wyłącznie do butelkowania wody.
- Zbiorniki do przechowywania i mieszania muszą być wyposażone w wewnętrzne głowice rozpylające umożliwiające skuteczne czyszczenie.
- Pompy i zawory regulacyjne muszą mieć gładkie wewnętrzne powierzchnie bez pęknięć ani niedostępnych zakamarków.
- Wszystkie pozostałości środka dezynfekującego muszą zostać usunięte przed ponownym uruchomieniem instalacji (rur, pomp i zbiorników). Fakt ten można stwierdzić za pomocą odpowiednich pasków testowych lub przez miareczkowanie. Instalację należy przepłukać wodą przemysłową.
- Konieczne jest prowadzenie dokumentacji zawierającej nazwisko pracownika odpowiedzialnego za te czynności oraz opis postępów i wyniki procedur. Dokumentacja musi być kontrolowana i podpisywana przez personel wyższego szczebla.
- Należy używać wyłącznie detergentów i środków odkażających, które są dopuszczone do stosowania w sektorze spożywczym.

8. Kontrola *Cryptosporidium*

Cryptosporidium jest trudne do wyeliminowania za pomocą środków odkażających, a najlepszym

sposobem na usunięcie tych mikroorganizmów jest zastosowanie odpowiednich filtrów. Ponieważ mikroorganizmy te są duże (3-5 mikronów), przed napełnianiem należy zainstalować spełniające najwyższe wymagania filtry o dokładności do 1 mikrona. Filtry o takiej specyfikacji nie będą miały wpływu na naturalną populację bakterii w naturalnej wodzie mineralnej i wodzie źródlanej. UV is another alternative, but its use is not permitted for natural mineral waters and spring waters in Member States.

9. Zapobieganie szkodnikom i ich zwalczanie

Termin „szkodniki” może oznaczać gryzonie, owady i ptaki. Należy zwrócić uwagę na psy stróżujące i zwierzęta domowe. Szkodniki przyczyniają się do powstawania niehigienicznych warunków, w związku z czym należy zapobiegać ich przedostawaniu się do budynków lub je wyłapywać, jeżeli już dostaną się do pomieszczeń. W tym celu należy ustanowić program zwalczania szkodników oparty na następujących zasadach:

- zapobieganie przedostawaniu się szkodników do budynku;
- wyeliminowanie możliwych kryjówek szkodników. Gryzonie szczególnie lubią drewniane palety, tekturę i papierowe etykiety w obszarze przechowywania;
- pozbycie się wszystkich szkodników z budynku.

Program zapobiegania szkodnikom należy również rozszerzyć na budynek przy źródle. Opracowanie i wdrożenie skutecznego programu kontrolnego należy powierzyć wyspecjalizowanemu, akredytowanemu przedsiębiorstwu.

II. HIGIENA OSOBISTA

- Przed rozpoczęciem zatrudnienia pracownicy zajmujący się produkcją muszą poddać się badaniom lekarskim. Badania należy powtórzyć w późniejszym terminie, jeżeli zaistnieją ku temu powody (np. choroby objawiające się biegunką, wakacje w krajach egzotycznych itp.). Każda osoba pracująca w strefie, gdzie przygotowana jest żywność, jest prawnie zobowiązana do zgłaszania wszelkich chorób (rozporządzenie (WE) nr 852/2004). Pracownicy cierpiący na chorobę zakaźną lub inną chorobę/urazy, które mogłyby przyczynić się do zanieczyszczenia produktu, muszą zostać wykluczeni z działalności produkcyjnej.
- Rozpoczynając pracę, pracownicy zajmujący się produkcją mają obowiązek odbyć szkolenie wstępne w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i higieny osobistej, a wkrótce potem bardziej szczegółowy kurs podnoszący świadomość na temat higieny; w określonych odstępach czasu należy organizować szkolenia przypominające.
- Pracownicy zajmujący się produkcją nie mogą palić tytoniu na terenie budynku ani spożywać pokarmów/pić napojów w miejscach, w których jest to niedozwolone. Dotyczy to obszarów produkcji.
- Na obszarze produkcji pracownicy nie mogą nosić żadnej biżuterii poza obrączkami.
- Konieczne jest, aby pracownicy dokładnie myli i, w razie konieczności, dezynfekowali ręce przed rozpoczęciem pracy oraz za każdym razem, gdy opuszczają i wznawiają pracę na odpowiednich obszarach produkcji.
- Drobne rany, skaleczenia, otarcia lub owrzodzenia muszą być pokryte wodoodpornymi opatrunkami, które są dobrze widoczne (niebieski plaster).
- Pracownicy zajmujący się produkcją muszą być zawsze schludnie ubrani. Podczas pracy muszą nosić czystą odzież ochronną z nakryciem głowy i/lub kominem zakrywającym brodę/wąsy. Jeśli korzystają ze sprzętu takiego jak maski oddechowe, musi być on zgodny z dyrektywą 89/686/EWG i, w stosownych przypadkach, posiadać odpowiednie oznakowanie CE.
- Ważne jest, aby wszyscy pracownicy zajmujący się produkcją przestrzegali zasad higieny osobistej.
- Personel spoza przedsiębiorstwa (goście, przedstawiciele handlowi, biegli rewidenci itp.) musi zostać poinformowany o obowiązujących przepisach dotyczących higieny i nosić odpowiednią odzież ochronną podczas pobytu na terenie zakładu produkcyjnego. Zaleca się przygotowanie broszury zawierającej podstawowe informacje, która będzie również rozdawana wszystkim pracownikom rozpoczynającym pracę.

III. SZKOLENIA

1. Przepisy ogólne

Pracownicy zajmujący się produkcją muszą zostać przeszkoleni zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny żywności. Informacje na temat częstotliwości i treści szkoleń pochodzą z wytycznych WE oraz z poniższych instrukcji:

- Pracownicy zajmujący się produkcją muszą być odpowiednio przeszkoleni i nadzorowani. Muszą być w pełni świadomi odpowiednich zasad higieny. Po rozpoczęciu zatrudnienia, zwłaszcza w okresie próbnym/wstępnym, należy zwrócić szczególną uwagę na kwestie higieny i bezpieczeństwa.

Komitet ds. Szkolenia i Edukacji WE oferuje wszystkim pracownikom stowarzyszenia kursy podnoszące świadomość w zakresie higieny. Udział w szkoleniu zdecydowanie zaleca się wszystkim pracownikom produkcji i dystrybucji.

- Personel kierowniczy w przedsiębiorstwach zajmujących się produkcją i dostawą dystrybutorów wody pitnej musi mieć pełen obraz higieny żywności, aby ocenić potencjalne ryzyko i podjąć niezbędne środki. Kadra kierownicza musi wykazać znaczenie zasad higieny, dając dobry przykład, motywując pracowników, angażując ich w ulepszanie procesów produkcyjnych oraz, w miarę możliwości, w opracowywanie instrukcji roboczych.

Komitet ds. Szkolenia i Edukacji WE oferuje również „kursy szkoleniowe dla operatorów instalacji”, przeznaczone dla wszystkich członków personelu kierowniczego i nadzorczego. Udział w szkoleniu zdecydowanie zaleca się wszystkim członkom personelu kierowniczego; co najmniej jeden członek kadry kierowniczej powinien ukończyć kurs. Szkolenia dla operatorów obiektów muszą być aktualizowane co trzy lata.

Kurs może być prowadzony przez zatwierdzonego instruktora WE.

- Każdy pracownik powinien być świadomy swojego wkładu w zabezpieczanie produktów przed zanieczyszczeniem i uszkodzeniem. Pracownicy są wspólnie odpowiedzialni za właściwe i zgodne z zasadami higieny postępowanie z produktami w przedsiębiorstwie. Pracownicy muszą posiadać niezbędną wiedzę pozwalającą im obchodzić się z produktami zgodnie z zasadami higieny. Osoby mające do czynienia z substancjami chemicznymi muszą zostać przeszkolone w zakresie bezpiecznych technik. Pracodawca powinien poinformować pracowników o ich obowiązkach w zakresie zgłaszania chorób.
- Przedsiębiorstwo ma obowiązek wdrożyć plan szkolenia personelu w zakresie higieny oraz udokumentować kursy szkoleniowe dla każdego pracownika. Ocena szkolenia personelu musi być przeprowadzana co najmniej raz w roku. W razie potrzeby należy zorganizować dodatkowe kursy lub szkolenia w celu aktualizacji niezbędnej wiedzy specjalistycznej i umiejętności.

B) OGÓLNY OPIS PROCESU

Sposób realizacji procesów różni się w zależności od przedsiębiorstwa. Poniżej wymieniono wszystkie możliwe kroki i zabiegi. W praktyce przedsiębiorstwa dostosowują poszczególne techniki do własnych wymagań.

1. Wydobywanie

Pochodzenie wody

Ochrona zasobów wodnych

2. Towary przychodzące

Dystrybutory wody Woda

produktowa Opakowania (w tym nowe i zwrócone pojemniki) Chemikalia

3. Uzdatnianie wody (w zależności od rodzaju wody)

Naturalna woda mineralna

Woda źródłana

Woda przetworzona (na przykład woda, która została oczyszczona w celu zmiany składu mineralnego)

4. Pojemniki

Pojemniki jednorazowego lub wielokrotnego użytku (poliwęglan/PET/pochodne PET) i nakrętki.

5. Czyszczenie i kontrola pojemników

Zdjęcie nakrętki

Test wizualny i zapachowy

Płukanie wstępne

Mycie pojemników

Dezynfekcja

Płukanie

6. Napełnianie i zamykanie

Ozonizacja (nie dozwolona w przypadku naturalnych wód mineralnych i źródłanych) Remineralizacja (tylko w przypadku wód przetworzonych)

Nakrętki: Odkażanie

7. Przechowywanie produktu

końcowego Magazynowanie

pośrednie Magazynowanie

8. Czyszczenie i dezynfekcja instalacji

CIP zbiorników i rurociągów

9. Dystrybucja

10. Serwisowanie i konserwacja dystrybutorów wody

1. WYDOBYCIE / RODZAJE WODY DO DYSTRYBUTORÓW WODY PITNEJ

Istnieją różne rodzaje wody, które mogą być wykorzystywane w procesie produkcji jako woda do dystrybutorów:

- naturalna woda mineralna,
- woda źródłana,
- wody przetworzone.

Naturalne wody mineralne i wody źródlane są uregulowane przepisami dyrektyw 2009/54/WE i 2003/40/WE, a wody źródlane – również dyrektywy (UE) 2020/2184 z późniejszymi zmianami.

Zanim źródło będzie mogło być wykorzystane do wydobycia naturalnej wody mineralnej lub wody źródlanej, przedsiębiorstwo musi uzyskać pozwolenie od właściwych organów krajowych. Wykazy naturalnych wód mineralnych oficjalnie uznawanych przez państwa UE i EOG (Islandia i Norwegia) są publikowane przez Komisję Europejską w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Wykazy te są regularnie aktualizowane.

Ogólne cele wydobycia

Szczegółowe informacje na temat wydobycia wody zostały omówione w poprzedniej publikacji Europejskiej Federacji Wód Butelkowanych pt. „Przewodnik dobrych praktyk higienicznych dla wody pakowanej w Europie”, więc aby uniknąć powielania, w niniejszym dokumencie odniesiono się do tego tematu tylko w minimalnym stopniu.

Obok przestrzegania obowiązujących minimalnych wymogów prawnych, przedsiębiorstwa z branży dystrybutorów wody pitnej powinny zlecać akredytowanym laboratoriom dokonywanie okresowych analiz wody pod kątem stałości mikrobiologicznej i stanu chemicznego. Rodzaj analizy i system pobierania próbek będzie podyktowany skutecznym planem HACCP, który został wprowadzony i obowiązuje w danym przedsiębiorstwie.

Radioaktywność w wodzie

- Rada Unii Europejskiej przyjęła nową dyrektywę, 2013/51/Euratom, określającą wymogi dotyczące ochrony zdrowia ludności w odniesieniu do substancji promieniotwórczych w wodzie przeznaczonej do spożycia przez ludzi.
- Monitorowanie trytu i „dawki orientacyjnej” (połączenia poziomów całkowitego promieniowania alfa i beta) było już wymagane na mocy dyrektywy w sprawie wody pitnej w odniesieniu do wody źródlanej i innych wód butelkowanych, natomiast nie istniał wymóg monitorowania radonu. Wymogi dyrektywy Euratom zastępują wymogi określone w dyrektywie w sprawie wody pitnej, a radon, tryt i dawka orientacyjna podlegają monitorowaniu. W przypadku wody butelkowanej zgodność z wartościami parametrycznymi musi być sprawdzana w punkcie, w którym woda jest umieszczana w butlach.
- Monitorowanie radonu jest konieczne tylko wtedy, gdy zachodzą przesłanki, by sądzić, że poziomy przekroczą wartości parametryczne. Przedsiębiorstwa produkujące wodę źródlaną lub butelkowaną wodę pitną muszą najpierw zapoznać się z dostępnymi informacjami, aby ocenić powszechność występowania radonu na swoim obszarze, korzystając z krajowych danych pochodzących z badań geologicznych. W niektórych państwach członkowskich monitorowanie radonu jest obowiązkowe, np. w Hiszpanii.

Naturalne wody mineralne nie są objęte wymogami dyrektywy.

Higieniczne wydobycie i pobór wody

- Warto zauważyć, że w przypadku naturalnej wody mineralnej i wody źródlanej dezynfekcję studni można przeprowadzić tylko wtedy, gdy studnia zostanie zanieczyszczona lub przedsiębiorstwo może udowodnić obecność biofilmu. Należy stwierdzić, że przedsiębiorstwo ma prawny obowiązek ochrony studni przed źródłami zanieczyszczeń na mocy załącznika II do dyrektywy Rady 2009/54/WE. W związku z tym wyżej opisane procedury dezynfekcji nie powinny być stosowane często; zakład produkujący wodę butelkowaną nie powinien mieć potrzeby, by regularnie dekontaminować studnię, ponieważ oznaczałoby to, że przedsiębiorstwo nie spełnia swoich obowiązków w zakresie ochrony źródła przed zanieczyszczeniami zgodnie z załącznikiem II Dyrektywy 2009/54/WE
- Po zdezynfekowaniu studni przez zakład butelkujący woda musi powrócić do swojego stanu naturalnego i spełniać wymogi odpowiednich dyrektyw, zanim będzie mogła zostać ponownie wprowadzana do obrotu.

Storage and transport of water intended for bottling.

- W przypadku gdy konieczny jest transport wody przeznaczonej do butelkowania z miejsca wydobycia do zakładu przetwórczego i jej czasowe magazynowanie, musi się to odbywać w warunkach higienicznych, aby zapobiegać zanieczyszczeniom. Transport wody ze źródła do miejsca butelkowania rurociągiem jest lepszym rozwiązaniem niż transport cysterną, gdyż

ogranicza ryzyko zanieczyszczeń. Zgodnie z dyrektywą 2009/54/WE źródlane i naturalne wody mineralne muszą być transportowane między źródłem a miejscem butelkowania rurociągami. Transport cysternami lub w pojemnikach jest niedozwolony.

- W przypadku gdy do transportu wody przeznaczonej do butelkowania mogą być wykorzystywane cysterny, ruchome zbiorniki wodne i inne pojemniki, muszą być one utrzymywane w odpowiednim stanie czystości i być w pełni sprawne. Cysterny i pojemniki mogą być używane wyłącznie do transportu płynnych środków spożywczych, a najlepiej wyłącznie do wody przeznaczonej do butelkowania.

2. TOWARY PRZYCHODZĄCE

Oprócz wody przeznaczonej do butelkowania istnieje szereg innych towarów przychodzących: chemikalia, materiały opakowaniowe, woda przemysłowa i dystrybutory wody. Wszystkie towary przychodzące muszą być zgodne z obowiązującymi wymogami prawnymi i specyfikacjami wymaganymi przez klienta. Muszą być regularnie sprawdzane (za pomocą systemu kontroli) zaraz po przybyciu. Jeżeli towary wykazują nieprawidłowości, należy zwrócić je dostawcy.

Chemikalia

Różne chemikalia stosuje się zarówno do uzdatniania wody, jak i czyszczenia i dezynfekcji. Środki te muszą być zatwierdzone i odpowiednie do tego celu, a także spełniać wymogi wewnętrzne, np. być przyjazne dla środowiska itp. Ścieki zawierające chemikalia powinny być neutralizowane i odprowadzane w miejscu oddalonym o ponad 500 m od źródła poboru wody.

