



Ghid de bune practici de igienă

DOZATOARE DE APĂ ÎMBUTELIATĂ Curățarea și dezinfectarea dozatoarelor, bidoanele reutilizabile, reumplerea și distribuția

Aprobat de Asociațiile naționale ale WE

Revizuit în: iunie 2023

Mulțumiri

Watercoolers Europe își exprimă recunoștința față de membrii Comitetului pentru formare și educație, precum și față de celelalte părți care au lucrat la elaborarea prezentului document și care au transmis observații legate de acesta și mulțumește următoarelor persoane pentru contribuțiile de specialitate oferite:

Dr. Terence Child, Food Hygiene Technologies, Regatul Unit
Dr. Ulrich Kreuter, SGS Institut Fresenius, Germania
Valbona Malo, NSF International, Belgia
Dr. Antoni Borrell Azlor, Laboratorio Dr. Oliver Rodés, Spania
Alex Mezquida, Culligan International, Spania
Victor Goodridge, Food Care Solutions, Regatul Unit

Cuprins

INTRODUCERE	5
DEFINIȚII ȘI ABREVIERI	6
A) MĂSURI GENERALE DE IGIENĂ	8
I. PROIECTAREA MEDIULUI DE PRODUCȚIE ȘI A ZONELOR DE LUCRU	8
1. Condiții generale	8
2. Condiții specifice	9
3. Extracția apei, protejarea și monitorizarea sursei	9
4. Zona de producție	9
4.1. Cerințe generale.....	10
4.2. Cerințe specifice.....	10
4.3. Calitatea aerului și ventilația.....	10
4.4. Zonele de depozitare.....	11
5. Echipamentele de producție	11
6. Sistemul de operare principal	11
7. Curățarea și dezinfectarea	12
8. Combaterea <i>Cryptosporidium</i>	12
9. Prevenirea și combaterea dăunătorilor	13
II. IGIENA PERSONALĂ	13
III. INSTRUIREA	13
1. Dispoziții generale	13
B) DESCRIERE GENERALĂ A PROCESULUI.....	14
1. Extracția	14
2. Produsele recepționate	14
3. Tratarea apei (în funcție de tipul apei)	14
4. Recipientele	14
5. Curățarea și inspectarea recipientelor	15
6. Umplerea și închiderea	15
7. Depozitarea produsului finit	15
8. Curățarea și dezinfectarea instalației.....	15

1.	<i>EXTRACȚIA/TIPURI POSIBILE DE APĂ PENTRU DOZATOARE</i>	15
	Obiectivele generale ale extracției.....	15
	Radioactivitatea în apă.....	16
	Extracția și colectarea igienică a apei.....	16
	Depozitarea și transportul apei destinate îmbutelierii.....	16
2.	<i>PRODUSELE RECEPȚIONATE</i>	16
	Substanțele chimice	17
	Recipientele pentru apă	17
	Dozatoarele de apă.....	17
3.	<i>TRATAREA APEI</i>	18
	Utilizarea ozonului în timpul umplerii	18
	Apa de proces.....	18
4.	<i>AMBALAJELE/RECIPIENTELE DE APĂ</i>	18
5.	<i>CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI INSPECTAREA RECIPIENTELOR</i>	19
	Inspectarea recipientelor de apă reîncărcabile	19
	Curățarea.....	19
6.	<i>UMPLEREA ȘI ÎNCHIDEREA</i>	19
	Umplerea	19
	Închiderea/sigilarea	19
	Etichetarea.....	20
	Trasabilitatea	20
7.	<i>DEPOZITAREA PRODUSULUI FINIT</i>	20
8.	<i>CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA UTILAJELOR DE UMLERE</i>	20
9.	<i>DISTRIBUȚIA</i>	21
	Transportul.....	21
	Utilizarea de către client	21
10.	<i>ASIGURAREA SERVICE-ULUI ȘI ÎNTREȚINEREA IGIENICĂ A DOZATOARELOR DE APĂ</i> ...22	
	Service-ul.....	23
C)	POLITICA HACCP	23
	1. Introducere.....	23
	2. Termeni de referință	23
	3. Echipa HACCP	23
	4. Descrierea produsului/procesului	24
	5. Utilizarea preconizată.....	24
	6. Diagramă flux.....	24
	7. Sfera de cuprindere a studiului HACCP.....	24
	8. Programul de condiții indispensabile	25
	9. Validarea.....	25
	10. Revizuirea sistemului de siguranță alimentară.....	25
	11 Diagrama flux HACCP.....	26
	12 Analiza pericolelor și a riscurilor	29
	13. Programul de condiții indispensabile pentru HACCP	33

D) ANEXE.....	34
Anexa 1: EXEMPLU: INSTRUCȚIUNI PRIVIND DOZATORUL DESTINATE CLIENTULUI	34
1. Instrucțiuni privind amplasarea dozatorului de apă	34
2. Instalarea și prima utilizare a dozatorului.....	35
3. Schimbarea rezervorului de apă.....	35
4. Întreținerea și inspectarea dozatorului de apă	35
5. Obligațiile clientului.....	35
Anexa 2: REGLEMENTĂRI ȘI STANDARDE	35
Anexa 3: VERIFICAREA METODOLOGIILOR	37
1. Descriere și scop.....	37
2. SCOP	38
3. BENEFICIILE METODOLOGIILOR DE TESTARE STANDARDIZATE.....	38
4. CERINȚELE WE	38
5. SUPRAFEȚELE DOZATOARELOR CARE INTRĂ ÎN CONTACT CU APA	39
6. Igienizarea	39

INTRODUCERE

„Watercoolers Europe” (WE) este o organizație non-profit care reprezintă interesele industriei dozatoarelor de apă din Europa (dozatoare de apă îmbuteliată și dozatoare racordate la rețea la punctul de utilizare) și asigură punerea în aplicare a standardelor naționale și internaționale de calitate pentru industria dozatoarelor de apă. Pe lângă legislația europeană existentă, membrilor din industrie li se solicită să respecte legislațiile naționale relevante existente. Este important de precizat că modul de interpretare și punere în aplicare a directivelor poate face ca reglementările naționale să varieze de la un stat membru la altul.

În conformitate cu principiile Watercoolers Europe (WE), prezentul ghid este menit să asigure atingerea celor mai înalte standarde în domeniul calității, siguranței, igienei și eticii comportamentale în industria dozatoarelor de apă. Acest obiectiv poate fi atins prin asigurarea faptului că îmbuteliatorii, distribuitorii și operatorii dozatoarelor de apă sunt pe deplin conștienți de responsabilitățile care le revin în ceea ce privește mediul și furnizează clienților produse sigure și servicii impecabile.

În sensul articolului 9 din Regulamentul european (CE) nr. 852/2004, prezentul ghid de bune practici de igienă îndeplinește obiectivul de simplificare a aplicării legislației europene pertinente, în special a Regulamentului (CE) nr. 852/2004 privind igiena produselor alimentare.

Prezentul „Ghid de bune practici de igienă” european a fost compilat cu scopul de a primi recunoaștere oficială din partea autorităților europene din domeniul alimentar. Domeniul captării și cel al tratării apei nu au fost discutate în detaliu, deoarece o publicație anterioară intitulată „Ghid de bune practici de igienă pentru apa îmbuteliată în Europa”, publicată de Federația Europeană a Apelor Îmbuteliate la 6 iunie 2012, oferă suficiente informații și este deja aprobată de Comisia Europeană.

Dozatoarele de apă sunt dispozitive de sine stătătoare al căror produs, și anume apa, este ținut în recipiente reîncărcabile integrate pentru a fi distribuit în vederea consumului imediat și care sunt dotate cu sisteme de răcire sau cu sisteme de răcire și de încălzire.

Cu ajutorul dozatoarelor de apă, a căror tradiție datează de 100 de ani, oamenii își pot asigura zilnic hidratarea necesară într-un mod sănătos, convenabil și ecologic.

Comitetele tehnice din cadrul WE urmăresc constant obiectivul de a îmbunătăți calitatea standardelor și a serviciilor noastre. Vom fi recunoscători oricărei persoane care, în urma constatării unei inexactități sau a unei ambiguități la utilizarea acestui cod WE de bune practici, o va aduce la cunoștința secretarului asociației.

Prezentul cod de bune practici stă la baza auditurilor anuale ale instalațiilor și depozitelor membrilor WE. WE impune efectuarea unei inspecții anuale a instalației fiecărui membru de către o organizație terță independentă pentru siguranța alimentelor, desemnată de WE. Auditul confirmă îndeplinirea de către membri a obligațiilor tehnice și normative.

Prezentul cod de bune practici de igienă este împărțit în următoarele secțiuni:

- A) măsuri generale de igienă aplicabile clădirii, echipamentelor și personalului, precum și instruirea acestuia;
- B) descrierea procedurilor operaționale tipice ale unei întreprinderi producătoare de dozatoare de apă îmbuteliată;
- C) analiză HACCP (cu accent pe dozatoarele de apă);
- D) anexe cu instrucțiuni pentru clienți, reglementări, standarde și verificarea metodologiilor de igienizare.

DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

Termenii enumerați mai jos, utilizați în Codul de bune practici, au înțelesul indicat în continuare.

Dozator de apă îmbuteliată:	Dozator utilizat pentru răcirea și distribuirea apei îmbuteliate în vederea consumului uman (unele pot dispune și de o instalație de încălzire a apei).
Filtru de carbon:	Filtru de carbon cu carcasă destinat îmbunătățirii mirosului și a gustului apei.
PCC (punct critic de control):	Etapă în care se poate efectua un control și care este esențială pentru prevenirea sau eliminarea unui pericol la adresa siguranței alimentare sau pentru reducerea acestuia la un nivel acceptabil.
Proces CIP:	Proces de curățare pe poziție. Se curăță echipamentul capsulat, fără demontarea acestuia.
Curățare:	Înlăturarea impurităților, a murdăriei, a depunerilor organice/anorganice sau a altor substanțe problematice cu ajutorul apei, al unei acțiuni mecanice și/sau al unor agenți chimici.
Dare în exploatare:	Serie de acțiuni efectuate cu scopul de a pune în funcțiune și a preda sistemul asamblat, precum și de a instrui deținătorul/clientul/operatorul.
Consumator:	Persoana care bea apă de la dozator.
Contaminare:	Influență nedorită a unor contaminanți fizici, chimici sau biologici asupra apei produse.
PC (punct de control):	Un punct esențial în controalele de proces.
Client/deținător:	Persoană fizică sau întreprindere care exploatează și monitorizează dozatorul de apă.
Dezinfectare:	Reducerea numărului de microorganisme cultivabile la un nivel admisibil prin utilizarea unor dezinfectanți corespunzători și/sau a unor metode fizice corespunzătoare și speciale.
Distribuitor:	Persoana fizică sau întreprinderea care vinde, instalează și/sau asigură service-ul dozatoarelor de apă în calitate profesională.
UE:	Uniunea Europeană.
Punct de extracție:	Punctul de prelevare a apei de la izvor sau de la gaura de foraj.
Materiale care intră în contact cu produsele alimentare („MCPA”):	Toate materialele despre care se preconizează că vor fi utilizate în contact cu produsele alimentare – în cazul apei potabile, toate echipamentele aflate după punctul de conformitate.
Filtre:	Un filtru de apă îndepărtează impuritățile din apă prin intermediul unei bariere fizice fine, al unui proces chimic sau al unui proces biologic.

Diagramă flux:	Descriere detaliată a tuturor etapelor consecutive ale procesului, constând în principal într-un grafic care ilustrează fiecare etapă, completat cu informații relevante.
HACCP: (analiza riscurilor și punctele critice de control)	Sistem care identifică, evaluează și ține sub control pericolele semnificative pentru siguranța alimentară.
Pericol:	Agent biologic, chimic sau fizic dintr-un produs alimentar care are potențialul de a cauza un efect nociv asupra sănătății.
Igienă:	Toate măsurile necesare pentru a garanta siguranța și calitatea apei în timpul preparării, al prelucrării, al producerii, al transportului, al distribuției și al vânzării.
Fișă de intervenții:	Document furnizat împreună cu dispozitivul sau eliberat deținătorului pe care sunt înregistrate principalele acțiuni care trebuie efectuate asupra dispozitivului pe durata sa de viață, începând cu darea în exploatare. NOTĂ: în forma sa cea mai simplă, fișa de intervenții poate fi un autocolant.
Întreținere:	Acțiuni periodice pentru menținerea și asigurarea performanței continue a dispozitivului la momentul potrivit, indiferent de frecvența acțiunilor necesare. NOTĂ: întreținerea poate consta inclusiv în curățarea dozatorului de apă și înlocuirea anumitor piese predefinite care sunt uzate sau consumate.
Îmbogățire cu minerale:	Diverse minerale care se amestecă în apă în timpul procesului de producție pentru îmbogățirea acesteia.
Monitorizare:	Serie planificată de observații realizate pentru a stabili dacă pericolele posibile sunt ținute sub control.
Operațiuni:	Serie de acțiuni automate și neautomate întreprinse pentru funcționarea corectă a dozatorului de apă.
Operator:	Persoană fizică sau întreprindere care vinde, instalează și/sau asigură service-ul dozatoarelor de apă în calitate profesională.
Ozonizare:	1. Proces de oxidare a compușilor instabili din apă, cum ar fi fierul, manganul sau compușii sulfului, în timpul tratării apei. 2. Tratarea apei cu ozon gazos în timpul depozitării sau al îmbutelierii pentru a distruge orice microorganisme care ar putea fi prezente (nu este permisă pentru apele minerale și de izvor).
Etapă a procesului:	O anumită etapă funcțională din cadrul procesului.
Lot de producție:	Mărime folosită pentru unitățile produse și ambalate în condiții identice, a cărei dimensiune este definită/determinată de producător.
Reparare:	Acțiune ocazională, efectuată doar de personal competent, cu scopul de a restabili performanța unui dozator de apă defect.
Osmoză inversă:	Proces de tratare în care apa este trecută cu presiune înaltă printr-o membrană semipermeabilă care va îndepărta din apă unele microorganisme și materii dizolvate.
Analiză a riscurilor:	Evaluare a pericolelor potențiale și a consecințelor acestora.
Igienizare:	Curățare urmată de dezinfectare.

Depozit:	Clădire (poate consta și într-un container pentru depozitare temporară) utilizată de distribuitor sau furnizor pentru depozitarea și/sau distribuirea paharelor, a dozatoarelor de apă, a accesoriilor și a pieselor de schimb și pentru repararea, întreținerea, curățarea și/sau dezinfectarea dozatoarelor.
Furnizor:	Întreprindere care introduce pe piață produse și/sau servicii și care poate fi însuși fabricantul produsului (de exemplu, sub o marcă privată). NOTĂ: în sensul prezentului ghid european, se presupune că furnizorul deține suficiente cunoștințe de specialitate încât să poată îndeplini sarcina de a furniza instrucțiuni clare privind instalarea, exploatarea, întreținerea și repararea echipamentelor.

Tipuri de apă	
Apă minerală naturală:	Definită în Directivele 2009/54/CE și 2003/40/CE.
Apă de izvor:	Definită în Directivele 2009/54/CE și (UE) 2020/2184.
Apă preparată:	Apa care constituie produsul, care poate fi tratată prin alte procedee de condiționare a apei (cum ar fi osmoza inversă și remineralizarea) și care poate conține unul sau mai mulți aditivi. Directiva (UE) 2020/2184. Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
Apă de la dozor:	Aceasta poate fi apă minerală naturală, apă de izvor sau apă preparată destinată consumului uman și furnizată consumatorului la temperatura camerei, răcită sau încălzită, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002 privind siguranța alimentară al UE și cu Regulamentul (CE) nr. 852/2004 privind igiena produselor alimentare, apa potabilă respectivă făcând prin urmare obiectul legislației privind MCPA.
Apă de proces:	Apă potabilă utilizată în diferite etape ale procesului de producție, conform definiției din Directiva (UE) 2020/2184.

A) MĂSURI GENERALE DE IGIENĂ

I. PROIECTAREA MEDIULUI DE PRODUCȚIE ȘI A ZONELOR DE LUCRU

1. Condiții generale

În cadrul întreprinderilor producătoare de dozatoare de apă, condițiile de muncă trebuie concepute după cum urmează:

- a) proiectarea și amenajarea zonelor de lucru trebuie să permită un grad rezonabil de întreținere, curățare și dezinfectare;
- b) echipamentele care vin în contact direct cu produsele alimentare trebuie să fie de calitate corespunzătoare și ușor de curățat;
- c) dacă este necesar, temperatura, umiditatea relativă și atmosfera din zonele de producție trebuie să fie controlate;

d) trebuie luate măsuri eficace pentru a preveni infestarea cu dăunători.

Prin urmare, în etapa de proiectare și construcție trebuie să se acorde atenție aspectelor generale de igienă, adecvării amplasamentului și asigurării unui spațiu corespunzător, precum și altor măsuri care facilitează un proces de producție cu adevărat controlat.

2. Condiții specifice

- Clădirile și instalațiile trebuie să se afle în stare bună.
- Acestea trebuie să fie ușor de curățat, aspect care trebuie să poată fi verificat, să asigure fluxuri de lucru și căi de producție organizate rațional pentru a evita contaminarea și să ofere condiții climatice adecvate pentru materiile prime, procesul de producție și produsul final.
- Toate deschiderile către exterior, cum ar fi ușile, ferestrele, gurile de ventilație și conductele trebuie protejate și întreținute în mod corespunzător pentru a preveni pătrunderea dăunătorilor.
- Interiorul clădirii trebuie să fie bine întreținut, păstrându-se ordinea și curățenia. Zonele de producție nu ar trebui să fie recondiționate pe durata producției. Acolo unde este posibil, este recomandabil să se planifice închiderea anuală a instalației pentru lucrări generale de reparații și recondiționări curente. În cazul în care sunt necesare reparații esențiale ale echipamentelor în timpul producției, trebuie luate toate măsurile de precauție necesare pentru a preveni contaminarea apei produse și a dozatoarelor de apă cu praf și cu impurități.
- Instalațiile sanitare (toaile cu sisteme de tragere a apei și chiuvete) trebuie să fie separate de sălile de producție și prevăzute cu uși cu închidere automată. Ar trebui să existe un număr adecvat de chiuvete ușor accesibile.

3. Extracția apei, protejarea și monitorizarea sursei

Echipamentele de extracție a apei trebuie să fie construite astfel încât să prevină orice posibilă contaminare. Detaliile privind construcția sursei trebuie să fie consemnate într-un dosar. Izvorul sau locul de extracție trebuie să fie securizat și protejat împotriva riscurilor de contaminare, recomandându-se inspectarea acestuia cel puțin o dată pe săptămână. Ar trebui să existe un punct de prelevare la sursă sau, dacă nu este posibil, la primul punct de intrare în unitatea de producție. Se recomandă testarea internă pentru depistarea coliformelor/*E.coli*, cu frecvență săptămânală (utilizând teste de prezență/absență) sau zilnică în cazul în care apa este îmbuteliată fără a fi tratată. În fiecare an ar trebui efectuată o analiză a conținutului microbiologic, chimic și de pesticide, cu teste pentru depistarea *Cryptosporidium*. Instalațiile de colectare a apei, conductele de alimentare și rezervoarele trebuie să fie realizate dintr-un material potrivit pentru apă, astfel încât să se evite orice modificare chimică, fizico-chimică și bacteriologică a apei respective.

