

FSSC22000 Guidance-Document Ver.6
FSSC22000 ガイダンス文書

TRANSPORT TANK CLEANING
輸送タンクの洗浄

目次

1. 目的/PURPOSE
2. はじめに/INTRODUCTION
3. 適用範囲/SCOPE
4. FSSC22000 スキーム要求事項/FSSC 22000 SCHEME REQUIREMENTS
5. FSSC22000 Ver.6 追加要求事項/FSSC 22000 VERSION 6 ADDITIONAL REQUIREMENT
6. カテゴリーG 認証のための追加指針/ADDITIONAL GUIDANCE FOR CATEGORY G CERTIFICATION
 - 6.1 ISO22000:2018 の指針/ISO 22000:2018 GUIDANCE
 - 6.2 ISO/TS 22002-5:2019 の指針/ISO/TS 22002-5:2019 GUIDANCE
7. 定義/DEFINITIONS
8. 参考文献/REFERENCES
9. 関連業界情報/RELATED INDUSTRY INFORMATION

1. 目的/PURPOSE

FSSC22000 認証取得組織向けに、輸送タンクの洗浄を食品安全マネジメントシステムにどのように組み入れ、管理するかについてのガイダンス文書である。

これには、輸送タンクを自社事業の一部として又はサービス提供者として使用する食品製造業者及びその認証範囲内で輸送タンクを使用する輸送組織が含まれる。

Guidance Document for FSSC 22000 certified organizations on how to include and control transport tank cleaning in their food safety management systems.

This would include food manufacturers using transport tanks either as part of their own business or as a service provider and transport organizations who use transport tanks within their scope of certification.

2. はじめに/INTRODUCTION

食品サプライチェーン全体を通じて、食品は大量に輸送される。この種の輸送に特有なのは、食材が開梱され、輸送機器と直接物理的に接触することであり、これは潜在的な食品安全リスクをもたらす。

このため、食品加工業界では、前の貨物との交差汚染、不適切または不十分な衛生状態による食品の安全性や品質の問題、トレーサビリティの欠落、前の貨物にアレルギーが含まれていた場合の誤申告などを避けるため、タンク/コンテナの清浄度が極めて重要である。

Throughout the food supply chain, foodstuffs are transported in bulk. Unique to this kind of transportation is that the foodstuff is unpacked and comes into direct physical contact with the transport equipment, which poses a potential food safety risk.

For this reason, the cleanliness of the tank/container is crucial to the food processing industry to avoid cross contaminations with previous cargo, food safety and/or quality issues due to improper or insufficient hygiene, missing traceability, or misdeclarations in case of allergens in previous cargo loaded.

洗浄方法と設備の設計は、食品安全性に影響を及ぼす可能性があるため、考慮する必要がある。

例えば、CIP(定置洗浄)または洗浄施設での外部スプレーヘッドによる COP(分解洗浄)などである。

洗浄は荷主の敷地内で行うことも、外部の(商業的な)洗浄施設で行うこともできる。

タンク洗浄の大半は、高圧回転装置を備えた外部洗浄施設で行われる。

The method of cleaning and the design of equipment could have an impact on food safety and therefore need to be considered.

Transport tanks can be cleaned using different methods and at different locations, for example, with CIP (Cleaning in Place) provisions or COP (Cleaning out Place) with external spray heads at a cleaning station.

Cleaning can be done at the premises of the shipper or at an external (commercial) cleaning station.

The majority of tank cleanings take place at external cleaning stations with high-pressure spinners.

業界では、何をもちて "清潔" とするかについての定義も、洗浄の検証方法も、目視検査から大規模な微生物検査まで、さまざまである。

There are different definitions of what constitutes "clean" in the industry and how verification of cleaning is addressed, ranging from visual inspections to extensive microbiological testing.

しかし、遠くからの目視検査(蓋からの目視検査)は、ISO/TS 22002-5:2019 の 4.5.1 項「相互汚染の可能性を抑制するために、車両、運搬具及び容器は、適宜、積荷又はロットの間で洗浄されなければならない」の要求に適合しないため、食品産業にとっては不十分である。

However, visual inspection from a distance (inspection from the man-lids) is inadequate for the food industry as it does not fit the demand of ISO/TS 22002-5:2019 clause 4.5.1 "*Vehicles, conveyances, and containers shall be cleaned between loads or lots, as appropriate to control the potential of cross-contamination.*"

業務用タンク洗浄部門と食品業界の期待との間に定義の相違があることを考えると、業界は、意識を高め、明確な要件を設定することによって、貨物を輸送用タンクに積み込む前の洗浄の質を確保することが重要である。

Given the discrepancy of definitions between the commercial tank cleaning sector and the expectations of the food industry, it is important for the industry to ensure the quality of the cleaning prior to loading their cargo into a transport tank by creating awareness and setting clear requirements.

3. 適用範囲/SCOPE

この FSSC 22000 ガイダンス文書は、ISO 22000:2018、ISO/TS 22002-5:2019 の要求事項に関連する輸送タンク洗浄に関する実践的な情報及びガイダンスを、関連法規との関連で、かつ GFSI 要求事項に沿って提供するための食

品産業向けガイドラインとして意図されている。

本文書は、食品サプライチェーンの他の部分又は単独での使用のために作成されたものでも、意図されたものでもない。This FSSC 22000 Guidance document is meant as a guideline for the food industry to provide practical information and guidance on transport tank cleaning relating to the requirements in ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019, in context to relevant legislation and in line with the GFSI requirements. This document is neither designed nor intended for use in other parts of the food supply chain or in isolation.

