

FSSC 22000



FSSC 22000

指导文件：运输槽罐清洁

目录

- 1. 目的 2
- 2. 介绍 2
- 3. 范围 2
- 4. FSSC 22000 方案要求 3
- 5. FSSC 22000 版本 6 附加要求 3
- 6. 行业类别 G 认证的附加指南 4
 - 6.1 ISO 22000:2018 指南 4
 - 6.2 ISO/TS 22002-5:2019 指南 9
- 7. 定义 11
- 8. 参考文献 12
- 9. 相关行业信息 12

翻译

请注意，即使 FSSC 22000 指导文件存在翻译版本，英文版是赖以为准且有约束力的版本。

修订历史记录

出版日期	发布	变更
2020 年 12 月	1	首次出版
2023 年 7 月	2	根据 FSSC 22000 方案版本 6 进行的更新

1. 目的

关于 FSSC 22000 获证组织如何将运输槽罐清洁纳入其食品安全管理体系控制的指导文件。包括使用运输槽罐作为其自身业务的一部分或作为服务提供商的食品制造商，以及在其认证范围内使用运输槽罐的运输组织。

2. 介绍

在整个食品供应链中，食品采用散装运输。这种运输的独特之处在于，食品未包装，并且与运输设备直接物理接触，这造成了潜在的食品安全风险。因此，槽罐/容器的清洁度对于食品加工行业至关重要，以避免与之前的货物交叉污染，避免由于不适当或不充分的卫生导致的食物安全和/或质量问题、可追溯性缺失、或前批货物存在过敏原情况下的错误标示。

清洁方法和设备设计可能会对食品安全产生影响，因此需要加以考虑。可以使用不同的方法在不同的位置清洁运输槽罐，例如，使用 CIP（原位清洁）装置或者在清洁站使用外部喷头 COP（位外清洁）。清洁可以在发货人的场所或外部（商业）清洁站进行。大多数的槽罐清洁都是在带有高压旋转器的外部清洁站进行的。

业内对“清洁”有不同的定义，如何验证清洁度也有不同的定义，从目视检查到广泛的微生物测试。

然而，从远处进行目视检查（从人盖处检视）对于食品行业来说是不够的，因为它不符合 ISO/TS 22002-5:2019 第 4.5.1 条“*车辆、运输工具和容器应在装载或批次之间进行清洁，目的是控制交叉污染的可能性*”的要求。

鉴于商业槽罐清洁行业与食品行业的期望之间的定义差异，对于行业而言，通过树立意识和设定明确的要求来确保货物装入运输槽罐之前的清洁质量非常重要。

3. 范围

本 FSSC 22000 指导文件旨在符合相关法规和 GFSI 要求下，为食品行业提供与 ISO 22000:2018 ISO/TS 22002-5:2019 要求相关的运输槽罐清洁实用信息和指导。本文件不是为食品供应链的其他部分或单独使用而设计的。

本文件重点介绍运输槽罐的清洁，包括公路槽罐车、（多模式）槽罐式集装箱、可重复使用的中型散装集装箱（IBC）和铁路槽罐车。设备设计不包括在本指导文件的范围内。

4. FSSC 22000 方案要求

根据 ISO22000 方法，应遵循一种逻辑、系统和基于风险的方法来处理与槽罐运输和清洁相关的任何危害。本节针对 ISO 22000：2018 标准中的具体条款及配套技术规范 ISO/TS 22002-5:2019 提供了指导和需要考虑的方面。该技术规范规定了建立、实施和维护前提方案（PRP）的要求，特别是针对食物链中的运输和储存，以帮助控制食品安全危害。

5. FSSC 22000 版本 6 附加要求

2.5.10 运输、储存和仓储（所有食品链行业类别）

- d) 如果使用运输罐车，在 ISO 22000:2018 第 8.2.4 条基础上还应：
- i. 使用罐车运输其最终产品的组织应具有基于风险的书面计划，以解决运输罐清洗问题。它应考虑交叉污染的潜在来源和适当的控制措施，包括清洁验证。装货前，应采取措施在接收空罐车的地点评估罐车的清洁度。
 - ii. 对于接受罐车中原材料的组织，供应商协议中应至少包括以下内容以确保产品安全并防止交叉污染：罐车清洗确认、与先前使用相关的限制以及与运输产品相关的适用控制措施。