4. Zona de producție

Trebuie să se acorde o atenție deosebită păstrării calității și siguranței apei care urmează să fie îmbuteliată, iar cerințele generale și specifice indicate în secțiunile următoare trebuie respectate în mod riguros. Apa are capacitatea de a dizolva și absorbi o gamă întreagă de substanțe. Din acest motiv, calitatea apei riscă să se deterioreze rapid prin dobândirea de gusturi și/sau mirosuri. De asemenea, este imposibil să se excludă posibilitatea unor ușoare modificări de compoziție, precum și a contaminării cu microorganisme patogene. Se recomandă ca pentru toate conductele, rezervoarele de stocare și instalațiile de îmbuteliere să se folosească oțel inoxidabil cu o clasă de calitate corespunzătoare. Cerințele privind materialele sunt considerate îndeplinite dacă la planificarea, construcția și exploatarea instalațiilor se respectă Regulamentele (CE) nr. 2023/2006 și (CE) nr. 1935/2004 privind materialele care intră în contact cu produsele alimentare, iar în cazul materialelor plastice, dacă se respectă și Regulamentul (UE) nr. 10/2011. Orice material care poate intra în contact cu apa potabilă și care poate conține clorură de vinil monomer (cum este cazul unor adezivi) va trebui să respecte Directiva 78/142/CEE. În mod similar, în cazul rășinilor epoxidice trebuie

respectat Regulamentul (CE) nr. 1895/2005.

4.1. Cerințe generale

Proiectarea și amenajarea instalației de producție trebuie să respecte următoarele criterii:

- trebuie create condiții propice pentru curățarea și dezinfectarea corespunzătoare;
- produsul trebuie protejat împotriva contaminării cu materiale străine;
- trebuie evitată formarea condensului și apariția mucegaiului;
- trebuie evitată contaminarea între secvențele de producție/în timpul acestora;
- trebuie să existe condiții atmosferice bune pentru o producție igienică în zonele cu risc ridicat, cu un flux de aer pozitiv deasupra stațiilor de umplere;
- trebuie să existe chiuvete funcționale cu apă caldă și rece, precum și dozatoare de săpun, prosoape de unică folosință din hârtie și dezinfectanți pentru mâini;
- trebuie să existe un sistem de ventilație eficient;
- iluminatul trebuie să fie satisfăcător;
- trebuie să existe un sistem de drenare adecvat, care să fie funcțional.

4.2. Cerințe specifice

- Podelele trebuie să fie realizate dintr-un material rezistent la substanțe chimice și trebuie să fie ușor de curățat.
- Pereții trebuie să fie impermeabili la apă și să aibă suprafața netedă, lavabilă și rezistentă la mucegai.
- Toate ușile din zona cu risc ridicat ar trebui să se închidă automat și să aibă suprafața netedă și neabsorbantă. Numărul intrărilor trebuie menținut la cel mai mic nivel practic.
- Toate suprafețele trebuie să fie rezistente la mucegai și la acțiunea agenților de curățare universali.
- Ferestrele trebuie să fie prevăzute în mod corespunzător cu plase sau să nu poată fi deschise.
- Ferestrele din zona de producție trebuie protejate împotriva spargerii, pentru a preveni orice contaminare a produsului în caz de spargere a geamului.
- Lămpile din zona de producție trebuie prevăzute cu o carcasă de protecție pentru a preveni orice contaminare a produsului în cazul spargerii unui bec/tub.

Alte amenajări, cum ar fi scările, treptele, platformele etc., trebuie să fie proiectate la standarde de igienă.

Bidoanele goale nu trebuie lăsate în aer liber decât pentru perioade foarte scurte înainte de depozitare; în caz contrar, ele ar trebui să fie învelite în plastic negru pentru a fi protejate împotriva intemperiilor și a luminii solare.

- Clădirile și echipamentele de producție trebuie să fie în stare bună de funcționare. Toate bunurile, uneltele, piesele de schimb, materialele de ambalare și alte obiecte care nu sunt utilizate în producție trebuie depozitate în altă parte. Furtunurile de apă trebuie să fie dotate cu cap de pulverizare, golite și ținute departe de podea atunci când nu sunt utilizate. Ar trebui prevăzute suficiente coșuri de gunoi, care să fie golite cu regularitate. Detergenții industriali și dezinfectanții ar trebui să fie manipulați cu atenție și utilizați în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Ar trebui procedat cu atenție atunci când se utilizează vopsele și lacuri. Se pot aplica numai produse care au fost dezvoltate special pentru a fi utilizate în operațiuni de producție alimentară și care au un miros neutru.

4.3. Calitatea aerului și ventilația

Ar trebui asigurată o ventilație naturală sau mecanică adecvată, din următoarele motive:

- pentru a reduce contaminarea prin aer cu aerosoli și picături de condens în zonele de depozitare și producere a apei;
- pentru a ține sub control temperatura camerei;
- pentru a ține sub control mirosurile care ar putea afecta apa produsă;
- pentru a ține sub control umiditatea.

- Sistemele de ventilație ar trebui să fie proiectate și construite astfel încât să prevină circulația aerului dinspre zonele contaminate (de exemplu, toalete sau cantine) către zonele care trebuie să rămână curate. Sistemele de ventilație trebuie curățate și întreținute în mod corespunzător.

4.4. Zonele de depozitare

Trebuie să fie disponibile instalații adecvate pentru depozitarea apei produse și a altor materiale necesare în fluxul de lucru, precum și pentru depozitarea substanțelor chimice (de exemplu detergenți, lubrifianți și combustibili).

Proiectarea și amenajarea zonelor de depozitare trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

- să creeze condiții propice pentru o întreținere și curățare adecvată;
- să prevină pătrunderea dăunătorilor și a posibilelor surse de contaminare;
- să asigure protecția efectivă a apei produse împotriva contaminării pe durata depozitării;
- să reducă la minimum alterarea apei produse din cauza temperaturii și a luminii.
- Temperatura de depozitare recomandată pentru apa produsă și îmbuteliată ar trebui să fie cuprinsă între 10 °C și 20 °C și nu trebuie să scadă sub 4 °C.
- Apa produsă și îmbuteliată ar trebui să fie depozitată într-un spațiu interior, ferită de lumina directă a soarelui, iar recipientele nu trebuie stivuite în apropierea lucarnelor de acoperiș.
- Pentru detergenți/dezinfectanți și pentru lubrifianții folosiți în industria alimentară ar trebui prevăzute spații de depozitare separate, care să poată fi încuiate.

5. Echipamentele de producție

- Ar trebui garantat un standard ridicat de întreținere, iar orice echipament deteriorat trebuie semnalat și înlocuit. Se recomandă, ca bună practică, elaborarea unui program de întreținere preventivă. Nu sunt permise reparațiile cu caracter temporar, de exemplu prin folosirea sârmei, a benzii adezive sau a cartonului. În apropierea recipientelor deschise nu trebuie lăsate obiecte mici, cum sunt șuruburile și piulițele sau șaibe.
- Echipamentele multifuncționale și recipientele care intră în contact cu apa produsă ar trebui proiectate și construite astfel încât să fie ușor de curățat, de dezinfectat și de întreținut.
- Echipamentele care se utilizează doar pentru întreținerea și curățarea echipamentelor de producție ar trebui să fie marcate în mod clar.
- Echipamentele ar trebui să fie durabile și să poată fi mutate sau demontate cu ușurință pentru a facilita întreținerea, curățarea, dezinfectarea și monitorizarea.
- Se interzice utilizarea recipientelor pentru apă în alte scopuri.
- Este esențial ca banda transportoare să fie acoperită pe porțiunea dintre instalația de spălare a bidoanelor și stația de atașare a capacelor.
- Lubrifianții trebuie să fie adecvați pentru operațiuni de producție alimentară (de exemplu, lubrifianți de calitate NSF H1) și să nu cauzeze niciun efect advers asupra apei sau recipientelor cu apă.
- Recipientele pentru substanțe periculoase trebuie să fie ușor de identificat și să fie păstrate într-o zonă care poate fi încuiată. Trebuie respectate normele legale relevante privind depozitarea lichidelor care pot să contamineze apa.

6. Sistemul de operare principal

- Toate conductele trebuie să fie realizate dintr-un material potrivit pentru apă, în conformitate cu Regulamentele (CE) nr. 2023/2006 și (CE) nr. 1935/2004 privind materialele care intră în contact cu produsele alimentare, iar în cazul materialelor plastice trebuie respectat și Regulamentul (UE) nr. 10/2011. Conductele din oțel inoxidabil trebuie să fie sudate neted la interior.
- Este imperativ ca toate piesele instalației care urmează să fie curățate să fie instalate astfel încât toate suprafețele interioare să fie accesibile pentru CIP.

7. Curățarea și dezinfectarea

Fiecare instalație de exploatare ar trebui să elaboreze un „Manual de curățare și igienă” care să consemneze cerințele de mai jos.

- Diversele zone ale unității de îmbuteliere ar trebui să fie definite și marcate prin coduri de culoare. Uneltele și celelalte echipamente de lucru utilizate în aceste zone ar trebui marcate cu aceleași coduri de culoare.
- Pentru fiecare zonă de exploatare trebuie să existe un program de curățare și dezinfectare care să acorde o atenție deosebită zonelor cu risc ridicat. Ar trebui enumerate substanțele chimice de curățare și dezinfectare destinate utilizării în fiecare zonă, specificându-se tipul substanței, concentrația și temperatura de aplicare și, în cazul dezinfectanților, timpul optim de contact. Programul lucrărilor de curățenie necesare trebuie specificat într-un grafic de lucru.
- Curățarea și dezinfectarea se pot realiza în două moduri:
 - a) operațiune manuală
 - b) operațiune automată, prin intermediul procesului de „curățare pe poziție”.
- Trebuie să existe suficient timp pentru realizarea programului de curățare, iar în cazul curățării manuale trebuie să existe și suficient spațiu.
- Trebuie să existe ustensile de curățare adecvate (bureți abrazivi, perii de frecat, bureți speciali pentru curățarea interiorului echipamentelor funcționale, pistoale cu spumă, aspiratoare umede/uscate). Pentru a evita orice influență negativă, ustensilele trebuie să fie de asemenea curățate și dezinfectate temeinic la intervale regulate sau să fie înlocuite cu echipamente noi. Ustensilele folosite la curățarea și dezinfectarea componentelor demontate care intră în contact cu apa produsă trebuie utilizate exclusiv în acest scop.
- Conductele prin care circulă apa produsă: pentru îndepărtarea biofilmului este nevoie de un biocid oxidant, de exemplu ozon sau acid peracetic. Curățarea CIP trebuie efectuată în mod regulat, conducta care unește rezervorul de stocare cu instalația de umplere fiind susceptibilă de contaminare microbiologică. Aceasta trebuie spălată prin circularea unui dezinfectant corespunzător cât mai des posibil, fără a perturba producția. Dezinfectantul și apa de proces trebuie să poată pătrunde în toate zonele prin care circulă produsul.
- Se recomandă ca în fiecare zi să se realizeze o scurtă recirculare prin utilaj a apei produse, de exemplu timp de aproximativ 10-15 minute, înainte de pornire. După modificarea utilajului în vederea umplerii unor bidoane diferite ca tip și dimensiune, se recomandă efectuarea unei proceduri de curățare CIP asupra dispozitivului de spălare a bidoanelor. Curățarea CIP la o temperatură de cel puțin 80 °C oferă beneficiul suplimentar al omorării microorganismelor fără contact direct. Chiar dacă se poate utiliza apă de proces pentru clătire după curățarea CIP, clătirea finală ar trebui să fie întotdeauna cu apa produsă. Primul recipient umplut trebuie verificat pentru a se asigura că nu conține resturi de detergent și dezinfectant.
- Instalațiile ar trebui să fie destinate exclusiv îmbutelierii apei.
- Rezervoarele de stocare și de amestecare trebuie să fie echipate cu capete de pulverizare interne pentru o curățare eficientă.
- Pompele și robinetele de reglare trebuie să aibă suprafețe interioare netede, fără fisuri sau colțuri inaccesibile.
- Înainte de repunerea în funcțiune a instalației (conducte, pompe și rezervoare), trebuie îndepărtată orice urmă de dezinfectant. Rezultatul se poate verifica prin utilizarea unor benzi de testare adecvate sau prin titrare. Instalația trebuie clătită cu apă de proces.
- Este esențial să se păstreze evidențe care să menționeze numele angajatului responsabil de această activitate și să descrie parcurgerea acestor proceduri și rezultatele obținute. Evidențele trebuie controlate și semnate de un membru al personalului de conducere.
- Se pot utiliza numai detergenți și dezinfectanți autorizați pentru utilizare în sectorul alimentar.

8. Combaterea *Cryptosporidium*

Cryptosporidium este dificil de eliminat cu ajutorul dezinfectanților, cea mai bună modalitate de îndepărtare a acestui microorganism fiind prin selectarea unor filtre potrivite. Întrucât este un microorganism mare (3-5 micrometri), înainte de umplere ar trebui instalate filtre cu o specificație înaltă, de 1 micron. Filtrele de această dimensiune nu vor afecta populația bacteriană prezentă natural în apa

minerală naturală și în apa de izvor. O altă alternativă ar fi folosirea ultravioletelor, dar utilizarea acestora nu este permisă în statele membre pentru apele minerale naturale și apele de izvor.

9. Prevenirea și combaterea dăunătorilor

Dăunătorii pot însemna rozătoare, insecte și păsări. Ar trebui să se acorde atenție câinilor de pază și animalelor de companie. Dăunătorii determină apariția unor condiții neigienice și, prin urmare, trebuie împiedicați să pătrundă în clădire sau, dacă pătrund, trebuie prinși în capcană. În acest scop, trebuie stabilit un program de combatere bazat pe următoarele principii:

- să împiedice pătrunderea dăunătorilor în clădire;
- să elimine locurile în care s-ar putea ascunde dăunătorii; rozătoarele sunt atrase în special de paleții din lemn, de carton și de etichetele de hârtie din zona de depozitare;
- să eradicheze toți dăunătorii din clădire.

Combaterea dăunătorilor ar trebui extinsă și la gura puțului sau la clădirea care adăpostește izvorul. Ar trebui angajată o societate specializată și acreditată care să elaboreze și să pună în aplicare a unui program de combatere eficace.

II. IGIENA PERSONALĂ

- Lucrătorii din sectorul producției trebuie să efectueze un control medical la începerea activității profesionale. Acesta trebuie repetat ulterior dacă există motive în acest sens (de exemplu boli însoțite de diaree, vacanțe în țări exotice etc.). Orice persoană care lucrează într-un domeniu în care se prepară produse alimentare este obligată prin lege să raporteze orice boală [Regulamentul (CE) nr. 852/2004]. Angajații care suferă de o boală contagioasă sau de o altă boală/leziune care ar putea contamina produsul trebuie excluși din activitățile de producție.
- La începerea lucrului, angajații din sectorul producției vor beneficia de pregătire introductivă pe tema sănătății, a siguranței și a igienei personale, urmată la scurt timp de un curs mai detaliat pentru conștientizarea aspectelor de igienă; la anumite intervale se vor efectua cursuri de perfecționare.
- Lucrătorilor din producție le este interzis să fumeze în clădire și să consume alimente/băuturi în zonele în care acest lucru nu este permis. Interdicția este valabilă și pentru zonele de producție.
- Angajaților le este interzis să poarte bijuterii în zona de producție, cu excepția verighetelor simple.
- Este imperativ ca angajații să își spele și, dacă este necesar, să își dezinfecteze bine mâinile înainte de începerea activității și de fiecare dată când pleacă și își reiau activitatea în zonele de producție relevante.
- Rănile, tăieturile, zgârieturile sau leziunile minore trebuie să fie acoperite cu pansamente impermeabile care să iasă în evidență (plasturi albaștri).
- Angajații din producție trebuie să aibă întotdeauna un aspect îngrijit. Atunci când se află la locul de muncă, aceștia trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție curată, cu bonetă și/sau plasă de protecție care să acopere barba/mustața. Utilizarea de echipamente precum măștile de protecție respiratorie trebuie să respecte Directiva 89/686/CEE și să poarte marcajul CE relevant, după caz.
- Este important ca toți angajații din producție să respecte o bună igienă personală.
- Persoanele care nu fac parte din personalul întreprinderii (vizitatori, comercianți, auditori etc.) trebuie să fie informate cu privire la normele de igienă în vigoare și să poarte îmbrăcăminte de protecție rezonabilă atunci când intră în instalațiile de producție. Se recomandă să existe o broșură cu informațiile de bază, care să fie de asemenea oferită tuturor angajaților la încadrare.

III. INSTRUIREA

1. Dispoziții generale

Angajații din producție trebuie să fie instruiți în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 852/2004 privind igiena produselor alimentare. Informațiile privind frecvența și conținutul cursurilor provin din ghidul WE și din instrucțiunile prezentate mai jos.

- Angajații din sectorul producției trebuie să fie instruiți în mod corespunzător și să fie bine supravegheați. Ei trebuie să fie pe deplin conștienți de principiile relevante de igienă. După începerea activității, în special în timpul perioadei de probă/încadrare, trebuie să se acorde o atenție deosebită înțelegerii aspectelor legate de igienă și de siguranță.

Comitetul WE pentru instruire și educație oferă cursuri de sensibilizare cu privire la igienă tuturor membrilor personalului WE. Se recomandă cu fermitate participarea tuturor membrilor personalului de producție și distribuție.

- Personalul de conducere al întreprinderilor producătoare de dozatoare trebuie să aibă o privire de ansamblu completă asupra igienei alimentare pentru a evalua riscurile potențiale și a lua măsurile care se impun. Conducerea trebuie să demonstreze importanța normelor de igienă prin exemplul personal, prin motivarea angajaților și prin implicarea acestora în îmbunătățirea proceselor de producție și, în măsura posibilului, în elaborarea instrucțiunilor de lucru.

Comitetul WE pentru instruire și educație oferă „cursuri de instruire pentru operatorii instalațiilor” inclusiv tuturor membrilor personalului de conducere și de supraveghere din cadrul întreprinderilor membre. Se recomandă cu fermitate participarea tuturor cadrelor de conducere; cursul ar trebui absolvit de cel puțin un membru al conducerii. Cursul de instruire a operatorilor de instalații trebuie actualizat din trei în trei ani.

Cursul poate fi oferit de un formator WE autorizat.

- Toți angajații trebuie să fie conștienți de rolul lor în protejarea produselor împotriva contaminării și a deteriorării. Ei sunt responsabili în mod solidar pentru manipularea competentă și igienică a produselor în cadrul întreprinderii. Angajații trebuie să aibă cunoștințele necesare pentru a putea să manipuleze produsele în condiții de igienă. Persoanele care manipulează substanțe chimice trebuie instruite în tehnici de utilizare în siguranță. Angajatorul ar trebui să consilieze angajații cu privire la obligațiile lor de a anunța bolile.
- Trebuie să existe un plan de instruire a personalului cu privire la igienă, iar pentru fiecare angajat în parte trebuie documentate cursurile la care a participat. Cel puțin o dată pe an trebuie efectuată o evaluare a instruirii personalului. În caz de necesitate, ar trebui organizate cursuri sau sesiuni de instruire suplimentare pentru a actualiza know-how-ul și competențele necesare.