本文書は輸送タンク洗浄に焦点を当て、道路用タンクローリー、(複合輸送)バルクコンテナ、再利用可能な中間バルクコンテナ(IBC)、鉄道用貨車を含む。機器設計は本ガイダンス文書の範囲に含まれない。

This document focuses on Transport Tank Cleaning and includes road tankers, (multi-modal) tank containers, reusable Intermediate Bulk Containers (IBC's), and railroad tank wagons. Equipment design is not included in the scope of this Guidance document.

4. FSSC 22000 スキーム要求事項/FSSC 22000 SCHEME REQUIREMENTS

ISO22000 のアプローチに基づき、論理的、体系的、リスクベースのアプローチに従って、タンクの輸送と洗浄に関連するあらゆる危険に対処すべきである。

このセクションでは、ISO22000:2018 規格及び技術仕様書 ISO/TS22002-5:2019 の特定の条項に関するガイダンス及び考慮すべき側面が提供されている。

この技術仕様書は、食品安全ハザードの管理を支援するために、特にフードチェーンにおける輸送及び貯蔵に関する前提条件プログラム(PRP)を確立し、実施し、維持するための要求事項を規定している。

Based on the ISO22000 approach, a logical, systematic, and risk-based approach should be followed to address any hazards related to Tank transport and cleaning.

Guidance and aspects to consider are provided in this section on specific clauses in the ISO 22000: 2018 standard and the supporting technical specification, ISO/TS 22002-5:2019.

The technical specification provides requirements for establishing, implementing, and maintaining prerequisite programs (PRPs), specifically for transport and storage in the food chain, to assist in controlling food safety hazards.

5. FSSC 22000 バージョン 6 追加要求事項/FSSC 22000 VERSION 6 ADDITIONAL REQUIREMENT

2.5.10 輸送、保管及び倉庫 (全フードチェーンカテゴリ)

TRANSPORT, STORAGE, AND WAREHOUSING (ALL FOOD CHAIN CATEGORIES)

d) 輸送タンカーを使用する場合は、ISO 22000:2018 の 8.2.4 に加えて、以下を適用しなければならない:

Where transport tankers are used, the following shall apply in addition to clause 8.2.4 of ISO 22000:2018:

i. 最終製品の輸送にタンカーを使用する組織は、輸送タンクの洗浄に対処するための文書化されたリスクに基づく計画書を持たなければならない。これは、交差汚染の潜在的な発生源、及び洗浄の検証を含む適切な管理措置を考慮しなければならない。積み込む前に、空のタンカーの受入地点で、タンカーの清浄度を査定するための措置が整っていることを確実にしなければならない。

Organizations that use tankers for the transportation of their final product shall have a documented risk-based plan to address transport tank cleaning. It shall consider potential sources of cross-contamination, and appropriate control measures, including cleaning validation. Measures shall be in place to assess the cleanliness of the tanker at the point of reception of the empty tanker prior to loading

ii. タンカーで原材料を受け取る組織の場合は、製品の安全性を確保し交差汚染を防止するために、最低限、以下の事項をサプライヤーとの契約に盛り込まなければならない: タンカー洗浄の妥当性確認、事前の使用?に関連した制限、輸送される製品に関連して適用される管理措置。

For organizations receiving raw materials in tankers, the following shall be included in the supplier agreement as a minimum to ensure product safety and prevent cross-contamination: tanker cleaning validation, restrictions linked to prior use, and applicable control measures relevant to the product being transported.

追加要求事項を実施するための指針 2.5.10 (d):

GUIDANCE FOR IMPLEMENTING ADDITIONAL REQUIREMENTS 2.5.10 (d):

2.5.10 (D) (I) 最終製品の輸送に輸送タンクを使用する組織

2.5.10 (D) (I) ORGANIZATIONS THAT USE TANKERS FOR TRANSPORTATION OF THEIR FINAL PRODUCT

●輸送タンクの洗浄に対応するリスクベースの計画の文書化

Document a risk-based plan to address transport tank cleaning

- リスク評価の実施 - ISO 22000:2018:8.5.1 項及び 8.5.2.2 項のガイダンスの下記 6.1 項の考慮すべき側面を参照のこと。交差汚染の潜在的な原因を考慮する。
Conduct a risk assessment - Refer to aspects to consider under Section 6.1 below on guidance for ISO 22000:2018: clause 8.5.1 and 8.5.2.2. Consider potential sources of cross-contamination.
- ISO 22000:2018 の 8.5.1 項のハザード管理の項に記載されている、下記 6.1 項の考慮すべき側面を参照すること。
Refer to the aspects to consider under Section 6.1 below, listed in the section titled hazard control in ISO 22000:2018, clause 8.5.1.
- 計画の確立と文書化 - ISO/TS 22002-5:2019、4.6 項のガイダンスに関する以下の 6.2 項の考慮すべき側面を参照のこと。
Establish and document a plan - Refer to aspects to consider under Section 6.2 below on guidance for ISO/TS 22002-5:2019, clause 4.6

●洗浄についての妥当性確認(バリデーション)を含む適切な管理手段を検討する

Consider appropriate control measures, including cleaning validation

- アレルゲン、化学的、微生物学的、物理的ハザードに関連する潜在的汚染源から特定されたリスクに従い、各ハザードに対する管理策を確立し、実施する。
According to the risks identified from potential sources of contamination related to allergens, chemical, microbiological, and physical hazards, establish and implement control measures for each hazard.
- 洗浄の妥当性確認(バリデーション)を実施し、ISO 22000:2018 8.5.3 項のガイダンスに関する以下の 6.1 項で考慮される側面を考慮する。
Conduct a cleaning validation and take into consideration aspects considered under Section 6.1 below on guidance for ISO 22000:2018: clause 8.5.3.
- その他の考慮すべき前提条件及び管理措置に関する更なるガイダンスについては、本文書の第 6 節を参照のこと。
Refer to Section 6 of this document for further guidance on other prerequisites and control measures to be considered

