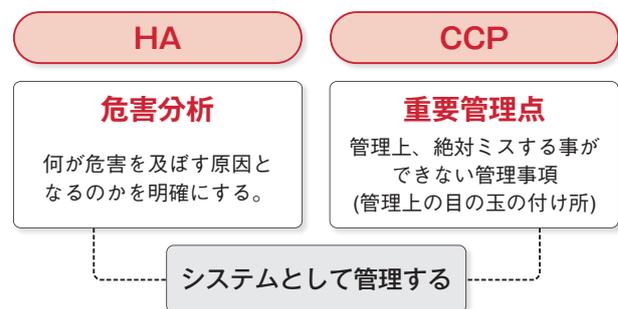


1 HACCPによる製造過程の管理

① HACCP とは？

「HACCP とは何か」を一言で言うと、HACCP とは製造過程の中で「何が危害となるのか」を明確にし、「管理を行う上で絶対ミスすることができない重要な管理事項」を重点的にシステムで管理するための手法です。

従来の品質管理では、最終製品の中から検体を抜き取って検査し、その結果で製品の合否を判定していましたが、このやり方では抜き取り検査には限界があり、判定の信頼性に不安がありました。そこで、HACCP では製造過程における重要な管理事項をしっかりと管理することにより製品の安全性を確保する手法です。



HACCP は Hazard Analysis Critical Control Point の略語ですが、「HA」とは危害分析で原料や製造過程の中で何が危害となるのかを明確にすることです。また、「CCP」とは製造過程の中でこの管理事項をミスするとお客様に健康危害を及ぼす製品ができてしまうという重要管理点です。

HACCP で対象とする健康危害には次の3つの危害があります。

- ①**生物的危険**：有害微生物の増殖などによって起こる食中毒の原因になる危害
- ②**化学的危険**：原材料に由来する農薬や抗生物質の残存および工場内で使用する洗剤や殺菌剤の混入などによる危害
- ③**物理的危険**：金属、石、ガラスといった危険異物の混入による危害

② HACCP 7つの原則のポイント

HACCPには、管理のシステムを構築するための基本として、「7つの原則」と「12の手順」があります。ここでは「7つの原則」について説明します。

「HACCPの7つの原則」は、図のように7つの項目で構成されています。

HACCPの7つの原則

- ①危害分析：危害の原因の明確化
- ②重要管理点の決定：CCPの判定と決定
- ③管理基準の設定：CCPを管理するための管理基準の設定
- ④モニタリング方法の設定：適切に管理されているかの確認方法
- ⑤修正処置の設定：問題発生時の対応
- ⑥検証方法の設定：HACCPプランが機能しているかを確認
- ⑦記録の維持管理：モニタリングや修正処置の記録

原則1 危害分析 (HA)

危害分析は、重要管理点（CCP）を決定する前段階として大変重要です。危害分析で原材料および製造過程で想定される健康危害についてリストアップし、その危害が管理上どの程度重要か、どのように管理して防いだらよいかを明確にします。

危害のリストアップについては、危害分析に必要とされる情報を事前に収集しておく必要があります。収集する情報は、食品衛生に関わる文献、製造現場での調査によるデータおよび製造条件を想定した試験結果などになります。

原則2 重要管理点 (CCP)の決定

重要管理点は、後述するCCP決定フローに基づいて行いますが、このとき留意すべきCCPの要件として次の3つが挙げられます。

- ①この管理ポイントの後工程には該当する危害を防御する工程はなく、前提条件プログラム（PRP）による管理のみでは不十分であること。
- ②製造工程上で連続してもしくは必要な頻度でモニタリング、記録、修正処置ができること。
- ③管理すべき事項を自らコントロールできること。管理上重要な事項であっても時間的にまたは設備や技術的な理由で自らが管理できない事項はCCPとならない。

原則3 管理基準 (CL)の設定

管理基準（Critical Limit）は、CCPについて設定しますが、製造過程で食の安全を確保するために許容できる基準を管理基準として設定します。

管理基準を設定するには、科学的もしくは客観的な根拠に基づいて設定しなければなりません。

管理基準として一般的に使用する指標は、温度、時間、pH、AV（酸価）、糖度、塩分濃度などの数値化できるものが使用されますが、目視による官能検査なども場合によっては指標として使用することもあります。微生物検査の結果などリアルタイムで測定できないものについてはCCPの管理基準として適当ではありません。

原則4

モニタリング 方法の設定

モニタリングは、製造ラインが適切に管理されているかを確認するもので、次の3つの要件を満たすことが必要です。

- ①製造過程において連続的もしくは適切な頻度でチェック、記録、修正処置が行えること。
- ②チェックした結果を正確かつ迅速に得ることができ、修正処置を必要とする場合にこの結果に基づき適切に行えること。
- ③モニタリングの担当者は、教育訓練を受けてモニタリングのポイントを理解し、適切な方法で行うことができる十分なスキルを有していること。

原則5

修正処置の 設定

万一、モニタリングの結果で管理基準の逸脱が確認された場合を想定して、適切かつ迅速に正常な状態に戻すための手順や、逸脱したとき製造された製品の処置について事前に決めておく必要があります。

修正処置として決めておかなければならない事項は次の通りです。

- ①逸脱した状態を正常な状態に戻す手順
- ②逸脱時に製造された製品の区分と処置
- ③処置を担当する者および処置の方法について判断する責任者
- ④処置を実施した記録とその保管

原則6

検証方法の 設定

検証とは製造過程においてHACCPプランが適切に運用され、機能しているかを確認することです。併せてHACCPプランが機能するために管理基準の設定値などに問題がないかについても確認が必要です。

万一、HACCPプランに問題があった場合は、HACCPプランの見直しを行い適切なプランに修正します。

原則7

記録の 維持管理

HACCPプランが適切に機能していることもしくは管理基準の逸脱があっても適切な処置が行われたことを証明するために、さらには今後同様なトラブルが発生してしまったときの参考資料として記録を取りそれを適切に保管することは大変重要です。

また、記録をしっかりとって保管しておくことで製造過程や最終製品に問題が発見され出荷停止や製品回収が必要となったときの該当する製造ロットの特定や原因の究明を適切に行うことが可能となります。

記録の保管については、保管管理の責任者、保管期間、保管場所を明確にしておくことが必要です。

③ 危害分析の方法

危害分析を行うにあたってのポイントは次の通りです。

- ① 危害の発生要因と管理上の重要性および発生する頻度を明確にする。
- ② 健康危害に関わる情報を事前に収集しておく。
- ③ 製造現場の現状把握をしっかりと行い、問題点を明確にしておく。
- ④ 危害分析を行う過程の対象は、原材料から製品の出荷に至るすべての過程とする。
- ⑤ 危害となるかならないかは、PRP（特に施設設備）の整備状況によって異なる。

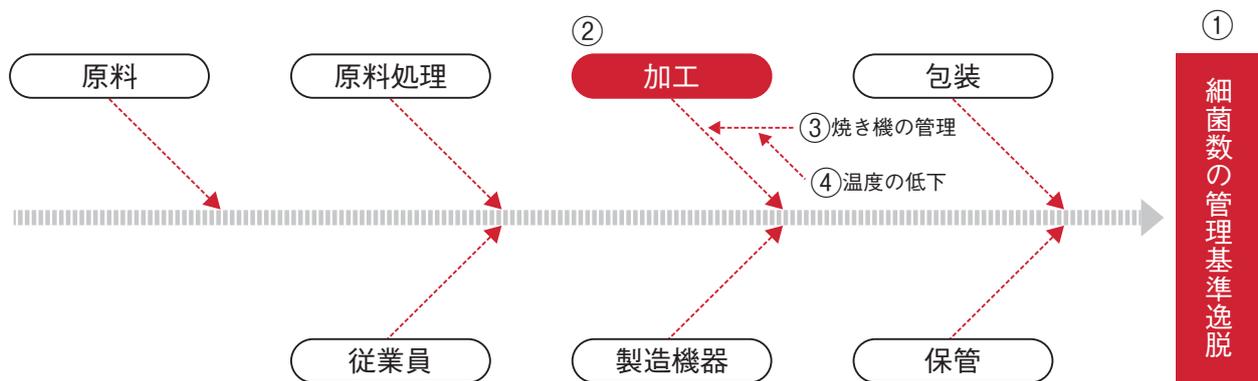
実際に危害をピックアップする有効な方法として「特性要因図」を使った方法がありますので紹介します。