实施附加要求 2.5.10（d）的指南：

2.5.10 (D) (I): 使用槽罐车运输其终产品的组织

- 文件化基于风险的规定运输槽罐清洁的计划：
 - 进行风险评估——参见下文第 6.1 节关于 ISO 22000:2018 第 8.5.1 和 8.5.2.2 项指南中要考虑的方面。考虑交叉污染的潜在来源。
 - 参考下文第 6.1 节中、ISO 22000:2018 第 8.5.1 条标题下列出的危害控制要考虑的方面。的危险控制”的。
 - 制定并文件化计划——参考下文第 6.2 节关于 ISO/TS 22002-5:2019 第 4.6.2 条指南中要考虑的方面。
- 考虑适当的控制措施，包括清洁确认：
 - 根据从与过敏原、化学、微生物和物理危害相关的潜在污染源中识别的风险，为每种危害建立并实施控制措施。

- 进行清洁确认，并考虑下文第 6.1 节关于 ISO 22000:2018 第 8.5.3 条指南中考虑的方面。
- 有关要考虑的其他前提条件和控制措施的进一步指导，请参考本文件的第 6 节。
- 评估槽罐车清洁度的措施：
 - 参考下文第 6.1 节关于 ISO 22000:2018 第 8.5.3 条指南中要考虑的方面。

2.5.10 (D) (II): 接收槽罐车中原料的组织

- 建立供应商协议：
 - 起草一份与用槽罐车将原料运送到组织场所的服务提供商的供应商协议。参考下文第 6.1 节关于 ISO 22000:2018 第 7.1.6 条指南下考虑的方面。
 - 槽罐车清洁确认应在供应商协议中明确；考虑下文第 6.1 节关于 ISO 22000:2018 第 8.5.3 条指南中的内容。
 - 包括对先前装载货物披露的预期以及装载之间清洁验证的文件证据。

6. 行业类别 G 认证的附加指南

除了上文详述的附加要求 2.5.10 (d) 的指南外，G 类认证还应考虑以下关于 ISO 22000:2018 和 ISO/TS 22002-5:2019 的指南。

6.1 ISO 22000:2018 指南

参考标准	章节标题	要考虑的方面
ISO 22000:2018, 4.1	了解组织及其背景	<ul style="list-style-type: none"> - 即使获证机构没有购买槽罐清洁，但槽罐与产品直接接触，必须考虑对食品安全的影响¹。 - 清洁站是“从农场到餐桌”链的一部分，因此，相关法律适用。

¹需要考虑的与运输槽罐清洁相关的潜在风险：

- 竞争、市场和经济环境。运输商将槽罐清洁外包给第三方供应商并提供包括槽罐清洁在内的服务很常见。在这种情况下，清洁成为运输价格的成本要素。

参考标准	章节标题	要考虑的方面
ISO 22000:2018, 6.1	应对风险和机遇的行动	- 视情况考虑食品运输槽罐单元清洁
ISO 22000:2018, 7.1.2	人员	<ul style="list-style-type: none"> - 确保组织内食品槽罐清洁能力，例如，建立运输槽罐清洁专家小组（建议：加入 HACCP 小组的职责中）。 - 确保对员工进行培训，例如，装卸人员、维护人员或清洁人员，使其了解与食品运输槽罐清洁相关的风险和内部风险评估的结果，包括要采取的措施（PRP、OPRP 或 CCP）。 - 确保驾驶员了解与运输槽罐清洁相关的风险。 - 对内部审核员进行适当的培训，例如，如果您的组织直接在清洁站或在运输组织进行审核，包括专业清洁站。

¹需要考虑的与运输槽罐清洁相关的潜在风险（继续）：

由于运输市场是一个对价格高度敏感的市场，槽罐清洁市场也是如此。价格压力可能会潜在地提高仓促和不良清洁的风险，对清洁质量产生切实的影响。应该考虑到这一点，以免影响清洁质量。其次，食品卫生的基本原则并不总是为所有的清洁供应商所熟知。

- 运输商对产品和间接损害的责任是有限的，例如大多数欧洲国际运输所遵循的《公路货运公约》所约定。在通常使用的条件下，清洁站的责任通常仅限于免费重新清洁。
- 合同责任：明确规定清洁频率是为了避免何时应当清洁相关的问题，以及根据合同谁负责清洁。

