

### 3 管理のルールと基準の作成方法

製造過程の管理を適切に行うためには、管理のルールや基準を明確にしておく必要があります。ここではルールや管理基準はどのようにして作成すればよいかについて解説いたします。

#### 1 ルールの作成

##### ① なぜルールが必要か

「ルールは人を縛りつけるものだ」と誤解をしている方を時々見受けますが、「ルール」は決して行動を制限して縛りつけるものではありません。むしろ「ルール」は活動をやりやすくするためのものであり、活動を円滑に進めるためには必須となるものです。

たとえば、万一製造過程で問題が生じた時に、だれが、何を、どのようにするのかについてルールを定めておかなければ、各自がそれぞれに判断し行動してしまうため、適切な改善措置を実施することができません。事前にルールを定めて関係者に周知しておけば、問題が生じても迅速かつ適切な措置を実施することができます。

##### ② ルールは皆で作る

ルールを作る時に重要なことは、関係者が皆で相談して決めるということです。管理部署のスタッフが製造現場に相談することなく一方的にルールを決めてしまうケースを時々見かけますが、そのような工場では製造現場の方がスタッフの作成したルールを自分たちのためのルールと認識せず無関心になってしまいます。その結果、せっかく良いルールを作っても製造現場では遵守が徹底せず、ルールが形骸化してしまう恐れがありますので、ルールは関係者ができるだけ参加して決めるようにしましょう。



##### ③ ルールを守るためには

せっかくルールを作ったのに、関係部署に周知されずに遵守されていないことがあります。

ルールが遵守されない理由は3つに大別されますが、「ルールを周知し実施させる管理・監督者の問題」、「遵守しなければならないという一般従業員の問題」および「元々ルールの内容そのものに無理がある問題」があります。この中でも意外と多いのが「ルールの内容そのものに無理がある問題」で、ルールと現状とがマッチしないため結果としてルールを遵守するのに無理があるようなルールを作ってしまうことです。

#### ● ルールと基準の遵守（守られない理由）

##### 管理・監督者の問題

- ①ルールと基準の必要性や内容を十分に説明していない。
- ②守らない従業員がいてもそれを指導しない。
- ③守らない原因を究明せず、改善しようとしなない。

##### 一般従業員の問題

- ①モラルが低い（守ろうとしない＝躰が不十分）
- ②ルールの必要性を理解していないし、しようとしなない。

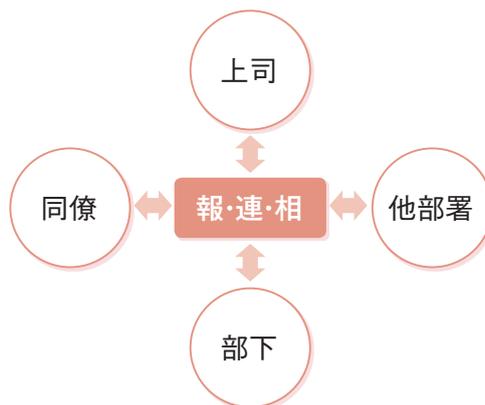
##### ルールそのものに問題

- ①基準・ルールが現状に適合してなく実施に無理がある。

なぜこのようなルールを作ってしまうかと言うと、自らの力量を考慮せず理想を追ったかっこよいルールを作ってしまうことにあります。

また、「ルールを守る習慣づけ」が重要です。「ルールを守る習慣づけ」の基本は、報告、連絡、相談の「報・連・相」を徹底することになります。「報・連・相」は、組織間のコミュニケーションと言うことになり、日常の業務において上司と部下、同僚間、部署間の「報・連・相」を徹底することによりルールの遵守に繋がります。

●ルールを守る習慣づけのために



## ② 管理基準の設定

### ① なぜ管理基準が必要か

「管理」とは「PDCA サイクルを円滑に回すこと」ですが、そのためには何が良くて何が悪いのかを適切に判断できる基準が必須となります。適否の判断が適切にできなければ、不良品が正常品に混ざってしまっても分からないまま製品を出荷してしまうこととなります。

