

## 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、品質のバラツキを生じたり、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ことによって、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ものではなく、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こと、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ことが望ましいのですが、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ことです。

#### (3)守れない基準・ルールは作らない

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こと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こと。できるだけわかりやすいものにする。
- ・作成した基準・ルールは守ることができるものであること。

## 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こと。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ことが、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ことがポイントです。

#### 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こと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）で設定すること、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ことです。これが守れる基準を作る最大のコツです。

#### ● ポイント(事例: チョコバーのチョココーティング使用温度の設定)

前提条件 : 最終製品重量 = コーティング前の製品重量 + チョココーティング重量

目標(設計): 53g = 50g + 3g

#### ① できるだけ多くのデータを取る。

データを取る前に、どのようなテスト方法にするかを決定します。今事例でのテスト条件は、チョココーティングの温度を 24℃、26℃、28℃、30℃、32℃、34℃、36℃と 2℃きざみに変化させ、その際の最終製品重量を 100 本ずつ測定することとしました。

#### ② 取ったデータを表およびグラフ(ヒストグラム、パレート図等)にし、バラツキ(幅)を調べる。

チョココーティング 加温温度(℃)	最終製品重量(g)					平均値(g)
	<51.5	51.6~52.5	52.6~53.5	53.6~54.5	54.6<	
24	0	1	32	48	19	53.85
26	0	4	48	38	10	53.68
28	0	10	60	25	5	53.25
30	0	15	60	21	3	52.59
32	9	31	50	10	0	52.61
34	12	40	48	0	0	52.36
36	25	50	25	0	0	52.00



③ 現状のバラツキで品質上問題のないことを検証する。

今事例では、チョココーティングの温度帯別の最終製品平均重量を計算した。

④ 現状のバラツキを包括した基準を設定する。

テスト結果より、目標最終製品重量53gを基準として±0.5g以内の平均重量となるチョココーティングの温度帯は、28～32℃であることから、

**チョココーティングの使用温度は、28～32℃とする。**

**加温温度の設定**

チョココーティングを使用温度に加温して使用するためには、装置が必要である。一般的には、チョコタンクを設置しバー用充填機内のタンクへポンプ供給する。従って、チョコタンク内のチョココーティング温度を一定に保たなければならない。チョコタンクの加温に、温湯ジャケットを使用した場合は、温湯温度を管理しなければならない。この管理基準を設定する場合も、データを取り条件を設定する必要がある。

チョココーティングを28～32℃に保持するためには、

- 投入するチョココーティングの温度は、30～34℃とする。
- チョコタンクの温湯温度は、32～36℃とする。

**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（使用温度、加温温度等）については出来るだけ連続的に監視できることが望ましいのですが、これが出来ない場合は定時チェック（○時間毎等）で行います。このチェックについては「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。

**チョココーティング温度のチェック方法**

- 「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
- 「どの様に」……①充填機内のチョコタンク温度を記録する。  
②チョコタンク内の温度を記録する。  
③チョコタンクに供給する温湯温度を記録する。  
④製品重量を4本測定し記録する。

**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。記録は必ずボールペンで行うよう徹底しなければなりません。

### チョココーティング管理用チェックシート

工場長	課長	主任

#### <チョココーティング管理表>

2001年 1月25日製造分

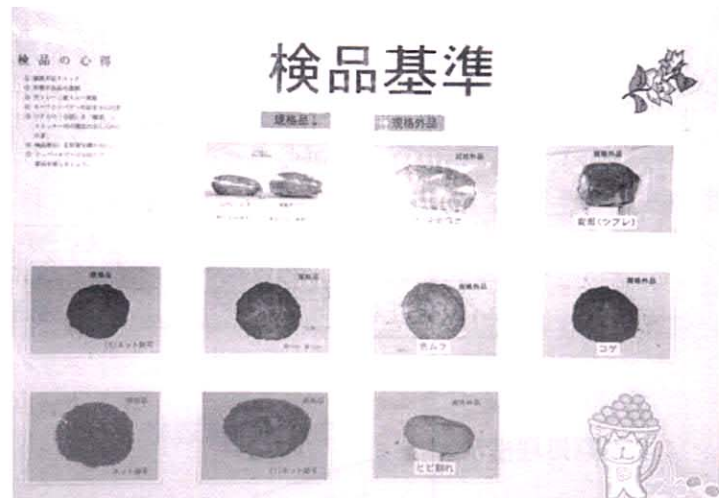
チェック予定	測定時間	最終製品重量					充填機温度	チョコタンク温度	温湯温度	記録担当者
		基準値 52.5~53.5g								
		①	②	③	④	平均				
8:00						28~32°C	28~32°C	32~36°C		
8:30										
9:00										
9:30										
10:00										
10:30										
11:00										
11:30										
12:00										
12:30										
13:00										
13:30										
14:00										
14:30										
15:00										
15:30										
16:00										
16:30										
17:00										
17:30										
18:00										

