



Riktlinjer för god hygienpraxis

KÄLLVATTENKYLARE

Rengöring och desinficering av vattenkylare, återanvändbara flaskor, påfyllning och distribution

Godkänd av WE National Associations

Reviderad: Juni 2023

Tack

Watercoolers Europa tackar medlemmarna i utbildningskommittén och andra parter som utarbetat och kommenterat detta dokument och erkänner den sakkunskap som tillhandahållits av

Terence Child, Food Hygiene Technologies, Förenade kungariket

Ulrich Kreuter, SGS – Institut Fresenius, Tyskland

Valbona Malo, NSF International, Belgien

Antoni Borrell Azlor, Laboratorio Dr. Oliver Rodés, Spanien

Alex Mezquida, Culligan International, Spanien

Victor Goodridge, Food Care Solutions, Förenade kungariket

Innehållsförteckning

INLEDNING	5
DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR.....	6
A) ALLMÄNNA HYGIENÅTGÄRDER.....	8
I. UTFORMNING AV PRODUKTIONSMILJÖN OCH ARBETSOMRÅDEN	8
1. Allmänna villkor	8
2. Särskilda villkor	8
3. Vattenuttag, skydd och övervakning av källan	9
4. Produktionsområde	9
4.1. Allmänna krav	9
4.2. Särskilda krav.....	10
4.3. Luftkvalitet och ventilation	10
4.4. Förvaringsutrymmen	10
5. Produktionsutrustning.....	11
6. Huvuddriftsystem	11
7. Rengöring och desinficering	11
8. <i>Cryptosporidium</i> -kontroll.....	12
9. Förebyggande och bekämpning av skadedjur	12
II. PERSONLIG HYGIEN	12
III. UTBILDNING	13
1. Allmänna bestämmelser	13
B) ALLMÄN PROCESSBESKRIVNING	14
1. Uttag	14
3. Vattenbehandling (beroende på vattentyp).....	14
4. Behållare	14
5. Rengöring och inspektion av behållare.....	14
6. Påfyllning och lock.....	14
8. Rengöring och desinficering av installationen.....	14
1. UTTAG/MÖJLIGA VATTENTYPER FÖR VATTENKYLARE	14
Allmänna mål för uttaget	15
Radioaktivitet i vatten	15
Hygieniskt uttag och hygienisk uppsamling av vatten.....	15

	Förvaring och transport av vatten avsett för tappning på flaska.....	16
2.	<i>INKOMMANDE VAROR</i>	16
	Kemikalier	16
	Vattenbehållare	16
	Vattenkylare	16
3.	<i>VATTENBEHANDLING</i>	17
	Användning av ozon vid påfyllning	17
	Processvatten	17
4.	<i>FÖRPACKNINGAR/VATTENBEHÅLLARE</i>	18
5.	<i>RENGÖRING, DESINFICERING OCH INSPEKTION AV BEHÅLLARE</i>	18
	Inspektion av påfyllningsbara vattenbehållare	18
	Rengöring	18
6.	<i>PÅFYLLNING OCH LOCK</i>	18
	Påfyllning	18
	Lock/försegling	19
	Märkning	19
	Spårbarhet	19
7.	<i>FÖRVARING AV SLUTPRODUKTEN</i>	19
8.	<i>RENGÖRING OCH DESINFICERING AV PÅFYLLNINGSMASKINER</i>	19
9.	<i>DISTRIBUTION</i>	20
	Transport.....	20
	Kundens användning.....	20
10.	<i>SERVICE OCH HYGIENUNDERHÅLL AV VATTENKYLARE</i>	21
	Service	22
C)	HACCP-POLICY	22
	1. Inledning	22
	2. Uppdragsbeskrivning.....	22
	3. HACCP-grupp	22
	4. Produkt-/processbeskrivning	22
	5. Avsedd användning.....	23
	6. Flödesschema.....	23
	7. HACCP-undersökningens omfattning.....	23
	8. Förutsättningar för programmet.....	24
	9. Validering	24
	10. Översyn av systemet för livsmedelssäkerhet.....	24
	11 HACCP-flödesschema	24
	12 Faro- och riskanalys	28
	13. HACCP, förutsättningar för programmet.....	31
D)	BILAGOR	32
	<i>Bilaga 1: EXEMPEL: KYLARINSTRUKTIONER FÖR KUNDEN</i>	32
	1. Instruktioner om hur vattenkylaren ska placeras.....	33
	2. Installera och börja använda vattenkylaren	33

3.	Byta vattenbehållaren.....	33
4.	Underhålla och inspektera vattenkylaren.....	33
5.	Kundens skyldigheter	33
Bilaga 2: FÖRESKRIFTER OCH STANDARDER.....		33
Bilaga 3 VERIFIERING AV METODER.....		35
1.	Beskrivning och syfte	35
2.	TILLÄMPNINGSSOMRÅDE	36
3.	FÖRDELAR MED STANDARDISERADE TESTMETODER	36
4.	WE:S KRAV	36
5.	VATTENKONTAKTYTOR I KYLARE.....	37
6.	Hygienisering	37

INLEDNING

Watercoolers Europe, WE, är en ideell organisation som företräder vattenkylarindustrins intressen i Europa (källvattenkylare och vattenkylare med vattenanslutning) och säkerställer att nationella och internationella kvalitetsstandarder för vattenkylarindustrin genomförs. Utöver befintlig EU-lagstiftning måste industrin följa gällande nationell lagstiftning. Det är viktigt att notera att tolkning och genomförande av direktiv kan leda till variationer i nationella föreskrifter i medlemsstaterna.

I enlighet med Watercoolers Europes (WE) principer är dessa riktlinjer avsedda att säkerställa att högsta standard uppnås inom områdena kvalitet, säkerhet, hygien och etiskt beteende inom vattenkylarindustrin. Detta syfte kan uppnås genom att säkerställa att företag som tillhandahåller flaskvatten samt distribuerar och sköter vattenkylare är fullt medvetna om sitt ansvar för miljön samt tillhandahåller säkra produkter och felfria tjänster till sina kunder.

I den mening som avses i artikel 9 i förordning (EG) nr 852/2004 uppfyller dessa riktlinjer för god hygienpraxis målet att förenkla tillämpningen av relevant EU-lagstiftning, särskilt förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien.

Dessa europeiska riktlinjer för god hygienpraxis sammanställdes i syfte att få officiellt erkännande från de europeiska livsmedelsmyndigheterna. Områdena vattenuttag och vattenrening har inte behandlats i detalj, eftersom en tidigare publikation, *Guide to Good Hygiene Practices for Packaged Water in Europe* (European Federation of Bottled Waters, daterad den 6 juni 2012), innehåller tillräcklig information och redan har godkänts av Europeiska kommissionen.

Vattenkylare är fristående enheter som innehåller produktvatten i integrerade, påfyllningsbara behållare. Vattnet ska tappas för omedelbar konsumtion och enheterna har kylsystem eller kyl- och uppvärmningssystem.

Vattenkylare har funnits i 100 år och gör det möjligt för människor att uppfylla sitt dagliga behov av vätska på ett hälsosamt, bekvämt och miljövänligt sätt.

Det är WE:s tekniska kommittéers ständiga mål att förbättra kvaliteten på våra standarder och tjänster. Om någon skulle hitta ett fel eller en tvetydighet i denna uppförandekod från WE är vi tacksamma om föreningens sekreterare informeras.

Denna uppförandekod utgör grunden för WE:s årliga fabriks- och depårevisioner bland medlemmarna. WE kräver en årlig inspektion av varje medlems anläggning av en oberoende tredjepartsorganisation inom livsmedelssäkerhet, som utses av WE. Revisionen bekräftar medlemmarnas överensstämmelse med de tekniska och rättsliga kraven.

Denna kod för god hygienpraxis är indelad i följande avsnitt:

- A) Allmänna hygienåtgärder för byggnaden, utrustningen och personalen samt utbildning
- B) Beskrivning av typiska driftsrutiner i ett företag som tillhandahåller källvattenkylare
- C) HACCP-analys (med fokus på vattenkylare)
- D) Bilagor med kundinstruktioner, föreskrifter, standarder och verifiering av hygieniseringsmetoder

DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR

Nedanstående termer används i uppförandekoden och förklaras nedan.

Källvattenkylare:	En vattenkylare som används för att kyla och dispensera flaskvatten för användning som livsmedel (vissa kan ha en funktion för att värma upp vatten).
Kolfilter:	Kolfilter i ett hölje för att förbättra vattnets lukt och smak.
Kritisk styrpunkt:	Ett steg där kontroll kan utföras. Detta steg är väsentligt för att förebygga eller undanröja en fara för livsmedelssäkerheten eller reducera den till en acceptabel nivå.
CIP-process:	Cleaning-in-place-process. Att rengöra innesluten utrustning utan att demontera utrustningen.
Rengöring:	Avlägsnande av jord, smuts, organiska/oorganiska avlagringar eller andra tveksamma ämnen med hjälp av vatten, mekanisk verkan och/eller kemiska agenser.
Idrifttagande:	En serie åtgärder som är avsedda att sätta det monterade systemet i drift och lämna över det, samt instruera innehavaren/kunden/operatören.
Konsument:	Personen som dricker vatten från vattenkylaren.
Kontaminering:	Oönskad påverkan på produktvattnet genom fysikaliska, kemiska eller biologiska föroreningar.
Kontrollpunkt:	En viktig punkt i processkontrollerna.
Kund/innehavare:	Individ eller företag som sköter och övervakar vattenkylaren.
Desinficering:	Minska antalet odlingsbara mikroorganismer till en tillåten nivå genom att använda lämpliga desinfektionsmedel och/eller lämpliga och särskilda fysikaliska metoder.
Distributör:	En fysisk person eller ett företag som säljer, installerar och/eller underhåller vattenkylare i kommersiell kapacitet.
EU:	Europeiska unionen.
Uttagsplats:	Punkt där vatten hämtas från en källa eller en brunn.
Material avsedda att komma i kontakt med livsmedel:	Alla material som planeras användas i kontakt med livsmedel; i fråga om dricksvatten all utrustning bakom efterlevnadspunkten.
Filter:	Ett vattenfilter avlägsnar föroreningar från vattnet genom en fin fysisk barriär, en kemisk process eller en biologisk process.
Flödesschema:	En detaljerad beskrivning av alla på varandra följande faser i processen, huvudsakligen bestående av ett grafiskt diagram över varje fas, kompletterat med relevant information.

HACCP (faroanalys och kritiska styrpunkter):	Ett system som identifierar, utvärderar och kontrollerar faror som är betydande för livsmedelssäkerheten.
Fara:	En biologisk, kemisk eller fysikalisk agens i ett livsmedel som skulle kunna ha en negativ hälsoeffekt.
Hygien:	Alla åtgärder som krävs för att garantera vattnets säkerhet och kvalitet vid beredning, bearbetning, produktion, transport, distribution och försäljning.
Loggbok:	Dokument som tillhandahålls tillsammans med enheten eller meddelas innehavaren och som innehåller de huvudsakliga åtgärder som måste vidtas på enheten under dess livslängd från och med idrifttagningen. ANMÄRKNING: I sin enklaste form kan loggboken vara en dekal.
Underhåll:	Regelbundna åtgärder för att bibehålla och säkerställa enhetens kontinuerliga prestanda vid lämplig tidpunkt, oavsett frekvensen för de åtgärder som krävs. ANMÄRKNING: Underhåll kan omfatta rengöring av vattenkylaren och byte av fördefinierade slitna eller förbrukade delar.
Mineralberikning:	Olika mineraler som tillsätts vattnet i en blandning under produktionsprocessen för berikning.
Övervakning:	Planerade observationsserier som avgör om eventuella faror fortfarande är under kontroll.
Drift:	Serier av automatiska och icke-automatiska åtgärder som vidtas för att vattenkylaren ska fungera korrekt.
Operatör:	En individ eller ett företag som leasar, installerar och/eller underhåller vattenkylare i kommersiell kapacitet.
Ozonering:	1. Process för oxidering av instabilt vatteninnehåll, såsom järn, mangan och svavelföreningar, under vattenreningen. 2. Behandling av vatten med ozongas under förvaring eller tappning på flaska för att döda eventuella mikroorganismer (ej tillåtet för mineral- och källvatten).
Processteg:	En särskild funktionsfas i processen.
Produktionsparti:	Produktionsenhetsstorlekar som produceras och förpackas under identiska förhållanden, vars storlek definieras/bestäms av tillverkaren.
Reparation:	Tillfällig åtgärd, som endast utförs av kompetent personal, avsedd att återställa prestandan hos en defekt vattenkylare.
Omvänd osmos:	En behandlingsprocess där vattnet under högt tryck leds genom ett halvgenomsläppligt membran som avlägsnar vissa mikroorganismer och upplösta ämnen från vattnet.
Risikanalyt:	Bedömning av potentiella faror och deras konsekvenser.
Hygienisering:	Rengöring följt av desinficering.
Lager:	En byggnad (inbegripet tillfälliga förvaringsbehållare) som används av distributören eller leverantören för att förvara och/eller distribuera muggar, vattenkylare, tillbehör och utbytesdelar för reparation, underhåll, rengöring och/eller desinficering av vattenkylare.

Leverantör:	Företag som släpper ut produkter och/eller tjänster på marknaden. Kan vara den faktiska produkttillverkaren (t.ex. det privata varumärket). ANMÄRKNING: Inom ramen för dessa europeiska riktlinjer antas leverantören ha tillräckliga expertkunskaper för att kunna tillhandahålla tydliga instruktioner för installation, drift, underhåll och reparation av utrustningen.
--------------------	---

Vattentyper	
Naturligt mineralvatten:	Definieras i direktiv 2009/54/EG och 2003/40/EG.
Källvatten:	Definieras i direktiv 2009/54/EG och (EU) 2020/2184.
Behandlat vatten:	Produktvatten som kan behandlas med andra vattenkonditioneringsprocesser (t.ex. omvänd osmos och remineralisering) och som kan innehålla en eller flera tillsatser. Direktiv (EU) 2020/2184. Förordning (EG) nr 178/2002.
Vatten från vattenkylare:	Detta kan vara naturligt mineralvatten, källvatten eller behandlat vatten som är avsett att användas som livsmedel och som levereras till konsumenten rumstempererat, kylt eller uppvärmt, i enlighet med EU:s förordning (EG) nr 178/2002 om livsmedelssäkerhet och EU:s förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien, och sådant dricksvatten omfattas därför av lagstiftningen om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
Processvatten:	Dricksvatten som används för olika processfaser i produktionen, enligt definitionen i (EU) 2020/2184.

A) ALLMÄNNA HYGIENÅTGÄRDER

I. UTFORMNING AV PRODUKTIONSMILJÖN OCH ARBETSOMRÅDEN

1. Allmänna villkor

Arbetsvillkoren på vattenkylarföretag måste utformas på följande sätt:

- Arbetsområdenas utformning och disposition måste möjliggöra underhåll, rengöring och desinficering i rimlig utsträckning.
- Utrustning som kommer i direkt kontakt med livsmedel måste vara av lämplig kvalitet och lätt att rengöra.
- Temperatur, relativ fuktighet och atmosfär måste vid behov kontrolleras i produktionsområden.
- Effektiva åtgärder måste vidtas för att förhindra angrepp av skadedjur.

På konstruktions- och byggstadiet måste man därför ha allmänna hygienaspekter, en lämplig plats och tillräckligt utrymme samt andra arrangemang för att underlätta en effektivt kontrollerad produktionsprocess i åtanke.

2. Särskilda villkor

- Byggnader och anläggningar måste vara i gott skick.
- De måste vara lätta att rengöra på ett verifierbart sätt, tillhandahålla förnuftigt organiserade arbetsflöden och produktionsvägar för att undvika kontaminering och ha lämpliga klimatförhållanden för råvarorna, produktionsprocessen och slutprodukten.
- Alla öppningar som ger tillträde till utsidan, t.ex. dörrar, fönster, ventilationsöppningar och rör, måste skyddas och underhållas på lämpligt sätt för att förhindra att skadedjur tränger in.
- Insidan av byggnaden måste underhållas väl och hållas snygg och ren. Produktionsområden bör inte renoveras under produktionen. Om möjligt är det tillrådligt att planera en årlig stängning av anläggningen för allmänna rutinreparationer och renoveringsarbeten. Om reparationer av viktig utrustning krävs under produktionen måste alla nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra att produktvattnet och vattenkylarna förorenas av damm och skräp.
- Sanitära anläggningar (toaletter med vattenspolningssystem och tvättstall) ska hållas åtskilda från produktionsutrymmena och vara utrustade med självstängande dörrar. Det bör finnas ett tillräckligt antal tvättstall som är lätta att komma åt.