特性要因図は問題点（特性）と原因（要因）を魚の骨に似た図で表し、問題点の原因が何かを特定するのに用います。

特性要因図の作成方法をハンバーグの製造過程で製品の細菌数が管理基準を逸脱したケースで説明します。

- ① 右端には問題となった「細菌数の管理基準の逸脱」と特性を記載します。
- ② 中央の矢印に対し、製造過程を大分類して原料、加工、包装と各工程の分類を記載します。
- ③ 事例を参考に説明すると、加工工程において「焼き機の管理」に問題があった可能性があるとして記載します。このように工程ごとに問題と考えられる事項を記載していきます。たとえば、原料処理では「仕掛品の保管管理」と言うようにそれぞれの大分類ごとに記載していきます。
- ④ 次に焼き機の管理不良の原因として「焼き温度の低下」と記載します。

● 特性要因図の作成手順



※ 要因が多い場合は②にしぼって特性を“加工工程での細菌数の基準逸脱”としてもよい。

この特性要因図を危害分析に利用すると、特性を健康危害である「生物的危害」「化学的危害」「物理的危害」とし、それぞれの工程において存在する可能性がある危害の要因を骨に記載していきます。この記載された危害の要因を危害のリストに記載して評価を行います。危害の評価は、「法令で管理基準がある」「発生した場合、重篤性が高い」「発生の頻度が高い」などを評価の要件として評価します。

●危害のリスト

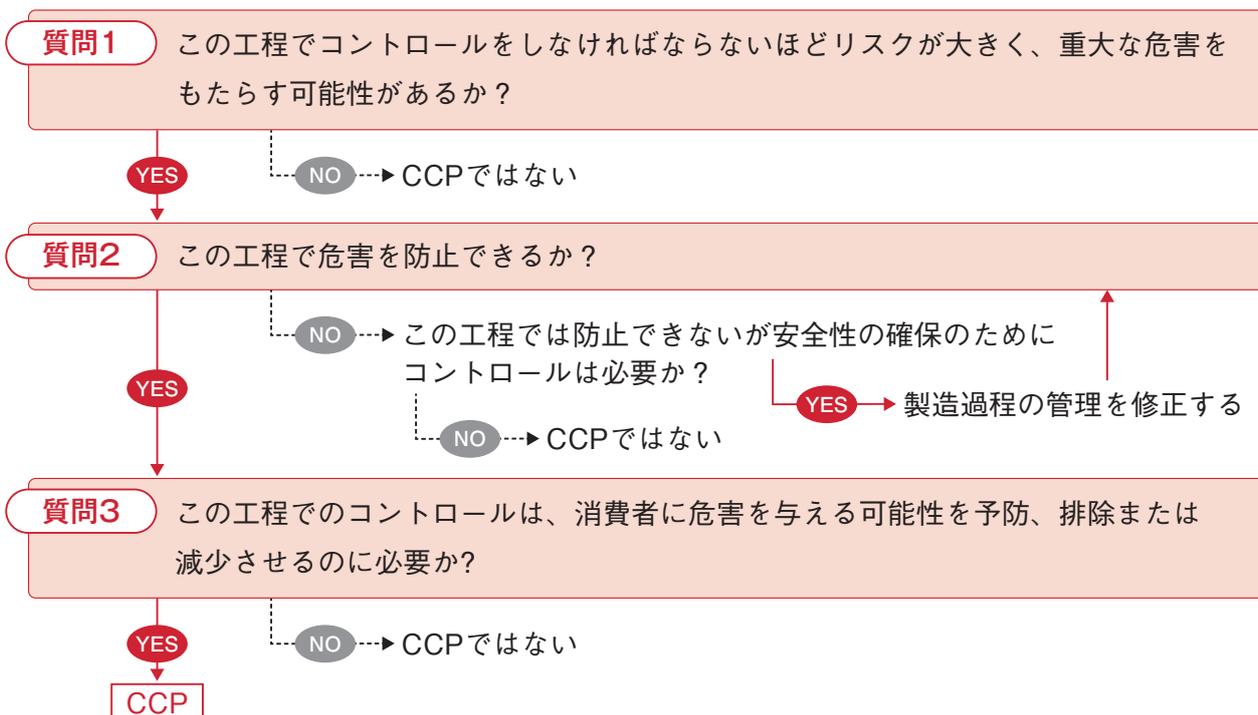
製品の名称：生めん うどん（ゆで）					
原料／工程	危害の原因物質	分類	評価	危害の発生要因	危害の防止措置
危害の種類：製造工程由来					
麺線切り	金属の混入	P	○	切り刃の破損による欠損部分の混入	・切り刃の定期点検 ・金属検出機によるチェック
ゆで	有害微生物	B	○	ゆで槽の温度低下及びゆで時間の不足による加熱不足	ゆで温度の定期的チェックと時間の管理を徹底
	洗剤、殺菌剤の混入	C	△	洗浄時に使用した洗剤、殺菌剤の残存	洗浄作業終了時の点検の徹底
	金属異物の混入	P	△	ゆで槽のバケット部の欠損による混入	・バケット部の定期的点検 ・金属検出機によるチェック

4 重要管理点（CCP）の決定方法

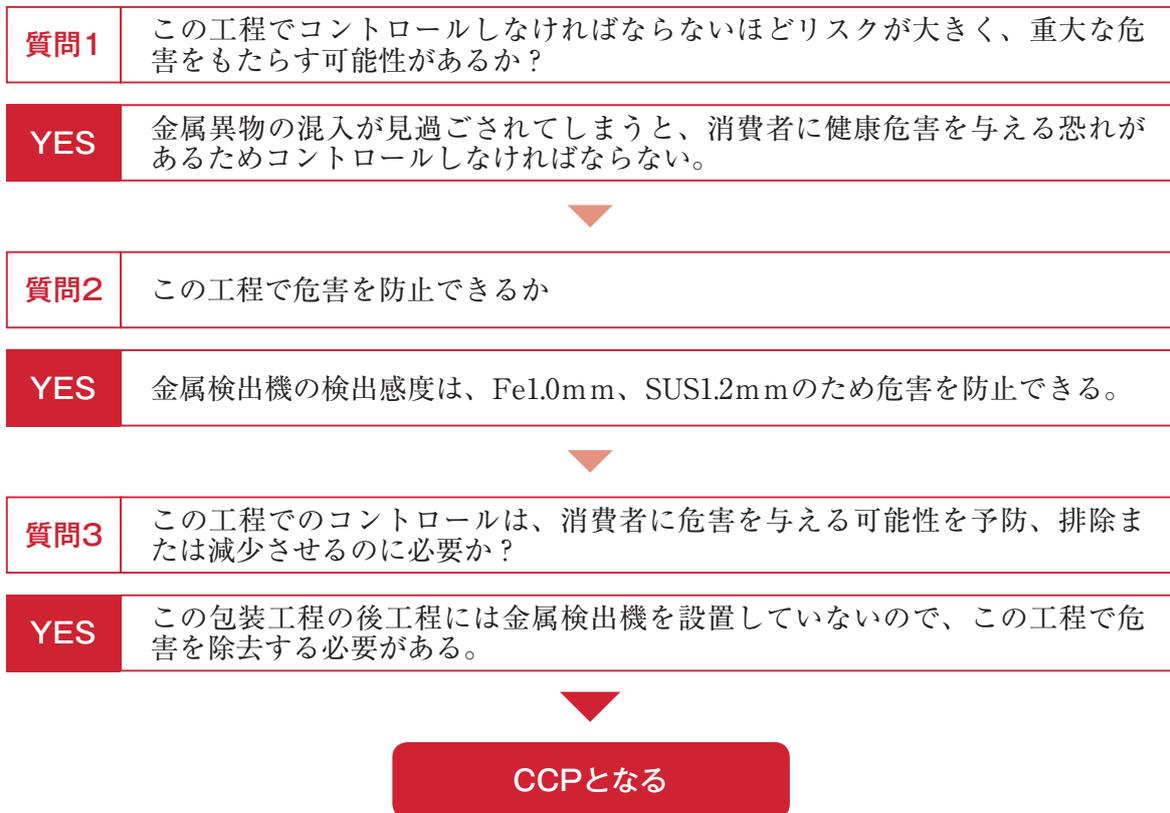
重要管理点の決定は、Codex（食品に関わる国際的な基準を決める機関）のガイドラインに沿って行いますが、図に示した CCP 決定フロー図（DT：Decision Tree）を使って行います。

なお、ここに示した CCP 決定フロー図は、Codex のガイドラインを直訳したものがわかりにくいとの声を多く聞きますので、初心者にもわかりやすいように大きく逸脱しない範囲でわかりやすい言葉に置き換えています。