Chemikalia muszą być wyraźnie oznakowane i okresowo sprawdzane. Dostawca ma obowiązek dostarczyć przy dostawie świadectwa analizy. W razie potrzeby należy przeprowadzić dodatkowe badania laboratoryjne w celu sprawdzenia i weryfikacji specyfikacji. Uzdatnianie wody butelkowanej musi spełniać odpowiednie wymogi określone w dyrektywach 2009/54/WE (wydobywanie wody źródlanej i mineralnej) i 2003/40/WE (stosowanie ozonu) oraz w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 115/2010 ustanawiającym warunki stosowania aktywowanego tlenku glinu do usuwania fluorków z naturalnych wód mineralnych i wód źródłanych. Dodawanie minerałów do wody pitnej jest regulowane przepisami dyrektywy w sprawie wody pitnej (UE) 2020/2184. Uzdatnianie wód mineralnych i źródłanych nie może wpływać na ich właściwości mikrobiologiczne i chemiczne.

Pojemniki na wodę

Woda produktowa jest zazwyczaj wlewana do pojemników wielokrotnego napełniania wykonanych z poliwęglanu (PC) lub do jednorazowych pojemników PET. Na rynek weszły również pojemniki wielokrotnego napełniania oparte na pochodnych PET. Pojemniki są zamykane za pomocą nakrętek z tworzywa sztucznego. Stosowane są tylko nakrętki jednorazowe.

Pojemniki i nakrętki muszą być odpowiednie do zamierzonego celu, tj. muszą przejść testy migracji, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011, przeprowadzane w odpowiednich warunkach, zgodnie z rodzajem żywności (woda) i warunkami przechowywania, oraz muszą być zgodne z limitami migracji określonymi w tym rozporządzeniu.

Dystrybutory wody

Pojemniki/butle z wodą umieszcza się w dystrybutorach wody; wodę do picia nalewa się za pomocą kranu. Połączenie między dystrybutorem a pojemnikiem z wodą jest zwykle zabezpieczone złączem bagnetowym. Na rynku dostępne są różne rodzaje dystrybutorów wody. Różnią się one między sobą kranami, połączeniami z pojemnikiem oraz zbiornikami. Niektóre dystrybutory posiadają oprócz zbiornika z zimną wodą również zbiornik z wodą gorącą.

W konstrukcji dystrybutora przewidziano filtr powietrza, który zapobiega zanieczyszczeniu powietrzem z zewnątrz podczas pobierania wody.

Dystrybutory wody muszą być bezpieczne, odpowiednie do zamierzonego celu i łatwe do czyszczenia; muszą one spełniać następujące wymogi:

- zgodność z przepisami rozporządzeń (WE) nr 1935/2004, (WE) nr 2023/2006 i (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- należy zapewnić bezpieczeństwo elektryczne zgodne z dyrektywą 2004/108/WE (kompatybilność elektromagnetyczna, EMC);
- w materiałach konstrukcyjnych nie wolno stosować materiałów niebezpiecznych zgodnie z dyrektywą (WE) 2002/95, decyzją 2005/618 i dyrektywą 2008/35 (dyrektywa RoHS);
- układ chłodniczy powinien wykorzystywać czynniki chłodzące inne niż fluorowęglowodór (HFC), a urządzenie powinno posiadać certyfikat CE.

Użytkownicy muszą dopilnować, by certyfikaty zgodności z powyższymi wymogami były w razie potrzeby dostępne do wglądu na miejscu, na przykład podczas audytu dotyczącego dobrej praktyki higienicznej. W szczególności na miejscu muszą być dostępne certyfikaty potwierdzające dopuszczenie do kontaktu z żywnością.

Jeżeli wraz z dystrybutorami wody dostarczane są kubki jednorazowego użytku, muszą być one odpowiednie do zamierzonego celu i spełniać wymogi rozporządzeń (UE) nr 10/2011, (WE) nr 1935/2004 i (WE) nr 2023/2006 w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Wszystkie dostarczane kubki na gorące płyny muszą posiadać certyfikat zgodności określający maksymalną bezpieczną temperaturę dla każdego wariantu kubka. Kubki powinny być dostarczane w opakowaniach i przechowywane w suchym miejscu.

Przychodzące dystrybutory wody należy poddać oględzinom, a każdy model musi posiadać wymagane certyfikaty, jak wskazano powyżej.

3. UZDATNIANIE WODY

Temat ten został wyczerpująco omówiony w „Przewodniku dobrych praktyk higienicznych dla wody pakowanej w Europie” opublikowanym przez Europejską Federację Wód Butelkowanych, w związku z czym nie będzie tu szczegółowo poruszany, aby uniknąć powtarzania.

Stosowanie ozonu podczas napełniania

Przy napełnianiu wody przetworzonej niekiedy stosuje się ozon. Ozon szybko utlenia istniejące składniki organiczne i nieorganiczne oraz zabija bakterie. Ze względu na swoją niestabilność ozon z czasem rozkłada się z powrotem na tlen. Stężenie ozonu musi być dostosowane do zamierzonego stosowania, aby zapobiec nieproporcjonalnemu wzrostowi zawartości tego związku w wodzie podczas napełniania. Należy zapobiegać powstawaniu niepożądanych produktów ubocznych (takich jak bromian). Konieczne jest regularne monitorowanie zawartości ozonu i możliwych wtórnych produktów reakcji, w szczególności bromianów, które mogą być rakotwórcze w małych ilościach. Zgodnie z (UE) 2020/2184 ozon może być stosowany w wyżej opisany sposób wyłącznie w odniesieniu do wód innych niż naturalna woda mineralna i woda źródłana. Stosowanie ozonu lub innych substancji do uzdatniania wody podlega środkom krajowym.

Woda przemysłowa

Woda przemysłowa to woda, która jest wykorzystywana do czyszczenia i dezynfekcji i nie jest butelkowana jako woda produktowa. Do czyszczenia pojemników i systemów przenośników należy stosować wodę o jakości wody pitnej. Należy zapewnić odpowiednią ilość takiej wody o wymaganym ciśnieniu i temperaturze.

Tam, gdzie to możliwe lub konieczne, woda ta powinna być transportowana w oddzielnym systemie rurociągów. Rurociągi powinny być oznaczone kolorami i wskazywać kierunek przepływu. Nie zaleca się stosowania połączeń krzyżowych, chyba że zastosowano zabezpieczenie przed przepływem zwrotnym i regularnie sprawdzana jest jego szczelność.

4. OPAKOWANIA / POJEMNIKI NA WODĘ

Oprócz kontroli towarów przychodzących należy zwrócić uwagę na warunki składowania pojemników.

Zwrócone pojemniki nie powinny być przechowywane na zewnątrz przez dłuższy czas, chyba że są odpowiednio zabezpieczone przed nadmiernym ciepłem i promieniowaniem słonecznym, wilgocią, pyłem, nietypowymi warunkami pogodowymi i szkodnikami. Przed napełnieniem wszystkie pojemniki (nowe i zwrócone) muszą zostać oczyszczone i zdezynfekowane zgodnie z odpowiednim standardem.

Nakrętki muszą być przechowywane w suchym miejscu. Należy je chronić przed ciepłem, pyłem, szkodnikami, pęknięciem szkła i chemikaliami. W miarę możliwości przed umieszczeniem nakrętek na pojemnikach należy je poddać higienicznej obróbce za pomocą środków/procesów dezynfekujących.

5. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I KONTROLA POJEMNIKÓW

Kontrola pojemników na wodę wielokrotnego napełniania

Pojemniki wielokrotnego napełniania należy najpierw sprawdzić przed usunięciem nakrętek pod kątem zanieczyszczeń, a następnie umyć w specjalnie do tego przeznaczonym urządzeniu.

Kontrola pod kątem ewentualnego zanieczyszczenia przeprowadzana jest przez oględziny i wąchanie. Elektroniczne detektory zapachu mogą ten proces przyspieszyć, ale przy mniejszych ilościach bardziej powszechne jest dokonywanie tej czynności przez człowieka. Pojemniki, które docierają bez nakrętki, należy dokładnie zbadać pod kątem ewentualnych zanieczyszczeń. Zanieczyszczone lub „zielone” butle powinny być przeznaczone do utylizacji. W przypadku sprawdzania zapachu za pomocą węchu personel musi zostać przeszkolony w zakresie bezpiecznych technik.

Czyszczenie

Myjka musi dostarczać do instalacji rozlewniczej czyste pojemniki. Mycie obejmuje zazwyczaj następujące etapy:

płukanie wstępne → mycie detergentem → poddawanie działaniu środka odkażającego → płukanie końcowe.

- Płukanie wstępne: podczas płukania wstępnego z pojemnika usuwa się wszelkie pozostałości płynów i brud.
- Mycie detergentem: butle są myte przy użyciu roztworu detergentu. Są poddawane intensywnemu oczyszczaniu wewnątrz i na zewnątrz.
- Poddawanie działaniu środka odkażającego: butle są następnie spryskiwane odpowiednim roztworem środka odkażającego. Właściwe stosowanie środków dezynfekujących opisano w dyrektywie (UE) nr 528/2012.
- Płukanie końcowe: Na ostatnim etapie butle są dokładnie płukane. Zapobiega to przenoszeniu pozostałości detergentu lub środka odkażającego do produktu końcowego.
- Parametry techniczne, np. temperatura czy stężenie, muszą być zgodne z warunkami ustalonymi przez producenta zbiorników i muszą być odpowiednio monitorowane.
- Liczba cykli czyszczenia/napełniania, którym może być poddana butla, zanim jej stan pogorszy się do niedopuszczalnego poziomu, zależy od wielu czynników, w tym od temperatury czyszczenia, właściwości żrących detergentu, specyfikacji butli i postępowania podczas transportu, jednak zazwyczaj możliwe jest przeprowadzenie co najmniej 40 cykli.

W celu zweryfikowania skuteczności procesu czyszczenia pojemniki na wodę muszą być regularnie sprawdzane pod kątem zanieczyszczeń mikrobiologicznych lub chemicznych. Zanieczyszczenia mikrobiologiczne wskazują na nieodpowiednie czyszczenie, a zanieczyszczenia chemiczne na niewłaściwe dawkowanie lub nieodpowiedni końcowy proces płukania.

6. NAPEŁNIANIE I ZAMYKANIE

Napełnianie

Różne przedsiębiorstwa stosują różne urządzenia napełniające. W przypadku wody przetworzonej (woda „inna” lub stołowa, w zależności od przepisów krajowych), niekiedy przed procesem napełniania dodaje się minerały. Urządzenie do napełniania musi być utrzymywane w higienicznej czystości przez regularne czyszczenie/dezynfekcję. Stan mikrobiologiczny urządzenia należy kontrolować przy użyciu odpowiednich technik badawczych oraz, w razie potrzeby, dostosować procesy czyszczenia i dezynfekcji.

Zakręcanie/zamykanie

Aby zapobiec zanieczyszczeniu po napełnieniu, pojemniki są zamykane natychmiast po jego zakończeniu. Nakrętka musi być prawidłowo umieszczona i szczelna.

Przed użyciem urządzenia zakręcającego należy je oczyścić, zdezynfekować i przepłukać zgodnie z wytycznymi producenta. Przy manipulowaniu nakrętkami należy przestrzegać zasad higieny, a przed użyciem najlepiej spryskać je środkiem dezynfekującym.

Etykietowanie

Każdy pojemnik musi być oznakowany zgodnie z wymogami prawnymi określonymi w dyrektywie 2009/54/WE. Jeżeli do usuwania z naturalnej wody mineralnej niestabilnych pierwiastków, takich jak mangan, siarka, arsen lub żelazo, stosuje się powietrze wzbogacone ozonem, należy umieścić obowiązkową informację: „Woda poddana zatwierdzonej technice oczyszczania przy użyciu powietrza wzbogaconego w ozon”, zgodnie z dyrektywą 2003/40/WE. Jeżeli z naturalnej wody mineralnej usuwa się fluorek lub jego obecność jest w niej ograniczana, należy umieścić obowiązkową informację: „Woda poddana procesowi uzdatniania zatwierdzoną techniką adsorpcji”, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 115/2010. W przypadku ponownej mineralizacji wody po uzdatnieniu w drodze odwróconej osmozy ilość i rodzaj dodanych minerałów muszą być zgodne z wartościami parametrycznymi określonymi w dyrektywie (UE) 2020/2184, a późniejsze etykietowanie musi być zgodne z ogólnymi zasadami i wymogami rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego. Zabronione są jakiegokolwiek dodatki do wody mineralnej i źródlanej.

Identyfikowalność

Istotne jest, aby partie produktów i zastosowane materiały opakowaniowe były możliwe do zidentyfikowania w przypadku wycofania produktu od konsumentów. Z reguły nakrętki są oznaczane datą produkcji, a dla każdej partii ewidencjonuje i przechowuje się dane dotyczące zapewnienia jakości. Należy ewidencjonować numery partii komponentów używanych podczas produkcji, w tym nakrętek i filtrów. Z każdej partii produkcyjnej należy zachować próbkę i przechowywać ją w ciemnym i chłodnym miejscu przez okres odpowiadający okresowi przydatności produktu do spożycia. Coroczne monitorowanie identyfikowalności powinno odbywać się co najmniej do pierwszego poziomu dystrybucji i w razie potrzeby powinny być podejmowane działania naprawcze.

7. PRZECHOWYWANIE PRODUKTÓW KOŃCOWYCH

Produkty muszą być przechowywane w odpowiednich warunkach. Przestrzeń magazynowa musi być zamknięta i zapewniać wystarczająco dużo miejsca na odpowiednie składowanie produktów. W obszarze przechowywania muszą być stosowane odpowiednie środki zwalczania szkodników.

Aby zapobiec tworzeniu się pleśni na wilgotnych, zimnych opakowaniach, miejsce składowania musi być odpowiednio wentylowane. Najlepiej utrzymać temperaturę między 10°C a 20°C. Produkty muszą być również chronione przed mrozem.

Woda, która została poddana działaniu ozonu, nie może być wysyłana przez co najmniej 24 godziny, aby umożliwić przekształcenie się ozonu w tlen.

Obszar składowania musi być zorganizowany w taki sposób, aby możliwe było przestrzeganie dobrych praktyk higienicznych. Oznacza to, na przykład, że przestrzeń powinna być wystarczająco szeroka, a wszystkie towary składowane na paletach. Między ścianami a paletami należy pozostawić wystarczająco dużo miejsca, aby umożliwić odpowiednie czyszczenie podłogi. Magazyn powinien być utrzymany w czystości i porządku. Wszelkie uszkodzenia lub wycieki muszą zostać jak najszybciej usunięte.

8. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA URZĄDZEŃ NAPEŁNIAJĄCYCH

Czyszczenie i dezynfekcja powinny być przeprowadzane regularnie, starannie i zgodnie z instrukcjami producentów (w stosownych przypadkach należy odnieść się do rozporządzenia UE w sprawie bezpieczeństwa żywności (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny żywności). Dla wszystkich stref zakładu należy zapewnić podręcznik czyszczenia i higieny.

Wariant A) Czyszczenie ręczne: podczas ręcznego czyszczenia urządzenia napelniające (w razie potrzeby zdemontowane), zbiorniki magazynowe i rurociągi są płukane wodą, czyszczone i dezynfekowane.

Wariant B) Czyszczenie automatyczne (CIP): podczas czyszczenia CIP zbiorniki i rurociągi są płukane wodą, czyszczone odpowiednimi detergentami i dezynfekowane ozonem lub innymi odpowiednimi środkami dezynfekującymi, spełniającymi wymogi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Poniższe istotne parametry mają zastosowanie do obu technik i powinny być udokumentowane w podręczniku czyszczenia i higieny:

- a) zastosowany detergent i jego stężenie,
- b) temperatura (zalecana temperatura czyszczenia wynosi 80°C),
- c) czas kontaktu,
- d) skutki mechaniczne (np. turbulencje w rurociągach).

Podczas płukania końcowego ważne jest sprawdzenie, czy nie pozostały śladowe ilości środków odkażających. Skuteczność procesu czyszczenia/dezynfekcji musi być okresowo oceniana za pomocą badań mikrobiologicznych.

9. DYSTRYBUCJA

Transport

Dystrybutory i pojemniki na wodę muszą być pakowane w taki sposób, aby podczas transportu nie uległy uszkodzeniu lub zanieczyszczeniu. Transport musi się odbywać w odpowiednich, czystych, zamkniętych pojazdach, aby wykluczyć wszelkie negatywne skutki.