参考标准	章节标题	要考虑的方面
ISO 22000:2018, 7.1.6	对外部提供的过程、产品、或服务的控制	<ul style="list-style-type: none"> - 在与适用的服务提供商的合同中考虑食品槽罐运输中清洁和/或清洁的购买条件。其应包括清洁条件和清洁过程、清洁的预期结果，包括相关文件，以及运输槽罐的设计、条件和维护日程（如适用）。 - 清洁站应确认其特定清洁程序的有效性，并证明商定的程序用于每次清洁。 - 经批准的包括不常用的供应商、服务提供商和分包商的更新清单，，应作为文件信息维护。分包商的名单和过程协议应包括所有在提供服务时对产品有直接影响的人员。 - 通过持续监控合同合作方和/或其服务提供商，确保符合要求。²

²审核运输槽罐清洁组织：

合适的食品安全管理体系应考虑以下因素：

- 风险评估，包括电子跟踪系统的必要性。在电子跟踪系统的情况下，传感器位置及其验证步骤应由独立检查员定期审核；
- 食品相关服务操作人员的培训记录；
- 清洁食品槽罐和化学/非食品槽罐的物理隔离严格且可追溯，例如，仅允许食品槽罐进入食品清洁位；
- 用饮用水清洗；
- 水质的外部检测结果，检测频率基于风险；
- 仅使用食品级洗涤剂 and 添加剂，并确保其使用符合供应商的规定；
- 针对不同的前一批货物和下一批待装载货物规定清洁协议，包括清洁设备及其适用性（例如，用于最后擦干的抹布留下碎屑的可能性）；以足够的采样频率记录（首选自动化电子）每次情节相关的关键工艺参数（时间、温度、压力、添加剂、蒸汽），以确保每次单独清洗都符合程序要求；
- 清洁过程的确认；
- 已定义的验证方法。
- 清洁操作效率/性能的验证；前批货物登记应基于运输组织提供的最后一批货物的书面证明（如合同所述）；
- 在喷头处监控的工艺参数是水流、温度、压力、时间、清洁剂浓度，对于空气：过滤（和过滤器饱和度）、压力、生产量、温度和时间；微生物取样测试的频率应基于风险。

参考标准	章节标题	要考虑的方面
ISO 22000:2018, 8.3	可追溯系统	<ul style="list-style-type: none"> - 清洁过程的可追溯性应确保实际的清洁过程符合约定的过程，并已得到验证。仅有一份清洁证书不足够。应提供对运输车辆、之前装载货物的完整追溯以及清洁记录。 - 识别待清洁槽罐相关的所有信息都需要记录，并完全可追溯，包括识别编码。 - 正确的可追溯性要求在整个供应链中使用的各种潜在的追溯系统之间具有最低兼容性。这可能包括纸质记录、数字系统、自动测量、登记设备等。 - 如果使用封签 — 安全封签的位置和数量、其可追溯性细节以及封签的设计。如果使用电子/数字锁，也应包括可访问性、可追溯性和记录。
ISO 22000:2018, 8.5.1	危害控制	<ul style="list-style-type: none"> - 营运描绘是实施风险管理系统的核心。该描绘至少应确定以下步骤：确定清洁程序 — 清洁 — 清洁验证 — 放行槽罐。 - 应通过 5M（人 — 方法 — 机器 — 材料 — 管理）等方法学策略评估相关危害，即物理的、化学的、微生物的和过敏原。 - 考虑与组织的设施和运输供应相关的风险 — 内部和外部风险，例如，内部提供槽罐清洁还是使用外包服务。
ISO 22000:2018, 8.5.2.2	危害识别和确定可接受的水平	<ul style="list-style-type: none"> - 在对所有过程进行风险分析时，将（不适当的）食品槽罐清洁考虑在内。 - 确定如何确保符合规定要求的措施（例如，内部审核、必要的培训、要求的文件、装货前检查，以及在发现不符合时的行动）。 - 食品安全团队负责提出缓解措施并定义不同级别的控制点。
ISO 22000: 2018 年, 8.5.3	控制措施以及控制措施组合的确认	<ul style="list-style-type: none"> - 确认应确定已建立的清洁方案是合适的和有效的，以确保食品安全危害得到控制。这可以基于微生物测试以及由清洁剂供应商/清洁服务提供商/运输服务提供商提供的辅助性确认数据。

