

第4章 マニュアルおよび基準・ルールの作成方法

1. 基準・ルール設定の基本的な考え方

(1) なぜ基準・ルールが必要か？

基準やルールは、安全かつ安定した品質の製品を生産する上で必要なものです。基準やルールが曖昧であると、正常品と異常品の区別が明確につかなくなり、品質のパラツキが生じたり、強いては製品不良や欠陥をもたらす可能性があります。製造時の各工程での管理のポイントを抽出し、各々に基準やルールを設定する事によって、正常と異常の区別を（熟練者も新人も）誰もが明確にわかる様にして、万一異常が発見された場合は、都度適切な処置対応が可能な様にしておかなければなりません。ここではその手法について解説します。

(2) 数値化の重要性

決定する基準やルールは、一部の人が知っていれば良いというのではなく、誰もがわかりやすいものでなくてはなりません。正常と異常の区別をできるだけわかりやすくする事、これが基準やルールを決定する上での最大のポイントです。一般的には具体的な数値をもって設定する事が望ましいですが、外観・香味等、数値では表現しにくい基準・ルールについては、写真や絵図、または簡潔にポイントを明記した文章等をもって基準・ルールとします。いずれにしても大切な事は、その作業工程に従事する作業者が、決めた基準・ルールを理解でき、誰もが正常と異常の区別を見分けられる工夫が必要不可欠であるという事です。

(3) 守れない基準・ルールを作らない

せっかく基準やルールを設定しても、これが正しく運用できていなければ意味がありません。理想を追いすぎて現実離れした基準やルールを決めてしまった為、結果的に日常的に基準・ルールの逸脱が発生し、誰も異常と正常を見分けられなくなってしまうというケースは、しばしば見受けられる状況です。基準やルールを意味あるものにする為には、きちんと事前にデータを取り、確実に遵守でき、かつそれを遵守すれば異常が発生しない事を確認しておかねばなりません。特に加熱殺菌温度等の様に、リスクの高い基準・ルールについては、より多くのデータを事前に採取し、必ずそれが守られる様にしておかねばなりません。

基準・ルールを作成する上でのポイント

- できるだけ数値化する事。できるだけわかりやすいものにする事。
- 作成した基準、ルールは守る事ができるものである事。

2. 具体的設定方法の事例

(1) 数値基準

データの収集

まず、基準・ルールを設定しようとする工程でのデータ収集を行います。できるだけ多くのデータを採取する事。様々な（通常の工程で考えられる）状況を想定、再現した上でのデータを採取する事が、ポイントとなります。

データの検証

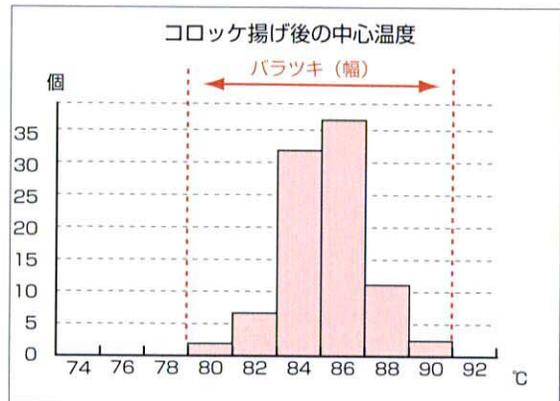
採取したデータを基に、グラフ等を作成して検証します。一般的にはヒストグラムを作成して数値データのバラツキ（幅）を調べ、そのバラツキの中で何らかの品質的な問題が生じていないかを検証します。もし現状のバラツキで何らかの品質的な問題が発生する恐れのある場合は、工程の改善が必要となります。要するにあらかじめ通常の生産において問題が生じないレベルにしておく事がポイントです。

基準の設定

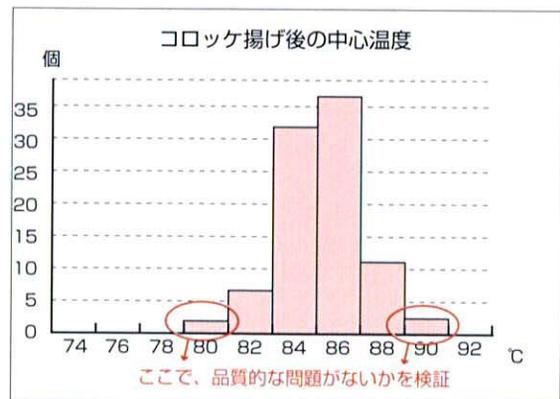
現状のバラツキ（幅）で品質上の問題点が発生しない事を充分確認した上で、基準を設定します。数値基準設定のポイントは、必ず幅（○～△迄、○℃以上…等）で設定する事、また必ずその基準（幅）の中に現状の（品質上の問題が生じない様あらかじめ工程改善等を実施した上での）バラツキを包括している事です。これが守れる基準を作る最大のコツです。