3. Vattenuttag, skydd och övervakning av källan

Utrustning för vattenuttag ska vara konstruerad så att all eventuell kontaminering förhindras. Uppgifter om källans konstruktion måste finnas tillgängliga. Källan eller uttagsplatsen måste vara säker och skyddad mot risker för kontaminering. Åtminstone en inspektion per vecka rekommenderas. Det bör finnas en provtagningspunkt vid källan, eller om detta inte är möjligt, vid det första införselstället vid produktionsanläggningen. Intern veckovis testning för koliforma bakterier/E.coli rekommenderas (med kit som testar förekomst/frånvaro) eller daglig testning om vattnet tappas obehandlat på flaska. Varje år bör en analys av mikrobiologiskt och kemiskt innehåll samt bekämpningsmedelsinnehåll göras, inbegripet testning av *Cryptosporidium*. Installationerna för uppsamling av vatten, rörledningarna och tankarna ska vara gjorda av ett material som lämpar sig för vatten så att alla kemiska, kemisk-fysikaliska och bakteriologiska förändringar av vattnet undviks.

4. Produktionsområde

Man måste vara särskilt noga med att bevara kvaliteten och säkerheten för vatten som tappas på flaska. De allmänna och särskilda krav som anges i kommande avsnitt måste följas noggrant. Vatten kan lösa upp och absorbera en hel mängd ämnen. Vattenkvaliteten kan därför snabbt äventyras genom att vattnet tar upp smaker och/eller lukter. Det är också omöjligt att utesluta små förändringar i sammansättningen och kontaminering med patogena mikroorganismer. Det rekommenderas att man använder rostfritt stål av en lämplig kvalitetsklass för alla rörledningar, förvaringstankar och tappningsanläggningar. Materialkraven anses vara uppfyllda om förordningarna (EG) nr 2023/2006 och (EG) nr 1935/2004 om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel efterlevs vid planering, konstruktion och drift av installationerna, och när det gäller plastmaterial, om förordning (EU) nr 10/2011 efterlevs. Alla material som kan komma i kontakt med dricksvattnet och som kan innehålla vinylkloridmonomer (t.ex. vissa lim) måste uppfylla kraven i direktiv 78/142/EEG. För epoxihartser krävs också att förordning (EG) nr 1895/2005 efterlevs.

4.1. Allmänna krav

Produktionsanläggningens utformning och disposition måste uppfylla följande kriterier:

- Korrekt rengöring och desinficering måste underlättas.
- Produkten måste skyddas mot kontaminering av främmande material.
- Kondens och mögel ska undvikas.
- Kontaminering mellan/under produktionssekvenser måste undvikas.
- Det måste finnas goda atmosfäriska förhållanden för hygienisk produktion i högriskområden med

ett positivt luftflöde ovanför påfyllningsplatser.

- Det måste finnas fungerande tvättställ med varmt och kallt vatten samt tvålbehållare, engångspappershanddukar och handdesinfektionsmedel.
- Det måste finnas ett effektivt ventilationssystem.
- Det måste finnas tillfredsställande belysning.
- Det måste finnas ett lämpligt dräneringssystem som fungerar.

4.2. Särskilda krav

- Golven ska vara gjorda av kemikaliebeständigt material och vara lätta att rengöra.
- Väggarna måste vara ogenomträngliga för vatten och ha släta, mögelbeständiga och tvättbara ytor.
- Alla dörrar i högriskområdet måste vara självstängande och ha en slät, icke-absorberande yta. Antalet ingångar ska begränsas till vad som är praktiskt möjligt.
- Alla ytor måste vara resistent mot universella rengöringsmedel och mögel.
- Fönster måste vara korrekt utrustade med skärmar eller inte gå att öppna.
- Fönster i produktionsområdet ska inte kunna gå sönder eller spricka för att förhindra att produkten kontamineras om glas går sönder.
- Belysning i produktionsområdet ska ha ett skyddshölje för att förhindra att produkten kontamineras om en glödlampa/ett lysrör går sönder.

Andra installationer som trappor, stegar, plattformar osv. måste vara utformade enligt hygienstandarder.

Tomma flaskor får inte stå ute i lokalerna utom under mycket kort tid innan de förvaras. Annars ska flaskorna förpackas i svart plast för att skydda mot yttre faktorer och solljus.

- Byggnader och produktionsutrustning måste vara i gott skick. Alla varor, verktyg, reservdelar, förpackningsmaterial och andra föremål som inte används i produktionen måste förvaras på annan plats. Vattenslangar ska vara utrustade med ett spruthuvud samt tömmas och hållas borta från golvet när de inte används. Det ska finnas tillräckligt med soptunnor och de ska tömmas regelbundet. Tvättmedel och desinfektionsmedel för industrin bör hanteras försiktigt och användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Försiktighet bör iakttas vid användning av färger och lacker. Endast produkter som har utvecklats särskilt för användning i livsmedelsproduktion och som har neutral lukt får användas.

4.3. Luftkvalitet och ventilation

Lämplig naturlig eller mekanisk ventilation bör tillhandahållas av följande skäl:

- För att minska luftburen kontaminering från aerosoler och kondensationsdroppar i områden där vatten förvaras och produceras.
- För att kontrollera rumstemperaturen.
- För att kontrollera lukter som kan påverka produktvattnet negativt.
- För att kontrollera fuktigheten.
- Ventilationssystem bör utformas och konstrueras så att luft inte flödar från kontaminerade områden (t.ex. toaletter, kafeterior) till områden som måste hållas rena. Ventilationssystemen måste rengöras och underhållas ordentligt.

4.4. Förvaringsutrymmen

Det måste finnas lämpliga anordningar för förvaring av produktvatten och andra material som behövs i arbetsflödet och för förvaring av kemikalier (t.ex. rengöringsmedel, smörjmedel och bränslen).

Förvaringsutrymmenas utformning och disposition måste uppfylla följande kriterier:

- Underlätta adekvat underhåll och rengöring.
- Förhindra att skadedjur och eventuella kontamineringskällor tränger in.
- Effektivt skydd för produktvattnet mot kontaminering under förvaring.

- Minimera försämring av produktvattnet på grund av temperatur och ljus.
- Den rekommenderade förvaringstemperaturen för produktvatten på flaska bör vara mellan 10 och 20 °C och får inte understiga 4 °C.
- Produktvatten på flaska ska förvaras inomhus, skyddat från direkt solljus och inte staplat nära takfönster.
- Separata låsbara förvaringsutrymmen bör finnas för rengöringsmedel/desinfektionsmedel och smörjmedel av livsmedelskvalitet.

5. Produktionsutrustning

- En hög underhållsstandard bör garanteras och all skadad utrustning måste rapporteras och bytas ut. Som bästa praxis rekommenderas att sammanställa ett förebyggande underhållsschema. Tillfälliga reparationer, t.ex. med hjälp av snöre, tejp eller kartong, är inte tillåtna. Inga små föremål, såsom muttrar och bultar eller brickor, får lämnas i närheten av öppna behållare.
- Utrustning och behållare med flera funktioner som kommer i kontakt med produktvatten bör utformas och konstrueras så att de lätt kan rengöras, desinficeras och underhållas.
- Utrustning som endast används för underhåll och rengöring av produktionsutrustning ska vara tydligt märkt.
- Utrustningen bör vara hållbar och flyttbar eller lätt kunna demonteras för att underlätta underhåll, rengöring, desinficering och övervakning.
- Behållare för vatten får inte missbrukas för andra ändamål.
- Det är viktigt att transportbandet är täckt från flaskrengöraren till den station där behållarna förses med lock.
- Smörjmedel ska vara lämpliga för användning i livsmedelsproduktion (t.ex. smörjmedel av NSF H1-kvalitet) och får inte ha några negativa effekter på vatten eller vattenbehållare.
- Behållare för farliga ämnen måste vara lätta att identifiera och förvaras på en plats som går att låsa. Relevanta lagstadgade föreskrifter om förvaring av vätskor som eventuellt kan förorena vatten måste följas.

6. Huvuddriftsystem

- Alla rörledningar ska vara gjorda av ett material som lämpar sig för vatten i enlighet med förordningarna (EG) nr 2023/2006 och (EG) nr 1935/2004 om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och när det gäller plastmaterial, förordning (EU) nr 10/2011. Rör av rostfritt stål måste ha släta inre svetsfogar.
- Det är absolut nödvändigt att alla delar av installationen som ska rengöras installeras på ett sådant sätt att alla inre ytor kan nås med CIP.

7. Rengöring och desinficering

Varje driftsenhet bör utarbeta en rengörings- och hygienhandbok som innehåller följande krav:

- Indelning i zoner i tappningsanläggningen bör definiera och markera olika områden med färgkoder. Verktyg och annan arbetsutrustning som används på dessa områden bör märkas med samma färgkoder.
- Varje driftsområde måste ha ett program för rengöring och desinficering, där högriskområden uppmärksammas särskilt. Rengörings- och desinficeringskemikalier för användning i varje område bör förtecknas, med specificering av typ av kemikalie, koncentration och appliceringstemperatur samt, när det gäller desinfektionsmedel, den optimala kontakttiden. Tiderna för det nödvändiga rengöringsarbetet måste anges i ett arbetsschema.
- Det finns två möjliga sätt att rengöra och desinficera:
 - a) Manuellt.
 - b) Automatiskt med hjälp av cleaning-in-place-processen.
- Det måste finnas tillräckligt med tid att utföra rengöringsprogrammet och vid manuell rengöring måste det också finnas tillräckligt med utrymme.
- Det måste finnas lämpliga redskap för rengöring (tvättsvampar, skrubborstar, specialsvampar för

rengöring inuti driftsutrustning, skumsprutor, våt-/torrdammsugare). För att undvika skadlig påverkan måste redskapen också regelbundet rengöras och desinficeras noggrant eller bytas ut mot ny utrustning. Särskilda redskap ska användas för rengöring och desinficering av demonterade komponenter som kommer i kontakt med produktvattnet.

- Vattenledningar för produktvatten: Avlägsnande av biofilm kräver en oxiderande biocid, t.ex. ozon eller perättiksyra. CIP-rengöring ska utföras regelbundet. Ledningen från behållaren till påfyllaren är mottaglig för mikrobiologisk kontaminering och bör spolras igenom med ett lämpligt desinfektionsmedel så ofta som möjligt utan att produktionen störs. Desinfektionsmedlet och processvattnet ska kunna tränga in i alla delar av produktflödet.
- Det rekommenderas att produktvattnet körs genom maskinen en kort tid, t.ex. i cirka 10–15 minuter, innan den startas varje dag. När maskinen har ändrats för olika flasktyper och flaskstorlekar är det rekommenderat att en CIP-rengöring utförs på flaskrengöraren. CIP-rengöring vid en temperatur på minst 80 °C har den ytterligare fördelen att mikroorganismer dödas utan direkt kontakt. Även om processvatten kan användas för att skölja efter CIP-rengöring ska den slutliga sköljningen alltid ske med produktvatten. Den första behållaren som fylls ska kontrolleras för att säkerställa att den är fri från rester av rengöringsmedel och desinfektionsmedel.
- Installationer bör endast vara avsedda för tappning av vatten på flaska.
- Förvarings- och blandningstankar ska vara försedda med interna spruthuvuden för effektiv rengöring.
- Pumpar och reglerventiler måste ha släta inre ytor utan sprickor eller oåtkomliga hörn.
- Alla spår av desinfektionsmedel måste avlägsnas innan installationen (rörledningar, pumpar och tankar) tas i bruk igen. Detta kan kontrolleras med hjälp av lämpliga testremsor eller genom titrering. Den måste spolras med processvatten.
- Det är viktigt att dokumentera och ange namnet på den medarbetare som ansvarar för detta arbete samt beskriva framstegen med och resultaten av dessa förfaranden. Register måste kontrolleras och undertecknas av mer erfaren personal.
- Du får endast använda rengöringsmedel och desinfektionsmedel som är godkända för användning inom livsmedelssektorn.

8. *Cryptosporidium*-kontroll

Cryptosporidium är svårt att eliminera med desinfektionsmedel och det bästa sättet att avlägsna denna mikroorganism är genom att välja lämpliga filter. Eftersom mikroorganismen är stor (3–5 mikroner) bör ett högspecifikt 1 mikron-filter installeras före påfyllning. Filter av denna storlek påverkar inte den naturliga bakteriepopulationen i naturligt mineralvatten och källvatten. UV är ett annat alternativ, men det är inte tillåtet att använda för naturligt mineralvatten och källvatten i medlemsstaterna.

9. Förebyggande och bekämpning av skadedjur

Skadedjur kan betyda gnagare, insekter och fåglar. Vakthundar och husdjur bör uppmärksammas. Skadedjur orsakar ohygieniska förhållanden och måste därför hindras från att ta sig in i byggnaden eller fångas om de kommer in i byggnaden. Ett kontrollprogram med detta syfte måste upprättas på grundval av följande principer:

- Förhindra att skadedjur tar sig in i byggnaden.
- Eliminera möjliga gömställen för skadedjur. Gnagare lockas särskilt till träpallar, kartong och pappersetiketter i förvaringsområdet.
- Utrota alla skadedjur i byggnaden.

Skadedjursbekämpningen bör också utökas till den byggnad där brunnshuvudet eller källan finns. Ett ackrediterat specialistföretag bör anlitas för att utarbeta och genomföra ett effektivt kontrollprogram.

II. PERSONLIG HYGIEN

- Anställda i produktionen måste genomgå en läkarundersökning i början av anställningen. Den måste upprepas senare om det finns skäl för detta (såsom diarrérelaterade sjukdomar, semester i

exotiska länder osv.). Alla som arbetar i ett område där livsmedel bereds är enligt lag skyldiga att rapportera sjukdomar (förordning (EG) nr 852/2004). Anställda som har en smittsam sjukdom eller annan sjukdom/skada som kan förorena produkten får inte delta i produktionsverksamheten.

- När de börjar arbeta får anställda i produktionen en introduktionsutbildning som omfattar hälsa, säkerhet och personlig hygien samt kort därefter en mer detaljerad kurs om hygienmedvetenhet. Fortbildning ska genomföras regelbundet.
- Anställda i produktionen får inte röka någonstans i byggnaden eller äta/dricka i områden där detta inte är tillåtet. Detta gäller produktionsområden.
- Anställda får inte bära andra smycken än släta vigselringar i produktionsområdet.
- Det är absolut nödvändigt att de anställda tvättar, och vid behov desinficerar, sina händer noggrant innan de börjar arbeta och varje gång de lämnar och återupptar arbetet i de relevanta produktionsområdena.
- Mindre sår, skärsår, skrubbsår eller skavsår ska täckas över med vattentäta förband som är väl synliga (blått plåster).
- Anställda i produktionen ska alltid vara välvårdade. Under arbetets gång måste de bära rena skyddskläder med hårskydd och/eller skydd för att täcka skägg/mustascher. Användning av utrustning, t.ex. andningsskydd, måste uppfylla kraven i direktiv 89/686/EEG och i förekommande fall ska utrustningen vara försedd med CE-märkning.
- Det är viktigt att alla anställda i produktionen har god personlig hygien.
- Personal som inte är anställd av företaget (besökare, handlare, revisorer osv.) måste informeras om gällande hygienföreskrifter och bära rimliga skyddskläder när de beträder produktionsanläggningarna. En broschyr med grundläggande information rekommenderas, även som introduktion till alla anställda.

III. UTBILDNING

1. Allmänna bestämmelser

Anställda i produktionen måste utbildas i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien. Information om utbildningarnas frekvens och innehåll finns i WE-riktlinjerna och instruktionerna nedan:

- Anställda i produktionen måste vara ordentligt utbildade och väl övervakade. De måste vara fullt medvetna om de relevanta hygienprinciperna. När anställningen har inletts, särskilt under provanställningen/introduktionsperioden, måste särskild uppmärksamhet ägnas åt hygien- och säkerhetsfrågor.

WE:s utbildningskommitté erbjuder kurser i hygienmedvetenhet till all WE-personal. Deltagande rekommenderas starkt för all personal i produktionen och distributionen.

- Ledningspersonal på vattenkylarföretag måste ha en fullständig översikt över livsmedelshygien för att kunna bedöma potentiella risker och vidta nödvändiga åtgärder. Ledningen måste visa betydelsen av hygienregler genom att föregå med gott exempel, motivera de anställda, engagera dem i att förbättra produktionsprocesserna och i möjligaste mån utarbeta arbetsinstruktioner.

WE:s utbildningskommitté erbjuder också kurser för anläggningsoperatörer till all lednings- och tillsynspersonal på medlemsföretag. All ledningspersonal rekommenderas starkt att delta. Minst en ledningsmedlem bör ha fullföljt kursen. Anläggningsoperatörer ska uppdatera sin utbildning vart tredje år.

Kursen kan hållas av en godkänd WE-utbildare.