●重要管理点（CCP）の決定手順（DT）



このCCP決定フロー図の使い方を、ハンバーグの包装工程に設置した金属検出機の例で説明しましょう。



*この事例では、包装工程の金属検出機のためCCPとなりましたが、原料工程に設置され検出感度が包装工程の金属検出機より低い場合は、CCPではなくPRPもしくはOPRP（オペレーションPRP）となります。

⑤ モニタリングの方法

モニタリングは、製造工程の管理が適切に行われていることを確認する目的で行いますのでPDCAサイクルのCheckとなり、HACCPシステムを適切に運用するための重要な事項となります。

モニタリングの方法は、対象とする製品および製造ラインの特性に対応した方法で行う必要がありますが、モニタリングを実施するうえで共通するポイントは次の通りです。

- ①モニタリングの対象とするチェック項目と管理基準を明確にする。
- ②モニタリングの方法はリアルタイムで実施でき、かつ正確に測定できる方法を設定する。
- ③モニタリングは連続的もしくは適切な頻度で測定する。
- ④モニタリングに使用する管理機器（温度計など）は定期的に校正された正確な機器を使用すること。
- ⑤モニタリングの担当者は必要とされる教育訓練を受け、適切なスキルを有すること。
- ⑥モニタリング結果は記録し適切に保管すること。

⑥ 検証と HACCP プランの見直し

① 検証

HACCP プランが適切に運用され機能していることを確認するために検証を行います。

この検証は HACCP チーム（ISO22000 では内部監査チーム）が行うことになっていますが、工場の規模が小さくてチーム編成が難しい場合は、該当ラインの当事者を除く他のメンバーで行っても客観的にチェックできれば大きな問題はありませぬ。

検証として行う事項は次の通りです。

- ① 製造工程やPRPに関わる作業日報やチェックシートなどの記録が適切に行われているかを確認します。
- ② モニタリングが適切な方法で行われているか、実際に行っている状況を確認します。
- ③ 原材料の受け入れ検査、工程のふき取り検査および最終製品の検査などについて、逸脱がないかを確認します。
- ④ モニタリングに使用されている管理機器が適切に校正されているかを確認します。
- ⑤ HACCP プランの見直しを必要としているかを確認します。

② HACCP プランの見直し

検証の結果 HACCP プランが機能していないことが確認され、製造ラインの設備の変更や使用する原材料の変更などが生じたら、見直しを行い適切な修正を行うことになります。

HACCP プランの見直しが必要とされるケースはいろいろありますが、代表的な事例を紹介します。

現象	モニタリングは適切に行われているが、管理基準の逸脱が頻繁に発生している。
対応	管理基準の設定が不適切であった可能性があるため、管理基準の適合性を再確認する。
現象	製品の製造仕様に変更されたにもかかわらず、HACCPプランの見直し修正が行われていない。
対応	該当する項目について、再度危害分析を行う。
現象	モニタリングの結果では異状がないのに、時々製品検査で不適合品が出る。
対応	モニタリングの方法（測定方法、頻度）について見直す。
現象	製造に使用する設備や測定するための管理機器が変更された。
対応	再度危害分析を行い、モニタリングの方法や管理基準の見直しを行う。
現象	原料事情が急変し、使用する原材料の仕様や産地が変わった。
対応	再度危害分析を実施するとともに管理基準を見直す。

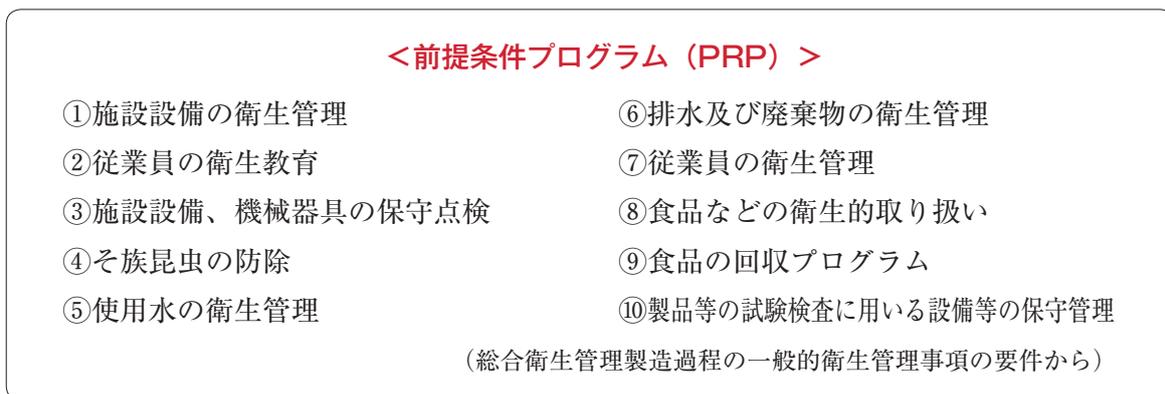
7 前提条件プログラム（PRP）の重要性

HACCPによる管理を機能させるためには、前提条件プログラム（PRP）の整備と適切な運用が不可欠となります。

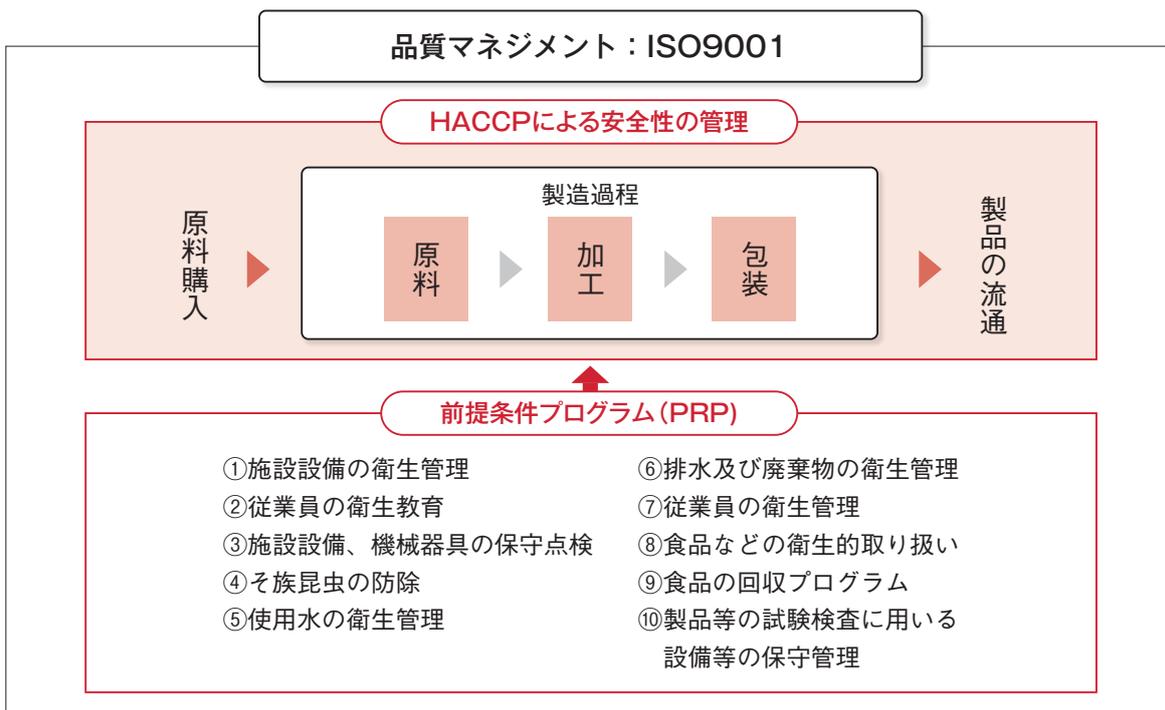
前提条件プログラムとは、図に示すように HACCP による管理の基盤となるもので、HACCP を導入するにあたって事前に整備されていなければならない事項となります。

たとえば、従業員の教育訓練や健康管理は、ケアレスミスを失くすことや従業員からの有害微生物の汚染を防止するために不可欠なものです。また施設設備の管理は、衛生的に製品を製造するためには機器のメンテナンスが不可欠となります。このように、食品安全を確保するための管理のシステムが機能することを支える管理事項であり、前提条件プログラムが整備されていない状態で HACCP などの管理システムを導入しても機能しません。人間に置き換えて言うと、体力がなければテクニックだけではサッカーの試合に勝てないと言うことです。

