



Orientações para Boas Práticas de Higiene

REFRIGERADORES DE ÁGUA ENGARRAFADA **Limpeza e desinfeção de refrigeradores de água, garrafas reutilizáveis, reenchimento e distribuição**

Aprovado pelas associações nacionais da WE

Revisto em: junho de 2023

Agradecimentos

A Watercoolers Europe agradece aos membros do comité de formação e educação e a outras partes que elaboraram o presente documento e apresentaram observações sobre o mesmo, bem como agradece os conhecimentos especializados proporcionados por:

Dr. Terence Child, Food Hygiene Technologies, Reino Unido
Dr. Ulrich Kreuter, SGS – Instituto Fresenius, Alemanha
Valbona Malo, NSF International, Bélgica
Dr. Antoni Borrell Azlor, Laboratório Dr. Oliver Rodés, Espanha
Alex Mezquida, Culligan International, Espanha
Victor Goodridge, Food Care Solutions, Reino Unido

Índice

INTRODUÇÃO	5
DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS	6
A) MEDIDAS GERAIS DE HIGIENE	8
I. CONCEÇÃO DO AMBIENTE DE PRODUÇÃO E DAS ZONAS DE TRABALHO	8
1. Condições gerais	8
2. Condições específicas	9
3. Extração de água, proteção e monitorização da fonte	9
4. Superfície de produção	9
4.1. Requisitos gerais.....	10
4.2. Requisitos específicos.....	10
4.3. Qualidade do ar e da ventilação	10
4.4. Zonas de armazenamento.....	11
5. Equipamento de produção	11
6. Principal sistema de operação	11
7. Limpeza e desinfeção	12
8. Controlo do <i>Cryptosporidium</i>	12
9. Prevenção e controlo de pragas.....	13
II. HIGIENE PESSOAL	13
III. FORMAÇÃO.....	14
1. Disposições gerais	14
B) DESCRIÇÃO DO PROCESSO GERAL.....	14
1. Extração.....	14
3. Tratamento da água (em função do tipo de água).....	15
4. Recipientes	15
5. Limpeza e inspeção dos recipientes.....	15
6. Enchimento e selagem.....	15
8. Limpeza e desinfeção da instalação.....	15
1. EXTRAÇÃO / POSSÍVEIS TIPOS DE ÁGUA PARA REFRIGERADORES DE ÁGUA.....	15
Objetivos gerais da extração	16
Radioatividade na água.....	16

Extração e captação higiénicas de água	16
Armazenamento e transporte de água destinada a engarrafamento	16
2. MERCADORIAS RECEBIDAS	17
Produtos químicos	17
Recipientes para água	17
Refrigeradores de água.....	17
3. TRATAMENTO DA ÁGUA.....	18
Utilização de ozono durante o enchimento.....	18
Água do processo	18
4. EMBALAGENS/RECIPIENTES DE ÁGUA.....	19
5. LIMPEZA, DESINFEÇÃO E INSPEÇÃO DE RECIPIENTES.....	19
Inspeção de recipientes de água reutilizáveis	19
Limpeza	19
6. ENCHIMENTO E SELAGEM.....	20
Enchimento	20
Selagem.....	20
Rotulagem.....	20
Rastreabilidade	20
7. ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS FINAIS.....	20
8. LIMPEZA E DESINFEÇÃO DE MÁQUINAS DE ENCHIMENTO.....	21
9. DISTRIBUIÇÃO	21
Transporte.....	21
Utilização pelo cliente.....	21
10. ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO HIGIÉNICA DE REFRIGERADORES DE ÁGUA.....	22
Assistência.....	23
C) POLÍTICA DE APPCC	23
1. Introdução	23
2. Termos de referência	24
3. Equipa de APPCC.....	24
4. Descrição do produto/processo.....	24
5. Utilização prevista	24
6. Fluxograma	24
7. Âmbito do estudo de APPCC	24
8. Programa em matéria de pré-requisitos	25
9. Validação	26
10. Revisão do sistema de segurança dos alimentos.....	26
11 Fluxograma de APPCC	26
12 Análise dos perigos e riscos.....	30
13. Programas em matéria de pré-requisitos para a APPCC.....	33
D) ANEXOS.....	35
Anexo 1: EXEMPLO: INSTRUÇÕES DO REFRIGERADOR PARA O CLIENTE	35
1. Instruções sobre a localização do refrigerador de água	35

2.	Instalação e início da utilização do refrigerador de água	35
3.	Trocar o recipiente de água.....	36
4.	Manutenção e inspeção do refrigerador de água	36
5.	Deveres do cliente.....	36
Anexo 2: REGULAMENTAÇÃO E NORMAS		36
Anexo 3 VERIFICAÇÃO DE METODOLOGIAS		37
1.	Descrição e finalidade	37
2.	ÂMBITO	38
3.	BENEFÍCIOS DAS METODOLOGIAS DE ENSAIO NORMALIZADAS.....	38
4.	REQUISITOS DA WE	38
5.	SUPERFÍCIES DOS REFRIGERADORES EM CONTACTO COM A ÁGUA	39
6.	Higienização.....	40

INTRODUÇÃO

A WE, «Watercoolers Europe», é uma organização sem fins lucrativos que representa os interesses do setor europeu de refrigeradores de água [refrigeradores de água engarrafada e refrigeradores de fontes de água (ponto de utilização)] e garante a aplicação de normas de qualidade nacionais e internacionais para esse setor. Para além da legislação europeia em vigor, solicita-se aos membros do setor que cumpram a legislação nacional pertinente. Importa notar que a interpretação e a aplicação das diretivas podem conduzir a variações na regulamentação nacional entre os Estados-Membros.

Em conformidade com os princípios da Watercoolers Europe (WE), as presentes orientações destinam-se a garantir o cumprimento dos mais elevados padrões nos domínios da qualidade, segurança, higiene e comportamento ético no setor dos refrigeradores de água. Este objetivo pode ser alcançado ao garantir que os engarrafadores, distribuidores e operadores de refrigeradores de água estejam plenamente cientes das suas responsabilidades para com o ambiente e disponibilizem produtos seguros e serviços sem falhas aos seus clientes.

Na aceção do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004, as presentes orientações para boas práticas de higiene cumprem o objetivo de simplificar a aplicação da legislação europeia pertinente, nomeadamente do Regulamento (CE) n.º 852/2004 relativo à higiene dos géneros alimentícios.

As presentes «Orientações para boas práticas de higiene» europeias foram elaboradas com o objetivo de obter o reconhecimento oficial das autoridades europeias do setor alimentar. As zonas de extração e tratamento de água não foram abordadas em pormenor, pois uma publicação anterior intitulada *Guide to Good Hygiene Practices for Packaged Water in Europe* (Guia de boas práticas de higiene para água embalada na Europa) (Federação Europeia de Águas Engarrafadas, 6 de junho de 2012) facultava informações suficientes e essa publicação já foi aprovada pela Comissão Europeia.

Os refrigeradores de água são dispositivos autónomos que mantêm a água tratada em recipientes integrados e reutilizáveis para ser dispensada para consumo imediato e que dispõem de sistemas de refrigeração, ou sistemas de refrigeração e aquecimento.

Os refrigeradores de água, cuja tradição remonta há 100 anos, permitem que as pessoas satisfaçam as suas necessidades diárias de fluidos de uma forma saudável, conveniente e respeitadora do ambiente.

É objetivo constante dos comités técnicos da WE melhorar a qualidade das nossas normas e serviços. A WE agradece que qualquer pessoa que encontre inexatidões ou ambiguidades durante a utilização do presente documento informe o secretariado da associação.

O presente código de boas práticas constitui a base das auditorias anuais das unidades de produção e dos depósitos dos membros da WE. Esta exige uma inspeção anual das instalações de cada membro por uma organização terceira independente de segurança dos alimentos, designada pela WE. A auditoria confirma a conformidade dos membros com os requisitos técnicos e regulamentares.

O presente código de boas práticas de higiene está dividido nas seguintes secções:

- A) Medidas gerais de higiene no que respeita ao edifício, aos equipamentos e ao pessoal, bem como à formação
- B) Descrição de procedimentos operacionais típicos de uma empresa de refrigeradores de água engarrafada
- C) Análise APPCC (com destaque para os refrigeradores de água)
- D) Anexos com instruções para o cliente, regulamentação, normas e verificação das metodologias de higienização

DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS

Os termos enumerados são utilizados no código de boas práticas, cujo significados são indicados *infra*.

Refrigerador de água engarrafada:	Um refrigerador de água utilizado para refrigerar e distribuir água engarrafada para consumo humano (alguns podem dispor de uma funcionalidade de aquecimento de água).
Filtro de carbono:	Filtro de carbono que se encontra dentro de uma estrutura e visa melhorar o odor e o sabor da água.
PCC (ponto de controlo crítico):	Uma etapa em que pode ser aplicado um controlo e que é essencial para evitar ou eliminar um perigo para a segurança dos alimentos ou para o reduzir até um nível aceitável.
Processo CIP (<i>clean in place</i>):	Processo de limpeza em circuito fechado. Limpeza do equipamento fechado, sem ser desmontado.
Limpeza:	Remoção de terra, sujidade, depósitos orgânicos/inorgânicos ou de outras matérias inadmissíveis por meio de água, de ação mecânica e/ou de agentes químicos.
Colocação em funcionamento:	Série de ações destinadas a pôr em funcionamento o sistema montado e a entregá-lo, bem como a instruir o responsável/cliente/operador.
Consumidor:	A pessoa que bebe a água disponibilizada pelo refrigerador.
Contaminação:	Influência indesejada na água tratada, causada por contaminantes físicos, químicos ou biológicos.
PC (ponto de controlo):	Um ponto fundamental nos controlos dos processos.
Cliente/responsável:	Pessoa singular ou empresa que opera e monitoriza o refrigerador de água.
Desinfecção:	Redução do número de microrganismos cultiváveis para um nível admissível, utilizando desinfetantes adequados e/ou métodos físicos adequados e especiais.
Distribuidor:	Pessoa singular ou empresa que vende, instala e/ou presta serviços de assistência a refrigeradores de água a título comercial.
UE:	União Europeia.
Local de extração:	Ponto onde a água é extraída da nascente ou poço tubular.
Materiais em contacto com os alimentos (MCA):	Todos os materiais previsivelmente utilizados em contacto com os alimentos; no caso de água potável, todo o equipamento por detrás do ponto de conformidade.
Filtros:	Um filtro de água que elimina impurezas da água através de uma barreira física fina, de um processo químico ou de um processo biológico.

Fluxograma:	Uma descrição pormenorizada de todas as fases consecutivas do processo, consistindo principalmente num diagrama gráfico de cada fase complementado com informações pertinentes.
APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo):	Sistema que permite identificar, avaliar e controlar os perigos significativos para a segurança dos alimentos.
Perigo:	Um agente biológico, químico ou físico num alimento com potencial para causar um efeito adverso para a saúde.
Higiene:	Todas as medidas necessárias para garantir a segurança e a qualidade da água durante a preparação, transformação, produção, transporte, distribuição e venda.
Registo:	Documento fornecido juntamente com o dispositivo ou disponibilizado ao responsável, no qual são registadas as principais ações a realizar no dispositivo durante a sua vida útil a partir da colocação em funcionamento. NOTA: o registo, na sua forma mais simples, pode consistir num autocolante.
Manutenção:	Ações periódicas para manter e assegurar o desempenho contínuo do dispositivo no momento adequado, independentemente da frequência das ações exigidas. NOTA: a manutenção pode incluir a limpeza do refrigerador de água e a substituição de peças gastas ou esgotadas predefinidas.
Enriquecimento mineral:	Mistura de vários minerais que é adicionada à água durante o processo de produção para efeitos de enriquecimento.
Monitorização:	Série prevista de observações que determinam se os eventuais perigos permanecem sob controlo.
Funcionamento:	Série de ações automáticas e não automáticas realizadas para o correto funcionamento do refrigerador de água.
Operador:	Pessoa singular ou empresa que aluga, instala e/ou presta serviços de assistência a refrigeradores de água a título comercial.
Ozonização:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Processo de oxidação de elementos instáveis na água, como o ferro, o manganês e compostos sulfurados, durante o tratamento da água. 2. Tratamento da água com gás de ozono durante o armazenamento ou o engarrafamento, a fim de eliminar quaisquer microrganismos que possam estar presentes (não autorizado no caso de água mineral e água de nascente).
Etapa do processo:	Uma fase funcional específica do processo.
Lote de produção:	Dimensões das unidades que são produzidas e embaladas em condições idênticas, cuja dimensão é definida/determinada pelo fabricante.
Reparação:	Ação ocasional, realizada apenas por pessoal competente, destinada a restabelecer o desempenho de um refrigerador de água defeituoso.
Osmose inversa:	Um processo de tratamento em que a água, a alta pressão, passa por uma membrana semipermeável que elimina da água alguns microrganismos e matéria dissolvida.
Análise dos riscos:	Avaliação dos perigos potenciais e respetivas consequências.
Higienização:	Limpeza seguida de desinfecção.

Armazém:	Um edifício (incluindo contentores de armazenamento temporário) utilizado pelo distribuidor ou fornecedor para armazenar e/ou distribuir copos, refrigeradores de água, acessórios e peças de substituição, bem como para reparação, manutenção, limpeza e/ou desinfeção de refrigeradores de água.
Fornecedor:	Empresa que coloca produtos e/ou serviços no mercado, que pode ser o próprio fabricante do produto (por exemplo, marca privada). NOTA: no que se refere ao âmbito de aplicação das presentes orientações europeias, considera-se que o fornecedor é suficientemente especializado para desempenhar a tarefa de fornecer instruções claras para a instalação, funcionamento, manutenção e reparação do equipamento.

Tipos de água	
Água mineral natural:	Definida nas Diretivas 2009/54/CE e 2003/40/CE.
Água de nascente:	Definida nas Diretivas 2009/54/CE e (UE) 2020/2184.
Água preparada:	Água tratada que pode ser sujeita a outros processos de condicionamento da água (como a osmose inversa e a remineralização) e pode conter um ou vários aditivos. Diretiva (UE) 2020/2184. Regulamento (CE) n.º 178/2002.
Água proveniente de refrigeradores de água:	Pode tratar-se de água mineral natural, água de nascente ou água preparada destinada ao consumo humano e fornecida ao consumidor à temperatura ambiente, refrigerada ou aquecida, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativo à segurança dos alimentos e o Regulamento (CE) n.º 852/2004 relativo à higiene dos alimentos, estando o equipamento sujeito à legislação em matéria de MCA.
Água do processo:	Água potável utilizada em várias fases do processo de produção, conforme definida na Diretiva (UE) 2020/2184.

A) MEDIDAS GERAIS DE HIGIENE

I. CONCEÇÃO DO AMBIENTE DE PRODUÇÃO E DAS ZONAS DE TRABALHO

1. Condições gerais

As condições de trabalho das empresas de refrigeradores de água devem ser concebidas do seguinte modo:

- a) A conceção e a organização das zonas de trabalho devem permitir uma manutenção, limpeza e desinfeção razoáveis;
- b) Os equipamentos que entram em contacto direto com os alimentos devem ser de qualidade adequada e fáceis de limpar;
- c) Nas zonas de produção, a temperatura, a humidade relativa e a atmosfera devem ser controladas, sempre que necessário;

d) Devem ser tomadas medidas eficazes para prevenir a infestação por pragas.

Por conseguinte, importa prestar atenção, na fase de conceção e construção, aos aspetos gerais de higiene, à adequação do local e à disponibilização de um espaço adequado, bem como a outras disposições que facilitem um processo de produção com um controlo eficaz.

2. Condições específicas

- Os edifícios e as instalações devem estar em bom estado.
- Devem ser fáceis de limpar de forma verificável, proporcionar fluxos de trabalho e vias de produção bem organizados para evitar a contaminação e oferecer condições climáticas adequadas para as matérias-primas, o processo de produção e o produto final.
- Todas as aberturas que permitam o acesso ao exterior, como portas, janelas, aberturas de ventilação e tubagens, devem ser protegidas e sujeitas a manutenção de uma forma adequada, a fim de evitar a entrada de pragas.
- O interior do edifício deve ser bem conservado e mantido limpo e arrumado. As zonas de produção não devem ser renovadas durante a produção. Sempre que possível, é aconselhável planear a paragem anual das instalações para reparações e trabalhos de remodelação gerais de rotina. Se forem necessárias reparações de equipamentos essenciais durante a produção, devem ser tomadas todas as precauções necessárias para evitar a contaminação da água tratada e dos refrigeradores de água com poeiras e detritos.
- As instalações sanitárias (sanitários com sistemas de descarga de água e lavatórios) devem ser separadas das salas de produção e estar equipadas com portas de fecho automático. Deve haver um número adequado de lavatórios de fácil alcance.

3. Extração de água, proteção e monitorização da fonte

O equipamento de extração de água deve ser construído de modo a evitar qualquer eventual contaminação. As informações relativas a todo o equipamento de extração de água devem estar registadas. A nascente ou o local de extração deve ser seguro e protegido contra riscos de contaminação, recomendando-se, no mínimo, inspeções semanais. Deve existir um ponto de amostragem na fonte ou, caso tal não seja possível, no primeiro ponto de entrada na unidade de produção. Recomenda-se a realização de ensaios semanais internos a coliformes/*E. coli* (com recurso a *kits* para verificar a presença/ausência) ou a realização de ensaios diários, caso a água seja engarrafada sem tratamento. Deve ser realizada anualmente uma análise do teor microbiológico, químico e de pesticidas, incluindo ensaios a *Cryptosporidium*. As instalações de captação de água, as condutas de abastecimento e os tanques devem ser feitos de um material adequado à água, de modo a evitar quaisquer alterações químicas, físico-químicas e bacteriológicas da mesma.