- Alla anställda måste vara medvetna om sin roll när det gäller att skydda produkterna mot kontaminering och skada. De är gemensamt ansvariga för kompetent och hygienisk hantering av företagets produkter. De anställda måste ha den kunskap som krävs för att kunna hantera produkterna på ett hygieniskt sätt. Personer som hanterar kemikalier måste utbildas i säkra

tekniker. Arbetsgivaren bör informera de anställda om att de måste anmäla sjukdom.

- Det måste finnas en personalutbildningsplan för hygien, och utbildningen måste dokumenteras för varje enskild anställd. Personalutbildningen ska utvärderas minst en gång om året. Vid behov bör ytterligare kurser eller utbildningar anordnas för att uppdatera den kunskap och de färdigheter som krävs.

B) ALLMÄN PROCESSBESKRIVNING

Det sätt på vilket processerna utförs varierar från företag till företag. Alla möjliga steg och behandlingar förtecknas här. I praktiken ordnar företagen individuella tekniker efter sina egna behov.

1. Uttag

Vattnets ursprung

Skydd av vattenresurserna

2. Inkommande varor

Vattenkylarnas

produktvatten Förpackning

(inklusive nya och

återlämnade behållare)

Kemikalier

3. Vattenbehandling (beroende på vattentyp)

Naturligt mineralvatten

Källvatten

Behandlat vatten (t.ex. vatten som har behandlats för att ändra mineralsammansättningen)

4. Behållare

Engångsbehållare eller återanvändbara behållare (polykarbonat/ PET/PET-derivat) och lock

5. Rengöring och inspektion av behållare

Borttagning av lock

Visuellt test och lukttest

Försköljning

Tvätt av behållare

Desinficering

Sköljning

6. Påfyllning och lock

Ozonering (ej tillåtet för naturligt mineralvatten och källvatten)

Remineralisering (endast för behandlat vatten)

Lock: dekontaminering

7. Förvaring av slutprodukten

Mellanförvaring Lager

8. Rengöring och desinficering av installationen

CIP tankar/rörledningar

9. Distribution

10. Service och underhåll av vattenkylare

Det finns olika typer av vatten som kan användas som vatten för vattenkylare i tillverkningsprocessen:

- Naturligt mineralvatten.
- Källvatten.
- Behandlat vatten.

Naturligt mineralvatten och källvatten regleras genom direktiv 2009/54/EG och 2003/40/EG samt för källvatten även (EU) 2020/2184, i dess ändrade lydelse.

Innan en källa kan användas för naturligt mineralvatten eller källvatten måste företaget ha ett tillstånd utfärdat av de berörda nationella myndigheterna. Förteckningarna över naturligt mineralvatten som officiellt erkänts av EU-länderna och EES (Island och Norge) offentliggörs av Europeiska kommissionen i Europeiska unionens officiella tidning. Förteckningarna uppdateras regelbundet.

Allmänna mål för uttaget

Information om vattenuttag finns i den tidigare publikationen från European Federation of Bottled Waters, *Guide to Good Hygienic Practices for Packaged Water in Europe*, och för att undvika upprepning nämns detta bara kort här.

Utöver gällande lagstadgade minimikrav bör vattenkylarföretag regelbundet få vatten analyserat för mikrobiologisk beständighet och kemiskt skick av ackrediterade laboratorier. Typen av analys- och provtagningssystem styrs av att en effektiv HACCP-plan har införts och genomförs.

Radioaktivitet i vatten

- Europeiska unionens råd antog ett nytt direktiv, 2013/51/Euratom, om krav avseende skydd av allmänhetens hälsa mot radioaktiva ämnen i dricksvatten.
- Övervakning av tritium och ”indikativ dos” (en kombination av bruttoalfa- och bruttobetastrålningsnivåer) krävs redan i dricksvattendirektivet för källvatten och annat dricksvatten på flaska, men inte övervakning av radon. Kraven i Euratomdirektivet ersätter dem som fastställs i dricksvattendirektivet och radon, tritium och indikativ dos ska övervakas. För vatten på flaska ska efterlevnaden av parametervärdena kontrolleras vid den punkt där vattnet tappas på flaska.
- Radonövervakning är dock endast nödvändig om det finns anledning att tro att nivåerna kommer att överskrida parametervärdena. Företag som producerar källvatten eller dricksvatten på flaska konsulterar först befintlig information för att bedöma förekomsten av radon i sitt område med hjälp av nationella geologiska undersökningsdata. I vissa medlemsstater är det obligatoriskt att övervaka radon, t.ex. i Spanien.

Naturligt mineralvatten undantas från direktivets krav.

Hygieniskt uttag och hygienisk uppsamling av vatten

- Det är värt att notera att när det gäller naturligt mineralvatten och källvatten kan desinficering av brunnshålet utföras om brunnen blir förorenad eller företaget kan bevisa att det finns en biofilm. Det bör anges att företaget har en rättslig skyldighet att skydda brunnen från föroreningskällor enligt bilaga II till rådets direktiv 2009/54/EG. Desinficering bör därför inte behöva göras ofta. En anläggning för flaskvatten bör inte behöva dekontaminera en brunn regelbundet, eftersom detta skulle tyda på att företaget inte uppfyller sina skyldigheter att skydda källan från föroreningar enligt bilaga II till direktiv 2009/54/EG.
- När anläggningen där vattnet tappas upp desinficerar en brunn måste vattnet återgå till sin naturliga status och uppfylla kraven i respektive direktiv innan det kan säljas igen.

Förvaring och transport av vatten avsett för tappning på flaska.

- Transport och tillfällig förvaring av vatten som är avsett för tappning på flaska från uttagsstället till behandlingsanläggningen ska ske under hygieniska förhållanden för att förhindra kontaminering. Det är att föredra att transportera vattnet i rörledningar från källan till platsen där vattnet tappas på flaska framför att transportera vattnet med tankbilar som ett sätt att undvika risken för kontaminering. Enligt direktiv 2009/54/EG ska källvatten och naturligt mineralvatten transporteras mellan källan och tappningsplatsen i ett rörledningssystem. Transport med tankbil eller behållare är inte tillåten.
- Om tankbilar, mobila vattentankar och andra behållare kan användas för transport av vatten avsett för tappning på flaska måste de vara rena och i gott skick. Tankbilar och behållare får endast användas för transport av flytande livsmedel och, om möjligt, endast för vatten avsett för tappning på flaska.

2. INKOMMANDE VAROR

Bortsett från vatten avsett för tappning på flaska finns det en rad andra inkommande varor: kemikalier, förpackningsmaterial, processvatten och vattenkylare. Alla inkommande varor måste uppfylla tillämpliga rättsliga krav och de specifikationer som kunden begär. De ska kontrolleras regelbundet (med hjälp av ett kontrollsystem) vid ankomsten. Om varorna inte är i sin ordning ska de returneras till leverantören.

Kemikalier

Olika kemikalier används både för behandling av vatten och för rengöring och desinficering. Kemikalier måste vara godkända och lämpliga för detta ändamål samt uppfylla interna krav, t.ex. vara miljövänliga osv. Kemiskt avfall bör neutraliseras och släppas ut mer än 500 m från uttagskällan.

Kemikalierna måste vara tydligt märkta och kontrolleras regelbundet. Leverantören måste tillhandahålla analysintyg vid leverans. Vid behov ska ytterligare laboratorietester utföras för att kontrollera och verifiera specifikationerna. Behandling av flaskvattnet ska uppfylla de relevanta kraven i direktiv 2009/54/EG (utvinning av käll- och mineralvatten), direktiv 2003/40/EG (användning av ozon) och kommissionens förordning (EU) nr 115/2010 om användning av aktiverad aluminiumoxid för att avlägsna fluorid från käll- och mineralvatten. Tillsats av mineraler i dricksvatten regleras av dricksvattendirektivet (EU) 2020/2184. Behandling av mineralvatten och källvatten får inte påverka de mikrobiologiska och kemiska egenskaperna.

Vattenbehållare

Produktvattnet hålls i regel i påfyllningsbara polykarbonatbehållare eller PET-behållare för engångsbruk. Påfyllningsbara behållare baserade på PET-derivat har också kommit in på marknaden. Behållarna förseglas med en plasttätning (förslutningslock). Endast engångslock används.

Behållarna och locken ska vara lämpliga för ändamålet, dvs. de migrationsanalyser som avses i förordning (EU) nr 10/2011 ska utföras under lämpliga förhållanden i enlighet med typen av livsmedel (vatten) och förvaringsförhållandena, och de ska uppfylla de migrationsgränser som fastställs i den förordningen.

Vattenkylare

Behållarna/flaskorna med vatten placeras på vattenkylarna. Vatten att dricka tappas via kranarna. Anslutningen mellan vattenkylaren och vattenbehållaren är i allmänhet säkrad genom en bajonettkoppling. Det finns olika typer av vattenkylare på marknaden. De skiljer sig åt när det gäller

kranarna, anslutningen till behållaren och reservoaren. Utöver kallvattentanken har en del vattenkylare också en varmvattentank.

Vattenkylare har ett luftfilter som förhindrar att oren luft utanför kontaminerar kylaren när vatten tappas.

Vattenkylarna ska vara säkra, lämpliga för sitt avsedda ändamål och lätta att rengöra. De ska uppfylla kraven enligt följande:

- Förordningarna (EG) nr 1935/2004, (EG) nr 2023/2006 och (EU) nr 10/2011 om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- Elsäkerheten bör följa direktiv 2004/108/EG (elektromagnetisk kompatibilitet, EMC).
- Inga farliga material får användas i konstruktionsmaterial för att kraven i förordningarna 2002/95/EG, 2005/618/EG och 2008/35/EG (RoHS-direktivet) ska efterlevas.
- Kylsystemet bör använda kylmedel som inte är baserade på fluorkolväten och enheten bör förses med ett CE-intyg.

Användarna måste se till att intyg om överensstämmelse med ovanstående krav finns på plats för inspektion vid behov, t.ex. vid revision av god hygienpraxis. Särskilt intyg för kontakt med livsmedel ska finnas på plats.

Om engångsmuggar för muggbehållare levereras med vattenkylarna måste de vara lämpliga för det avsedda ändamålet och överensstämma med förordningarna (EU) nr 10/2011, (EG) nr 1935/2004 och (EG) nr 2023/2006 om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Alla muggar för varma vätskor ska ha ett intyg om överensstämmelse som anger högsta säkerhetstemperatur för varje muggtyp. De bör levereras i förpackningar och förvaras på en torr plats.

Inkommande vattenkylare ska inspekteras visuellt och varje modell ska ha de certifieringar som krävs enligt ovan.

3. VATTENBEHANDLING

Detta ämne beskrivs utförligt i *Guide to Good Hygiene Practices for Packaged Water in Europe* som offentliggjorts av European Federation of Bottled Waters och för att undvika upprepning kommer det inte att behandlas i detalj här.

Användning av ozon vid påfyllning

Ozon används ibland vid påfyllning av behandlat vatten. Ozon oxiderar snabbt befintliga organiska och oorganiska komponenter och dödar bakterier. På grund av sin instabilitet bryts ozon ned till syre med tiden. Ozonkoncentrationen måste anpassas till den avsedda användningen för att förhindra att ozonvärdena stiger oproportionerligt mycket i vattnet under påfyllningen. Oönskade biprodukter (t.ex. bromat) måste undvikas. Det är nödvändigt att regelbundet övervaka ozoninnehållet och eventuella sekundära reaktionsprodukter, särskilt bromat, som kan vara cancerframkallande vid låga nivåer. Ozon får endast användas på detta sätt i enlighet med (EU) 2020/2184 för annat vatten än naturligt mineralvatten och källvatten. Användningen av ozon eller andra ämnen för vattenbehandling omfattas av nationella åtgärder.

Processvatten

Processvatten är vatten som används för rengöring och desinficering och som inte tappas på flaska som produktvatten. Vatten av drickskvalitet måste användas för att rengöra behållare och transportsystem. Det måste finnas tillräcklig tillgång på detta med erforderligt tryck och erforderlig temperatur.

Om det är möjligt eller nödvändigt bör detta vatten transporteras i ett separat rörledningssystem. Dessa rörledningar bör vara färgkodade och indikera flödesriktningen. Tväranslutningar rekommenderas inte om

det inte finns en backflödesspärre som regelbundet kontrolleras för läckage.

4. FÖRPACKNINGAR/VATTENBEHÅLLARE

Utöver inspektionen av inkommande varor bör hänsyn tas till förvaringsförhållandena för behållare.

Returbehållare bör inte förvaras utomhus alls om de inte är tillräckligt skyddade mot för hög värme och för mycket solljus, fukt och damm samt exceptionella väderförhållanden och skadedjur. Alla behållare (nya behållare och returbehållare) måste rengöras och desinficeras enligt en rimlig standard före påfyllning.

Locken ska förvaras på en torr plats. De måste skyddas mot värme, damm, skadedjur, glasbrott och kemikalier. Om möjligt bör locken behandlas hygieniskt med desinfektionsmedel/desinfektionsprocesser innan de placeras på behållarna.

5. RENGÖRING, DESINFICERING OCH INSPEKTION AV BEHÅLLARE

Inspektion av påfyllningsbara vattenbehållare

Påfyllningsbara behållare kontrolleras först för kontaminering innan locken tas bort och behållarna tvättas i en särskilt avsedd flasktvätt.

Kontrollen för eventuell kontaminering utförs genom att titta och lukta. Elektroniska näsor påskyndar produktionen, även om det för mindre volymer är vanligare att lukta manuellt. Behållare som anländer utan lock bör undersökas noggrant för eventuella föroreningar. Förorenade eller "gröna" flaskor bör ställas åt sidan för avyttring. Om man luktar manuellt måste personalen utbildas i säkra tekniker för att lukta.

Rengöring

Flasktvätten måste förse tappningsinstallationen med rena behållare. Tvätten omfattar vanligtvis följande steg:

Försköljning → Tvätt med rengöringsmedel → Behandling med desinfektionsmedel → Slutsköljning.

- Försköljning: Under försköljningen rengörs behållaren från vätskerester och smuts.
- Tvätt med rengöringsmedel: Flaskorna tvättas med en rengöringslösning. De rengörs intensivt både på insidan och utsidan.
- Behandling med desinfektionsmedel: Därefter sprejas flaskorna med lämplig desinfektionslösning. Lämplig användning av desinfektionsmedel beskrivs i (EU) nr 528/2012.
- Slutsköljning: Flaskorna sköljs noggrant under slutsköljningen. Detta förhindrar att rester från rengöringsmedlet eller desinfektionsmedlet överförs till slutprodukten.
- De tekniska parametrarna ska uppfylla de villkor som fastställts av behållarnas tillverkare, t.ex. temperatur och koncentration, och ska övervakas.
- Det antal tvätt-/påfyllningscykler som en flaska klarar innan flaskan försämras till en oacceptabel nivå beror på många faktorer, däribland tvättemperaturer, rengöringsmedlets kausticitet, flaskans specifikation och hantering under transport, men minst 40 cykler bör vara möjliga som ett minimum.

För att verifiera rengöringsprocessens effektivitet ska vattenbehållarna kontrolleras regelbundet för mikrobiologisk och/eller kemisk kontaminering. Mikrobiologisk kontaminering tyder på otillräcklig rengöring och kemisk kontaminering på felaktig dosering och/eller en otillräcklig slutsköljning.

6. PÅFYLLNING OCH LOCK

Påfyllning

Olika företag använder olika påfyllningsmaskiner. När det gäller behandlat vatten ("annat" vatten eller

bordsvatten, beroende på nationella föreskrifter), tillsätts ibland mineraler före påfyllningen. Påfyllningsmaskinen måste hållas hygieniskt ren genom regelbunden rengöring/desinficering. Maskinens mikrobiologiska skick ska verifieras med hjälp av lämpliga undersökningsmetoder och vid behov ska rengörings- och desinficeringsprocesserna justeras.

Lock/försegling

För att förhindra kontaminering efter påfyllning försluts behållarna omedelbart därefter. Locket måste placeras korrekt och tätningen måste sitta tätt.

Locket ska rengöras, desinficeras och sköljas enligt tillverkarens anvisningar före användning. Locken ska hanteras hygieniskt och helst behandlas med desinfektionssprej före användning.

Märkning

Varje behållare ska märkas i enlighet med de lagstadgade kraven i direktiv 2009/54/EG. Om behandling med ozonberikad luft används för att separera instabila ämnen som mangan, svavel, arsenik eller järn från naturligt mineralvatten ska den obligatoriska märkningen "Vattnet har genomgått en godkänd behandling med ozonberikad luft" anges i enlighet med direktiv 2003/40/EG. Om fluorid avlägsnas från eller reduceras i naturligt mineralvatten ska den obligatoriska märkningen "Vatten behandlat med en tillåten adsorptionsmetod" anges i enlighet med förordning (EU) nr 115/2010. I de fall där remineralisering av vatten ingår efter behandling med omvänd osmos måste mängden och typen av tillsatta mineraler uppfylla de parametervärden som anges i (EU) 2020/2184 och den efterföljande märkningen följa de allmänna principerna och kraven i förordning (EG) nr 178/2002. Tillsatser tillåts inte i mineral- och källvatten.