前提条件プログラムとして整備する事項は、総合衛生管理製造過程や ISO22000 などでは次の管理事項を整備するよう求めています。



●HACCPによる管理の体系



⑧ ISO22000 とは？

HACCP は食品の安全を確保するための優れた手法とすることができます。しかしながらその優れた手法にも弱点がありました。その弱点というのは、HACCP が手法であるため管理システムを運用するためのマネジメントの考えかたが取り入れられていないということです。

具体的には、経営トップの責任が明確になっていない（経営トップのコミットメント）、組織間、部署間の連携の重要性が明確にされていない（内外部とのコミュニケーション）および PDCA サイクルを円滑に回して機能させるには不十分と言ったことが挙げられます。

そこで、ISO22000 は HACCP をベースに ISO9001 のマネジメントの考え方を取り入れて、より機能する管理システムにしたもので、HACCP のより発展したものと言って良いでしょう。

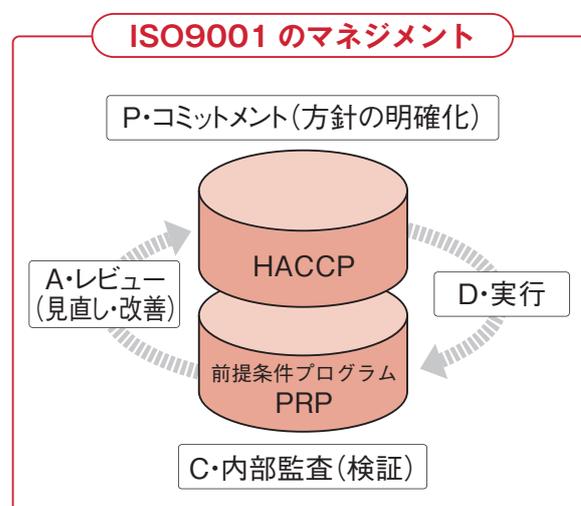
一方、ISO22000 と ISO9001 とは何が違うかについて簡単に説明すると、ISO22000 が食品の安全性確保に特化した規格であるのに対して、ISO9001 は品質の差別化によって顧客満足度を向上させるための品質マネジメントシステムです。そのため、ISO9001 によるマネジメントは ISO22000 のベースになっているとすることができます。

また、このところ FSSC22000 の認証取得の動きが出てきていますが、FSSC22000 は ISO22000 が PRP に対する要求がやや弱いという考え方から ISO22000 と PRP のガイドラインである ISO22002 を統合した規格となっています。

●ISO22000と9001の関係



●ISO22000の概念



2 5S活動の取り組み方

1 5S活動とは

① 5S活動の目的と効果

5S活動ができていない工場で安全で品質の良い製品が作れるわけがありません。なぜなら、製造機械には洗い残しが目立ち、排水溝には小バエが飛び回っている、そして従業員の作業着は汚れたままで汚い、このような工場で「安全で良い製品を作るよう頑張っています」と言われても信じることはできません。5S活動の活性度と製品の「安全と品質」はリンクしているということが出来ます。

5S活動の目的には、「製造現場を清潔にする」「会社の風土を変える」の二つがあります。

製造現場を清潔にする

- ・異物混入のリスクを低減させる
- ・有害微生物による二次汚染のリスクを低減させる

会社の風土を変える

- ・ルールを守る習慣づけをする
- ・仕事に対する責任感を強くする
- ・異常と正常の判断が適切にできるようにする

活動の効果としては、「直接的に効果が上がるもの」と「少し時間をかけて出てくる間接的な効果」があります。

「直接的な効果」としては、

- ・作業がやりやすくなり、生産性が向上します
- ・むだな経費が削減され、コストダウンにつながります
- ・衛生・品質管理が向上し、安全性の確保ができる
- ・けがなどの労働安全にかかわる事故が減少する

「間接的な効果」としては、

- ・製品の品質向上によりお客様からの苦情が減少する
- ・従業員の意識づけができ、風土が良くなる

② 5S 活動の基本

5S 活動とは、その名のとおり 5 つの「S」がつく活動で、「整理」「整頓」「清掃」「清潔」「習慣づけ」で構成されています。

整理 要るものと要らないものを区分して、要らないものを処分します

要るものと要らないものとの区分は、その使用頻度で次のように判断します。

必要度合（使用頻度）	保管方法（層別）
<少ない> ・年に1度も使わない ・2ヵ月～1年に1度使う	<不要なもの、殆ど不要な物> ・捨てる ・遠く（職場外の倉庫など）へ置く
<普通> ・1ヵ月以内に1度以上使う ・1～2週間に1度以上使う	<たまに必要な物> ・職場内の保管庫にまとめて置く ・より出しやすい場所に置く
<多い> ・毎日1度以上使う ・1日に何度も使う	<必要なもの> ・職場内の出しやすい位置に置く ・場所を決め常時出しておく

整頓 必要なものが必要な時にすぐにとり出せるよう、定位置定数管理を行う

- ・必要とされるものは、すぐに取り出せるように、使用頻度、作業導線などを考慮して定位置に保管する。
- ・保管している器具の名前や数量を表示して管理をしやすくする。

清掃 掃除をしてきれいな状態にすると同時に、不具合な箇所の点検を行います

- ・まず全員で大掃除をしてきれいな状態にします。
- ・日常的に掃除ができない箇所は、掃除の実施計画を策定して計画的に行います。

清潔 整頓され、かつきれいな状態を維持します

- ・見た目にきれいなだけでなく、日ごろ見えないところまで徹底してきれいにします。また、目に見えない微生物汚染の防止にも配慮します。
- ・大掃除の時だけでなく、常日頃きれいな状態に維持することが重要です。
- ・施設設備だけでなく、作業者の服装などの身だしなみもきれいにします。

習慣づけ 決められたことを決められたとおりに実行できるよう習慣づけます

- ・経営者や管理職がリーダーシップを示して活動を推進します。
- ・習慣づけの基本は、毎日のあいさつから始まります。
- ・意識づけのための教育訓練を継続的に実施します。

2 5S活動の取り組み手順

5S活動で成果を出すためには、段階的に取り組んで成果を積み上げていくことが重要です。ここでは5S活動を効果的に行うための取り組みの手順について説明します。

STEP 1 取り組みの準備

最初に取り組まなければならないことは、幹部が5S活動に取り組むことを宣言し、工場の皆さんが「皆で協力してやろう」という意識になることです。

「上から言われたからやろう」ではだめなのです。5S活動は全員参加型の取り組みですので、一部の人が横を向いてしまったらうまく行きません。

また、幹部は担当者任せにせず自らが率先して活動に取り組み、後ろ姿で従業員にやる気を示す必要があります。

STEP 2 現状の把握

現状でどのような問題が存在するかについて、5Sチームメンバーで検討します。

「何ができていて、何ができていないのか」について正確に把握することが、活動の方針や目標の設定に不可欠となります。また、現状把握は机上で考えるのではなく、実際の現場をしっかりと観察することが重要です。

工場の関係者だけで現状把握を行うと、どうしても身内の甘さが出やすくなりますので、できれば外部の専門家に見てもらいと視点の違った問題発見ができます。

STEP 3 5S活動の取り組み計画策定

現状把握ができれば、問題点をABC分析して取り組みの優先順位を決定します。

一度にすべての問題点を解決することはできませんので、優先順位の高いものから段階的に取り組みひとつひとつ実績を積み上げるようにしましょう。

優先順位が決まったら活動計画を策定しますが、活動計画を策定するときには次のことに留意します。

- ・まずは問題点が明確に見えていて、実施可能な課題に取り組むことによって「やれば、自分たちにもできた」と感じ、活動へのモチベーションを上げます。
- ・単に何をやるといった計画ではなく「だれが、どのようにして、いつまでにやる」かについて明確にしておく必要があります。

次に5S活動の実施計画のモデルを掲載しますので、参考にしてください。

5S活動実施計画表

実施内容	4月			5月			6月			7月			8月			9月		
	上	中	下	上	中	下	上	中	下	上	中	下	上	中	下	上	中	下
*取り組み宣言	○																	
*場内不要物一斉清掃			○															
*場内巡回点検							○			○			○					○
*整理整頓にかかわる活動内容																		
①スイッチボックス・配電盤内の不要物撤去・清掃						○												
②はりがみ管理の見直し						○												
③部品工具類の整理							○											
④ロッカー・机・ケース内の整理整頓								○										
⑤床・排水ますの清掃									○									
⑥工具箱の整理整頓										○								
*外部関係																		
①工場診断実施	○																	
②報告会		○																
③外部監査									○									
*防虫・防鼠管理取組み				○		○		○		○		○		○		○		○
*教育																		
①5S		○							○								○	
②防虫						○							○					
③現場管理者				○										○				