B) DESCRIERE GENERALĂ A PROCESULUI

Modul în care se desfășoară procesele diferă în funcție de întreprindere. În această secțiune se enumeră toți pașii și toate tratamentele posibile. În practică, întreprinderile folosesc tehnici individuale în funcție de cerințele fiecăreia.

1. Extractia

Originea apei

Protejarea resurselor de apă

2. Produsele recepționate

Ambalajele pentru apa produsă și destinată dozatoarelor (cuprinzând recipientele noi și returnate)

Substanțele chimice

3. Tratarea apei (în funcție de tipul apei)

Apa minerală naturală

Apa de izvor

Apa preparată (de exemplu, apa care a fost tratată pentru modificarea compoziției minerale)

4. Recipientele

Recipientele de unică folosință sau reutilizabile (policarbonat/PET/derivate din PET) și capacele.

5. Curățarea și inspectarea recipientelor

Îndepărtarea capacelor
Controlul vizual și olfactiv
Prespălarea
Spălarea recipientelor
Dezinfectarea
Clătirea

6. Umplerea și închiderea

Ozonizarea (nu este permisă pentru apele minerale naturale și de izvor)
Remineralizarea (doar pentru apele preparate)
Capacele: decontaminare

7. Depozitarea produsului finit

Depozitarea intermediară
Depozitul

8. Curățarea și dezinfectarea instalației

Curățarea pe poziție a rezervoarelor/conductelor

9. Distribuția

10. Asigurarea service-ului și întreținerea dozatoarelor de apă

1. EXTRACTIA/TIPURI POSIBILE DE APĂ PENTRU DOZATOARE

Există diferite tipuri de apă care pot fi utilizate în procesul de fabricație ca apă pentru dozatoare:

- apă minerală naturală;
- apă de izvor;
- ape preparate.

Apele minerale naturale și apele de izvor sunt reglementate de Directivele 2009/54/CE; 2003/40/CE, iar pentru apele de izvor și de Directiva (UE) 2020/2184, astfel cum a fost modificată.

Înainte ca un izvor să poată fi utilizat pentru producerea apei minerale naturale sau a apei de izvor, întreprinderea trebuie să dețină o autorizație eliberată de autoritățile naționale competente. Listele apelor minerale naturale recunoscute oficial de statele UE și de țările SEE (Islanda și Norvegia) sunt publicate de Comisia Europeană în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Aceste liste sunt actualizate periodic.

Obiectivele generale ale extracției

Detaliile privind extracția apei au fost incluse în publicația anterioară a Federației Europene a Apelor Îmbuteliate intitulată „Ghid de bune practici de igienă pentru apa îmbuteliată în Europa”, iar în prezenta se face doar o referire minimă la ele, pentru a evita repetarea informațiilor.

Pe lângă cerințele legale minime în vigoare, întreprinderile producătoare de dozatoare de apă ar trebui să efectueze analize periodice ale apei pentru a determina constanța microbiologică și starea chimică, la laboratoare acreditate. Tipul analizei și al eșantionării va fi dictat de întocmirea și punerea în aplicare a unui plan HACCP eficace.

Radioactivitatea în apă

- Consiliul Uniunii Europene a adoptat o nouă directivă, Directiva 2013/51/Euratom, care stabilește cerințe de protecție a sănătății populației în ceea ce privește substanțele radioactive din apa destinată consumului uman.
- Monitorizarea tritiului și a „dozei orientative” (o combinație a nivelurilor de radiații alfa și beta globale) este deja impusă de Directiva privind apa potabilă pentru apa de izvor și alte ape potabile îmbuteliate, dar nu și monitorizarea radonului. Cerințele Directivei Euratom prevalează asupra celor prevăzute în Directiva privind apa potabilă, iar radonul, tritiul și doza orientativă fac obiectul monitorizării. În cazul apei îmbuteliate, respectarea parametrilor valorici trebuie verificată la punctul în care se îmbuteliază apa.
- Totuși, monitorizarea radonului este necesară numai în cazul în care există motive de a suspecta că nivelurile vor depăși parametrii valorici. Întreprinderile care comercializează apă de izvor sau apă potabilă îmbuteliată trebuie să consulte mai întâi informațiile existente pentru a evalua prevalența radonului în zona lor, pe baza datelor din studiile geologice naționale. În unele state membre, de exemplu Spania, monitorizarea radonului este obligatorie.

Apele minerale naturale sunt exceptate de la cerințele directivei.

Extracția și colectarea igienică a apei

- Trebuie precizat că, în cazul apei minerale naturale și al apei de izvor, se poate efectua o dezinfectare a găurii de foraj în cazul în care puțul devine contaminat sau dacă întreprinderea poate dovedi prezența unui biofilm. Ar trebui menționat că întreprinderea are obligația legală de a proteja puțul împotriva surselor de poluare în temeiul anexei II la Directiva 2009/54/CE a Consiliului. Ca atare, aceste dezinfectări ar trebui să fie rare; o instalație de îmbuteliere a apei nu ar trebui să fie nevoită să efectueze decontaminări regulate, deoarece acest lucru ar sugera că întreprinderea nu își îndeplinește obligațiile de a proteja sursa împotriva poluării în temeiul anexei II la Directiva 2009/54/CE.
- Atunci când instalația de îmbuteliere dezinfectează un puț, apa trebuie să revină la starea sa naturală și să îndeplinească cerințele prevăzute de directivele respective înainte de a putea fi comercializată din nou.

Depozitarea și transportul apei destinate îmbutelierii

- În cazul în care sunt necesare transportarea și depozitarea temporară a apei destinate îmbutelierii de la punctul de extracție la unitatea de prelucrare, acestea trebuie să se desfășoare în condiții de igienă, pentru a preveni orice contaminare. Transportul apei prin conducte de la sursă la locul de îmbuteliere este preferabil transportului cu cisterna, fiind o modalitate de a evita riscurile de contaminare. În conformitate cu Directiva 2009/54/CE, apele de izvor și apele minerale naturale trebuie transportate între sursă și locul de îmbuteliere printr-un sistem de conducte. Transportul în cisterne sau în recipiente nu este permis.
- În cazul în care se pot utiliza cisterne, rezervoare mobile de apă și alte recipiente pentru transportarea apei destinate îmbutelierii, acestea trebuie menținute într-o stare corespunzătoare din punctul de vedere al curățeniei și în stare bună de funcționare. Cisternele și recipientele pot fi utilizate doar pentru transportul alimentelor lichide și, atunci când este posibil, doar pentru apa destinată îmbutelierii.

2. PRODUSELE RECEPȚIONATE

În afară de apa destinată îmbutelierii, se recepționează și o serie de alte produse: substanțe chimice, materiale de ambalare, apă de proces și dozoare de apă. Toate produsele recepționate trebuie să respecte cerințele legale aplicabile și specificațiile solicitate de client. Ele trebuie verificate periodic (prin intermediul unui sistem de control) la momentul sosirii. În cazul în care sunt neconforme,

produsele trebuie returnate furnizorului.

Substanțele chimice

Atât la tratarea apei, cât și la curățare și dezinfectare se folosesc diverse substanțe chimice. Substanțele trebuie să fie aprobate și adecvate scopului, precum și să satisfacă cerințele interne – de exemplu, să fie ecologice etc. Efluentul de deșeuri chimice trebuie neutralizat și evacuat la mai mult de 500 m depărtare de sursa de captare.

Substanțele chimice trebuie să fie etichetate în mod clar și verificate periodic. Furnizorul trebuie să prezinte certificate de analiză la momentul livrării. Dacă este necesar, trebuie efectuate analize de laborator suplimentare pentru a controla și verifica specificațiile. La tratarea apei îmbuteliate trebuie să se respecte cerințele relevante prevăzute în Directivele 2009/54/CE (exploatarea apelor de izvor și a apelor minerale) și 2003/40/CE (utilizarea ozonului) și în Regulamentul (UE) nr. 115/2010 al Comisiei privind utilizarea aluminei activate la îndepărtarea fluorurilor din apa de izvor și din apele minerale. Adăugarea de minerale în apa potabilă este reglementată de Directiva (UE) 2020/2184 privind apa potabilă. La tratarea apelor minerale și a apelor de izvor nu trebuie să fie alterate caracteristicile microbiologice și chimice ale acestora.

Recipientele pentru apă

În general, apa se toarnă în recipiente din policarbonat (PC) reîncărcabile sau în recipiente PET de unică folosință. Pe piață au intrat și recipiente reîncărcabile pe bază de derivate din PET. Recipientele se sigilează cu un sigiliu din plastic (capac de etanșare). Se utilizează numai capace de unică folosință.

Recipientele și capacele trebuie să fie adecvate scopului, în acest sens trebuind efectuate încercările de migrare menționate în Regulamentul (UE) nr. 10/2011 în condiții adecvate, în funcție de tipul alimentului (apă) și de condițiile de depozitare, și trebuie respectate limitele de migrare stabilite în regulamentul respectiv.

Dozatoarele de apă

Recipientele/bidoanele de apă se așază pe dozatoare, iar apa de băut este distribuită cu ajutorul robinetelor. Legătura dintre dozator de apă și rezervorul de apă este, în general, asigurată printr-un racord de tip baionetă. Pe piață sunt disponibile diferite tipuri de dozatoare de apă. Acestea diferă între ele în ceea ce privește robinetele, legătura cu recipientul și rezervorul. Pe lângă rezervorul de apă rece, unele dozatoare de apă au și un rezervor de apă fierbinte.

Dozatoarele sunt proiectate cu un filtru de aer care previne contaminarea lor cu impuritățile din aerul exterior la momentul distribuirii apei.

Dozatoarele de apă trebuie să nu prezinte pericole, să fie adecvate scopului preconizat și să fie ușor de curățat; ele trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- cerințele privind materialele care intră în contact cu produsele alimentare prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 2023/2006 și (UE) nr. 10/2011;
- cerințele privind siguranța electrică prevăzute în Directiva 2004/108/CE (compatibilitatea electromagnetică, CEM);
- în materialele de construcție nu trebuie utilizate materiale periculoase, pentru a respecta Directiva 2002/95/CE, Decizia 2005/618/CE și Directiva 2008/35/CE (Directiva RoHS);
- pentru sistemul de refrigerare ar trebui să se utilizeze agenți frigorifici fără HFC, iar unitatea ar trebui să primească un certificat CE.

Utilizatorii trebuie să se asigure că la punctul de lucru sunt prezente certificate care atestă conformitatea cu cerințele de mai sus pentru a fi prezentate în cadrul inspecțiilor dacă este necesar,

de exemplu în timpul auditului privind bunele practici de igienă. Certificatele privind contactul cu produsele alimentare trebuie să fie prezente obligatoriu la punctul de lucru.

În cazul în care împreună cu dozatoarele de apă se distribuie și pahare de unică folosință, acestea trebuie să fie adecvate scopului preconizat și să fie conforme cu Regulamentele (UE) nr. 10/2011, (CE) nr. 1935/2004 și (CE) nr. 2023/2006 privind materialele care vin în contact cu produsele alimentare. Toate paharele furnizate pentru lichide fierbinți trebuie să facă obiectul unui certificat de conformitate care să precizeze temperatura maximă care prezintă siguranță pentru fiecare variantă de pahar. Ele ar trebui să fie furnizate în ambalaj și să fie depozitate într-un loc uscat.

Dozatoarele de apă recepționate trebuie inspectate vizual, iar fiecare model trebuie să aibă certificările necesare, astfel cum se indică mai sus.

3. TRATAREA APEI

Acest subiect este descris în detaliu în „Ghidul de bune practici de igienă pentru apa îmbuteliată în Europa”, publicat de Federația Europeană a Apelor Îmbuteliate, și nu va fi analizat foarte amănunțit în prezenta, pentru a evita repetarea informațiilor.

Utilizarea ozonului în timpul umplerii

Uneori, la umplerea cu apa preparată se utilizează ozon. Ozonul oxidează rapid componentele organice și anorganice existente și omoară bacteriile. Ca urmare a instabilității sale, în timp ozonul se descompune din nou în oxigen. Concentrația de ozon trebuie ajustată în funcție de utilizarea prevăzută, pentru a preveni creșterea disproporționată a concentrațiilor de ozon în apă în timpul umplerii. Trebuie prevenită formarea produselor secundare nedorite (cum ar fi bromatul). Este necesar să se monitorizeze periodic conținutul de ozon și eventualele produse secundare de reacție, în special bromatul, care pot fi cancerigene chiar și la concentrații mici. Ozonul poate fi utilizat în acest mod, în conformitate cu Directiva (UE) 2020/2184, doar pentru ape diferite de apa minerală naturală și apa de izvor. Utilizarea ozonului sau a altor substanțe pentru tratarea apei este reglementată de măsurile naționale.

Apa de proces

Apa de proces este apa utilizată pentru curățare și dezinfectare, care nu este îmbuteliată sub formă de apă produsă. Pentru curățarea recipientelor și a sistemelor de transport trebuie folosită apă a cărei calitate corespunde apei potabile. Aceasta trebuie să fie disponibilă în cantitate suficientă, la presiunea și temperatura necesare.

Acolo unde este posibil sau necesar, această apă ar trebui transportată printr-un sistem de conducte separat. Conductele respective ar trebui să fie marcate cu coduri de culoare și să indice direcția de curgere. Interconexiunile nu sunt indicate, cu excepția cazului în care se instalează o supapă de reținere care se verifică în mod regulat pentru a preveni infiltrațiile.

4. AMBALAJELE/RECIPIENTELE DE APĂ

Pe lângă inspectarea produselor recepționate, ar trebui să se acorde atenție condițiilor de depozitare a recipientelor.

Recipientele returnate nu ar trebui depozitate în spații exterioare nici chiar pentru scurt timp, cu excepția cazului în care sunt protejate corespunzător împotriva căldurii excesive și a luminii solare, a umidității, a prafului, a intemperiei și a dăunătorilor. Toate recipientele (noi și returnate) trebuie curățate și dezinfectate la un standard rezonabil înainte de umplere.

Capacele trebuie depozitate într-un loc uscat. Acestea trebuie protejate împotriva căldurii, a prafului, a dăunătorilor, a cioburilor de sticlă și a substanțelor chimice. Dacă este posibil, capacele trebuie tratate

igienic cu agenți/procese de dezinfectare înainte de a fi atașate pe recipiente.

5. CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI INSPECTAREA RECIPIENTELOR

Inspectarea recipientelor de apă reîncărcabile

Mai întâi, recipientele reîncărcabile se verifică pentru a se constata orice contaminare înainte să fie îndepărtate capacele, apoi se spală într-un dispozitiv de spălare a bidoanelor desemnat special în acest scop.

Verificarea eventualelor contaminări se realizează prin inspectare vizuală și olfactivă. Detectoarele electronice de mirosuri vor accelera producția, deși la volume mai mici se obișnuiește ca inspectarea olfactivă să se realizeze manual. Recipientele care sosesc fără capac trebuie examinate cu atenție pentru a identifica eventualii contaminanți. Bidoanele contaminate sau „verzi” ar trebui puse deoparte în vederea eliminării. Dacă inspectarea olfactivă se realizează manual, personalul trebuie să fie instruit în tehnici de siguranță.

Curățarea

De la instalația de spălare a bidoanelor trebuie să plece recipiente curate către instalația de îmbuteliere. Utilajul de spălare parcurge de obicei următoarele etape:

Clătire prealabilă → spălare cu detergent → tratare cu dezinfectant → clătire finală.

- Clătirea prealabilă: în timpul clătirii prealabile, recipientul este curățat de orice reziduu de lichid și murdărie.
- Spălarea cu detergent: bidoanele sunt spălate cu o soluție de detergent. Atât interiorul, cât și exteriorul lor sunt curățate intensiv.
- Tratarea cu dezinfectant: pe bidoane se pulverizează apoi o soluție dezinfectantă corespunzătoare. Utilizarea corespunzătoare a dezinfectanților este descrisă în Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- Clătirea finală: în etapa finală, bidoanele sunt clătite temeinic. Aceasta împiedică transferul urmelor de detergent sau de dezinfectant în produsul final.
- Parametrii tehnici trebuie să respecte condițiile stabilite de producătorul recipientelor, de exemplu temperatura și concentrația, și trebuie să fie monitorizați.
- Numărul ciclurilor de spălare/umplere prin care poate trece un bidon înainte să se deterioreze până la un nivel inacceptabil depinde de numeroși factori, printre care temperaturile de spălare, causticitatea detergentului, specificațiile bidonului și manipularea în timpul transportului, însă ar trebui să fie posibile cel puțin 40 de cicluri.

Pentru a verifica eficacitatea procesului de curățare, recipientele de apă trebuie verificate periodic în vederea depistării oricărei contaminări microbiologice și/sau chimice. Contaminarea microbiologică indică o curățare inadecvată, iar contaminarea chimică – folosirea unor doze incorecte și/sau un proces de clătire finală necorespunzător.

6. UMLEREA ȘI ÎNCHIDEREA

Umplerea

Diversele întreprinderi folosesc utilaje de umplere diferite. În cazul apei preparate (apă de masă sau „de alt tip”, în funcție de reglementările naționale), uneori se adaugă minerale înainte de procesul de umplere. Utilajul de umplere trebuie menținut curat, la standarde de igienă, prin proceduri regulate de curățare/dezinfectare. Starea microbiologică a utilajului trebuie verificată prin utilizarea unor tehnici de investigare adecvate, iar procesele de curățare și dezinfectare trebuie ajustate dacă este necesar.

Închiderea/sigilarea

Pentru a preveni contaminarea după umplere, recipientelor li se atașează imediat capace. Capacul

trebuie poziționat corect, iar sigiliul trebuie lipit etanș.

Instalația de atașare a capacelor trebuie curățată, dezinfectată și clătită înainte de utilizare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Capacele trebuie manipulate igienic și, de preferință, trebuie tratate cu un dezinfectant aplicat prin pulverizare înainte de a fi utilizate.

Etichetarea

Fiecare recipient trebuie etichetat în conformitate cu cerințele legale specificate în Directiva 2009/54/CE. În cazul în care se utilizează un tratament cu aer îmbogățit cu ozon pentru a separa elementele instabile precum manganul, sulful, arsenul sau fierul din apa minerală naturală, pe etichetă trebuie să se menționeze obligatoriu „apă supusă unui procedeu autorizat de oxidare cu aer îmbogățit cu ozon”, în conformitate cu Directiva 2003/40/CE. În cazul în care din apa minerală naturală se elimină fluorurile sau se reduce cantitatea de fluoruri, pe etichetă trebuie să se menționeze obligatoriu „apă supusă unei tehnici de adsorbție autorizate”, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 115/2010. În cazurile în care se realizează remineralizarea apei după tratarea prin osmoză inversă, cantitatea și tipul de minerale adăugate trebuie să respecte parametrii valorici din Directiva (UE) 2020/2184, iar etichetarea ulterioară trebuie să respecte principiile și cerințele generale ale Regulamentului (CE) nr. 178/2002 privind legislația alimentară. În cazul apei minerale și al celei de izvor nu sunt permise adaosuri.