Spårbarhet

Det är viktigt att produktpartier och det förpackningsmaterial som används är spårbara om produkten återkallas. I allmänhet märks locken med ett produktionsdatum och kvalitetssäkringsdata registreras och underhålls för varje parti. Partinumner för komponenter som används under produktionen, inbegripet lock och filter, ska registreras. Ett prov från varje produktion bör sparas och förvaras under mörka, svala förhållanden under en period som motsvarar produktens hållbarhetstid. En årlig spårbarhetsövning bör genomföras för åtminstone den första distributionsnivån och eventuella korrigerande åtgärder som vidtas där så är lämpligt.

7. FÖRVARING AV SLUTPRODUKTEN

Produkterna måste förvaras under korrekta förhållanden. Förvaringsutrymmet ska vara inneslutet och ha tillräckligt med plats för lämplig förvaring. Det måste finnas lämpliga åtgärder för bekämpning av skadedjur i förvaringsutrymmet.

För att undvika att mögel bildas på fuktiga, kalla förpackningar måste förvaringsutrymmet vara ordentligt ventilerat. Temperaturen bör helst hållas mellan 10 och 20 °C. Produkterna måste också skyddas mot frost.

Vatten som har behandlats med ozon får inte skickas iväg under minst 24 timmar, så att ozonet kan återgå till syre.

Förvaringsutrymmet måste inrättas på ett sådant sätt att god hygienpraxis kan följas. Detta innebär till exempel att det måste finnas tillräckligt breda gångar och att alla varor bör förvaras på pallar. Det bör finnas tillräckligt med utrymme mellan väggarna och pallarna för lämplig golvrengöring. Lagret bör hållas rent och städlat. Alla skador och allt spill måste åtgärdas så snabbt som möjligt.

8. RENGÖRING OCH DESINFICERING AV PÅFYLLNINGSMASKINER

Rengöring och desinficering bör utföras regelbundet, noggrant och i enlighet med tillverkarens anvisningar (se i tillämpliga fall förordning (EG) nr 178/2002 om livsmedelssäkerhet och förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien). En rengörings- och hygienhandbok ska finnas tillgänglig för alla delar av anläggningen.

Alternativ A) Manuell rengöring: Under manuell rengöring sköljs påfyllningsutrustning (vid behov demonterad), förvaringstankar och rörledningar med vatten samt rengörs och desinficeras.

Alternativ B) Automatisk rengöring (CIP): Under CIP-rengöring sköljs förvaringstankarna och rörledningarna med vatten, rengörs med lämpliga rengöringsmedel och desinficeras med ozon eller andra lämpliga desinfektionsmedel, förordning (EU) nr 528/2012.

Följande viktiga parametrar gäller för båda teknikerna och ska dokumenteras i rengörings- och hygienhandboken:

- a) Det rengöringsmedel som används och motsvarande koncentration.
- b) Temperatur (80 °C rekommenderas för rengöring).
- c) Kontakttider.
- d) Mekaniska effekter (t.ex. turbulens i rörledningar).

Under slutsköljningen är det viktigt att kontrollera om det finns rester av desinfektionsmedel. Rengörings-/desinficeringsprocessens effektivitet ska utvärderas regelbundet genom mikrobiologiska tester.

9. DISTRIBUTION

Transport

Vattenkylare och vattenbehållare ska förpackas på ett sådant sätt att de inte skadas eller kontamineras under transporten. Transporten måste ske med lämpliga, rena, inneslutna fordon för att undvika negativa effekter.

Transportörerna måste kunna lämna information om den typ av gods som tidigare transporterats, och detta får inte omfatta material som kan påverka flaskvatten. Transportbehållaren ska inspekteras med avseende på renlighet före lastning och låsas omedelbart efter lastning.

Kundens användning

Kunden måste använda vattenkylaren på rätt sätt. För att säkerställa att vattenkylaren används på ett säkert sätt är inte bara dess placering viktig, utan hygienstandarder måste upprätthållas vid byte av vattenbehållare och kranarna måste hållas rena. Instruktioner ska ges efter varje ny installation. Ett servicekontrakt som omfattar rengöring och desinficering av kylaren, i förekommande fall med byte av luftfilter, måste upprättas med en leverantör som är ackrediterad av en nationell branschorganisation.

Behållarna för engångsmuggar ska vara utformade och monterade så att de skyddas mot kontaminering. Lämpliga åtgärder måste vidtas för att förhindra att använda muggar sätts tillbaka i behållaren.

Vattenkylare får inte placeras på följande platser:

- I områden där det finns risk för miljöförorening av vattnet.
- Utomhus eller i direkt solljus.
- I en dammig, oventilerad eller fuktig miljö.
- På ojämna eller sluttande ytor eller i omedelbar närhet till toaletter.
- I fuktiga områden eller på platser där fukt kan samlas på golvet.
- I korridorer, i utrymningsvägar eller på nödutgångstrappor.
- Inte omedelbart framför ett element (det måste vara minst 20 cm bort).

Kod för god hygienpraxis för företag som tillhandahåller källvattenkylare

- På platser där det är svårt att komma åt för leverans och underhåll.
- På platser utan lämpliga rengöringsmöjligheter.
- På platser där systemet inte kan övervakas på lämpligt sätt, för att förhindra att systemet manipuleras eller används felaktigt.

Distributören/leverantören/försäljningsagenten ansvarar för att utbilda kunden i hur vattenkylaren ska användas och välja var den ska placeras. Kunderna bör informeras om eventuella hygienproblem med vattenkylare och hur de kan undvikas.

Kunden bör också få skriftlig dokumentation som förklarar hur man väljer en lämplig plats för vattenkylaren och det hygienunderhåll som krävs mellan servicebesöken.

Ett exempel på instruktioner för kunden om hur vattenkylaren ska användas finns i bilaga 1.

10. SERVICE OCH HYGIENUNDERHÅLL AV VATTENKYLARE

För att garantera kvaliteten på vattnet ska vattenkylaren rengöras och desinficeras regelbundet. Detta görs på olika sätt inom vattenkylarsektorn:

- a) Fullständig rengöring och desinficering: Inspektera enhetens utsida med avseende på tecken på skada och kontaminering och åtgärda eventuella problem som upptäcks. Sedan rengörs och desinficeras alla vattenkontakt delar (vattenskydd, reservoar, anslutningsdelar, kranar) helt.
- b) Hygienunderhåll: Inspektera enhetens utsida med avseende på tecken på skada och kontaminering. Rengöra ytterhöljet och droppbrickan. Rengöra och desinficera vattenskyddet och kranarna.
- c) Desinficera med ozon.
- d) Andra desinficeringsmetoder som rekommenderas av tillverkaren eller distributören.
- e) Observera att alla desinfektionsmedel som används måste uppfylla kraven i direktivet om biocidprodukter.

Alla tekniker som används ska följa dokumenterade instruktioner.

Enligt WE:s regler är tillverkare av vattenkylare skyldiga att förse distributörer av vattenkylare med en handbok som rekommenderar minst en lämplig teknik för att rengöra och desinficera vattenkylare.

Slutkunderna kan vanligen välja mellan ett servicepaket och att själva göra rengöringen och desinficeringen, även om de bör uppmuntras att teckna ett servicepaket. Om kunderna själva utför rengöringen och desinficeringen måste de åta sig att göra detta i enlighet med rekommenderade anvisningar. Med tanke på vikten av en ren (mikrobiologiskt säker) vattenkylare rekommenderas att leverantören rengör och desinficerar.

Frekvensen, arten och omfattningen av rengöring och desinficering och/eller hygienunderhåll är beroende av enheten och dess tillbehör, kylarens placering och hur mycket kylaren används.

- Aktuella standardmodeller av vattenkylare kräver fullständig rengöring och desinficering regelbundet, minst var 13:e vecka ($\pm 20\%$), dvs. fyra gånger om året.

Längre intervall mellan rengöring och desinficering är endast tillåtna om detta är motiverat med hjälp av ytterligare tillbehör monterade på kylaren, såsom automatisk ozonering och UV-strålning. I detta fall kan intervallet mellan rengörings- och desinficeringsbesök förlängas till var 26:e vecka, även om besök för hygienunderhåll fortfarande krävs efter 13 veckor och 39 veckor. Vattenkylarna ska testas enligt protokoll 2 till WE:s standardmetod, som anges i bilaga 3, för att godkännas för dessa utökade serviceintervall.

- Datum och typ av servicebesök bör anges på en dekal/ett datablad som fästs på vattenkylaren.
- För vattenkylare med återanvändbara reservoarer kan rengöring och desinficering ske i distributörernas lokaler, tillsammans med kranar och droppbrickor. Serviceteknikern demonterar dessa delar och byter ut dem mot rengjorda och desinficerade delar. För vattenkylare med engångsreservoar kan denna bytas ut mot en ny del, medan övriga delar av kylaren kan rengöras på plats.
- Alla kemikalier som används vid rengöring, avkalkning och desinficering av vattenkylaren ska vara lämpliga för användning i livsmedelsmiljö och uppfylla följande kriterier:
 - a) De ska ha lämplig sammansättning och koncentration, med vederbörlig hänsyn tagen till vattenkylarens material. Tillverkarnas rekommendationer för kemikalierna måste beaktas.
 - b) Förvaring före användning utan risk för kontaminering.
 - c) De ska vara lätta att skölja ur utan att lämna några rester i vattenkylaren.
 - d) De bör endast användas en gång och sedan kasseras på ett säkert sätt.

Service

Service av vattenkylare ska övervakas, och inspektioner ska göras minst en gång om året för att verifiera serviceteknikerns arbete.

C) HACCP-POLICY

1. Inledning

Alla produkter som tas emot, förvaras och distribueras måste uppfylla de specifikationer som företaget och deras kunder kommit överens om och följa riktlinjerna för god hygienpraxis. Dessutom måste alla produkter och tillhörande tjänster uppfylla de lagstadgade kraven i medlemmarnas nationella föreskrifter.

Distributörsmedlemmar i WE arbetar med att leverera säkra, lagliga och högkvalitativa produkter och att uppfylla kundernas krav.

För detta ändamål åtar sig distributörsmedlemmarna i WE att säkerställa produkternas säkerhet genom att införa och omsorgsfullt tillämpa sina system för livsmedelssäkerhet som bygger på HACCP-principerna.

2. Uppdragsbeskrivning

Alla faror i fråga om livsmedelssäkerhet, såväl mikrobiologiska som kemiska och fysikaliska, ingår i HACCP-undersökningen. Kontaminering av produkterna med erkända allergener ingår också.

HACCP-planen ska gälla alla vattenautomater som levereras av WE:s distributörsmedlemmar och ska bygga på Codex Alimentarius-kommissionens HACCP-principer. Relevant lagstiftning samt relevanta uppförandekoder och riktlinjer har hänvisats till när så är lämpligt. Den lagstiftning som har beaktats omfattar följande:

1. Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien.
2. Förordningarna (EU) nr 10/2011, (EG) nr 2023/2006, (EG) nr 1935/2004, (EG) nr 1895/2005 och direktiv 78/142/EEG om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
3. Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelstagstiftning och förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.
4. Direktiv 2004/108/EG om elektromagnetisk kompatibilitet.
5. RoHS-direktiven 2002/95/EG, 2005/618/EG och 2008/35/EG om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen.
6. Förordning (EU) 2022/1616 om återvunnen plast.

3. HACCP-grupp

Varje distributörsmedlem i WE ska granska den allmänna HACCP-planen och ändra den så att den återspeglar verksamheten i deras lokaler. Om företag har mer än en depå kan det bli nödvändigt att ändra HACCP-planen för varje depå.

För att uppnå en lämplig standard för livsmedelssäkerhet (vatten) bör varje företag utse en grupp med lämpliga kvalifikationer som ska genomföra granskningen och slutföra ändringarna.

4. Produkt-/processbeskrivning

De produkter som omfattas av denna HACCP-plan omfattar alla vattenautomater som tillhandahålls av WE-distributörer för uthyrning till kunder, både kommersiella och inhemska.

Den process som omfattas täcker inköp, förberedelse för användning, uthyrning, leverans, installation och underhåll av vattenautomater. Den omfattar även återlämning till företagets lokaler samt förberedelser och nyutfärdande av automaterna till andra kunder.

Produktion av flaskvatten för användning på automater omfattas inte av denna HACCP-plan.

En processbeskrivning ingår i processflödesschemat.

5. Avsedd användning

Produkterna är avsedda att användas av kunder i deras företag och i deras hem. Vissa utsatta grupper har beaktats, bland annat

1. sjukhuspatienter och patienter på intensivvårdsenheter,
2. konsumenter med bristfälliga immunförsvar,
3. mycket unga personer,
4. skolbarn,
5. äldre.

6. Flödesschema

Ett allmänt flödesschema har tagits fram.

7. HACCP-undersökningens omfattning

HACCP-gruppen måste beakta alla typer av faror för livsmedelssäkerheten, inbegripet mikrobiologiska, fysikaliska, kemiska och allergiframkallande risker.

Mikrobiologiska faror har identifierats som kontaminering av och/eller överlevnad av

- *Salmonella typhi*, *paratyphi A* och *paratyphi B* (och i mindre utsträckning andra *Salmonella*-bakterier),
- *Shigella*-arter,
- *Vibrio cholera*,
- *E coli* O157:H7 och annan verocytotoxisk *E coli*,
- *Pseudomonas aeruginosa* – främst en nedbrytande bakterie men kan förekomma som en opportunistisk patogen,
- Protozoparasiter:
- *Cryptosporidium* spp, främst *C. parvum* och *C. hominis*,
- *Giardia lamblia*.

Fysiska faror identifierades som kontaminering av

- glas, keramik och spröd plast,
- trä – från pallar och träbehållare,
- förpackningsmaterial,
- trasiga handskar och kläder,
- skadedjur och deras spillning,
- personliga föremål (t.ex. smycken),
- naglar, hår etc.

Kemiska faror identifierades som kontaminering av

- kemikalier för rengöring och desinfektionsmedel,
- aftershave och parfym,

Kod för god hygienpraxis för företag som tillhandahåller källvattenkylare

- rodenticider som används för bekämpning av skadedjur.

Allergener:

Inga specifika allergener identifierades – som för alla faror är risken för kontaminering mycket låg i vattenautomaterna, men kontaminering kan inträffa på grund av användarnas hantering av flaskor och tappkranar.

8. Förutsättningar för programmet

Förutsättningar för HACCP-planen har fastställts:

- God hygienpraxis, inbegripet förfaranden och scheman för rengöring och desinficering.
- Kontroll av glas och spröd plast i renrum.
- Användning av dricksvatten (för rengöring och desinficering av automater).
- Personalens personliga hygien, inbegripet medicinsk screening (lämplighet att arbeta).
- Personalutbildning.
- Leverantörshantering och inköp.
- Spårbarhet.
- Underhåll av byggnader och utrustning.
- Hantering av klagomål.
- Fordonsunderhåll.