4. Superfície de produção

Importa prestar especial atenção à preservação da qualidade e da segurança da água destinada a engarrafamento e respeitar rigorosamente os requisitos gerais e específicos indicados nas secções *infra*. A água pode dissolver e absorver todo um conjunto de substâncias. Por conseguinte, a qualidade da água pode ser rapidamente comprometida pela captação de sabores e/ou odores. É também impossível excluir ligeiras alterações da composição, bem como a contaminação por microrganismos patogénicos. Recomenda-se a utilização de uma classe de qualidade adequada de aço inoxidável para todas as condutas, tanques de armazenamento e instalações de engarrafamento. Considera-se que os requisitos aplicáveis aos materiais foram cumpridos se os Regulamentos (CE) n.º 2023/2006 e (CE) n.º 1935/2004 relativos aos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos forem respeitados durante o planeamento, a construção e o funcionamento das instalações e, além disso, no caso dos materiais plásticos, for respeitado o Regulamento (UE) n.º 10/2011. Quaisquer materiais que possam entrar em contacto com a água potável e conter cloreto de vinilo

monómero (como alguns adesivos) terão de cumprir o disposto na Diretiva 78/142/CEE. Do mesmo modo, para as resinas epoxídicas, é exigido o cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1895/2005.

4.1. Requisitos gerais

A conceção e a organização da instalação de produção devem obedecer aos seguintes critérios:

- Deve ser facilitada uma limpeza e desinfeção adequadas.
- O produto deve ser protegido contra a contaminação por matérias estranhas.
- Deve evitar-se a formação de condensação e bolores.
- Deve ser evitada a contaminação entre/durante as sequências de produção.
- Devem existir boas condições atmosféricas para a produção higiénica em zonas de alto risco, com um fluxo de ar positivo acima das estações de enchimento.
- Devem existir lavatórios operacionais com água quente e fria, bem como dispensadores de sabonete, toalhas de papel descartáveis e desinfetantes para as mãos.
- Deve existir um sistema de ventilação eficaz.
- Deve existir iluminação satisfatória.
- Deve existir um sistema de drenagem adequado que esteja operacional.

4.2. Requisitos específicos

- Os pavimentos devem ser feitos de material resistente aos produtos químicos e devem ser fáceis de limpar.
- As paredes devem ser impenetráveis à água e possuir superfícies lisas, resistentes a bolores e laváveis.
- Todas as portas da zona de alto risco devem ser de fecho automático e ter uma superfície lisa e não absorvente. O número de entradas deve ser reduzido ao mínimo possível.
- Todas as superfícies devem ser resistentes a agentes de limpeza universais e bolores.
- As janelas devem estar adequadamente equipadas com painéis ou não devem poder ser abertas.
- As janelas da zona de produção devem ser protegidas contra quebras ou estilhaçamento, a fim de evitar qualquer contaminação do produto em caso de quebra do vidro.
- As luzes da zona de produção devem estar equipadas com estruturas protetoras para evitar qualquer contaminação do produto em caso de quebra da lâmpada.

Outras instalações, como escadas, degraus, plataformas, etc., devem ser concebidas de acordo com as normas de higiene.

As garrafas vazias não devem ser deixadas ao ar livre, exceto durante períodos muito curtos antes do armazenamento, caso contrário as garrafas devem ser acondicionadas em plástico preto para proteção contra os elementos e a luz solar.

- Os edifícios e o equipamento de produção devem estar em bom estado de reparação. Todas as mercadorias, ferramentas, peças sobresselentes, materiais de embalagem e outros objetos que não sejam utilizados na produção devem ser armazenados noutra local. As mangueiras de água devem estar equipadas com uma cabeça de pulverização, esvaziadas e não ser deixadas no solo quando não estiverem a ser utilizadas. Devem ser disponibilizados caixotes de resíduos em número suficiente, que devem ser regularmente esvaziados. Os desinfetantes e detergentes industriais devem ser manipulados cuidadosamente e utilizados de acordo com as instruções dos fabricantes.
- As tintas e os vernizes devem ser utilizados com precaução. Só podem ser aplicados produtos especificamente desenvolvidos para utilização em operações de produção alimentar e que apresentem um odor neutro.

4.3. Qualidade do ar e da ventilação

Deve prever-se uma ventilação natural ou mecânica adequada pelas seguintes razões:

- Para reduzir a contaminação do ar por aerossóis e gotículas de condensação em zonas de armazenamento e produção de água.

- Para controlar a temperatura ambiente.
- Para controlar os odores suscetíveis de afetar negativamente a água tratada.
- Para controlar a humidade.
- Os sistemas de ventilação devem ser concebidos e construídos de modo que o ar não flua de zonas contaminadas (por exemplo, sanitários, cafetarias) para zonas que devem ser mantidas limpas. Os sistemas de ventilação devem ser convenientemente limpos e conservados.

4.4. Zonas de armazenamento

Devem existir instalações adequadas para o armazenamento da água tratada e de outros materiais necessários no fluxo de trabalho e para o armazenamento de produtos químicos (por exemplo, detergentes, lubrificantes e combustíveis).

A conceção e a disposição das zonas de armazenamento devem obedecer aos seguintes critérios:

- Facilitar a manutenção e a limpeza adequadas.
- Evitar a penetração de pragas e possíveis fontes de contaminação.
- Proteger eficazmente a água tratada contra a contaminação durante o armazenamento.
- Minimizar a deterioração da água tratada devido à temperatura e à luz.
- A temperatura de armazenamento recomendada para a água tratada engarrafada deve situar-se entre os 10 °C e os 20 °C e não pode ser inferior a 4 °C.
- A água tratada engarrafada deve ser armazenada no interior, afastada da luz solar direta e não empilhada perto de claraboias.
- Os detergentes/desinfetantes e os lubrificantes de qualidade alimentar devem dispor de instalações de armazenamento separadas que possam ser fechadas à chave.

5. Equipamento de produção

- Deve ser garantido um elevado nível de manutenção, e qualquer equipamento danificado deve ser comunicado e substituído. A elaboração de um calendário de manutenção preventiva é recomendada como boa prática. Não podem ser efetuadas reparações temporárias, por exemplo, com fios ou fitas adesivas ou cartão. Não devem ser deixados objetos pequenos, como porcas, parafusos ou anilhas, na proximidade de recipientes abertos.
- O equipamento polivalente e os recipientes que entram em contacto com a água tratada devem ser concebidos e construídos de modo a serem facilmente limpos, desinfectados e conservados.
- O equipamento utilizado apenas para a manutenção e limpeza do equipamento de produção deve ser claramente identificado.
- O equipamento deve ser duradouro e móvel ou passível de ser facilmente desmontado, a fim de facilitar a manutenção, a limpeza, a desinfeção e a monitorização.
- Os recipientes de água não podem ser utilizados indevidamente para outros fins.
- É essencial que a correia transportadora esteja coberta desde a máquina de lavar as garrafas até ao ponto onde os recipientes são selados.
- Os lubrificantes devem ser adequados para utilização em operações de produção de alimentos (como os lubrificantes de qualidade NSF H1) e não podem ter quaisquer efeitos adversos na água ou nos recipientes de água.
- Os recipientes de substâncias perigosas devem ser facilmente identificáveis e mantidos numa zona que possa ser fechada à chave. Devem ser respeitadas as disposições legais pertinentes em matéria de armazenamento de líquidos suscetíveis de contaminar a água.

6. Principal sistema de operação

- Todas as condutas devem ser feitas de um material adequado para a água, em conformidade com os Regulamentos (CE) n.º 2023/2006 e (CE) n.º 1935/2004 relativos aos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos e, no caso dos materiais plásticos, o Regulamento (UE) n.º 10/2011. As tubagens de aço inoxidável devem ter soldaduras internas lisas.

- É imperativo que todas as partes da instalação a limpar sejam instaladas de modo que o CIP consiga alcançar todas as superfícies internas.

7. Limpeza e desinfeção

Cada instalação operacional deve elaborar um «manual de limpeza e higiene» que inclua os seguintes requisitos:

- A delimitação de zonas da instalação de engarrafamento deve definir e marcar várias zonas por códigos de cor. As ferramentas e outros equipamentos de trabalho utilizados nestas zonas devem ser marcados com os mesmos códigos de cores.
- Cada zona de operação deve ter um programa de limpeza e desinfeção, prestando especial atenção às zonas de alto risco. Os produtos químicos de limpeza e desinfeção a utilizar em cada zona devem ser enumerados, especificando o tipo de produto químico, a concentração e a temperatura de aplicação e, no caso dos desinfetantes, o tempo de contacto ideal. Os horários dos trabalhos de limpeza necessários devem ser especificados num calendário de trabalho.
- Existem duas formas possíveis de limpeza e desinfeção:
 - a) Operação manual
 - b) Operação automática, por meio do processo de limpeza em circuito fechado.
- Deve dar-se tempo suficiente à execução do programa de limpeza e, em caso de limpeza manual, deve existir espaço suficiente.
- Devem existir utensílios de limpeza adequados (esponjas de lavagem, escovas para esfregar, esponjas especiais para limpeza do interior do equipamento operacional, dispersores de espuma, aspiradores a seco/de água). A fim de evitar qualquer influência prejudicial, os utensílios devem também ser sujeitos a limpeza e desinfeção minuciosas a intervalos regulares ou ser substituídos por equipamentos novos. Devem ser utilizados utensílios específicos para a limpeza e desinfeção de componentes desmontados que entrem em contacto com a água tratada.
- Linhas de água para a água tratada: A remoção do biofilme exige um produto biocida oxidante, como o ozono ou o ácido peracético. A limpeza CIP deve ser efetuada regularmente. A linha desde o tanque de retenção até à máquina de enchimento é suscetível de contaminação microbiológica e deve ser lavada com um desinfetante adequado o mais frequentemente possível, sem perturbar a produção. O desinfetante e a água do processo devem conseguir penetrar em todas as zonas do fluxo do produto.
- Recomenda-se que a água tratada passe brevemente através da máquina, por exemplo, durante cerca de 10 a 15 minutos todos os dias, antes de a máquina ser ligada. Depois de a máquina ser alterada para diferentes tipos e tamanhos de garrafas, recomenda-se a realização de um procedimento de limpeza CIP na máquina de lavar as garrafas. A limpeza CIP a uma temperatura de, pelo menos, 80 °C proporciona o benefício adicional de eliminar microrganismos sem contacto direto. Embora a água do processo possa ser utilizada para o enxaguamento após a limpeza CIP, a lavagem final deve ser sempre realizada com a água tratada. O primeiro recipiente cheio deve ser verificado para assegurar que está isento de resíduos de detergentes e desinfetantes.
- As instalações devem ser dedicadas apenas ao engarrafamento de água.
- Os tanques de armazenamento e mistura devem estar equipados com cabeças de pulverização internas para uma limpeza eficaz.
- As bombas e válvulas de controlo devem ter superfícies internas lisas, sem fissuras nem cantos inacessíveis.
- Todos os vestígios de desinfetante devem ser removidos antes de a instalação (condutas, bombas e tanques) voltar a entrar em funcionamento. Isto pode ser verificado com recurso a tiras de ensaio adequadas ou por titulação. Deve ser lavada com a água do processo.
- É essencial manter registos documentais, indicando o nome do empregado responsável por esta tarefa e descrevendo o progresso e os resultados destes procedimentos. Os registos têm de ser controlados e assinados por quadros superiores.
- Só podem ser utilizados detergentes e desinfetantes aprovados para utilização no setor alimentar.

8. Controlo do *Cryptosporidium*

É difícil eliminar o *Cryptosporidium* com desinfetantes, e a melhor forma de remover este

microrganismo é através da seleção de filtros adequados. Uma vez que o microrganismo é grande (3 a 5 micrómetros), devem ser instalados filtros antes do enchimento, com um filtro de 1 micrómetro de especificações elevadas. Os filtros desta dimensão não afetarão a população bacteriana natural de água mineral natural e de água de nascente. O UV é outra alternativa, mas a sua utilização não é permitida em água mineral natural e água de nascente nos Estados-Membros.

9. Prevenção e controlo de pragas

As pragas podem ser constituídas por roedores, insetos e aves. Deve ser dada atenção aos cães de guarda e aos animais de companhia. As pragas dão origem a condições pouco higiénicas e, por conseguinte, devem ser impedidas de entrar no edifício ou de outro modo retidas, se entrarem no edifício. Deve ser criado um programa de controlo com este objetivo, com base nos seguintes princípios:

- Impedir a entrada de pragas no edifício.
- Eliminar possíveis locais de ocultação de pragas; os roedores são particularmente atraídos para as paletes de madeira, o cartão e os rótulos de papel na zona de armazenamento.
- Erradicar todas as pragas no edifício.

O controlo de pragas deve também ser alargado ao edifício da cabeça do poço ou da nascente. Deve ser contratada uma empresa especializada e acreditada para elaborar e executar um programa de controlo eficaz.

II. HIGIENE PESSOAL

- Os empregados que trabalham na produção devem submeter-se a um exame médico no início da sua atividade. Deve ser repetido mais tarde, se houver motivos para tal (por exemplo, doenças relacionadas com diarreia, férias em países exóticos, etc.). Qualquer pessoa que trabalhe numa zona onde os alimentos são preparados é obrigada por lei a comunicar qualquer doença [Regulamento (CE) n.º 852/2004]. Os empregados que sofram de uma doença contagiosa ou outra doença/lesão suscetível de contaminar o produto devem ser excluídos das atividades de produção.
- Os empregados que trabalham na produção deverão receber formação inicial quando começarem a trabalhar, que abranja a saúde, a segurança e a higiene pessoal, bem como participar num curso de sensibilização para a higiene mais pormenorizado, pouco depois; devem ser realizados cursos de atualização a intervalos regulares.
- Os empregados que trabalham na produção não podem fumar em nenhum ponto do edifício nem comer/beber em zonas onde tal não seja permitido. Tal aplica-se às zonas de produção.
- Os empregados não podem usar joias na zona de produção, exceto uma aliança de casamento simples.
- É imperativo que os empregados lavem e, se necessário, desinfetem cuidadosamente as mãos antes de começarem a trabalhar e de cada vez que saem e voltam a entrar para trabalhar nas zonas de produção em causa.
- Pequenas feridas, cortes, arranhões ou escaras devem ser cobertos por pensos impermeáveis claramente visíveis (penso azul).
- Os empregados que trabalham na produção devem apresentar-se sempre bem cuidados. Durante o trabalho, devem usar vestuário de proteção limpo com toucas para a cabeça e/ou protetores para barbas/bigodes. A utilização de equipamentos como máscaras deve cumprir o disposto na Diretiva 89/686/CEE e ostentar a marcação CE pertinente, conforme apropriado.
- É importante que todos os empregados que trabalham na produção tenham uma boa higiene pessoal.
- As pessoas não pertencentes à empresa (visitantes, comerciantes, auditores, etc.) deve ser informadas sobre a regulamentação em vigor em matéria de higiene e usar vestuário de proteção razoável ao entrar nas instalações de produção. É recomendável a existência de uma brochura com a informação básica, que também seja entregue a todos os empregados no momento da admissão.

III. FORMAÇÃO

1. Disposições gerais

Os empregados que trabalham na produção devem receber formação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 852/2004 relativo à higiene dos alimentos. As informações sobre a frequência e o teor dos cursos de formação decorrem das orientações da WE e das instruções indicadas *infra*:

- Os empregados que trabalham na produção devem receber a devida formação e ser adequadamente supervisionados. Devem estar plenamente cientes dos princípios pertinentes em matéria de higiene. Após começarem a trabalhar, especialmente durante o período experimental/de admissão, deve ser dada especial atenção e compreensão às questões de higiene e segurança.

O comité de formação e educação da WE ministra cursos de sensibilização para a higiene a todo o seu pessoal. Recomenda-se vivamente a presença de todo o pessoal que trabalha na produção e na distribuição.

- O pessoal de gestão das empresas de refrigeradores de água deve dispor de uma panorâmica completa da higiene alimentar, a fim de avaliar os riscos potenciais e tomar as medidas necessárias. Os gestores devem demonstrar a importância das regras de higiene, dando um bom exemplo, motivando os empregados e envolvendo-os na melhoria dos processos de produção e, na medida do possível, na elaboração de instruções de trabalho.

O comité de formação e educação da WE também ministra cursos de formação de operadores de instalações a todo o pessoal da gestão e da supervisão das empresas que são membros. Recomenda-se vivamente a presença de todos os gestores; pelo menos um membro da gestão dever ter concluído o curso. A formação dos operadores de instalações deve ser atualizada de três em três anos.

O curso pode ser ministrado por um formador da WE aprovado.

- Todos os empregados devem estar cientes do seu papel na proteção dos produtos contra a contaminação e os danos. São conjuntamente responsáveis pelo manuseamento competente e higiénico dos produtos na empresa. Os empregados devem possuir os conhecimentos necessários para poderem manusear os produtos de forma higiénica. As pessoas que manuseiam produtos químicos devem receber formação relativa a técnicas seguras. O empregador deve aconselhar os empregados quanto às respetivas obrigações de notificação de doenças.
- Deve existir um plano de formação do pessoal em matéria de higiene e os cursos de formação devem ser documentados para cada empregado. Deve ser efetuada uma avaliação da formação do pessoal pelo menos uma vez por ano. Se necessário, devem ser organizados cursos ou ações de formação adicionais para atualizar os conhecimentos e as competências necessários.

B) DESCRIÇÃO DO PROCESSO GERAL

A forma como os processos são realizados varia consoante a empresa. Enumeram-se aqui todas as etapas e tratamentos possíveis. Na prática, as empresas organizam técnicas individuais que se adequam às suas próprias necessidades.