ポイント

- ① できるだけ多くのデータを取る。
- ② 取ったデータをヒストグラム化し、バラツキ（幅）を調べる。



- ③ 現状のバラツキ（特に最大値と最小値）で、品質的な問題がないかを検証する。



- ④ 現状のバラツキを包括した基準を設定する。

調べたデータより、コロツケの揚げ後中心品温の基準は、

80℃～90℃

加熱温度、時間の基準設定

加熱温度、時間については、加熱後製品の中心品温の基準を設定する事とあわせて、実際に製品を加熱する設備の設定温度（雰囲気温度）と加熱時間の基準も設定しなければなりません。通常のそうざい等では、製品全体が75℃ 1分以上の加熱を受けている事が製品基準となりますが、これだけの加熱を受ける様にする為には、加熱設備の設定温度が何℃以上なければならないか、設定温度時の雰囲気温度（実際温度）が何℃～何℃の範囲にあるか、またその設定温度でどれだけの時間加熱すれば良いか等についてデータ収集及び検証を行っておく必要があります。

コロツケの中心品温が80～90℃をクリアする為には...

- フライヤーの通過（油揚）時間は、4分～4分20秒になる様設定する。
- フライヤーの設定温度は、180℃で設定する。（この場合の油温の実測値は、177～183℃になる。）

基準のチェックルールの決定

決められた基準が、製造工程できちんと守られているかどうかをチェックするルールを決めます。重要な管理ポイント（加熱殺菌温度等）についてはできるだけ連続的に監視できる事が望ましいですが、これができない場合は定時チェック（○時間毎等）で行います。またこのチェックは「いつ」「誰が」「どの様に」行うかについて、あらかじめルール化しておかねばなりません。

コロツケの揚げ後中心品温のチェック方法

- 「いつ」… 稼動開始時、以降30分おきにチェック、記録する。
- 「誰が」… ライン担当者（不在の時は、女子班長）。
- 「どの様に」… サーミスタ温度計をコロツケの中心に差し込み測定。
必ず1回の測定につき5個以上測定する。

測定機器の定期的校正ルール

数値基準のチェックには必ず測定する機器（温度計や秤等）を使用しますが、これらが毎回必ず正確な値を示す様、定期的な精度チェック（校正）を行う必要があります。通常は各測定機器の説明書に従って校正ルール（頻度と方法）を決定します。温度計については、別途標準温度計を購入しておき、標準温度計と測定用温度計の示す値に差異がないか、比較測定して精度検証を行います。

チェックシートの作成

基準・ルールを設定したら、これを製造工程上で運用する為のチェックシートを作成します。測定結果とあわせて「いつ」「誰が」測定したか、また異常時の処置内容を記載する「備考」欄、主要スタッフの確認・承認印欄を設けます。

コロッケ揚げ後の中心品温チェックシート（例）

＜コロッケ揚げ後中心品温チェックシート＞											99年12月30日製造分	
チェック予定	9時	10時	11時	12時	13時	14時	15時	16時	17時	18時		
実施時間	9:10	10:05	11:00	12:10	13:05	14:00	15:00	16:10	17:05	18:00		
チェック者	山田	山田	高橋	山田	山田	高橋	高橋	山田	山田	高橋		
78℃												
79℃												
基	80℃		/				/					
	81℃	/	//			/		//	//	/		
	82℃	//	/	///		//	/	/		//		
	83℃	/	//	//	///	/	//	///	///	/	/	
	84℃	///		//			/	/	/	//	//	
	85℃	/	//	/	//	//	//	/	//	///		
準	86℃	/	/	/		/	/		/		/	
	87℃		/		/	/	//	/		/	///	
	88℃	/		/	//	/			/		/	
	89℃					/	/				/	
	90℃										/	
	91℃											
92℃												

※基準から逸脱した時は、すぐにライン担当者に報告すること！

(2) 数値化し難い基準・ルール

基準・ルールの設定方法

・製品の外観検査や、検査等の数値では表現し難いものについては、絵図（写真）や、わかりやすい文書による品質評価ルールをもって基準とします。ポイントは誰でもわかりやすい様表現を工夫する事、ただ掲示・保管しておくだけでなく定期的な説明・教育を行う事です。