管理基準を設定する時に重要なことは、設定根拠を明確にすることです。なぜこの基準に設定したのかを明確にしておかねば、管理基準が適切な基準となっていることを示すことができず、管理の信頼性を失うことにもなります。

また、設定した管理基準は、従業員の教育訓練を通じて関係者に周知しなければなりません。



### ② 数値化の重要性

管理基準は、正常と異常を判断する時の決め手になるわけですから、誰もが分かる方法で決める必要があります。誰もが分かる一番の方法は、「数値化」することです。「数値化」することによって客観的に適切な判断を行うことが可能となります。

また、管理基準には形状や食味と言った官能検査のように数値化が難しいものもあります。これらの数値で表現することが難しいものについては、写真や絵図などによってその程度を判断することにします。写真や絵図による判断は、最終的に評価のレベルを5点法などの数値に置き換えて評価することが可能です。

### ③ 重量の管理基準

製品の重量は、計量法の対象となる製品は計量法に基づき、また販売先が定める基準がある場合はその基準に基づき管理することになりますが、一般的には自主的に管理基準を定めることが多いと言えます。

ここではハンバーグの成型重量の管理基準を自主的に設定するケースをモデルにして設定の手順を説明します。

### 現状把握

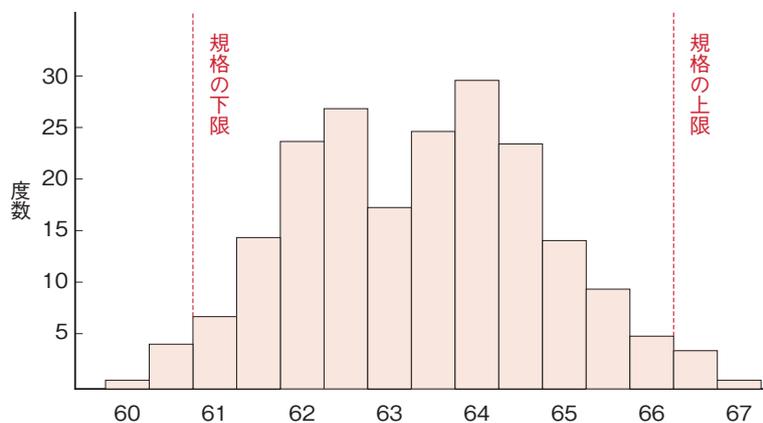
成型されたハンバーグの重量にどの程度のバラツキがあるかを調査します。時間ごと、成型機のモールド（打ち出し型）ごとにサンプルを抽出して計測し、できるだけ多くのデータを収集します。

### データの分析

収集したデータを図のようなヒストグラムにして、成型重量がどの程度ばらついているかを見ます。ヒストグラムを作成するに当たって、どの程度の区分けにしたらいいかについては、正確には統計的手法に基づいて行うとよいのですが、最大値と最小値の差を12~15区分程度に分けても大きな問題はないでしょう。

ヒストグラムを作成し規格の上限と下限値を明示したうえで、上限値を上回る割合と下限値を下回る割合を確認します。より正確に分析する場合は、収集したデータからバラツキの指標である標準偏差（ $\sigma$ ）を算出し、この $\sigma$ の値から規格を逸脱する製品の割合を知ることができます。

●製品の内容量のヒストグラム



### 基準の設定

規格の逸脱が許容できる割合（基準のオーバーとアンダーの割合）を決めたうえで、データ分析の結果から重量の管理基準を設定します。また、データから標準偏差を算出している場合は、偏差値から規格の基準内に収まる割合（たとえば3 $\sigma$ の場合は99.8%となる）を求めて管理基準を設定します。