1. Extração

Origem da água

Proteção dos recursos hídricos

2. Mercadorias recebidas

Refrigeradores de água

Água tratada

Embalagens (incluindo recipientes novos e devolvidos)
Produtos químicos

3. Tratamento da água (em função do tipo de água)

Água mineral natural

Água de nascente

Água preparada (por exemplo, água que foi tratada para alterar a composição mineral)

4. Recipientes

Recipientes descartáveis ou reutilizáveis (policarbonato/PET/derivados de PET) e tampas

5. Limpeza e inspeção dos recipientes

Remoção de tampas

Ensaio visual e do odor

Pré-enchaguamento

Lavagens dos recipientes

Desinfecção

Enxaguamento

6. Enchimento e selagem

Ozonização (não autorizada para água mineral natural e água de nascente)

Remineralização (apenas para água preparada)

Tampas: descontaminação

7. Armazenamento de produtos finais

Armazenamento intermédio

Armazém

8. Limpeza e desinfecção da instalação

Tanques/conduitas de CIP

9. Distribuição

10. Assistência e manutenção de refrigeradores de água

1. EXTRAÇÃO / POSSÍVEIS TIPOS DE ÁGUA PARA REFRIGERADORES DE ÁGUA

Existem diferentes tipos de água que podem ser utilizados no processo de produção como água para refrigeradores de água:

- Água mineral natural
- Água de nascente
- Água preparada

A água mineral natural e a água de nascente são reguladas pela Diretiva 2009/54/CE, pela Diretiva 2003/40/CE e, no caso da água de nascente, também pela Diretiva (UE) 2020/2184, com a última redação que lhe foi dada.

Antes de uma nascente poder ser utilizada para água mineral natural ou água de nascente, a empresa deve estar na posse de uma autorização emitida pelas autoridades nacionais competentes. As listas de águas minerais naturais reconhecidas oficialmente pelos países da UE e do EEE (Islândia e Noruega) são publicadas pela Comissão Europeia no *Jornal Oficial da União Europeia*. As listas são atualizadas regularmente.

Objetivos gerais da extração

Os pormenores da extração de água foram abordados na publicação anterior da Federação Europeia de Águas Engarrafadas, *Guide to Good Hygienic Practices for Packaged Water in Europe*, e, a fim de evitar duplicações, no presente documento apenas se faz uma referência mínima.

Para além dos requisitos legais mínimos em vigor, as empresas de refrigeradores de água devem analisar periodicamente a água para determinar a situação microbiológica e o estado químico, recorrendo a laboratórios acreditados. O tipo de regime de análise e amostragem será ditado por um plano de APPCC eficaz, em vigor e aplicado.

Radioatividade na água

- O Conselho da União Europeia adotou uma nova Diretiva 2013/51/Euratom do Conselho, que estabelece requisitos para a proteção da saúde do público no que diz respeito às substâncias radioativas presentes na água destinada ao consumo humano.
- A monitorização do trítio e da «dose indicativa» (uma combinação de níveis totais de radiação alfa e beta) já é exigida pela Diretiva Água Potável para a água de nascente e outras águas potáveis engarrafadas, mas não a monitorização do rádon. Os requisitos constantes da Diretiva Euratom substituem os estabelecidos na Diretiva Água Potável, e o rádon, o trítio e a dose indicativa estão sujeitos a monitorização. No caso da água engarrafada, a conformidade com os valores paramétricos deve ser verificada no ponto em que a água é engarrafada.
- Todavia, a monitorização do rádon só é necessária se houver razões para crer que os níveis excederão os valores paramétricos. As empresas que produzem água potável de nascente ou engarrafada consultarão, em primeiro lugar, as informações existentes para avaliar a prevalência de rádon na sua zona, utilizando os dados dos inquéritos geológicos nacionais. Em alguns Estados-Membros, é obrigatório monitorizar o rádon, por exemplo, em Espanha.

A água mineral natural está isenta dos requisitos da diretiva.

Extração e captação higiénicas de água

- É de salientar que, no caso da água mineral natural e da água de nascente, a desinfeção do poço tubular pode ser efetuada se este ficar contaminado ou se a empresa puder provar a presença de um biofilme. Importa referir que a empresa tem a obrigação legal de proteger os poços contra fontes de poluição nos termos do anexo II da Diretiva 2009/54/CE do Conselho. Como tal, estes eventos de desinfeção devem ser raros; uma unidade de produção de água engarrafada não deve ser obrigada a proceder regularmente à descontaminação, pois tal indicaria que a empresa não está a cumprir as suas obrigações de proteção da fonte contra a poluição nos termos do anexo II da Diretiva 2009/54/CE.
- Quando a instalação de engarrafamento desinfeta um poço, a água deve regressar ao seu estado natural e cumprir os requisitos das respetivas diretivas antes de poder voltar a ser vendida.

Armazenamento e transporte de água destinada a engarrafamento

- Caso seja necessário o transporte e o armazenamento temporário da água destinada a engarrafamento desde o ponto de extração até à unidade de produção, devem ser efetuados em condições higiénicas para evitar qualquer contaminação. O transporte de água em tubagens, desde a fonte até ao local de engarrafamento, é preferível ao transporte em cisterna, como forma de evitar riscos de contaminação. Nos termos da Diretiva 2009/54/CE, a água de nascente e a água mineral natural devem ser transportadas entre a nascente e o local de engarrafamento através de um sistema de condutas. Não é permitido o transporte em tanques ou recipientes.
- Caso sejam utilizadas cisternas, podem ser utilizados tanques de água móveis e outros recipientes para o transporte de água destinada a engarrafamento e devem ser mantidos num

estado adequado de limpeza e reparação. As cisternas e os recipientes só podem ser utilizados para o transporte de géneros alimentícios líquidos e, sempre que possível, apenas para a água destinada a engarrafamento.

2. MERCADORIAS RECEBIDAS

Para além da água destinada a engarrafamento, existe uma série de outras mercadorias recebidas: produtos químicos, materiais de embalagem, água do processo e refrigeradores de água. Todas as mercadorias recebidas devem cumprir os requisitos legais aplicáveis e as especificações solicitadas pelo cliente. Devem ser verificadas regularmente (através de um sistema de controlo) à chegada. Se as mercadorias não estiverem em boas condições, devem ser devolvidas ao fornecedor.

Produtos químicos

São utilizados vários produtos químicos no tratamento da água e na limpeza e desinfeção. Os produtos químicos devem ser aprovados e adequados à finalidade a que se destinam, bem como satisfazer requisitos internos, por exemplo, respeitadores do ambiente, etc. Os efluentes de resíduos químicos devem ser neutralizados e descarregados a mais de 500 m da fonte de captação.

Os produtos químicos devem ser claramente rotulados e verificados periodicamente. O fornecedor deve apresentar certificados de análise aquando da entrega. Se necessário, devem ser efetuados ensaios laboratoriais adicionais para controlar e verificar as especificações. O tratamento de água engarrafada deve cumprir os requisitos pertinentes estabelecidos na Diretiva 2009/54/CE (exploração de água de nascente e mineral), na Diretiva 2003/40/CE (utilização de ozono) e no Regulamento (UE) n.º 115/2010 da Comissão para a utilização de alumina ativada na remoção de fluoreto de águas minerais naturais e de águas de nascente. A adição de minerais à água potável é regulada pela Diretiva (UE) 2020/2184 relativa à água potável. O tratamento de água mineral e de nascente não deve afetar as características microbiológicas e químicas.

Recipientes para água

A água tratada é geralmente vertida para recipientes de policarbonato (PC) reutilizáveis ou PET de utilização única. Também entraram no mercado recipientes reutilizáveis à base de derivados de PET. Os recipientes são selados com um selo de plástico (tampa de selagem). Apenas são utilizadas tampas descartáveis.

Os recipientes e as tampas devem ser adequados à finalidade a que se destinam, ou seja, os ensaios de migração, referidos no Regulamento (UE) n.º 10/2011, devem ser realizados em condições adequadas, em conformidade com o tipo de alimento (água) e as condições de armazenamento, bem como devem cumprir os limites de migração estabelecidos no referido regulamento.

Refrigeradores de água

Os recipientes/garrafas de água são colocados nos refrigeradores de água; a água para beber é extraída através das torneiras. A ligação entre o refrigerador de água e o recipiente de água é geralmente presa por uma fixação do tipo baioneta. Existem diferentes tipos de refrigeradores de água disponíveis no mercado. Diferem entre si no que respeita às torneiras, à ligação ao recipiente e ao reservatório. Para além do tanque de água fria, alguns dos refrigeradores de água possuem também um reservatório de água quente.

Os refrigeradores de água são concebidos com um filtro de ar que evita que ar exterior com impurezas contamine o refrigerador quando a água é extraída.

Os refrigeradores de água devem ser seguros, adequados à finalidade a que se destinam e fáceis de

limpar. Têm de satisfazer os seguintes requisitos:

- Devem cumprir o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 2023/2006 e (UE) n.º 10/2011 relativos aos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- A segurança elétrica deve cumprir a Diretiva 2004/108/CE (compatibilidade eletromagnética, CEM).
- Não devem ser utilizadas matérias perigosas em materiais de construção, a fim de cumprir a Diretiva 2002/95/CE, a Decisão 2005/618/CE e a Diretiva 2008/35/CE (Diretiva RSP).
- O sistema de refrigeração deve utilizar refrigerantes não baseados em HFC e a unidade deve ser acompanhada de um certificado CE.

Os utilizadores devem assegurar que os certificados de conformidade com os requisitos referidos *supra* estão presentes no local para inspeção quando necessário, por exemplo, durante a auditoria de boas práticas de higiene. É especificamente exigido que os certificados relativos aos materiais em contacto com os alimentos estejam presentes no local.

Se os copos de bebidas descartáveis provenientes de dispensadores de copos forem fornecidos com os refrigeradores de água, devem ser adequados à finalidade a que se destinam e estar em conformidade com os Regulamentos (UE) n.º 10/2011, (CE) n.º 1935/2004 e (CE) n.º 2023/2006 relativos aos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos. Todos os copos fornecidos para líquidos quentes devem ser abrangidos por um certificado de conformidade que indique a temperatura máxima de segurança para cada variante do copo. Devem ser fornecidos em embalagens e armazenados em local seco.

Os refrigeradores de água recebidos devem ser inspecionados visualmente e cada modelo deve possuir as certificações exigidas, conforme indicado *supra*.

3. TRATAMENTO DA ÁGUA

Este tema é descrito em pormenor no *Guide to Good Hygiene Practices for Packaged Water in Europe*, publicado pela Federação Europeia de Águas Engarrafadas, e não será tido em consideração em grande pormenor no presente documento, a fim de evitar duplicações.

Utilização de ozono durante o enchimento

O ozono é por vezes utilizado no enchimento de água preparada. O ozono oxida rapidamente os componentes orgânicos e inorgânicos existentes e elimina bactérias. Devido à sua instabilidade, o ozono recompõe-se em oxigénio ao longo do tempo. A concentração de ozono deve ser ajustada à utilização prevista, a fim de evitar que os valores de ozono aumentem desproporcionadamente na água durante o enchimento. Deve evitar-se a formação de subprodutos indesejados (como o bromato). É necessário um controlo regular do teor de ozono e dos possíveis produtos de reação secundária, nomeadamente o bromato, que podem ser cancerígenos a níveis baixos. O ozono só pode ser utilizado desta forma, em conformidade com a Diretiva (UE) 2020/2184, em águas que não sejam águas minerais naturais e águas de nascente. A utilização de ozono ou de outras substâncias no tratamento das águas está sujeita a medidas nacionais.

Água do processo

A água do processo é a água utilizada para efeitos de limpeza e desinfeção e não é engarrafada como água tratada. Deve ser utilizada água potável para limpar os recipientes e os sistemas transportadores. Deve existir uma alimentação suficiente, com a pressão e a temperatura necessárias.

Sempre que possível ou necessário, esta água deve ser conduzida através de um sistema de condutas separado. As condutas devem ser codificadas por cores e indicar a direção do fluxo. Não se recomendam ligações cruzadas, a menos que exista um fluxo de retorno preventivo que seja regularmente verificado para detetar infiltrações.

4. EMBALAGENS/RECIPIENTES DE ÁGUA

Para além da inspeção das mercadorias recebidas, deve ser prestada atenção às condições de armazenamento dos recipientes.

Os recipientes devolvidos não devem ser armazenados no exterior, seja qual for o período de armazenamento, a menos que estejam adequadamente protegidos contra o calor e a luz solar excessiva, humidade, poeiras, condições meteorológicas excecionais e pragas. Todos os recipientes (novos e devolvidos) devem ser limpos e desinfetados a um nível razoável antes do enchimento.

As tampas devem ser armazenadas em local seco. Devem ser protegidos contra o calor, poeiras, pragas, quebra de vidros e produtos químicos. Sempre que possível, as tampas devem ser tratadas de forma higiénica com agentes/processos desinfetantes antes de serem colocadas nos recipientes.

5. LIMPEZA, DESINFEÇÃO E INSPEÇÃO DE RECIPIENTES

Inspeção de recipientes de água reutilizáveis

Os recipientes reutilizáveis são previamente verificados para detetar qualquer contaminação antes de as tampas serem removidas. São lavados numa máquina de lavar garrafas especialmente concebida para o efeito.

A verificação de uma possível contaminação é efetuada por inspeção visual e odorífera. Os detetores eletrónicos de odores acelerarão a produção, embora seja mais habitual a deteção odorífera humana para volumes mais pequenos. Os recipientes recebidos sem tampa devem ser cuidadosamente examinados para detetar eventuais contaminantes. As garrafas contaminadas ou «verdes» devem ser reservadas para eliminação. Em caso de deteção odorífera humana, o pessoal deve receber formação sobre técnicas de deteção odorífera segura.

Limpeza

A máquina de lavar garrafas deve fornecer recipientes limpos à instalação de engarrafamento. A máquina de lavar envolve normalmente as seguintes fases:

Pré-enxaguamento → lavagem com detergente → tratamento com desinfetante → enxaguamento final.

- Pré-enxaguamento: durante o pré-enxaguamento, o recipiente é limpo de qualquer resíduo líquido e sujidade.
- Lavagem com detergente: as garrafas são lavadas com uma solução detergente. São submetidas a uma limpeza intensiva do interior e do exterior.
- Tratamento com desinfetante: em seguida, as garrafas são pulverizadas com a solução desinfetante adequada.
A utilização adequada de desinfetantes é descrita no Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- Enxaguamento final: as garrafas são cuidadosamente enxaguadas durante a fase final. Isto que impede que os resíduos do detergente ou desinfetante transitem para o produto final.
- Os parâmetros técnicos devem satisfazer as condições estabelecidas pelo fabricante dos recipientes (por exemplo, temperatura e concentração) e devem ser monitorizados.
- O número de ciclos de lavagem/enchimento a que uma garrafa pode ser submetida antes de se deteriorar a um nível inaceitável dependerá de vários fatores, incluindo as temperaturas de lavagem, a causticidade do detergente, a especificação da garrafa e o manuseamento durante o transporte, mas deve ser possível realizar, no mínimo, 40 ciclos.

A fim de verificar a eficácia do processo de limpeza, os recipientes de água devem ser regularmente controlados para deteção de contaminação microbiológica e/ou química. A contaminação microbiológica aponta para uma limpeza inadequada e a contaminação química para dosagens incorretas e/ou um processo de enxaguamento final inadequado.

6. ENCHIMENTO E SELAGEM

Enchimento

Empresas distintas utilizam máquinas de enchimento diferentes. No caso da água preparada («outra», ou água de mesa, consoante a regulamentação nacional), por vezes são adicionados minerais antes do processo de enchimento. A máquina de enchimento deve ser mantida higienicamente limpa através de procedimentos regulares de limpeza/desinfecção. O estado microbiológico da máquina deve ser verificado com recurso a técnicas de investigação adequadas e, se necessário, os processos de limpeza e desinfecção devem ser ajustados.

Selagem

A fim de evitar a contaminação após o enchimento, os recipientes são selados imediatamente após esta etapa. A tampa deve ser corretamente colocada e a selagem deve ser estanque.

A máquina de colocação de tampas deve ser limpa, desinfetada e enxaguada antes de ser utilizada de acordo com as instruções do fabricante. As tampas devem ser manuseadas de forma higiénica e, de preferência, tratadas com uma pulverização desinfetante antes da utilização.

Rotulagem

Cada recipiente deve ser rotulado em conformidade com os requisitos legais especificados na Diretiva 2009/54/CE. Caso o tratamento com ar enriquecido em ozono seja utilizado para separar elementos instáveis, como manganês, enxofre, arsénio ou ferro, da água mineral natural, deve ser indicada a menção obrigatória «água sujeita a uma técnica de oxidação autorizada com ar com ozono», em conformidade com a Diretiva 2003/40/CE. Caso o fluoreto seja removido ou reduzido da água mineral natural, deve ser indicada a menção obrigatória «água submetida a um método de adsorção autorizado», em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 115/2010. Nos casos em que a remineralização da água seja incluída após o tratamento por osmose inversa, a quantidade e o tipo de minerais adicionados devem cumprir os valores paramétricos da Diretiva (UE) 2020/2184 e a subsequente rotulagem deve cumprir os princípios e normas gerais da legislação alimentar constantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Não são permitidas quaisquer adições à água mineral e à água de nascente.

Rastreabilidade

É essencial que os lotes de produtos e os materiais de embalagem utilizados sejam rastreáveis para o caso de recolha do produto. Em geral, as tampas são marcadas com uma data de produção e são registados e mantidos dados de garantia de qualidade para cada lote. Deve ser registado o número de lote dos componentes utilizados durante a produção, incluindo tampas e filtros. Deve ser armazenada uma amostra de cada produção, ao abrigo da luz e em condições frescas, durante um período relativo ao prazo de conservação do produto. Deve ser realizado um exercício anual de rastreabilidade para, pelo menos, o primeiro nível de distribuição e, se for caso disso, para quaisquer medidas corretivas tomadas.

7. ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS FINAIS

Os produtos devem ser armazenados nas condições corretas. A zona de armazenamento deve ser fechada e dispor de espaço suficiente para o armazenamento adequado. Na zona de armazenamento devem existir medidas adequadas de controlo de pragas.