STEP 4 一斉清掃と改善の取り組み

5Sチェック表		部署名 製造二課	
実施日 26年 11月 15日			
		判定	改善指示事項
設備	1 ドアの開放はないか	○	
	2 日付の印字は良好か	○	
	3 機器にさびの発生はないか	△	モーターカバーのサビ取り
	4 エアーカーテンの作動は良好か	○	
	5 照明の不良箇所はないか	×	蛍光灯の玉と交換
	6 かべ、床にカビの発生はないか	○	
	7 遊休機械類が放置されていないか	○	
	8 配管の被膜に欠落箇所はないか	○	
	9 搬入口のビニールカーテンに汚れはないか	○	
	10 天井、壁に結露の箇所はないか	△	壁の結露を拭き取る
	11 扉、窓の破損はないか	○	
	12 床の剥がれはないか	○	
	13 エアシャワーの作動、フィルター汚れはないか	○	
	14 機械類のカバーは適切に取り付けられているか	○	
	15 雨漏り箇所はないか	○	
	16 塗装面の剥離はないか	○	
17 自動手洗い機の作動は良いか	○		
備品	18 手洗いの洗剤、殺菌剤の整理整頓は良好か	○	
	19 掃除用具の管理・保管は良好か	○	
	20 洗剤、殺菌剤の整理整頓は良好か	○	
	21 防寒着の整理整頓は良好か	○	
	22 金検のテストピース、記録用紙はあるか	○	
	23 軍手、ゴム手袋の放置はないか	○	
	24 棚の整理整頓はされているか	×	棚の整理をする
	25 不要品が放置されていないか	×	不要品を処分する
	26 ホースの直置きはないか	○	
	27 工具類の保管状態は良好か	○	
仕掛品等	28 仮り取り品の停滞はないか	○	
	29 仕掛品の停滞はないか	○	
	30 再生品の長時間放置はないか	○	
	31 残さいの処置は適切か	○	
	32 床の汚れはないか	○	
	33 排水溝の汚れはないか	○	
	34 機器類の汚れはないか	○	
従業員	35 帽子、ネットの着用状態は正しいか	○	
	36 不要品の持ち込みはないか	○	
	37 作業服、長靴の汚れはないか	×	長クツの洗浄徹底
	38 手洗い、ローラー掛けは適切に行われているか	○	
備考	チェックメンバー 吉田、高橋、田中、中村		

- ・ 取り組みの第一段階は、工場内にある不要物を処分して必要な物を整理して保管できるスペースを作ります
- ・ 併せて管理職も含めた全員総出で工場内の清掃をします。日頃できていなかった天井や壁なども清掃します。このように皆で取り組むことによって連帯感が生まれ、活動が活性化されます。
- ・ 改善計画に基づいた具体的な改善の取り組みが始まったら、その進捗状況を確認し、遅れがある職場については活動の強化を促します。進捗状況の確認は、5Sチェック表を用いて行いますが、チェックを行う担当者の視点と評価の基準を関係者間で目線合わせを行い、評価のバラツキが出ないようにする必要があります。

STEP 5 効果の確認（検証）

- ・ 活動を開始し、一定期間（3～6カ月）の節目になったら、取り組んできたことが本当に成果につながったかを確認します。確認の結果について、目標に対する進捗率を数値化して示すと、現状での程度改善されているかについて明確になります。
- ・ 確認の結果、成果が出ていない場合は、成果が出なかった原因を究明して改めて改善策を検討し、実施します。この活動をしっかり行うことが、継続的な改善につながります。

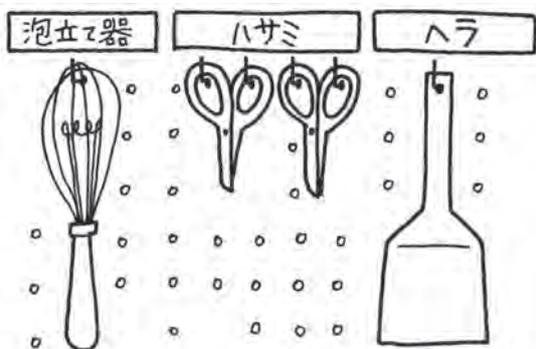
第2回 改善率	第3回 改善率	第4回 改善率
50%	73%	78%

改善度：90%=3 70%=2 30%=1 0%=0

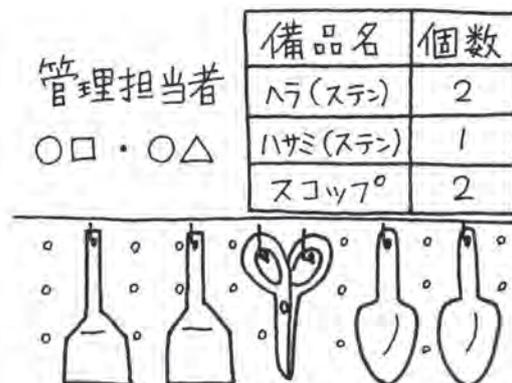
課題	1回	2回	3回	4回	改善内容
1.蒸す工程使用台車棚の溶接部分の脱落	0	1	2	2	台車棚の溶接脱落台車の管理が不十分
2.蒸す現場の蒸気バルブのボルト腐蝕錆	0	2	3	3	改善済み
3.凍結機入口上の電灯管1個壊れ、工場の他の場所にも壊れた電灯管がある。 工場全体の照明度が足りない(倉庫300lux,現場500lux,選別場所700lux)	0	0	1	2	電灯管の壊れ一部あり 加工作業室(450~600lux) 作業場入り口(330lux)
4.冷却現場の冷風機螺子/ボルトの錆	0	2	2	2	原材料処理室に一部発生あり
5.包装現場扉周り部分の密閉ゴムの脱落。	0	3	3	3	改善済み
6.包装室の除湿機制御盤周りの錆	0	1	3	3	改善済み
7.包装室の電灯管固定用版の錆	0	1	2	2	原材料処理室に一部サビあり
8.金探機下の部分の軸受けが回らない	0	3	0	3	改善済み
9.包装室の電灯棚の電線をテープで巻いて異物混入になるし、美観にもよくない	0	3	2	2	原材料処理室に一部汚れあり
10.IQFの配電盤中の雑物が多い	0	1	3	3	改善済み
11.包装室の殺虫灯貼り紙が規範ではないし、脱落している。	0	3	3	3	改善済み
12.箱の包装室で使う秤に錆が多い	0	0	3	3	改善済み
13.包装室の急速凍結庫に霜が多い、掃除が必要。	0	2	2	2	霜の付着が一部あり
14.野菜カット機内のボルトの錆	0	1	2	1	ボルトおよび刃に錆が発生

③ 5S 活動の事例

5S 活動の参考になる事例をいくつか紹介しますので、参考にしてください。



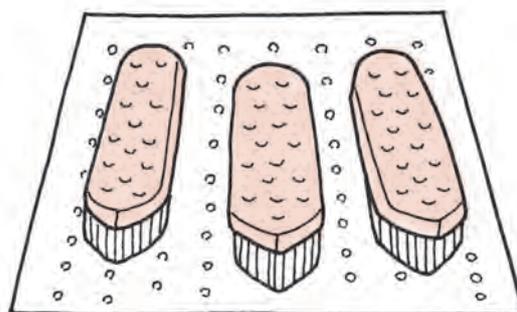
器具名を表示して整頓している
(定位置管理)



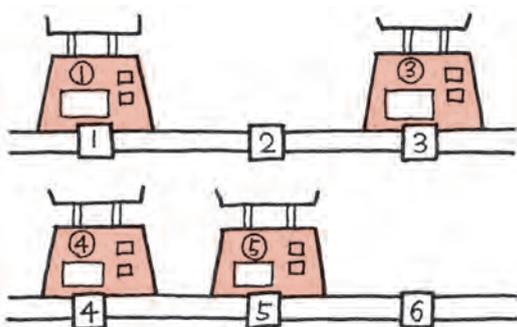
管理責任者と何がいくつあるかを表示
(定数管理)



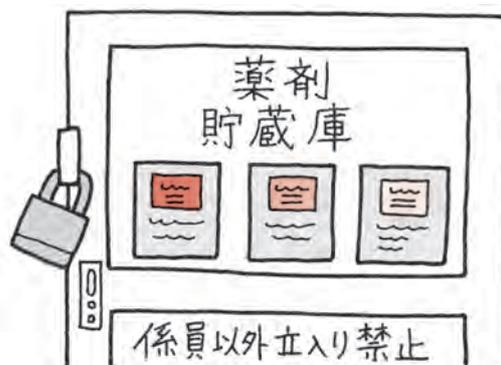
壊れないように収納容器を作り、サーミスタ温度計がすぐ取り出せるようにしている。校正記録の表示ラベルがついている