Przewoźnicy muszą być w stanie dostarczyć informacji na temat rodzaju przewożonych wcześniej ładunków, które nie mogą obejmować materiałów potencjalnie powodujących skażenie wody butelkowanej. Przed załadunkiem kontener transportowy musi być sprawdzony pod kątem czystości i zamknięty zaraz po załadunku.

Użytkowanie przez klienta

Klient musi używać dystrybutora wody zgodnie z zaleceniami. Aby zapewnić bezpieczną obsługę

dystrybutora wody, ważne jest nie tylko jego umiejscowienie, ale także przestrzeganie standardów higieny podczas wymiany pojemników na wodę i utrzymywanie kranów w czystości. Po każdej nowej instalacji należy wydać odpowiednie instrukcje. Umowa serwisowa obejmująca czyszczenie i dezynfekcję dystrybutora, z wymianą filtra powietrza w razie potrzeby, musi być zawarta z dostawcą akredytowanym przez krajowe stowarzyszenie handlowe.

Podajniki do kubków jednorazowych powinny być zaprojektowane i zamontowane w taki sposób, aby były zabezpieczone przed zanieczyszczeniem. Należy wprowadzić odpowiednie środki zapobiegające ponownemu umieszczaniu zużytych kubków w podajniku.

Dystrybutory wody nie mogą znajdować się w następujących miejscach:

- w strefach, gdzie istnieje jakiekolwiek ryzyko środowiskowego zanieczyszczenia wody,
- na zewnątrz lub w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych,
- w zapyłonym, niewentylowanym lub wilgotnym środowisku,
- na nierównych lub pochyłych powierzchniach lub w bezpośrednim sąsiedztwie toalet,
- w miejscach wilgotnych lub takich, gdzie na podłożu może gromadzić się wilgoć,
- w korytarzach, na drogach ewakuacyjnych lub schodach ewakuacyjnych,
- nie bezpośrednio przed grzejnikiem (odległość musi wynosić co najmniej 20 cm),
- w miejscach, w których utrudniony jest dostęp w celach dostaw i konserwacji,
- w miejscach, w których nie ma odpowiednich urządzeń do czyszczenia,
- w miejscach, w których dystrybutor wody nie może być odpowiednio nadzorowany, aby zapobiegać ingerencjom w urządzenie lub jego niewłaściwemu użytkowaniu.

Dystrybutor/dostawca/przedstawiciel sprzedaży jest odpowiedzialny za przeszkolenie klienta w zakresie korzystania z dystrybutora wody oraz wyboru jego umiejscowienia. Klienci powinni być informowani o ewentualnych problemach w zakresie higieny związanych z eksploatacją dystrybutora wody oraz o sposobach unikania tego typu problemów.

Klient powinien również otrzymać pisemną dokumentację wyjaśniającą, w jaki sposób wybrać odpowiednie miejsce dla dystrybutora wody i jakie procedury w zakresie higieny wykonywać między usługami serwisowania.

Przykład instrukcji użytkowania dystrybutora wody dla klienta opisano w załączniku 1.

10. SERWISOWANIE I KONSERWACJA DYSTRYBUTORA WODY PITNEJ SŁUŻĄCE ZAPEWNIENIU HIGIENY

W celu zagwarantowania jakości dostarczanej wody dystrybutor musi być okresowo czyszczony i dezynfekowany. W tym celu w sektorze dystrybutorów wody pitnej stosowane są różne metody:

- a) pełne oczyszczanie i odkażanie: sprawdzenie zewnętrznych części urządzenia pod kątem oznak uszkodzeń i skażenia oraz usunięcie wszelkich wykrytych nieprawidłowości. Wszystkie części mające kontakt z wodą (osłona, zbiornik, elementy łączące, kran) są następnie w pełni czyszczone i dezynfekowane;
- b) konserwacja służąca zapewnieniu higieny: sprawdzenie zewnętrznych części urządzenia pod kątem oznak uszkodzenia i skażenia; oczyszczenie obudowy zewnętrznej i tacy ociekowej; oczyszczenie i dezynfekcja osłony zabezpieczającej i kranów;
- c) dezynfekcja przy użyciu ozonu;
- d) inne metody dezynfekcji zalecane przez producenta lub dystrybutora;
- e) należy zauważyć, że wszystkie stosowane środki dezynfekujące muszą spełniać wymogi dyrektywy w sprawie produktów biobójczych.

Każda z zastosowanych technik powinna być zgodna z udokumentowanymi instrukcjami.

Zgodnie z zasadami WE producenci dystrybutorów wody pitnej są zobowiązani do dostarczenia dostawcom dystrybutorów podręcznik zalecający co najmniej jedną odpowiednią technikę czyszczenia i dezynfekcji dystrybutorów wody.

Klienci końcowi zazwyczaj mają wybór między pakietem usług a samodzielnym czyszczeniem i dezynfekcją, choć należy ich zachęcać do podpisania umowy na pakiet usług. Jeżeli klienci zdecydują się na samodzielne czyszczenie i dezynfekcję, muszą je wykonywać zgodnie z zalecanymi instrukcjami. Ze względu na znaczenie czystości dystrybutora wody (bezpieczeństwo pod względem mikrobiologicznym), zaleca się czyszczenie i dezynfekcję przez dostawcę.

Częstotliwość, charakter i zakres czyszczenia i dezynfekcji lub konserwacji służącej zapewnieniu higieny zależą od produktu i jego wyposażenia, umiejscowienia dystrybutora i intensywności jego użytkowania.

- Obecne standardowe modele dystrybutorów wody pitnej wymagają okresowego pełnego czyszczenia i dezynfekcji co najmniej co 13 tygodni ($\pm 20\%$), tj. cztery razy w roku.

Dłuższe odstępy są dopuszczalne tylko wtedy, gdy zostały zainstalowane dodatkowe funkcje, takie jak samoozonizacja czy naświetlanie promieniami UV. W takim przypadku odstęp między każdym czyszczeniem i dezynfekcją można wydłużyć do 26 tygodni, chociaż nadal wymagana jest konserwacja służąca zapewnieniu higieny po 13 tygodniach i 39 tygodniach. Aby można było zatwierdzić wydłużenie okresów między serwisowaniem, dystrybutory muszą zostać przetestowane zgodnie z protokołem 2 standardowej metodologii WE, wskazanej w załączniku 3.

- Datę i charakter wizyty serwisowej należy zanotować na naklejce/karcie danych przymocowanej do dystrybutora wody.
- Znajdujące się w dystrybutorach zbiorniki wielokrotnego użytku mogą być oczyszczane i dezynfekowane u dystrybutora wraz z kranami i tacami ociekowymi. Technik serwisowy może te części wyjąć i zastąpić je wyczyszczonymi i zdezynfekowanymi elementami. W przypadku dystrybutorów wody z jednorazowym zbiornikiem można go wymienić na nowy, a pozostałe części wyczyścić na miejscu.
- Wszystkie chemikalia używane do czyszczenia, odkamieniania i dezynfekcji dystrybutora wody muszą nadawać się do stosowania w środowisku spożywczym i spełniać następujące kryteria:
 - a) muszą mieć odpowiedni skład i stężenie, dostosowane do materiałów, z jakich wykonany jest dystrybutor. Należy wziąć pod uwagę zalecenia producentów dotyczące chemikaliów;
 - b) przed zastosowaniem muszą być przechowywane w takim miejscu, aby można było uniknąć ryzyka zanieczyszczeń;
 - c) muszą być łatwe do spłukiwania bez pozostawiania jakichkolwiek resztek w dystrybutorze wody;
 - d) powinny być stosowane tylko raz, a następnie bezpiecznie zutylizowane.

Serwisowanie

Serwisowanie dystrybutorów wody należy nadzorować i co najmniej raz w roku przeprowadzać kontrole w celu sprawdzenia pracy technika serwisowego.

C) POLITYKA HACCP

1. Wprowadzenie

Wszystkie otrzymywane, przechowywane i rozprowadzane produkty muszą być zgodne ze specyfikacjami uzgodnionymi między przedsiębiorstwem a jego klientami oraz z Wytocznymi dotyczącymi dobrej praktyki higienicznej. Ponadto wszystkie produkty i powiązane usługi muszą spełniać wymogi prawne przepisów krajowych członków.

Dystrybutorzy będący członkami WE dokładają wszelkich starań, aby dostarczać bezpieczne, legalne i wysokiej jakości produkty oraz spełniać wymagania swoich klientów.

W tym celu dystrybutorzy będący członkami WE dążą do zapewnienia bezpieczeństwa produktów przez wdrożenie i staranne stosowanie swoich systemów bezpieczeństwa żywności opartych na zasadach HACCP.

2. Zakres badania

W badaniu HACCP uwzględniono wszystkie zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności: mikrobiologiczne, chemiczne i fizyczne. Uwzględniono również zanieczyszczenie produktów znanymi alergenami.

Plan HACCP ma zastosowanie do wszystkich dystrybutorów wody pitnej dostarczanych przez dystrybutorów będących członkami WE i opiera się na zasadach HACCP Komisji Kodeksu Żywnościowego. W stosownych przypadkach odniesiono się do odpowiednich przepisów, kodeksów postępowania i wytycznych.

Uwzględnione przepisy obejmują:

1. Higiena środków spożywczych: rozporządzenie (WE) nr 852/2004
2. Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością: rozporządzenia (UE) nr 10/2011, (WE) 2023/2006, 1935/2004, 1895/2005 i dyrektywa nr 78/142/EWG
3. Ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego oraz procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności: rozporządzenie (WE) nr 178/2002
4. Kompatybilność elektromagnetyczna: dyrektywa 2004/108/WE
5. Stosowanie materiałów niebezpiecznych i ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych: dyrektywy 2002/95/WE, 2005/618/WE i 2008/35/WE
6. Tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu: rozporządzenie (UE) 2022/1616

3. Zespół ds. HACCP

Każdy dystrybutor będący członkiem WE jest zobowiązany do dokonania przeglądu ogólnego planu HACCP i dostosowania go do działań prowadzonych na terenie jego przedsiębiorstwa. W przypadku gdy przedsiębiorstwa posiadają więcej niż jeden magazyn, konieczna może być modyfikacja planu HACCP dla każdego magazynu.

Aby osiągnąć odpowiedni standard bezpieczeństwa żywności (wody), każde przedsiębiorstwo powinno wyznaczyć odpowiednio wykwalifikowany zespół odpowiedzialny za dokonanie przeglądu i wprowadzenie niezbędnych zmian.

4. Opis produktu/procesu

Produkty objęte niniejszym planem HACCP obejmują wszystkie dystrybutory wody pitnej, które dystrybutorzy należący do WE oferują na wynajem klientom zarówno korporacyjnym, jak i indywidualnym.

Proces ten obejmuje zakup, przygotowanie do użycia, wynajem, dostawę, instalację i konserwację dystrybutorów wody. Uwzględnia również zwrot do siedziby przedsiębiorstwa oraz przygotowanie i ponowne wydanie dystrybutorów innym klientom.

Niniejszy plan HACCP nie obejmuje produkcji wody butelkowanej przeznaczonej do użytku w dystrybutorach.

Opis procesu został przedstawiony w formie schematu przebiegu procesu.

5. Zamierzone stosowanie

Produkty są przeznaczone do użytku przez klientów w ich przedsiębiorstwach i domach. Uwzględniono niektóre szczególnie wrażliwe grupy, w tym:

1. pacjentów szpitalnych oraz pacjentów na oddziałach intensywnej terapii,
2. konsumentów z upośledzonym układem odpornościowym,
3. małe dzieci,
4. dzieci w wieku szkolnym,
5. osoby starsze.

6. Schemat przebiegu procesu

Opracowano ogólny schemat przebiegu procesu.

7. Zakres badania HACCP

Zespół ds. HACCP musi uwzględnić wszelkie rodzaje zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności, w tym zagrożenia mikrobiologiczne, fizyczne, chemiczne i alergiczne.

Zagrożenia mikrobiologiczne zostały określone jako zanieczyszczenie przez następujące mikroorganizmy:

- *Salmonella typhi*, *paratyphi A* i *paratyphi B* (oraz, w mniejszym stopniu, inne bakterie z rodzaju *Salmonella*),
- gatunki *Shigella*,
- *Vibrio cholera*,
- *E coli* O157:H7 i inne werocytotoksyczne *E coli*,
- *Pseudomonas aeruginosa* – bakteria powodująca głównie psucie się żywności, ale może występować jako patogen oportunistyczny,
- pierwotniaki pasożytnicze:
- *Cryptosporidium* spp, głównie *C. parvum* i *C. hominis*,
- *Giardia lamblia*.

Zagrożenia fizyczne zostały określone jako zanieczyszczenia powodowane przez:

- szkło, ceramikę i kruche tworzywa sztuczne,
- drewno – z palet i drewnianych pojemników,
- materiały opakowaniowe,
- podarte rękawice i uszkodzoną odzież,
- szkodniki i ich odchody,
- przedmioty osobiste (np. biżuterię),
- paznokcie, włosy itp.

Zagrożenia chemiczne zostały określone jako zanieczyszczenia spowodowane przez:

- chemikalia czyszczące i środki odkażające,
- kosmetyki stosowane po goleniu i perfumy,
- rodentycydy stosowane do zwalczania szkodników.

Alergeny:

Nie określono żadnych konkretnych alergenów – podobnie jak w przypadku wszystkich zagrożeń ryzyko zanieczyszczenia dystrybutorów wody pitnej jest bardzo niskie, ale może dojść do niego w wyniku manipulowania butlami i kranami przez użytkowników.

8. Program wstępny

Określono następujące warunki wstępne planu HACCP:

- dobra praktyka higieniczna, w tym procedury i harmonogramy czyszczenia i dezynfekcji,
- kontrola szkła i kruchych tworzyw sztucznych w pomieszczeniach czystych,
- używanie wody pitnej (do czyszczenia i dezynfekcji dystrybutorów),
- higiena osobista personelu, w tym badania lekarskie (zdolność do pracy),
- szkolenia personelu,
- zarządzanie dostawcami i zakupy,
- identyfikowalność,
- konserwacja budynków i urządzeń,

- system rozpatrywania skarg,
- konserwacja pojazdów.

9. Walidacja

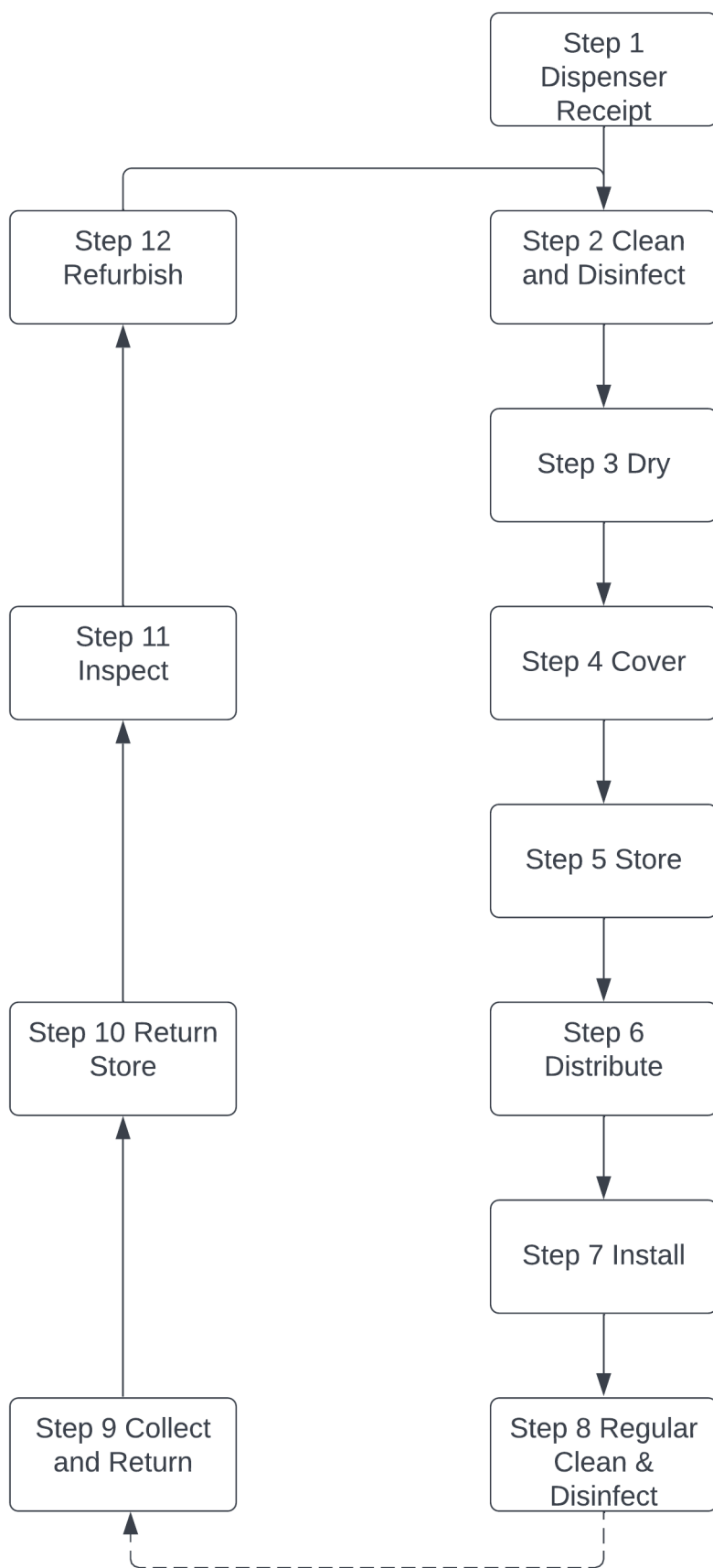
System bezpieczeństwa żywności jest zatwierdzany w każdym magazynie na podstawie kwartalnego audytu systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności, regularnego przeglądu skarg klientów oraz niezależnego rocznego audytu przeprowadzanego zgodnie z wytycznymi WE.