A fim de evitar a formação de bolores nas embalagens húmidas e frias, a zona de armazenamento deve ser convenientemente ventilada. Idealmente, a temperatura deve ser mantida entre 10 °C e 20 °C. Os produtos devem também ser protegidos contra a acumulação de gelo.

A água tratada com ozono não pode ser expedida durante, pelo menos, 24 horas, a fim de permitir que o ozono reverta para oxigénio.

A zona de armazenamento deve ser estabelecida de modo a permitir o cumprimento das boas práticas de higiene. Tal significa, por exemplo, que devem existir corredores suficientemente amplos e que todas as mercadorias devem ser armazenadas em paletes. Deve ser deixado espaço suficiente entre as paredes e as paletes para uma limpeza adequada do solo. O armazém deve ser mantido limpo e organizado. Todos os danos ou derrames devem ser tratados o mais rapidamente possível.

8. LIMPEZA E DESINFEÇÃO DE MÁQUINAS DE ENCHIMENTO

Os trabalhos de limpeza e desinfeção devem ser realizados de forma regular e meticulosa, bem como em conformidade com as instruções dos fabricantes [se for caso disso, consultar o Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativo à segurança dos géneros alimentícios e o Regulamento (CE) n.º 852/2004 relativo à higiene dos géneros alimentícios]. Deve estar disponível um manual de limpeza e higiene para todas as zonas da instalação.

Opção A) Limpeza manual: durante a limpeza manual, o equipamento de enchimento (desmontado, se necessário), os tanques de armazenamento e as condutas são enxaguados com água, limpos e desinfetados.

Opção B) Limpeza automática (CIP): durante a limpeza CIP, os tanques e condutas de armazenamento são enxaguados com água, limpos com detergentes adequados e desinfetados com ozono ou outros desinfetantes adequados, de acordo com o Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Os seguintes parâmetros importantes aplicam-se a ambas as técnicas e devem ser documentados no manual de limpeza e higiene:

- a) Detergente utilizado e concentração correspondente;
- b) Temperatura (recomenda-se a limpeza a 80 °C);
- c) Tempos de contacto;
- d) Efeitos mecânicos (por exemplo, turbulência em condutas).

Durante o enxaguamento final, é importante verificar a presença de vestígios residuais de desinfetantes. A eficácia do processo de limpeza/desinfeção deve ser avaliada periodicamente através da realização de ensaios microbiológicos.

9. DISTRIBUIÇÃO

Transporte

Os refrigeradores e os recipientes de água devem ser embalados de modo a não ficarem danificados ou contaminados durante o transporte. O transporte deve ser efetuado com recurso a veículos adequados, limpos e fechados, a fim de excluir quaisquer efeitos adversos.

Os transportadores devem poder facultar informações sobre o tipo de carga anteriormente transportada, que não deve incluir materiais que possam provocar alterações da água engarrafada. O recipiente de transporte deve ser inspecionado a fim de assegurar a sua limpeza antes do carregamento e bloqueado imediatamente após o carregamento.

Utilização pelo cliente

O cliente deve utilizar corretamente o refrigerador de água. Para garantir o seu funcionamento seguro, é importante não só a sua localização como também a manutenção de normas de higiene na substituição dos recipientes de água e na limpeza das torneiras. Devem ser dadas instruções após cada nova instalação. Deve existir um contrato de assistência que abranja a limpeza e desinfeção do refrigerador, com a mudança do filtro de ar, se for caso disso, com um fornecedor acreditado por uma associação profissional nacional.

Os dispensadores de copos descartáveis devem ser concebidos e instalados de modo a ficarem protegidos contra a contaminação. Devem ser tomadas medidas adequadas para evitar que os copos usados sejam reintroduzidos no dispensador.

Os refrigeradores de água não podem ser colocados nos seguintes locais:

- Em zonas onde exista qualquer risco de contaminação ambiental da água.
- Ao ar livre ou sob a luz solar direta.
- Num ambiente poeirento, não ventilado ou húmido.
- Em superfícies irregulares ou inclinadas ou na proximidade imediata de sanitários.
- Em zonas húmidas ou em locais onde a humidade possa acumular-se no solo.
- Em corredores, vias de evacuação ou escadas de saída de emergência.
- Diretamente à frente de um aquecedor (deve estar a uma distância mínima de 20 cm).
- Em locais onde o acesso para entrega e manutenção seja difícil.
- Em locais sem instalações de limpeza adequadas.
- Em locais onde o sistema não possa ser adequadamente supervisionado, a fim de evitar a adulteração do sistema ou a sua utilização incorreta.

O distribuidor/fornecedor/agente de vendas é responsável por ministrar formação ao cliente sobre a utilização do refrigerador de água e a escolha do local onde deve colocá-lo. Os clientes devem ser informados sobre eventuais problemas de higiene no funcionamento dos refrigeradores de água e sobre como evitá-los.

O cliente deve também receber documentação escrita que explique como escolher um local adequado para o refrigerador de água e sobre como proceder à manutenção de higiene necessária entre as visitas de assistência.

O anexo 1 descreve um exemplo das instruções de utilização do refrigerador de água destinadas ao cliente.

10. ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO HIGIÉNICA DE REFRIGERADORES DE ÁGUA

A fim de garantir a qualidade da água extraída, o refrigerador de água deve ser periodicamente limpo e desinfetado. Para o efeito, são utilizados vários métodos no setor dos refrigeradores de água:

- a) Limpeza e desinfeção completas: inspeção do exterior do dispositivo para detetar sinais de danos e de contaminação, bem como corrigir eventuais problemas detetados. Todas as peças que entram em contacto com a água (protetor da água, reservatório, peças de ligação, torneiras) são, em seguida, limpas e completamente desinfetadas;
- b) Manutenção higiénica: inspecionar o exterior do dispositivo para detetar sinais de danos e de contaminação; limpar a estrutura exterior e o tabuleiro recetor; limpar e desinfetar o protetor da água e as torneiras;
- c) Desinfeção com ozono;
- d) Outras técnicas de desinfeção recomendadas pelo fabricante ou distribuidor;
- e) Importa notar que todos os desinfetantes utilizados devem cumprir os requisitos da Diretiva Produtos Biocidas.

Qualquer técnica utilizada deve cumprir instruções documentadas.

Nos termos das regras da WE, os fabricantes de refrigeradores de água devem fornecer aos distribuidores desses refrigeradores um manual que recomende, pelo menos, uma técnica adequada de limpeza e desinfeção dos refrigeradores de água.

Os clientes finais têm normalmente a possibilidade de escolher entre um pacote de assistência e

efetuar a sua própria limpeza e desinfecção, embora devam ser incentivados a subscrever um pacote de serviços. Caso os clientes procedam eles próprios à limpeza e desinfecção, devem fazê-lo de acordo com as instruções recomendadas. Dada a importância de refrigeradores limpos (microbiologicamente seguros), a limpeza e a desinfecção realizadas pelo fornecedor são aconselháveis e recomendadas.

A frequência, a natureza e o âmbito da limpeza e desinfecção e/ou manutenção higiénica dependem do dispositivo e dos seus acessórios, da localização do refrigerador e da frequência de utilização a que está sujeito.

- Os atuais modelos normalizados de refrigeradores de água exigem a limpeza e a desinfecção completas periodicamente, pelo menos a cada 13 semanas ($\pm 20\%$), ou seja, quatro vezes por ano.

Só são admissíveis intervalos mais longos entre a limpeza e a desinfecção se tal for justificado pela utilização de acessórios adicionais instalados no refrigerador, como a auto-ozonização e a irradiação UV. Neste caso, o intervalo entre as visitas de limpeza e desinfecção pode ser alargado para 26 semanas, embora continuem a ser necessárias visitas de manutenção higiénicas após 13 semanas e 39 semanas. Os refrigeradores de água devem ser testados em conformidade com o protocolo n.º 2 da metodologia normalizada da WE, indicada no anexo 3, a aprovar para estes intervalos de assistência prolongados.

- A data e a natureza da visita de assistência devem ser indicadas num autocolante/ficha de dados aposta no refrigerador de água.
- Os refrigeradores de água com reservatórios reutilizáveis podem ser limpos e desinfetados nas instalações dos distribuidores, juntamente com as torneiras e os tabuleiros recetores. O engenheiro responsável pela assistência removerá estas peças e substituí-las-á por peças limpas e desinfetadas. No caso dos refrigeradores de água que dispõem de um reservatório descartável, este pode ser substituído por uma nova peça, enquanto as outras peças do refrigerador podem ser limpas no local.
- Todos os produtos químicos utilizados durante a limpeza, descalcificação e desinfecção do refrigerador de água devem ser adequados para utilização em contexto alimentar e satisfazer os seguintes critérios:
 - a) A sua composição e concentração devem ser adequadas, tendo devidamente em conta os materiais do refrigerador de água. As recomendações dos fabricantes relativas aos produtos químicos devem ser tidas em conta;
 - b) Armazenamento antes da utilização sem risco de contaminação;
 - c) Devem poder ser facilmente enxaguados sem deixar resíduos no refrigerador de água;
 - d) Devem ser utilizados uma única vez e, em seguida, descartados em segurança.

Assistência

A assistência aos refrigeradores de água deve ser supervisionada, e devem ser efetuadas inspeções pelo menos uma vez por ano, a fim de verificar o trabalho do técnico responsável pela assistência.

C) POLÍTICA DE APPCC

1. Introdução

Todos os produtos recebidos, armazenados e distribuídos devem cumprir as especificações acordadas entre a empresa e os seus clientes, bem como as «Orientações para boas práticas de higiene». Além disso, todos os produtos e serviços conexos devem cumprir os requisitos legais constantes das regulamentações nacionais dos membros.

Os distribuidores membros da WE empenham-se em fornecer produtos seguros, legais e de elevada qualidade, assim como em satisfazer as necessidades dos seus clientes.

Para o efeito, os distribuidores membros da WE comprometem-se a garantir a segurança dos produtos através da implementação e aplicação diligente dos seus sistemas de segurança alimentar, que se baseiam nos princípios de APPCC.

2. Termos de referência

Todos os perigos para a segurança alimentar, microbiológicos, químicos e físicos estão incluídos no estudo de APPCC. Inclui-se igualmente a contaminação dos produtos com alergénios reconhecidos.

O plano de APPCC é aplicável a todos os dispensadores de água fornecidos pelos membros da WE e baseia-se nos princípios de APPCC da Comissão constantes do *Codex Alimentarius*. Sempre que adequado, fez-se referência à legislação, a códigos de conduta e a orientações pertinentes. A legislação tida em consideração inclui:

1. Higiene dos géneros alimentícios, Regulamento (CE) n.º 852/2004
2. Materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, Regulamentos (UE) n.º 10/2011, (CE) n.º 2023/2006, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1895/2005 e Diretiva 78/142/CEE
3. Princípios e normas gerais da legislação alimentar e procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios, Regulamento (CE) n.º 178/2002
4. Compatibilidade eletromagnética (CEM), Diretiva 2004/108/CE
5. Utilização de materiais perigosos e RSP, Diretiva 2002/95/CE, Decisão 2005/618/CE e Diretiva 2008/35/CE
6. Plástico reciclado, Regulamento (UE) 2022/1616

3. Equipa de APPCC

Compete a cada distribuidor membro da WE rever o plano de APPCC genérico e alterá-lo de modo a refletir as operações nas suas instalações. Sempre que as empresas disponham de mais do que um depósito, pode ser necessário alterar o plano de APPCC para cada depósito.

A fim de alcançar um nível adequado de segurança dos alimentos (água), cada empresa deve nomear uma equipa devidamente qualificada para realizar a revisão e concluir as alterações.

4. Descrição do produto/processo

Os produtos abrangidos por esse plano de APPCC incluem todos os dispensadores de água disponibilizados pelos distribuidores membros da WE para aluguer aos clientes, tanto comerciais como domésticos.

O processo abrangido inclui a compra, preparação para utilização, aluguer, entrega, instalação e manutenção dos dispensadores de água. Inclui igualmente a devolução às instalações da empresa e a preparação e reenvio dos dispensadores a outros clientes.

A produção de água engarrafada para utilização em dispensadores não é abrangida por esse plano de APPCC.

O fluxograma do processo inclui uma descrição desse processo.

5. Utilização prevista

Os produtos destinam-se a ser utilizados pelos clientes nas suas empresas e habitações. Foram tidos em conta determinados grupos vulneráveis, nomeadamente:

1. Doentes em hospitais e unidades de cuidados intensivos.
2. Consumidores com sistemas de resposta imunitária deficientes.
3. Crianças de tenra idade.
4. Crianças em idade escolar.
5. Idosos.

6. Fluxograma

Foi elaborado um fluxograma genérico.

7. Âmbito do estudo de APPCC

A equipa de APPCC deve ter em conta todos os tipos de riscos para a segurança dos alimentos, incluindo perigos microbiológicos, físicos, químicos e alergénicos.

Os **perigos microbiológicos** foram identificados como contaminação e/ou sobrevivência de:

- *Salmonella* Typhi, Paratyphi A e Paratyphi B (e, em menor medida, outras bactérias do género *Salmonella*).
- Espécies de *Shigella*.
- *Vibrio cholerae*.
- *E. coli* O157:H7 e outras *E. coli* verocitotóxicas.
- *Pseudomonas aeruginosa* – principalmente uma bactéria de deterioração, mas pode ocorrer como agente patogénico oportunista.
- Parasitas protozoários:
- *Cryptosporidium* spp, principalmente *C. parvum* e *C. hominis*.
- *Giardia lamblia*.

Os **perigos físicos** foram identificados como contaminação através de:

- Vidro, cerâmica e plásticos quebradiços.
- Madeira – de paletes e recipientes de madeira.
- Materiais de embalagem.
- Luvas rasgadas e vestuário danificado.
- Pragas e seus excrementos.
- Artigos pessoais (por exemplo, joias).
- Unhas, cabelo, etc.

Os **perigos químicos** foram identificados como contaminação por:

- Produtos químicos de limpeza e desinfetantes.
- Loções de barbear e perfumes.
- Rodenticidas utilizados no controlo de pragas.

Alergénios:

Não foram identificados alergénios específicos, pois, como no caso de todos os perigos, o risco de contaminação é muito baixo nos dispensadores de água, mas pode ocorrer contaminação devido ao manuseamento das garrafas e das torneiras do dispensador pelos utilizadores.

8. Programa em matéria de pré-requisitos

Identificaram-se certos pré-requisitos para o plano de APPCC:

- Boas práticas de higiene, incluindo procedimentos e calendários de limpeza e desinfeção.
- Controlo de vidros e plásticos quebradiços em salas limpas.
- Utilização de água potável (para limpeza e desinfeção de dispensadores).
- Higiene pessoal dos empregados, incluindo exames médicos (aptidão para o trabalho).
- Formação do pessoal.
- Gestão de fornecedores e aquisição.
- Rastreabilidade.
- Manutenção de edifícios e equipamentos.

- Gestão de reclamações.
- Manutenção de veículos.

9. Validação

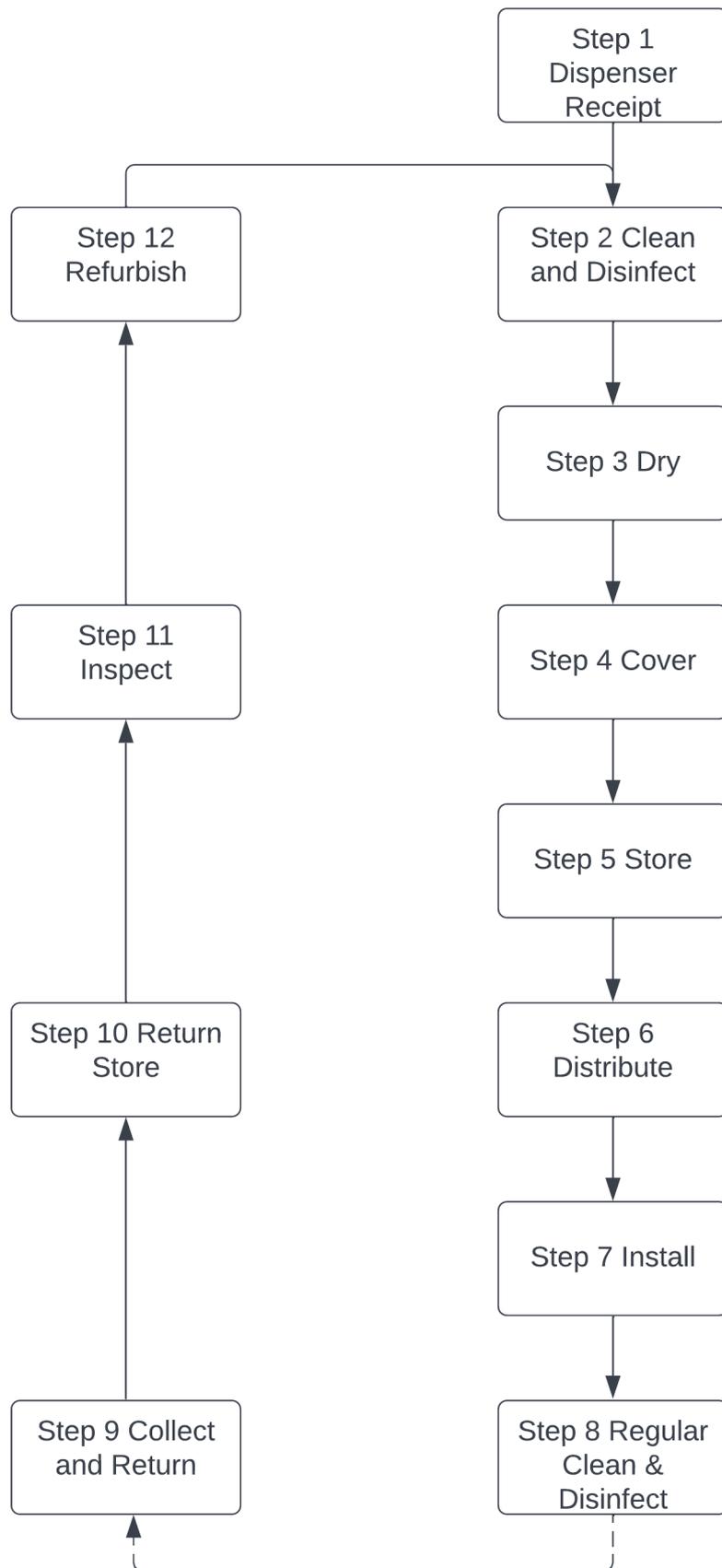
O sistema de segurança dos alimentos é validado em cada depósito por uma auditoria trimestral ao sistema de gestão da segurança dos alimentos, por uma análise periódica das reclamações dos clientes e por uma auditoria anual independente à luz das orientações da WE em matéria de auditoria.