パンチング板を使ってブラシの水切りを良くしている



計量器を収納棚のナンバーに合わせて整頓している。



保管している薬剤の使用方法と薬剤のラベルを表示して誤使用を防止している。自由に開けられないように施錠している

3 TPM（機器の予防保全）活動の取り組み

1 TPM 活動とは

TPMとは Total Productive Maintenance の略語で、全員が参加して機械のメンテナンスを計画的に実施し、品質の良い製品を効率的に生産する活動です。

ここ数年人手不足から製造ラインの機械化が加速しています。そこで問題になってきたことは製造機器のメンテナンスが不十分なために製造ラインのチョコ停（度々ラインが止まること）に起因する衛生や品質のトラブルが多発していることです。

製造ラインが稼働時から終業時までの間スムーズに稼働すれば、必然的に衛生や品質に関わるトラブルが生じることはなくなります。なぜなら、ほとんどの品質事故が製造ラインがトラブルを起こした時に起きているからです。

TPM 活動が目指すものは、製造機器の故障や整備不良による異物混入などの品質事故や労働災害がなくなること、生産ロスを削減して生産性の向上を図ること、さらにはその結果として働きやすい職場環境を作ることです。この目指すものを達成するためには次のことがポイントとなります。

- ①5S活動と同様に全員参加で取り組み、幹部が強いリーダーシップを発揮して活動の推進役とならなければなりません。
- ②「何をどのように管理すればよいのか」が従業員に理解できるためには、問題点が見える「見える化」が必要です。
- ③「見える化」した問題点の解決のためには、組織的かつ計画的に取り組むことが重要です。

2 TPM 活動の取り組み手順

TPM 活動の取り組み手順は、7つのステップを踏んで次のように行います。

STEP 1 一斉清掃の実施

一斉清掃によって、まずは機器をきれいにすることと潜んでいる問題点を「見える化」します。

- ・機器の本体を中心として汚れを落としてきれいにし、必要なオイルの給油を行います。
- ・機器の不具合がないかを点検し、ボルトの増し締めなどを行います。

STEP 2 不具合の発生源とメンテナンスのしにくい箇所の改善

汚れの汚染源を特定し、汚れの飛散防止や清掃・給油の困難な箇所を改善する。

- ・汚れがどこから発生しているかを点検し、発生している箇所を特定します。
- ・清掃や給油がしづらい箇所を見つけ出し、メンテナンスしやすいように改善します。

その結果として清掃や給油の時間を短縮します。

STEP 3 メンテ作業基準の設定

短時間で清掃、給油、増し締めなどのメンテナンスができるよう作業基準を設定する。

- ・メンテナンス作業にどれくらいの時間を掛ければよいか、必要とされる作業時間の標準を設定します。

STEP 4 機器の総点検

適切な点検が行えるスキルを身につける。総点検による機器の欠陥を見つけ出す。

- ・適切な点検を行えるよう教育・訓練を実施し担当者のスキルアップを図ります。
- ・適切な点検の実施が可能なスキルを身につけるためには、機器の構造や仕組みなど基礎的なことを十分理解することが不可欠です。
- ・総点検では日常見つけ出すことが難しい欠陥についても発見するようにします。

STEP 5 日常点検（自主点検）の実施

日常点検するためのチェックシートを作成して、実施する。

- ・点検には、日常行う点検と定期的実施期間を決めて行う点検とがありますが、ここでは日常点検に関わるチェックシートを作成します。
- ・チェックの結果で問題点が確認されたら、修正処置を行います。

STEP 6 管理の標準化

機器のメンテナンス管理に関わる作業方法や基準を標準化して、維持管理を体系的に取り組みます。

- ・メンテナンス作業の方法を標準化して、誰が行っても同じメンテナンスができるようにします。
- ・具体的には、機器の清掃、給油の方法、管理データ（メンテ記録など）、工具の管理などについて作業手順書を作成します。
- ・ソフト面（運用）とハード面（機器）の両方について管理の仕組み（システム）を構築する必要があります。

STEP 7 自主管理の徹底

活動の方針や目標を展開し行うとともに、活動の記録を分析して継続的な維持管理を行う。

- ・指示待ちではなく、「自ら考え自ら行動する」ことが活動のレベルアップのためには、自主的管理の活動として不可欠です。
- ・設備の修理や効率化のための改善などに関わるスキルアップを継続的に行う必要があります。

包装工程TPMチェックシート
(金属検出機を除く)

実施日 26年3月10日~3月12日 第2工場 包装係

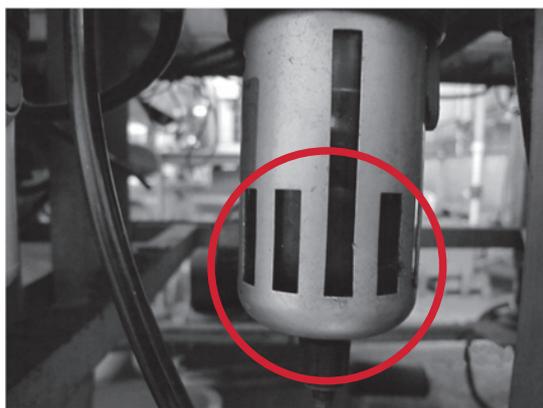
実施日 点検時間	3月10日		3月11日		3月12日		備考
	始業時	終業時	始業時	終業時	始業時	終業時	
供給コンベアー	ベルトの傷、破れ、汚れはないか	○	○	○	○	○	
	ベルトは、蛇行していないか	○	○	○	○	○	
	ベルトがスリップしていないか	X	○	○	○	○	3/10ベルト調整
	ベルトに虫が付着していないか	○	○	○	○	○	
	<ゲタコン>	○	○	○	○	○	
	ベルトの傷、破れ、汚れはないか	○	○	○	○	○	
振動コンベアー	ベルトは、蛇行していないか	○	○	○	X	○	3/12ベルト調整
	ベルトがスリップしていないか	○	○	○	○	○	
	エアーは出ていますか(一定の圧力)	○	○	○	○	○	
選別コンベアー	ネットの傷、破れ、汚れはないか	○	○	○	○	○	
	異常音はないか	○	○	X	○	○	3/11給油
	ベルトの傷、破れ、汚れはないか	○	○	○	○	○	
	ベルトは、蛇行していないか	○	○	○	○	○	
	ベルトがスリップしていないか	○	○	○	○	○	
	<フリーザー出口側>	○	○	○	○	○	
コバケット	ステージの汚れはないか	○	○	○	○	○	
	アクリルカバーの破損、汚れはないか	○	○	○	○	○	
	フリリの破れ、汚れはないか	○	○	○	○	○	
	バケットの落下はないか	○	○	○	○	○	
バケットチェーン	バケットの汚れはないか	○	○	○	○	○	
	バケットチェーンの伸長はないか	○	○	○	○	△	3/18チェーン調整

品管	課長	監督者	担当者
山下	佐藤	坂本	山下

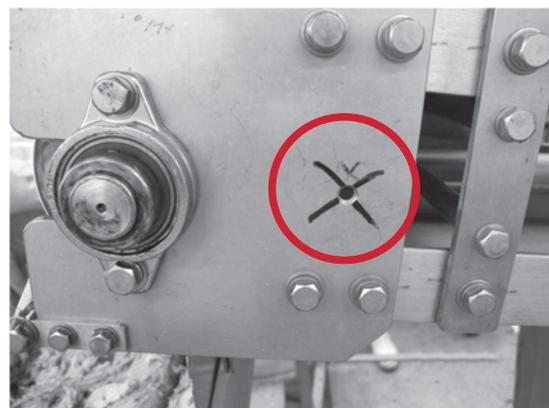
③ 機器の点検ポイント (事例)