参考标准	章节标题	要考虑的方面
ISO 22000:2018, 8.8	与 PRP 和危害控制计划相关的验证	<ul style="list-style-type: none"> - 定义如何验证与 PRP、OPRP 和/或 CCP 相关的具体措施和过程参数（例如，不合规卡车的评价、服务提供商的绩效评价、测试、以及内部审核）。
ISO 22000:2018, 9.2	内部审核	<ul style="list-style-type: none"> - 内部审核应包括食品槽罐清洁和实施的措施、包括相关文件等方面。内部审核员应在运输槽罐清洁方面接受过适当的培训。
ISO 22000:2018, 10.1	不符合项和纠正措施	<ul style="list-style-type: none"> - 确保保存关于卡车清洁不当的不符合项的文件，并在规定的时间内与相关利益相关方跟进。 - 评价供应商/服务提供商时，将偏差考虑在内。

6.2 ISO/TS 22002-5:2019 指南

参考标准	章节标题	要考虑的方面
ISO/TS 22002-5:2019; 4.3.1	- 食品接触设备的设计和构造应便于清洁和消毒。	<ul style="list-style-type: none"> - 重要的是认识到运输槽罐是食品接触设备。因此，所使用的材料、槽罐及其固定和移动部件的设计、以及辅助设备如空气管道、出口、阀门、软管、连接器、泵等，其设计和构造必须便于清洁和消毒。 - 槽罐装置的结构必须便于： <ul style="list-style-type: none"> - 清洁和消毒 - 干燥（如果相关的话） - 检查、维护和密封 这也与任何固定和半固定部件有关，例如流化装置。 - 在运输不同类型产品的情况下，运输槽罐不应有一个连接所有腔室的中心底管。这造成了槽罐腔室之间交叉污染的风险，因为它们都流经同一管道。 - 如果使用了车辆上的软管，应确保该特定软管及其储存处已被清洁（如果需要，还应干燥），且该软管适用于运输的产品。 - 辅助件，如空气管道和入口过滤器，应在清洁时加以考虑，并以可清洁/无污染风险的方式设计。 - 如果使用了卡车的泵，则必须确保其也进行了清洁。
ISO/TS 22002-5:2019; 4.3.2	食品接触表面	<ul style="list-style-type: none"> - 确保食品接触面（包括软管和泵，如适用）由指定用于食品的材料制成，且卡车腔室无可见的防渗损坏，且无水垢和腐蚀，如生锈。 - 检查焊缝是否打磨光滑，以确保清洁过程能够触及槽罐单元内部的所有区域。

参考标准	章节标题	要考虑的方面
ISO/TS 22002-5:2019; 4.4.1	采购材料和服务的管理 — 一般要求	<ul style="list-style-type: none"> - 确保槽罐装置永久标识为“仅用于食品”（特别注意可移除的标签或仅在软管处的标签）。 - 槽罐清洁服务对食品安全和质量有直接影响。因此，将责任委托给运输商是不够的。对于托运人来说，控制约定的服务是否已经实际交付至关重要（根据现有的合同协议）。 - 根据协议中规定的职责，应（由运输组织或订购卡车服务的组织）建立一份经批准的供应商/服务提供商（包括承包商）名单。该列表应基于规定的标准。此外，请参考 ISO 22000 第 7.1.6 条。
ISO/TS 22002-5:2019; 4.5.3	装货	<ul style="list-style-type: none"> - 关于清洁的记录信息应足够详细，以验证清洁过程充分且符合商定的清洁程序。 - 必须制定一份与清洁服务规范对应的验证检查清单或类似文件。根据风险的不同，检查可以从目视检查到清洁过程数据验证或按照基于风险的频率的微生物检验。
ISO/TS 22002-5: 2019 年; 4.6.2	清洁和消毒	<ul style="list-style-type: none"> - 所使用的清洁设施以下方面的状况需要记录并可追溯：水源和处理、空气过滤和处理、蒸汽处理、废物处理、清洁剂规格及其供应商、设备维护、维护服务提供商、站点本身和场所的清洁、害虫控制、密封程序等。 - 对于不同清洁条件或要求（如以前的货物）的清洁程序应记录、测试和确认为合适且有效。 - 每次清洁关于工艺符合商定的清洁计划的确认应可追溯。 - 如果使用外包服务，确保理解并同意相关要求。
ISO/TS 22002-5: 2019 年; 4.6.3.1	废物处理和回收 — 一般要求	<ul style="list-style-type: none"> - 运输后残留在槽罐装置中的残留物被视为废物，废物的清除和销毁应由经批准的承包商进行。