写真による検品基準（モデル）



チェック結果の判定、チェックシートへの記録方法

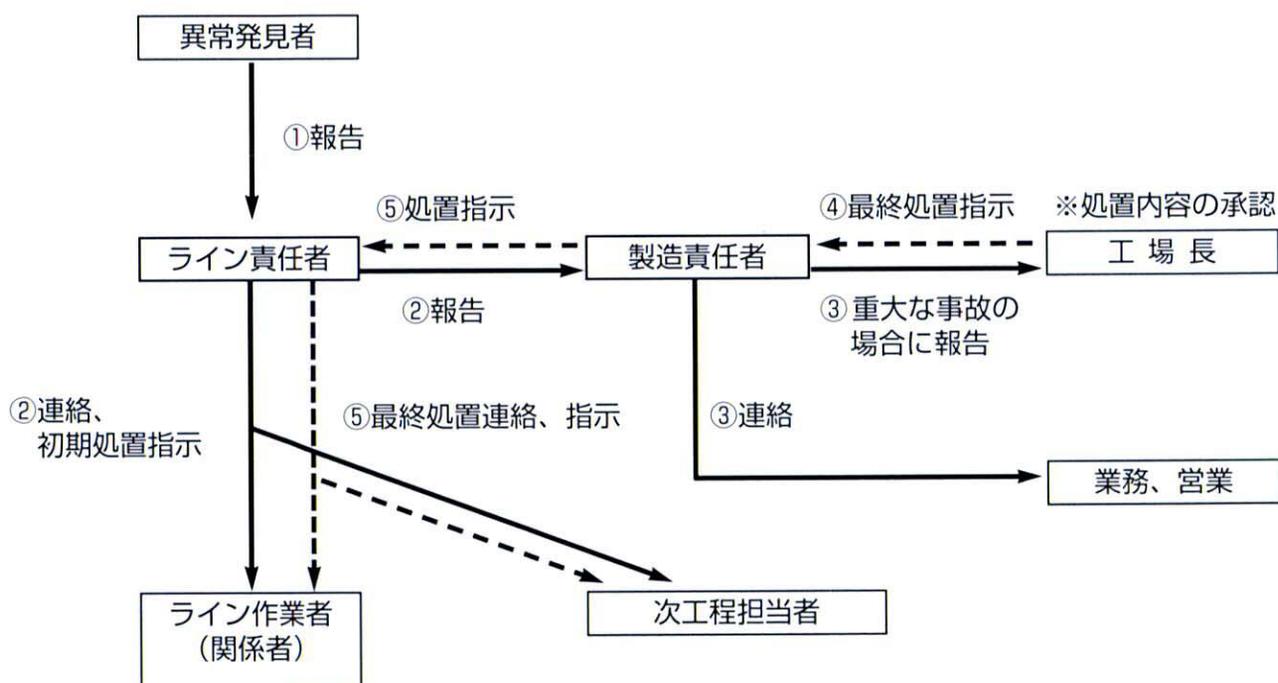
チェック結果は、通常1～5の数値もしくは○×方式で表現します。製造工程上で不良品等を排除する目的では通常○×の2段階評価、検食等の定期的抜き取り検査では3～5段階の評価が一般的に用いられますが、ここでどの様な評価であれば正常品とみなすかをルール化しておきます。また定期的な抜き取り検査の結果は、数値基準同様に判定結果をチェックシートに記載しますが、後にデータとしての活用がしやすい様数値での評価が望ましいところです。

(3) 異常発生時の処置

責任と権限の明確化

チェックの結果異常が発見された場合に、更にその処置（報告、連絡、判断、指示等）について「誰が」「どの様に」行うのか、その責任と権限を明確化しておく事が重要です。一般的には該当ライン（担当者）からの報告を受けて、工場（製造）責任者もしくは品質管理責任者が判断、指示を行います。またここで決められた処置方法はルールとして以下の様に明文化されていなければなりません。

異常発生時の処置フローシート（例）



- ・ 初期処置…異常範囲の確認、商品の仮押さえ、異常修正
- ・ 最終処置…初期処置内容の承認・修正、出荷止判断

3. マニュアル（作業手順書）の作成方法

(1) なぜマニュアルが必要か？

昔は熟練作業者が新人作業者に教え込む事によって、作業を覚える方法が当然の様にまかり通っていました。職人の世界では「技術を盗め」等の様な感覚が今でも通用しています。これらを完全に否定する訳ではありませんが、教える側の能力によるバラツキが発生する事や、全てのポイントを余す事なく作業者に熟知させなければならない事から、製品を大量かつ安定的に生産しなければならない食品工場では、これらの教育方法では不足です。各作業毎に作業のポイントを明記したマニュアル（作業手順書）を作成し、これを基に新人作業者教育を行わなければなりません。マニュアルはいつも役に立つものではなく、新人作業者を教育する道具として、また作業者が迷った時や、作業方法にズレ・バラツキが生じない様定期的に見直す為の作業標準書として、なくてはならないものなのです。