製造機器などを点検するときのポイントについて、事例の写真で紹介します。

● エアードレインタンクのメンテ不良



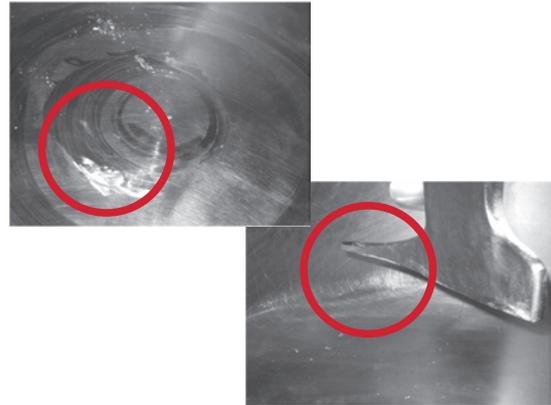
● ボルト設置なしの表示



●ニーダーのベアリングからオイル漏れ



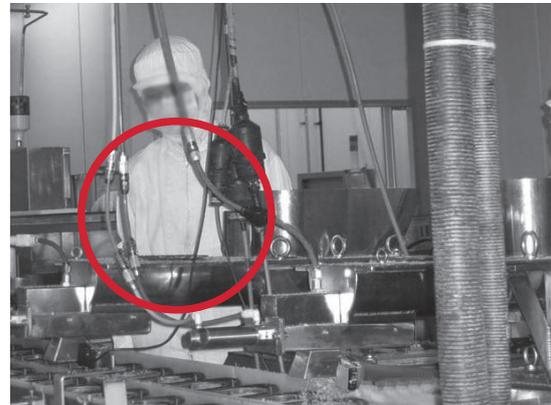
●混合ミキサーの羽が破損



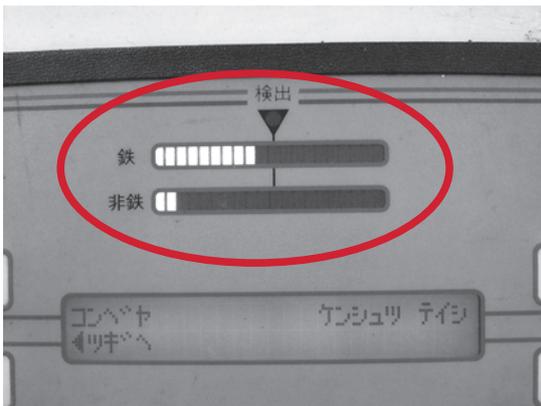
●成型機ホッパーからの肉漏れ



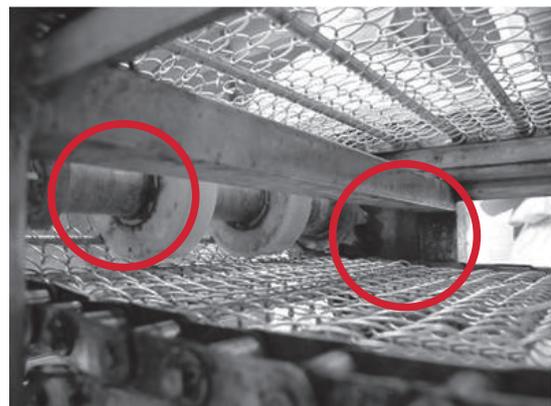
●不適切な配線・配管



●金属検出機のメンテナンス（位相調整）不良



●コンベアー内部の洗浄とメンテ不良



4 商品回収

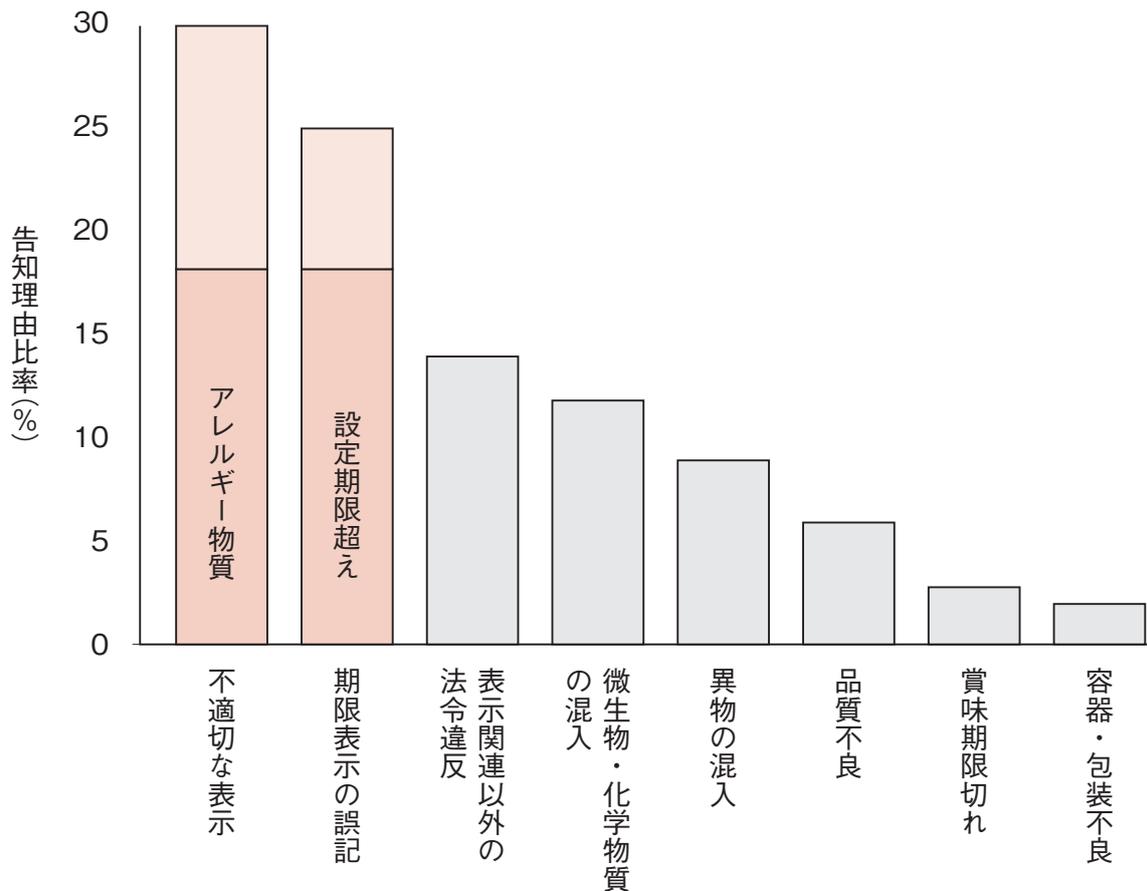
商品回収事故の発生は食品関連企業の改善努力によって大幅に減少してきましたが、全くなくなったわけではなく現在でも新聞などで商品回収社告をたびたび見受けます。

商品回収の理由は、(一財)食品産業センターの調査によれば、「アレルギー物質に関わる不適切な表示」と「期限表示の間違い」などが多数を占めています。

この理由の主因は、ほとんどが製造過程におけるケアレスミスが主体となっています。ケアレスミスと言えどこの工場でも起きる可能性があるものですが、ちょっとしたミスであっても商品回収となれば莫大な経費と労力を要します。また、経費よりもっと大きな問題は、お客様の信頼を裏切ったことにより信頼関係を失くしてしまうことです。お客様は「あの会社なら大丈夫だからいつも買うのよ」と思っていたのに、この信頼を裏切るとは、場合によっては会社の存続に関わる可能性もあることを認識しておかなければなりません。

ここでは(一財)食品産業センターが策定した「食品事故対応マニュアル」にもとづいて説明いたします。

●告知理由別の食品事故情報（2010年～2012年）



出典：食品事故情報告知ネット（一般財団法人 食品産業センター）

1 商品回収の基本的な考え方

商品回収を行うにあたっての基本的な考えには、次の3つの事項がポイントとなります。

- ①食品事故は人の健康危害に及ぶ恐れが大きいため、事故発生時には直ちに製品回収の是非や回収範囲の判断・決定を行わなければなりません。また、できるだけ速やかに対応し、消費者が受ける被害を最小限に留めなければなりません。
- ②製品回収の判断は食品衛生法などの法令違反などの場合を除き、企業の経営者が自己責任において、決定しなければなりません。また、その判断の視点はあくまで消費者サイドに立った視点でなければなりません。
- ③製品回収の具体的判断の方法として、その時点で得られた事実にもとづき「健康危害への影響の大きさ」「事故拡大の可能性の大きさ」の視点から判断されることになります。