●輸送タンクの清浄度を評価するための措置

Measures to assess the cleanliness of the tanker

- ISO 22000:2018:8.5.3 項のガイダンスに関する下記 6.1 項の考慮すべき側面を参照のこと。
Refer to the aspects to consider under Section 6.1 below on guidance for ISO 22000:2018: clause 8.5.3

2.5.10 (D) (II):タンカーで原材料を受け取る組織

2.5.10 (D) (II): ORGANIZATIONS RECEIVING RAW MATERIALS IN TANKERS

●サプライヤーとの契約を結ぶ:

Establish a supplier agreement:

- 原材料輸送タンクにより組織サイトへの配送を提供するサービス業者との間の仕入先契約書を起草する。ISO 22000:2018 の 7.1.6 項のガイダンスに関する以下の 6.1 項で検討された側面を参照すること。
Draft a supplier agreement with service providers providing the delivery of raw materials to the organization's site in tankers. Refer to the aspects considered under Section 6.1 below on guidance for ISO 22000:2018, clause 7.1.6.
- ISO22000:2018、8.5.3 項のガイダンスに関する以下の 6.1 項の側面を考慮すること。
Tanker cleaning validation shall be addressed in the supplier agreement; consider the aspects under Section 6.1 below on guidance for ISO 22000:2018, clause 8.5.3.
- 以前の積み荷の開示と、積み荷と積み荷の間の洗浄の文書化された検証の証拠を含む。
Include the expectation for disclosure of prior loads and evidence of documented verification of

cleaning in between loads.

6. カテゴリーG 認証に関する追加指針／ADDITIONAL GUIDANCE FOR CATEGORY G CERTIFICATION

上記の追加要求事項 2.5.10 (d)の指針に加え、ISO 22000:2018 及び ISO/TS 22002-5:2019 の以下の指針もカテゴリーG 認証のために考慮されるべきである。

In addition to the guidance for the additional requirement, 2.5.10 (d) detailed above, the below guidance for ISO 22000:2018 and ISO/TS 22002-5:2019 should also be considered for Category G certification.

6.1 ISO22000:2018 に対する指針／ISO 22000:2018 GUIDANCE

規格項番・タイトル Reference to Standard／Title of Chapter (ISO22000:2018)	考慮すべき点／Aspects to consider
4.1 Understanding the organization and its context 組織及びその状況の理解	<ul style="list-style-type: none"> • 認証機関がタンク洗浄を命じない場合でも、タンクは製品に直接接触しており、食品安全への影響を考慮する必要がある Even if the certified organization does not order tank cleaning, the tank is in direct contact with the product, and the impact on food safety must be considered¹. • 洗浄施設は 農場から食卓までのチェーンの一部であるため、関連法規が適用される。 Cleaning Station is part of the “Farm to Fork” chain, and therefore, relevant legislation is applicable.

輸送タンクの洗浄に関連する潜在的リスクの検討

Potential risks to consider related to transport tank cleaning

- 競争、市場、経済環境。

輸送業者がタンク洗浄を第三者業者に委託し、タンク洗浄を含むサービスを提供することはよくある。
この場合、清掃は輸送料金のコスト要素となる。

Competitive, market, and economic environments.

It is quite common that the transporter outsources the tank cleaning to a third-party supplier and offers a service, including tank cleaning.

In this case, the cleaning becomes a cost element of the transport price

規格項番・タイトル Reference to Standard／Title of Chapter (ISO22000:2018)	考慮すべき点／Aspects to consider
6.1 Actions to address risks and opportunities リスク及び機会への取組み	<ul style="list-style-type: none"> • 食品輸送タンクユニットの洗浄を適宜考慮する。 Take the cleaning of food transport tank units into consideration as appropriate.
7.1.2 People 人々	<ul style="list-style-type: none"> • 食品タンク洗浄に関する能力を組織内に確保する。例えば、輸送タンク洗浄専門チームを設置する(提案: HACCP チームの責務に加える)。 Ensure competence with regard to food tank cleaning within the organization, e. g. establish a Transport Tank Cleaning expertise team (suggestion: add to responsibilities of the HACCP-Team). • 食品輸送タンク洗浄に関するリスク及び内部リスク評価の結果(講ずべき措置 (PRPs, OPRPs, 又は CCPs)を含む)について、従業員(例えば、積み下ろし担当者、メンテナンス担当者、又は洗浄担当者)が確実に訓練されていること。 Ensure employees are trained, for example, loading/unloading personnel, maintenance, or cleaning personnel, on the risks related to food transport tank cleaning and the outcome of the internal risk assessment, including measures to be taken (PRPs, OPRPs, or CCPs). • 輸送タンク洗浄に関するリスクを運転者に認識させる。 Ensure that the drivers are aware of the risks related to transport tank cleaning. • 例えば、組織が直接洗浄施設で監査を実施する場合、または運送事業者が当該洗浄施設を含めて監査を実施する場合など、適切な内部監査員を育成する。 Train internal auditors as appropriate, e.g., in case audits are performed by your organization at cleaning stations directly or at the transport organization, including the topic cleaning stations.

