

第5章 施設・設備の整備と管理

1. 施設・設備の整備に対する考え方

HACCP システムを機能させるためにはソフト面（運用面）とハード面（施設・設備）の両面が必要であることは言うまでもありません。

「HACCP を導入するにはお金がかかる」という言葉をときおり聞くことがありますが、このお金がかかるとは施設や設備にお金がかかるということになります。確かに建物を改修したり、管理の為の設備を整備することはお金がかかることで、私たちの企業では厳しい経済環境の中で、設備投資に使えるお金は限られています。そこで大切なことは「HACCP の基本的な考え方を十分に理解し、その原則から外れない範囲で創意工夫する事により施設や設備の整備に要する経費を最小限に抑えて HACCP を導入することが必要です。

例えば、汚染区域と清潔区域を区画する場合に、汚染の原因となる要件を特定し、簡易的な方法でも2次汚染が防止できることが確認できれば、本格的な壁による隔壁の設置を簡易的なパーティションやブースなどに替えることでできるという事です。

この後で具体策について説明しますが、この考え方を基本にして最低限必要な整備とあるべき姿としての整備に区分けして説明する事とします。

2. 施設のゾーニングと設備のレイアウト

2次汚染の要因として大きく分けて3つの要因があります。

その3つの要因とは「人」「物」「空気」という事になりますが、これらは別の言い方をすれば交差汚染ということになります。これを防止する為には人や物の動線および空気の流れを調査し、問題点を正確に把握する必要があります。具体的には人の作業動線、物（原料、包装資材、仕掛品、製品）の運搬経路、そして空調機による空気の流れを工場の図面に重ねた透明のフィルム（OHP シートなど）に記載し、それぞれの交差汚染の可能性について確認すると良いでしょう。

これらのデータを基に間仕切りの必要性やラインのレイアウト変更を検討しますが、この時併せて必要な事は各作業区分が汚染作業区域、準清潔作業区域、清潔作業区域のいずれに該当するかを決定しておくことです。

作業区分は製造工程のフロー図によって整理し、工場図面上で色分けして表示すると分かりやすくなります。どのような施設・設備の整備が必要であるかを把握したら、それらの全てを一度に実施するという事は難しいので、優先順位を決め段階的にスケジュール化して実施するのが良いでしょう。優先順位は整備の重要度、緊急度、必要とする経費などを一覧表に整理した上で投資効果を見て決定します。

ゾーニングおよび製造ラインのレイアウトに関する留意点として次の事項があげられます。

ゾーニングとレイアウトの留意点

- ①作業区分（汚染、清潔）に対応した適切な区分、区画がされていること。
- ②原材料、包装資材などの付着物による汚染防止が考慮されていること。
- ③作業員などの人からの汚染防止を図るため、通路、出入り口が適切な構造と区分に考慮されていること。
- ④給・排気や空調による空気の汚染防止が考慮されていること。
- ⑤床は汚染区域と非汚染区域とが区分できる様に、色分けなどがなされていること。
- ⑥設備のレイアウトは作業動線をシミュレーションし、その作業性、サニテーションの問題、メンテナンスの問題を考慮した適切な配置になっていること。
- ⑦空調設備や排水溝の位置と製造ラインのレイアウトが合致していること。
- ⑧レイアウト上で原材料と製品の交差が生じないこと。
- ⑨生産設備が各作業場のゾーンに適切かつシンプルに配置されていること。

尚、各作業区域内の落下細菌及び真菌（カビ、酵母）の数の目安は厚生労働省の「弁当およびそごの衛生規範」で次のように示されています。（5分間開放後培養したシャーレ1枚当たりの菌数）

作業区域別の細菌数の目安

- ・汚染作業区域：落下細菌数 100 個以下
- ・準清潔作業区域：落下細菌数 50 個以下
- ・清潔作業区域：落下細菌数 30 個以下で、真菌数が 10 個以下