9. Validering

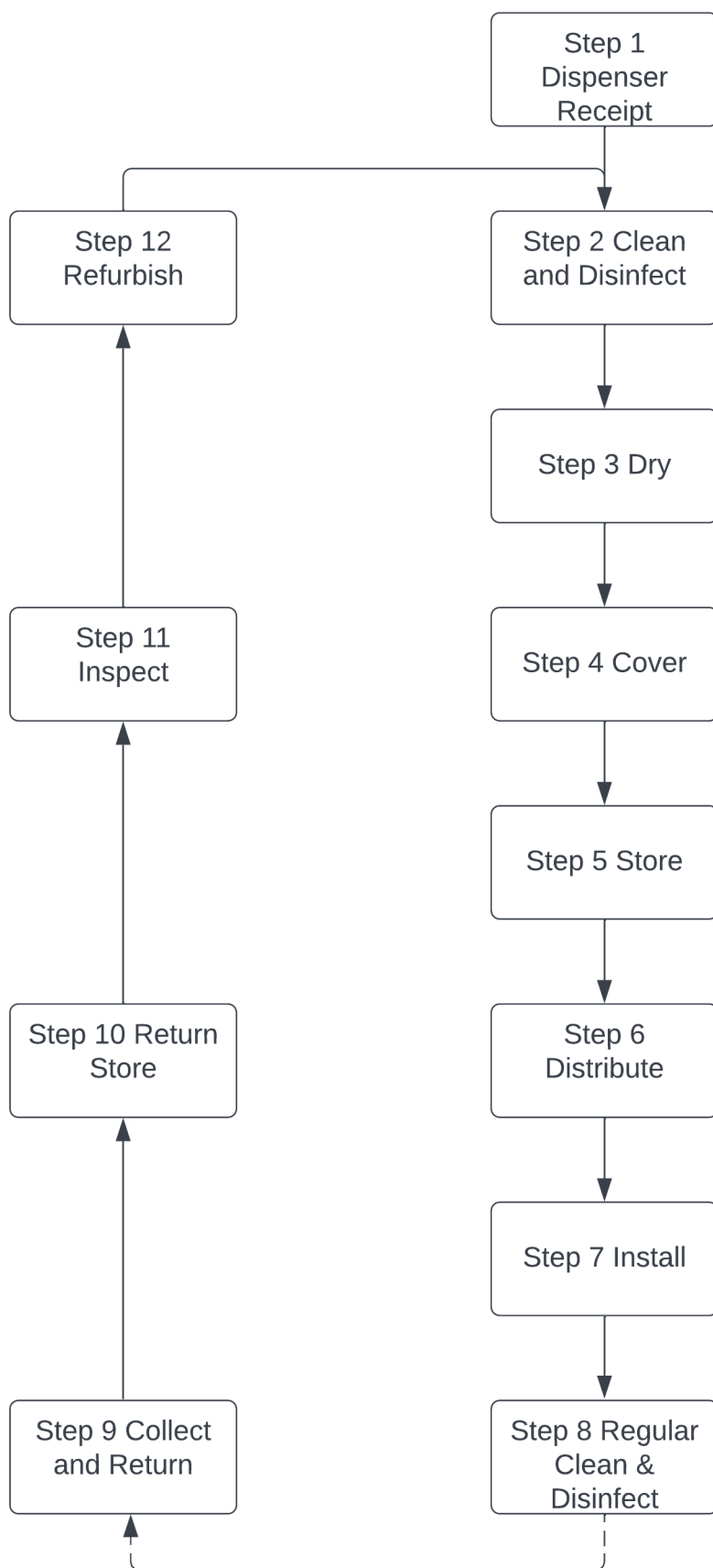
Systemet för livsmedelssäkerhet valideras vid varje depå genom kvartalsrevision av systemet för livsmedelssäkerhet, genom regelbunden granskning av kundklagomål och genom oberoende årlig revision mot WE:s revisionsriktlinjer.

10. Översyn av systemet för livsmedelssäkerhet

Systemet för livsmedelssäkerhet ses över vid följande tillfällen:

- Årligen.
- Efter eventuella ändringar av förfaranden som kan påverka livsmedelssäkerheten.
- Efter införande av nya insatser, ny verksamhet, ny lagstiftning eller nya produkttyper.
- Efter eventuella livsmedelssäkerhetsincidenter (enligt definitionen nedan).
- En ökning av kundklagomål.
- Ett behov av att återkalla produkter.
- Anmälan från en behörig tillsynsperson eller ett behörigt tillsynsorgan om en överträdelse av livsmedelssäkerhetsföreskrifterna.
- Efter eventuella ändringar av utformningen av renrum eller installation av ny utrustning.

11 HACCP-flödesschema



Processbeskrivningen är en allmän förklaring av processen som visas i flödesschemat.

Varje företag bör justera det allmänna flödesschemat och processbeskrivningen så att de passar de egna processerna. Flödesschemat kan behöva ändras på depånivå om det finns skillnader mellan depåerna som kan påverka automatens vattensäkerhet och hygien.

Steg 1. Automaten tas emot.

Automaterna tas emot från godkända leverantörer i företagets lokaler. De inspekteras som inkommande gods för att säkerställa att de är visuellt hela, rena och ändamålsenliga samt för att säkerställa att de är vad som beställdes. De får förvaras i originalförpackningen eller omedelbart förflyttas till steg 2.

Steg 2. Rengöra och desinficera.

Automaterna packas upp och flyttas sedan in i renrummet. De rengörs och desinficeras enligt företagets standardförfarande och med användning av godkända kemikalier som sköljs ur noggrant efter användning.

I fråga om automater med vattenkontaktdelar av engångstyp (skenor och reservoarer) omfattar processen rengöring av utvändiga delar och delar som inte är avsedda för engångsanvändning samt installation av nya engångsdelar.

Denna process upprepas på automater som återkommer till företagets lokaler från kundernas anläggningar. I detta fall kommer rengörings- och desinficeringsprocessen att omfatta avkalkning av vattenkontaktytorna. Den kan också innebära att vissa delar av automaten byts ut. Engångsdelar tas bort, kasseras som avfall och ersätts med nya delar.

Det är också vanligt att demontera avtagbara reservoarer och rengöra och desinficera dem separat. När detta är gjort förbereds och förpackas en sats i en försluten plastpåse för byte vid installation av automaten.

Datum för rengöring och desinficering anges på kylaren, vanligen genom en dekal.

Steg 3. Torka.

Det är viktigt att automaten torkas noggrant, ut- och invändigt, innan den förpackas för förvaring. Underlåtenhet att göra detta kan leda till korrosion och tillväxt av vissa mikroorganismer på våta ytor.

Steg 4. Täcka över.

Automater ska vara helt övertäckta före förvaring för att förhindra att skadedjur (insekter och gnagare) tar sig in och att de kontamineras med damm.

Steg 5. Förvara.

Rengjorda och desinficerade automater förvaras i ett separat, tydligt identifierat område före distributionen. De inspekteras före distributionen med avseende på förekomst av kontaminering och/eller fukt. Om detta hittas återförs kylaren till steg 2 och processen granskas med avseende på svagheter.

Steg 6. Distribution.

Kylare som valts ut för distribution kan märkas (vanligen på förpackningen) med destinationen för enkelhets skull. De lastas på leveransbilarna av förarna och körs till de utsedda kundernas lokaler som en del av den rutinmässiga leveransen.

Försiktighet iakttas under lastning och leverans för att undvika kontaminering av automaterna med annat gods som transporteras i bilarna.

Steg 7. Installera.

Källvattenautomater installeras av chaufförerna som sköter leveransen utan särskilda lagstadgade krav på placering eller installation. De installeras på avstånd från direkt solljus (fönster) och värme (t.ex. element). Användarna informeras om det dagliga underhållet av automaterna och korrekt förvaring av flaskvatten. De får också se hur man byter flaskor i automaterna, inbegripet att ta bort skyddsetiketter från flasklocken.

Det är ett krav att kunderna får lämplig information om skötsel och användning av automaterna, vanligen i form av en skötselbroschyr.

Steg 8. Rengöra och desinficera regelbundet.

Dagligt underhåll, inbegripet rengöring av automatens utsida och kranarna, tömning och rengöring av droppbrickor och byte av vattenflaskor, är kundens ansvar. Distributören rengör och desinficerar automaten för att kontrollera utvecklingen av biofilm på vattenkontaktytor och därigenom undvika smakförsämring och potentiell kontaminering med patogener.

Källvattenautomater måste rengöras och desinficeras var tredje månad. Dessa tidsramar har fastställts för att bibehålla automatvattnets hälsosamhet. Detta arbete utförs i kundens lokaler.

Vattenautomater kan stå kvar i flera år, även om vissa företag väljer att begränsa tiden, så att automaten kan återföras till depån för en översyn samt rengöring och desinficering i en mer kontrollerad miljö.

Steg 9. Hämta och återlämna.

Automater hämtas i kundernas lokaler och återlämnas till företagets depå vid följande tillfällen:

1. När en kylare kräver underhåll eller reparation som inte kan slutföras i kundens lokaler.
2. Vid utgången av ett avtal (inbegripet återköp av automaten vid betalningsförsummelse).
3. Med fastställda intervall för regelbunden översyn och regelbundet underhåll.
4. I vissa fall för rutinmässig rengöring och desinficering.

Automater täcks över för att förhindra att damm och främmande föremål tränger in under transport.

Steg 10. Returlager.

Återlämnade automater täcks över och förvaras i ett separat, avsett område, avskilt från rena automater för att undvika korskontaminering.

Steg 11. Inspektera.

Återlämnade automater inspekteras med avseende på skada och kontaminering innan något arbete utförs på dem. Detta utförs i ett rent område, men inte nödvändigtvis i renrummet.

Steg 12. Återställa.

Efter inspektion kan automaterna återställas till ett skick där de kan användas av andra kunder. Återställning utförs vanligtvis omedelbart före rengöring och desinficering, men annars förvaras dessa avskilt från både återlämnade automater och rengjorda och desinficerade automater. Det minsta arbete som utförs på alla återlämnade kylare är elektrisk provning för att säkerställa överensstämmelse med elsäkerhetsföreskrifterna.

Efter återställning återgår automaterna till användningscykeln igen i steg 2.

12 Faro- och riskanalys

Farotyper	
M	Mikrobiologisk risk
F	Fysisk risk
K	Kemisk risk
A	Allergener

Risk								
Sannolikhet		Allvarlighetsgrad		Riskfaktor (SxA)				
1	Låg	1	Låg	1x1	1	Låg		
2	Medel	2	Medel	1x2 eller 2x1	2	Medellåg		
3	Hög	3	Hög	1x3 eller 3x1	3	Medel		
				2x2	4	Medelhög		
				2x3 eller 3x2	6	Hög		
				3x3	9	Mycket hög		

Steg		Faror				Risk			
Nr	Namn	Nr	Typ	Beskrivning	Kontroll	S	A	R	Kritisk styrpunkt:
1	Automaten tas emot	1.1	M	Förekomst av patogena mikroorganismer.	Inköp från godkänd leverantör.	1	2	2 M-L	Nej
		1.2	F	Ingen	Inköp från godkänd leverantör.	0	0	0	Nej
		1.3	K	Ingen	Inköp från godkänd leverantör.	0	0	0	Nej
		1.4	A	Ingen	Inköp från godkänd leverantör.	0	0	0	Nej
2	Rengöra och desinficera	2.1	M	Patogena mikroorganismer överlever.	Använd korrekt rengörings- och desinficeringsförfarande.	1	2	2 M-L	Nej
		2.2	F	Kontaminering med glasfragment osv.	Arbeta i kontrollerat renrum.	1	1	1-L	Nej
		2.3	K	Kemiska rester från rengöringen finns kvar i behållaren.	Följ korrekt sköljningsförfarande.	1	1	1-L	Nej
		2.4	A	Kontaminering av kontaktytor med livsmedelsprodukter.	Följ korrekt rengöringsförfarande.	1	3	3-M	Nej
3	Torka	3.1	M	Tillväxt av nedbrytande mikroorganismer.	Fullständig torkning.	1	1	1-L	Nej
		3.2	F	Kontaminering med luftburna partiklar.	Torka i kontrollerat renrum.	1	1	1-L	Nej
		3.3	K	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
		3.4	A	Kontaminering av öppna ytor med livsmedelsprodukter.	Torka i kontrollerat renrum. Undvik personlig kontakt med automatens delar.	1	3	3-M	Nej
4	Täcka över	4.1	M	Tillväxt av nedbrytande mikroorganismer (särskilt mögel).	Torka noggrant före övertäckning.	2	1	2-ML	Nej
		4.2	F	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
		4.3	K	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
		4.4	A	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
5	Lager	5.1	M	Tillväxt av nedbrytande mikroorganismer (särskilt mögel).	Torka noggrant före övertäckning.	2	1	2-ML	Nej
		5.2	F	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
		5.3	K	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej

Kod för god hygienpraxis för företag som tillhandahåller källvattenkylare

		5.4	A	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
6	Distribuera	6.1	M	Tillväxt av nedbrytande mikroorganismer (särskilt mögel).	Torka noggrant före övertäckning.	2	1	2 – ML	Nej
		6.2	F	Kontaminering från skadade förpackningar.	Lasta fordonet säkert. Hantera varsamt under lastning och avlastning.	2	1	2 – ML	Nej
		6.3	K	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
		6.4	A	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
7	Installera	7.1	M	Mikrobiologisk kontaminering av vattenkontaktdelar på grund av hantering under installationen.	Goda hygienförfaranden. Rengöring efter installation.	1	2	2 – ML	Nej
		7.2	F	Kontaminering med skadad förpackning under installationen.	Ta försiktigt bort förpackningen före installationen.	1	1	1 – L	Nej
		7.3	K	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
		7.4	F	Kontaminering med skadade skyddshandskar under installationen.	Inspektera om handskarna är skadade efter installation.	1	1	1 – L	Nej
		7.5	A	Kontaminering av kontaktdelar med livsmedelsprodukter under installationen.	God hygienpraxis – ingen mat i närheten av automaten under installationen.	1	3	3 – M	Nej
8	Rengöra och desinficera regelbundet	8.1	M	Patogena och nedbrytande mikroorganismer överlever på grund av otillräckligt avlägsnande av biofilm.	God hygienpraxis. Omsorgsfull tillämpning av rengörings- och desinficeringsförfarandet.	1	2	2 – ML	Nej
		8.2	M	Patogena och nedbrytande mikroorganismer överlever på grund av felaktig användning av desinfektionsmedel eller rengöringsmedel.	God hygienpraxis. Omsorgsfull tillämpning av rengörings- och desinficeringsförfarandet. Korrekt kontakttid.	1	2	2 – ML	Nej
		8.3	F	Kontaminering med glasfragment osv.	Slutför en revision avseende främmande föremål efter rengöring och desinficering.	1	1	1 – L	Nej
		8.4	F	Kontaminering med skadade skyddshandskar under rengöring och desinficering.	Inspektera om handskarna är skadade efter rengöring och desinficering.	1	1	1 – L	Nej
		8.5	K	Kemisk kontaminering på grund av otillräcklig sköljning efter rengöring och desinficering.	Följ korrekt sköljningsförfarande.	1	1	1 – L	Nej
		8.6	A	Kontaminering av kontaktdelar med livsmedelsprodukter under rengöring och desinficering.	God hygienpraxis – ingen mat i närheten av automaten under rengöring och desinficering.	1	3	3 – M	Nej

Kod för god hygienpraxis för företag som tillhandahåller källvattenkylare

9	Hämta och återlämna	9.1	M	Kontaminering med patogena och/eller nedbrytande mikroorganismer under transport.	Säker lastning av fordonet och packning av automaten före transport. Rengöring och desinficering före ytterligare användning.	2	1	2 – ML	Nej
		9.2	F	Förorening med främmande föremål inuti fordonet.	Säker lastning av fordonet och packning av automaten före transport. Rent och städlat fordon.	1	1	1 – L	Nej
		9.3	K	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
		9.4	A	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
10	Returlager	10.1	M	Kontaminering med patogena och/eller nedbrytande mikroorganismer under förvaring.	Förvaras övertäckt. Rengöring och desinficering före ytterligare användning.	2	1	2 – ML	Nej
		10.2	M	Kontaminering från skadedjur under förvaring.	Förvaras övertäckt. Rengöring och desinficering före ytterligare användning.	2	1	2 – ML	Nej
		10.3	M	Kontaminering från algsporer i damm under förvaring.	Förvaras övertäckt. Rengöring och desinficering före ytterligare användning.	2	1	2 – ML	Nej
		10.3	F	Kontaminering från främmande föremål under förvaring.	Förvaras övertäckt. Rengöring och desinficering före ytterligare användning.	2	1	2 – ML	Nej
		10.4	K	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
		10.5	A	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
11	Inspektera	11.1	M	Kontaminering med patogena och/eller nedbrytande mikroorganismer under inspektion.	God hygienpraxis. Rengöring och desinficering före ytterligare användning.	1	1	0 – L	Nej
		11.2	F	Kontaminering från främmande föremål under inspektion.	God hygienpraxis. Rengöring och desinficering före ytterligare användning.	1	1	0 – L	Nej
		11.3	K	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej
		11.4	A	Kontaminering med allergener på grund av kontakt under inspektionen.	God hygienpraxis: inga livsmedel är tillåtna i närheten av öppna automater. Rengöring och desinficering före ytterligare användning.	1	1	1 – L	Nej
12	Återställa	12.1	M	Kontaminering med patogena och/eller nedbrytande mikroorganismer under återställning.	Rengöring och desinficering före ytterligare användning.				
			F	Kontaminering från främmande föremål under återställning.	Rengöring och desinficering före ytterligare användning.	1	1	0 – L	Nej
			K	Ingen	Ej tillämpligt	0	0	0	Nej

			A	Kontaminering med allergener på grund av kontakt under återställning.	God hygienpraxis: inga livsmedel är tillåtna i närheten av öppna automater. Rengöring och desinficering före ytterligare användning.	1	1	1 – L	Nej
--	--	--	---	---	--	---	---	-------	-----

13. HACCP, förutsättningar för programmet

N r	Förutsättning	Faror	Kontrollåtgärder	Begränsning	Övervakningsförfaranden	Korrigerande åtgärd
1	God hygienpraxis	Fysisk (främmande föremål). Mikrobiologisk (kontaminering och korskontaminering). Kemisk (kontaminering). Allergen (kontaminering).	Hygienförfaranden. Rengöring och desinficering. Kundvägledning. Säker hantering och förvaring av kemikalier. Personalutbildning.	Fullständig efterlevnad.	Kvartalsrevision av kontrollförfaranden.	Extra rengöring. Repetitionsutbildning.
2	Kontroll av glas och spröd plast	Fysisk (främmande föremål).	Förfarande för kontroll av fysisk och kemisk kontaminering, inklusive brott. Skyddade lampor och fönster i renrum.	Produkten får inte kontamineras med glas eller spröd plast.	Månatlig revision av glas och spröd plast. Kvartalsvis revision och granskning av kontrollregister över glas och spröd plast.	Städa upp brottet. Kassera potentiellt kontaminerade produkter som avfall.
3	Personalens personliga hygien, inbegripet medicinsk screening (lämplighet att arbeta)	Fysisk (främmande föremål). Mikrobiologisk (kontaminering och korskontaminering). Kemisk (kontaminering). Allergen (kontaminering).	Utbildning av personal i alla relevanta förfaranden. Screeningenkät för personalen årligen och vid återgång till arbetet. Frågeformulär vid tillträde för besökare.	Fullständig efterlevnad.	Kvartalskontroll av utbildnings- och hälsokontrollregister.	Utbilda eller fortbilda personalen beroende på vad som är lämpligt.
4	Personalutbildning	Fysisk (främmande föremål). Mikrobiologisk (kontaminering och korskontaminering). Kemisk (kontaminering). Allergen (kontaminering).	Utbildning av personal i alla relevanta förfaranden.	Fullständig efterlevnad.	Kvartalskontroll av utbildningsregister.	Utbilda eller fortbilda personalen beroende på vad som är lämpligt.