※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に難しいものについては、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、外観、風味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化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ように明文化されていなければなりません。





## (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もっと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  
てしまわない様にする事です。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、その工程の作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せんが、一般の作業  
者が使用するよう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も  
大切です。

### 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。

(3)箱詰め作業マニュアル(例)

＜箱詰め作業手順書＞		2001年2月5日(作成者:宮下)
工程	箱詰め	
担当職名	仕上係	
作業内容	①生産された製品が包装仕上規格に適合している事を確認し、規定の数量を化粧箱及びダンボール箱に詰める ②製品を詰めたケースはテープ張り機で封印され同時に製造ロット番号を印字する。	
作業手順		留意点(チェックポイント)
1. 準備	①運転保全係は箱詰め作業に必要な設備(箱詰め機、各搬送コンベア、オートチェッカー、ロット刻印用インクジェット、封かん機)が正しく作動するかを確認する。不良時は修理する。 ②ロット刻印設定方法 工場記号+西暦年末尾+月日+時刻 (例)2001年2月5日 10時の生産品 G(工場記号)1(西暦年末尾)02(2月)05(5日)10(時) ③箱詰め作業に必要な化粧箱、ダンボール、クラフトテープが準備されているかを確認し、されていない時は準備する。	作動状況: 工程点検日報に記載  1時間毎に末尾の時刻変更
2. 箱詰め	①製品が包装機、硬化トンネルから出てきたら包装、充填状態を確認し良好であれば箱詰め作業を実施する。異状時はライン責任者に報告する。 ②パーソナル商品 直接ダンボールに規定数を取って詰める。 ③マルチ商品 製品を規定数取り、箱詰め機(カートニングマシン)に供給する。化粧箱に詰められた製品は重量チェックを行いダンボール詰めされる。 ④重量チェックにて排出された製品は開封し、中の製品を確認する。異常の原因が製造(前工程)にあればその旨製造係責任者に連絡する。包装機、箱詰め機であれば、操業保全係責任者に連絡する。	形状の確認 詰め方は別途仕様書による  入り数の確認 詰め方は別途仕様書による
3. 刻印の確認	前項の1.準備で設定したように刻印されているかを1時間毎に確認する。	
4. 終了	箱詰め作業終了後、ラインの製造を実施する。	
5. 翌日の準備	翌日の製造品目を確認し、当日と異なる時は残りの包材を包材倉庫に片づけ翌日の包材を必要量搬入する。	



(4) 検品作業(金属検出工程)マニュアル(例)

<検品作業(金属検出工程)作業手順書>		2001年2月5日 作成者:池上
工 程	検品(金属検出)	
担当職名	包装係、仕上係のラインの責任者、運転保全係	
作業内容	金属異物の混入を阻止する為、全ラインに金属検出器を設置してある。 全数の製品を通過させ一定の大きさ以上の金属異物が混入していない事を確認する。又、金属検出器が正確に作動しているかの検証をする。	
作 業 手 順		留意点 (チェックポイント)
1. 生産準備	①金属検出器の電源を入れる。 ②各金属検出器専用のテストピース(SUS,Fe)が準備して有るか、を確認する。 無い場合は操業保全係に 報告する。 ③指定の金属検出器日報が準備されているかを確認する。金属検出器日報には通し番号が記載されているか、を確認する。(CCP 管理項目として)	各ライン専用 テストピース 予備品の準備
2. 生産開始	①生産開始前に専用テストピースを金属検出器に通過させ、金属検出器の反応と排除装置の作動を確認する。反応が無く、又は排除しない時は運転保全係に連絡し修理を依頼する。修理完了までの間は生産は停止する。修理完了後再び①を実施する。 ②テストピースの通過結果は全て金属検出器日報に記入する。不良時の内容も記入。	代替器の使用可
3. 監視	①ライン責任者は全ての製品が金属検出器を通過しているかを確認する。 ②ライン責任者は 1 時間毎にテストピースを金属検出に通過させ、金属検出器の反応(検出、排出)を確認し金属検出器日報にその結果を記録する。 ③異常がある時は運転保全係に連絡し対処を依頼する。 異常内容及び処置を金属検出器日報に記入する。 ④異常の内容について製造係長に報告する。	
4. 製品排出時	①金属検出器で排出された製品は金属異物が混入しており、不良品として製品化しないこと。 ②どのような金属異物が混入しているかを調査する。 <調査方法> ①マルチ製品は単品製品にて金属検出器を再通過させどこに金属異物が混入しているかを確認する。 ②当該製品を分解、溶解し異物を確認する。	化粧箱を解体し、 中身を調べる。
5. 事後処理	①金属異物の確認後、異物混入の原因を究明し、再発防止策を決め、実行する。 ②上記実施内容については金属検出器日報(異常発生改善処置表)に記入し報告する。	

上記のように、ただ作業の手順を記載するのではなく、異常時に誰に連絡をするのかまでをマニュアル化する必要がある。