工程のゾーニングモデル

工程	ゾーニング 1	ゾーニング 2
原材料受け入れ	汚染作業区域	汚染作業区域
原材料の倉庫保管		
移動	(区分け)	(区分け)
仕込室に置く	清潔作業区域	準清潔作業区域
仕込作業		
製造、成型（加熱前）		
製造、成型（加熱後）	清潔作業区域	清潔作業区域
放冷		
個包装		
内包装	清潔作業区域	準清潔作業区域
外包装		
製品保管		
出荷		

ゾーニング 1：異物混入防止中心のゾーニング例

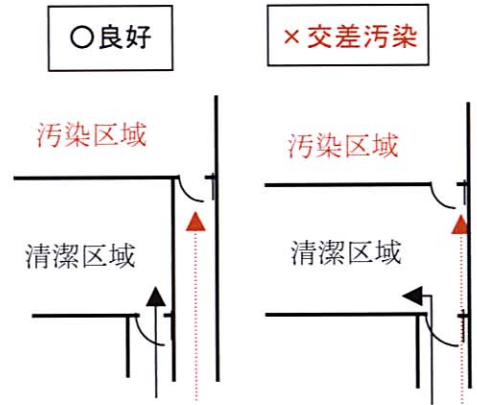
ゾーニング 2：細菌汚染中心のゾーニング例

次にゾーニングの主な事例について紹介します。

①通路の区分

人に関しては汚染区域の人と清潔区域の人が、物に関しては原材料と製品が交差しないように通路を区分することを原則とします。

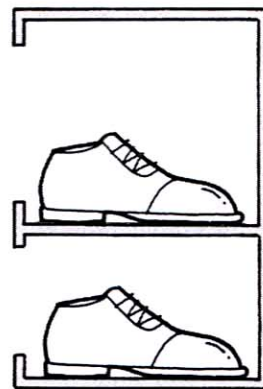
区分の方法として理想的には各々独立した通路の設置が望ましいと言えますが、交差汚染の可能性を低減するために床の色別による区分やカーテンの設置による区分で対応することもできます。最低限、物（原料、製品など）と人が同じ通路を通らない様にする必要があります。



②作業場への履き替え区分

作業場へ入場する前に作業場外の靴から作業靴に履き替えますが、所定の履き替え場所を設ける必要があります。靴箱は作業場外の靴と作業靴とを同じに入れないことが原則ですが、最低限靴箱の中を仕切って交差汚染を防止する必要があります。