Trasabilitatea

Este esențial ca loturile de produs și materialele utilizate pentru ambalare să poată fi urmărite în eventualitatea rechemării unui produs. În general, capacele sunt marcate cu data producției, iar pentru fiecare lot se înregistrează și se păstrează date privind asigurarea calității. Numerele loturilor din care provin componentele utilizate în timpul producției, inclusiv capacele și filtrele, trebuie să fie înregistrate. Din fiecare rundă de producție ar trebui păstrat un eșantion care să fie depozitat într-un loc întunecat și răcoros pe o perioadă de timp corespunzătoare cu termenul de valabilitate al produsului. Ar trebui să se realizeze un exercițiu anual de trasabilitate care să vizeze cel puțin primul nivel de distribuție și să se întreprindă orice măsuri de remediere necesare.

7. DEPOZITAREA PRODUSULUI FINIT

Produsele trebuie depozitate în condiții corecte. Zona de depozitare trebuie să fie închisă și să aibă suficient spațiu pentru o depozitare adecvată. În zona de depozitare trebuie să existe măsuri adecvate de combatere a dăunătorilor.

Pentru a evita formarea mușgaiului pe ambalajele umede și reci, spațiul de depozitare trebuie ventilat corespunzător. În mod ideal, temperatura trebuie menținută între 10 C și 20 C. De asemenea, produsele trebuie protejate împotriva înghețului.

Apa care a fost tratată cu ozon nu poate fi expediată decât după trecerea a minimum 24 de ore, pentru ca ozonul să se poată descompune în oxigen.

Spațiul de depozitare trebuie să fie amenajat astfel încât să se poată respecta bunele practici de igienă. De exemplu, culoarele de trecere trebuie să fie suficient de late și toate produsele ar trebui depozitate pe paleți. Între pereți și paleți ar trebui lăsat spațiu suficient pentru o curățare adecvată a podelei. În depozit ar trebui păstrate ordinea și curățenia. Orice avarie sau scurgere trebuie înlăturată cât mai repede posibil.

8. CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA UTILAJELOR DE UMLERE

Activitățile de curățare și dezinfectare ar trebui efectuate în mod regulat, temeinic și în conformitate cu instrucțiunile producătorilor [după caz, a se vedea Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al UE privind siguranța alimentară și Regulamentul (CE) nr. 852/2004 privind igiena produselor alimentare]. Trebuie

să fie disponibil un manual de curățare și igienă pentru toate zonele instalației.

Opțiunea A) Curățare manuală: în timpul curățării manuale, echipamentul de umplere (demonțat dacă este necesar), rezervoarele de stocare și conductele se clătesc cu apă, se curăță și se dezinfectează.

Opțiunea B) Curățare automată (CIP): în timpul curățării CIP, rezervoarele de stocare și conductele se clătesc cu apă, se curăță cu detergenți corespunzători și se dezinfectează cu ozon sau cu alți dezinfectanți potriviți, conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012.

În cazul ambelor tehnici se aplică următorii parametri importanți, care se consemnează în Manualul de curățare și igienă:

- a) detergentul utilizat și concentrația corespunzătoare;
- b) temperatura (pentru curățare se recomandă 80 °C);
- c) timpii de contact;
- d) efectele mecanice (de exemplu, turbulențe în conducte).

În timpul clătirii finale, este important să se verifice dacă au rămas urme de dezinfectanți. Eficacitatea procesului de curățare/dezinfectare trebuie evaluată periodic prin efectuarea de teste microbiologice.

9. DISTRIBUȚIA

Transportul

Dozatoarele și recipientele de apă trebuie ambalate astfel încât să nu se deterioreze și să nu fie contaminate în timpul transportului. Transportul trebuie să aibă loc cu vehicule corespunzătoare, curate și închise, pentru a exclude orice efecte adverse.

Transportatorii trebuie să fie în măsură să furnizeze informații cu privire la tipul mărfurilor transportate anterior, iar acestea trebuie să nu fi conținut materiale care ar putea să altereze apa îmbuteliată. Containerul utilizat la transport trebuie inspectat pentru a se asigura că este curat înainte de încărcare și trebuie încuiat imediat după încărcare.

Utilizarea de către client

Clientul trebuie să utilizeze dozatorul de apă în mod corespunzător. Pentru a asigura funcționarea în siguranță a dozatorului, sunt importante nu doar amplasarea acestuia, ci și respectarea standardelor de igienă la înlocuirea recipientelor de apă și menținerea robinetelor curate. După fiecare nouă instalare trebuie furnizate instrucțiuni. Trebuie încheiat un contract de service având ca obiect curățarea și dezinfectarea dozatorului, cu schimbarea filtrului de aer dacă este cazul, cu un furnizor acreditat de un organism profesional național.

Suporturile pentru paharele de unică folosință ar trebui proiectate și montate astfel încât să fie protejate împotriva contaminării. Trebuie luate măsuri adecvate pentru a preveni reintroducerea în suport a paharelor folosite.

Dozatoarele de apă nu trebuie amplasate în următoarele locuri:

- în zone în care există un risc de contaminare a apei din cauza mediului;
- în spații exterioare sau în lumina directă a soarelui;
- într-un mediu prăfuit, neventilat sau umed;
- pe suprafețe neregulate sau înclinate sau în imediata vecinătate a toaletelor;
- în zone umede sau în locuri în care se poate aduna umezeală pe sol;
- pe coridoare, rute de evacuare sau scări de ieșire de urgență;
- direct în fața unui radiator (trebuie să se afle la cel puțin 20 cm distanță);
- în locuri în care accesul pentru livrare și întreținere este dificil;
- în locuri unde nu există modalități de curățare adecvate;

- În locuri în care sistemul nu poate fi supravegheat în mod adecvat, pentru a preveni modificarea ilicită sau utilizarea incorectă a acestuia.

Distribuitorul/furnizorul/agentul de vânzări este responsabil de instruirea clientului cu privire la modul de utilizare a dozatorului de apă și la alegerea amplasamentului acestuia. Clienții ar trebui să fie informați cu privire la posibilele probleme de igienă legate de funcționarea dozatoarelor și la modul în care acestea pot fi evitate.

De asemenea, clientului ar trebui să i se pună la dispoziție o documentație scrisă care să explice modalitatea de alegere a unui amplasament potrivit pentru dozatorul de apă și modul de întreținere necesar pentru asigurarea igienei între vizitele de asigurare a service-ului.

În anexa 1 este descris un exemplu de instrucțiuni destinate clientului privind modul de utilizare a dozatorului.

10. ASIGURAREA SERVICE-ULUI ȘI ÎNTREȚINEREA IGIENICĂ A DOZATOARELOR DE APĂ

Pentru a garanta calitatea apei distribuite de dozator, acesta trebuie curățat și dezinfectat periodic. În sectorul dozatoarelor de apă se folosesc diverse metode pentru atingerea acestui scop:

- a) curățare și dezinfectare completă: se inspectează exteriorul dispozitivului pentru a depista semnele de deteriorare și contaminare și se remediază orice problemă descoperită. Toate piesele care intră în contact cu apa (pâlnia rezervorului, rezervorul, racordurile, robinetele) sunt apoi curățate și dezinfectate complet;
- b) întreținere igienică: se inspectează exteriorul dispozitivului pentru a depista semnele de deteriorare și contaminare; se curăță carcasa exterioară și tăvița colectoare; se curăță și se dezinfectează pâlnia rezervorului și robinetele;
- c) dezinfectare cu ozon;
- d) alte tehnici de dezinfectare recomandate de producător sau distribuitor.
- e) Rețineți că toți dezinfectanții utilizați trebuie să respecte cerințele Directivei privind produsele biocide.

Indiferent de tehnica utilizată, trebuie să se respecte instrucțiunile documentate.

În conformitate cu normele WE, producătorii dozatoarelor de apă au obligația de a pune la dispoziția distribuitorilor dozatoarelor un manual care să recomande cel puțin o tehnică adecvată pentru curățarea și dezinfectarea acestora.

Clienții finali au, în mod normal, posibilitatea de a alege între un pachet de service și efectuarea curățeniei și a dezinfectării în regie proprie, deși ar trebui încurajați să contracteze un pachet de service. În cazul în care efectuează curățarea și dezinfectarea în regie proprie, clienții trebuie să se angajeze să facă acest lucru în conformitate cu instrucțiunile recomandate. Având în vedere importanța unui dozator de apă curat (sigur din punct de vedere microbiologic), este oportun și recomandat ca dezinfectarea și curățarea să fie realizate de furnizor.

Frecvența, natura și amploarea curățării și dezinfectării și/sau a întreținerii igieneice depind de dispozitiv și de accesoriile acestuia, de amplasarea dozatorului și de intensitatea utilizării sale.

- În prezent, modelele standard de dozatoare trebuie să fie curățate și dezinfectate total la intervale regulate, cel puțin o dată la 13 săptămâni ($\pm 20\%$), adică de patru ori pe an.

Trecerea unor intervale mai lungi între acțiunile de curățare și dezinfectare este permisă numai dacă este justificată de utilizarea unor accesorii suplimentare montate pe dozator, de exemplu echipamente de auto-ozonizare și iradiere UV. În acest caz, intervalele dintre vizitele de curățare și dezinfectare pot fi prelungite la 26 de săptămâni, deși sunt încă necesare vizite pentru întreținere igienică după 13 și, respectiv, 39 de săptămâni. Dozatoarele de apă trebuie testate în conformitate cu Protocolul 2 la

Metodologia standard WE, indicată în anexa 3, care urmează să fie aprobat pentru aceste intervale de service extinse.

- Data și natura vizitei de asigurare a service-ului trebuie menționate pe un autocolant/o fișă tehnică aplicat(ă) pe dozator.
- În cazul dozatoarelor cu rezervoare reutilizabile, acestea pot fi curățate și dezinfectate la sediul distribuitorilor, împreună cu robinetele și tăvițele colectoare. Inginerul de service va demonta aceste piese și le va înlocui cu piese curățate și dezinfectate. În cazul dozatoarelor cu rezervor de unică folosință, acesta poate fi schimbat cu o piesă nouă, în timp ce celelalte piese ale dozatorului pot fi curățate pe poziție.
- Toate substanțele chimice utilizate în timpul curățării, detartrării și dezinfectării dozatorului de apă trebuie să fie adecvate pentru a fi utilizate în mediul alimentar și să îndeplinească următoarele criterii:
 - a) trebuie să aibă o compoziție și o concentrație corespunzătoare având în vedere materialele din care este fabricat dozatorul de apă. Trebuie să se țină seama de recomandările producătorilor substanțelor respective;
 - b) anterior utilizării, trebuie depozitate astfel încât să nu existe risc de contaminare;
 - c) trebuie să fie ușor de îndepărtate prin clătire și să nu lase reziduuri în dozator;
 - d) trebuie utilizate o singură dată și apoi eliminate în condiții de siguranță.

Service-ul

Asigurarea service-ului pentru dozatoarele de apă trebuie supravegheată și trebuie efectuate inspecții cel puțin o dată pe an pentru a verifica activitatea inginerului de service.

C) POLITICA HACCP

1. Introducere

Toate produsele primite, depozitate și distribuite trebuie să corespundă specificațiilor convenite între întreprindere și clienții acesteia și să respecte Ghidul de bune practici de igienă. În plus, toate produsele și serviciile conexe trebuie să îndeplinească cerințele legale ale reglementărilor din țările membrilor.

Membrii WE care au calitatea de distribuitori sunt dedicați furnizării de produse sigure, legale și de înaltă calitate și îndeplinirii cerințelor clienților.

În acest scop, distribuitorii care sunt membri ai WE se angajează să asigure siguranța produselor prin implementarea și aplicarea diligentă a unor sisteme de siguranță alimentară bazate pe principiile HACCP.

2. Termeni de referință

În studiul HACCP sunt incluse toate pericolele pentru siguranța alimentară – microbiologice, chimice și fizice. De asemenea, este inclusă contaminarea produselor cu alergeni recunoscuți.

Planul HACCP se aplică tuturor dozatoarelor de apă furnizate de distribuitorii care sunt membri ai WE și se bazează pe principiile HACCP ale Comisiei Codex Alimentarius. După caz, se face referire la actele legislative, codurile de practică și ghidurile relevante. Legislația avută în vedere cuprinde următoarele:

1. igiena produselor alimentare – Regulamentul (CE) nr. 852/2004;
2. materialele care vin în contact cu produsele alimentare – Regulamentele (UE) nr. 10/2011, (CE) nr. 2023/2006, (CE) nr. 1935/2004 și (CE) nr. 1895/2005 și Directiva 78/142/CEE;
3. principiile și cerințele generale ale legislației alimentare și procedurile în domeniul siguranței produselor alimentare – Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
4. compatibilitatea electromagnetică (CEM) – Directiva 2004/108/CE;
5. utilizarea materialelor periculoase și RoHS – Directivele 2002/95/CE, 2005/618/CE și 2008/35/CE;
6. materialele din plastic reciclat – Regulamentul (UE) 2022/1616.

3. Echipa HACCP

Fiecare distribuitor care este membru al WE are obligația de a examina planul HACCP generic și de a-l modifica pentru a reflecta operațiunile de la punctul său de lucru. În cazul în care întreprinderile au mai multe depozite, poate fi necesară modificarea planului HACCP pentru fiecare depozit.

Pentru a atinge un standard adecvat de siguranță a produsului alimentar (apa), fiecare întreprindere ar trebui să desemneze o echipă cu calificările corespunzătoare care să efectueze analiza și să realizeze modificările.

4. Descrierea produsului/procesului

Produsele care fac obiectul acestui plan HACCP cuprind toate dozatoarele de apă oferite spre închiriere clienților – atât comerciali, cât și casnici – de distribuitorii care sunt membri ai WE.

Procesul vizat cuprinde achiziționarea, pregătirea pentru utilizare, închirierea, livrarea, instalarea și întreținerea dozatoarelor de apă. De asemenea, sunt vizate returnarea la sediul întreprinderii, pregătirea și redistribuirea dozatoarelor către alți clienți.

Producția apei îmbuteliate care este utilizată în dozatoare nu face obiectul acestui plan HACCP.

Diagrama fluxului de proces include o descriere a procesului.

5. Utilizarea preconizată

Produsele sunt destinate utilizării de către clienți în întreprinderile și locuințele acestora. Au fost luate în considerare anumite grupuri vulnerabile, și anume:

1. pacienții spitalizați și cei din unitățile de terapie intensivă;
2. consumatorii cu sistem imunitar deficitar;
3. persoanele foarte tinere;
4. elevii;
5. vârstnicii.

6. Diagramă flux

A fost elaborată o diagramă generică a fluxului.

7. Sfera de cuprindere a studiului HACCP

Echipa HACCP trebuie să ia în considerare toate tipurile de pericole pentru siguranța alimentară, care cuprind pericole microbiologice, fizice, chimice și legate de alergeni.

Pericolele microbiologice au fost identificate drept contaminare cu următoarele și/sau supraviețuire a acestora:

- *Salmonella typhi*, *paratyphi A* și *paratyphi B* (și, într-o mai mică măsură, alte bacterii din genul *Salmonella*);
- speciile de *Shigella*;
- *Vibrio cholera*;
- *E coli* O157: H7 și alte serotipuri de *E. coli* verocitotoxice;
- *Pseudomonas aeruginosa* – în principal o bacterie care favorizează alterarea, dar poate apărea și ca agent patogen oportunist;
- protozoare parazite:
- *Cryptosporidium* spp, în principal *C. parvum* și *C. hominis*;
- *Giardia lamblia*.

Pericolele fizice au fost identificate drept contaminare cu:

- sticlă, ceramică și plastic friabil;
- lemn – din paleți și recipiente de lemn;
- materiale de ambalare;
- mănuși rupte și îmbrăcăminte deteriorată;
- dăunători și dejecțiile acestora;
- obiecte personale (de exemplu bijuterii);

- unghii, fire de păr etc.

Pericolele chimice au fost identificate drept contaminare cu:

- substanțe de curățare și dezinfectanți;
- aftershave și parfumuri;
- rodenticide utilizate pentru combaterea dăunătorilor.

Alergeni:

Nu au fost identificați alergeni specifici – la fel ca în cazul tuturor pericolelor, riscul de contaminare este foarte mic în cazul dozatoarelor de apă, dar poate apărea o contaminare ca urmare a manipulării bidoanelor și a atingerii robinetelor dozatoarelor de către utilizatori.

8. Programul de condiții indispensabile

Au fost identificate următoarele condiții indispensabile pentru planul HACCP:

- bune practici de igienă, inclusiv proceduri și grafice de curățare și dezinfectare;
- controlul sticlei și al plasticului friabil în camerele curate;
- utilizarea apei potabile (pentru curățarea și dezinfectarea dozatoarelor);
- igiena personală a angajaților, inclusiv controlul medical (capacitatea de muncă);
- instruirea personalului;
- gestionarea furnizorilor și achizițiile;
- trasabilitatea;
- întreținerea clădirilor și a echipamentelor;
- gestionarea reclamațiilor;
- întreținerea vehiculelor.