Kod för god hygienpraxis för företag som tillhandahåller källvattenkylare

N r	Förutsättning	Faror	Kontrollåtgärder	Begränsning	Övervakningsförfaranden	Korrigerande åtgärd
5	Leverantörshantering	Mikrobiologisk (kontaminering). Kemisk kontaminering (användning av olämpliga material). Fysisk (främmande föremål).	Användning av endast godkända leverantörer.	Fullständig efterlevnad.	Kvartalskontroll av leverantörsgodkännanden och efterlevnadsdokument	Byt till godkända leverantörer.
6	Spårbarhet	Mikrobiologisk (tillväxt av mikroorganismer). Kemisk (kontaminering av vatten).	Teståterkallelse minst en gång om året.	Genomförd teståterkallelse.	Årlig teståterkallelse.	Se över spårbarheten, ändra och ompröva återkallelseförfarandet.
7	Underhåll av byggnader och utrustning	Mikrobiologisk (kontaminering). Fysisk (kontaminering). Kemisk (kontaminering).	Kontrollera att byggnaden är tillfredsställande innan arbetet påbörjas. Kontrollera att utrustningen är tillfredsställande.	Fullständig efterlevnad.	Kvartalskontroll av underhållsregister och intyg om överensstämmelse.	Reparera och uppdatera underhållsregister.
8	Hantering av klagomål	Livsmedelssäkerhet – potentiellt behov av att återkalla produkten. Kvalitet – potentiellt kvalitetsproblem med produkten.	Förfarande för hantering av klagomål, inbegripet fullständiga undersökningar, korrigerande och förebyggande åtgärder.	Klagomål på livsmedelssäkerheten under 1 per 100 000 levererade artiklar. Klagomål på kvalitet under 1 per 10 000 levererade artiklar.	Översyn av klagomålsregistret varannan månad.	Korrigerande åtgärder beror på undersökningsresultaten. Analys av trender och grundorsak används för att utveckla förebyggande åtgärder.
9	Fordonsunderhåll	Mikrobiologisk (kontaminering och korskontaminering eller tillväxt på grund av temperaturmissbruk). Fysisk (främmande föremål). Kemisk (kontaminering).	Fordonets hygienrutiner. Fordonets underhållsschema.	Ingen produktkontaminering. Repa fordon. Underhållet har slutförts i tid.	Fordonets driftdokumentation som förs av förarna. Underhållsregister som innehas av transportansvarig. Kvartalsvis granskning av fordonets driftdokumentation.	Rengör fordonet igen. Åtgärda fordonsfel.
10	Bekämpning av skadedjur	Fysisk (främmande föremål). Mikrobiologisk (kontaminering och korskontaminering). Kemisk (kontaminering).	Avtal om bekämpning av skadedjur. Personalutbildning.	Skadedjursangrepp behandlas i rätt tid.	Kontinuerlig övervakning. Månatlig granskning av register över skadedjursbekämpning.	Ring skadedjursbekämparen. Kassera potentiellt kontaminerade produkter som avfall.

D) BILAGOR

1. Instruktioner om hur vattenkylaren ska placeras

Välj plats enligt de uteslutningskriterier som anges nedan:

- Inte utomhus eller i direkt solljus.
- Inte i en dammig, oventilerad eller fuktig miljö.
- Inte på ojämna eller sluttande ytor eller i omedelbar närhet till toaletter.
- Inte i fuktiga områden eller på platser där fukt kan samlas på golvet.
- Inte i korridorer, i utrymningsvägar eller på nödutgångstrappor.
- Inte omedelbart framför ett element (det måste vara minst 20 cm bort).
- Inte på platser där det är svårt att komma åt för leverans och underhåll.
- Inte på platser utan lämpliga rengöringsmöjligheter.
- Inte på platser där vattenkylaren inte kan övervakas på lämpligt sätt, för att förhindra att människor manipulerar vattenkylaren eller använder den felaktigt.
- Placera vattenkylaren centralt och åtkomligt.

2. Installera och börja använda vattenkylaren

- Installationen (och den inledande servicen) ska utföras av en behörig servicetekniker från distributörsföretaget. Det sista förbrukningsdatumet på flaskan måste observeras och flaskor som överskrider detta datum måste avlägsnas från kylaren.

3. Byta vattenbehållaren

- Byt genast ut behållaren om den är tom. Detta säkerställer att vattenbehållaren inte torrkörs.
- Ta bort den tomma behållaren.
- Dra av säkerhetsförseglingen från den nya behållaren.
- Rensa bajonettområdet och se till att det är rent.
- Placera behållaren upp och ner på vattenkylaren så att den sitter helt och hållet på bajonetten tills den faller på plats.
- Kontrollera att det kommer vatten ur kranarna.
- Kontrollera att kranarna är rena och droppbrickan tömd varje gång behållaren byts ut.

4. Underhålla och inspektera vattenkylaren

- Vattenkylare kräver regelbunden rengöring och desinficering i enlighet med WE:s uppförandekoder.
- Håll vattenkylarens utsida ren.
- Töm och rengör droppbrickan regelbundet.
- Se till att vattenkylaren servas var 13:e vecka.

5. Kundens skyldigheter

- Kunden är också skyldig att ta god hand om en vattenkylare. Att enbart ha ett servicepaket befriar inte kunden från denna skyldighet. Endast vatten från ett godkänt företag bör tappas från vattenkylaren.

Bilaga 2: FÖRESKRIFTER OCH STANDARDER

- Direktiv 2009/54/EG om utvinning och saluförande av naturliga mineralvatten.
- Direktiv (EU) 2020/2184 om kvaliteten på dricksvatten (omarbetning 2021).
- Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien.
- Förordningarna (EU) nr 10/2011, (EG) nr 2023/2006, (EG) nr 1935/2004, direktiv 78/142/EEG och förordning (EG) nr 1895/2005 om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Kod för god hygienpraxis för företag som tillhandahåller källvattenkylare

- Förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande och användning av biocidprodukter.
- Direktiv 2003/40/EG om gränsvärden för halter, märkningsuppgifter och villkor för behandling med ozon.
- Kommissionens förordning (EU) nr 115/2010 om villkor för användning av aktiverad aluminiumoxid för att avlägsna fluorid från naturliga mineralvatten och källvatten.
- Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelstiftning och förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.
- Direktiv 2004/108/EG om elektromagnetisk kompatibilitet.
- RoHS-direktiven 2002/95/EG, 2005/618/EG och 2008/35/EG om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen.
- Direktiv 2013/51/Euratom om övervakning av radioaktiva ämnen i flaskvatten.
- Förordning (EU) 2022/1616 om återvunnen plast.

Bilaga 3 VERIFIERING AV METODER

Watercoolers Europe
Kommittén för standarder och teknik

Standardmetod för att undersöka den mikrobiologiska effektiviteten för hygieniseringsmetoder för vattenkylare och hygieniseringsfrekvens

Modul 1 BIOFILMTESTET

Hygieniseringsmetodernas effektivitet för att avlägsna biofilm

Modul 2 BIOFILMSUPPBYGGNADSTESTET

Minskning av frekvensen för fullständig hygienisering

Modul 3 PROVOKATIONSTESTET

Hygieniseringsmetodernas effektivitet för att avlägsna patogener

1. Beskrivning och syfte

Modul 1 – biofilmtestet

Biofilmtestet är avsett att göra det möjligt för tillverkare av vattenkylare att förse sina kunder med en metod för kylarhygienisering (rengöring och desinficering) – kallas också fullständig hygienisering – som har visat sig fungera enligt WE:s standarder.

Detta test fastställer den mikrobiella tillväxten i kylare som har blivit smutsiga på naturlig väg (i motsats till dem som avsiktligt kontamineras enligt modul 3), medan kylarna använts normalt under en tremånadersperiod. Förfarandet går ut på att testa svabbprover som tagits från vattenkontaktytorna på 50 % av proverna före hygienisering och på resterande 50 % efter att hygieniseringsprocessen har slutförts. Testet är en riktlinje för att underlätta valet av lämpliga hygieniseringsmetoder med användning av liknande metoder som i livsmedelsproduktionslinjer.

Modul 2 – biofilmsuppbyggnadstestet

Biofilmsuppbyggnadstestet är avsett att ge tillverkare av vattenkylare, eller av hygieniseringsprodukter som ska användas med vattenkylare, ett standardtest för att verifiera påståenden om att sådana kylare/produkter, om de används enligt tillverkarens anvisningar, skulle möjliggöra färre fullständiga hygieniseringar för vattenkylare än vad som anges i WE:s uppförandekod (fyra rekommenderas, men minst två per år), men inte mindre än två per år.

Detta test gäller uppbyggnad av biofilm (den primära källan till mikrobiologisk tillväxt) och ska utföras på kylare som har blivit smutsiga på naturlig väg under normal användning. Det är ett svabbindikatorstest som

syftar till att påvisa effektiviteten hos ett material, en metod eller en produkt som påstås erbjuda utökat skydd mot biofilmsutveckling och därigenom minimera risken för mikrobiell tillväxt.

Anmärkning: Även om en minskning av de fullständiga hygieniseringarna från fyra till två kan indikeras av ett lyckat testresultat, måste hygienunderhållsbesök för kylare fortfarande utföras med tremånadersintervaller, vilket innebär att kylaren fortfarande besöks fyra gånger om året.

Modul 3 – provokationstestet

Provokationstestet är avsett att göra det möjligt för tillverkare av vattenkylare att förse sina kunder med en metod för kylarhygienisering (rengöring och desinficering) som har visat sig fungera enligt WE:s standarder, även när en kylare är kraftigt kontaminerad med patogena bakterier.

Detta test omfattar avsiktlig kontaminering av vattenkylare med *Pseudomonas aeruginosa* och en fullständig hygienisering. När hygieniseringen är klar får *Pseudomonas aeruginosa* växa igen i 14 dagar för att testa organismens förmåga att kontaminera kylaren igen efter hygienisering. Vatten som tas från kylaren testas i stället för att en inre vattenkontaktyta svabbas. Den hygieniseringsmetod och det desinfektionsmedel som används för att genomföra detta testprotokoll kan skilja sig från (dvs. vara intensivare) det som används i modul 1.

2. TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Standardtestförfarandena syftar till att

- bevisa att en effektiv hygienisering av kylaren som testas kan uppnås när tillverkarens anvisningar och rekommenderade hygieniseringsmetoder följs,
- underlätta identifieringen av orsaker, avhjälpande åtgärder och ansvar för mikrobiologisk kontaminering av vattenkylare vid faktisk användning.

3. FÖRDELAR MED STANDARDISERADE TESTMETODER

Modul 1

Gör det möjligt för tillverkarna att själva bedöma effektiviteten hos olika hygieniseringsmetoder och välja dem som är lämpligast för deras produkter.

Modul 1 och 2

Möjliggör bedömning av renligheten hos kylarens vattenkontaktytor vid normal användning. För användaren underlättar detta en granskning av frekvens och intensitet för hygienisering av kylarna. Det gör det också möjligt att jämföra olika tillverkarens påståenden på grundval av en gemensam testmetod.

Modul 2

Möjliggör en jämförande bedömning av nya hygieniseringsmetoder och antimikrobiella material som påstås minska frekvensen för fullständig hygienisering.

Modul 3

Visar, både kvantitativt och kvalitativt, att en vattenkylare infekterad med patogener kan hygieniseras framgångsrikt.

4. WE:S KRAV

Modul 1

Enligt WE:s uppförandekod måste tillverkare av vattenkylare förse sina kunder med minst en beprövad hygieniseringsmetod som testats enligt WE:s standardiserade testparametrar som beskrivs i modul 1 (eller modul 3, se nedan).

Modul 1 eller modul 3 är obligatoriska för WE-leverantörsmedlemmar som tillverkar vattenkylare och för alla utställare, oavsett om de är WE-medlemmar eller inte, som har för avsikt att visa sådana produkter på WE:s handelsmässor.

Modul 2

Detta är obligatoriskt för alla leverantörsmedlemmar som tillverkar vattenkylare, utrustning eller produkter

som gör gällande att hygieniseringsfrekvensen ska minskas till mindre än vad som krävs enligt WE:s uppförandekod,

som avser att visa sådana produkter vid WE:s handelsmässor.

Modul 3

Denna modul kan lämnas in av tillverkare i stället för av modul 1 som obligatorisk modul för WE-leverantörsmedlemmar, eller av dem som avser att vara med på WE:s handelsmässor. Utöver detta är provokationstestet ett valfritt test, utom i de länder där den nationella sammanslutningens uppförandekod kan kräva det.

Anmärkningar: **Alla moduler**

Testning och certifiering som visar att produkterna har uppnått WE:s standarder måste utföras av godkända och ackrediterade tredjepartstestanställningar.

Certifiering innebär inte att WE godkänner eller rekommenderar den testade produkten. Strikta riktlinjer gäller användningen av sådana certifieringar i reklam- och marknadsföringsmaterial.

Tillverkare av vattenkylare och utrustning som anser sig vara oförmögna att utföra någon av testmodulerna på sin utrustning eller med sina produkter bör lämna in ett alternativt förslag (innan någon testning inleds) till underkommittén för utvärdering av protokollresultat till WE:s kommitté för standarder och teknik (*WE:s underkommitté för protokollutvärdering*), som kommer att avgöra om det alternativa protokollet är godtagbart.

5. VATTENKONTAKTYTOR I KYLARE

Det finns ett brett sortiment av vattenkontaktmodeller för vattenkylare och de kan i allmänhet delas in i fyra huvudtyper:

Engångsreservoarer

Hygienisering sker genom att alla vattenkontaktytor ersätts med nya. Ersättningsdelarna består normalt av en blandning av hård och mjuk plast.

Avtagbara reservoarer

Kranar samt reservoar- och kylhuvuds-system kan avlägsnas för att hygieniseras på annan plats och bytas ut mot förhygieniserade komponenter. Alternativt kan de relevanta komponenterna hygieniseras på plats. Vattenkontaktytor är i allmänhet gjorda av hårdplast eller rostfritt stål.

Fasta reservoarer

Dessa kylare hygieniseras utan att reservoaren demonteras. Reservoarerna är av rostfritt stål eller plast. Kranarna och huvuds-systemet är av plast och går att ta bort. Kylarna kan återlämnas till en depå för fullständig hygienisering eller hygieniseras på plats.

Direktkylning

Dessa kylare kan antingen kyla vatten i ett spirallrör i metall som passerar genom en isbank eller använda sådana rör runt reservoaren. Mängden vatten i kylaren vid en viss tidpunkt är därför bara några hundra milliliter snarare än flera liter som för andra kylare. Det kan vara svårt att komma åt spirallrörets insida för rengöring, vilket mikrobiologisk undersökning av ytorna också kan vara.

6. Hygienisering

En fullständig hygienisering definieras som **rengöring följt av desinficering**.

Ett stort antal olika metoder används, varav många inte godkänns eller rekommenderas av tillverkarna. Detta kan leda till otillräckliga standarder för kylarhygien.

Med undantag för några försök har dessutom endast ett fåtal studier genomförts för att undersöka kylarnas hygieniska kvalitet när de närmar sig hygienisering, eller omedelbart därefter. På samma sätt finns det få offentliga uppgifter om uppbyggnaden av biofilm och kontaminering från vattenkylare i faktisk användning.