輸送タンクの洗浄に関連する潜在的リスクの検討 続き:

Potential risks to consider related to transport tank cleaning continued:

©2023 Kawamura Consulting office All rights reserved. 和文は川村コンサルティングオフィスによる仮訳であり、原文のみが正規です。

輸送市場が価格に非常に敏感な市場であるように、タンク洗浄市場も同様である。価格圧力は、洗浄の短時間化や洗浄不良のリスクを高める可能性があり、洗浄品質にも影響する。洗浄の質を危険にさらさないよう、考慮する必要がある。それに加えて、食品衛生の基本原則が、必ずしもすべての洗浄業者に周知されているとは限らない。
 As the transport market is a highly price-sensitive market, so is the tank cleaning market. Price pressure could potentially increase the risk of short and poor cleaning with due effect on the cleaning quality. It should be taken into consideration so as not to jeopardize the quality of cleaning. Next to this, the basic principles of foodstuff hygiene are not always well known by all cleaning suppliers.

- 例えば、ヨーロッパのほとんどの国際輸送が行われている CMR 条約では、製品および結果的損害に対する輸送業者の責任は制限されている。洗浄施設の責任は、一般的に使用されている条件では、無料の再洗浄のみに限定されることが多い。

The liability of the transporter for product and consequential damages is limited, for example, under the CMR convention under which most European international transports are done. The liability of the cleaning stations is often limited under the commonly used conditions to a free re-clean only.

- 契約の責任： 清掃頻度を明確に定義することで、清掃時期がいつになるのか、誰の責任になるのか、といった問題を避けることができる。

Contract responsibilities: The clear definition of cleaning frequency is due to avoid issues related to approaching when cleaning is due, whomever responsibility it is as per the contract.

規格項番・タイトル Reference to Standard/Title of Chapter (ISO22000:2018)	考慮すべき点/Aspects to consider
7.1.6 Control of externally provided processes, products or services 外部から提供されるプロセス、製品又はサービスの管理	<ul style="list-style-type: none"> • 適用されるサービス提供者との契約における輸送及び/又は洗浄の契約条件において、食品タンクの洗浄を考慮すること。これには、洗浄条件及び洗浄工程、洗浄の期待される結果(その文書化を含む)、並びに輸送タンクの設計、条件及びメンテナンススケジュール(必要に応じて)が含まれるものとする。 Consider the food tank cleaning in the transport and/or cleaning purchase conditions to the contract with the applicable service provider. This shall include the cleaning conditions and cleaning processes, expected results of the cleaning, including the documentation thereof, as well as for the transport tank: design, conditions, and maintenance schedules (as appropriate). • 洗浄ステーションは、特定の洗浄プログラムの有効性を検証し、合意されたプログラムが個々の洗浄で使用されたことを証明しなければならない。 Cleaning stations shall validate the effectiveness of their particular cleaning programs and prove that the agreed programs were used on individual cleanings. • 承認されたサプライヤー、サービス提供者、および下請業者の最新のリストは、使用頻度の低いものも含め、文書化された情報として維持されなければならない。下請業者のリストおよびプロセス契約には、その提供するサービスに直接製品に影響を与えるすべての者を含めるべきである。 An updated list of approved suppliers, service providers, and subcontractors, including those used infrequently, shall be maintained as documented information. The subcontractor's list and process agreements should include all who have a direct product impact on their rendered service. • 契約相手および/またはその業務委託先を継続的に監視することにより、要求事項の遵守を確保する²。 Ensure compliance with the requirements by continued monitoring of your contract partner and/or their service providers.²

輸送タンク洗浄組織の監査:

Auditing a transport tank cleaning organization:

適切な食品安全マネジメントシステムは、以下を考慮しなければならない。

A suitable Food safety management system shall take the following into consideration.

- 電子追跡システムの必要性を含むリスクの評価。電子追跡システムの場合、センサー位置およびその検証ステップは、独立した調査員により定期的に監査されること;

An assessment of risks, including the necessity of an electronic tracking system. In case of an electronic tracking system, sensor positions and the verification steps thereof shall be periodically audited by an independent surveyor;

- 食品関連サービスに関するオペレーターの文書化された教育訓練;
Documented training of operators regarding foodstuff-related services;
- 例えば、食品洗浄室に入ることができるのは食品タンクのみである;
Strict and traceable physical separations of cleaning foodstuff tanks and chemicals/non-foodstuff tanks for example only foodstuff tanks are allowed to enter the food cleaning bays;
- 飲用適の水による洗浄;/ Cleaning with potable water;
- リスクに応じた頻度での水質の外部検査結果;
External testing results of the water quality at a frequency based on risk;
- 食品用洗剤と添加物のみを使用し、それらがサプライヤーの処方に適合していることを保証すること。
Usage of food-grade detergents and additives only and assurance that those applied conform to the supplier prescriptions
- 洗浄機器とその適合性(例えば、最終乾燥のための洗浄布、粒子を残す可能性)を含む、次に積み込まれる貨物と組み合わせた、異なる前の貨物のための所定の洗浄手順。個々の洗浄に関連する主要なプロセスパラメータ(時間、温度、圧力、添加剤、蒸気)を、個々の洗浄でプログラムが満たされたことを確認するのに十分なサンプリング頻度で記録すること(自動化された電子的なものが望ましい);
Prescribed cleaning protocols for different previous cargos in combination with the next cargo to be loaded including cleaning equipment and suitability thereof (e.g., cleaning cloths for final drying and possibility to leave particles); recording (preferred automated electronic) of the key process parameters (time, temperature, pressure, additives, steam) linked to individual cleanings at a sufficient sampling frequency to ensure that the programs were met on each individual cleaning;
- 洗浄工程の検証;/ Validation of the cleaning processes;
- 検証方法の策定。/ Defined verification methods.
- 洗浄作業の効率/性能の検証; 前回の貨物登録は、(契約された)最後の積荷の輸送機関による文書化された証明に基づくものとする;
Verification of cleaning operation efficiency/performance; previous cargo registration shall be based on a documented proof by the transport organization of the last load(s) (as been contracted);
- スプレーヘッドで監視すべき工程パラメータは、水流、温度、圧力、時間、洗剤濃度であり、空気については、ろ過(及びフィルター飽和)、圧力、処理量、温度、時間である。
Process parameters to be monitored at the spray heads are water flow, temperature, pressure, time, detergent concentration, and for air: filtration (& filter saturation), pressure, throughput, temperature, and time; microbiological sampling test should be performed at a frequency based on risk