9. Validarea

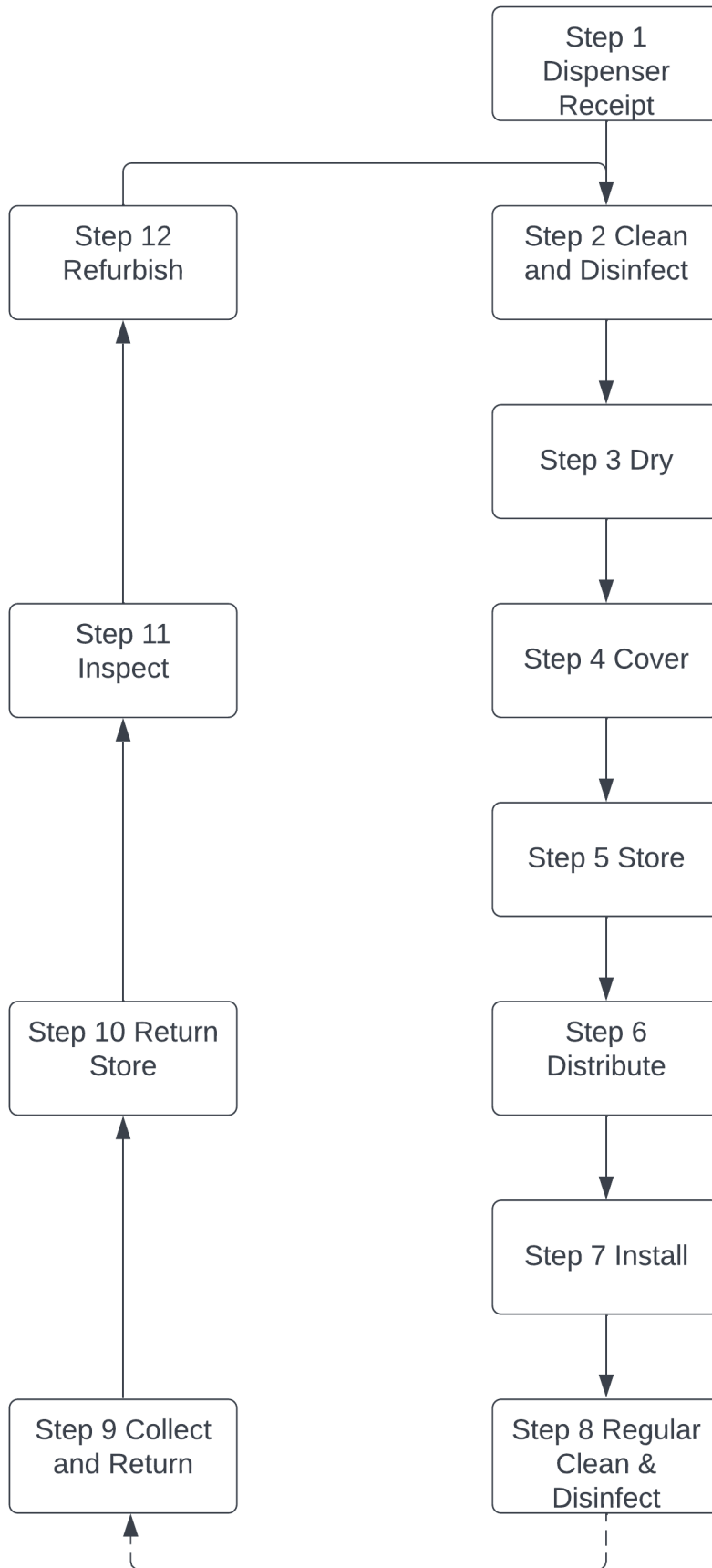
Sistemul de siguranță alimentară este validat la fiecare depozit printr-un audit trimestrial al sistemului de management al siguranței alimentare, prin examinarea periodică a reclamațiilor clienților și printr-un audit anual independent în conformitate cu ghidul WE privind auditul.

10. Revizuirea sistemului de siguranță alimentară

Sistemul de siguranță alimentară se revizuieste cu următoarele ocazii:

- anual;
- în urma oricărei modificări a procedurilor care ar putea afecta siguranța alimentară;
- în urma introducerii de noi operațiuni, activități, acte legislative sau tipuri de produse;
- în urma oricărui incident legat de siguranța alimentară (astfel cum este definit mai jos);
- la creșterea numărului de reclamații din partea clienților;
- dacă este necesară rechemarea produselor;
- la notificarea de către o persoană autorizată sau un organism de reglementare autorizat a unei încălcări a reglementărilor în materie de siguranță alimentară;
- în urma oricărei modificări a configurației camerelor curate sau a instalării de echipamente noi.

11 Diagrama flux HACCP



Descrierea procesului

Descrierea procesului este o explicație generică a procesului prezentat în diagrama flux.

Fiecare întreprindere ar trebui să ajusteze diagrama generică a fluxului și descrierea procesului pentru a se potrivi cu propriile procese. Poate fi necesară modificarea diagramei flux la nivel de depozit în cazul în care există diferențe între depozite care pot afecta siguranța apei și igiena dozatorului.

Pasul 1. Recepția dozatoarelor.

Dozatoarele livrate de furnizori autorizați se recepționează la sediul întreprinderii. Acestea sunt inspectate în spațiul de primire a mărfurilor pentru a se asigura că sunt în mod vizibil integre, curate și adecvate scopului și, de asemenea, corespund celor comandate. Dozatoarele pot fi păstrate în depozit în ambalajul original sau se poate trece imediat la pasul 2.

Pasul 2. Curățare și dezinfectare.

Dozatoarele se scot din ambalaj și se transferă în camera curată. Aici, ele sunt curățate și dezinfectate în conformitate cu procedura standard a întreprinderii și cu ajutorul unor substanțe chimice aprobate, care se îndepărtează complet după utilizare prin clătire temeinică.

În cazul dozatoarelor ale căror piese care intră în contact cu apa (furtunuri și rezervoare) sunt „de unică folosință”, procesul presupune curățarea pieselor exterioare și a celor refolosibile și instalarea de noi piese de unică folosință.

Acest proces se repetă pe dozatoarele returnate la sediul întreprinderii de la amplasamentele clienților. În acest caz, procesul de curățare și dezinfectare include detartrarea suprafețelor venite în contact cu apa. Ar putea fi necesară și înlocuirea unor piese ale dozatorului. Piesele de unică folosință se îndepărtează, se elimină ca deșeuri și se înlocuiesc cu piese noi.

O altă practică uzuală constă în demontarea rezervoarelor detașabile, urmată de curățarea și dezinfectarea separată a acestora. Atunci când se realizează acest lucru, se pregătește o trusă care se ambalează într-o pungă de plastic închisă pentru a înlocui rezervorul în momentul instalării dozatorului.

Data curățării și a dezinfectării se marchează pe dozator, de obicei prin aplicarea unei etichete.

Pasul 3. Uscare.

Este esențial ca dozatorul să fie complet uscat la exterior și la interior înainte de a fi ambalat în vederea depozitării. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la coroziune și la dezvoltarea unor microorganisme pe suprafețele umede.

Pasul 4. Acoperire.

Dozatoarele trebuie să fie acoperite complet înainte de depozitare, pentru a preveni pătrunderea dăunătorilor (insecte și rozătoare) și contaminarea cu praf.

Pasul 5. Depozitare.

Dozatoarele curățate și dezinfectate se depozitează într-o zonă separată, clar identificată, înainte de a fi distribuite. Anterior distribuției, ele se inspectează pentru a se constata prezența contaminării și/sau a umidității; dacă se constată existența acestora, se revine la pasul 2, iar procesul se revizuieste pentru a se constata deficiențele.

Pasul 6. Distribuție.

Dozatoarele selectate pentru distribuție pot fi marcate (de obicei pe ambalaj) cu destinația, pentru a facilita desfășurarea operațiunilor. Ele sunt încărcate în furgonetele de livrare de către șoferi și sunt transportate la amplasamentele desemnate ale clienților ca parte a operațiunii obișnuite de livrare.

În timpul încărcării și al livrării se iau măsuri de evitare a contaminării dozatoarelor cu alte mărfuri transportate în furgonete.

Pasul 7. Instalare.

Dozatoarele de apă îmbuteliate sunt instalate de către șoferii care au efectuat livrarea, neexistând cerințe legale speciale privind amplasarea sau instalarea. Ele se instalează departe de sursele de lumină solară directă (ferestre) și de căldură (calorifere, de exemplu). Utilizatorii sunt informați pe scurt cu privire la întreținerea zilnică a dozatoarelor și la depozitarea corectă a apei îmbuteliate. De asemenea, li se prezintă modul de înlocuire a bidoanelor pe dozator, inclusiv modul de îndepărtare a etichetelor de protecție de pe capacele bidoanelor.

Este obligatoriu să se ofere clienților informații adecvate cu privire la îngrijirea și utilizarea dozatoarelor, de obicei sub forma unei broșuri privind îngrijirea dozatorului.

Pasul 8. Curățare și dezinfectare periodică.

Întreținerea zilnică, inclusiv curățarea exteriorului dozatorului și a robinetelor, golirea și curățarea tăvițelor colectoare și înlocuirea bidoanelor de apă, este responsabilitatea clientului. Curățarea și dezinfectarea dozatorului se efectuează de către distribuitor pentru a combate apariția biofilmului pe suprafețele care intră în contact cu apa, evitându-se astfel alterarea gustului și posibila contaminare cu agenți patogeni.

Dozatoarele de apă îmbuteliată trebuie curățate și dezinfectate o dată la trei luni. Acest interval a fost stabilit pentru a menține puritatea apei distribuite. Operațiunea se desfășoară la amplasamentul clienților.

Dozatoarele de apă pot rămâne pe poziție timp de mai mulți ani, deși unele întreprinderi aleg să limiteze acest timp, astfel încât dozatorul să poată fi returnat în depozit pentru realizarea reviziei generale, a curățării și dezinfectării într-un mediu mai controlat.

Pasul 9. Colectare și returnare.

Dozatoarele se colectează de la amplasamentul clienților și se returnează în depozitul întreprinderii în următoarele situații:

1. în cazul în care un dozator necesită întreținere sau reparații care nu pot fi efectuate la amplasamentul clientului;
2. la terminarea contractului (inclusiv la repunerea în posesie a furnizorului în caz de neplată);
3. regulat pentru revizia și întreținerea periodică;
4. în unele cazuri, pentru curățarea și dezinfectarea curentă.

Dozatoarele se acoperă pentru a preveni pătrunderea prafului și a corpurilor străine în timpul transportului.

Pasul 10. Depozitarea dozatoarelor returnate.

Dozatoarele returnate se acoperă și se depozitează într-o zonă desemnat separat, departe de dozatoarele curate, pentru a evita contaminarea încrucișată.

Pasul 11. Inspectare.

Dozatoarele returnate se inspectează pentru a depista eventuala deteriorare și contaminare înainte de efectuarea oricărei operațiuni asupra acestora. Acest lucru se realizează într-o zonă curată, dar nu neapărat în camera curată.

Pasul 12. Recondiționare.

După inspectare, dozatoarele pot fi recondiționate pentru a fi readuse într-o stare în care să poată fi folosite de alți clienți. Recondiționarea se efectuează de obicei imediat înainte de curățare și dezinfectare, dar dozatoarele recondiționate se depozitează separat atât de dozatoarele returnate, cât și de cele curățate și dezinfectate. Toate dozatoarele returnate se supun cel puțin operațiunii de testare a circuitului electric, pentru a asigura conformitatea cu reglementările privind siguranța electrică.

În urma recondiționării, dozatoarele reintră în ciclul de utilizare la pasul 2.

12 Analiza pericolelor și a riscurilor

Tipuri de pericole	
M	Microbiologic
F	Fizic
C	Chimic
A	Alergen

Risc						
Probabilitate		Gravitate		Factor de risc (PxG)		
1	Scăzută	1	Scăzută	1x1	1	Scăzut
2	Medie	2	Medie	1x2 sau 2x1	2	Mediu- Scăzut
3	Ridicată	3	Ridicată	1x3 sau 3x1	3	Mediu
				2x2	4	Mediu- Ridicat
				2x3 sau 3x2	6	Ridicat
				3x3	9	Foarte ridicat

Pasul		Pericole				Risc			
Nr.	Denumire	Nr.	Tip	Descriere	Control	P	G	R	PCC
1	Recepția dozatorului	1.1	M	Prezența agenților patogeni.	Achiziționare de la un furnizor autorizat.	1	2	2 M-S	Nu
		1.2	F	Nu există	Achiziționare de la un furnizor autorizat.	0	0	0	Nu
		1.3	C	Nu există	Achiziționare de la un furnizor autorizat.	0	0	0	Nu
		1.4	A	Nu există	Achiziționare de la un furnizor autorizat.	0	0	0	Nu
2	Curățare și dezinfectare	2.1	M	Supraviețuirea agenților patogeni.	Utilizarea procedurii corecte de curățare și dezinfectare.	1	2	2 M-S	Nu
		2.2	F	Contaminare cu fragmente de sticlă etc.	Lucru într-o cameră curată controlată.	1	1	1 - S	Nu
		2.3	C	Reziduuri rămase în rezervor de la curățarea cu substanțe chimice.	Respectarea procedurii corecte de clătire.	1	1	1 - S	Nu
		2.4	A	Contaminarea suprafețelor de contact cu produse alimentare.	Respectarea procedurii corecte de curățare.	1	3	3 - M	Nu
3	Uscare	3.1	M	Dezvoltarea de microorganisme care favorizează alterarea.	Uscarea completă.	1	1	1 - S	Nu
		3.2	F	Contaminarea cu particule din aer.	Uscarea într-o cameră curată controlată.	1	1	1 - S	Nu
		3.3	C	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
		3.4	A	Contaminarea suprafețelor deschise cu produse alimentare.	Uscarea într-o cameră curată controlată; evitarea contactului personalului cu piesele dozatorului.	1	3	3 - M	Nu
4	Acoperire	4.1	M	Dezvoltarea de microorganisme care favorizează alterarea (în special mucegaiuri).	Uscare completă înainte de acoperire.	2	1	2 - M-S	Nu
		4.2	F	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
		4.3	C	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
		4.4	A	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu

Cod de bune practici de igienă pentru întreprinderile producătoare de dozatoare de apă îmbuteliată

5	Depozitare	5.1	M	Dezvoltarea de microorganisme care favorizează alterarea (în special mucegaiuri).	Uscare completă înainte de acoperire.	2	1	2 - M-S	Nu
		5.2	F	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
		5.3	C	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
		5.4	A	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
6	Distribuție	6.1	M	Dezvoltarea de microorganisme care favorizează alterarea (în special mucegaiuri).	Uscare completă înainte de acoperire.	2	1	2 - M-S	Nu
		6.2	F	Contaminare de la ambalajele deteriorate.	Asigurarea încărcăturii în vehicul; manipulare atentă în timpul încărcării și descărcării.	2	1	2 - M-S	Nu
		6.3	C	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
		6.4	A	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
7	Instalare	7.1	M	Contaminarea microbiologică a pieselor care intră în contact cu apa ca urmare a manipulării din timpul instalării.	Proceduri care țin seama de igienă; curățare după instalare.	1	2	2 - M-S	Nu
		7.2	F	Contaminare de la ambalajele deteriorate în timpul instalării.	Îndepărtarea atentă a ambalajelor înainte de instalare.	1	1	1 - S	Nu
		7.3	C	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
		7.4	F	Contaminare de la mănușile de protecție deteriorate în timpul instalării.	Inspectarea mănușilor după instalare pentru a depista eventuala deteriorare.	1	1	1 - S	Nu
		7.5	A	Contaminarea pieselor care intră în contact cu produse alimentare în timpul instalării.	Bune practici de igienă – nu se consumă alimente în apropierea dozatorului în timpul instalării.	1	3	3 - M	Nu
8	Curățare și dezinfectare periodică	8.1	M	Supraviețuirea agenților patogeni și a microorganismelor care favorizează alterarea din cauza îndepărtării necorespunzătoare a biofilmului.	Principii de bună practică privind igiena; aplicarea diligentă a procedurii de curățare și dezinfectare.	1	2	2 - M-S	Nu
		8.2	M	Supraviețuirea agenților patogeni și a microorganismelor care favorizează alterarea din cauza utilizării incorecte a dezinfectantului.	Principii de bună practică privind igiena; aplicarea diligentă a procedurii de curățare și dezinfectare; respectarea timpului de contact corect.	1	2	2 - M-S	Nu
		8.3	F	Contaminare cu fragmente de sticlă etc.	Realizarea unei verificări privind absența corpurilor străine după curățare și dezinfectare.	1	1	1 - S	Nu

Cod de bune practici de igienă pentru întreprinderile producătoare de dozatoare de apă îmbuteliată

		8.4	F	Contaminare de la mănușile de protecție deteriorate în timpul curățării și dezinfectării.	Inspectarea mănușilor după curățare și dezinfectare pentru a depista eventuala deteriorare.	1	1	1 - S	Nu
		8.5	C	Contaminare chimică din cauza clătirii necorespunzătoare după curățare și dezinfectare.	Respectarea procedurii corecte de clătire.	1	1	1 - S	Nu
		8.6	A	Contaminarea pieselor care intră în contact cu produse alimentare în timpul curățării și dezinfectării.	Bune practici de igienă – nu se consumă alimente în apropierea dozatorului în timpul curățării și dezinfectării.	1	3	3 - M	Nu
9	Colectare și returnare	9.1	M	Contaminare cu agenți patogeni și/sau microorganisme care favorizează alterarea în timpul transportului.	Asigurarea încărcăturii în vehicul și ambalarea dozatorului înainte de tranzit; curățare și dezinfectare înainte de utilizarea ulterioară.	2	1	2 - M-S	Nu
		9.2	F	Contaminare cu corpuri străine din interiorul vehiculului.	Asigurarea încărcăturii în vehicul și ambalarea dozatorului înainte de tranzit; păstrarea ordinii și a curățeniei în vehicul.	1	1	1 - S	Nu
		9.3	C	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
		9.4	A	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
10	Depozitarea dozatoarelor returnate	10.1	M	Contaminare cu agenți patogeni și/sau microorganisme care favorizează alterarea în timpul depozitării.	Păstrarea dozatoarelor acoperite pe durata depozitării; curățare și dezinfectare înainte de utilizarea ulterioară.	2	1	2 - M-S	Nu
		10.2	M	Contaminare de către dăunători pe durata depozitării.	Păstrarea dozatoarelor acoperite pe durata depozitării; curățare și dezinfectare înainte de utilizarea ulterioară.	2	1	2 - M-S	Nu
		10.3	M	Contaminarea cu spori de alge din praf pe durata depozitării.	Păstrarea dozatoarelor acoperite pe durata depozitării; curățare și dezinfectare înainte de utilizarea ulterioară.	2	1	2 - M-S	Nu

		10.3	F	Contaminare cu corpuri străine în timpul depozitării.	Păstrarea dozatoarelor acoperite pe durata depozitării; curățare și dezinfectare înainte de utilizarea ulterioară.	2	1	2 - M-S	Nu
		10.4	C	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
		10.5	A	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
11	Inspectare	11.1	M	Contaminare cu agenți patogeni și/sau microorganisme care favorizează alterarea în timpul inspectării.	Principii de bună practică privind igiena; curățare și dezinfectare înainte de utilizarea ulterioară.	1	1	0 - S	Nu
		11.2	F	Contaminare cu corpuri străine în timpul inspectării.	Principii de bună practică privind igiena; curățare și dezinfectare înainte de utilizarea ulterioară.	1	1	0 - S	Nu
		11.3	C	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
		11.4	A	Contaminare cu alergeni din cauza contactului în timpul inspectării.	Principii de bună practică privind igiena: nu este permisă prezența alimentelor în apropierea dozatoarelor deschise; curățare și dezinfectare înainte de utilizarea ulterioară.	1	1	1 - S	Nu
12	Recondiționare	12.1	M	Contaminare cu agenți patogeni și/sau microorganisme care favorizează alterarea în timpul recondiționării.	Curățare și dezinfectare înainte de utilizarea ulterioară.				
			F	Contaminare cu corpuri străine în timpul recondiționării.	Curățare și dezinfectare înainte de utilizarea ulterioară.	1	1	0 - S	Nu
			C	Nu există	Nu este cazul	0	0	0	Nu
			A	Contaminare cu alergeni din cauza contactului în timpul recondiționării.	Principii de bună practică privind igiena: nu este permisă prezența alimentelor în apropierea dozatoarelor deschise; curățare și dezinfectare înainte de utilizarea ulterioară.	1	1	1 - S	Nu