マニュアルの主な使用目的

- ① 新人作業者の教育を行う。
- ② 作業者が作業方法について迷った時に確認する。
- ③ 作業方法にズレやバラツキが生じていないかを定期的に確認する。

(2) マニュアル（作業手順書）の作成方法

実際の作業者の意見を聞く

・マニュアル作成にあたって最も気をつけなければならない事は、これが「絵に描いた餅」になってしまう様にする事です。前記で述べたとおり「守れない（守らない）ルール」を作っても全く意味がありません。その為には、普段から作業に従事している作業者の意見をよく聞き、本当に実際に実施されている事をよく確認する事が重要です。この際マニュアル作成者の目から見て明らかに問題のある作業、行動、チェックポイントについては、その工程の従業員とよく相談して、修正しておく必要があります。

使用目的に応じて書き方を工夫する

・これから作成するマニュアルが、今後どの様な目的で使用される事を前提とするのか、使用目的に応じて作成しなければなりません。ライン担当者や工場責任者、品質管理担当者等のスタッフが使用するものであれば、単純な文章の羅列によるマニュアルでも問題はありますが、一般の作業者が使用する様なマニュアルは絵や図等を多用して文章を極力少なくし、わかりやすくする事が重要です。

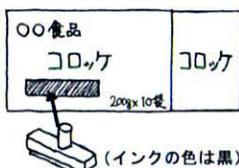
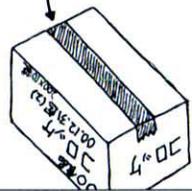
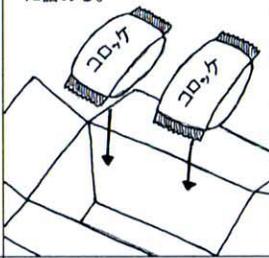
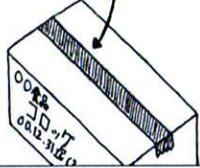
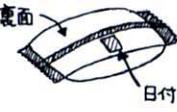
わかりやすさを大切にする

- ・作成したマニュアルが、作成者しかわからない様なものであってはいけません。作成したら、必ずそのマニュアルの実際の使用者に確認してもらい、それがわかりやすいものであるかの検証を行います。できるだけ多くの使用者に見てもらい、その結果を基に修正を加えていきます。

作成日、作成者を記載する

- ・作成したマニュアルは「いつ」「誰が」作成したのかがわかる様にしておくべきです。これはそのマニュアルをいつから使用しているかを明確にする事、マニュアルについて不明な点がある時に作成者に確認できる様にしておく事が目的です。また設備機器が変わった時や、何らかの作業改善が行われた時は、マニュアル内容の見直しを行い修正を加える必要があります。この場合は修正日と修正者を記載します。

包装作業マニュアル（例）

＜包装作業（箱詰め工程）マニュアル＞		1999年10月10日作成（作成者 新宮）		
作業内容	①日付を打つ	②箱を組み立てる	③製品を詰める	④テーピングする
作業内容	<p>日付スタンプで下図の位置に日付を打つ。日付は側面の長手両面に2ヶ所打つ。</p>  <p>（インクの色は黒）</p>	<p>箱の組み立て、底部にガムテープ（4cm幅、クラフト）を貼る。</p> 	<p>表面を上にして横2列×5段に詰める。</p> 	<p>10袋を詰め終わったら、上から手でかるく押し、5段ずつあるか確認する。</p> <p>・ガムテープで上部を貼る。</p> 
チェックポイント	<p>＜日付の表示＞ 99年12月31日 製造ロット2の場合 →1年後の同じ日付にする 00. 12. 31迄(2)</p> <p>・字の大きさは20号を使用</p>	<p>・ガムテープの端は3cm程度にし、印刷部分にかからないように</p> 	<p>裏面</p>  <p>センターシール、トップシールのシール状態を確認</p>	<p>底部のテーピングと同じ。</p> <p>・もう一度日付のまちがいが無いか両側面を確認する。</p>
トラブル時の処置	<p>・日付をまちがえた場合はラインリーダーに必ず連絡し、指示を受ける。</p> <p>・日付を打つ位置をまちがえた場合はその箱は処分する。</p>	<p>・貼り方をまちがえたら、全部はがして新しいテープで貼り直す。</p>	<p>・日付のまちがいが、不明瞭の場合ラッパーを止め修正し、リーダーに必ず連絡</p> <p>・シール不良の場合も同様</p>	<p>・日付の間違いがあつたら、リーダーにすぐ連絡する。</p>