10. Revisão do sistema de segurança dos alimentos

O sistema de segurança dos alimentos será revisto nas seguintes ocasiões:

- Anualmente.
- Na sequência de qualquer alteração dos procedimentos que possa afetar a segurança dos alimentos.
- Na sequência da introdução de novas operações, atividades, legislação ou tipos de produtos.
- Na sequência de qualquer incidente relativo à segurança dos alimentos (conforme definido *infra*).
- Um aumento das reclamações dos clientes.
- Necessidade de proceder à recolha de produtos.
- Notificação, por uma pessoa ou entidade reguladora autorizada, de uma infração da regulamentação em matéria de segurança dos alimentos.
- Na sequência de qualquer alteração quanto à disposição das salas limpas ou da instalação de novos equipamentos.

11 Fluxograma de APPCC



A descrição do processo é uma explicação genérica do processo apresentado no fluxograma.

Cada empresa deve ajustar o fluxograma genérico e a descrição do processo para se adaptar aos seus próprios processos. Pode ser necessário alterar o fluxograma a nível do depósito, caso existam diferenças entre os depósitos que possam afetar a segurança e higiene da água do dispensador.

Etapa 1. Receção do dispensador.

Os dispensadores são recebidos nas instalações da empresa, provenientes de fornecedores aprovados. São inspecionados na zona de receção de mercadorias para assegurar que estão visivelmente bons e limpos e que são adequados à finalidade a que se destinam, bem como para garantir que coincidem com o que foi encomendado. Podem ser armazenados na embalagem original ou transferidos imediatamente para a etapa 2.

Etapa 2. Limpeza e desinfeção.

Os dispensadores são desembalados e depois transportados para a sala limpa. São limpos e desinfetados de acordo com o procedimento normal da empresa, utilizando produtos químicos aprovados que são cuidadosamente enxaguados após a utilização.

No caso de dispensadores com peças «descartáveis» em contacto com a água (calhas e reservatórios), o processo envolve a limpeza das peças exteriores e não descartáveis e a instalação de novas peças descartáveis.

Este processo será repetido quando os dispensadores regressarem às instalações da empresa provenientes das instalações dos clientes. Neste caso, o processo de limpeza e desinfeção incluirá a descalcificação das superfícies que entram em contacto com a água. Pode também implicar a substituição de algumas peças do dispensador. As peças descartáveis serão removidas, descartadas como resíduos e substituídas por peças novas.

É também prática comum desmontar os reservatórios amovíveis, limpá-los e desinfetá-los separadamente. Quando tal é feito, um *kit* é preparado e embalado num saco de plástico fechado para substituição aquando da instalação do dispensador.

A data de limpeza e desinfeção é assinalada no refrigerador, geralmente através da aposição de um rótulo.

Etapa 3. Secagem.

É essencial que o dispensador seja cuidadosamente seco, externa e internamente, antes de ser acondicionado para armazenamento. Caso contrário, pode resultar em corrosão e no crescimento de alguns microrganismos nas superfícies húmidas.

Etapa 4. Cobertura.

Os dispensadores devem ser completamente cobertos antes do armazenamento, a fim de evitar a penetração de pragas (insetos e roedores) e a contaminação com poeiras.

Etapa 5. Armazenamento.

Os dispensadores limpos e desinfetados são armazenados numa zona separada e claramente identificada antes da distribuição. São inspecionados antes da distribuição a fim de detetar a presença de contaminação e/ou humidade; caso se constate contaminação e/ou humidade, o refrigerador volta à etapa 2 e o processo é reanalisado para deteção de deficiências.

Etapa 6. Distribuição.

Os refrigeradores selecionados para distribuição podem ser marcados (geralmente na embalagem) com o destino, a fim de facilitar as operações. São carregados nos veículos de entrega pelos condutores e transportados para as instalações dos clientes designados no âmbito da operação de entrega de rotina.

Durante o carregamento e a entrega, são tomadas precauções para evitar a contaminação dos dispensadores com outras mercadorias transportadas nos veículos.

Etapa 7. Instalação.

Os dispensadores de água engarrafada são instalados pelos condutores que procedem às entregas sem requisitos legais especiais de localização ou instalação. São instalados afastados de fontes de luz solar direta (janelas) e de calor (por exemplo, radiadores). Os utilizadores são informados sobre a manutenção diária dos dispensadores e o armazenamento correto da água engarrafada. Também é demonstrado como trocar as garrafas dos dispensadores, incluindo a remoção dos rótulos protetores das tampas das garrafas.

Exige-se que os clientes recebam as informações adequadas sobre os cuidados a ter com os dispensadores e a utilização dos mesmos, geralmente sob a forma de um folheto informativo.

Etapa 8. Limpeza e desinfeção regulares.

A manutenção diária, incluindo a limpeza do exterior do dispensador e das torneiras, o esvaziamento e a limpeza dos tabuleiros recetores e a substituição de garrafas de água, é da responsabilidade do cliente. A limpeza e a desinfeção do dispensador são efetuadas pelo distribuidor para controlar o desenvolvimento de biofilme em superfícies de contacto com a água, evitando assim a deterioração do sabor e a potencial contaminação por agentes patogénicos.

Os dispensadores de água engarrafada devem ser limpos e desinfetados a cada 3 meses. Este prazo foi determinado a fim de manter a salubridade da água dispensada. Este trabalho é efetuado nas instalações dos clientes.

Os dispensadores de água podem permanecer em funcionamento durante vários anos, embora algumas empresas optem por limitar o tempo, de modo que o dispensador possa ser devolvido ao depósito para revisão, limpeza e desinfeção num ambiente mais controlado.

Etapa 9. Retoma e devolução.

Os dispensadores são retomados nas instalações dos clientes e devolvidos ao depósito da empresa nas seguintes ocasiões:

1. Quando um refrigerador necessita de manutenção ou reparação que não possa ser realizada nas instalações dos clientes.
2. No termo de um contrato (incluindo a recuperação do dispensador em caso de falta de pagamento).
3. Periodicamente, para revisão e manutenção regulares.
4. Em alguns casos, para limpeza e desinfeção de rotina.

Os dispensadores são cobertos para evitar a penetração de poeiras e corpos estranhos durante o transporte.

Etapa 10. Devolução ao armazém.

Os dispensadores devolvidos são cobertos e armazenados numa zona separada e designada, afastada dos dispensadores limpos, a fim de evitar a contaminação cruzada.

Etapa 11. Inspeção.

Os dispensadores devolvidos são inspecionados para deteção de danos e contaminação antes de se proceder a qualquer trabalho. Tal é efetuado numa zona limpa, mas não necessariamente na sala limpa.

Etapa 12. Recondicionamento.

Após a inspeção, os dispensadores podem ser recondicionados para que voltem a ter um estado que lhes permita serem utilizados por outros clientes. O recondicionamento é geralmente efetuado imediatamente antes da limpeza e desinfeção, mas, caso não seja, os dispensadores serão armazenados separadamente dos dispensadores devolvidos e dos dispensadores limpos e desinfetados. No mínimo, o trabalho a realizar em todos os refrigeradores devolvidos consiste num ensaio elétrico, a fim de garantir a conformidade com a regulamentação em matéria de segurança elétrica.

Após o recondicionamento, os dispensadores voltam a entrar no ciclo de utilização na etapa 2.

12 Análise dos perigos e riscos

Tipos de perigo	
M	Microbiológico
F	Físico
Q	Químico
A	Alergénico

Risco					
Probabilidade		Severidade		Fator de risco (PxS)	
1	Baixo	1	Baixo	1x1	1 Baixo
2	Médio	2	Médio	1x2 ou 2x1	2 Médio-Baixo
3	Alto	3	Alto	1x3 ou 3x1	3 Médio
				2x2	4 Médio-Alto
				2x3 ou 3x2	6 Alto
				3x3	9 Muito alto

Etapas		Perigos				Risco			
N.º	Nome	N.º	Tipo	Descrição	Controlo	P	S	R	PCC
1	Receção do dispensador	1.1	M	Presença de microrganismos patogénicos.	Compra a um fornecedor aprovado.	1	2	2 M-B	Não
		1.2	F	Não existe	Compra a um fornecedor aprovado.	0	0	0	Não
		1.3	Q	Não existe	Compra a um fornecedor aprovado.	0	0	0	Não
		1.4	A	Não existe	Compra a um fornecedor aprovado.	0	0	0	Não
2	Limpeza e desinfeção	2.1	M	Sobrevivência de microrganismos patogénicos.	Utilizar um procedimento correto de limpeza e desinfeção.	1	2	2 M-B	Não
		2.2	F	Contaminação com fragmentos de vidro, etc.	Trabalhar em sala limpa e controlada.	1	1	1 – B	Não
		2.3	Q	Limpeza de resíduos químicos remanescentes no reservatório.	Seguir o procedimento de enxaguamento correto.	1	1	1 – B	Não
		2.4	A	Contaminação das superfícies em contacto com os produtos alimentares.	Seguir o procedimento de limpeza correto.	1	3	3 – M	Não
3	Secagem	3.1	M	Crescimento de microrganismos de deterioração.	Secagem completa.	1	1	1 – B	Não
		3.2	F	Contaminação por partículas transportadas pelo ar.	Secagem em sala limpa e controlada.	1	1	1 – B	Não
		3.3	Q	Não existe	N/A	0	0	0	Não
		3.4	A	Contaminação de superfícies abertas com produtos alimentares.	Secagem em sala limpa e controlada; evitar o contacto pessoal com as peças do dispensador.	1	3	3 – M	Não
4	Cobertura	4.1	M	Crescimento de microrganismos de deterioração (em especial, bolores).	Secagem minuciosa antes da cobertura.	2	1	2 – M-B	Não
		4.2	F	Não existe	N/A	0	0	0	Não
		4.3	Q	Não existe	N/A	0	0	0	Não

Código de boas práticas de higiene para empresas de refrigeradores de água engarrafada

		4.4	A	Não existe	N/A	0	0	0	Não
5	Armazenamento	5.1	M	Crescimento de microrganismos de deterioração (em especial, bolores).	Secagem minuciosa antes da cobertura.	2	1	2 – M-B	Não
		5.2	F	Não existe	N/A	0	0	0	Não
		5.3	Q	Não existe	N/A	0	0	0	Não
		5.4	A	Não existe	N/A	0	0	0	Não
6	Distribuição	6.1	M	Crescimento de microrganismos de deterioração (em especial, bolores).	Secagem minuciosa antes da cobertura.	2	1	2 – M-B	Não
		6.2	F	Contaminação decorrente de embalagens danificadas.	Carregamento seguro do veículo; manuseamento cuidadoso durante as operações de carga e descarga.	2	1	2 – M-B	Não
		6.3	Q	Não existe	N/A	0	0	0	Não
		6.4	A	Não existe	N/A	0	0	0	Não
7	Instalação	7.1	M	Contaminação microbiológica das peças em contacto com a água devido ao manuseamento durante a instalação.	Boas práticas de higiene; limpeza após a instalação.	1	2	2 – M-B	Não
		7.2	F	Contaminação decorrente de embalagens danificadas durante a instalação.	Remoção cuidadosa da embalagem antes da instalação.	1	1	1 – B	Não
		7.3	Q	Não existe	N/A	0	0	0	Não
		7.4	F	Contaminação decorrente de luvas de proteção danificadas durante a instalação.	Inspeção das luvas para deteção de danos após a instalação.	1	1	1 – B	Não
		7.5	A	Contaminação das peças em contacto com produtos alimentares durante a instalação.	Boa prática de higiene – não é permitido comer nas proximidades do dispensador durante a instalação.	1	3	3 – M	Não
8	Limpeza e desinfeção regulares	8.1	M	Sobrevivência de microrganismos patogénicos e de deterioração devido à remoção inadequada do biofilme.	Boa prática de higiene; aplicação diligente do procedimento de limpeza e desinfeção.	1	2	2 – M-B	Não
		8.2	M	Sobrevivência de microrganismos patogénicos e de deterioração devido à utilização incorreta de desinfetante ou higienizantes.	Boa prática de higiene; aplicação diligente do procedimento de limpeza e desinfeção; tempo de contacto correto.	1	2	2 – M-B	Não
		8.3	F	Contaminação com fragmentos de vidro, etc.	Concluir uma auditoria a um organismo estranho após limpeza e desinfeção.	1	1	1 – B	Não

Código de boas práticas de higiene para empresas de refrigeradores de água engarrafada

		8.4	F	Contaminação decorrente de luvas de proteção danificadas durante a limpeza e desinfeção.	Inspeção das luvas para deteção de danos após a limpeza e desinfeção.	1	1	1 – B	Não
		8.5	Q	Contaminação química devida a enxaguamento inadequado após a limpeza e desinfeção.	Seguir o procedimento de enxaguamento correto.	1	1	1 – B	Não
		8.6	A	Contaminação das peças em contacto com produtos alimentares durante a limpeza e desinfeção.	Boa prática de higiene – não é permitido comer nas proximidades do dispensador durante a limpeza e desinfeção.	1	3	3 – M	Não
9	Retoma e devolução	9.1	M	Contaminação com microrganismos patogénicos e/ou de deterioração durante o transporte.	Carregamento seguro do veículo e embalagem do dispensador antes do transporte; limpeza e desinfeção antes da utilização posterior.	2	1	2 – M-B	Não
		9.2	F	Contaminação decorrente de corpos estranhos provenientes do interior do veículo.	Carregamento seguro do veículo e embalagem do dispensador antes do transporte; veículo limpo e organizado.	1	1	1 – B	Não
		9.3	Q	Não existe	N/A	0	0	0	Não
		9.4	A	Não existe	N/A	0	0	0	Não
10	Devolução ao armazém	10.1	M	Contaminação com microrganismos patogénicos e/ou de deterioração durante o armazenamento.	Manter coberto durante o armazenamento; limpeza e desinfeção antes da utilização posterior.	2	1	2 – M-B	Não
		10.2	M	Contaminação por pragas durante o armazenamento.	Manter coberto durante o armazenamento; limpeza e desinfeção antes da utilização posterior.	2	1	2 – M-B	Não
		10.3	M	Contaminação por esporos de algas existentes em poeiras durante o armazenamento.	Manter coberto durante o armazenamento; limpeza e desinfeção antes da utilização posterior.	2	1	2 – M-B	Não
		10.3	F	Contaminação por corpos estranhos durante o armazenamento.	Manter coberto durante o armazenamento; limpeza e desinfeção antes da utilização posterior.	2	1	2 – M-B	Não
		10.4	Q	Não existe	N/A	0	0	0	Não

		10.5	A	Não existe	N/A	0	0	0	Não
11	Inspeção	11.1	M	Contaminação com microrganismos patogénicos e/ou de deterioração durante a inspeção.	Boa prática de higiene; limpeza e desinfeção antes da utilização posterior.	1	1	0 – B	Não
		11.2	F	Contaminação por corpos estranhos durante a inspeção.	Boa prática de higiene; limpeza e desinfeção antes da utilização posterior.	1	1	0 – B	Não
		11.3	Q	Não existe	N/A	0	0	0	Não
		11.4	A	Contaminação decorrente de alergénios devido ao contacto durante a inspeção.	Boa prática de higiene: não são permitidos alimentos na proximidade de dispensadores abertos; limpeza e desinfeção antes da utilização posterior.	1	1	1 – B	Não
12	Recondicionamento	12.1	M	Contaminação com microrganismos patogénicos e/ou de deterioração durante o recondicionamento.	Limpeza e desinfeção antes da utilização posterior.				
			F	Contaminação por corpos estranhos durante o recondicionamento.	Limpeza e desinfeção antes da utilização posterior.	1	1	0 – B	Não
			Q	Não existe	N/A	0	0	0	Não
			A	Contaminação decorrente de alergénios devido ao contacto durante o recondicionamento.	Boa prática de higiene: não são permitidos alimentos na proximidade de dispensadores abertos; limpeza e desinfeção antes da utilização posterior.	1	1	1 – B	Não

13. Programas em matéria de pré-requisitos para a APPCC

N.º	Pré-requisito	Perigos	Medidas de controlo	Limites	Procedimentos de monitorização	Medida corretiva
1	Boa prática de higiene	Físicos (corpos estranhos). Microbiológicos (contaminação e contaminação cruzada). Químicos (contaminação). Alergénicos (contaminação).	Procedimentos de higiene Limpeza e desinfeção Orientações ao cliente Manuseamento e armazenamento seguros de produtos químicos Formação do pessoal.	Plena conformidade.	Auditoria trimestral dos procedimentos de controlo.	Limpeza adicional. Formação de atualização.