13. Programul de condiții indispensabile pentru HACCP

nr. crt.	Condiție indispensabilă	Pericole	Măsurile de control	Limite	Proceduri de monitorizare	Măsurile corective
1	Principii de bună practică în privind igiena	Fizice (corpuri străine). Microbiologice (contaminare și contaminare încrucișată). Chimice (contaminare). Alergeni (contaminare).	Proceduri de igienă Curățare și dezinfectare Îndrumări pentru clienți Manipulare și depozitarea a substanțelor chimice în condiții de siguranță Instruirea personalului.	Conformitate deplină.	Audit trimestrial al procedurilor de control.	Curățare suplimentară. Reîmprospătarea cunoștințelor.
2	Controlul sticlei și al plasticului friabil	Fizice (corpuri străine).	Procedură de control al contaminării fizice și chimice, inclusiv procedură referitoare la cioburi. Protejarea lămpilor și a ferestrelor în camerele curate.	Niciun produs nu este contaminat cu fragmente de sticlă sau de plastic.	Audit lunar privind sticla și plasticul friabil. Audit trimestrial și examinare trimestrială a înregistrărilor privind controlul sticlei și al plasticului friabil.	Curățarea fragmentelor sparte. Eliminarea ca deșeu a produsului potențial contaminat.
3	Igiena personală a angajaților, inclusiv controlul medical (capacitatea de muncă)	Fizice (corpuri străine). Microbiologice (contaminare și contaminare încrucișată). Chimice (contaminare). Alergeni (contaminare).	Instruirea personalului cu privire la toate procedurile relevante. Chestionar de verificare pentru personal, anual și la revenirea la locul de muncă. Chestionar la intrare pentru vizitatori.	Conformitate deplină.	Verificare trimestrială a fișelor privind instruirea și controalele medicale.	Instruirea sau reinstruirea personalului, după caz.
4	Instruirea personalului	Fizice (corpuri străine). Microbiologice (contaminare și contaminare încrucișată). Chimice (contaminare). Alergeni (contaminare).	Instruirea personalului cu privire la toate procedurile relevante.	Conformitate deplină.	Verificare trimestrială a fișelor privind instruirea.	Instruirea sau reinstruirea personalului, după caz.
5	Gestionarea furnizorilor	Microbiologice (contaminare). Contaminare chimică (utilizarea de materiale necorespunzătoare). Fizice (corpuri străine).	Utilizarea exclusivă a furnizorilor autorizați.	Conformitate deplină.	Verificare trimestrială a aprobărilor privind furnizorii și a documentelor de conformitate.	Schimbarea furnizorilor cu unii agreeți.
6	Trasabilitatea	Microbiologice (dezvoltarea microorganismelor). Chimice (contaminarea apei).	Practicarea rechemărilor, cel puțin o dată pe an.	Practicarea rechemărilor se realizează cu succes.	Practicare anuală a rechemărilor.	Examinarea trasabilității, modificarea și retestarea procedurii de rechemare.

nr. crt.	Condiție indispensabilă	Pericole	Măsuri de control	Limite	Proceduri de monitorizare	Măsuri corective
7	Întreținerea clădirilor și a echipamentelor	Microbiologice (contaminare). Fizice (contaminare). Chimice (contaminare).	Verificarea stării corespunzătoare a clădirii înainte de începerea lucrărilor. Verificarea stării corespunzătoare a echipamentelor.	Conformitate deplină.	Verificare trimestrială a înregistrărilor privind întreținerea și a certificatelor de conformitate.	Reparare și actualizare a înregistrărilor privind întreținerea.
8	Gestionarea reclamațiilor	Siguranța alimentară – posibilă necesitate de a rechema produsul. Calitatea – posibilă problemă legată de calitatea produsului.	Procedură de gestionare a reclamațiilor care să cuprindă investigații complete, acțiuni corective și acțiuni preventive.	Mai puțin de 1 reclamație privind siguranța alimentară la 100 000 de articole livrate. Mai puțin de 1 reclamație privind calitatea la 10 000 de articole livrate.	Examinare bilunară a reclamațiilor înregistrate.	Acțiunile corective depind de rezultatele investigației. Utilizarea analizei tendințelor și a cauzelor profunde în vederea elaborării de acțiuni preventive.
9	Întreținerea vehiculelor	Microbiologice (contaminare și contaminare încrucișată sau dezvoltare cauzată de temperaturile excesive). Fizice (corpuri străine). Chimice (contaminare).	Proceduri de igienizare a vehiculelor. Grafice de întreținere pentru vehicule.	Nicio contaminare a produsului. Vehicule curate. Întreținere efectuată la timp.	Registre de exploatare a vehiculelor ținute de conducătorii auto. Înregistrări privind întreținerea păstrate de managerul responsabil de transport. Examinare trimestrială a înregistrărilor privind exploatarea vehiculelor.	Curățarea vehiculului încă o dată. Corectarea deficiențelor vehiculului.
10	Combaterea dăunătorilor	Fizice (corpuri străine). Microbiologice (contaminare și contaminare încrucișată). Chimice (contaminare).	Contract de combatere a dăunătorilor. Instruire a personalului.	Infestarea cu dăunători este tratată în timp util.	Monitorizare continuă. Examinare lunară a înregistrărilor privind combaterea dăunătorilor.	Chemarea contractantului însărcinat cu combaterea dăunătorilor. Eliminarea ca deșeu a produsului potențial contaminat.

D) ANEXE

Anexa 1: EXEMPLU: INSTRUCȚIUNI PRIVIND DOZATORUL DESTINATE CLIENTULUI

1. Instrucțiuni privind amplasarea dozatorului de apă

Alegeți amplasamentul în conformitate cu criteriile de excludere specificate mai jos:

- nu în spații exterioare sau în lumina directă a soarelui;
- nu într-un mediu prăfuit, neventilat sau umed;
- nu pe suprafețe neregulate sau înclinate sau în imediata vecinătate a toaletelor;
- nu în zone umede sau în locuri în care se poate aduna umezeală pe sol;
- nu pe coridoare, rute de evacuare sau scări de ieșire de urgență;

- nu direct în fața unui radiator (trebuie să se afle la cel puțin 20 cm distanță);
- nu în locuri în care accesul pentru livrare și întreținere este dificil;
- nu în locuri unde nu există modalități de curățare adecvate;
- nu în locuri în care dozatorul nu poate fi supravegheat în mod adecvat, pentru a preveni manipularea ilicită a dozatorului sau utilizarea incorectă a acestuia;
- dozatorul trebuie poziționat într-un loc central și accesibil.

2. Instalarea și prima utilizare a dozatorului

- Instalarea (și service-ul inițial) ar trebui să fie efectuate de un inginer de service calificat din cadrul întreprinderii distribuitoare. Trebuie respectat „termenul de valabilitate” înscris pe bidon, orice bidon care a depășit această dată trebuind să fie îndepărtat din dozator.

3. Schimbarea rezervorului de apă

- Schimbați recipientul de îndată ce s-a golit; vă asigurați astfel că rezervorul de apă nu se usucă.
- Îndepărtați recipientul gol.
- Dezlipiți sigiliul de siguranță de pe noul recipient.
- Curățați zona racordului de tip baionetă, asigurându-vă că este curată.
- Așezați recipientul cu gura în jos pe dozator, sprijinit complet pe baionetă, până când cade pe poziție.
- Verificați dacă din robinete curge apă.
- De fiecare dată când schimbați recipientul, asigurați-vă că robinetele sunt curate, iar tăvița colectoare este golită.

4. Întreținerea și inspectarea dozatorului de apă

- Dozatoarele de apă trebuie să fie curățate și dezinfectate periodic, în conformitate cu codurile de bune practici ale WE.
- Mențineți curată partea exterioară a dozatorului.
- Goliți și curățați tăvița colectoare în mod regulat.
- Asigurați service-ul dozatorului din 13 în 13 săptămâni.

5. Obligațiile clientului

- Clientul are de asemenea obligația de a îngriji corect dozatorul de apă. Încheierea unui pachet de service nu scutește clientul de această obligație. Apa distribuită de dozator trebuie să provină exclusiv de la o întreprindere autorizată.

Anexa 2: REGLEMENTĂRI ȘI STANDARDE

- Exploatarea și comercializarea apelor minerale naturale și a apelor de izvor – Directiva 2009/54/CE
- Apa potabilă – Directiva (UE) 2020/2184 (reformată în 2021)
- Igiena produselor alimentare – Regulamentul (CE) nr. 852/2004
- Materiale care vin în contact cu produsele alimentare – Regulamentele (UE) nr. 10/2011, (CE) nr. 2023/2006 și (CE) nr. 1935/2004, Directiva 78/142/CEE și Regulamentul (CE) nr. 1895/2005
- Disponibilitatea și utilizarea produselor biocide – Regulamentul (UE) nr. 528/2012
- Limite de concentrație, cerințe de etichetare și condiții pentru utilizarea ozonului – Directiva 2003/40/CE
- Condiții de utilizare a aluminei activate pentru eliminarea fluorurilor din apele minerale naturale și din apele de izvor – Regulamentul (CE) nr. 115/2010 al Comisiei
- Principiile și cerințele generale ale legislației alimentare și procedurile în domeniul

- siguranței produselor alimentare – Regulamentul (CE) nr. 178/2002
- Compatibilitatea electromagnetică (CEM) – Directiva 2004/108/CE
- Utilizarea materialelor periculoase și RoHS – Directivele 2002/95/CE, 2005/618/CE și 2008/35/CE
- Monitorizarea radioactivității în apele îmbuteliate – Directiva 2013/51/Euratom
- Materialele din plastic reciclat – Regulamentul (UE) 2022/1616.

Anexa 3: VERIFICAREA METODOLOGIILOR

Watercoolers Europe

Comitetul pentru standarde și aspecte tehnice

Metodologie standard pentru examinarea eficienței microbiologice a metodelor de igienizare a dozatoarele de apă și stabilirea frecvenței de igienizare

Modulul unu TESTUL BIOFILMULUI

Eficacitatea metodelor de igienizare în eliminarea biofilmului

Modulul doi TESTUL DE ACUMULARE A BIOFILMELOR

Reducerea frecvenței igienizărilor totale

Modulul trei TESTUL DE PROVOCARE

Eficacitatea metodelor de igienizare în eliminarea agenților patogeni

1. Descriere și scop

Modulul unu – Testul biofilmului

Testul biofilmului are rolul de a ajuta producătorii de dozatoare de apă să le indice clienților o metodă de igienizare (curățare și dezinfectare) a dozatorului – cunoscută și sub denumirea de igienizare totală – despre care s-a dovedit că respectă standardele WE.

Prin acest test se determină gradul de dezvoltare microbiană în cadrul dozatoarelor care au fost contaminate în mod natural (spre deosebire de cele din modulul trei, care au fost contaminate deliberat), dozatoarele fiind utilizate de obicei timp de trei luni. Procedura constă în testarea probelor prelevate pe tampon de pe suprafețele aflate în contact cu apa; 50 % dintre eșantioanele de testare se prelevează înainte de igienizare, iar restul de 50 % – după finalizarea procesului de igienizare. Testul are scop orientativ, ajutând la selectarea unor metode de igienizare corespunzătoare care folosesc proceduri similare celor utilizate în liniile de producție alimentară.

Modulul doi – Testul de acumulare a biofilmelor

Testul de acumulare a biofilmelor este menit să pună la dispoziția producătorilor de dozatoare de apă sau de produse de igienizare pentru dozatoarele de apă o procedură de testare standard prin care să se verifice afirmațiile potrivit cărora dozatoarele/produsele respective, în cazul în care sunt utilizate în conformitate cu specificațiile producătorului, fac să fie necesare mai puține igienizări totale ale dozatoarelor decât se prevede în Codul de bune practici al WE (care recomandă patru, dar minimum două pe an), dar nu mai puțin de două pe an.

Acest test determină acumularea de biofilme (principala sursă a dezvoltării microbiologice) și se efectuează pe dozatoare care au fost contaminate în mod natural în timpul utilizării obișnuite. Este vorba despre un test cu rol orientativ realizat pe probe prelevate pe tampon și menit să demonstreze eficacitatea unui material, a unei metode sau a unui produs despre care se afirmă că oferă o protecție extinsă împotriva dezvoltării biofilmelor, reducând astfel la minimum posibilitatea dezvoltării microbiene.

Notă: Deși un rezultat pozitiv al testului poate arăta că este posibilă scăderea numărului de igienizări totale de la patru la două, vizitele de întreținere igienică a dozatoarelor trebuie efectuate în continuare la intervale de trei luni, ceea ce înseamnă că dozatorul este vizitat tot de patru ori pe an.

Modulul trei – Testul de provocare

Testul de provocare are rolul de a ajuta producătorii de dozatoare de apă să le indice clienților o metodă de igienizare (curățare și dezinfectare) a dozatorului despre care s-a dovedit că respectă standardele WE chiar și atunci când dozatorul este puternic contaminat cu bacterii patogene.

Acest test presupune contaminarea deliberată a dozatoarelor de apă cu „*Pseudomonas aeruginosa*” și realizarea unei igienizări totale. După finalizarea igienizării, *Pseudomonas aeruginosa* este lăsată să se dezvolte din nou timp de 14 zile pentru a testa capacitatea acestui organism de a recontamina dozatorul după igienizare. În locul prelevării de probe pe tampon de pe o suprafață internă aflată în contact cu apa, se testează apa distribuită de dozator. Metoda de igienizare utilizată și dezinfectantul folosit pentru efectuarea acestui protocol de testare pot fi diferite (în sensul de mai intensive) decât cele utilizate în modulul unu.

2. SCOP

Procedurile standard de testare servesc următoarelor scopuri:

- dovedirea faptului că se poate realiza o igienizare eficientă a dozatorului supus testării atunci când se respectă instrucțiunile producătorului și metodele de igienizare recomandate;
- identificarea mai ușoară a cauzelor, a remediilor și a responsabilităților legate de contaminarea microbiologică a dozatoarelor de apă de pe teren.

3. BENEFICIILE METODOLOGIILOR DE TESTARE STANDARDIZATE

Modulul unu

Ajută producătorii să evalueze ei înșiși eficacitatea diferitelor metode de igienizare și să le aleagă pe cele mai potrivite pentru produsele lor.

Modulele unu și doi

Fac posibilă evaluarea curățeniei suprafețelor dozatoarelor care intră în contact cu apa în timpul utilizării normale. Utilizatorul poate astfel să determine mai ușor frecvența și intensitatea igienizărilor dozatoarelor. De asemenea, testul face posibilă compararea afirmațiilor diferiților producători pe baza unei metodologii de testare comune.

Modulul doi

Facilitează evaluarea comparativă a noilor metode de igienizare și a noilor materiale antimicrobiene despre care se afirmă că reduc frecvența necesară a igienizărilor totale.

Modulul trei

Demonstrează, atât din punct de vedere cantitativ, cât și calitativ, că un dozator de apă infectat cu un agent patogen poate fi igienizat cu succes.

4. CERINȚELE WE

Modulul unu

În conformitate cu Codul de bune practici al WE, producătorii de dozatoare de apă trebuie să le indice clienților cel puțin o metodă de igienizare „demonstrată”, testată în conformitate cu parametrii de testare standardizați ai WE detaliați în modulul unu (sau în modulul trei, a se vedea mai jos).

Modulul unu sau modulul trei sunt obligatorii pentru furnizorii membri ai WE care fabrică dozatoare de apă și pentru toți expozanții, indiferent dacă sunt sau nu membri ai WE, care intenționează să expună astfel de produse la târgurile WE.

Modulul doi

Acesta este obligatoriu pentru orice furnizor membru al WE care fabrică dozatoare de apă, echipamente sau produse:

despre care afirmă că reduc frecvența de igienizare necesară la o frecvență mai mică decât cea prevăzută în Codul de bune practici al WE;
pe care intenționează să le expună la târgurile WE.

Modulul trei

Acest modul poate fi folosit de către producători în locul modulului unu ca modul obligatoriu pentru furnizorii care sunt membri ai WE sau de către cei care intenționează să expună în cadrul târgurilor WE. În afara acestor situații, testul de provocare este un test opțional, deși în anumite țări ar putea fi impus de Codul de bune practici al asociației naționale.

Note: Toate modulele

Testarea și certificarea care demonstrează că produsele îndeplinesc standardele WE trebuie efectuate de instalații de testare autorizate și acreditate de terți.

Certificarea nu implică și nu reprezintă aprobarea sau avizarea de către WE a produsului testat. Utilizarea acestei certificări în materialele publicitare și de marketing face obiectul unor orientări stricte.

Producătorii de dozatoare de apă și de echipamente care consideră că nu sunt în măsură să aplice niciunul dintre modulele de testare asupra echipamentelor sau produselor pe care le fabrică ar trebui să prezinte o propunere alternativă (înainte de a începe orice test) Subcomitetului de evaluare a rezultatelor protocoalelor din cadrul Comitetului WE pentru standarde și aspecte tehnice (denumit în continuare „Subcomitetul WE de evaluare a protocoalelor”), care va stabili dacă protocolul alternativ este acceptabil.

5. SUPRAFEȚELE DOZATOARELOR CARE INTRĂ ÎN CONTACT CU APA

Sunt disponibile o gamă largă de modele de dozatoare, cu diferite suprafețe care intră în contact cu apa. Acestea se încadrează, în general, în patru tipuri principale:

Rezervoare de unică folosință

Igienizarea se realizează prin înlocuirea tuturor suprafețelor care au intrat în contact cu apa cu unele noi. Articolele de înlocuire sunt fabricate, de regulă, dintr-un amestec de materiale plastice dure și moi.

Rezervoare detașabile

Robinetele, rezervorul și sistemul capului de răcire pot fi îndepărtate pentru a fi igienizate în afara amplasamentului, fiind înlocuite cu componente igienizate în prealabil. Alternativ, componentele relevante pot fi igienizate la fața locului. Suprafețele care intră în contact cu apa sunt fabricate în general din plastic dur sau din oțel inoxidabil.

Rezervoare fixe

Aceste dozatoare se igienizează fără a demonta rezervorul. Rezervoarele sunt fabricate din oțel inoxidabil sau din plastic. Robinetele și sistemul capului de răcire sunt din plastic și pot fi detașate. Dozatoarele pot fi returnate într-un depozit în vederea igienizării totale sau pot fi igienizate la fața locului.

Răcire directă

Aceste dozatoare răcesc apa fie trecând-o printr-o spiră metalică ce traversează o bancă de gheață, fie utilizând o astfel de tubulatură în jurul rezervorului. Cantitatea de apă aflată în dozator în orice moment este, prin urmare, de doar câteva sute de mililitri, spre deosebire de alte dozatoare, care conțin câțiva litri. Accesarea interiorului bobinei pentru curățare poate fi dificilă, la fel ca și examinarea microbiologică a suprafețelor.

6. Igienizarea

Conform definiției, igienizarea totală constă în **curățare urmată de dezinfectare**.

Se utilizează o mare varietate de metode, dintre care multe nu sunt aprobate sau recomandate de

producători. Acest lucru poate duce la standarde inadecvate de igienă a dozatoarelor. În plus, cu excepția unui număr mic de încercări, doar câteva studii menite să determine calitatea dozatoarelor din punctul de vedere al igienei au fost efectuate cu puțin timp înainte de igienizare sau imediat după aceea. În mod similar, există puține date publice cu privire la acumularea biofilmelor și la apariția contaminării în cazul dozatoarelor de apă de pe teren.