Hygieniseringsmetoder

A) Rengöring

Målet är att fysiskt avlägsna så mycket kalk och biofilm som möjligt. Detta kan ske med hjälp av

- avkalkningsmedel,

Kod för god hygienpraxis för företag som tillhandahåller källvattenkylare

- rengöringsmedel,
- fysisk rengöring med borstar och/eller trasor.

Avkalkningsmedel är särskilt effektiva och dödar samtidigt bakterier i rimlig omfattning, samtidigt som områden som är svåra att komma åt rengörs.

B) Desinficering

Materialen kan omfatta användning av

- klorföreningar,
- väteperoxid (H₂O₂),
- perättiksyra (PAA) och andra peroxider,
- ozon (inklusive permanent monterade ozoneringsanordningar),
- ånga (inklusive interna ånggeneratorer),
- varmvatten.

C) Hygienisering i ett steg

- Utbyte mot förhygieniserade komponenter eller engångskomponenter.

Metoder som påstås minska hygieniseringsfrekvensen

Utrustning/material som påstås minska behovet av fullständig hygienisering till under de fyra gånger per år som anges i WE:s uppförandekod omfattar

- antibakteriella plaster,
- uppvärmningsanordningar i kylaren,
- ozoneringsanordningar i kylaren.

ANMÄRKNING: Användning av antibakteriella material för vattenkontaktytor eller ozoneringsanordningar måste överensstämma med gällande nationell lagstiftning.

Metod

Modul 1 och 2

Testning av kvaliteten på hygieniseringsmaterial och hygieniseringsmetoder kompliceras av det faktum att konstgjord nedsmutsning av kylarens vattenkontaktytor i laboratoriet inte nödvändigtvis återspeglar den grad av biofilm som skulle byggas upp under tre månaders faktisk användning mellan på varandra följande hygieniseringar av kylaren.

För att mer exakt återspegla förhållandena vid faktisk användning för testprotokolltillämpningen är det nödvändigt att reproducera faktisk användning genom att testa kylare i en kontrollerad miljö under de förhållanden som i största utsträckning återspeglar faktisk användning. För modul 1 innebär detta en minsta "nedsmutsningsperiod" på tre månader innan hygieniseringen genomförs. För modul 2 ska testning för att bedöma vattenkylare, material eller teknik som är avsedda att ge längre perioder mellan fullständiga hygieniseringar utföras under en längre period, t.ex. om tanken är att perioden mellan hygieniseringarna ska kunna förlängas till tolv månader måste biofilmtestet utföras under tolv månader.

Anmärkning: Även om tolvmånaderstestet visar acceptabel uppbyggnad av biofilm fortsätter WE att rekommendera minst två fullständiga hygieniseringar per år, dvs. en var sjätte månad.

Ett annat alternativ för att förbereda kylare före testningen är att samla in dem efter tre månaders faktisk användning och transportera dem till testanläggningen när de fortfarande är våta. Där paras de ihop med kontrollkylare i liknande skick och testas med svabbar. Svabbarna levereras sedan till en tredjepartstestanläggning.

Anmärkning: En företrädare för den utsedda tredjepartstestanläggningen ska iaktta hygieniserings- och svabbförfarandena för att säkerställa överensstämmelse med tillverkarens föreskrivna metod.

Eftersom svabben avlägsnar den bakteriologiska populationen på den yta som provtas kan samma yta inte svabbas två gånger. Exempelvis kan prover av hur ren kranen är inte tas före och efter från samma kylare. Det krävs att ett stort antal kylare testas och det är viktigt att kontrollkylarna testas före hygienisering och de hygieniserade kylarna efter.

Kylare med vattenvägar och kranar som inte går att komma åt kan behöva förstöras under testningen. Därför måste tillräckligt många kylare ingå i provningen för att möjliggöra detta.

Anmärkning: Alla ersättningskomponenter med vattenkontakt som används för hygienisering ska tillhandahållas i förseglade förpackningar och endast hanteras med rena engångshandskar av den person som är behörig att utföra hygienisering.

A) Flaskvatten som ska användas

För att förhållandena för hygienisering ska bli så utmanande som möjligt krävs att endast kommersiellt tillgängligt ozonfritt flaskvatten med en kalciumhalt på över 90 mg/l och minsta totalmängd upplösta ämnen (TDS) på över 150 mg/l och ett Langelierindex (L.I.) $\geq +0,5$ vid 20 °C används för testerna.

ANMÄRKNING: Renat (RO) vatten bör inte användas eftersom detta i allmänhet inte ger tillräcklig biofilmtillväxt. Ozonerat renat vatten är också oacceptabelt.

B) Kylare som ska testas

a) Säkerställa rätt antal kylare

* 10 totalt för modul 1 nedsmutningsalternativ 1

* 20 totalt för modul 2 nedsmutningsalternativ 1

* 10 för varje förlängd testperiod i modul 2, dvs. 10 kylare som testas (som i modul 1) efter 3 månader, återigen efter 6 månader och, om så önskas, efter 9 eller 12 månader.

b) Kylarna får endast vara av typen "Cold only" eller "Cook & Cold", som levereras av tillverkaren. Hälften ska användas för kontroll, hälften ska hygieniseras.

c) Kylare med olika utformning men med identiska vattenkontaktytor klassificeras för dessa ändamål som samma modell.

d) Det kan krävas fler kylare om kylarna behöver förstöras under testerna eller om WE:s underkommitté för protokollutvärdering beslutar det.

C) Testanläggning

För att godkännas av WE måste laboratorier som ska användas vara NAMAS-ackrediterade eller liknande och kunna påvisa förmåga att utföra det testarbete som krävs inom följande områden:

e) Teknisk förmåga och erfarenhet.

f) Lämpligt utrymme för att förvara och testa antalet kylare och flaskor med vatten som behövs för försöken.

g) En testanläggning i Europa. Om anläggningen ligger utanför Europa måste laboratoriet godkännas av WE:s underkommitté för protokollutvärdering innan testningen inleds.

h) Ackrediterad av en nationellt eller internationellt erkänd myndighet för att testa för HPC vid 22 °C och 37 °C i vatten eller på ytor (t.ex. NATA (Australien), AA (Österrike), BELTEST (Belgien), INMETRO (Brasilien), HKAS (Kina), CAI (Tjeckien), DANAK (Danmark), EAK (Estland), FINAS (Finland), COFRAC (Frankrike), DACH eller DAP, eller DATech (Tyskland), ESYD (Grekland), INAB (Irland), ISRAEL (Israel), SINAL (Italien), LATAK (Lettland), LA (Litauen), RVA (Nederländerna), LANZ (Nya Zeeland, NA (Norge), PCA (Polen), IPAC (Portugal), RENAR (Rumänien), SAC/spring (Singapore), SNAS (Slovakien), SA (Slovenien), SANAS (Sydafrika), ENAC (Spanien), SWEDAC (Sverige), SAS (Schweiz), TURKAK (Turkiet), UKAS (Förenade kungariket) och A2LA (USA)).

i) Ackreditering måste ske enligt UNE-EN ISO/IEC 17025.

C) Nedsmutsning av kylare

Alternativ 1: Vid tredje parts testanläggning

För varje test inom ramen för modul 1 måste tio kylare smutsas ned genom simulerad faktisk användning i minst tre månader.

För modul 2 krävs längre användningsperioder, och eftersom man inte kan använda samma yta/kylare för svabbtestning två gånger krävs det fler kylare – tio för varje testperiod.

- Under denna tid tappas 250 ml vatten från varje kran på varje kylare två gånger om dagen (på morgonen och på eftermiddagen). Detta behöver inte göras under helger och offentliga helgdagar.
- Det antal nyhygieniserade kylare som krävs bör placeras på testanläggningen.
- Testanläggningen bör värmas upp till en omgivningstemperatur på 20 °C om testet utförs på vintern.
- Varje kylare ska vara tydligt kodad.
- För att bedöma hygieniseringsmetoderna kommer 50 % av kylarna (kontrollkylare) att testas omedelbart före hygienisering och resten (de hygieniserade kylarna) efteråt. Märk dem i enlighet med

detta.

- Efter att ha testat de första tio kylarna efter tre månader för att få modul 1-resultaten ska de avlägsnas (test- och kontrollenheter) från testkylarområdet, så att endast de ursprungligen installerade oanvända kylarna testas under efterföljande modul 2-testperioder. Efter testning under varje testperiod under modul 2 ska alla test- och kontrollkylare som använts avlägsnas från testområdet.
- Varje kylare ska förses med en flaska på 18,9 eller 19,0 liter av det valda flaskvattnet.
- Varje dag ska 4 liter vatten tappas för att representera typisk faktisk användning. Tomma flaskor måste bytas ut omedelbart.
- Testperiodens frekvenser beror på utformningen av den produkt eller utrustning som bedöms och ska fastställas i samråd med WE:s underkommitté för protokollutvärdering.

ELLER

Alternativ 2: I distributörens lokaler

För modul 1 kan kylartillverkare vilja testa nedsmutsade kylare som har blivit smutsiga under faktisk användning snarare än att låta smutsa ned kylarna på en testanläggning. Innan detta alternativ väljs måste tillverkaren lämna in sitt förslag till förfarande till WE:s underkommitté för utvärdering av protokollresultat, så att den kan fastställa tillverkarnas förmåga att övervaka och kontrollera det stora antal kylare som ska hanteras vid en sådan distributionsdepå under den önskade testperioden.

Alternativ 2: Nedsmutsning i distributörens lokaler

Om alternativet godkänns samlas kylarna in, hygieniseras och svabbas vid en distributionsdepå, under överinseende av en oberoende tredje part som är kopplad till en godkänd testanläggning. Denna kontrollör ska säkerställa korrekt svabbning, överensstämmelse med protokollprocedurer och efterlevnad av tillverkarens rekommenderade hygieniseringsmetod.

Observera: Kylarna ska samlas in med vatten kvar – de inre komponenterna bör förbli våta under transporten till distributörens hygieniseringsområde och under den tid de står där innan testningen påbörjas. De bör paras ihop med kontrollkylare i liknande skick och testas som på testanläggningen, med hjälp av svabbprover som omedelbart levereras till den tredje partens testanläggning av en företrädare för denna anläggning.

Den godkända oberoende tredje parten övervakar hanteringen och förberedelsen av lämpligt antal kontrollkylare och kylare som ska hygieniseras. De svabbar kylarna personligen och levererar proverna till ett labb. Den oberoende tredje parten ska göra detta i enlighet med alla förfaranden och krav som fastställs i detta protokoll.

D) Kontroller

- j) För bedömning av metoder och produkter för hygienisering av kylare ska en kontrollkylare i ohygieniserat skick testas tillsammans med varje hygieniserad kylare som testas.
- k) Om ny teknik testas måste både de behandlade kylarna och de obehandlade kontrollkylarna testas. Båda dessa kylare måste vara av samma modell och ha samma vattenkontaktytor.
- l) Om den enhet som testas är monterad på båda kylarna får den inte vara påslagen i kontrollkylaren.
- m) Om antibakteriella material testas måste kontrollkylarna vara av samma modell men utan antibakteriella material för vattenkontaktytor.

Anmärkning: Bedömningen av antibakteriella material får endast göras med de material som ingår i kylarna. Testning av enbart materialet godtas inte.

E) Vattenförvaring

- n) Flaskvattnet som används under hela testperioden bör komma från samma källa och leverantör utan annan variabilitet än tappningsdatum eller tillverkningspartikoder. Identiska partikoder bör användas samtidigt på alla kylare som testas och kontrolleras.
- o) Vatten bör förvaras på en kall mörk plats (15–25 °C), avskilt från förorenande eller kontaminerande ämnen.

F) Riktlinjer för hygienisering

- p) Hygienisering ska ske i enlighet med den metod och de material som tillhandahålls av tillverkaren av

kylaren eller enheten.

q) Personal som utför hygienisering ska utbildas av en kvalificerad representant för kylartillverkaren, eller så ska tillverkaren tillhandahålla utbildad personal som kan utföra hygieniseringen vid den fastställda tidpunkten.

r) Företrädaren för tredjepartstestanläggningen ska övervaka hygieniseringen.

s) Alla ersättningskomponenter med vattenkontakt som används för hygienisering ska tillhandahållas i förseglade förpackningar och endast hanteras med rena engångshandskar av den person som är behörig att utföra hygienisering.

G) Testning

t) Tappa ur kylaren helt innan svabbar tas. Detta är särskilt viktigt för att testa kranarna.

u) Låt inte vattenkontaktytor torka.

v) Val av svabbar: torra svabbar av ett fabrikat med gott anseende ska användas.

w) Svabba områdena noggrant och rotera svabben.

x) Sätt tillbaka varje svabb i behållaren omedelbart efter provtagningen.

H) Områden som ska svabbas

Viktiga områden för testning på alla kyltyper är bajonetten eller stiftet som kommer i kontakt med flaskan och tappkranarna.

1. Kylare med fasta och avtagbara reservoarer

Av överensstämmelseskäl bör följande områden svabbas på varje kylare:

- Sidorna på insidan av vattenbehållaren. Svabba en yta på 100 cm² (ca 10 cm x 10 cm).
- Ta bort och ta isär kranen före svabbning. Svabba hela den tillgängliga insidan på kranen, inbegripet utloppsmunstycket, stängningsmekanismen och insidan uppströms från den.

2. Vattenkontaktytor av engångstyp/borttagbart vattensystem

- Ta bort engångsreservoaren/den flexibla behållaren från kylaren:
- Koppla bort rören som leder till kranarna eller skär av med ett sterilt blad.
- Skär upp engångsreservoaren/den flexibla behållaren med ett sterilt blad.
- Svabba en yta på 100 cm² (ca 10 cm x 10 cm).
- 5 cm av en rörledning som leder till kranarna ska svabbas. Om rörledningen består av två separata kortare längder ska dessa kombineras för att ge totalt 5 cm. Inkludera utloppsrörets hela längd.
- Lägg rörledningen på en plan mikrobiologiskt ren yta.
- Skär längst ned utmed den ena sidan av rörledningen med ett sterilt blad och var försiktig så att du inte skär genom den motsatta nedre sidan.
- Öppna rörledningen och svabba hela den exponerade ytan. Var särskilt försiktig om rörledningens insida är korrugerad.
- Notera genom diagram eller skriftligt området på rörledningen som har svabbats.

I) Andra kylartyper

Metoder för andra kylartyper, dvs. direktkylare, kan kräva att kylarkomponenterna offras för att komma åt de områden som ska svabbas. Det förfarande som antas måste godkännas av WE:s underkommitté för protokollutvärdering innan testningen inleds.

J) Odling av svabbprover

Svabbprover ska förvaras mellan 2 och 8 °C före odling.

Tiden mellan provtagning och odling ska vara densamma för prov före och efter hygienisering och får inte överstiga 2 timmar.

Steg 1 Doppa svabben i 10 ml sterilt spädningsmedel (Ringers lösning med 1/4 styrka).

Steg 2 Rör runt svabben väl i spädningsmedlet i 2 minuter i en vortexblandare för att frigöra infångade bakterier.

K) Mikrobiologisk uppräknings

Steg 3 Ta bort svabben från spädningsmedlet.

Steg 4 Odlar spädningsmedlet med hjälp av jästextraktar (Unipath).

Steg 5 Bered seriedecimala utspädningar av provet i Ringers lösning med 1/4 styrka.

Steg 6 Pipettera 1 ml av varje spädning i två uppsättningar sterila tomma petriskålar.

Steg 7 Blanda ca 20 ml R2A Agar¹⁷ (förvaras vid 45–50 °C) i varje skål och fördela provet jämnt genom att flytta skålen försiktigt sida till sida och roterande i ca 10 sekunder.

Steg 8 Låt mediet stabiliseras och låt locket vara lite öppet så att överflödigt fukt kan avdunsta.

Steg 9 Inkubera de inverterade plattorna vid 22 ± 2 °C i 72 timmar och 37 ± 1 °C i 24 timmar.

Steg 10 Räkna kolonierna på plattorna som visar 30–300 kolonier.

L) Koloniräkning

Uttryck antalet (TVC) som cfu/cm² av ytan:

dvs. antal/ml som erhållits x spädningsmedlets volym ÷ svabbad yta.

Exempel på TVC-koloniräkning

Reservoarsidor/engångsbehållare	100 cm ²
Kranens insida	30 cm ² (ca)
Rörsystem	18 cm ² per 5 cm längd
Kranens antal/ml	10
Volym spädningsmedel	10 ml
Svabbad yta	30 cm ²

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

Ma) Testordning – modul 1

- Svabba 50 % (min. fem (5)) av kylarna (kontrolluppsättningen) före hygienisering enligt beskrivningen ovan.
- Hygienisera de övriga fem (5) kylarna (testuppsättningen).
- Svabba de hygieniserade kylarna enligt beskrivningen ovan.