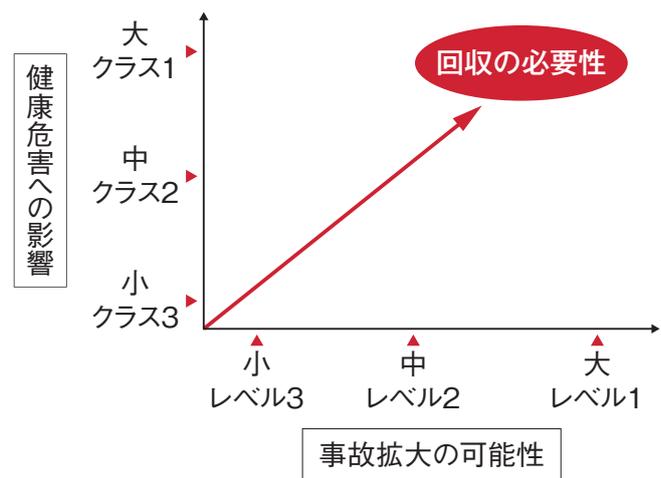
2 商品回収の手順

1 商品回収の要否の判断

万一、健康危害に関わる食品事故を起こしてしまったときに、商品回収を行うかどうかの判断をする必要があります。その判断は、図に示すように「健康危害の大きさ」と「事故拡大の可能性」の二つの要件を考慮して判断することになります。健康危害が大きく、かつ事故の拡大性も大きいほど、商品回収の必要性が高くなるというのが、判断の基本的な考え方です。

また、「健康危害の大きさ」と「事故拡大の可能性の大きさ」の具体的な定義は次の通りです。

●「健康危害」と「事故拡大の可能性」の関係



健康危害の大きさ

- クラス1 重大な健康危害または死亡の原因となる恐れがある場合。
- クラス2 事故が一次的もしくは治癒可能な健康危害の程度であり、生命に関わる危害もしくはそれに近い健康危害の恐れがない場合。
- クラス3 通常はまず、健康危害の可能性がないと判断される場合。

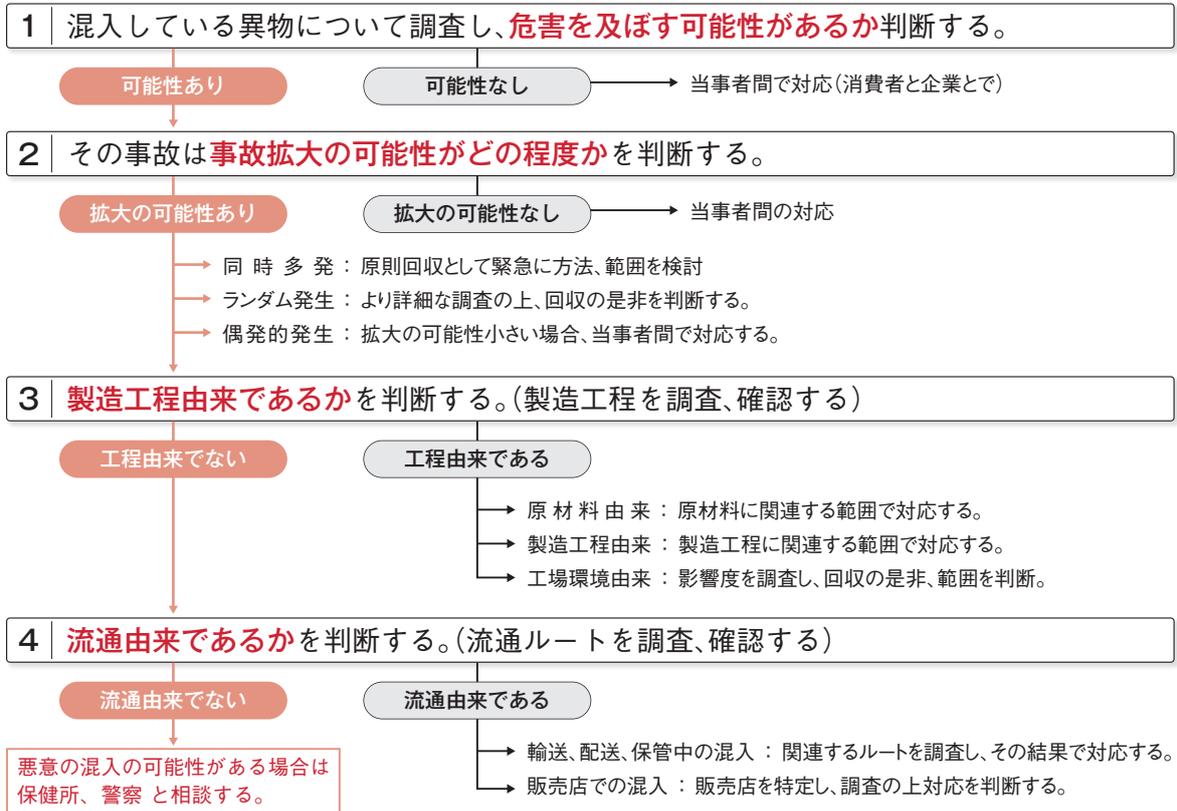
事故拡大の可能性

- レベル1 事故発生の商品についてその製造ロットおよび販売範囲が全く特定できない場合。
- レベル2 事故発生の当事者間での対応では解決できない程度で、ある程度広範囲もしくはかなりの頻度で発生する可能性がある場合。
- レベル3 事故発生の当事者間で解決できる場合。

② 商品回収の判断事例

商品回収を行うことの判断事例として、異物混入の食品事故が発生した場合の事例を紹介しますが、図に示すような判断フローに基づいて行うと適切な判断ができます。この場合も「健康危害の大きさ」の検討から始まって「事故の拡大性」の検討を行い、異物混入の原因を考慮して判断しています。

● 異物混入による食品事故の製品回収に至る初期対応



③ 商品回収計画の策定

商品回収を行うと判断したら、具体的な回収計画を策定する必要がありますが、回収計画の策定で検討を要する事項は次の通りです。

- ・ 回収の対象となる範囲
- ・ 回収した製品の措置
- ・ メディアなどへの対応
- ・ 回収方法とスケジュール
- ・ 回収に要する経費
- ・ 回収の体制
- ・ 関連する行政機関との対応

5 フードディフェンスの取り組み

フードディフェンスの取り組みは、事件性の高い内容になるため定型的な取り組みは難しいと言えます。フードディフェンスの考え方は、「性悪説」にもとづいていますので、長年「性善説」で労務管理を行ってきた工場では、一挙に考え方を切り替えるのは難しいのが実情です。

もっとも重要なことは、管理者と一般従業員とが常にコミュニケーションを行い、良い信頼関係と職場環境を築くことです。

ここでは、一般的に行われている対策について紹介します。

・従業員の入退室の管理

製造室や倉庫への従業員の入退室の管理は、手指の静脈認証システムやICチップによるシステムなどIT技術による管理機器を使用した管理体制の整備が大手の食品製造事業者では進みつつあります。しかしながら、このシステム導入にはそれなり経費を要しますので、ノートに各自が記録して管理者が確認するという管理で対応している工場もあります。

・倉庫出入りの管理

原材料や製品の保管倉庫の管理は、入出場の記録管理、監視カメラによる管理、ドアの施錠管理などが行われています。

・作業服の改善

ほとんどの工場では、不要物を持ち込ませないためにポケットなしの作業着に変更されてきました。

・監視カメラによる監視（出入口、作業場、保管庫の監視）

監視カメラによる監視は、事故や事件が発生した時の調査に使用することを目的に設置が進んできました。設置にあたっては、従業員に設置の目的を周知しないと思わぬトラブルになる可能性がありますので注意が必要です。

・輸送コンテナの密封チェーン

輸送用のコンテナに製品を入れた後、輸送中の事故や事件を防止するために、コンテナのドアを密封し、万一途中で開けられたら開けられたことがわかるように封印し、封印したことの証拠写真を撮って証拠としてデータベース保存しているケースもあります。

・薬剤管理の徹底

薬剤の専用保管庫を設置し、その出入りは責任者しかできないルールで運用しています。また、薬剤の在庫数管理は、入出庫台帳での管理だけではなく定期的に実際の重量もしくは容量を測定して記録します。

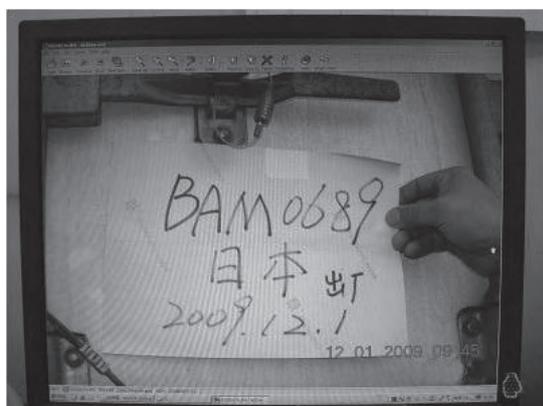
●入場口・倉庫前のカメラ



●原料・製品倉庫の施錠



●扉を封印した証拠写真のDB保存



●静脈認証による入退場管理