10. Przegląd systemu bezpieczeństwa żywności

System bezpieczeństwa żywności podlega przeglądowi w następujących przypadkach:

- raz na rok,
- po wprowadzeniu wszelkich zmian w procedurach, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo żywności,
- po wprowadzeniu nowych operacji, działań, przepisów lub rodzajów produktów,
- po każdym incydencie związanym z bezpieczeństwem żywności (zgodnie z definicją poniżej),
- przy wzroście liczby skarg klientów,
- w przypadku konieczności wycofania produktu od konsumentów,
- po zawiadomieniu przez upoważnioną osobę lub organ regulacyjny o naruszeniu przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności,
- po każdej zmianie układu pomieszczeń czystych lub instalacji nowego sprzętu.

11 HACCP Flow Diagram



Opis procesu stanowi ogólne wyjaśnienie procesu przedstawionego na schemacie przebiegu procesu.

Każde przedsiębiorstwo powinno dostosować ogólny schemat przebiegu procesu i jego opis do własnych procesów. Może być konieczne zmodyfikowanie schematu przebiegu procesu na poziomie magazynu, jeśli istnieją różnice między magazynami, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo wody i higienę dystrybutora wody.

Etap 1. Odbiór dystrybutora

Dystrybutory są odbierane od zatwierdzonych dostawców w lokalu przedsiębiorstwa. Są one sprawdzane na wejściu, aby upewnić się że są nieuszkodzone, czyste, sprawne i zgodne z zamówieniem. Można je magazynować w oryginalnym opakowaniu lub przejść od razu do etapu 2.

Etap 2. Czyszczenie i dezynfekcja

Dystrybutory są rozpakowywane, a następnie umieszczane w pomieszczeniu czystym. W dalszej kolejności są czyszczone i dezynfekowane zgodnie ze standardową procedurą przedsiębiorstwa i z zastosowaniem zatwierdzonych chemikaliów, które muszą zostać dokładnie spłukane po użyciu.

W przypadku dystrybutorów z „jednorazowymi” częściami mającymi kontakt z wodą (węże i zbiorniki) proces obejmuje czyszczenie części zewnętrznych, części wielokrotnego użytku oraz instalację nowych elementów jednorazowych.

Proces ten zostanie powtórzony w przypadku dystrybutorów zwróconych do siedziby firmy przez klientów. W takiej sytuacji proces czyszczenia i dezynfekcji będzie obejmował odkamienianie powierzchni mających kontakt z wodą. Może również być konieczna wymiana niektórych elementów dystrybutora. Części jednorazowego użytku zostaną usunięte, wyrzucone do odpadów i zastąpione nowymi.

Powszechną praktyką jest również demontaż wyjmowanych zbiorników oraz ich oddzielne czyszczenie i dezynfekcja. Po wykonaniu tej czynności przygotowuje się zestaw i pakuje go w zamkniętą plastikową torbę w celu wymiany po zainstalowaniu dystrybutora.

Data czyszczenia i dezynfekcji jest oznaczona na dystrybutorze, zazwyczaj na dołączonej etykiecie.

Etap 3. Suszenie

Ważne jest, aby przed zapakowaniem dystrybutora na czas przechowywania dokładnie go osuszyć, zarówno na zewnątrz, jak i od wewnątrz. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do korozji i rozwoju niektórych mikroorganizmów na mokrych powierzchniach.

Etap 4. Przykrycie

Przed przechowywaniem dystrybutory należy dokładnie przykryć, aby zapobiec przedostaniu się szkodników (owadów i gryzoni) oraz zanieczyszczeniu pyłem.

Etap 5. Przechowywanie

Oczyszczone i zdezynfekowane dystrybutory należy przechowywać w oddzielnym, wyraźnie oznaczonym miejscu. Przed dystrybucją urządzeń należy je sprawdzić pod kątem zanieczyszczeń lub wilgoci; w przypadku stwierdzenia tego typu nieprawidłowości należy powrócić do etapu 2 i dokonać przeglądu procesu w celu wyeliminowania niedociągnięć.

Etap 6. Dystrybucja

W celu ułatwienia obsługi na urządzeniach przeznaczonych do dystrybucji (zazwyczaj na opakowaniu) można umieścić oznaczenie miejsca docelowego. Dystrybutory są ładowane do samochodów dostawczych przez kierowców i przewożone do wyznaczonych lokali klientów w ramach rutynowej dostawy.

Podczas załadunku i dostawy należy zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia dystrybutorów innymi towarami przewożonymi w samochodach dostawczych.

Etap 7. Instalacja

Kierowcy mogą instalować butlowe dystrybutory wody pitnej bez specjalnych wymogów prawnych dotyczących umiejscowienia lub montażu. Dystrybutory instaluje się z dala od źródeł bezpośredniego światła słonecznego (okien) i ciepła (np. grzejników). Użytkownicy muszą zostać poinformowani o codziennej konserwacji dystrybutorów i o prawidłowym przechowywaniu wody w butlach. Muszą również zostać pouczeni o tym, jak zmieniać butle w dystrybutorach, w tym jak usuwać etykiety ochronne z nakrętek butli.

Niezbędne jest dostarczenie klientom odpowiednich wytycznych na temat pielęgnacji i użytkowania dystrybutorów, zwykle w formie ulotki informacyjnej.

Etap 8. Regularne czyszczenie i dezynfekcja

Codzienna konserwacja, w tym czyszczenie zewnętrznej części dystrybutora i kranów, opróżnianie i czyszczenie tac ociekowych oraz wymiana butli z wodą, należy do obowiązków klienta. Dystrybutor jest odpowiedzialny za czyszczenie i dezynfekcję urządzenia w celu zapobiegania rozwojowi biofilmu na powierzchniach mających kontakt z wodą, co pozwala uniknąć pogorszenia smaku i potencjalnego skażenia patogenami.

Butlowe dystrybutory wody pitnej muszą być czyszczone i dezynfekowane co 3 miesiące. Taki okres czasu umożliwia zachowanie zdatności wody do spożycia. Czynności te są wykonywane w lokalach klientów.

Dystrybutory wody mogą pozostawać na miejscu przez kilka lat, chociaż niektóre przedsiębiorstwa decydują się na ograniczenie tego czasu, aby dystrybutor mógł zostać zwrócony do magazynu w celu przeprowadzenia przeglądu oraz czyszczenia i dezynfekcji w bardziej kontrolowanym środowisku.

Etap 9. Odbiór i zwrot

Urządzenia są odbierane od klientów i zwracane do magazynu przedsiębiorstwa w następujących przypadkach:

1. gdy dystrybutor wody pitnej wymaga konserwacji lub naprawy, której nie można wykonać w lokalu klienta;
2. z chwilą wygaśnięcia umowy (w tym przejęcia dystrybutora w przypadku braku płatności);
3. okresowo – na potrzeby regularnych przeglądów i konserwacji;
4. w niektórych przypadkach – na potrzeby rutynowego czyszczenia i dezynfekcji.

Podczas transportu dystrybutory muszą być przykryte, aby zapobiec przedostawaniu się pyłu i ciał obcych.

Etap 10. Przechowywanie zwróconych urządzeń

Zwrócone dystrybutory przykrywa się i przechowuje w oddzielnym, wyznaczonym do tego celu miejscu, z dala od czystych urządzeń, aby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń.

Etap 11. Kontrola

Zanim zostaną podjęte jakiegokolwiek prace, zwrócone dystrybutory należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń i zanieczyszczeń. Czynności te należy przeprowadzić w czystym miejscu, ale niekoniecznie w pomieszczeniu czystym.

Etap 12. Rekondycjonowanie

Po przeprowadzeniu kontroli dystrybutory można poddać rekondycjonowaniu, aby przywrócić je do stanu pozwalającego na korzystanie z nich przez innych klientów. Rekondycjonowanie przeprowadza się zazwyczaj bezpośrednio przed czyszczeniem i dezynfekcją. Dystrybutory poddane temu zabiegowi należy przechowywać oddzielnie zarówno od urządzeń zwróconych, jak i oczyszczonych i zdezynfekowanych. Minimalny zakres prac wykonywanych na wszystkich zwróconych dystrybutorach obejmuje badania elektryczne w celu zapewnienia zgodności z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa elektrycznego.

Po przeprowadzeniu rekondycjonowania dystrybutory ponownie wracają do cyklu użytkowania na etapie 2.

12 Analiza zagrożeń i ryzyka

Typy zagrożeń		Ryzyko					
M	Mikrobiologiczne	Prawdopodobieństwo		Skutki		Współczynnik ryzyka (P x S)	
F	Fizyczne	1	Niskie	1	Niskie	1x1	1 Niskie
CH	Chemiczne	2	Średnie	2	Średnie	1x2 lub 2x1	2 Umiarkowanie niskie
A	Alergenne	3	Wysokie	3	Wysokie	1x3 lub 3x1	3 Średnie
						2x2	4 Umiarkowanie wysokie
						2x3 lub 3x2	6 Wysokie
						3x3	9 Bardzo wysokie

Etapy		Zagrożenia				Ryzyko			
Nr	Nazwa	Nr	Rodzaj	Opis	Zapobieganie	P	S	R	KPK
1	Odbiór dystrybutora	1.1	M	Obecność mikroorganizmów chorobotwórczych	Zakup od zatwierdzonego dostawcy	1	2	2 UN	Nie
		1.2	F	Brak	Zakup od zatwierdzonego dostawcy	0	0	0	Nie
		1.3	CH	Brak	Zakup od zatwierdzonego dostawcy	0	0	0	Nie
		1.4	A	Brak	Zakup od zatwierdzonego dostawcy	0	0	0	Nie
2	Czyszczenie i dezynfekcja	2.1	M	Przetrwanie mikroorganizmów chorobotwórczych	Zastosowanie prawidłowej procedury czyszczenia i dezynfekcji	1	2	2 UN	Nie
		2.2	F	Zanieczyszczenie kawałkami szkła itp.	Praca w kontrolowanym pomieszczeniu czystym	1	1	1 – N	Nie
		2.3	CH	Czyszczenie pozostałości chemikaliów w zbiorniku	Zastosowanie prawidłowej procedury płukania	1	1	1 – N	Nie
		2.4	A	Zanieczyszczenie powierzchni mających kontakt z wodą produktami spożywczymi	Zastosowanie prawidłowej procedury czyszczenia	1	3	3 – Ś	Nie
3	Suszenie	3.1	M	Rozwój mikroorganizmów powodujących psucie się żywności	Dokładne osuszenie	1	1	1 – N	Nie

		3.2	F	Zanieczyszczenie cząstkami przenoszonymi przez powietrze	Suszenie w kontrolowanym pomieszczeniu czystym	1	1	1 – N	Nie
		3.3	CH	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
		3.4	A	Zanieczyszczenie otwartych powierzchni produktami spożywczymi	Suszenie w kontrolowanym pomieszczeniu czystym; unikanie bezpośredniego kontaktu z częściami dystrybutora	1	3	3 – Ś	Nie
4	Zakrywanie	4.1	M	Rozwój mikroorganizmów powodujących psucie się żywności (zwłaszcza pleśni)	Dokładne osuszenie przed przykryciem	2	1	2 – UN	Nie
		4.2	F	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
		4.3	CH	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
		4.4	A	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
5	Przechowywanie	5.1	M	Rozwój mikroorganizmów powodujących psucie się żywności (zwłaszcza pleśni)	Dokładne osuszenie przed przykryciem	2	1	2 – UN	Nie
		5.2	F	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
		5.3	CH	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
		5.4	A	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
6	Dystrybucja	6.1	M	Rozwój mikroorganizmów powodujących psucie się żywności (zwłaszcza pleśni)	Dokładne osuszenie przed przykryciem	2	1	2 – UN	Nie
		6.2	F	Zanieczyszczenie spowodowane uszkodzeniem opakowania	Bezpieczny załadunek pojazdu; zachowanie ostrożności podczas załadunku i rozładunku	2	1	2 – UN	Nie
		6.3	CH	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
		6.4	A	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
7	Instalacja	7.1	M	Zanieczyszczenie mikrobiologiczne części mających kontakt z wodą w wyniku manipulacji podczas instalacji	Dobre procedury w zakresie higieny; czyszczenie po instalacji	1	2	2 – UN	Nie
		7.2	F	Zanieczyszczenie uszkodzonymi opakowaniami podczas instalacji	Ostrożne usuwanie opakowania przed instalacją	1	1	1 – N	Nie
		7.3	CH	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
		7.4	F	Zanieczyszczenie uszkodzonymi rękawicami ochronnymi podczas instalacji	Kontrola rękawic po instalacji pod kątem uszkodzeń	1	1	1 – N	Nie
		7.5	A	Zanieczyszczenie części mających kontakt z wodą produktami spożywczymi podczas instalacji	Dobra praktyka higieniczna – niespożywanie posiłków w pobliżu dystrybutora podczas instalacji	1	3	3 – Ś	Nie

8	Regularne czyszczenie i dezynfekcja	8.1	M	Przetrwanie mikroorganizmów chorobotwórczych i mikroorganizmów powodujących psucie się żywności w następstwie nieodpowiedniego usuwania biofilmu	Dobra praktyka higieniczna; staranne stosowanie procedury czyszczenia i dezynfekcji	1	2	2 – UN	Nie
8.2		M	Przetrwanie mikroorganizmów chorobotwórczych i mikroorganizmów powodujących psucie się żywności w następstwie nieprawidłowego stosowania środka odkażającego lub dezynfekującego	Dobra praktyka higieniczna; staranne stosowanie procedury czyszczenia i dezynfekcji; prawidłowy czas kontaktu	1	2	2 – UN	Nie	
8.3		F	Zanieczyszczenie kawałkami szkła itp.	Przeprowadzenie kontroli pod kątem ciał obcych po czyszczeniu i dezynfekcji	1	1	1 – N	Nie	
8.4		F	Zanieczyszczenie uszkodzonymi rękawicami ochronnymi podczas czyszczenia i dezynfekcji	Kontrola rękawic po czyszczeniu i dezynfekcji pod kątem uszkodzeń	1	1	1 – N	Nie	
8.5		CH	Zanieczyszczenie chemiczne spowodowane niewłaściwym płukaniem po czyszczeniu i dezynfekcji	Zastosowanie prawidłowej procedury płukania	1	1	1 – N	Nie	
8.6		A	Zanieczyszczenie części mających kontakt z wodą produktami spożywczymi podczas czyszczenia i dezynfekcji	Dobra praktyka higieniczna – niespożywanie posiłków w pobliżu dystrybutora podczas czyszczenia i dezynfekcji	1	3	3 – Ś	Nie	
9	Odbiór i zwrot	9.1	M	Zanieczyszczenie mikroorganizmami chorobotwórczymi lub mikroorganizmami powodującymi psucie się żywności się podczas transportu	Bezpieczny załadunek pojazdu i opakowanie dystrybutora przed tranzytem; czyszczenie i dezynfekcja przed dalszym użyciem	2	1	2 – UN	Nie
9.2		F	Zanieczyszczenie ciałami obcymi z wnętrza pojazdu	Bezpieczny załadunek pojazdu i opakowanie dystrybutora przed tranzytem; utrzymywanie czystości i porządku w pojeździe	1	1	1 – N	Nie	