Metode de igienizare

A) Curățare

Obiectivul este de a elimina fizic cât mai mult posibil depunerile de calcar și biofilmul. Acest lucru se poate realiza prin:

- utilizarea unui detartrant;
- utilizarea unui detergent;
- curățare fizică cu perii și/sau lavete.

Detartrantii sunt deosebit de eficace și, totodată, reușesc să omoare un număr rezonabil de bacterii, curățând în același timp zonele greu accesibile.

B) Dezinfectare

Se pot utiliza materiale precum:

- compuși ai clorului;
- peroxid de hidrogen (H_2O_2);
- acid peracetic (PAA) și alți peroxizi;
- ozon (inclusiv prin dispozitive de ozonizare montate permanent);
- abur (inclusiv prin dispozitive interne de generare a aburului);
- apă fierbinte.

C) Igienizare într-o singură etapă

- Înlocuirea cu componente igienizate în prealabil sau de unică folosință.

Metode menite să reducă frecvența igienizărilor

Echipamentele/materialele despre care se afirmă că reduc necesitatea igienizărilor totale la mai puțin de cele patru igienizări anuale specificate în Codul de bune practici al WE sunt următoarele:

- materiale plastice antibacteriene;
- dispozitive de încălzire montate în dozator;
- dispozitive de ozonizare montate în dozator.

NOTĂ: Utilizarea materialelor antibacteriene pentru suprafețele care intră în contact cu apa sau a dispozitivelor de ozonizare trebuie să respecte toate legile naționale în vigoare.

Metodologie

Modulele unu și doi

Testarea performanței materialelor și metodelor de igienizare este complicată de faptul că, în laborator, contaminarea artificială a suprafețelor dozatorului aflate în contact cu apa nu reflectă neapărat cantitatea de biofilm care s-ar acumula în cele trei luni de utilizare dintre igienizările succesive ale dozatoarelor aflate pe teren.

Pentru a reflecta mai exact condițiile de pe teren la aplicarea protocolului de testare, este necesar să se reproducă utilizarea pe teren prin testarea dozatoarelor într-un mediu controlat, în condiții care să reflecte cât mai bine utilizarea reală. Pentru modulul unu, aceasta înseamnă o perioadă de „contaminare” de minimum trei luni înainte de efectuarea igienizării. În cazul modulului doi, testarea efectuată pentru evaluarea dozatoarelor de apă, a materialelor sau a tehnologiei menite să crească perioadele dintre igienizările totale trebuie să se deruleze pe o perioadă mai lungă – de exemplu, dacă se estimează că perioada dintre igienizări poate fi prelungită la 12 luni, testul biofilmelor trebuie efectuat pe durata a 12 luni.

Notă: chiar și în cazul în care testul de 12 luni arată un nivel acceptabil de acumulare a biofilmelor, WE continuă să recomande cel puțin două igienizări totale pe an, adică una la fiecare șase luni.

O altă opțiune pentru pregătirea dozatoarelor înainte de testare este ca acestea să fie colectate după trei luni de utilizare pe teren și aduse, încă ude, la instalația de testare. Aici, ele sunt grupate cu dozatoare martor aflate într-o stare similară și sunt testate prin prelevarea de probe pe tampon. Tampoanele sunt apoi livrate unei instalații terțe de testare.

Notă: Procedurile de igienizare și de prelevare a probelor pe tampon trebuie să fie urmărite de reprezentant al instalației terțe de testare desemnate, pentru a asigura conformitatea cu metodologia prevăzută de producător.

Deoarece tamponul îndepărtează populația bacteriană de pe suprafața supusă prelevării, nu se pot preleva probe de pe aceeași suprafață de două ori. De exemplu, nu se pot preleva de pe același dozator probe pentru stabilirea gradului de contaminare a robinetului înainte și după igienizare. Este necesar să se testeze un număr mare de dozatoare și este important ca dozatoarele martor să fie testate înainte de igienizare, iar celelalte – după igienizare.

Dozatoarele cu tubulatură și robinete inaccesibile pot necesita teste care le compromit integritatea. Ca atare, în studiu trebuie incluse suficiente dozatoare încât acest lucru să nu reprezinte o problemă.

Notă: Toate componentele de schimb care intră în contact cu apa utilizate pentru igienizare trebuie să fie furnizate în ambalaje sigilate și să fie manipulate numai cu mânuși curate de unică folosință de către persoana calificată să efectueze igienizarea.

A) Apa îmbuteliată utilizată

Pentru a reproduce cele mai dificile condiții de igienizare, este necesar ca pentru teste să se utilizeze exclusiv apă îmbuteliată neozonizată disponibilă în comerț, cu conținut de calciu mai mare de 90 mg/l, o valoare TDS (total solide dizolvate) mai mare de 150 mg/l și un indice Langelier (I.L.) $\geq + 0,5$ la 20 °C.

NOTĂ: Apa purificată (RO) nu ar trebui utilizată, deoarece aceasta produce în general o dezvoltare insuficientă a biofilmului. Apa purificată ozonizată este de asemenea inacceptabilă.

B) Dozatoarele testate

a) Asigurați prezența numărului corect de dozatoare

* 10 în total pentru modulul unu, opțiunea de contaminare 1

* 20 în total pentru modulul unu, opțiunea de contaminare 2

* 10 pentru fiecare perioadă de testare prelungită din modulul doi, adică 10 dozatoare testate (la fel ca în modulul unu) după trei luni, alte 10 după șase luni și așa mai departe, dacă se dorește, până la nouă sau 12 luni.

b) Trebuie utilizate dozatoare care distribuie doar apă rece sau doar apă rece și apă la temperatura camerei, furnizate de producător, jumătate pentru a fi utilizate ca dozatoare-martor, jumătate pentru a fi igienizate.

c) În acest scop, dozatoarele cu formă diferită, dar cu suprafețe identice care vin în contact cu apa sunt clasificate ca aparținând aceluiași model.

d) Pot fi necesare mai multe dozatoare dacă testele le compromit integritatea sau dacă Subcomitetul WE de evaluare a protocoalelor solicită acest lucru.

C) Unitatea de testare

Pentru a fi acceptate de WE, laboratoarele utilizate trebuie să fie acreditate de NAMAS sau de un organism similar și să poată demonstra că au capacitatea de a efectua testele necesare dovedind următoarele aspecte:

e) capacitate tehnică și experiență;

f) spațiu adecvat pentru stocarea și testarea numărului de dozatoare și bidoane de apă necesare pentru studii;

g) o instalație de testare în Europa. Dacă instalația se află în afara Europei, laboratorul trebuie să fie aprobat de Subcomitetul WE de evaluare a protocoalelor înainte de începerea testării;

h) acreditare din partea unei autorități naționale sau recunoscute la nivel internațional să efectueze teste HPC la 22 °C și 37 °C în apă sau pe suprafețe [de exemplu NATA (Australia), AA (Austria), BELTEST (Belgia), INMETRO (Brazilia), HKAS (China), CAI (Republica Cehă), DANAK (Danemarca), EAK (Estonia), FINAS (Finlanda), COFRAC (Franța), DACH sau DAP sau DATech (Germania), ESYD (Grecia), INAB (Irlanda), ISRAC (Israel), SINAL (Italia), LATAK (Letonia), LA (Lituania), RVA (Țările de Jos), LANZ (Noua Zeelandă), NA (Norvegia), PCA (Polonia), IPAC (Portugalia), RENAR (România),

SAC/spring (Singapore), SNAS (Slovenia), SA (Slovenia), SANAS (Africa de Sud), ENAC (Spania), SWEDAC (Suedia), SAS (Elveția), TURKAK (Turcia), UKAS (Regatul Unit) și A2LA (SUA)];

i) acreditarea trebuie să fie în conformitate cu UNE-EN ISO/IEC 17025.

C) Contaminarea dozatoarelor

Opțiunea 1: La instalația terță de testare

Pentru fiecare studiu privind modulul unu, trebuie contaminate 10 dozatoare prin simularea utilizării pe teren timp de cel puțin trei luni.

Pentru modulul doi sunt necesare perioade de utilizare mai lungi și, întrucât nu se poate utiliza de două ori aceeași suprafață/același dozator pentru prelevarea de probe pe tampon, vor fi necesare mai multe dozatoare – câte 10 pentru fiecare perioadă de testare.

- În această perioadă, se extrag câte 250 ml de apă de la fiecare robinet al fiecărui dozator de două ori pe zi (dimineața și după-amiaza). Se acceptă ca această prelevare regulată să fie întreruptă la sfârșit de săptămână și în zilele de sărbători legale.
- La instalația de testare ar trebui să fie instalat numărul necesar de dozatoare proaspăt igienizate.
- Instalația de testare trebuie încălzită la o temperatură ambientă de minimum 20 °C dacă testul se efectuează iarna.
- Fiecare dozator trebuie codificat în mod clar.
- Pentru evaluarea metodelor de igienizare, 50 % dintre dozatoare (unitățile martor) vor fi testate imediat înainte de igienizare, iar restul (dozatoarele igienizate) ulterior. Dozatoarele se etichetează în consecință.
- După testarea primelor zece dozatoare la trei luni pentru a obține rezultatele modulului unu, acestea (atât unitățile testate, cât și cele martor) trebuie îndepărtate din zona de testare a dozatoarelor netestate, astfel încât numai dozatoarele neutilizate din setul inițial să fie testate în următoarele intervale de testare ale modulului doi. După testarea la fiecare interval de testare din modulul doi, toate dozatoarele testate și dozatoarele martor utilizate trebuie îndepărtate din zona de testare.
- Fiecare dozator trebuie încărcat cu un bidon conținând 18,9 sau 19,0 litri din apa îmbuteliată aleasă.
- În fiecare zi ar trebui distribuiți 4 litri de apă pentru a reproduce utilizarea tipică pe teren. Bidoanele goale trebuie înlocuite imediat.
- Frecvențele de efectuare a testelor depind de modul în care este proiectat produsul sau echipamentul evaluat și trebuie stabilite în consultare cu Subcomitetul WE de evaluare a protocoalelor.

SAU

Opțiunea 2: La sediul distribuitorului

În cazul modulului unu, producătorii de dozatoare pot dori să realizeze testul pe dozatoare contaminate nu în cadrul instalației de testare, ci în timpul utilizării propriu-zise pe teren. Înainte de a alege această opțiune, producătorul trebuie să prezinte propunerea sa privind procedura Subcomitetului WE pentru standarde/evaluare a rezultatelor protocoalelor tehnice, astfel încât subcomitetul să poată determina capacitatea producătorilor de a monitoriza și controla numărul mare de dozatoare care urmează să fie manipulate la depozitul de distribuție respectiv pentru perioada de testare dorită.

Opțiunea 2: Contaminarea la sediul distribuitorului

Dacă procedura este aprobată, dozatoarele vor fi apoi colectate, igienizate și supuse prelevării de probe pe tampon la un depozit al distribuitorului, sub supravegherea unui terț independent asociat unei instalații de testare acceptate. Acest supraveghetor trebuie să asigure prelevarea corectă a probelor, respectarea procedurilor prevăzute în protocol și conformitatea cu metoda de igienizare recomandată de producător.

Notă importantă: Dozatoarele trebuie colectate de pe teren cu apă în interior – componentele interioare trebuie să rămână ude în timpul transportului către zona de igienizare a distribuitorului și pe toată perioada în care se află acolo înainte de începerea testării. Ele ar trebui să fie grupate cu dozatoare martor aflate într-o stare similară și să fie testate la fel ca în cadrul instalației de testare, utilizând tampoane care sunt livrate imediat instalației terțe de testare de către un reprezentant al instalației terțe respective.

Terțul independent autorizat va monitoriza manipularea și pregătirea numărului adecvat de dozatoare martor și dozatoare care urmează să fie igienizate. Persoana respectivă va preleva personal probe de pe dozatoare și va livra probele respective unui laborator. În acest demers, terțul independent trebuie să respecte toate procedurile și cerințele stabilite în prezentul protocol.

D) Unitățile martor

- j) În vederea evaluării metodelor și produselor de igienizare a dozatoarelor, împreună cu fiecare dozator igienizat supus testării trebuie testat și un dozator martor care nu a fost igienizat.
- k) În cazul în care se testează noi tehnologii, trebuie testate atât dozatoarele tratate, cât și dozatoarele martor netratate. Cele două dozatoare trebuie să fie identice ca model și construcție a suprafeței care intră în contact cu apa.
- l) Dacă dispozitivul testat este montat pe ambele dozatoare, cel montat pe dozatorul martor trebuie să nu fie pornit.
- m) În cazul în care se testează materiale antibacteriene, dozatoarele martor trebuie să fie de același model, dar să nu conțină materialele antibacteriene pe suprafețele de contact cu apa.

Notă: Evaluarea materialelor antibacteriene trebuie efectuată numai dacă materialele sunt încorporate în dozatoare. Testarea exclusiv a materialelor nu este acceptabilă.

E) Depozitarea apei

- n) Apa îmbuteliată utilizată pe tot parcursul perioadei de testare ar trebui să provină de la aceeași sursă și de la același furnizor, fără altă variabilitate decât data îmbutelierii sau codurile loturilor de producție. Ar trebui utilizate loturi cu coduri identice pentru toate dozatoarele testate și dozatoarele martor utilizate simultan.
- o) Apa ar trebui depozitată într-un loc întunecat și răcoros (15 °C-25 °C), departe de substanțe poluante sau contaminante.

F) Orientări privind igienizarea

- p) Igienizarea trebuie efectuată în conformitate cu metodologia și materialele furnizate de producătorul dozatorului sau al dispozitivului.
- q) Personalul care se ocupă de igienizare trebuie să fie instruit de un reprezentant calificat al producătorului dozatorului sau producătorul trebuie să pună la dispoziție personal instruit care să efectueze igienizarea la momentul desemnat.
- r) Operațiunea de igienizare trebuie supravegheată de reprezentantul unității terțe de testare.
- s) Toate componentele de schimb care intră în contact cu apa utilizate pentru igienizare trebuie să fie furnizate în ambalaje sigilate și să fie manipulate numai cu mânuși curate de unică folosință de către persoana calificată să efectueze igienizarea.

G) Procedura de testare

- t) Scurgeți complet apa din dozator înainte de a începe prelevarea probelor pe tampoane. Acest lucru este deosebit de important la testarea robinetelor.
- u) Nu lăsați suprafețele aflate în contact cu apa să se usuce.
- v) Alegerea tampoanelor: trebuie utilizată o marcă consacrată de tampoane uscate.
- w) Treceți tamponul peste întreaga suprafață, rotindu-l în tot acest timp.
- x) Reintroduceți fiecare tampon în recipientul său imediat după prelevarea probei.

H) Suprafețele de pe care trebuie prelevate probe

Suprafețele esențiale pentru testarea tuturor tipurilor de dozatoare sunt baioneta sau tija care pătrunde în bidon și robinetele de distribuire a apei.

1. Dozatoare cu rezervor fix și detașabil

Pentru asigurarea conformității, ar trebui prelevate probe de pe următoarele suprafețe ale fiecărui dozator:

- pereții interiori ai rezervorului de apă. Treceți tamponul peste o suprafață de 100 cm² (aproximativ 10 cm x 10 cm).
- Înainte de trecerea tamponului, îndepărtați și dezasamblați robinetul. Treceți tamponul peste întreaga suprafață interioară accesibilă a robinetului, inclusiv peste duza de ieșire, mecanismul de închidere și interiorul pieselor din amonte de acesta.

2. Suprafețe în contact cu apa/furtunuri de unică folosință

- Scoateți rezervorul de unică folosință/recipientul flexibil din dozator.
- Deconectați tuburile care duc la robinete sau tăiați-le cu o lamă sterilă.
- Deschideți rezervorul de unică folosință/recipientul flexibil tăindu-l cu o lamă sterilă.
- Treceți tamponul peste o suprafață de 100 cm² (aproximativ 10 cm x 10 cm).

- Proba trebuie prelevată prin tamponarea a 5 cm din tuburile care duc la robinete. În cazul în care tuburile sunt formate din două porțiuni mai scurte de lungimi diferite, combinați-le astfel încât să obțineți o lungime totală de 5 cm. Includeți întreaga lungime a materialului din care este realizat tubul de evacuare.
- Așezați tuburile pe o suprafață plană, necontaminată microbiologic.
- Tăiați longitudinal o parte a tubului cu o lamă sterilă, având grijă să nu tăiați și partea inferioară opusă.
- Deschideți tubul și treceți tamponul peste întreaga suprafață expusă, procedând cu deosebită atenție în cazul în care interiorul tubului este ondulat.
- Marcați pe o diagramă sau notați în scris suprafața tuburilor de pe care ați prelevat probe.

I) Alte tipuri de dozatoare

Metodologia de testare a altor tipuri de dozatoare, și anume cele cu răcire directă, poate necesita sacrificarea componentelor dozatorului pentru a avea acces la zonele de pe care trebuie prelevate probe pe tampon. Înainte de începerea procesului, procedura adoptată va trebui să fie aprobată de Subcomitetul WE de evaluare a protocoalelor.

J) Cultivarea microorganismelor de pe tampon

Anterior cultivării, tamponurile trebuie ținute la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C.

Intervalul de timp dintre prelevare și cultivare trebuie să fie același pentru probele prelevate înainte și după igienizare și nu trebuie să depășească 2 ore.

Pasul 1 Scufundați tamponul în 10 ml de diluant steril (soluție Ringer de concentrație ¼).

Pasul 2 Agitați puternic tamponul în diluant timp de 2 minute într-un agitator vortex pentru a elibera bacteriile captate.

K) Numărarea microorganismelor

Pasul 3 Îndepărtați tamponul din diluant.

Pasul 4 Cultivați microorganismele din diluant utilizând extract de drojdie agar (Unipath).

Pasul 5 Preparați o serie de diluții zecimale din probă în soluție Ringer de concentrație ¼.

Pasul 6 Pipetați aseptice câte 1 ml din fiecare diluție în două seturi de plăci Petri sterile goale.

Pasul 7 Amestecați aproximativ 20 ml de agar¹⁷ R2A topit (ținut la 45-50 °C) în fiecare placă, distribuind uniform inoculul prin clătirea și rotirea ușoară a plăcii timp de aproximativ 10 secunde.

Pasul 8 Lăsați mediul să se solidifice, lăsând capacul ușor ridicat pentru a permite disiparea umidității excesive.

Pasul 9 Incubați plăcile inversate la 22 ± 2 °C timp de 72 de ore și la 37 ± 1 °C timp de 24 de ore.

Pasul 10 Numărați germeni de pe aceste plăci, care prezintă 30-300 de colonii.

L) Numărul total de germeni

Numărul total de germeni viabili (NTG) se exprimă ca CFU/cm² de suprafață, calculat astfel: numărul/ml obținut x volumul de diluant ÷ suprafața tamponată.