また、履き替えは靴箱の真下で履き替えない様にする必要があります。



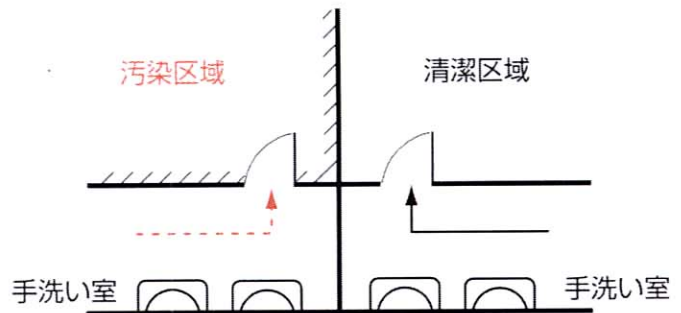
加工場内靴（上）

場外靴（下）

③人の入口の区分

作業者は汚染区域の人と清潔区域の人が区された入口から入場することが原則となります。

最低限手洗い設備は区分されていること、また原料や製品と同じ入口を共用しないことが必要です。



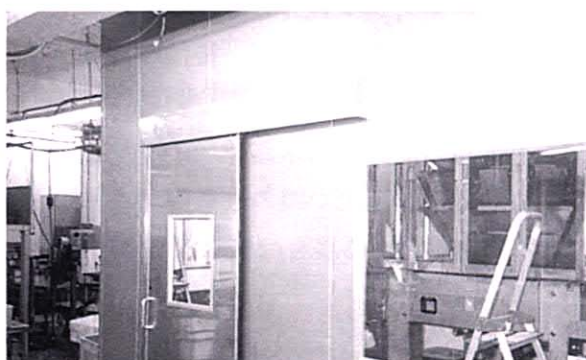
④製造室の区画

交差汚染を防止するため汚染区域と清潔区域は壁で区画するのが原則です。また仕込・殺菌室や包装室などは空調の関係から区画されるのが原則です。

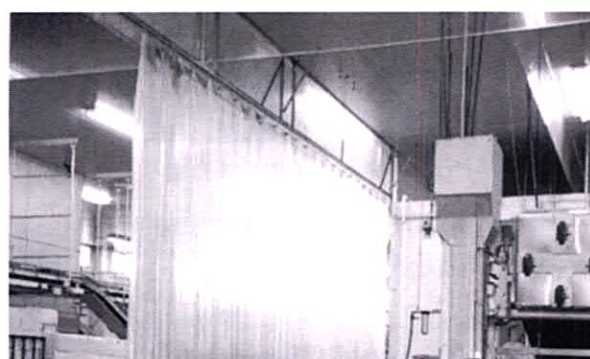
壁で区画することが経費や消防法の関係で難しい場合、必要な区域を簡易的にパーテーションで仕切ったり、機器をブースで囲ったり、さらには機器にカバーを設置したりして交差汚染を低減させる方法で工夫することになります。この場合ビニールカーテンで仕切るやり方もありますが、カーテンが固定しにくいことや、汚れやすくこれが逆に汚染の原因になりやすいことから薦められません。



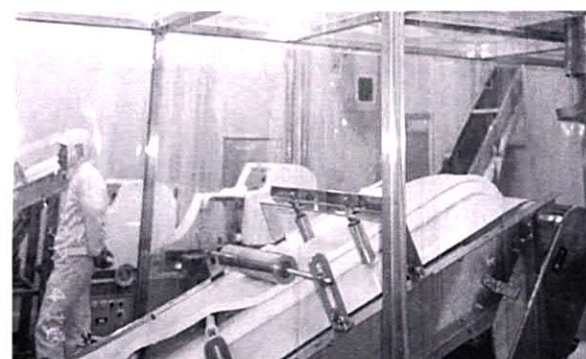
包装室と外箱詰め室との区画



簡易ブースによる区画



ビニールカーテンによる区分



コンベアーのカバー設置による区分

3. 施設・設備の整理と管理

①従業員の更衣室、トイレ

更衣室はできるだけ専用の部屋を設置します。ロッカーは汚れた作業着や屋外での洋服ときれいな作業着が交差汚染を生じないように衛生的に管理しなければなりません。各々べつべつのロッカーが望ましく、運用ルールをしっかりと守るように従業員の教育が大切です。

トイレは衛生上支障のない様に隔壁で他の場所と完全に区画され、製造室から直接入れない構造にする必要があります。トイレには流水式の手洗い設備が設けられ、手指の洗浄・消毒（薬用石鹸なども含め）できるよう準備されており、必ず手洗い場を通過して出入りする構造にします。またトイレに入る時は靴をトイレ専用の履き物と履きかえる必要があります。

②従業員の出入り口の設備

手洗い設備の蛇口は自動が理想的ですが、最低限足踏み式かアーム式にして直接手を蛇口に触れないですむ構造にします。また、洗剤、殺菌剤入れは蛇口の近くに設置しておきます。

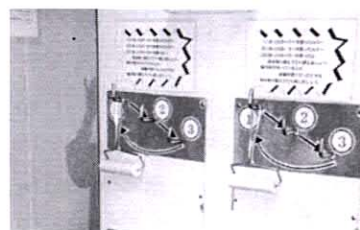
手拭はペーパータオルが望ましいと言えますが、経費や異物混入の問題からジェットタオルを使用することでも良いでしょう。この場合、清掃が不十分であると逆に増殖した菌で手を汚染させてしまう場合がありますので注意が必要です。

製造室の入り口にはエアシャワーの設置が望ましい。但し、エアシャワーは必ずしも毛髪やゴミの除去効果が完璧ではありませんので、エアシャワー後に粘着ローラーを併用できれば、より効果的でしょう。

入口の足洗い用水路は床のドライ化のためには望ましくありません。自動足洗い機の設置が望ましいと言えますが、事情により水路を設置する場合は流水式にする必要があります。