		9.3	CH	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
		9.4	A	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
10	Przechowywanie zwróconych urządzeń	10.1	M	Zanieczyszczenie mikroorganizmami chorobotwórczymi lub mikroorganizmami powodującymi psucie się żywności podczas przechowywania	Przechowywanie pod przykryciem; czyszczenie i dezynfekcja przed dalszym użyciem	2	1	2 – UN	Nie
		10.2	M	Zanieczyszczenie szkodnikami podczas przechowywania	Przechowywanie pod przykryciem; czyszczenie i dezynfekcja przed dalszym użyciem	2	1	2 – UN	Nie
		10.3	M	Zanieczyszczenie zarodnikami glonów znajdującymi się w pyłe podczas przechowywania	Przechowywanie pod przykryciem; czyszczenie i dezynfekcja przed dalszym użyciem	2	1	2 – UN	Nie
		10.3	F	Zanieczyszczenie ciałami obcymi podczas przechowywania	Przechowywanie pod przykryciem; czyszczenie i dezynfekcja przed dalszym użyciem	2	1	2 – UN	Nie
		10.4	CH	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
		10.5	A	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
11	Kontrola	11.1	M	Zanieczyszczenie mikroorganizmami chorobotwórczymi lub mikroorganizmami powodującymi psucie się żywności podczas kontroli	Dobra praktyka higieniczna; czyszczenie i dezynfekcja przed dalszym użyciem	1	1	0 – N	Nie
		11.2	F	Zanieczyszczenie ciałami obcymi podczas kontroli	Dobra praktyka higieniczna; czyszczenie i dezynfekcja przed dalszym użyciem	1	1	0 – N	Nie
		11.3	CH	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie
		11.4	A	Zanieczyszczenie alergenami spowodowane kontaktem podczas kontroli	Dobra praktyka higieniczna: zakaz wnoszenia żywności w pobliżu otwartych dystrybutorów; czyszczenie i dezynfekcja przed dalszym użyciem	1	1	1 – N	Nie
12	Rekondycjonowanie	12.1	M	Zanieczyszczenie mikroorganizmami chorobotwórczymi lub mikroorganizmami powodującymi psucie się żywności podczas rekondycjonowania	Czyszczenie i dezynfekcja przed dalszym użyciem				
			F	Zanieczyszczenie ciałami obcymi podczas rekondycjonowania	Czyszczenie i dezynfekcja przed dalszym użyciem	1	1	0 – N	Nie
			CH	Brak	Nie dotyczy	0	0	0	Nie

			A	Zanieczyszczenie alergenami spowodowane kontaktem podczas rekondycjonowania	Dobra praktyka higieniczna: zakaz wnoszenia żywności w pobliżu otwartych dystrybutorów; czyszczenie i dezynfekcja przed dalszym użyciem	1	1	1 – N	Nie
--	--	--	---	---	---	---	---	-------	-----

13. Programy warunków wstępnych HACCP

Nr	Warunek wstępny	Zagrożenia	Środki kontroli	Wymagany wynik	Procedury monitorowania	Działania naprawcze
1	Dobra praktyka higieniczna	Fizyczne (ciała obce). Mikrobiologiczne (zanieczyszczenie i zanieczyszczenie krzyżowe). Chemiczne (zanieczyszczenie). Alergeny (zanieczyszczenie).	Procedury w zakresie higieny. Czyszczenie i dezynfekcja. Wskazówki dla klienta. Bezpieczne obchodzenie się z chemikaliami i ich przechowywanie. Szkolenia personelu.	Pełna zgodność.	Kwartalny audyt procedur kontroli.	Dodatkowe czyszczenie. Szkolenia przypominające.
2	Kontrola szkła i kruchych tworzyw sztucznych	Fizyczne (ciała obce).	Procedura kontroli zanieczyszczeń fizycznych i chemicznych, w tym procedura postępowania w przypadku rozbicia. Zabezpieczenie oświetlenia i okien w pomieszczeniach czystych.	Brak zanieczyszczenia produktu szkłem lub kruchym tworzywem sztucznym.	Comiesięczna kontrola szkła i kruchych tworzyw sztucznych. Kwartalny audyt i przegląd dokumentacji dotyczącej kontroli szkła i kruchych tworzyw sztucznych.	Usunięcie rozbitych elementów. Utylizacja potencjalnie zanieczyszczonego produktu.
3	Higiena osobista personelu, w tym badania lekarskie (zdolność do pracy)	Fizyczne (ciała obce). Mikrobiologiczne (zanieczyszczenie i zanieczyszczenie krzyżowe). Chemiczne (zanieczyszczenie). Alergeny (zanieczyszczenie).	Szkolenie personelu w zakresie wszelkich odpowiednich procedur. Kwestionariusz przesiewowy dla pracowników przeprowadzany corocznie i po powrocie do pracy. Kwestionariusz przy wejściu dla odwiedzających.	Pełna zgodność.	Kwartalna kontrola dokumentacji szkoleniowej i badań przesiewowych.	W stosownych przypadkach szkolenie lub ponowne szkolenie dla personelu.

Kodeks dobrej praktyki higienicznej dla przedsiębiorstw

Nr	Warunek wstępny	Zagrożenia	Środki kontroli	Wymagany wynik	Procedury monitorowania	Działania naprawcze
4	Szkolenie personelu	Fizyczne (ciała obce). Mikrobiologiczne (zanieczyszczenie i zanieczyszczenie krzyżowe). Chemiczne (zanieczyszczenie). Alergeny (zanieczyszczenie).	Szkolenie personelu w zakresie wszelkich odpowiednich procedur.	Pełna zgodność.	Kwartalna kontrola dokumentacji szkoleniowej.	W stosownych przypadkach szkolenie lub ponowne szkolenie dla personelu.
5	Zarządzanie relacjami z dostawcami	Mikrobiologiczne (zanieczyszczenie). Zanieczyszczenie chemiczne (zastosowanie nieodpowiednich materiałów). Fizyczne (ciała obce).	Korzystanie wyłącznie z usług zatwierdzonych dostawców.	Pełna zgodność.	Kwartalna kontrola zatwierdzeń dostawców i dokumentów zgodności.	Zmiana na zatwierdzonych dostawców.
6	Identyfikowalność	Mikrobiologiczne (rozwój mikroorganizmów). Chemiczne (zanieczyszczenie wody).	Ćwiczenia wycofywania produktu od konsumentów co najmniej raz w roku.	Zakończone powodzeniem ćwiczenie wycofywania produktu od konsumentów.	Coroczne ćwiczenie wycofywania produktu od konsumentów.	Przegląd identyfikowalności, zmiana procedury wycofywania produktu od konsumentów i jej ponowne przetestowanie.
7	Konserwacja budynków i sprzętu	Mikrobiologiczne (zanieczyszczenie). Fizyczne (zanieczyszczenie). Chemiczne (zanieczyszczenie).	Kontrola stanu budynku przed rozpoczęciem prac. Kontrola stanu sprzętu.	Pełna zgodność.	Kwartalna kontrola dokumentacji serwisowej i certyfikatów zgodności.	Przeprowadzenie napraw i aktualizacja dokumentacji serwisowej.
8	Zarządzanie skargami	Bezpieczeństwo żywności – potencjalna potrzeba wycofania produktu od konsumentów. Jakość – potencjalny problem związany z jakością produktu.	Procedura zarządzania skargami, w tym dokładne zbadanie sprawy, działania naprawcze i zapobiegawcze.	Skargi dotyczące bezpieczeństwa żywności poniżej 1 na 100 000 dostarczonych produktów. Skargi dotyczące jakości poniżej 1 na 10 000 dostarczonych produktów.	Przegląd dokumentacji dotyczącej skarg co dwa miesiące.	Działania naprawcze uzależnione od wyników badania. Analiza tendencji i pierwotnych przyczyn w celu opracowywania działań zapobiegawczych.
9	Konserwacja pojazdów	Mikrobiologiczne (zanieczyszczenie i zanieczyszczenie krzyżowe lub rozwój mikroorganizmów wskutek nieodpowiedniej temperatury). Fizyczne (ciała obce). Chemiczne (zanieczyszczenie).	Procedury utrzymania higieny pojazdów. Harmonogramy konserwacji pojazdów.	Brak zanieczyszczenia produktu. Czyste pojazdy. Terminowo przeprowadzona konserwacja.	Prowadzenie ewidencji użytkowania pojazdów przez kierowców. Prowadzenie dokumentacji serwisowej przez kierownika ds. transportu. Kwartalny przegląd ewidencji użytkowania pojazdów.	Ponownie wyczyszczenie pojazdów. Usunięcie usterek w pojazdach.
10	Zwalczanie szkodników	Fizyczne (ciała obce). Mikrobiologiczne (zanieczyszczenie i zanieczyszczenie krzyżowe). Chemiczne (zanieczyszczenie).	Umowa na zwalczanie szkodników. Szkolenia personelu.	Szybkie zwalczanie inwazji szkodników.	Stałe monitorowanie. Comiesięczny przegląd dokumentacji dotyczącej zwalczania szkodników.	Wezwanie podmiotu zajmującego się zwalczaniem szkodników. Utylizacja potencjalnie zanieczyszczonego produktu.

D) ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1: PRZYKŁAD: INSTRUKCJE DLA KLIENTA DOTYCZĄCE KORZYSTANIA Z DYSTRYBUTORA WODY PITNEJ

1. Instrukcje dotyczące umiejscowienia dystrybutora wody

Należy wybrać miejsce zgodnie z kryteriami wykluczenia określonymi poniżej:

- nie na zewnątrz ani w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych;
- nie w zapyłonym, niewentylowanym lub wilgotnym środowisku;
- nie na nierównej lub nachylonej powierzchni lub w bezpośrednim sąsiedztwie toalet;
- nie w miejscach wilgotnych lub takich, gdzie na podłożu może się zbierać wilgoć;
- nie w korytarzach, na drogach ewakuacyjnych ani na schodach ewakuacyjnych;
- nie bezpośrednio przed grzejnikiem (odległość musi wynosić co najmniej 20 cm);
- nie w miejscach, w których utrudniony jest dostęp w celu dostawy i konserwacji;
- nie w miejscach, w których nie ma odpowiednich urządzeń do czyszczenia;
- nie w miejscach, w których dystrybutor wody nie może być odpowiednio nadzorowany, aby zapobiegać ingerencjom w urządzenie lub jego niewłaściwemu użytkowaniu.
- Dystrybutor wody należy umieścić w centralnym i łatwo dostępnym miejscu.

2. Instalacja i rozpoczęcie użytkowania dystrybutora wody

- Instalacja (i wstępna usługa serwisowa) powinna być wykonywana przez wykwalifikowanego technika z firmy dystrybucyjnej. Należy przestrzegać daty przydatności do spożycia podanej na butli i usuwać z dystrybutora te butle, których termin przydatności minął.

3. Wymiana pojemnika z wodą

- Pojemnik należy wymieniać natychmiast po jego opróżnieniu; dzięki temu zbiornik na wodę nie wyschnie.
- Najpierw należy usunąć pusty pojemnik.
- Następnie odkleić folię zabezpieczającą z nowego pojemnika.
- Dokładnie oczyścić obszar iglicy.
- Umieścić pojemnik do góry dnem w dystrybutorze wody, opierając go całkowicie na iglicy, aż opadnie na swoje miejsce.
- Sprawdzić, czy z kranów płynie woda.
- Przy każdej wymianie pojemnika należy upewnić się, że krany są czyste, a tacka ociekowa opróżniona.

4. Konserwacja i kontrola dystrybutora wody

- Dystrybutory wody wymagają okresowego czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z kodeksem postępowania WE.
- Należy dbać o czystość zewnętrznej części dystrybutora.
- Opróżniać i regularnie czyścić tackę ociekową.
- Dystrybutor wody musi być serwisowany co 13 tygodni.

5. Obowiązki klienta

- Klient ma również obowiązek odpowiednio dbać o dystrybutor wody. Podpisanie umowy na usługi serwisowe nie zwalnia klienta z tego obowiązku. W dystrybutorze należy wykorzystywać jedynie wodę pochodzącą od autoryzowanego przedsiębiorstwa.

Załącznik 2: PRZEPISY I NORMY

- Wydobywanie i wprowadzanie do obrotu naturalnych wód mineralnych i wód źródlanych: dyrektywa 2009/54/WE
- Woda pitna: dyrektywa (UE) 2020/2184 (wersja przekształcona z 2021 r.)
- Higiena środków spożywczych: rozporządzenie (WE) nr 853/2004
- Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością: rozporządzenia (UE) nr 10/2011, (WE) 2023/2006, (WE) nr 1935/2004, dyrektywa nr 78/142/EWG i rozporządzenie nr 1895/2005
- Udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych: rozporządzenie (UE) nr 528/2012
- Stężenia graniczne, wymogi w zakresie etykietowania i warunki zastosowania ozonu: dyrektywa 2003/40/WE
- Warunki stosowania aktywowanego tlenu glinu do usuwania fluorku z naturalnych wód mineralnych i wód źródlanych: rozporządzenie Komisji (WE) nr 115/2010
- Ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego oraz procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności: rozporządzenie (WE) nr 178/2002
- Kompatybilność elektromagnetyczna: dyrektywa 2004/108/WE
- Stosowanie materiałów niebezpiecznych i ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych: dyrektywy 2002/95/WE, 2005/618/WE i 2008/35/WE
- Monitorowanie promieniotwórczości w wodzie butelkowanej: dyrektywa 2013/51/EURATOM
- Tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu: rozporządzenie (UE) 2022/1616.

Załącznik 3 WERYFIKACJA METODYKI

Watercoolers Europe
Komitet Normalizacyjny i Techniczny

Standardowa metodyka badania skuteczności mikrobiologicznej metod sanityzacji dystrybutorów wody i częstotliwości sanityzacji

Moduł pierwszy BADANIE BIOFILMU
Skuteczność metod sanityzacji w usuwaniu biofilmu

Moduł drugi BADANIE TWORZENIA SIĘ BIOFILMU
Zmniejszenie częstotliwości pełnych sanityzacji

Moduł trzeci BADANIE OBCIĄŻENIOWE
Skuteczność metod sanityzacji w usuwaniu patogenów

1. Opis i cel

Moduł pierwszy – badanie biofilmu

Badanie biofilmu ma na celu umożliwienie producentom dystrybutorów wody pitnej zapewnienia klientom sprawdzonej metody sanityzacji urządzenia (czyszczenia i dezynfekcji) – znanej również jako pełna sanityzacja – która spełnia wymogi WE.

Badanie to określa rozwój drobnoustrojów w dystrybutorach, które zostały naturalnie zanieczyszczone (w przeciwieństwie do tych, które zostały zanieczyszczone celowo, jak opisano w module trzecim) w ciągu trzech miesięcy zwykłego użytkowania. Procedura polega na zbadaniu wymazów pobranych z powierzchni mających kontakt z wodą, przy czym 50% próbek pobieranych jest przed sanityzacją, a pozostałe 50% po zakończeniu tego procesu. Badanie dostarcza wskazówek pomocnych w wyborze odpowiednich metod sanityzacji i opiera się na procedurach podobnych do tych, które są stosowane na liniach produkcyjnych żywności.

Moduł drugi – badanie tworzenia się biofilmu

Badanie tworzenia się biofilmu ma na celu zapewnienie producentom dystrybutorów wody pitnej lub producentom produktów do sanityzacji tych dystrybutorów standardowej procedury testowej pozwalającej zweryfikować twierdzenia, że używanie takich dystrybutorów/produktów zgodnie z zaleceniami producenta pozwala na przeprowadzanie mniejszej liczby procedur pełnej sanityzacji niż to określono w kodeksie postępowania WE (zalecane 4, a wymagane co najmniej 2 rocznie), lecz w dalszym ciągu nie rzadziej niż dwa razy do roku.

Badanie to dotyczy tworzenia się biofilmu (głównego źródła rozwoju mikroorganizmów) i ma być

wykonywane na dystrybutorach, które uległy naturalnemu zanieczyszczeniu podczas zwykłego użytkowania. Badanie polega na pobraniu wymazów i służy wykazaniu skuteczności materiału, metody lub produktu w zapewnianiu wydłużonej ochrony przed tworzeniem się biofilmu, co ogranicza możliwość rozwoju drobnoustrojów.