Exemplu de calculare a numărului total de germeni NTG

Pereți rezervor/recipient de unică folosință	100 cm ²
Interior robinet	30 cm ² (aproximativ)
Tuburi	18 cm ² cu 5 cm lungime
Număr colonii/ml în robinet	10
Volum diluant	10 ml
Suprafață tamponată	30 cm ²

NTG pentru fiecare cm² = 10 x 10 ÷ 30 = 3,33 CFU/cm²

Ma) Ordinea testării – Modulul unu

- i) Prelevați probe pe tampon din 50 % [minimum cinci (5)] dintre dozatoare (setul martor) înainte de igienizare, astfel cum se detaliază mai sus.
- ii) Igienizați celelalte cinci (5) dozatoare (setul testat).
- iii) Prelevați probe pe tampon din dozatoarele igienizate, astfel cum se detaliază mai sus.

Mb) Ordinea testării – Modulul doi

- i) Prelevați probe pe tampon atât de pe dozatoarele martor, cât și de pe dozatoarele „tratate”, la aceleași intervale de timp necesare (de exemplu săptămânal, lunar, o dată la trei luni, o dată la șase luni, anual etc.).

N) Evaluarea rezultatelor

- a) Numărul total de germeni de pe pereții rezervorului și cel de pe robinete trebuie notate separat.
b) Comparați numerele obținute înainte de igienizare la dozatoarele netratate cu cele obținute după igienizare la dozatoarele tratate.
c) Rezultatele se vor înscrie într-un interval larg, dar vor prezenta o tendință clară.

Notă: suprafețele dozatoarelor neigienizate pot prezenta mai mult de 5 milioane de colonii pe cm², dar se pot obține și numere mult mai mici.

Modulul unu – Standarde privind numărul total de germeni de pe suprafață

- >1 000 CFU/cm² – nesatisfăcător
- >500<1 000 CFU/cm² – satisfăcător
- >10<500 CFU/cm² – bine
- <10 CFU/cm² – excelent

Evaluarea se bazează pe rezultatele obținute la toate dozatoarele testate.

Modulul doi – Standarde privind numărul total de germeni de pe suprafață

Trebuie să se demonstreze reducerea cu minimum 90 % a numărului NTG/cm² la 22 °C pentru suprafețele testate în comparație cu suprafețele martor netratate la sfârșitul perioadei de testare de trei luni sau al fiecărei perioade de control în cazul intervalelor de evaluare mai lungi.

O) Comunicarea rezultatelor

Rezultatele obținute la toate dozatoarele testate, împreună cu detalii complete privind metodologia folosită, trebuie transmise secretariatului WE, alături de toate datele și acreditările relevante ale laboratorului utilizat. Aceste informații vor fi examinate doar de către membrii Subcomitetului WE de evaluare a protocoalelor și vor rămâne strict confidențiale.

Metodologie

Modulul trei: testul de provocare

Testul de provocare presupune contaminarea dozatoarelor cu „*Pseudomonas aeruginosa*” înainte de efectuarea igienizării, utilizând o metodă indicată de producătorul dozatorului. *Pseudomonas aeruginosa* poate fi lăsată să se dezvolte o perioadă de timp după igienizare, pentru a testa capacitatea acestui organism de a continua să contamineze dozatorul după igienizare. Se testează apa distribuită de dozator, nu probe prelevate pe tampon de pe suprafețele interne aflate în contact cu apa.

Modulul trei a fost creat pentru a oferi asigurări autorităților naționale și altor autorități de reglementare cu privire la faptul că industria dozatoarelor de apă este pregătită pentru orice posibilă criză legată de contaminare. Metodele de igienizare recomandate și soluțiile de igienizare a dozatoarelor contaminate pot fi diferite de cele recomandate în modulul unu și mai intensive decât acestea.

Metoda de testare prescrisă are rolul de a demonstra că se poate elimina complet și absolut contaminarea cu agenți patogeni a dozatoarelor din modelul supus testării dacă se aplică metoda de igienizare specificată de producător.

Pentru a acorda suficient timp microorganismului patogen să formeze un biofilm în fiecare dozator, timp de 14 zile se simulează utilizarea obișnuită. În această perioadă se extrag câte 250 ml de apă de la fiecare robinet al fiecărui dozator de două ori pe zi (dimineața și după-amiaza). Se acceptă ca această prelevare regulată să fie întreruptă la sfârșit de săptămână și în zilele de sărbători legale.

Agentul patogen: *Pseudomonas aeruginosa*

A fost ales drept agent patogen *Pseudomonas aeruginosa*, din următoarele motive:

- cultivarea în apă este ușoară și rapidă;
- se formează un biofilm;
- este greu de eliminat; prin urmare, dacă metoda de igienizare reușește să îl elimine, se poate

aștepta un rezultat echivalent în cazul altor agenți patogeni;

- este ușor de detectat într-un laborator calificat;
- reprezintă o cauză frecventă a contaminării dozatoarelor de apă, fiind prezent pe prima pagină a ziarelor în numeroase țări.

Tulpini acceptate

În prezent se poate utiliza doar o singură tulpină, deoarece în cazul celorlalte tulpini testate până în prezent biofilmul nu s-a dezvoltat suficient de mult în decurs de 2 săptămâni. Tulpina acceptată este:

- agar nutritiv de la Laboratoriu Dr Oliver Rodés (LDOR), S.A. din El Prat de Llobregat, Spania, colecția de tulpini sălbatice SS40 (a se vedea raportul 19.5.05).

Tulpini neacceptate

Următoarele tulpini NU sunt acceptate:

- discuri lenticulare de la Agenția de Protecție a Sănătății din Newcastle, Regatul Unit NCTC10662 – dezvoltare insuficientă a biofilmului (a se vedea raportul 14.12.05);
- pastile biologice de referință de la Institutul Pasteur de Lille din Franța ATCC 9027 (CIP82118) – dezvoltare insuficientă a biofilmului (a se vedea raportul 30.6.06);
- tulpina ATCC 27853 conform normei DIN 19636 (ref: dedurizatori pentru apă) – dezvoltare insuficientă a biofilmului (a se vedea raportul 26.7.06)

A) Apa îmbuteliată utilizată

- a) Cele mai bune rezultate în ceea ce privește dezvoltarea biofilmului au fost obținute de LDOR cu o apă minerală naturală cu conținut de peste 90 mg de calciu pe litru. Această specificație este ferm recomandată.
- b) Pentru a reproduce cele mai dificile condiții, se recomandă ca pentru teste să se utilizeze apă îmbuteliată neozonizată disponibilă în comerț, cu conținut de calciu mai mare de 90 mg/l, o valoare TDS (total solide dizolvate) mai mare de 150 mg/l și un indice Langelier (I.L.) $\geq + 0,5$ la 20 °C.
- c) Înainte de efectuarea oricăror teste, o analiză a apei care urmează să fie utilizată ar trebui prezentată spre aprobare Subcomisiei WE de evaluare a rezultatelor.

Notă: Apa purificată (RO) nu ar trebui utilizată, deoarece aceasta produce în general insuficient biofilm. Apa purificată ozonizată este de asemenea inacceptabilă.

B) Dozatoarele testate

- a) Câte trei (3) din fiecare model de dozator care distribuie doar apă rece sau apă rece și apă la temperatura camerei furnizat de producător.
- b) În acest scop, dozatoarele cu formă diferită, dar cu suprafețe identice care vin în contact cu apa sunt clasificate ca aparținând aceluiași model.

C) Unitatea de testare

Pentru a fi acceptate de WE, laboratoarele utilizate trebuie să fie:

- a) acreditate în conformitate cu UNE-EN ISO/IEC 17025;
- b) în măsură să demonstreze că au capacitatea de a efectua testele necesare, dovedind următoarele aspecte:
 - i) capacitate tehnică și experiență;
 - ii) spațiu adecvat pentru stocarea și testarea numărului de dozatoare și bidoane de apă necesare pentru studii;
 - iii) o instalație de testare în Europa. Dacă instalația se află în afara Europei, laboratorul trebuie să fie aprobat de Subcomitetul WE de evaluare a rezultatelor protocoalelor înainte de începerea testării;
- c) acreditate să testeze *Pseudomonas aeruginosa* în apă de către un organism național sau internațional [de exemplu NATA (Australia), AA (Austria), BELTEST (Belgia), INMETRO (Brazilia), HKAS (China), CAI (Republica Cehă), DANAK (Danemarca), EAK (Estonia), FINAS (Finlanda), COFRAC (Franța),

DACH sau DAP sau DATech (Germania), ESYD (Grecia), INAB (Irlanda), ISRAC (Israel), SINAL (Italia), LATAK (Letonia), LA (Lituania), RVA (Țările de Jos), LANZ (Noua Zeelandă), NA (Norvegia), PCA (Polonia), IPAC (Portugalia), RENAR (România), SAC/spring (Singapore), SNAS (Slovacia), SA (Slovenia), SANAS (Africa de Sud), ENAC (Spania), SWEDAC (Suedia), SAS (Elveția), TURKAK (Turcia), UKAS (Regatul Unit) și A2LA (SUA)].

D) Depozitarea apei

- a) Apa îmbuteliată utilizată pe tot parcursul perioadei de testare ar trebui să provină de la aceeași sursă și de la același furnizor, fără altă variabilitate decât data îmbutelierii sau codurile loturilor de producție.
- b) Ar trebui utilizate loturi cu coduri identice pentru toate dozatoarele testate și dozatoarele martor utilizate simultan.
- c) Apa ar trebui depozitată într-un loc întunecat și răcoros (15 °C-25 °C), departe de substanțe poluante sau contaminante.

E) Igienizarea

- a) Aceasta trebuie efectuată în conformitate cu metodologia și materialele furnizate de producătorul dozatorului sau al dispozitivului.
- b) Personalul care se ocupă de igienizare trebuie să fie instruit de un reprezentant calificat al producătorului dozatorului sau producătorul trebuie să pună la dispoziție personal instruit care să efectueze igienizarea la momentul desemnat.
- c) Întreaga operațiune de igienizare trebuie supravegheată de reprezentantul unității terțe de testare.
- d) Toate componentele de schimb care intră în contact cu apa utilizate pentru igienizare trebuie să fie furnizate în ambalaje sigilate și să fie manipulate numai cu mănuși curate de unică folosință de către persoana calificată să efectueze igienizarea.

F) Rezumatul cerințelor

- a) Trebuie testate câte 3 dozatoare de apă din fiecare model.
- b) 6 bidoane de apă (dintre care 3 trebuie să fie contaminate).
- c) 3 capace suplimentare pentru bidoanele contaminate.
- d) Alcool 70 % (70°).

G) Testarea

Modulul procedurii de testare cuprinde 5 pași, descriși în detaliu mai jos:

- Pasul 1:** Pregătiți 3 (trei) bidoane de apă de 19 litri contaminate cu *Pseudomonas aeruginosa*.
- Pasul 2:** Așezați bidoanele contaminate pe 3 dozatoare și simulați 14 zile de utilizare pe teren.
- Pasul 3:** Igienizați cele 3 dozatoare printr-o metodă specificată de producător.
- Pasul 4:** Așezați pe fiecare dozator câte un bidon nou, cu apă necontaminată cu *Pseudomonas aeruginosa*.
- Pasul 5:** Testați absența *Pseudomonas aeruginosa* în probe de apă de 250 ml prelevate de la robinetele dozatorului.

Pasul 1: Pregătirea bidoanelor

1.a Bidoanele de 19 litri trebuie contaminate cu o concentrație cuprinsă între 10^4 și 10^5 CFU per inocul, astfel încât să se obțină în bidon o concentrație omogenizată de *Pseudomonas aeruginosa* ≥ 100 CFU/250 ml.

1.b Concentrația contaminării (≥ 100 CFU/250 ml) trebuie comunicată de laborator pentru a putea compara evoluția contaminării.

1.c După introducerea *Pseudomonas aeruginosa* în fiecare bidon, bidoanelor trebuie să li se atașeze capace noi, iar conținutul de apă trebuie să fie complet omogenizat.

Pasul 2: Contaminarea dozatoarelor

2.a Așezați câte unul din cele 3 bidoane contaminate pe fiecare din cele 3 dozatoare care urmează să fie testate. Pentru a asigura că apa contaminată intră în contact cu toate componentele interne, ar trebui să se extragă câte 250 ml de apă contaminată prin fiecare robinet.

2.b Dozatoarele NU trebuie să fie alimentate cu energie electrică, deoarece bacteriile se dezvoltă cel mai bine la temperatura camerei (20 °C-30 °C). În cazul în care robinetele nu funcționează decât dacă sunt alimentate cu energie electrică, alimentați aparatul numai atât cât este necesar pentru a deschide robinetele și a extrage apa, apoi deconectați-l de la rețea.

2.c După trei zile, realizați o numărare a *Pseudomonas aeruginosa* pe probe de apă prelevate de la robinetul de apă rece al fiecăruia din cele trei dozatoare. Dacă este necesar, dozatorul poate fi conectat la rețeaua de alimentare cu energie electrică suficient de mult timp pentru a putea extrage apa.

2.d Nivelul de contaminare a fiecărei probe de apă după trei zile trebuie să fie de minimum 100 CFU/250 ml. Dacă acest nivel nu a fost obținut, dozatorul trebuie să fie recontaminat (începeți cu inocularea unui nou bidon și reveniți la pasul 1).

2.e Simulați utilizarea obișnuită timp de 14 zile extrăgând câte 250 ml de apă de la fiecare robinet al fiecărui dozator de două ori pe zi (dimineața și după-amiaza). La sfârșit de săptămână și în zilele de sărbători legale, distribuirea regulată a apei poate fi întreruptă.

2.f În cea de a 14-a zi, trebuie realizată o numărare a *Pseudomonas aeruginosa* pe probe de apă prelevate de la fiecare robinet al fiecăruia din cele trei dozatoare.

2.g Nivelul de contaminare măsurat pe probele prelevate de la fiecare robinet după perioada de 14 zile **trebuie să fie cel puțin nivelul de inoculare** (≥ 100 CFU/250 ml). Aceasta dovedește că *Pseudomonas aeruginosa* este încă viguroasă. Dacă se atinge acest nivel, treceți la pasul 3.

2.h În cazul în care, după 14 zile, nivelul de contaminare a probei prelevate din orice dozator este mai mic decât nivelul de inoculare, va trebui efectuată o nouă inoculare cu un nou bidon contaminat (adică se revine la pasul 1 și se repetă procedurile până la acest pas). După trecerea a 24 de ore de la noua inoculare, trebuie realizată numărarea *Pseudomonas aeruginosa* din fiecare robinet al dozatorului. Numărul trebuie să fie de cel puțin 100 CFU/250 ml înainte de a trece la pasul 3.

Pasul 3: Igienizarea specificată de producător

3.a Aplicați metoda de igienizare specificată de producătorul dozatorului. Această metodă de igienizare trebuie să fie cea specificată în manualul producătorului furnizat împreună cu dozatorul la momentul distribuirii sale către utilizatori sau metoda notificată în mod oficial de producător clienților săi.

3.b Metoda de igienizare ar trebui să specifice care sunt modelele de dozatoare (fabricate de același producător) pe care a fost testată și, deci, pentru care se utilizează metoda respectivă.

3.c Personalul laboratorului care se ocupă de igienizare trebuie să fie instruit de un reprezentant calificat al producătorului dozatorului sau producătorul trebuie să pună la dispoziție personal instruit care să efectueze igienizarea la momentul desemnat. În cazul în care igienizarea este realizată de personalul producătorului, operațiunea trebuie supravegheată de personalul calificat al laboratorului.

3.d În cazul în care există diferențe între metodologia de igienizare descrisă în manualul scris al producătorului și procedura aplicată, manualul producătorului trebuie modificat în consecință, iar noul manual trebuie distribuit tuturor clienților producătorului.

Pasul 4: Bidoane noi necontaminate cu *Pseudomonas aeruginosa*

4.a Înainte ca noile bidoane să fie așezate pe dozatoarele testate, ar trebui să se preleveze probe din fiecare bidon și să se verifice absența *Pseudomonas aeruginosa* în probe de 250 ml de apă. Rezultatul testului trebuie să fie mai mic decât limita de cuantificare pentru 250 ml.

4.b Bidoanelor testate care nu prezintă *Pseudomonas aeruginosa* trebuie să li se reatașeze imediat capacele, care au fost în prealabil sterilizate cu alcool de 70° timp de 10 minute.

Pasul 5: Testarea pentru a stabili absența *Pseudomonas aeruginosa* în probele de 250 ml

5.a Se prelevează probe de apă de la fiecare robinet.

5.b Imediat după încărcare, noile bidoane ar trebui testate pentru a stabili absența *Pseudomonas aeruginosa*, prelevându-se probe de 250 ml de apă de la fiecare robinet al dozatorului și verificându-se absența *Pseudomonas aeruginosa* (t'_0). Rezultatul testului trebuie să fie mai mic decât limita de cuantificare pentru 250 ml.

5.c Testarea probelor prelevate de la dozatoare trebuie să continue timp de 14 zile, în același mod ca la pasul 2. Probele de apă trebuie să rămână necontaminate cu *Pseudomonas aeruginosa*.

H) Rezultatele preconizate în cazul modulului trei – testul de provocare

Testul este trecut numai atunci când 12 rezultate de la fiecare dozator testat, înregistrate pentru fiecare robinet la t'_0 și t'_{14} , prezintă valori mai mici decât limita de cuantificare pentru 250 ml.

UNDE t' se referă la *timp*, iar t'_0 și t'_{14} înseamnă *prima zi* și *a paisprezecea zi*

t'_0 și $t'_{14} \geq$ limita de cuantificare pentru 250 ml – EȘEC

t'_0 și $t'_{14} <$ limita de cuantificare pentru 250 ml – SUCCES

Note

Nota 1: Rezultatul testului va fi valabil pentru fiecare model de dozator la care suprafețele care intră în contact cu apa sunt identice cu cele testate. Termenul „modele identice” este definit în prezenta ca însemnând „două dozatoare cu aspect diferit, în cazul cărora materialele suprafețelor și modul în care sunt proiectate toate piesele care intră în contact cu apa sunt identice”.

Nota 2: În cadrul oricărui modul al protocolului, rezultatul testului va fi valabil numai pentru metoda de igienizare testată. Fiecare nouă metodă de igienizare va trebui apoi să fie testată în totalitate pentru a fi certificată în cadrul modulului.

Nota 3: Nivelul de contaminare calculat (≥ 100 CFU/250 ml) trebuie comunicat de laborator ca număr exact, pentru a se putea compara evoluția contaminării („ ≥ 100 CFU/250 ml” nu este o valoare acceptabilă, deoarece rezultatul ar putea fi 10 000 000 sau 101).

Nota 4: Producătorii au libertatea de a prelungi de la 14 la 21 de zile perioada de testare de la pasul 5 dacă doresc să demonstreze performanța extinsă a dozatorului lor și/sau a metodei de igienizare.

I) Comunicarea rezultatelor

Rezultatele obținute la toate dozatoarele testate, împreună cu detalii complete privind metodologia folosită, trebuie transmise secretariatului WE, alături de toate datele și acreditările relevante ale laboratorului utilizat. Aceste informații vor fi examinate doar de către membrii Subcomitetului WE de evaluare a rezultatelor protocoalelor și vor rămâne strict confidențiale.

Documentul cuprins în anexa 3 a fost aprobat în cadrul reuniunii Consiliului de administrație al WE de la 22 septembrie 2006. Ediția finală 1: 1 mai 2007