Código de boas práticas de higiene para empresas de refrigeradores de água engarrafada

N.º	Pré-requisito	Perigos	Medidas de controlo	Limites	Procedimentos de monitorização	Medida corretiva
2	Controlo de vidros e plásticos quebradiços	Físicos (corpos estranhos).	Procedimento de controlo da contaminação física e química, incluindo o procedimento em caso de quebra de materiais. Luzes e janelas protegidas em salas limpas.	Ausência de contaminação do produto por vidros ou plásticos quebradiços.	Auditoria mensal a vidros e plásticos quebradiços. Auditoria e revisão trimestrais dos registos de controlo de vidros e plásticos quebradiços.	Limpeza após a quebra de materiais. Eliminação dos produtos potencialmente contaminados.
3	Higiene pessoal dos empregados, incluindo exames médicos (aptidão para o trabalho)	Físicos (corpos estranhos). Microbiológicos (contaminação e contaminação cruzada). Químicos (contaminação). Alergénicos (contaminação).	Formação do pessoal quanto a todos os procedimentos pertinentes. Questionário de análise anual e de regresso ao trabalho para o pessoal. Questionário sobre a entrada de visitantes.	Plena conformidade.	Verificação trimestral dos registos de formação e rastreio sanitário.	Formação inicial e formação contínua do pessoal, conforme adequado.
4	Formação do pessoal	Físicos (corpos estranhos). Microbiológicos (contaminação e contaminação cruzada). Químicos (contaminação). Alergénicos (contaminação).	Formação do pessoal quanto a todos os procedimentos pertinentes.	Plena conformidade.	Verificação trimestral dos registos de formação.	Formação inicial e formação contínua do pessoal, conforme adequado.
5	Gestão de fornecedores	Microbiológicos (contaminação). Contaminação química (utilização de materiais inadequados). Físicos (corpos estranhos).	Recurso exclusivo aos fornecedores aprovados.	Plena conformidade.	Verificação trimestral das aprovações de fornecedores e dos documentos de conformidade.	Mudança para fornecedores aprovados.
6	Rastreabilidade	Microbiológicos (crescimento de microrganismos). Químicos (contaminação da água).	Exercícios de recolha, pelo menos, uma vez por ano.	Exercício de recolha bem-sucedido.	Exercício de recolha anual.	Rever a rastreabilidade, alterar e voltar a testar o procedimento de recolha.
7	Manutenção de edifícios e equipamentos	Microbiológicos (contaminação). Físicos (contaminação). Químicos (contaminação).	Verificar se o edifício está num estado satisfatório antes de iniciar os trabalhos. Verificar se os equipamentos estão num estado satisfatório.	Plena conformidade.	Verificação trimestral dos registos de manutenção e dos certificados de conformidade.	Atualização dos registos de manutenção e reparação.

N.º	Pré-requisito	Perigos	Medidas de controlo	Limites	Procedimentos de monitorização	Medida corretiva
8	Gestão de reclamações	Segurança dos alimentos – potencial necessidade de recolher produtos. Qualidade – potencial problema de qualidade do produto.	Procedimento de gestão de reclamações, incluindo investigação completa, bem como medidas corretivas e preventivas.	Menos de uma reclamação em matéria de segurança dos alimentos por cada 100 000 artigos entregues. Menos de uma reclamação em matéria de qualidade por cada 10 000 artigos entregues.	Análise bimestral dos registos de reclamações.	As medidas corretivas dependem dos resultados da investigação. Tendências e análise das causas profundas, utilizadas para desenvolver medidas preventivas.
9	Manutenção de veículos	Microbiológicos (contaminação e contaminação cruzada ou crescimento devido ao excesso de temperatura). Físicos (corpos estranhos). Químicos (contaminação).	Procedimentos de higiene dos veículos. Calendários de manutenção dos veículos.	Ausência de contaminação dos produtos. Veículos limpos. Manutenção concluída dentro do prazo.	Registos de funcionamento dos veículos conservados pelos condutores. Registos de manutenção detidos pelo gestor de transportes. Análise trimestral dos registos de funcionamento dos veículos.	Nova limpeza dos veículos. Corrigir as avarias dos veículos.
10	Controlo de pragas	Físicos (corpos estranhos). Microbiológicos (contaminação e contaminação cruzada). Químicos (contaminação).	Contrato de controlo de pragas. Formação do pessoal.	Infestação por pragas resolvida em tempo útil.	Monitorização contínua. Análise mensal dos registos de controlo de pragas.	Contactar empresa de controlo de pragas. Eliminação dos produtos potencialmente contaminados.

D) ANEXOS

Anexo 1: EXEMPLO: INSTRUÇÕES DO REFRIGERADOR PARA O CLIENTE

1. Instruções sobre a localização do refrigerador de água

Selecionar o local de acordo com os critérios de exclusão a especificados *infra*:

- Não colocar ao ar livre nem sob a luz solar direta.
- Não colocar em ambiente poeirento, não ventilado ou húmido.
- Não colocar em superfícies irregulares ou inclinadas ou na proximidade imediata de sanitários.
- Não colocar em zonas húmidas ou em locais onde a humidade possa acumular-se no solo.
- Não colocar em corredores, vias de evacuação ou escadas de saída de emergência.
- Diretamente à frente de um aquecedor (deve estar a uma distância mínima de 20 cm).
- Não colocar em locais onde o acesso para entrega e manutenção seja difícil.
- Não colocar em locais sem instalações de limpeza adequadas.
- Não colocar em locais onde o refrigerador de água não possa ser adequadamente supervisionado, a fim de evitar que as pessoas o adulterem ou utilizem incorretamente.
- Colocar o refrigerador de água num local central e acessível.

2. Instalação e início da utilização do refrigerador de água

- A instalação (e a assistência inicial) deve ser efetuada por um técnico qualificado da empresa distribuidora. A data-limite de consumo aposta na garrafa deve ser respeitada e

as garrafas que excedam essa data devem ser retiradas do refrigerador.

3. Trocar o recipiente de água

- Trocar o recipiente assim que ficar vazio; isto garante que o reservatório de água não fica seco.
- Retirar o recipiente vazio.
- Remover o selo de segurança do novo recipiente.
- Limpar a zona da baioneta, certificando-se de que está limpa.
- Colocar o recipiente virado para baixo no refrigerador de água, completamente encaixado na baioneta, até ficar no respetivo lugar.
- Verificar se sai água das torneiras.
- Sempre que o recipiente for trocado, certificar que as torneiras estão limpas e o tabuleiro recetor foi esvaziado.

4. Manutenção e inspeção do refrigerador de água

- Os refrigeradores de água necessitam de limpeza e desinfeção periódicas, em conformidade com os códigos de práticas da WE.
- Manter o exterior do refrigerador de água limpo.
- Esvaziar e limpar regularmente o tabuleiro recetor.
- Fazer a manutenção do refrigerador de água a cada 13 semanas.

5. Deveres do cliente

- O cliente também tem o dever de cuidar do refrigerador de água. A contratação de um pacote de assistência, por si só, não isenta o cliente deste dever. Só a água de uma empresa autorizada deve ser dispensada do refrigerador.

Anexo 2: REGULAMENTAÇÃO E NORMAS

- Exploração e comercialização de águas minerais naturais e de águas de nascente, Diretiva 2009/54/CE
- Água potável, Diretiva (UE) 2020/2184 (reformulação de 2021)
- Higiene dos géneros alimentícios, Regulamento (CE) n.º 852/2004
- Materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, Regulamentos (UE) n.º 10/2011, (CE) n.º 2023/2006, (CE) n.º 1935/2004, Diretiva 78/142/CEE e Regulamento (CE) n.º 1895/2005
- Disponibilização e utilização de produtos biocidas, Regulamento (UE) n.º 528/2012
- Limites de concentração, requisitos de rotulagem e condições de utilização de ozono, Diretiva 2003/40/CE
- Condições de utilização de alumina ativada para a remoção de fluoreto de águas minerais naturais e de águas de nascente, Regulamento (UE) n.º 115/2010 da Comissão
- Princípios e normas gerais da legislação alimentar e procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios, Regulamento (CE) n.º 178/2002
- Compatibilidade eletromagnética (CEM), Diretiva 2004/108/CE
- Utilização de materiais perigosos e RSP, Diretiva 2002/95/CE, Decisão 2005/618/CE e Diretiva 2008/35/CE
- Monitorização da radioatividade em água engarrafada, Diretiva 2013/51/Euratom
- Plástico reciclado, Regulamento (UE) 2022/1616

Anexo 3 VERIFICAÇÃO DE METODOLOGIAS

Watercoolers Europe
Comité técnico e de normas

Metodologia normalizada para o exame da eficiência microbiológica dos métodos de higienização de refrigeradores de água e da frequência de higienização

Módulo um ENSAIO DO BIOFILME

Eficácia dos métodos de higienização na remoção de biofilme

Módulo dois ENSAIO DA ACUMULAÇÃO DE BIOFILME

Redução da frequência de higienizações completas

Módulo três ENSAIO DA EFICÁCIA

Eficácia dos métodos de higienização na remoção de agentes patogénicos

1. Descrição e finalidade

Módulo um – Ensaio do biofilme

O ensaio do biofilme destina-se a permitir que os fabricantes de refrigeradores de água disponibilizem aos seus clientes um método de higienização do refrigerador (limpeza e desinfeção) – também conhecido por «higienização completa» – que tenha demonstrado estar em conformidade com as normas da WE. Este ensaio determina o crescimento microbiano em refrigeradores que tenham ficado naturalmente sujos (por oposição aos deliberadamente contaminados, como no módulo três), sendo que os refrigeradores são normalmente utilizados durante um período de três meses. O procedimento consiste em submeter a um ensaio os esfregaços colhidos das superfícies em contacto com a água. Dessas amostras de ensaio, 50 % devem ser colhidas antes da higienização e os restantes 50 % após a conclusão do processo de desinfeção. O ensaio constitui uma orientação para facilitar a seleção de métodos de desinfeção adequados que utilizem procedimentos semelhantes aos utilizados nas linhas de produção de alimentos.

Módulo dois – Ensaio da acumulação de biofilme

O ensaio da acumulação de biofilme destina-se a facultar aos fabricantes de refrigeradores de água, ou de produtos de higienização a utilizar em refrigeradores de água, um procedimento de ensaio normalizado para verificar as alegações de que esses refrigeradores/produtos, se utilizados de acordo com as especificações do fabricante, exigiriam menos higienizações completas dos refrigeradores de água do que

as indicadas no código de boas práticas da WE (recomendadas quatro, mas no mínimo duas por ano), mas nunca menos de duas por ano.

Este ensaio incide na acumulação de biofilme (a principal fonte de crescimento microbiológico) e deve ser realizado em refrigeradores que tenham ficado naturalmente sujos durante a sua utilização habitual. Trata-se de um ensaio indicador por esfregaço destinado a demonstrar a eficácia de um material, método ou produto que alegue proporcionar uma proteção alargada contra o desenvolvimento de biofilme, minimizando assim a oportunidade de crescimento microbiano.

Nota: embora uma redução das higienizações completas de quatro para duas possa ser indicada por um resultado positivo de um ensaio, as visitas de manutenção de higiene aos refrigeradores devem continuar a realizar-se a intervalos de três meses, o que significa que o refrigerador continua a ser sujeito a visitas quatro vezes por ano.

Módulo três – Ensaio da eficácia

O ensaio da eficácia destina-se a permitir que os fabricantes de refrigeradores de água disponibilizem aos seus clientes um método de higienização do refrigerador (limpeza e desinfeção) que tenha demonstrado estar em conformidade com as normas da WE, mesmo quando um refrigerador está altamente contaminado com bactérias patogénicas.

Este ensaio envolve a contaminação deliberada de refrigeradores de água com *Pseudomonas aeruginosa* e a realização de uma higienização completa. Após a conclusão da higienização, permite-se novo crescimento de *Pseudomonas aeruginosa* durante um período de 14 dias, a fim de proceder ao ensaio da capacidade do organismo para voltar a contaminar o refrigerador após a higienização. Proceda-se ao ensaio da água obtida do refrigerador, em vez de sujeitar a um esfregaço uma superfície interna em contacto com a água. O método de higienização e o desinfetante utilizados para a realização deste protocolo de ensaio podem diferir (ou seja, mais intensivos) do que o utilizado no módulo um.

2. ÂMBITO

Os procedimentos de ensaio normalizados destinam-se a:

- Comprovar que é possível obter uma higienização eficiente do refrigerador sujeito a ensaio quando são seguidas as instruções do fabricante e os métodos de higienização recomendados.
- Facilitar a identificação de causas, soluções e responsabilidades em matéria de contaminação microbiológica dos refrigeradores de água no terreno.

3. BENEFÍCIOS DAS METODOLOGIAS DE ENSAIO NORMALIZADAS

Módulo um

Permite que os fabricantes avaliem por si próprios a eficácia dos diferentes métodos de higienização e escolham os mais adequados aos seus produtos.

Módulos um e dois

Permitem a avaliação da limpeza das superfícies do refrigerado em contacto com a água durante a utilização normal. Para o utilizador, tal facilita uma análise da frequência e da intensidade das higienizações do refrigerador. Permitem igualmente a comparação entre as alegações dos diferentes fabricantes com base numa metodologia de ensaio comum.

Módulo dois

Permite a avaliação comparativa de novos métodos de higienização e de materiais antimicrobianos que se alega reduzirem a frequência da higienização completa.

Módulo três

Demonstra, tanto em termos quantitativos como qualitativos, que um refrigerador de água infetado por um agente patogénico pode ser higienizado com sucesso.

4. REQUISITOS DA WE

Módulo um

Nos termos do código de boas práticas da WE, os fabricantes de refrigeradores de água devem disponibilizar aos seus clientes pelo menos um método de higienização «comprovado», testado de acordo com os parâmetros de ensaio normalizados da WE especificados no módulo um (ou no módulo três, ver *infra*).

O módulo um ou o módulo três são obrigatórios para os fornecedores membros da WE que fabricam refrigeradores de água e para todos os expositores, membros da WE ou não, que pretendam apresentar esses produtos em exposições comerciais da WE.

Módulo dois

Este requisito é obrigatório para qualquer fornecedor membro que fabrique refrigeradores de água, equipamentos ou produtos.

Que alegam reduzir a frequência da higienização para menos do que o requisito constante do código de boas práticas da WE.

Que tencionam apresentar esses produtos em exposições comerciais da WE.

Módulo três

Este módulo pode ser apresentado pelos fabricantes, em vez do módulo um, como módulo obrigatório para os fornecedores membros da WE, ou para aqueles que pretendem apresentar produtos em exposições comerciais da WE. Além disso, o ensaio da eficácia é opcional, exceto nos países onde o código de boas práticas da associação nacional o possa exigir.

Notas: todos os módulos

Os ensaios e a certificação que indiquem que os produtos cumprem as normas da WE devem ser realizados por instalações de ensaio de terceiros, aprovadas e acreditadas.

A certificação não implica nem concede a aprovação ou o apoio da WE ao produto sujeito a ensaio. Existem orientações rigorosas a respeito da utilização dessa certificação na publicidade e no material de comercialização.

Os fabricantes de refrigeradores de água e de equipamentos que considerem que não podem executar nenhum dos módulos de ensaio nos seus equipamentos ou com os seus produtos devem apresentar uma proposta alternativa (antes de iniciar qualquer ensaio) ao subcomité de avaliação dos resultados dos protocolos do comité técnico de normalização da WE (a seguir designado por «subcomité de avaliação dos protocolos da WE»), que determinará se o protocolo alternativo é aceitável.

5. SUPERFÍCIES DOS REFRIGERADORES EM CONTACTO COM A ÁGUA

Está disponível uma vasta gama de modelos de refrigeradores de água que estão em contacto com a mesma, que se inserem geralmente em quatro tipos principais:

Reservatórios descartáveis

A higienização é efetuada através da substituição de todas as superfícies em contacto com a água por superfícies novas. Os artigos de substituição são normalmente compostos por uma combinação de plásticos duros e macios.

Reservatórios amovíveis

As torneiras dispensadoras, o reservatório e o sistema da cabeça do refrigerador podem ser removidos para higienização fora do local e substituídos por componentes previamente higienizados. Em alternativa, os componentes pertinentes podem ser higienizados no local. As superfícies em contacto com a água são geralmente de plástico duro ou aço inoxidável.

Reservatórios fixos

Estes refrigeradores são higienizados sem desmontar o reservatório. Os reservatórios são de aço inoxidável ou plástico. As torneiras e o sistema da cabeça são de plástico e removíveis. Os refrigeradores podem ser devolvidos a um depósito para higienização completa ou higienizados no local.

Refrigeração direta

Estes refrigeradores podem refrigerar a água num tubo metálico em bobina que passa por um acumulador de gelo ou utilizar esse tubo para envolver o reservatório. A quantidade de água no refrigerador é, portanto, de apenas algumas centenas de mililitros, em vez de vários litros, como acontece com outros refrigeradores. O acesso ao interior da bobina para limpeza pode ser difícil, bem como o exame microbiológico das superfícies.

6. Higienização

Define-se como higienização completa a **limpeza seguida de desinfeção**.

São utilizados variadíssimos métodos, muitos dos quais não são aprovados nem recomendados pelos fabricantes. Esta situação pode conduzir a normas inadequadas de higiene dos refrigeradores. Além disso, com exceção de alguns ensaios, apenas foram realizados alguns estudos para investigar a qualidade da higiene dos refrigeradores à medida que se aproxima o momento da higienização, ou imediatamente a seguir. Do mesmo modo, existem poucos dados públicos sobre a acumulação de biofilme e a aquisição de contaminação por refrigeradores de água no terreno.

Métodos de higienização

A) Limpeza

O objetivo consiste em eliminar fisicamente tanto quando possível a calcificação e o biofilme. Pode ser por meio de:

- Utilização de um descalcificador
- Utilização de um detergente
- Limpeza física com escovas e/ou panos

Os descalcificadores são especialmente eficazes e, simultaneamente, obtêm uma redução razoável de bactérias e limpam as zonas de difícil acesso.

B) Desinfeção

Os materiais podem incluir a utilização de:

- Compostos de cloro
- Peróxido de hidrogénio (H₂O₂)
- Ácido peracético (PAA) e outros peróxidos
- Ozono (incluindo os dispositivos de ozonização instalados de forma permanente)
- Vapor (incluindo os geradores internos de vapor)
- Água quente

C) Higienização numa etapa

- substituição por componentes previamente higienizados ou descartáveis.