Uwaga: Mimo że pozytywny wynik badania może pozwolić na zmniejszenie liczby pełnych sanityzacji z 4 do 2, w dalszym ciągu należy przeprowadzać konserwację służącą zapewnieniu higieny co trzy miesiące, czyli 4 razy w roku.

Moduł trzeci – badanie obciążeniowe

Badanie obciążeniowe ma na celu umożliwienie producentom dystrybutorów wody pitnej zapewnienia klientom sprawdzonej metody sanityzacji urządzenia (czyszczenia i dezynfekcji), która spełnia normy WE, nawet w przypadku, gdy dystrybutor jest silnie skażony bakteriami chorobotwórczymi.

Badanie to obejmuje celowe skażenie dystrybutorów wody bakterią *Pseudomonas aeruginosa* oraz przeprowadzenie pełnej sanityzacji. Po przeprowadzeniu sanityzacji pozwala się bakteriom *Pseudomonas aeruginosa* swobodnie rozwijać się przez 14 dni w celu zbadania zdolności tych organizmów do ponownego skażenia dystrybutora po procedurze sanityzacji. Badaniu poddawana jest woda pobierana z dystrybutora, a nie wymazy z wewnętrznej powierzchni mającej kontakt z wodą. Stosowana metoda sanityzacji i środek dezynfekujący użyty w ramach tej procedury mogą być inne (tj. bardziej intensywne) niż te opisane w module pierwszym.

2. ZAKRES

Standardowe procedury badań mają na celu:

- wykazanie, że skuteczna sanityzacja badanego dystrybutora jest możliwa, jeśli postępuje się zgodnie z wytycznymi producenta i stosuje zalecane metody sanityzacji;
- ułatwienie określenia przyczyn, środków zaradczych i obowiązków dotyczących zanieczyszczenia mikrobiologicznego użytkowanych dystrybutorów wody pitnej.

3. KORZYŚCI WYNIKAJĄCE ZE ZNORMALIZOWANYCH METOD BADAŃ

Moduł pierwszy

Umożliwienie producentom dokonania samodzielnej oceny skuteczności różnych metod sanityzacji oraz wyboru tych, które są najodpowiedniejsze dla ich produktów.

Moduły pierwszy i drugi

Umożliwienie oceny czystości powierzchni dystrybutora mających kontakt z wodą podczas normalnego użytkowania. Ułatwienie użytkownikom dostosowania częstotliwości i intensywności procedur sanityzacji dystrybutorów wody. Umożliwienie porównania twierdzeń różnych producentów w oparciu o wspólną metodykę badań.

Moduł drugi

Umożliwienie oceny porównawczej nowych metod sanityzacji i materiałów przeciwdrobnoustrojowych, które mają zmniejszać częstotliwość pełnej sanityzacji.

Moduł trzeci

Wykazanie, zarówno pod względem ilościowym, jak i jakościowym, że dystrybutor wody pitnej zakażony patogenem może zostać poddany skutecznej sanityzacji.

4. WYMOGI WE

Moduł pierwszy

Zgodnie z kodeksem postępowania WE producenci dystrybutorów wody pitnej muszą dostarczyć swoim klientom co najmniej jedną „sprawdzoną” metodę sanityzacji, zbadaną według standardowych parametrów testowych WE wymienionych w module pierwszym (lub module trzecim, zob. poniżej).

Moduł pierwszy lub moduł trzeci są obowiązkowe dla dostawców będących członkami WE, którzy produkują dystrybutory wody, oraz dla wszystkich wystawców, którzy zamierzają pokazywać takie produkty na targach WE, niezależnie od tego, czy są oni członkami WE, czy nie.

Moduł drugi

Moduł jest obowiązkowy dla każdego dostawcy będącego członkiem WE, który produkuje dystrybutory wody

pitnej, urządzenia lub inne produkty i który:

chciałby zmniejszyć częstotliwość sanityzacji poniżej wymogu określonego w kodeksie postępowania WE, zamierza wystawiać takie produkty na targach WE.

Moduł trzeci

Moduł może zostać przedłożony przez producentów zamiast modułu pierwszego jako obowiązkowy moduł dla dostawców będących członkami WE lub przez podmioty zamierzające wystawiać takie produkty na targach WE. W pozostałych przypadkach badanie obciążeniowe jest nieobowiązkowe, z wyjątkiem tych państw, w których kodeks postępowania krajowego stowarzyszenia przewiduje taki wymóg.

Uwagi: Wszystkie moduły

Badania i certyfikacja świadczące o tym, że produkty spełniają normy WE, muszą być przeprowadzane przez zatwierdzone i akredytowane podmioty zewnętrzne.

Certyfikacja nie oznacza ani nie zapewnia zatwierdzenia przez WE czy poświadczenia WE dla testowanego produktu. Wykorzystanie takiej certyfikacji w materiałach reklamowych i marketingowych podlega rygorystycznym wytycznym.

Producenci dystrybutorów wody pitnej i sprzętu, którzy uważają, że nie są w stanie wykonać żadnego modułu badań na swoich urządzeniach lub produktach, powinni (przed rozpoczęciem jakichkolwiek badań) przedłożyć alternatywną propozycję Podkomitetowi ds. Oceny Wyników Protokołu Komitetu Normalizacyjnego i Technicznego WE (zwanego dalej Podkomitetem ds. Oceny Protokołu WE), który określi, czy alternatywny protokół jest akceptowalny.

5. POWIERZCHNIE MAJĄCE KONTAKT Z WODĄ W DYSTRYBUTORACH

Dostępny jest szeroki wachlarz modeli dystrybutorów mających kontakt z wodą, które zasadniczo dzielą się na cztery główne typy:

Zbiorniki jednorazowego użytku

Sanityzacja odbywa się przez zastąpienie wszystkich powierzchni mających kontakt z wodą nowymi. Elementy zamienne zazwyczaj składają się z różnych twardych i miękkich tworzyw sztucznych.

Zbiorniki wyjmowane

Krany dozujące, zbiornik i głowica dystrybutora mogą zostać wyjęte w celu przeprowadzenia sanityzacji poza terenem zakładu i zastąpione elementami poddanymi uprzednio sanityzacji. Ewentualnie odpowiednie elementy można poddać sanityzacji na miejscu. Powierzchnie mające kontakt z wodą są zazwyczaj wykonane z twardego tworzywa sztucznego lub stali nierdzewnej.

Zbiorniki stałe

Sanityzację takich dystrybutorów przeprowadza się bez demontażu zbiornika. Zbiorniki wykonane są ze stali nierdzewnej lub tworzywa sztucznego. Krany i głowica wykonane są z tworzywa sztucznego i można je wyjmować. Dystrybutory te można zwrócić do magazynu w celu przeprowadzenia pełnej sanityzacji lub poddać je sanityzacji na miejscu.

System bezpośredniego schładzania

W takich dystrybutorach spiralna metalowa rurka, w której chłodzona jest woda, przechodzi przez zbiornik lodu albo otacza zbiornik wody. Ilość wody w dystrybutorze w dowolnym momencie wynosi zatem zaledwie kilkaset mililitrów, a nie kilka litrów jak w przypadku innych dystrybutorów. Dostęp do wnętrza spirali w celu czyszczenia może być utrudniony, podobnie jak badanie mikrobiologiczne powierzchni.

6. Sanityzacja

Pełną sanityzację definiuje się jako **czyszczenie, po którym następuje dezynfekcja**.

Stosuje się szereg różnych metod, z których wiele nie zostało zatwierdzonych ani nie jest zalecanych przez producentów. Może to prowadzić do niezadowalających standardów higieny dystrybutorów. Ponadto przeprowadzono niewielką liczbę badań w celu zweryfikowania jakości dystrybutorów pod względem

higieny tuż przed terminem sanityzacji lub bezpośrednio po niej. Niewiele jest także publicznych danych na temat gromadzenia się biofilmu i powstawania zanieczyszczeń w użytkowanych dystrybutorach wody pitnej.

Metody sanityzacji

A) Czyszczenie

Celem czyszczenia jest fizyczne usunięcie jak największej ilości kamienia i biofilmu. Można tego dokonać przez:

- zastosowanie odkamieniacza,
- zastosowanie detergentu,
- czyszczenie fizyczne przy użyciu szczotek lub ścierek.

Odkamieniacze są szczególnie skuteczne i jednocześnie zapewniają usuwanie bakterii oraz umożliwiają czyszczenie trudno dostępnych miejsc.

B) Dezynfekcja

Wykorzystywane materiały mogą obejmować:

- związki chloru,
- nadtlenek wodoru (H₂O₂),
- kwas nadoctowy (PAA) i inne nadtlenki,
- ozon (łącznie z zainstalowanymi na stałe urządzeniami do ozonowania),
- parę wodną (łącznie z wewnętrznymi urządzeniami wytwarzającymi parę),
- gorącą wodę.

C) Sanityzacja jednoetapowa

- Zastąpienie elementami poddanymi uprzednio sanityzacji lub jednorazowymi.

Methods claiming reduction of frequency of sanitisations

Sprzęt/materiały, które mogą kwalifikować się do przeprowadzania pełnej sanityzacji rzadziej niż jest to zgodne z wymogami kodeksu postępowania WE, tj. 4 razy w roku, obejmują:

- przeciwbakteryjne tworzywa sztuczne,
- urządzenia grzewcze wewnątrz dystrybutora,
- urządzenia do ozonowania wewnątrz dystrybutora.

UWAGA: Stosowanie materiałów przeciwbakteryjnych do powierzchni mających kontakt z wodą lub urządzeń do ozonowania musi być zgodne z wszelkimi obowiązującymi przepisami krajowymi.

Methodology

Modules One & Two

Badanie skuteczności materiałów i metod sanityzacji komplikuje fakt, że sztuczne zanieczyszczenie powierzchni dystrybutora mających kontakt z wodą przeprowadzone w laboratorium niekoniecznie odzwierciedla stopień nagromadzenia się biofilmu w ciągu 3 miesięcy między kolejnymi sanityzacjami podczas użytkowania dystrybutora w terenie.

Aby podczas stosowania protokołu badania dokładniej odzwierciedlić warunki terenowe, konieczne jest odtworzenie użytkowania w terenie przez testowanie dystrybutorów w kontrolowanym środowisku w warunkach, które najbardziej odzwierciedlają rzeczywiste użytkowanie w terenie. W przypadku modułu pierwszego oznacza to minimalny okres „zanieczyszczania” wynoszący 3 miesiące przed przeprowadzeniem sanityzacji. W przypadku modułu drugiego badanie dystrybutorów wody, materiałów lub technologii pod kątem możliwości wydłużenia okresów między procedurami pełnej sanityzacji musi trwać dłużej – np. jeżeli zamierza się dowieść, że okres między procedurami sanityzacji może zostać wydłużony do 12 miesięcy, badanie biofilmu musi trwać 12 miesięcy.

Uwaga: nawet jeżeli 12-miesięczne badanie wykaże, że ilość wytworzonego biofilmu jest akceptowalna, WE nadal zaleca co najmniej dwie pełne sanityzacje rocznie, tj. raz na 6 miesięcy.

Inną możliwością przygotowania dystrybutorów do badania jest odebranie ich po trzech miesiącach użytkowania w terenie i przewiezienie, wciąż mokrych, do placówki przeprowadzającej badanie.

Dystrybutory te są tam zestawiane z dystrybutorami kontrolnymi w podobnym stanie i badane przy użyciu wymazów. Wymazy są następnie przekazywane do zewnętrznej placówki przeprowadzającej badania.

Uwaga: Przedstawiciel wyznaczonej placówki zewnętrznej musi przestrzegać procedur sanityzacji i pobierania wymazów w celu zapewnienia zgodności z metodą określoną przez producentów.

Ze względu na fakt, że wymaz usuwa populację bakteriologiczną z powierzchni, z której pobierana jest próbka, z tej samej powierzchni nie można pobierać wymazu dwukrotnie. Na przykład próbki służące do zbadania czystości kranu nie mogą być pobierane z tego samego dystrybutora przed sanityzacją i po jej przeprowadzeniu. Wymagane jest przebadanie dużej liczby dystrybutorów, pamiętając, aby dystrybutory kontrolne były testowane przed sanityzacją, a dystrybutory poddane sanityzacji po jej przeprowadzeniu. Badania dystrybutorów z niedostępnymi kanałami wodnymi i kranami mogą prowadzić do ich zniszczenia. W związku z taką możliwością w badaniu należy uwzględnić wystarczającą liczbę dystrybutorów.

Uwaga: Wszystkie poddawane sanityzacji części zamienne mające kontakt z wodą muszą być dostarczane w szczelnych opakowaniach i mogą być dotykane wyłącznie przez osobę uprawnioną do przeprowadzania sanityzacji przez czyste jednorazowe rękawice.

A) Stosowana woda butelkowana

Aby odzwierciedlić najtrudniejsze warunki dla sanityzacji, wymagane jest, aby do badań stosowana była wyłącznie dostępna w handlu nieozonowana woda butelkowana o zawartości wapnia powyżej 90 mg/l i minimalnej wartości TDS (całkowita ilość rozpuszczonych substancji stałych) powyżej 150 mg/l oraz indeksie Langeliera (L.I.) $\geq +0,5$ w temperaturze 20°C.

UWAGA: Nie należy stosować wody oczyszczonej (w procesie odwróconej osmozy), ponieważ zasadniczo nie umożliwia ona wystarczającego narastania biofilmu. Podobnie niedopuszczalna jest ozonowana woda oczyszczona.

B) Dystrybutory przeznaczone do badania

a) Należy zapewnić odpowiednią liczbę dystrybutorów:

- * łącznie 10 dla modułu pierwszego przy zanieczyszczaniu w wariancie 1,
- * łącznie 20 dla modułu pierwszego przy zanieczyszczaniu w wariancie 2,
- * 10 na każdy przedłużony okres badania w module drugim, tj. 10 dystrybutorów (jak w module pierwszym) badanych po 3 miesiącach, kolejne po 6 miesiącach, i tak dalej, w razie potrzeby, do 9 lub 12 miesięcy.

b) Producenci mają dostarczyć modele dystrybutorów oferujące tylko zimną wodę lub zimną i gorącą, z których jedna połowa będzie używana w celach kontrolnych, a druga zostanie poddana sanityzacji.

c) Do celów badania dystrybutory o różnych typach obudowy ale identycznych powierzchniach mających kontakt z wodą są klasyfikowane jako ten sam model.

d) Może być wymagana większa liczba urządzeń, jeśli testy mają charakter niszczący lub jeśli tak zaleci Podkomitet ds. Oceny Protokołu WE.

C) Testing Facility

Aby WE mogło zaakceptować laboratorium, musi ono posiadać akredytację NAMAS lub podobną i wykazać zdolność do przeprowadzenia wymaganych badań przez spełnienie następujących warunków:

- e) odpowiednie możliwości techniczne i doświadczenie;
- f) odpowiednia przestrzeń do przechowywania i badania dystrybutorów i butli wody w liczbie wymaganej do przeprowadzenia badań;
- g) lokalizacja w Europie. Jeżeli placówka znajduje się poza Europą, przed rozpoczęciem badań laboratorium musi zostać zatwierdzone przez Podkomitet ds. Oceny Protokołu WE;
- h) przyznana przez krajowy lub międzynarodowy organ akredytacja do testowania HPC w temperaturze 22°C i 37°C w wodzie lub na powierzchniach (np. NATA (Australia), AA (Austria), BELTEST (Belgia), INMETRO (Brazylia), HKAS (Chiny), CAI (Republika Czeska), DANAK (Dania), EAK (Estonia), FINAS (Finlandia), COFRAC (Francja), DACH lub DAP lub DATech (Niemcy), ESYD (Grecja), INAB (Irlandia), ISRAC (Izrael), SINAL (Włochy), LATAK (Łotwa), LA (Litwa), RVA (Niderlandy), LANZ (Nowa Zelandia), NA (Norwegia), PCA (Polska), IPAC (Portugalia), RENAR (Rumunia), SAC/SPRING (Singapur), SNAS (Słowacja), SA (Słowenia), SANAS (Republika Południowej Afryki), ENAC (Hiszpania), SWEDAC (Szwecja), SAS (Szwajcaria), TURKAK (Turcja), UKAS (Zjednoczone Królestwo) i A2LA (USA));
- i) akredytacja musi być zgodna z normą UNE-EN ISO/IEC 17025.