Mb) Testordning – modul 2

- Svabba både kontrollkylarna och de behandlade kylarna vid samma begärda tidsperiod (t.ex. veckovis, månadsvis, var tredje månad, var sjätte månad, varje år osv.).

N) Bedömning av resultaten

- Koloniantal på reservoarsidor och kranar måste noteras separat.
- Jämför antal före och efter för behandlade/obehandlade kylare.
- Det kommer att bli stor spridning i resultatet, men en tydlig trend blir synlig.

Anmärkning: Ohygieniserade kylarytor kan uppvisa mer än 5 miljoner per cm², men mycket lägre antal kan också hittas.

Modul 1 – standarder för koloniantal på ytor

- > 1 000 cfu/cm² – otillfredsställande
- > 500 < 1 000 cfu/cm² – tillfredsställande
- > 10 < 500 cfu/cm² – bra
- < 10 cfu/cm² – utmärkt

Bedömningen bygger på alla testkylarresultat.

Modul 2 – standarder för koloniantal på ytor

Det bör påvisas en minsta minskning på 90 % av TVC-antal/cm² vid 22 °C för de testade ytorna jämfört med de obehandlade kontrollytorna i slutet av testperioden på tre månader eller vid varje kontrollperiod för de längre bedömningsperioderna.

O) Inlämning av resultat

Resultat från alla testkylare med fullständiga uppgifter om den metod som använts bör lämnas in till WE:s sekretariat tillsammans med fullständiga uppgifter och relevant(a) ackreditering(ar) för det laboratorium som använts. Denna information kommer endast att granskas av medlemmar i WE:s underkommitté för protokollutvärdering och kommer att hållas strikt konfidentiell.

Metod

Modul 3: Provokationstestet

Provokationstestet innebär att kylare kontamineras med *Pseudomonas aeruginosa* innan de hygieniseras med hjälp av en metod som tillhandahålls av kylartillverkaren. *Pseudomonas aeruginosa* får växa igen under en period efter hygieniseringen för att testa organismens förmåga att fortsätta kontaminera kylaren efter hygieniseringen. Det vatten som tas från kylaren testas i stället för att en inre vattenkontaktyta svabbas.

Modul 3 har skapats för att försäkra nationella och andra tillsynsmyndigheter om vattenkylarindustrins beredskap för eventuella kontamineringskriser. De rekommenderade hygieniseringsmetoderna och hygieniseringslösningarna för kontaminering av kylare kan vara olika och intensivare än de som rekommenderas i modul 1.

Den föreskrivna testmetoden syftar till att bevisa att den patogena kontamineringen av kylaren helt och hållet kan elimineras från den kylarmodell som testas efter att den hygieniseringsmetod som anges av tillverkaren har tillämpats.

För att ge den patogena mikroorganismen tillräckligt med tid att utveckla en biofilm i varje kylare görs en simulering av normal användning under en 14-dagarsperiod. Under denna tid tappas 250 ml vatten från varje kran på varje kylare två gånger om dagen (på morgonen och på eftermiddagen). Detta behöver inte göras under helger och offentliga helgdagar.

Patogenen: *Pseudomonas aeruginosa*

Den valda patogenen är *Pseudomonas aeruginosa* av följande skäl:

- Odling i vatten går lätt och snabbt.
- Biofilm bildas.
- Den är svårt att eliminera. Om hygieniseringsmetoden klarar av att eliminera den kan ett likvärdigt resultat förväntas för andra patogener.
- Den är lätt att upptäcka för ett kvalificerat laboratorium.
- Den är en vanlig orsak till kontaminering av vattenkylare som hamnar i nyhetsrubrikerna i många länder.

Godtagbara stammar

För närvarande kan endast en stam användas, eftersom biofilmtillväxten inom två veckor inte har varit tillräcklig för andra stammar som hittills testats. Den godtagbara stammen är:

- Näringsagar från Laboratorio Dr Oliver Rodés (LDOR), S.A. i El Prat de Llobregat i Spanien, vild stam insamling SS40. (Se rapport 19.5.05.)

Icke godtagbara stammar

Följande stammar kan INTE godtas:

- Linsdiskar från Health Protection Agency i Newcastle, Förenade kungariket NCTC10662 – otillräcklig biofilmutveckling (se rapport 14.12.05).
- Bioreferenspastiller från Institute Pasteur de Lille i Frankrike ATCC 9027 (CIP82118) – otillräcklig biofilmutveckling (se rapport 30.6.06).
- DIN-standardstam ATCC 27853 från DIN-standard 19636 (ref: vattenavhårdare) – otillräcklig biofilmutveckling (se rapport 26.7.06).

A) Flaskvatten som ska användas.

- a) De bästa resultaten för biofilmutveckling har erhållits av LDOR med naturligt mineralvatten med mer än 90 mg kalcium per liter. Denna specifikation rekommenderas starkt.
- b) För att förhållandena ska bli så utmanande som möjligt rekommenderas att kommersiellt tillgängligt ozonfritt flaskvatten med en kalciumhalt på över 90 mg/l och minsta totalmängd upplösta ämnen (TDS) på över 150 mg/l och ett Langelierindex (L.I.) $\geq +0,5$ vid 20 °C används för testerna.
- c) Innan några tester utförs ska en analys av det vatten som ska användas lämnas till WE:s

underkommitté för resultatutvärdering för godkännande.

Anmärkning: Renat (RO) vatten bör inte användas eftersom detta i allmänhet inte ger tillräcklig biofilm. Ozonerat renat vatten är också oacceptabelt.

B) Kylare som ska testas.

- a) Tre (3) av varje modell av Cold only- eller Cook & Cold-kylare som tillhandahålls av tillverkaren.
- b) Kylare med olika utformning men med identiska vattenkontaktytor klassificeras för dessa ändamål som samma modell.

C) Testanläggning

För att godkännas av WE måste de laboratorier som används uppfylla följande:

- a) Vara ackrediterade enligt UNE-EN ISO/IEC 17025.
- b) Kunna påvisa förmåga att utföra det testarbete som krävs inom följande områden:
 - i) Teknisk förmåga och erfarenhet.
 - ii) Lämpligt utrymme för att förvara och testa antalet kylare och flaskor med vatten som behövs för försöken.
 - iii) En testanläggning i Europa. Om anläggningen ligger utanför Europa måste laboratoriet godkännas av WE:s underkommitté för utvärdering av protokollresultat innan testningen inleds.
- c) Ackrediterade för testning av *Pseudomonas aeruginosa* i vatten av ett nationellt eller internationellt organ (t.ex. NATA (Australien), AA (Österrike), BELTEST (Belgien), INMETRO (Brasilien), HKAS (Kina), CAI (Tjeckien), DANAK (Danmark), EAK (Estland), FINAS (Finland), COFRAC (Frankrike), DACH eller DAP, eller DATech (Tyskland), ESYD (Grekland), INAB (Irland), ISRAC (Israel), SINAL (Italien), LATAK (Lettland), LA (Litauen), RVA (Nederländerna), LANZ (Nya Zeeland, NA (Norge), PCA (Polen), IPAC (Portugal), RENAR (Rumänien), SAC/spring (Singapore), SNAS (Slovakien), SA (Slovenien), SANAS (Sydafrika), ENAC (Spanien), SWEDAC (Sverige), SAS (Schweiz), TURKAK (Turkiet), UKAS (Förenade kungariket) och A2LA (USA)).

D) Vattenförvaring

- a) Flaskvatten som används under hela testperioden bör komma från samma källa och leverantör utan annan variabilitet än tappningsdatum eller tillverkningspartikoder.
- b) Identiska partikoder bör användas samtidigt på alla kylare som testas och kontrolleras.
- c) Vatten bör förvaras på en kall (15–25 °C) mörk plats, avskilt från förorenande eller kontaminerande ämnen.

E) Hygienisering

- a) Hygieniseringen ska ske i enlighet med den metod och de material som tillhandahålls av tillverkaren av kylaren eller enheten.
- b) Personal som utför hygienisering ska antingen utbildas av en kvalificerad representant för kylartillverkaren, eller så ska tillverkaren tillhandahålla utbildad personal som kan utföra hygieniseringen vid den fastställda tidpunkten.
- c) Företrädaren för tredjepartstestanläggningen ska övervaka hela hygieniseringen.
- d) Alla ersättningskomponenter med vattenkontakt som används för hygienisering ska tillhandahållas i förseglade förpackningar och endast hanteras med rena engångshandskar av den person som är behörig att utföra hygienisering.

F) Sammanfattning av kraven

- a) Tre vattenkylare av varje modell som ska testas.
- b) Sex vattenflaskor (tre ska kontamineras).
- c) Tre kompletterande flasklock för kontaminerade flaskor.
- d) 70 %-ig alkohol.

G) Testning

Testmodulen har fem steg, som beskrivs närmare nedan:

- Steg 1:** Förbered tre (3) 19-litersflaskor med vatten kontaminerat med *Pseudomonas aeruginosa*.
- Steg 2:** Placera de kontaminerade flaskorna på tre kylare och simulera 14 dagars faktisk användning.
- Steg 3:** Hygienisera de tre kylarna med en metod som anges av tillverkaren.
- Steg 4:** Placera en ny flaska med vatten fritt från *Pseudomonas aeruginosa* på varje kylare.
- Steg 5:** Testa för frånvaro av *Pseudomonas aeruginosa* i 250 ml vattenprover från kylkranar.

Steg 1: Förbereda flaskorna

1.a 19-litersflaskorna bör kontamineras med en koncentration mellan 10^4 och 10^5 cfu per inokulat för att uppnå en homogeniserad koncentration i flaskan på ≥ 100 cfu/250 ml av *Pseudomonas aeruginosa*.

1.b Kontamineringskoncentrationen (≥ 100 cfu/250 ml) måste rapporteras av laboratoriet för att kontamineringsutveckling ska kunna jämföras.

1.c När *Pseudomonas aeruginosa* har förts in i alla flaskor bör locken sättas på flaskorna igen och vatteninnehållet homogeniseras helt.

Steg 2: Kontaminera kylare

2.a Placera en av de tre kontaminerade flaskorna på var och en av de tre kylare som ska testas. För att säkerställa att det kontaminerade vattnet kommer i kontakt med alla inre komponenter ska 250 ml kontaminerat vatten tappas från varje kran.

2.b Kylarna ska INTE anslutas till elnätet eftersom bakterierna utvecklas bäst vid rumstemperatur (20 till 30 °C). Om kranarna kräver att strömförsörjningen är påslagen för att de ska kunna öppnas ska den slås på endast under den kortaste tid som krävs för att öppna och tappa vatten och sedan ska vattenkylaren kopplas bort från strömförsörjningen.

2.c Efter en tredagersperiod utfördes ett *Pseudomonas aeruginosa*-test på vattenprover som tagits från kallvattenkranen på var och en av de tre kylarna. Vid behov kan vattenkylaren anslutas till strömförsörjningen tillräckligt länge för att möjliggöra detta.

2.d Kontamineringsnivån i varje vattenprov efter tre dagar ska vara minst 100 cfu/250 ml. Om denna nivå inte har uppnåtts måste vattenkylaren rekontamineras (börja med en ny inokulerad flaska och återgå till steg 1).

2.e Simulering av normal användning görs under 14 dagar genom att vattenprover på 250 ml tappas från varje kran på varje kylare två gånger om dagen (på morgonen och på eftermiddagen). Under helger och offentliga helgdagar behöver detta inte göras.

2.f Dag 14 ska ett *Pseudomonas aeruginosa*-test göras på vatten från varje kran på var och en av de tre kylarna.

2.g Den kontamineringsnivå som uppmäts i prover som tagits från varje kran efter 14-dagersperioden **måste vara minst inokuleringsnivån** (≥ 100 cfu/250 ml). Detta säkerställer att *Pseudomonas aeruginosa* fortfarande är vid god vigör. Om testet når denna nivå fortsätter man till steg 3.

2.h Om kontamineringsnivån efter 14 dagar i ett prov som tagits från någon av kylarna är lägre än inokuleringsnivån måste en ny inokulering utföras med en ny kontaminerad flaska (dvs. återgå till steg 1 och upprepa förfarandena fram till detta steg). 24 timmar efter en sådan ny inokulering ska ett *Pseudomonas aeruginosa*-test göras på varje kran på kylaren. Testet måste visa på minst ≥ 100 cfu/250 ml innan du kan fortsätta till steg 3.

Steg 3: Hygienisera enligt tillverkarens specifikation

3.a Genomför den hygieniseringsmetod som anges av kylarens tillverkare. Denna hygieniseringsmetod ska vara den som anges i tillverkarens bruksanvisning och som medföljer kylaren när den distribueras till användarna eller den metod som tillverkaren officiellt meddelat sina kunder.

3.b Hygieniseringsmetoden bör specificera vilka kylarmodeller (tillverkade av samma tillverkare) som har testats med, och därför tillämpar, denna hygieniseringsmetod.

3.c Laboratoriepersonal som utför hygienisering ska antingen utbildas av en kvalificerad representant för kylartillverkaren, eller så ska tillverkaren tillhandahålla utbildad personal som kan utföra hygieniseringen vid den fastställda tidpunkten. Om tillverkarens personal utför hygienisering ska kvalificerad laboratoriepersonal övervaka förfarandet.

3.d Om det finns skillnader i hygieniseringsmetoden mellan tillverkarens skriftliga handbok och det förfarande som tillämpas, ska tillverkarens handbok ändras i enlighet med detta och en ny handbok ska distribueras till tillverkarens samtliga kunder.

Steg 4: Nya flaskor fria från *Pseudomonas aeruginosa*

4.a Innan de nya flaskorna placeras på testkylarna ska varje flaska provtas och kontrolleras med avseende på frånvaro av *Pseudomonas aeruginosa* i vattenprover på 250 ml. Testresultatet måste vara mindre än kvantifieringsgränsen/250 ml.

4.b Locken ska omedelbart sättas tillbaka på de testade flaskorna utan *Pseudomonas aeruginosa*. Locken ska tidigare ha steriliserats med 70 %-ig alkohol i 10 minuter.

Steg 5: Testa för frånvaro av *Pseudomonas aeruginosa* i prover på 250 ml

5.a Vattenprover tas från varje kran.

5.b Omedelbart efter att de nya flaskorna har satts på plats bör de testas så att de är fria från *Pseudomonas aeruginosa*. Vattenprover på 250 ml tas från varje kran på kylaren och frånvaro av *Pseudomonas aeruginosa* (t'_0) verifieras. Testresultatet måste vara mindre än kvantifieringsgränsen/250 ml.

5.c Testning av prover som tagits från kylarna bör fortsätta i 14 dagar, på samma sätt som i steg 2. Vattenproverna måste förbli fria från *Pseudomonas aeruginosa*.

H) Förväntat resultat modul 3 – provokationstest

Ett godkännande registreras endast när tolv resultat från varje kylare som testas är mindre än kvantifieringsgränsen/250 ml på varje kran vid t'_0 och t'_{14} .

DÄR t' betyder *tid* och t'_0 och t'_{14} betyder *dag ett* och *dag fjorton*

t'_0 och $t'_{14} \geq$ kvantifieringsgräns/250 ml – EJ GODKÄNT

t'_0 och $t'_{14} <$ kvantifieringsgräns/250 ml – GODKÄNT

Anmärkningar

Anmärkning 1: Testresultatet gäller för varje kylarmodell med identiska vattenkontaktytor som de som testas. "Identiska modeller" definieras här som "två kylare med olika utseende vars ytmaterial och utformning av alla delar som kommer i kontakt med vatten är desamma".

Anmärkning 2: Testresultatet är endast giltigt för den hygieniseringsmetod som testats för någon av protokollets moduler. Varje ny hygieniseringsmetod måste sedan testas fullständigt för att certifieras i modulen.

Anmärkning 3: Resultatet av kontamineringsnivån (≥ 100 cfu/250 ml) måste anges exakt av laboratoriet

Kod för god hygienpraxis för företag som tillhandahåller källvattenkylare

för att kontamineringens utveckling ska kunna jämföras. (≥ 100 cfu/250 ml är inte acceptabelt eftersom det kan vara 10 000 000 eller 101).

Anmärkning 4: Tillverkare får efter eget gottfinnande förlänga testperioden i steg 5 från 14 till 21 dagar om de vill visa att kylaren och/eller hygieniseringsmetoden har ytterligare prestanda.

I Inlämning av resultat

Resultat från alla testkylare med fullständiga uppgifter om den metod som använts bör lämnas in till WE:s sekretariat tillsammans med fullständiga uppgifter och relevant(a) ackreditering(ar) för det laboratorium som använts. Denna information kommer endast att granskas av medlemmar i WE:s underkommitté för utvärdering av protokollresultat och kommer att hållas strikt konfidentiell.

Bilaga 3 godkändes vid WE:s styrelsemöte den 22 september 2006, slutversion 1:1 maj 2007