Métodos que alegam a redução da frequência das higienizações

Os equipamentos/materiais alegadamente destinados a reduzir a necessidade de higienizações completas abaixo do número especificado no código de boas práticas da WE de quatro por ano incluem:

- Plásticos antibacterianos
- Dispositivos de aquecimento dentro do refrigerador
- Dispositivos de ozonização dentro do refrigerador

NOTA: a utilização de materiais antibacterianos em superfícies em contacto com a água ou de dispositivos de ozonização deve estar em conformidade com a legislação nacional em vigor.

Metodologia

Módulos um e dois

O ensaio do desempenho de materiais e métodos de higienização é complicado pelo facto de a deposição artificial de sujidade, em laboratório, nas superfícies do refrigerador em contacto com a água não refletir necessariamente a quantidade de biofilme que se acumularia durante três meses de utilização entre as higienizações sucessivas do refrigerador no terreno.

A fim de refletir com maior precisão as condições no terreno para a aplicação do protocolo de ensaio, é necessário reproduzir a utilização no terreno ao ensaiar os refrigeradores num ambiente controlado, em condições que reflitam melhor a utilização real no terreno. No caso do módulo um, tal significa um período mínimo de acumulação de «sujidade» de três meses antes da higienização. No caso do módulo dois, os ensaios para avaliar os refrigeradores de água, os materiais ou a tecnologia destinados a proporcionar períodos prolongados entre as higienizações completas devem decorrer por um período mais longo – por exemplo, se se pretender alegar que o período entre as higienizações pode ser alargado para 12 meses, o ensaio do biofilme deve decorrer durante 12 meses.

Nota: mesmo que o ensaio de 12 meses revele uma acumulação aceitável de biofilme, a WE continua a

recomendar pelo menos duas higienizações completas por ano, ou seja, uma a cada seis meses. Outra opção para preparar os refrigeradores antes do ensaio consiste em retomá-los após três meses de utilização no local e levá-los, ainda molhados, para as instalações de ensaio, onde são associados a refrigeradores de controlo em estado semelhante e testados com recurso a esfregaços. Os esfregaços são depois entregues a instalações de ensaio de terceiros.

Nota: um representante da instalação de ensaio de terceiros designada deve cumprir os procedimentos de higienização e de colheita de esfregaços para garantir a conformidade com a metodologia prescrita pelos fabricantes.

Uma vez que o esfregaço elimina a população bacteriológica da superfície que servirá para efeitos de amostra, a mesma superfície não pode ser sujeita a esfregaço duas vezes. Por exemplo, não é possível colher do mesmo refrigerador amostras de demonstração de limpeza da torneira antes e depois. É necessário submeter a ensaio um grande número de refrigeradores e é importante que os refrigeradores de controlo sejam submetidos a ensaio antes da higienização e que os refrigeradores higienizados sejam submetidos a ensaio depois da higienização.

Os refrigeradores com vias e torneiras inacessíveis podem exigir ensaios destrutivos. Como tal, para o efeito, é necessário incluir no ensaio um número suficiente de refrigeradores.

Nota: todos os componentes de substituição em contacto com a água utilizados para a higienização devem ser fornecidos em embalagens seladas e devem ser manuseados unicamente pela pessoa habilitada a executar a higienização, com luvas descartáveis limpas.

A) Água engarrafada a utilizar

A fim de representar as condições mais difíceis para a higienização, é necessário que só seja utilizada nos ensaios água engarrafada não ozonizada disponível comercialmente com um teor de cálcio superior a 90 mg/l e um valor mínimo de TDS (sólidos dissolvidos totais) superior a 150 mg/l, bem como um índice Langelier (L.I.) $\geq +0,5$ a 20 °C.

NOTA: não deve ser utilizada água purificada (por osmose inversa), pois, em geral, não produz crescimento suficiente do biofilme. É igualmente inaceitável água purificada ozonizada.

B) Refrigeradores a submeter a ensaio

a) Assegurar o número correto de refrigeradores

* 10 no total, módulo um, opção 1 da deposição de sujidade

* 20 no total, módulo um, opção 2 da deposição de sujidade

* 10 para cada período de ensaio prolongado no módulo dois, ou seja, 10 refrigeradores testados (como no módulo um) aos 3 meses, novamente aos 6 meses e assim sucessivamente, se necessário, aos 9 ou 12 meses.

b) Os refrigeradores devem ser unicamente modelos de refrigerador, ou de refrigerador e aquecedor, fornecidos pelo fabricante. Metade deve ser utilizada como controlo e a outra metade destinada a higienização.

c) Para este efeito, os refrigeradores com tipos de estruturas diferentes, mas com superfícies idênticas em contacto com a água, são classificados como sendo do mesmo modelo.

d) Podem ser necessários mais refrigeradores, caso os ensaios sejam destrutivos ou se o subcomité de avaliação dos protocolos da WE assim o decidir.

C) Instalações de ensaio

A fim de serem aceites pela WE, os laboratórios a utilizar devem possuir acreditação NAMAS ou semelhante e ser capazes de demonstrar a capacidade para realizar os ensaios exigidos nos seguintes domínios:

e) Capacidade e experiência técnicas.

f) Espaço adequado para armazenar e ensaiar o número de refrigeradores e garrafas de água necessários para os ensaios.

g) Uma instalação de ensaio na Europa. Caso a instalação se situe fora da Europa, o laboratório deve ser

aprovado pelo subcomité de avaliação dos protocolos da WE antes do início dos ensaios.

- h) Acreditação por uma autoridade nacional ou internacionalmente reconhecida para realizar ensaios de HPC a 22 °C e a 37 °C em água ou superfícies [por exemplo, NATA (Austrália), AA (Áustria), BELTEST (Bélgica), INMETRO (Brasil), HKAS (China), CAI (República Checa), DANAK (Dinamarca), EAK (Estónia), FINAS (Finlândia), COFRAC (França), DACH ou DAP, ou DATech (Alemanha), ESYD (Grécia), INAB (Irlanda), ISRAC (Israel), SINAL (Itália), LATAK (Letónia), LA (Lituânia), RVA (Países Baixos), LANZ (Nova Zelândia), NA (Noruega), PCA (Polónia), IPAC (Portugal), RENAR (Roménia), SAC/SPRING (Singapura), SNAS (Eslováquia), SA (Eslovénia), SANAS (África do Sul), ENAC (Espanha), SWEDAC (Suécia), SAS (Suíça), TURKAK (Turquia), UKAS (Reino Unido) e A2LA (EUA)].
- i) A acreditação deve estar de acordo com a norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

C) Deposição de sujidade nos refrigeradores

Opção 1: em instalações de ensaio de terceiros

Para cada ensaio do módulo um, é necessário sujar 10 refrigeradores por simulação de utilização no terreno durante, pelo menos, três meses.

Para o módulo dois, são necessários períodos de utilização mais longos e, uma vez que não é possível utilizar duas vezes a mesma superfície/refrigerador para o ensaio por esfregaço, serão necessários mais refrigeradores – 10 para cada período de ensaio.

- Durante este período, retiram-se 250 ml de água de cada torneira de cada refrigerador duas vezes por dia (de manhã e à tarde). Nos fins de semana e feriados, é aceitável que esta dispensa regular seja interrompida.
- Nas instalações de ensaio, deve ser preparado o número necessário de refrigeradores recentemente higienizados.
- As instalações de ensaio devem ser aquecidas a uma temperatura ambiente mínima de 20 °C, caso o ensaio seja realizado no inverno.
- Cada refrigerador deve ser claramente codificado.
- Para a avaliação dos métodos de higienização, 50 % dos refrigeradores (de controlo) serão submetidos a ensaio imediatamente antes da higienização e os restantes (os refrigeradores higienizados) depois da higienização. Rotular em conformidade.
- Após o ensaio dos primeiros dez refrigeradores aos três meses para obter os resultados do módulo um, retirá-los da zona dos refrigeradores de ensaio (unidades de ensaio e de controlo), de modo que apenas os refrigeradores não utilizados preparados inicialmente sejam testados para os períodos de ensaio subsequentes do módulo dois. Após o ensaio em cada período de ensaio no módulo dois, todos os refrigeradores de ensaio e de controlo utilizados devem ser retirados da zona de ensaio.
- Cada refrigerador deve ser carregado com uma garrafa de 18,9 litros ou 19,0 litros da água engarrafada escolhida.
- Todos os dias devem ser retirados 4 litros de água, a fim de representar a utilização habitual no terreno. As garrafas vazias devem ser imediatamente substituídas.
- As frequências dos períodos de ensaio dependem da conceção do produto ou equipamento em avaliação e devem ser determinadas em consulta com o subcomité de avaliação dos protocolos da WE.

OU

Opção 2: nas instalações do distribuidor

No caso do módulo um, é possível que os fabricantes de refrigeradores queiram submeter a ensaio refrigeradores que se sujaram durante a utilização real no terreno, em vez de os sujar em instalações de ensaio. Antes de selecionar esta opção, o fabricante deve apresentar a sua proposta de procedimento ao subcomité de avaliação dos resultados dos protocolos técnicos/normas da WE, para que possa determinar a capacidade do fabricante para monitorizar e controlar o grande número de refrigeradores a manipular nesse depósito de distribuição durante o período de ensaio pretendido.

Opção 2: deposição de sujidade nas instalações do distribuidor

Se tal for aprovado, os refrigeradores seriam então retomados, higienizados e sujeitos a esfregaço num depósito de distribuição, ainda sob a supervisão de um terceiro independente associado a instalações de ensaio aceitáveis. Este supervisor deve assegurar o esfregaço correto, a conformidade com os procedimentos do protocolo e o cumprimento do método de higienização recomendado pelo fabricante.

Nota importante: os refrigeradores devem ser retomados no local, com água no seu interior – os componentes internos devem permanecer molhados durante o transporte até à zona de higienização do distribuidor e durante todo o tempo que aí possam ficar antes do início dos ensaios. Devem ser associados a refrigeradores de controlo em condições semelhantes e sujeitos a ensaio como nas instalações de ensaio, utilizando esfregaços que são imediatamente entregues às instalações de ensaio de terceiros por um representante dessas instalações.

O terceiro independente aprovado monitorizará o manuseamento e a preparação do número adequado de refrigeradores de controlo e de refrigeradores a higienizar. Procederão pessoalmente ao esfregaço dos refrigeradores e entregarão as amostras a instalações laboratoriais. O terceiro independente deve fazê-lo em conformidade com todos os procedimentos e requisitos estabelecidos no presente protocolo.

D) Controlos

- j) Para a avaliação dos métodos e produtos de higienização do refrigerador, deve sujeitar-se a ensaio um refrigerador de controlo não higienizado por cada refrigerador higienizado.
- k) Sempre que estejam a ser ensaiadas novas tecnologias, deve sujeitar-se a ensaio tanto os refrigeradores tratados como os refrigeradores de controlo não tratados. Ambos os refrigeradores devem ser de modelo idêntico e ter uma estrutura de superfície em contacto com a água idêntica.
- l) Caso o dispositivo a ensaiar esteja instalado em ambos os refrigeradores, não deve ser ligado no refrigerador de controlo.
- m) Caso se proceda ao ensaio de materiais antibacterianos, os refrigeradores de controlo devem ser do mesmo modelo, mas omitindo os materiais antibacterianos para as superfícies em contacto com a água.

Nota: a avaliação dos materiais antibacterianos só deve ser efetuada com os materiais incorporados nos refrigeradores. Não é aceitável proceder ao ensaio apenas dos materiais.

E) Armazenamento de água

- n) A água engarrafada utilizada durante o período de ensaio deve provir da mesma fonte e fornecedor, sem outra variabilidade para além da data de engarrafamento ou dos códigos dos lotes de produção. Devem ser utilizados simultaneamente códigos de lote idênticos em todos os refrigeradores sujeitos a ensaio e controlo.
- o) A água deve ser armazenada num local fresco (15 °C a 25 °C) e escuro, longe de substâncias poluentes ou contaminantes.

F) Orientações para a higienização

- p) A higienização deve ser efetuada de acordo com a metodologia e os materiais fornecidos pelo fabricante do refrigerador ou do dispositivo.
- q) Um representante qualificado do fabricante do refrigerador deve ministrar formação ao pessoal responsável pela higienização, ou o fabricante deve disponibilizar pessoal qualificado para efetuar a higienização no momento designado.
- r) O representante das instalações de ensaio de terceiros deve supervisionar a operação de higienização.
- s) Todos os componentes de substituição em contacto com a água utilizados para a higienização devem ser fornecidos em embalagens seladas e devem ser manuseados unicamente pela pessoa habilitada a executar a higienização, com luvas descartáveis limpas.

G) Procedimento de ensaio

- t) Drenar completamente o refrigerador antes de começar a retirar esfregaços. Esta ação é especialmente importante para o ensaio das torneiras.
- u) Não deixar que as superfícies em contacto com a água sequem.
- v) Escolha dos esfregaços: devem utilizar-se esfregaços secos de uma marca conceituada.
- w) Proceder ao esfregaço das zonas cuidadosamente, rodando o esfregaço.
- x) Devolver cada esfregaço ao respetivo recipiente imediatamente após a colheita das amostras.

H) Zonas para esfregaço

As principais zonas de ensaio em todos os tipos de refrigeradores são a baioneta ou pino que se insere na garrafa e as torneiras dispensadoras.

1. Refrigeradores com reservatório fixo e amovível

Por razões de conformidade, devem ser sujeitas a esfregação as seguintes zonas, para cada refrigerador:

- os lados do interior do reservatório de água. Proceder ao esfregação de uma zona de 100 cm² (aprox. 10 cm x 10 cm).
- Retirar e desmontar a torneira antes do esfregação. Proceder ao esfregação de todo o interior acessível da torneira, incluindo o bocal de saída, o mecanismo de fecho e o interior a montante.

2. Superfícies em contacto com a água descartáveis/substituíveis

- Retirar o reservatório descartável/recipiente flexível do refrigerador.
- Retirar os tubos que conduzem às torneiras ou cortá-los com uma lâmina esterilizada.
- Cortar o reservatório descartável/recipiente flexível com uma lâmina esterilizada para o abrir.
- Proceder ao esfregação de uma zona de 100 cm² (aprox. 10 cm x 10 cm).
- Deve ser sujeita a esfregação uma tubagem de 5 cm de comprimento que conduza às torneiras. Se a tubagem for constituída por dois tubos de comprimentos diferentes, mais curtos, juntam-se estes para obter um total de 5 cm. Incluir todo o comprimento do material do tubo de saída.
- Colocar as tubagens numa superfície plana microbiologicamente limpa.
- Cortar longitudinalmente um dos lados do tubo utilizando uma lâmina esterilizada, tendo o cuidado de não cortar pelo lado inferior oposto.
- Abrir a tubagem e proceder ao esfregação de toda a superfície exposta, com especial cuidado se o interior das tubagens for canelado.
- Anotar, num diagrama ou por escrito, a zona das tubagens sujeitas a esfregação.

I) Outros tipos de refrigeradores

Metodologia para outros tipos de refrigeradores, ou seja, os refrigeradores de refrigeração direta podem exigir que se sacrifiquem os componentes do refrigerador a fim de obter acesso às zonas para esfregação. O procedimento adotado terá de ser aprovado pelo subcomité de avaliação dos protocolos da WE antes do início do ensaio.

J) Cultura dos esfregaços

Antes da cultura, os esfregaços devem ser mantidos a uma temperatura de 2 °C a 8 °C.

O intervalo de tempo entre a amostragem e a cultura deve ser o mesmo para as amostras anteriores e posteriores à higienização e não deve exceder duas horas.

Etapas 1 Mergulhar o esfregaço em 10 ml de diluente estéril (solução de Ringer a ¼).

Etapas 2 Agitar bem o esfregaço no diluente durante dois minutos num agitador vortex, a fim de libertar as bactérias retidas.

K) Contagem microbiológica

Etapas 3 Retirar o esfregaço do diluente.

Etapas 4 Cultura do diluente utilizando ágar com extrato de levedura (Unipath).

Etapas 5 Preparar diluições decimais em série da amostra utilizando solução de Ringer a ¼.

Etapas 6 Pipetar aseticamente 1 ml de cada diluição em dois conjuntos de placas de Petri vazias e estéreis.

Etapas 7 Misturar cerca de 20 ml de R2A Agar¹⁷ fundido (mantido a 45-50 °C) em cada placa, distribuindo a amostra uniformemente, agitando suavemente a placa de um lado para o outro e com uma ação rotativa durante cerca de 10 segundos.

Etapas 8 Permitir que o meio solidifique, deixando a tampa ligeiramente levantada para que a humidade excessiva se dissipe.

Etapas 9 Incubar as placas invertidas a 22 °C ± 2 °C, durante 72 horas, e a 37 °C ± 1 °C, durante 24 horas.

Etapas 10 Contar as colónias nas placas que tenham entre 30 e 300 colónias.

L) Contagens de colónias

Contagens (contagem total viável - CTV) expressas em UFC/cm² de superfície: ou seja, contagem obtida/ml x volume de diluente ÷ zona sujeita a esfregação.

Exemplo de contagem (CTV) de colónias

Lados do reservatório/recipientes descartáveis	100 cm ²
Interior da torneira	30 cm ² (aprox.)

Tubagens	18 cm ² por 5 cm de comprimento
Contagem da torneira/ml	10
Volume de diluente	10 ml
Zona sujeita a esfregaço	30 cm ²

Contagem (CTV) por cm² = 10 x 10 ÷ 30 = 3,33 UFC/cm²

M-a) Ordem de ensaio – Módulo um

- i) Proceder ao esfregaço de 50 % [no mín. cinco (5)] dos refrigeradores (conjunto de controlo) antes da higienização, conforme descrito *supra*.
- ii) Higienizar os outros cinco (5) refrigeradores (conjunto de ensaio).
- iii) Proceder ao esfregaço dos refrigeradores higienizados, conforme descrito *supra*.