規格項番・タイトル Reference to Standard/Title of Chapter (ISO22000:2018)	考慮すべき点/Aspects to consider
8.3 Traceability system トレーサビリティシステム	<ul style="list-style-type: none"> • 洗浄工程のトレーサビリティは、実際の洗浄工程が合意された工程に合致し、検証されていることを保証するものとする。洗浄証明書だけでは不十分である。輸送車両、以前の貨物積載物、洗浄記録への完全なトレーサビリティが利用可能でなければならない。Cleaning process traceability shall ensure that the actual cleaning processes align with the agreed process and have been verified. A cleaning certificate alone is not sufficient. Full traceability to the transport vehicle, prior cargo loads, and cleaning records shall be available. • 洗浄されるタンクの識別に関連するすべての情報は、識別番号を含め、記録され、完

	<p>全にトレーサブルである必要がある。 All information related to the identification of the tank to be cleaned needs to be recorded and fully traceable, including the identification number.</p> <ul style="list-style-type: none"> 正しいトレーサビリティには、サプライチェーン全体で 사용되는様々なトレーサビリティシステム間の最低限の互換性が必要である。これには、紙の記録、デジタルシステム、自動測定、登録機器などが含まれる。 Correct traceability requires minimum compatibility between various potential traceability systems used throughout the supply chain. That can include paper records, digital systems, automatic measurement, registration equipment, etc. シールが使用されている場合 - セキュリティシールの位置と数、そのトレーサビリティの詳細、シールのデザイン。電子/デジタルロックが使用されている場合は、アクセシビリティ、トレーサビリティ、記録も含む。 If seals are used - the location and number of security seals, their traceability detail, and the design of seals. If electronic/digital locks are used, also include accessibility, traceability, and records.
<p>8.5.1 Preliminary steps to enable hazard analysis ハザード分析を可能にする予備段階</p>	<ul style="list-style-type: none"> 操作マップ作成は、リスク管理システム実施の鍵となる。マッピングは、少なくとも次のステップを特定すべきである：洗浄プログラムの決定-洗浄-洗浄の検証-タンクの開放。 The Operations mapping is key for the implementation of the risk management system. The mapping should at least identify the following steps: determination of the cleaning program - cleaning - cleaning verification - release of the tank. 関連するハザードは、5M(Man/人-Method/方法-Machine/機械-Material/原材料-Management/測定)のような方法論的アプローチにより、物理的、化学的、微生物学的、アレルゲンの評価を行うべきである。 Relevant hazards should be assessed, namely physical, chemical, microbiological, and allergens, through a methodological approach such as 5M (Man - Method - Machine - Material - Management). 組織の施設及び輸送の提供に関連するリスクを考慮する-内部及び外部のリスク、例えば、タンクの洗浄を社内で行うか、外注サービスを利用するか、など。 Consider the risks related to the organization's facility and transport provision - internal and external risks, e.g., provision of tanker cleaning in-house vs using outsourced services.
<p>8.5.2.2 Hazard identification and determination of acceptable levels ハザードの特定及び許容水準の決定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 全工程のリスク分析を実施する際に、(不適切な)食品タンクの洗浄を考慮に入れる。 Take (improper) food tank cleaning into consideration when carrying out the risk analysis of all processes. 設定された要件(内部監査、必要な訓練、必要な文書化、積み込み前のチェック、不適合が検出された場合の措置など)の遵守を確保するための手段を定める。 Define measures on how to ensure compliance with the set requirements (e.g. internal auditing, necessary training, required documentation, checks before loading, and actions in case of detected non-compliance). 軽減策を提案し、様々なレベルの管理ポイントを定義するのは食品安全チームの責任である。 It is the responsibility of the Food Safety team to propose actions of mitigation and define the different levels of control points.
<p>8.5.3 Validation of control measure(s) and combination(s) of control measure(s) 管理手段及び管理手段の組合せの妥当性確認</p>	<ul style="list-style-type: none"> 妥当性確認は、確立された洗浄手順が、食品安全ハザードを確実に管理するために適切かつ効果的であることを確認するものとする。これは、洗浄剤サプライヤー/洗浄業務提供者/輸送業務提供者が提供する微生物学的試験及び裏付けとなる妥当性確認データに基づいてもよい。 The validation shall confirm that the established cleaning protocols are suitable and effective to ensure the food safety hazards are controlled. This may be based on microbiological testing and supporting validation data provided by the cleaning agent suppliers/cleaning service provider/transportation service provider.
<p>8.8 Verification related to PRPs and the hazard control plan PRPs 及びハザード管理プランに関する検証</p>	<ul style="list-style-type: none"> PRP, OPRP, 及び/又は CCP に関連する具体的な措置及び工程パラメータが、どのように検証されるかを定める(例えば、不適合トラックの評価、供給事業者の性能評価、試験、及び内部監査)。 Define how the specific measures and process parameters relating to PRPs, OPRPs, and/or CCPs are to be verified (e.g., evaluation of non-compliant trucks, performance evaluation of service providers, testing, and internal audits).