C) Zanieczyszczanie dystrybutorów

Wariant 1: w zewnętrznej placówce przeprowadzającej badania

W przypadku każdej próby modułu pierwszego należy zanieczyścić 10 dystrybutorów przez symulację użytkowania w terenie przez co najmniej 3 miesiące.

W przypadku modułu drugiego konieczne są dłuższe okresy użytkowania, a ponieważ nie można dwukrotnie użyć tej samej powierzchni/dystrybutora do pobrania wymazów, wymagana będzie większa liczba dystrybutorów – 10 na każdy okres testowy.

- W tym czasie z każdego kranu każdego dystrybutora pobiera się 250 ml wody dwa razy dziennie (rano i po południu). W weekendy i dni ustawowo wolne od pracy dopuszczalne jest zaniechanie powyższej procedury.
- W placówce przeprowadzającej badania należy zainstalować wymaganą liczbę dystrybutorów poddanych sanitzacji.
- Jeżeli badanie przeprowadza się zimą, placówkę należy ogrzać do temperatury otoczenia wynoszącej co najmniej 20°C.
- Każdy dystrybutor powinien być wyraźnie oznaczony.
- W celu oceny metod sanitzacji 50% dystrybutorów (kontrolnych) bada się bezpośrednio przed sanitzacją, a pozostałe (odkażone) po jej przeprowadzeniu. Dystrybutory należy odpowiednio oznakować.
- Po zbadaniu pierwszych dziesięciu dystrybutorów po upływie trzech miesięcy w celu uzyskania wyników dla modułu pierwszego dystrybutory te (urządzenia badane i kontrolne) należy usunąć z obszaru prowadzenia badania, tak aby w kolejnych okresach w ramach modułu drugiego badano jedynie pierwotnie zainstalowane, niewykorzystane urządzenia. Po przeprowadzeniu badań na koniec każdego okresu w module drugim wszystkie wykorzystane dystrybutory badane i kontrolne należy usunąć z miejsca prowadzenia badania.
- Na każdym dystrybutorze należy zamontować butlę o pojemności 18,9 lub 19,0 litra z wybraną wodą butelkowaną.
- Każdego dnia należy spuścić 4 litry wody, aby odwzorować typowe użycie w terenie. Puste butle muszą być natychmiast wymieniane.
- Częstotliwość badań zależy od konstrukcji ocenianego produktu lub sprzętu i musi zostać określona w porozumieniu z Podkomitetem ds. Oceny Protokołu WE.

LUB

Wariant 2: w pomieszczeniach dystrybutora

W ramach modułu pierwszego producenci dystrybutorów mogą chcieć badać dystrybutory zanieczyszczone podczas rzeczywistego użytkowania w terenie, a nie w placówce przeprowadzającej badania. Przed wyborem tej opcji producent musi przedłożyć swój wniosek proceduralny Podkomitetowi ds. Oceny Protokołu WE, aby mógł on określić zdolność producentów do monitorowania i kontrolowania dużej liczby dystrybutorów w magazynie dystrybucyjnym przez wymagany okres badania.

Wariant 2: Zanieczyszczenie w pomieszczeniach dystrybutora

W przypadku akceptacji dystrybutory odbiera się od klientów i poddaje sanitzacji, a wymazy z nich pobiera w magazynie dystrybucyjnym, cały czas pod nadzorem niezależnej strony trzeciej powiązanej z zatwierdzoną placówką przeprowadzającą badania. Nadzór ten ma zapewnić prawidłowe pobieranie wymazów, zgodność z procedurami protokołu i przestrzeganie zalecanej przez producenta metody sanitzacji.

Ważna uwaga: Dystrybutory należy odebrać od klienta z wodą w środku – elementy wewnętrzne powinny pozostać mokre podczas transportu do miejsca sanitzacji przez dystrybutora i przez cały czas pozostały do rozpoczęcia badań. Dystrybutory te należy zestawić z dystrybutorami kontrolnymi w podobnym stanie i zbadać tak jak w placówce badawczej przy użyciu wymazów, które należy natychmiast dostarczyć do placówki zewnętrznej za pośrednictwem jej przedstawiciela.

Zatwierdzona niezależna strona trzecia monitoruje przygotowanie odpowiedniej liczby urządzeń kontrolnych i przeznaczonych do sanitzacji oraz postępowanie z nimi. Osoba ta osobiście pobiera wymazy z dystrybutorów i dostarcza próbki do laboratorium. Niezależna strona trzecia przeprowadza całą procedurę zgodnie ze wszystkimi wytycznymi i wymogami określonymi w niniejszym protokole.

D) Urządzenia kontrolne

- j) W celu oceny metod sanityzacji i przeznaczonych do tego celu produktów wraz z każdym badanym dystrybutorem poddanym sanityzacji należy przetestować dystrybutor kontrolny w stanie nie poddanym sanityzacji.
- k) W przypadku badań nowych technologii należy badać zarówno dystrybutory poddane procedurze, jak i dystrybutory kontrolne niepoddane procedurze. Obydwa dystrybutory muszą mieć identyczny model i konstrukcję powierzchni mających kontakt z wodą.
- l) Jeżeli badane urządzenie jest zamontowane na obu dystrybutorach, w dystrybutorze kontrolnym nie może być ono włączone.
- m) Jeżeli badane są materiały przeciwbakteryjne, wówczas dystrybutory kontrolne muszą być tego samego modelu, z pominięciem materiałów przeciwbakteryjnych na powierzchniach mających kontakt z wodą.

Uwaga: Oceny materiałów przeciwbakteryjnych należy dokonywać wyłącznie przy użyciu materiałów zawartych w dystrybutorach. Badanie samych materiałów nie jest dozwolone.

E) Przechowywanie wody

- n) Woda butelkowana wykorzystywana przez cały okres badania powinna pochodzić z tego samego źródła i od tego samego dostawcy i może różnić się jedynie datą butelkowania lub kodami partii produkcyjnych. We wszystkich dystrybutorach poddawanych badaniu i dystrybutorach kontrolnych należy jednocześnie stosować wodę oznaczoną identycznym kodem partii.
- o) Wodę należy przechowywać w chłodnym, zaciemnionym miejscu (15°C–25°C), z dala od substancji zanieczyszczających.

F) Wytyczne dotyczące sanityzacji

- p) Sanityzacja musi się odbywać zgodnie z metodyką i z wykorzystaniem materiałów wskazanych przez producenta dystrybutora lub urządzenia.
- q) Personel zajmujący się sanityzacją musi zostać przeszkolony przez wykwalifikowanego przedstawiciela producenta dystrybutora lub producent musi zapewnić wyszkolony personel do przeprowadzenia sanityzacji w wyznaczonym czasie.
- r) Przedstawiciel zewnętrznej placówki przeprowadzającej badania musi nadzorować proces sanityzacji.
- s) Wszystkie poddawane sanityzacji części zamienne mające kontakt z wodą muszą być dostarczane w szczelnych opakowaniach i mogą być dotykane wyłącznie przez osobę uprawnioną do przeprowadzania sanityzacji przez czyste jednorazowe rękawice.

G) Testing Procedure

- t) Przed rozpoczęciem pobierania wymazów należy całkowicie opróżnić dystrybutor z wody. Jest to szczególnie ważne przy badaniu kranów.
- u) Nie wolno pozwolić, aby powierzchnie mające kontakt z wodą wyschły.
- v) Wybór wymazówek: należy stosować suche wymazówki pochodzące od renomowanego producenta.
- w) Należy dokładnie pobrać wymaz z całej powierzchni, obracając wymazówkę.
- x) Natychmiast po pobraniu próbki umieścić ponownie każdą wymazówkę w jej pojemniku.

H) Obszary, z których należy pobrać wymazy

Kluczowe obszary poddawane badaniu we wszystkich rodzajach dystrybutorów to iglica lub trzpień wchodzący do butli oraz kraniki dozujące.

1. Dystrybutory ze stałym i wymiennym zbiornikiem

W celu zapewnienia zgodności należy pobrać wymazy z następujących obszarów każdego dystrybutora:

- boki wnętrza zbiornika wody – należy pobrać wymaz z powierzchni 100 cm² (ok. 10 cm x 10 cm);
- kran – przed pobraniem wymazu należy go wyjąć i rozmontować. Pobrać wymaz z całej dostępnej wewnętrznej strony kranu, w tym końcówki wylotowej, mechanizmu zamykającego i wnętrza w górę strumienia.

2. Jednorazowe powierzchnie mające kontakt z wodą/węże doprowadzające

- Wyjąć z dystrybutora jednorazowy zbiornik/elastyczny pojemnik.
- Odłączyć przewody prowadzące do kranów lub odciąć je za pomocą sterylnego ostrza.
- Rozciąć jednorazowy zbiornik/elastyczny pojemnik za pomocą sterylnego ostrza.
- Pobrać wymaz z powierzchni 100 cm² (ok. 10 cm x 10 cm)

- Należy pobrać wymaz z przewodów o długości 5 cm prowadzących do kranów. Jeżeli przewody składają się z dwóch oddzielnych krótszych odcinków, należy je połączyć, aby uzyskać łącznie 5 cm. Należy uwzględnić materiał na całej długości przewodu.
- Rozłożyć przewód na płaskiej, mikrobiologicznie czystej powierzchni.
- Wykonać nacięcie wzdłuż jednej strony przewodu za pomocą sterylnego ostrza, unikając przecięcia po przeciwległej stronie.
- Otworzyć przewody i pobrać próbki na całej odsłoniętej powierzchni, zachowując szczególną ostrożność, jeśli wewnątrz przewodu jest pofalowane.
- Obszar pobierania wymazów z przewodów należy zanotować w formie graficznej lub słownie.

I) Inne rodzaje dystrybutorów

Metodyka dotycząca innych rodzajów dystrybutorów, tj. dystrybutorów z systemem bezpośredniego chłodzenia, może wymagać poświęcenia niektórych elementów urządzenia, aby uzyskać dostęp do obszarów, z których mają być pobrane wymazy. Przyjęta procedura będzie musiała zostać zatwierdzona przez Podkomitet ds. Oceny Protokołu WE przed rozpoczęciem próby.

J) Culturing of Swabs

Przed rozpoczęciem posiewu próbki należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Czas między pobraniem próbek a posiewem musi być taki sam w przypadku próbek pobranych przed sanityzacją i po sanityzacji i nie powinien przekraczać 2 godzin.

Etap 1 Zanurzyć wymazówkę w 10 ml sterylnego rozcieńczalnika (roztwór Ringera o stężeniu ¼).

Etap 2 Intensywnie poruszać wymazówką w rozcieńczalniku przez 2 minuty przy pomocy wstrząsarki, aby uwolnić zabrane bakterie.

K) Analiza mikrobiologiczna

Etap 3 Usunąć wymazówkę z rozcieńczalnika.

Etap 4 Posiać rozcieńczalnik na pożywkę agarową z ekstraktem drożdżowym (Unipath).

Etap 5 Przygotować seryjne rozcieńczenia dziesiętne próbki w roztworze Ringera o stężeniu ¼.

Etap 6 W warunkach aseptycznych przenieść pipetą 1 ml każdej rozcieńczonej próbki do dwóch zestawów sterylnych pustych szalek Petriego.

Krok 7 Dodać około 20 ml stopionej pożywki agarowej R2A Agar17 (utrzymywanej w temperaturze 45–50°C) do każdego naczynia, rozprowadzając próbkę równomiernie delikatnymi ruchami okrężnymi i na boki przez około 10 sekund.

Etap 8 Doprowadzić pożywkę do zestalenia, pozostawiając nieco uniesioną pokrywkę w celu odprowadzenia nadmiaru wilgoci.

Krok 9 Inkubować odwrócone płytki w temperaturze 22 ± 2°C przez 72 godziny oraz w temperaturze 37 ± 1°C przez 24 godziny.

Krok 10 Policzyć kolonie na płytkach wykazujących 30–300 kolonii.

L) Oznaczenie liczby kolonii

Ogólną liczbę bakterii (TVC) należy wyrazić jako liczbę jednostek tworzących kolonię/cm², stosując wzór: policzone jtk/ml x objętość rozcieńczalnika ÷ powierzchnia pobierania próbek.

Przykład oznaczania liczby kolonii

Boki zbiornika/pojemniki wielokrotnego użytku	100 cm ²
Wnętrze kranu	30 cm ² (w przybliżeniu)
Przewody	18 cm ² na 5 cm długości
Liczba jtk/ml w kranie	10
Objętość rozcieńczalnika	10 ml
Obszar pobierania próbki	30 cm ²

TVC Count per sq. cm = 10 x 10 ÷ 30 = 3.33 cfu/sq. cm

Ma) Kolejność przeprowadzenia badań – moduł pierwszy

- i) Pobrać wymazy z 50% (min. pięć (5)) dystrybutorów (zestaw kontrolny) przed sanityzacją, jak wskazano powyżej.
- ii) Przeprowadzić sanityzację pozostałych pięciu (5) dystrybutorów (zestaw badany).
- iii) Pobrać wymazy z dystrybutorów poddanych sanityzacji, jak wskazano powyżej.

Mb) Kolejność przeprowadzenia badań – moduł drugi

- i) Pobierać wymazy z dystrybutorów kontrolnych i dystrybutorów poddanych sanityzacji w tych samych przedziałach czasu (np. tygodniowo, miesięcznie, co 3 miesiące, co 6 miesięcy, rocznie itp.).

N) Ocena wyników

- a) Należy osobno zanotować liczby kolonii z boków zbiornika i kranów.
b) Następnie porównać liczby uzyskane przed sanityzacją i po sanityzacji dystrybutorów.
c) Wyniki będą bardzo zróżnicowane, ale wyłoni się wyraźna tendencja.

Uwaga: Powierzchnie dystrybutorów niepoddanych sanityzacji mogą wskazywać liczbę ponad 5 mln na cm², ale możliwe są również dużo niższe wyniki.

Moduł pierwszy – normy dotyczące liczby kolonii na powierzchni

- > 1000 jtk/cm² – wynik niezadowalający
- > 500 < 1000 jtk/cm² – wynik zadowalający
- > 10 < 500 jtk/cm² – wynik dobry
- < 10 jtk/cm² – wynik doskonały

Ocena opiera się na wszystkich wynikach badanych dystrybutorów.

Moduł drugi – normy dotyczące liczby kolonii na powierzchni

Należy wykazać co najmniej 90-procentową redukcję ogólnej liczby bakterii/cm² w temperaturze 22°C dla badanych powierzchni w porównaniu z nieodkażonymi powierzchniami kontrolnymi na koniec 3-miesięcznego okresu badania lub okresu kontrolnego w przypadku dłuższych okresów oceny.

O) Przekazywanie wyników

Wyniki ze wszystkich badanych dystrybutorów wraz z szczegółowymi informacjami na temat zastosowanej metodyki należy przedłożyć Sekretariatowi WE wraz z pełnymi danymi i odpowiednimi akredytacjami dotyczącymi laboratorium wykonującego badanie. Informacje te będą analizowane wyłącznie przez członków Podkomitetu ds. Oceny Protokołu WE z zachowaniem ścisłej poufności.

Metodyka

Moduł trzeci: badanie obciążeniowe

Badanie obciążeniowe obejmuje zakażenie dystrybutorów bakterią *Pseudomonas aeruginosa* przed przystąpieniem do procedury sanityzacji z wykorzystaniem metody wskazanej przez producenta urządzenia. Po przeprowadzeniu sanityzacji umożliwi się przez pewien czas ponowny rozwój bakterii *Pseudomonas aeruginosa*, aby móc zbadać jej zdolności do dalszego zanieczyszczenia urządzenia po sanityzacji. Tym razem bada się wodę z dystrybutora, a nie pobiera wymaz z wewnętrznej powierzchni mającej kontakt z wodą.

Moduł trzeci stworzono w celu zapewnienia krajowych i innych organów regulacyjnych o gotowości branży dystrybutorów wody pitnej na stawienie czoła wszelkim potencjalnym kryzysom związanym z zanieczyszczeniami. Zalecane metody sanityzacji i preparaty przeznaczone do sanityzacji skażonych dystrybutorów mogą być inne i bardziej intensywne od tych zalecanych w module pierwszym. Zalecana metoda badawcza ma na celu wykazanie, że skażenie dystrybutora patogenami może zostać całkowicie wyeliminowane z badanego modelu dystrybutora po zastosowaniu metody sanityzacji określonej przez producenta.