M-b) Ordem de ensaio – Módulo dois

- i) Proceder ao esfregaço das amostras dos refrigeradores de controlo e «tratados» nos mesmos intervalos de tempo exigidos (por exemplo, semanal, mensal, trimestral, semestral, anual, etc.).

N) Avaliação dos resultados

- a) As contagens das placas dos lados dos reservatórios e das torneiras devem ser registadas separadamente.
- b) Comparar as contagens antes e depois da higienização para os refrigeradores tratados/não tratados.
- c) Haverá uma vasta gama de resultados, mas surgirá uma tendência clara.

Nota: as superfícies não higienizadas dos refrigeradores podem apresentar contagens superiores a 5 milhões por cm², mas podem também ser registadas contagens muito inferiores.

Módulo um – Normas de contagem em placa

- > 1 000 UFC/cm² – insatisfatório
- > 500 < 1 000 UFC/cm² – satisfatório
- > 10 < 500 UFC/cm² – bom
- < 10 UFC/cm² – excelente

A avaliação baseia-se em todos os resultados dos refrigeradores de ensaio.

Módulo dois – Normas de contagem em placa

Deve demonstrar-se uma redução mínima de 90 % das contagens (CTV)/cm² a 22 °C para as superfícies testadas, em comparação com as superfícies de controlo não tratadas, no final do período de ensaio de três meses ou em cada período de controlo durante os períodos de avaliação mais longos.

O) Envio dos resultados

Os resultados de todos os refrigeradores sujeitos a ensaio, com todos os pormenores da metodologia utilizada, devem ser apresentados ao secretariado da WE, acompanhados de informações completas e da(s) acreditação(ões) pertinentes(s) do laboratório utilizado. Estas informações só serão examinadas pelos membros do subcomité de avaliação dos protocolos da WE e serão mantidas estritamente confidenciais.

Metodologia

Módulo três: ensaio da eficácia

O ensaio da eficácia envolve a contaminação dos refrigeradores com *Pseudomonas aeruginosa* antes de se proceder à higienização, utilizando um método facultado pelo fabricante do refrigerador. Permite-se que *Pseudomonas aeruginosa* volte a crescer durante algum tempo após a higienização, a fim de testar a capacidade do organismo para continuar a contaminar o refrigerador após a higienização. A água dispensada pelo refrigerador é sujeita a ensaio, em vez de um esfregaço de uma superfície interna em contacto com a água.

O módulo três foi criado a fim de garantir às autoridades reguladores nacionais e outras o nível de preparação do setor de refrigeradores de água para qualquer potencial crise de contaminação. Os métodos de higienização recomendados e as soluções de higienização para a contaminação dos refrigeradores podem ser diferentes e mais intensivas do que os recomendados no módulo um.

O método de ensaio prescrito visa provar que a contaminação do refrigerador por agentes patogénicos pode ser completa e totalmente eliminada do modelo de refrigerador sujeito a ensaio, depois de lhe ser aplicado o método de higienização especificado pelo fabricante.

A fim de permitir um intervalo de tempo adequado ao microrganismo patogénico para desenvolver um biofilme em cada refrigerador, é mantida uma simulação da utilização normal ao longo de um período de 14 dias. Durante este período, retiram-se 250 ml de água de cada torneira de cada refrigerador duas vezes por dia (de manhã e à tarde). Nos fins de semana e feriados, é aceitável que esta dispensa regular seja interrompida.

Agente patogénico: *Pseudomonas aeruginosa*

O agente patogénico escolhido é *Pseudomonas aeruginosa*, pelas seguintes razões:

- O cultivo em água é fácil e rápido.
- Forma-se biofilme.
- É difícil de eliminar, pelo que, se o método de higienização funcionar para o eliminar, é de esperar um resultado equivalente com outros agentes patogénicos.
- A sua deteção por um laboratório qualificado é fácil.
- Trata-se de uma causa comum de contaminação de refrigeradores de água, que aparece em destaque na comunicação social em muitos países.

Estirpes aceitáveis

Atualmente, só pode ser utilizada uma estirpe, pois, no caso de outras estirpes sujeitas a ensaios até à data, não se registou um crescimento adequado do biofilme no prazo de duas semanas. A estirpe aceitável é:

- Estirpe selvagem Coleção SS40 em ágar nutritivo do Laboratório Dr. Oliver Rodés (LDOR), S.A. de El Prat de Llobregat, em Espanha (ver relatório de 19.5.2005)

Estirpes inaceitáveis

As seguintes estirpes NÃO são aceitáveis:

- NCTC10662 em discos Lenticule da Health Protection Agency em Newcastle, Reino Unido – desenvolvimento inadequado de biofilme (ver relatório de 14.12.2005)
- ATCC 9027 (CIP82118) em pastilhas de referência biológica do Instituto Pasteur de Lille, em França – desenvolvimento inadequado de biofilme (ver relatório de 30.6.2006)
- Estirpe ATCC 27853 da norma DIN 19636 (ref.^a: amaciadores de água) – desenvolvimento inadequado de biofilme (ver relatório de 26.7.2006)

A) Água engarrafada a utilizar

- a) Os melhores resultados de desenvolvimento do biofilme foram obtidos pelo LDOR com uma água mineral natural com mais de 90 mg de cálcio por litro. Recomenda-se vivamente esta especificação.
- b) A fim de representar as condições mais difíceis, é recomendado que seja utilizada nos ensaios água engarrafada não ozonizada disponível comercialmente com um teor de cálcio superior a 90 mg/l e um valor mínimo de TDS (sólidos dissolvidos totais) superior a 150 mg/l, bem como um índice Langelier (L.I.) $\geq +0,5$ a 20 °C.
- c) Antes de realizar quaisquer ensaios, uma análise da água a utilizar deve ser submetida à aprovação da subcomissão de avaliação dos resultados da WE.

Nota: não deve ser utilizada água purificada (por osmose inversa), pois, em geral, não produz biofilme suficiente. É igualmente inaceitável água purificada ozonizada.

B) Refrigeradores a submeter a ensaio

- a) Três (3) de cada modelo de refrigerador, ou de refrigerador e aquecedor, fornecidos pelo fabricante.

- b) Para este efeito, os refrigeradores com tipos de estruturas diferentes, mas com superfícies idênticas em contacto com a água, são classificados como sendo do mesmo modelo.

C) Instalações de ensaio

A fim de serem aceitáveis para a WE, os laboratórios a utilizar devem ser:

- a) Acreditados de acordo com a norma UNE-EN ISO/IEC 17025
- b) Capazes de demonstrar capacidade para realizar os ensaios exigido nos seguintes domínios:
- i) capacidade e experiência técnicas,
 - ii) espaço adequado para armazenar e ensaiar o número de refrigeradores e garrafas de água necessários para os ensaios,
 - iii) uma instalação de ensaio na Europa. Caso a instalação se situe fora da Europa, o laboratório deve ser aprovado pelo subcomité de avaliação dos resultados dos protocolos da WE antes do início dos ensaios.
- c) Acreditados por um organismo nacional ou internacional para a realização de ensaios de *Pseudomonas aeruginosa* na água [por exemplo, NATA (Austrália), AA (Áustria), BELTEST (Bélgica), INMETRO (Brasil), HKAS (China), CAI (República Checa), DANAK (Dinamarca), EAK (Estónia), FINAS (Finlândia), COFRAC (França), DACH ou DAP, ou DATech (Alemanha), ESYD (Grécia), INAB (Irlanda), ISRAC (Israel), SINAL (Itália), LATAK (Letónia), LA (Lituânia), RVA (Países Baixos), LANZ (Nova Zelândia), NA (Noruega), PCA (Polónia), IPAC (Portugal), RENAR (Roménia), SAC/SPRING (Singapura), SNAS (Eslováquia), SA (Eslovénia), SANAS (África do Sul), ENAC (Espanha), SWEDAC (Suécia), SAS (Suíça), TURKAK (Turquia), UKAS (Reino Unido) e A2LA (EUA)].

D) Armazenamento de água

- a) A água engarrafada utilizada durante o período de ensaio deve provir da mesma fonte e fornecedor, sem outra variabilidade para além da data de engarrafamento ou dos códigos dos lotes de produção.
- b) Devem ser utilizados simultaneamente códigos de lote idênticos em todos os refrigeradores sujeitos a ensaio e controlo.
- c) A água deve ser armazenada num local fresco (15 °C a 25 °C) e escuro, longe de substâncias poluentes ou contaminantes.

E) Higienização

- a) Deve ser efetuada de acordo com a metodologia e os materiais fornecidos pelo fabricante do refrigerador ou do dispositivo.
- b) Um representante qualificado do fabricante do refrigerador deve ministrar formação ao pessoal responsável pela higienização ou o fabricante deve disponibilizar pessoal qualificado para efetuar a higienização no momento designado.
- c) O representante das instalações de ensaio de terceiros deve supervisionar toda a operação de higienização.
- d) Todos os componentes de substituição em contacto com a água utilizados para a higienização devem ser fornecidos em embalagens seladas e devem ser manuseados unicamente pela pessoa habilitada a executar a higienização, com luvas descartáveis limpas.

F) Síntese dos requisitos

- a) 3 refrigeradores de água de cada modelo a submeter a ensaio.
- b) 6 garrafas de água (3 a contaminar).
- c) 3 tampas suplementares para as garrafas contaminadas.
- d) Álcool a 70 % vol. (70°).

G) Ensaio

O módulo do procedimento de ensaio tem cinco etapas, descritas mais pormenorizadamente a seguir:

Etapas 1: Preparar três (3) garrafas de 19 litros de água contaminada com *Pseudomonas aeruginosa*.

Etapas 2: Colocar as garrafas de água contaminada em três refrigeradores e simular 14 dias de utilização no terreno.

- Etapa 3:** Desinfetar os três refrigeradores com um método especificado pelo fabricante.
- Etapa 4:** Colocar uma nova garrafa em cada refrigerador com água isenta de *Pseudomonas aeruginosa*.
- Etapa 5:** Proceder ao ensaio para verificar a ausência de *Pseudomonas aeruginosa* num amostra de 250 ml de água dispensada das torneiras do refrigerador.

Etapa 1: preparação das garrafas

1.a As garrafas de 19 litros devem ser contaminadas com uma concentração compreendida entre 10^4 UFC e 10^5 UFC por cada inoculação, de modo a obter uma concentração homogeneizada na garrafa de ≥ 100 UFC/250 ml de *Pseudomonas aeruginosa*.

1.b A concentração de contaminação (≥ 100 UFC/250 ml) deve ser apresentada pelo laboratório, a fim de comparar a evolução da contaminação.

1.c Após a introdução de *Pseudomonas aeruginosa* em cada garrafa, esta deve ser novamente fechada com a tampa e o conteúdo da água totalmente homogeneizado.

Etapa 2: contaminar refrigeradores

2.a Colocar uma das 3 garrafas de água contaminada em cada um dos 3 refrigeradores a submeter a ensaio. A fim de garantir que a água contaminada está em contacto com todos os componentes internos, devem ser dispensados 250 ml de água contaminada de cada torneira.

2.b Os refrigeradores NÃO devem ser ligados à alimentação elétrica porque as bactérias se desenvolvem melhor à temperatura ambiente (20 °C a 30 °C). Se as torneiras exigirem que a alimentação elétrica seja ligada para permitir a sua abertura, deve-se fazê-lo apenas durante o tempo mínimo necessário para as abrir e dispensar a água, voltando a desligar o refrigerador de água da fonte de alimentação elétrica.

2.c Após um período de três dias, é realizada uma contagem de *Pseudomonas aeruginosa* nas amostras de água dispensadas da torneira de água fria de cada um dos três refrigeradores. Se necessário, o refrigerador de água pode ser ligado à alimentação elétrica pelo tempo suficiente para o permitir.

2.d O nível de contaminação de cada amostra de água após 3 dias deve ser, no mínimo, de 100 UFC/250 ml. Se este nível não for atingido, o refrigerador de água deve ser novamente contaminado (começar por uma nova garrafa inoculada e voltar à etapa 1).

2.e A simulação da utilização normal é mantida durante o período de 14 dias, ao dispensar 250 ml de água de cada torneira de cada refrigerador duas vezes por dia (de manhã e à tarde). Durante os fins de semana e feriados, a dispensa regular pode ser interrompida.

2.f No dia 14, deve ser efetuada uma contagem de *Pseudomonas aeruginosa* com água dispensada de cada torneira de cada um dos 3 refrigeradores.

2.g O nível de contaminação medido nas amostras colhidas em cada torneira após o período de 14 dias **deve corresponder, pelo menos, ao nível de inoculação** (≥ 100 UFC/250 ml). Tal assegura que *Pseudomonas aeruginosa* continue a ter vigor. Se a contagem atingir este nível, avançar para a etapa 3.

2.h Se o nível de contaminação após 14 dias numa amostra colhida de um refrigerador for inferior ao nível de inoculação, terá de ser efetuada uma nova inoculação com uma nova garrafa contaminada (ou seja, voltar à etapa 1 e repetir estes procedimentos). Passadas 24 horas dessa nova inoculação, deve ser efetuada uma contagem de *Pseudomonas aeruginosa* em cada torneira do refrigerador. Antes de ser possível avançar para a etapa 3, a contagem deve ser de, pelo menos, ≥ 100 UFC/250 ml.

Etapa 3: higienização especificada pelo fabricante

3.a Aplicar o método de higienização especificado pelo fabricante do refrigerador. Este método de higienização deve ser o especificado no manual do fabricante fornecido com o refrigerador, quando distribuído aos utilizadores, ou o método oficialmente notificado pelo fabricante aos seus clientes.

3.b O método de higienização deve especificar que modelos de refrigerador (fabricados pelo mesmo fabricante) foram sujeitos a ensaios com esse método e que, por conseguinte, o utilizam.

3.c Um representante qualificado do fabricante do refrigerador deve ministrar formação ao pessoal do laboratório responsável pela higienização, ou o fabricante deve disponibilizar pessoal qualificado para efetuar a higienização no momento designado. Se o pessoal do fabricante proceder à higienização, o pessoal qualificado do laboratório deve supervisionar a operação.

3.d Caso se verifiquem diferenças entre a metodologia de higienização do manual escrito do fabricante e o procedimento aplicado, o manual do fabricante deve ser alterado em conformidade e deve ser distribuído um novo manual a todos os clientes do fabricante.

Etapa 4: garrafas novas isentas de *Pseudomonas aeruginosa*

4.a Antes de as novas garrafas serem colocadas nos refrigeradores de ensaio, deve ser retirada uma amostra de 250 ml de água de cada garrafa, que deve ser verificada quanto à ausência de *Pseudomonas aeruginosa*. O resultado do ensaio deve ser inferior ao limite de quantificação/250 ml.

4.b Deve voltar-se a tapar imediatamente as garrafas sujeitas a ensaio isentas de *Pseudomonas aeruginosa*, utilizando as tampas previamente esterilizadas com álcool a 70° durante um período de 10 minutos.

Etapa 5: ensaio para verificar a ausência de *Pseudomonas aeruginosa* em amostras de 250 ml

5.a São colhidas amostras de água de cada torneira.

5.b Imediatamente após o carregamento, as novas garrafas devem ser sujeitas a ensaio a fim de verificar que estão isentas de *Pseudomonas aeruginosa*. Devem ser colhidas amostras de 250 ml de água de cada torneira do refrigerador e deve verificar-se a ausência de *Pseudomonas aeruginosa* (t'_0). O resultado do ensaio deve ser inferior ao limite de quantificação/250 ml.

5.c Os ensaios de amostras colhidas dos refrigeradores devem prosseguir durante um período de 14 dias, da mesma forma que na etapa 2. As amostras de água devem permanecer isentas de *Pseudomonas aeruginosa*.

H) Resultados esperados do módulo três – ensaio da eficácia

Só é registada uma aprovação quando 12 resultados de cada refrigerador submetido a ensaio forem inferiores ao limite de quantificação/250 ml em cada torneira no t'_0 e t'_{14} .

EM QUE t' significa *Tempo* e t'_0 e t'_{14} significam *Dia um* e *Dia catorze*

t'_0 e $t'_{14} \geq$ limite de quantificação/250 ml – REPROVAÇÃO

t'_0 e $t'_{14} <$ limite de quantificação/250 ml – APROVAÇÃO

Notas

Nota 1: o resultado do ensaio será válido para cada modelo de refrigerador com superfícies em contacto com água idênticas às sujeitas a ensaio. No presente documento, define-se por «modelos idênticos» dois refrigeradores de aspeto diferente, cujos materiais da superfície e cuja conceção de todas as peças em

contacto com a água são iguais.

Nota 2: o resultado do ensaio será válido apenas para o método de higienização sujeito a ensaio para qualquer módulo do protocolo. Por conseguinte, cada novo método de higienização teria de ser integralmente sujeito a ensaio a fim de ser certificado no módulo.

Nota 3: o resultado do nível de contaminação (≥ 100 UFC/250 ml) deve ser apresentado pelo laboratório em contagens exatas, a fim de comparar a evolução da contaminação (≥ 100 UFC/250 ml não é aceitável, porque poderia ser 10 000 000 ou 101).

Nota 4: os fabricantes podem, se assim o entenderem, prorrogar o período de ensaio da etapa 5 de 14 para 21 dias, caso pretendam demonstrar um desempenho alargado do seu refrigerador e/ou método de higienização.

l) Envio dos resultados

Os resultados de todos os refrigeradores sujeitos a ensaio, com todos os pormenores da metodologia utilizada, devem ser apresentados ao secretariado da WE, acompanhados de informações completas e da(s) acreditação(ões) pertinentes(s) do laboratório utilizado. Estas informações só serão examinadas pelos membros do subcomité de avaliação dos resultados dos protocolos da WE e serão mantidas estritamente confidenciais.

Anexo 3, documento aprovado pela reunião do Conselho de Administração da WE, 22 de setembro de 2006, Edição final 1:1 maio de 2007