9.2 Internal audit 内部監査	<ul style="list-style-type: none"> 内部監査は、食品タンク洗浄の側面と、その文書化を含む実施された措置を含むものとする。内部監査員は、輸送タンク洗浄の側面について適切な訓練を受けなければならない。 <p>Internal audits shall include the aspects of food tank cleaning and the implemented measures, including the documentation thereof. The internal auditor shall be suitably trained in the aspects of transport tank cleaning.</p>
10.1 Nonconformity and corrective action 不適合及び是正処置	<ul style="list-style-type: none"> 不適切なトラック清掃に関する不適合に関する文書が維持されていることを確認し、指定された期限内に関連する利害関係者にフォローアップする。 <p>Ensure documentation on non-conformities on improper truck cleaning is maintained and follow up with the relevant stakeholders within the specified timelines.</p> <ul style="list-style-type: none"> サプライヤー／サービス提供者を評価する際、逸脱を考慮に入れる。 <p>Take the deviations into consideration when evaluating suppliers/service providers.</p>

6.2 ISO/TS 22002-5:2019 に対する指針／ISO/TS 22002-5:2019 GUIDANCE

規格項番・タイトル Reference to Standard／Title of Chapter (ISO/TS 22002-5:2019)	考慮すべき点／Aspects to consider
<p>4.3.1 Food contact equipment shall be designed and constructed to facilitate cleaning and disinfection. 食品接触機器は、洗浄および消毒を容易にするよう設計および構築されるものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 輸送タンクは食品と接触する機器であることを認識することが重要である。そのため、使用する材料、タンクおよびその固定・可動装置の設計、ならびにエアライン、排出口、バルブ、ホース、コネクタ、ポンプなどの付帯設備は、洗浄・消毒が容易になるように設計・構築されなければならない。 <p>It is important to realize that the transport tank is food contact equipment. As such, the materials used, the design of the tank and its fixed and movable equipment, and ancillaries such as airlines, outlets, valves, hoses, connectors, pumps, etc., must be designed and constructed to facilitate cleaning and disinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> タンクユニットは、使いやすい構造でなければならない： <ul style="list-style-type: none"> - 洗浄と消毒 - 必要に応じて乾燥 - 点検、メンテナンス、密閉 <p>これは、流動化装置などの固定および半固定部品にも関係する。 The tank unit must be constructed to facilitate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cleaning and disinfection - drying if relevant - inspection, maintenance, and sealing <p>This also relates to any fixed and semi-fixed parts, e. g. the fluidization devices.</p> <ul style="list-style-type: none"> 異なる種類の製品を輸送する場合、輸送タンクは、すべてのチャンバーが接続される1本の中央底部パイプを持つべきでない。これでは、すべてのチャンバーが同じパイプを流れるため、タンク・チャンバー間の交差汚染のリスクが生じる。 <p>In the case of transporting different types of products, transport tanks should not have one central bottom pipe where all chambers are connected to. This creates a risk of cross-contamination between tank chambers as they all flow through the same pipe.</p> <ul style="list-style-type: none"> 車両からのホースを使用する場合、特定のホースとその保管区画が洗浄され(必要であれば乾燥され)、ホースが輸送製品に適していることを確認しなければならない。 <p>In case the hoses from the vehicle are used, it shall be ensured that the particular hose and its storage compartment were cleaned (and dried if needed) and that hoses are suitable for the transported product.</p> <ul style="list-style-type: none"> エアパイプや吸気口フィルターなどの付属物は、洗浄を考慮し、洗浄が可能で／汚染のリスクがないように設計されなければならない。 <p>Appendages, such as airpipes and inlet filters, shall be considered in cleaning and designed in such a way that cleaning is possible/that there is no risk of contamination.</p> <ul style="list-style-type: none"> トラックのポンプを使用している場合は、ポンプも清掃されていることを確認すること。 <p>In case the pump of the truck is used, it must be ensured that this was cleaned as well.</p>
4.3.2 Food contact surfaces 食品接触面	<ul style="list-style-type: none"> 食品と接触する表面(該当する場合、ホースとポンプを含む)が、食品用に指定された材料から作られていること、また、トラックチャンバーに目視で不浸透性の損傷がなく、錆などの付着物や腐食がないことを確認すること。