7. 定义

就本文件目的而言，ISO 22000 给出的术语和定义适用，以下 ISO 和 IEC 在以下地址维护的术语数据库也用于标准化：

- IEC 电子词典：可在 [IEC 60050 获得 - 国际电工词汇 - 欢迎使用 \(electropedia.org\)](http://www.electropedia.org) 查看
- ISO 在线浏览平台：可在 [在线浏览平台 \(iso.org OBP\)](http://www.iso.org) 查看

散装 — 没有储存在独立包装中的食品配料或（半）成品。

清洁 — 清除槽罐装置内部、槽罐任何固定的外部部件、辅助设备、以及服务所需的任何非固定设备部件的任何材料或条件，这些材料或条件可能会与槽罐中装载的产品相互作用，对产品的最终应用和食品安全产生潜在的负面影响。

原位清洁 (CIP) — 通过流动化学溶液的冲击或循环清洁设备，清洁液体而无需拆卸。

位外清洁 (COP) — 通过在水槽或自动清洁机中循环清洁液进行拆卸和清洁来清洁设备。

清洁站 — 为运输槽罐提供清洁服务的设施，可能包括槽罐容器的内部清洁和/或外部清洁。它可以归托运人所有，也可以作为独立的企业经营。

CMR — 《公路货运公约》（全称《国际公路货物运输合同公约》）是一项联合国公约，于 1956 年 5 月 19 日在日内瓦签署的。它涉及有关公路货物运输的各种法律问题。大多数欧洲国家已经批准了该公约。

食品接触设备 — 在正常操作过程中与食品接触的设备，包括器具和设备包装的食品接触面（来源：NTA 8059:2016）

中型散装容器 (IBC) — 可重复使用的多用途工业级容器，设计用于液体、半固体、糊状物或固体的大量搬运、运输和储存。（资料来源：https://en.wikipedia.org/wiki/Intermediate_bulk_container）。

货物 — 用槽罐式集装箱或 IBC 运输的货物。另请参见：之前的货物。本文件正文中也使用了：装载。

以前的货物 — 在当前装货之前，在槽罐式集装箱或 IBC 中运输的货物，无论在这两次装货之间是否进行了清洁。

发货人 — 将货物装入槽罐进行运输的一方。

拖曳压缩机 — 机动车辆的一部分，可用作卸载设备的选配件。使用时，负责清洁和维护的任何一方都必须在风险评估中考虑到这一块。

运输商 — 提供货物运输服务并将食品从发送地点运送到接收目的地的组织。

运输槽罐 — 设计用于在公路上运输液体或干散货的可运输装置。在本文件中，我们只关注专用于食品的运输槽罐。槽罐单元可以由多个腔室组成，不同的产品可以装载在这些腔室中。槽罐单元可以是固定的公路槽罐或可用于联运的可吊起槽罐式集装箱。

未包装货物 — 未包装或未储存在独立包装中的货物，包括大型物流单元，如船舶、公路槽罐车或槽罐式集装箱。

8. 参考文献

- ISO/TS 22002-5:2019 食品安全前提方案 - 第 5 部分：运输和储存。
- ISO 22000:2018 食品安全管理体系 - 对食品链中任何组织的要求。
- 《公路货运公约》 - 第四卷第 17.4b 条：“运输方的责任”：
<https://www.bws.net/media/8d861168d66b74a/cmr-convention.pdf>

9. 相关行业信息

- 食品法典 CAC/RCP 47-2001。
- DIN： 食品的散装运输：
 - <https://www.din.de/en>
 - [10502-1 关于槽罐](#)
 - [10502-2 关于清洁站](#)
- 欧盟 - 关于生物安全 https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety_en
- EHEDG（欧洲卫生工程和设计集团）
<https://www.ehedg.org/>
- EFTCO - 清洁的定义：
<https://www.eftco.org/eftco-cleaning-document/explanation-and-guidance>
- ENFIT - 国际协会 - 供应链安全
<https://www.enfit.eu/en/>
- SGF – Sure Global Fair 全球公平认证- 储罐清洁自愿控制系统（VCS） - 食品
食品行业槽罐清洁站审核方案示例 www.sgf.org/voluntary-control-system/tank-cleaning-stations