設定した管理基準は、設定基準○g~○gと管理の幅を明確にします。

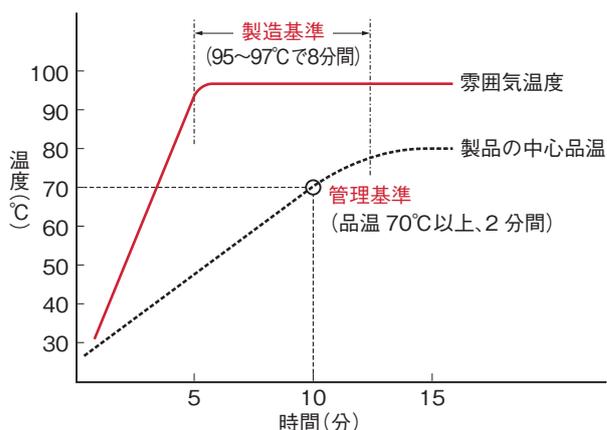
#### 4 加熱温度の管理基準

製造工程における有害微生物の殺菌を目的とした加熱工程は、重要管理点（CCP）として管理する事項となりますので、加熱温度と時間の設定は適切な方法で行われる必要があります。

加熱工程の多くは、直接製品の温度を常時モニタリング（測定）することが難しいため、加熱機器の雰囲気温度で管理することになります。

ここではシューマイの蒸煮工程をモデルに、蒸煮温度と時間の管理基準と製造基準の設定方法について説明します。

#### ●管理基準の設定（蒸煮温度と時間の設定事例）



#### 管理基準の設定

有害微生物を殺菌するための温度と時間を設定するためには、実際に使用する蒸煮装置を使用してデータを収集します。具体的には、殺菌効果が期待できる製品の中心温度と蒸煮時間との組み合わせを想定して蒸煮のテストを行います。たとえば、70°C—100秒、70°C—110秒、72°C—100秒などと温度と時間の組み合わせを想定して蒸煮のテストを行います。この想定される温度と時間の組み合わせについては、過去に生産した同種の製品のデータや業界団体などが作成したガイドラインなどの文献を参考に設定することも可能です。

蒸煮テストの結果は、蒸煮された製品の微生物の残存を検証します。

また、管理基準の設定は微生物の残存だけでなく、食味や食感などの品質面も考慮して設定する必要があります。

#### 製造基準の設定

シューマイの場合、製造基準は管理基準である製品の中心温度と時間の熱量を満足する蒸煮装置の雰囲気温度と加熱時間と言うことで、言い換えれば製造条件とも言えます。

たとえば、製品の中心温度70°C以上で2分間の加熱条件を満足するためには、蒸煮温度が95°C以上で8分間要することをテスト結果から確認し、これを製造基準とします。

製造基準を設定する場合に留意することは、加熱機器には機器の性能によって温度のバラツキが出ますので、このバラツキについても確認したうえで設定値に範囲を持たせた製造基準の設定（95°C～97°Cなど）が必要となります。

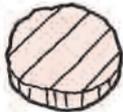
⑤ 官能検査の管理基準

食味や食感と言った官能的な管理事項の評価は、官能検査によって行います。官能検査の評価を管理基準として設定する場合は、まず標準となる製品の品質（設計品質：開発時に決めた標準となる品質）を指標とし、その評価を基準として品質を数値で表します。たとえば、食味や食感については、5点法で「5：大変良好」～「1：大変悪い」と評価レベルを数値で表現します。この評価は、判定に個人差が出やすくなりますので、評価者が標準となる品質レベルとの差異を判定できることが必須条件となります。



⑥ 数値化が難しい管理基準

重量や温度の管理基準の設定は数値で設定することが可能ですが、前述したように製品の色沢や形状と言った官能的な評価を通常の管理業務で行うことは難しいと言えます。そこで、焙焼後の焼き色や形状を写真や絵などで示したものを標準として評価します。この場合、単に写真を提示するだけでなく、評価のポイントを併せて示して、どの程度までが良く、どの程度からが悪いのかを明確にすることが必要です。

| 不良品   | 適合品   |   |  | 不良品   |
|---|---|---|--|---|
| 薄過ぎ   | 薄色限度内   | 標準  | 濃色限度内  | 濃過ぎ   |
|  |  |  |  |  |