	<p>Ensure that food contact surfaces (incl. hoses and pumps, if applicable) are constructed from materials designated for food use and that the truck chamber has no visual impermeable damage and is free from incrustation and corrosion, e.g., rust.</p> <ul style="list-style-type: none"> 溶接が平滑化され、洗浄工程でタンク・ユニット内のすべての領域に洗浄液が行き届くようになっているか確認する。 <p>Check if the welding has been smoothed to ensure that the cleaning process allows it to reach all areas inside the tank unit</p>
<p>4.4.1 Management of purchased materials and services – General Requirement 購入材料およびサービスの管理 - 一般要求事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> タンクユニットが "食品専用" であることを恒久的に識別できるようにすること（取り外し可能なステッカーまたはホースチューブのステッカーにのみ特に注意すること）。 <p>Ensure that the tank unit is permanently identified as "For foodstuff only" (pay special attention to removable stickers or stickers at the hose tubes only)</p> <ul style="list-style-type: none"> タンク洗浄業務は、食品の安全性と品質に直接的な影響を与える。そのため、輸送業者に責任を委ねるのは不十分である。荷主にとっては、合意されたサービスが実際に提供されたかどうかを管理することが不可欠である(契約上の合意に基づく)。 <p>The tank cleaning service does have a direct impact on food safety and quality. As such, it is insufficient to delegate responsibility here to the transporter. For the shipper, it is essential to control whether the agreed service has actually been delivered (based on contractual agreements in place)</p> <ul style="list-style-type: none"> 締結された協定の中で定義された責任に応じて、請負業者を含む承認された供給業者／サービス提供者のリストが(輸送機関又はトラックを発注する機関によって)確立されなければならない。このリストは、定義された基準に基づかなければならない。また、ISO22000 7.1.6 項も参照のこと。 <p>Depending on the responsibilities defined in the agreements made, a list of approved suppliers/service providers, including contractors, shall be established (either by the transport organization or by the organization ordering the truck). This list shall be based on defined criteria. Also, refer to ISO 22000 clause 7.1.6.</p>
<p>4.5.3 Loading 積載</p>	<ul style="list-style-type: none"> 洗浄に関する文書化された情報は、洗浄プロセスが十分であり、合意された洗浄手順に沿ったものであったことを検証するのに十分詳細なものでなければならない。 <p>Documented information on the cleaning shall be detailed enough to verify that the cleaning process was sufficient and in line with the agreed cleaning procedures.</p> <ul style="list-style-type: none"> 検証用チェックリストまたは同様の文書を、洗浄サービスの仕様書と照らし合わせて設置しなければならない。リスクに応じて、目視チェックから洗浄工程データの検証、またはリスクに応じた頻度での微生物検査まで様々である。 <p>A verification checklist or similar document must be in place against the specification for cleaning services. Depending on the risk, this can vary from visual checks to verification of the cleaning process data or microbiological testing at a frequency based on risk.</p>
<p>4.6.2 Cleaning and disinfection 洗浄および消毒</p>	<ul style="list-style-type: none"> 水源と処理、空気濾過と処理、蒸気処理、廃棄物処理、洗浄剤の仕様とその供給業者、設備の保守と保守サービス業者、洗浄施設本体と構内の清掃、害虫駆除、密閉手順などの側面について、使用される洗浄設備の状態を記録し、追跡できるようにする必要がある。 <p>The condition of the cleaning facility used needs to be recorded and traceable for aspects such as water source and treatment, air filtration and treatment, steam treatment, waste treatment, cleaning agent specification and their suppliers, maintenance of the equipment, and maintenance service providers, cleaning of the station itself and premises, pest control, sealing procedures, etc</p> <ul style="list-style-type: none"> 異なる洗浄条件または要求(例:以前の貨物)に対する洗浄プログラムは、文書化され、試験され、適切かつ効果的であることが検証されなければならない。 <p>Cleaning programs for different cleaning conditions or demands (e.g., previous cargo) are to be documented, tested, and validated as being suitable and effective.</p> <ul style="list-style-type: none"> 個々の洗浄は、合意された洗浄プログラムに対して、工程妥当性確認の観点から追跡可能でなければならない。 <p>Individual cleanings shall be traceable in terms of process validation to the agreed cleaning programs</p>

	<ul style="list-style-type: none"> 外注サービスを利用する場合は、要求事項が理解され合意されていることを確認する。 Where outsourced services are used, ensure that the requirements are understood and agreed upon.
4.6.3.1 Waste disposal and recycling – General requirements 廃棄物処理とリサイクル - 一般	<ul style="list-style-type: none"> 輸送後にタンクユニットに残る残留物は廃棄物とみなされ、廃棄物の除去および破壊は、認可された業者によって実施されなければならない。 Residue remaining in a tank unit after transportation is considered waste, and removal and destruction of waste shall be carried out by approved contractors.

7. 定義/DEFINITIONS

この文書の目的上、ISO 22000 に示された用語及び定義が適用され、以下の ISO 及び IEC が標準化で使用する用語データベースを以下のアドレスで管理している。

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 22000 apply, and the following ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC エレクトロペディア IEC 60050 - 国際電気標準用語集 - ようこそ (electropedia.org) で閲覧可能。
IEC Electropedia: available at IEC 60050 - [International Electrotechnical Vocabulary – Welcome \(electropedia.org\)](https://www.electropedia.org/)
- ISO 公式閲覧サービスサイト: オンライン閲覧サービス(OBP) (iso.org)
ISO Online browsing platform: available at Online Browsing Platform (OBP) (iso.org)

バルク-自己完結型の包装に収納されていない食品原料又は(半)完成品。

Bulk – food ingredients or (semi)finished products that are not stored in self-contained packaging.

洗浄 - タンクユニット内部、タンクの固定外部部品、付属機器、及びサービスに必要な非固定機器部品 から、製品の最終用途及び食品安全性に潜在的な悪影響を及ぼす可能性のある、タンクに投入される製品と相互作用する可能性のあるあらゆる材料又は状態を除去すること。

Clean – removing any material or condition from the inside of the tank unit, any fixed external parts of the tank, ancillaries, and any non-fixed equipment parts needed for the service and that could interact with the product to be loaded in the tank having a potential negative impact on the final application and food safety of the product.

定置洗浄(CIP) - タンクユニット内部、タンクの固定外部部品、付属機器、及びサービスに必要な非固定機器部品から、製品の最終用途及び食品安全性に潜在的な悪影響を及ぼす可能性のある、タンクに投入される製品 と相互作用する可能性のあるあらゆる材料又は状態を除去すること。

Cleaning in place (CIP) – cleaning of equipment by impingement or circulation of flowing chemical solutions, cleaning liquids without dismantling.

分解洗浄(COP) - 装置を分解し、タンク内または自動洗浄機内で洗浄液を循環させて洗浄する方法。

Cleaning out of place (COP) – cleaning of equipment by disassembling and cleaning in a tank or in an automatic washer by circulating a cleaning solution.

洗浄施設 - 輸送タンクの洗浄サービスを提供する施設。タンクコンテナの内部洗浄、外部洗浄、またはその両方が含まれる。荷送人が所有することも、独立した事業として運営されることもある。

Cleaning station – a facility that provides cleaning services for transport tanks, which may include internal cleaning of the tank container, external cleaning, or both. It can be owned by the shipper or operated as a separate business.