Aby zapewnić patogenowi odpowiedni czas na wytworzenie biofilmu w dystrybutorze, symuluje się jego normalne użytkowanie przez okres 14 dni. W tym czasie z każdego kranu dystrybutora pobiera się 250 ml wody dwa razy dziennie (rano i po południu). W weekendy i dni ustawowo wolne od pracy dopuszczalne jest zaniechanie powyższej procedury.

Patogen: *Pseudomonas aeruginosa*

Patogen *Pseudomonas aeruginosa* wybrano z następujących powodów:

- jego hodowla w wodzie jest łatwa i szybka;
- tworzy biofilm;

- jest trudny do wyeliminowania, w związku z czym jeśli metoda sanityzacji okaże się skuteczna w usuwaniu tego patogenu, można oczekiwać równoważnego wyniku w przypadku innych mikroorganizmów chorobotwórczych;
- wykrycie przez wykwalifikowane laboratorium nie sprawia trudności;
- jest to powszechna przyczyna skażenia wody w dystrybutorach, która trafia na pierwsze strony gazet w wielu krajach.

Dopuszczalne szczepy

Obecnie można wykorzystywać tylko jeden szczep, ponieważ w przypadku innych badanych szczepów do tej pory nie nastąpił odpowiedni wzrost biofilmu w ciągu 2 tygodni. Dopuszczalny szczep to:

- agar odżywczy z Laboratio Dr Oliver Rodés (LDOR) S.A. znajdującego się w El Prat de Llobregat w Hiszpanii, dziki szczep SS40 (zob. sprawozdanie 19.5.05).

Niedopuszczalne szczepy

Następujące szczepy NIE zostały dopuszczone:

- krążki lenticle z Agencji Ochrony Zdrowia w Newcastle, Zjednoczone Królestwo NCTC10662 – niewłaściwe tworzenie się biofilmu (zob. sprawozdanie 14.12.05),
- pastylki BioReference z Instytutu Pasteura w Lille we Francji ATCC 9027 (CIP82118) – niewłaściwe tworzenie się biofilmu (zob. sprawozdanie 30.6.06),
- szczep ATCC 27853 zgodny z normą DIN 19636 (kategoria: zmiękczacze wody) – niewłaściwe tworzenie się biofilmu (zob. sprawozdanie 26.7.06).

A) Bottled Water to be used.

- a) LDOR uzyskało najlepsze wyniki pod względem tworzenia się biofilmu w przypadku naturalnej wody mineralnej o zawartości wapnia wynoszącej ponad 90 mg na litr. Taka specyfikacja jest zdecydowanie zalecana.
- b) W celu odzwierciedlenia najtrudniejszych warunków zaleca się, aby do badań stosowana była dostępna w handlu nieozonowana woda butelkowana o zawartości wapnia powyżej 90 mg/l, minimalnej wartości TDS (całkowita ilość rozpuszczonych substancji stałych) powyżej 150 mg/l oraz indeksie Langeliera (L.I.) $\geq +0,5$ w temperaturze 20°C.
- c) Przed przystąpieniem do jakichkolwiek badań należy przedłożyć Podkomitetowi ds. Oceny Protokołu WE do zatwierdzenia analizę wody, która ma zostać użyta.

Uwaga: Nie należy stosować wody oczyszczonej (w procesie odwróconej osmozy), ponieważ co do zasady nie umożliwi ona wystarczającego narastania biofilmu. Podobnie niedopuszczalna jest ozonowana woda oczyszczona.

B) Dystrybutory przeznaczone do badania

- a) Trzy (3) z każdego modelu dystrybutorów wody zimnej lub zimnej i gorącej dostarczonych przez producenta.
- b) Do celów badania dystrybutory o różnych typach obudowy ale identycznych powierzchniach mających kontakt z wodą są klasyfikowane jako ten sam model.

C) Placówka przeprowadzająca badania

Aby laboratorium mogło zostać być zaakceptowane przez WE, musi ono:

- a) posiadać akredytację zgodnie z normą UNE-EN ISO/IEC 17025;
- b) wykazać zdolność do przeprowadzenia wymaganych badań przez spełnienie następujących warunków:
 - i) odpowiednie możliwości techniczne i doświadczenie,
 - ii) odpowiednia przestrzeń do przechowywania i badania dystrybutorów i butli wody w liczbie wymaganej do przeprowadzenia badań,
 - iii) lokalizacja w Europie. Jeżeli placówka znajduje się poza Europą, laboratorium musi zostać zatwierdzone przez Podkomitet ds. Oceny Protokołu WE przed rozpoczęciem badań;

- c) posiadać akredytację do przeprowadzania badań patogenów *Pseudomonas aeruginosa* w wodzie przyznaną przez organ krajowy lub międzynarodowy (np. NATA (Australia), AA (Austria), BELTEST (Belgia), INMETRO (Brazylia), HKAS (Chiny), CAI (Republika Czeska), DANAK (Dania), EAK (Estonia), FINAS (Finlandia), COFRAC (Francja), DACH lub DAP lub DATech (Niemcy), ESYD (Grecja), INAB (Irlandia), ISRAEL (Izrael), SINAL (Włochy), LATAK (Łotwa), LA (Litwa), RVA (Niderlandy), LANZ (Nowa Zelandia), NA (Norwegia), PCA (Polska), IPAC (Portugalia), RENAR (Rumunia), SAC/SPRING (Singapur), SNAS (Słowacja), SA (Słowenia), SANAS (Republika Południowej Afryki), ENAC (Hiszpania), SWEDAC (Szwecja), SAS (Szwajcaria), TURKAK (Turcja), UKAS (Zjednoczone Królestwo) i A2LA (USA)).

D) Przechowywanie wody

- a) Woda butelkowana wykorzystywana przez cały okres badania powinna pochodzić z tego samego źródła i od tego samego dostawcy i może różnić się jedynie datą butelkowania lub kodami partii produkcyjnych.
- b) We wszystkich dystrybutorach poddawanych badaniu i dystrybutorach kontrolnych należy jednocześnie stosować wodę oznaczoną identycznym kodem partii.
- c) Wodę należy przechowywać w chłodnym (15°C–25°C), zaciemnionym miejscu, z dala od substancji zanieczyszczających.

E) Sanityzacja

- a) Sanityzacja musi się odbywać zgodnie z metodyką i z wykorzystaniem materiałów wskazanych przez producenta dystrybutora lub urządzenia.
- b) Personel zajmujący się sanityzacją musi zostać przeszkolony przez wykwalifikowanego przedstawiciela producenta dystrybutora lub producent musi zapewnić wyszkolony personel do przeprowadzenia sanityzacji w wyznaczonym czasie.
- c) Przedstawiciel zewnętrznej placówki przeprowadzającej testy musi nadzorować cały proces sanityzacji.
- d) Wszystkie poddawane sanityzacji części zamienne mające kontakt z wodą muszą być dostarczane w szczelnych opakowaniach i mogą być dotykane wyłącznie przez osobę uprawnioną do przeprowadzania sanityzacji przez czyste jednorazowe rękawice.

F) Podsumowanie wymogów

- a) 3 dystrybutory wody pitnej z każdego badanego modelu.
- b) 6 butli wody (3 przeznaczone do zanieczyszczenia).
- c) 3 dodatkowe nakrętki do zanieczyszczonych butli.
- d) Alkohol 70% (70°).

G) Badanie

Procedura badania w ramach tego modułu składa się z 5 etapów, opisanych bardziej szczegółowo poniżej:

Etap 1 Przygotować 3 (trzy) 19-litrowe butle z wodą zanieczyszczoną bakterią *Pseudomonas aeruginosa*.

Etap 2 Umieścić zanieczyszczone butle w 3 dystrybutorach i symulować użytkowanie w terenie przez 14 dni.

Etap 3 Poddać te 3 dystrybutory sanityzacji, stosując metodę określoną przez producenta.

Etap 4 W każdym dystrybutorze umieścić nową butlę z wodą wolną od bakterii *Pseudomonas aeruginosa*.

Etap 5 Przeprowadzić badanie na obecność *Pseudomonas aeruginosa* w próbkach wody o pojemności 250 ml pobranych z kranów dystrybutora.

Etap 1: Przygotowanie butli

1.a Butle o pojemności 19 litrów powinny zostać zanieczyszczone stężeniem od 10^4 do 10^5 jtk na inokulat, aby osiągnąć w butli jednorodne stężenie *Pseudomonas aeruginosa* ≥ 100 jtk/250ml.

1.b Laboratorium musi podać informacje na temat stężenia zanieczyszczenia (≥ 100 jtk/250ml) w celu porównania jego rozwoju.

1.c Po wprowadzeniu szczepu *Pseudomonas aeruginosa* do każdej z butli należy je ponownie zakręcić i dokładnie wymieszać ich zawartość.

Etap 2: Zanieczyszczanie dystrybutorów

2.a W każdym z trzech badanych dystrybutorów należy umieścić jedną z trzech zanieczyszczonych butli. Aby zapewnić kontakt zanieczyszczonej wody ze wszystkimi elementami wewnętrznymi, z każdego kranu należy pobrać 250 ml zanieczyszczonej wody.

2.b NIE należy podłączać dystrybutorów do źródła zasilania energią elektryczną, ponieważ bakterie najlepiej rozwijają się w temperaturze pokojowej (20–30°C). Jeśli uruchomienie kranów wymaga zasilania energią elektryczną, należy podłączyć dystrybutor tylko na minimalny czas potrzebny do ich uruchomienia i pobrania wody, a następnie odłączyć go od źródła zasilania.

2.c Po upływie trzech dni należy przeprowadzić liczenie kolonii *Pseudomonas aeruginosa* na próbkach zimnej wody pobranych z każdego z trzech dystrybutorów. W razie potrzeby dystrybutor wody można podłączyć w tym celu do źródła zasilania energią elektryczną na tak długo, jak jest to konieczne.

2.d Poziom zanieczyszczenia każdej próbki wody po 3 dniach musi wynosić co najmniej 100 jtk/250 ml. Jeżeli poziom ten nie został osiągnięty, dystrybutor wody należy ponownie zanieczyścić (rozpocząć procedurę z nową inokulowaną butlą, wracając do etapu 1).

2.e Symulację normalnego użytkowania prowadzi się przez okres 14 dni, pobierając 250 ml wody z każdego kranu dystrybutora wody dwa razy dziennie (rano i po południu). W weekendy i dni ustawowo wolne od pracy można zaniechać procedury regularnego pobierania wody.

2.f W 14. dniu należy przeprowadzić liczenie kolonii *Pseudomonas aeruginosa* na próbce wody pobranej z każdego kranu każdego z trzech dystrybutorów.

2.g Poziom zanieczyszczenia zmierzony na podstawie próbek pobranych z każdego kranu po upływie 14 dni **musi wynosić co najmniej tyle co poziom inokulacji** (≥ 100 jtk/250 ml). Pozwala to upewnić się, że bakteria *Pseudomonas aeruginosa* jest nadal w dobrej kondycji. Jeżeli liczba osiągnięte wskazany poziom, należy przejść do etapu 3.

2.h Jeżeli po 14 dniach poziom zanieczyszczenia w próbce pobranej z któregoś dystrybutora jest niższy niż poziom inokulacji, należy przeprowadzić nową inokulację z nową zanieczyszczoną butlą (tj. powrót do etapu 1 i powtórzenie procedur do tego momentu). 24 godziny po nowej inokulacji należy przeprowadzić liczenie kolonii *Pseudomonas aeruginosa* na każdym kranie dystrybutora. Przed przystąpieniem do etapu 3 uzyskana liczba musi wynosić co najmniej 100 jtk/250 ml.

Etap 3: Sanityzacja zgodnie z wytycznymi producenta

3.a Należy zastosować metodę sanityzacji wskazaną przez producenta dystrybutora wody pitnej. Metoda sanityzacji musi być metodą wskazaną w instrukcji producenta dołączonej do dystrybutora wody podczas jego dystrybucji do użytkowników lub metodą oficjalnie zakomunikowaną klientom przez producenta.

3.b Metoda sanityzacji powinna określać, na których modelach dystrybutorów (wyprodukowanych przez tego samego producenta) była ona testowana i w związku z tym może być stosowana.

3.c Personel laboratorium zajmujący się sanityzacją musi zostać przeszkolony przez wykwalifikowanego przedstawiciela producenta dystrybutora lub producent musi zapewnić wyszkolony personel do przeprowadzenia sanityzacji w wyznaczonym czasie. Jeżeli sanityzację przeprowadza personel producenta, wykwalifikowany personel laboratorium musi tę operację nadzorować.

3.d W przypadku różnicy w metodyce sanitzacji między pisemnymi instrukcjami producenta a stosowaną procedurą, instrukcje producenta należy odpowiednio zmodyfikować i rozesłać do wszystkich klientów producenta.

Etap 4: New Bottles Free of *Pseudomonas aeruginosa*

4.a Przed umieszczeniem nowych butli w dystrybutorach testowych z każdej z nich należy pobrać próbkę wody o pojemności 250 ml i poddać je badaniu na obecność bakterii *Pseudomonas aeruginosa*. Wynik badania musi być niższy niż granica oznaczalności/250ml.

4.b Badane butle bez szczepów *Pseudomonas aeruginosa* należy ponownie zakręcić, używając nakrętek poddanych wcześniej dezynfekcji roztworem alkoholowym 70° przez okres 10 minut.

Etap 5: Badanie na obecność *Pseudomonas aeruginosa* w próbkach wody o pojemności 250 ml

5.a Próbkę wody pobiera się z każdego kranu.

5.b Niezwłocznie po zainstalowaniu nowych butli należy je zbadać, aby sprawdzić, czy nie zawierają szczepów *Pseudomonas aeruginosa*; z każdego kranu dystrybutora należy pobrać próbkę wody o pojemności 250 ml i zweryfikować je pod kątem obecności *Pseudomonas aeruginosa* (t'_0). Wynik badania musi być niższy niż granica oznaczalności/250ml.

5.c Badanie próbek pobieranych z dystrybutorów powinno być kontynuowane przez okres 14 dni, w taki sam sposób jak w etapie 2. Próbkę wody muszą pozostać wolne od bakterii *Pseudomonas aeruginosa*.

H) Results Expected Module 3 - the challenge test

Badanie uważa się za zaliczone tylko wtedy, gdy 12 wyników z każdego badanego dystrybutora jest niższych niż granica oznaczalności/250ml na każdym kranie przy t'_0 i t'_{14} .

GDZIE t' oznacza czas, a t'_0 i t'_{14} - dzień pierwszy i dzień czternasty.

t'_0 i $t'_{14} \geq$ granica oznaczalności/250ml – NIEZALICZONE

t'_0 i $t'_{14} <$ granica oznaczalności/250ml – ZALICZONE

Uwagi

Uwaga 1: Wynik badania będzie ważny dla każdego modelu dystrybutora o identycznych powierzchniach kontaktu z wodą jak te badane. „Identyczne modele” oznacza tutaj „dwa różne dystrybutory, których powierzchnia i konstrukcja wszystkich części mających kontakt z wodą są takie same”.

Uwaga 2: Wynik badania będzie ważny tylko w odniesieniu do metody sanitzacji zbadanej w ramach któregoś modułu protokołu. Każda nowa metoda sanitzacji będzie zatem musiała zostać w pełni przebadana, aby uzyskać certyfikat w ramach danego modułu.

Uwaga 3: Wynik poziomu zanieczyszczenia (≥ 100 jtk/250ml) musi być podany przez laboratorium w dokładnych liczbach w celu porównania rozwoju zanieczyszczenia (podanie wyniku jako ≥ 100 jtk/250m jest nieodpowiednie, ponieważ może on wynosić 10000000 lub 101).

Uwaga 4: Producenci, wedle własnego uznania, mogą wydłużyć okres badania w etapie 5 z 14 do 21 dni, jeśli chcą wykazać dłuższą odporność swojego dystrybutora i/lub skuteczność metody sanitzacji.

I) Przekazywanie wyników

Wyniki ze wszystkich badanych dystrybutorów testowych wraz z szczegółowymi informacjami na temat zastosowanej metodyki należy przedłożyć Sekretariatowi WE wraz z pełnymi danymi i odpowiednimi akredytacjami dotyczącymi laboratorium wykonującego badanie. Informacje te będą analizowane wyłącznie

przez członków Podkomitetu ds. Oceny Protokołu WE z zachowaniem ścisłej poufności.

**Załącznik 3 zatwierdzono na posiedzeniu Zarządu WE 22 września 2006 r., Wersja ostateczna 1: 1
maja 2007 r.**