CMR - CMR 条約(正式名称:国際物品運送契約に関する条約)は、1956年5月19日にジュネーブで調印された国際連合の条約である。道路による貨物の輸送に関する様々な法的問題に関連している。欧州の大半の国が批准している。

CMR – The CMR Convention (full title Convention on the Contract for the International Carriage of Goods by Road) is a United Nations convention that was signed in Geneva on 19 May 1956. It relates to various legal issues concerning the transportation of cargo by road. The majority of European states has ratified it.

食品接触機器-通常の業務中に食品と接触する機器であり、器具および機器包装の食品接触面を含む(出典:NTA 8059:2016)

Food contact equipment – equipment that comes in contact with food during the normal course of

operations and includes utensils and food-contact surfaces of equipment packaging (source: NTA 8059:2016)

中間バルク・コンテナ(IBC)-液体、半固体、ペースト、固体の大量取り扱い、輸送、貯蔵用に設計された再利用可能な多用途産業用コンテナ

Intermediate Bulk Containers (IBC's) – reusable, multi-use industrial-grade containers engineered for the mass handling, transport, and storage of liquids, semi-solids, pastes, or solids.

(source: https://en.wikipedia.org/wiki/Intermediate_bulk_container).

貨物 - タンクコンテナまたは IBC で輸送される貨物。参照：前の貨物。本文中でも使用される：積荷。

Cargo – goods transported in a tank container or IBC. See also: Previous cargo. Also used in the text of this document: Load.

前の貨物 - 現在の積荷の前にタンクコンテナまたは IBC で輸送された貨物。

Previous cargo – goods that were transported in the tank container or IBC before the current load, regardless of whether the cleaning has been carried out between these two cargo loads or not.

荷主 - 輸送のために貨物をタンクに積み込む当事者。

Shipper – The party that loads the cargo into the tank for transportation.

トラック・コンプレッサー - 自動車の一部であり、荷降ろしのオプション装備として使用できる。使用される場合、この部品は、どの当事者が清掃とメンテナンスを担当するかによって、リスク評価に考慮されなければならない。

Tractor compressor – part of the motor vehicle and can be used as an optional piece of equipment for unloading. When used, this piece must be considered in the risk assessment by whichever party is in charge of cleaning and maintaining it.

運送業者 - 貨物運送サービスを提供し、食品を発送地点から受取目的地まで配送する組織。

Transporter - an organization that provides freight transportation services and delivers foodstuffs from the point of dispatching to the receiving destination.

輸送タンク - 液体又はドライバルク貨物を道路で運ぶために設計された輸送可能なユニット。本書では、食品専用の輸送タンクのみを焦点を当てる。タンクユニットは、異なる製品を積み込むことができる複数のチャンバーで構成することができる。タンクユニットには、道路用の固定タンクと、複合一貫輸送に使用できる昇降式タンクコンテナがある。

Transport Tank - a transportable unit designed to carry liquid or dry bulk cargo on roads. In this document, we focus on transport tanks dedicated to foodstuffs only. The tank unit can consist of multiple chambers in which different products can be loaded. The tank unit can either be a fixed road tank or a liftable tank container that can be used for intermodal transportation.

非梱包貨物 - 包装されていない、または自己完結型の包装で保管されていない貨物で、船舶、道路タンク、タンクコンテナなどの大型物流ユニットを含む。

Unpacked goods - Goods that are unwrapped or not stored in self-contained packaging and include large-scale logistic units such as vessels, road tanks, or tank containers.

8. 参考文献／REFERENCES

- ISO/TS 22002-5:2019 食品安全のための前提条件プログラム - 第 5 部:輸送及び保管
ISO/TS 22002-5:2019 Prerequisite programs for food safety - Part 5: Transport and storage.
- ISO 22000:2018 食品安全マネジメントシステム - フードチェーン内のあらゆる組織に対する要求事項
ISO 22000:2018 Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain.
- CMR 条約 book IV art 17.4b: 「運送業者の責任」
CMR - book IV art 17.4b: “liability of the transporter”:
<https://www.bws.net/media/8d861168d66b74a/cmr-convention.pdf>

8. 関連業界情／RELATED INDUSTRY INFORMATIO

- コーデックス規格 CAC/RCP 47-2001
Codex Alimentarius CAC/RCP 47-2001

©2023 Kawamura Consulting office All rights reserved. 和文は川村コンサルティングオフィスによる仮訳であり、原文のみが正規です。

- DIN:食品のバルク輸送／DIN: Bulk transport of Foodstuff
 - <https://www.din.de/en>
 - 10502-1 regarding tankers,
 - 10502-2 regarding cleaning stations.
- 欧州連合 - 生物学的安全性について／European Union – on biological safety
https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety_en
- EHEDG(欧州衛生工学・設計グループ)／EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group)
<https://www.ehedg.org/>
- EFTCO – クリーンの定義：／EFTCO – definition of clean:
<https://www.eftco.org/eftco-cleaning-document/explanation-and-guidance>
- ENFIT – 国際協会－サプライチェーンの安全性／ENFIT – International Association – Supply Chain Safety
<https://www.enfit.eu/en/>
- SGF - 確実な国際博覧会 -タンク清掃自主規制制度(VCS) - 食品産業向けタンク洗浄ステーションの監査スキームの食品例
SGF – Sure Global Fair - Voluntary Control System (VCS) for Tank Cleaning – Food example of audit scheme for tank cleaning stations for the food industry
www.sgf.org/voluntary-control-system/tank-cleaning-stations