自動手洗い



粘着ローラー

③原材料、製品の搬出入口

搬出入口は暗室化し、高速シャッター（黄色シートによる防虫用の物）で二重ドアにすることが望ましいと言えます。また、二重ドアはインターロックで開放状態にならないようにし、黄色灯を設置して昆虫の侵入を防止します。二重ドア化が難しい場合はドアの内側に防虫用のシートを設置することで替えますが、この場合風が強いと隙間ができてしまうことや、シートが汚れやすく汚染の原因になる場合があることに注意する必要があります。また、できる限り開放時間、開放口の広さを小さくする工夫が重要です。

製品の搬出口は品温上昇を防ぐため、ドックシェルターの設置が望ましいと言えます。

ドックシェルターの設置が難しい場合は最低限プラットホームに屋根をつけ、製品を小出しにするよう運用で対処することになります。



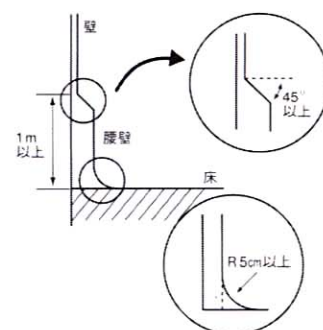
自動靴洗浄機



高速シャッターによる二重ドア

④天井、壁、床、窓

- 天井は床面から最低 2.4m 以上、できれば 3.5m 以上の高さが望ましい高さと言えます。また材質はほこりが付きづらく、清掃が容易に行える物にします。
- 壁は耐水性の材質を使用します。一般的に床面から 1m 程度を腰壁とし、コンクリート製にする場合が多く見られますが、この場合は上部を 45 度以上の角度にしてほこりが溜まるのを防止します。
- 床は耐水性で破損しにくい材質（できればエポキシ樹脂などの特殊樹脂）を使用し、排水が容易なように 100 分の 1.5~2.0 の勾配をつけます。床材の破損による異物混入は危害の中でもリスクの

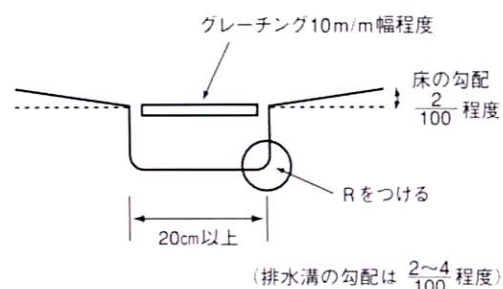


高いのもので、常に正常な状態に整備しておく必要があります。また、内壁と床面の境界には半径 5cm 以上の R をつけてゴミが溜まるのを防止するのが望ましいと言えます。

- ・窓を開放しての作業は極力避けなければなりません、やむを得ない場合は必ず網戸を設置します。網戸のメッシュは家庭用の 16 メッシュではチョウバエなどの微小昆虫が通過しますので、20 メッシュ（できれば 32 メッシュ）以上の細目にします。

⑤排水溝、ダクト、パイプ配管など

- ・排水溝は昆虫の発生源となりやすいため、清掃し易い構造や材質にする必要があります。幅は 20cm 以上で、側面と底面の境界には R をつけて、100 分の 2~4 程度の勾配をつけます。また、グレーチングの目は 1cm 程度とし、床に落ちた固形物をできるだけ除去できるようにします。グレーチングの設置は作業の安全上や運搬作業などに必要な個所だけにし、他はオープンな状態にしておく方が洗浄しやすく清潔に保てます。排水溝の末端にはピットを設置し、防鼠のためのトラップ（0.8cm 以下のメッシュ）を設けます。
- ・ダクト、パイプ、配線などは溜まったゴミやさび、水滴などが製造ラインに落下しないように設置の位置に注意が必要です。すでに設置がしてあり、移動が困難な場合はステンレス製の受け板などを設置して対応します。



排水ピット

⑥照明

作業場の明るさは通常作業 300 ルクス、包装作業 500 ルクス、選別・検品作業 700 ルクスを基準とします。照明装置はほこりの溜まらないような埋め込み式が望ましいと言えますが、これが難しい場合はできるだけ傘なしの物とします。

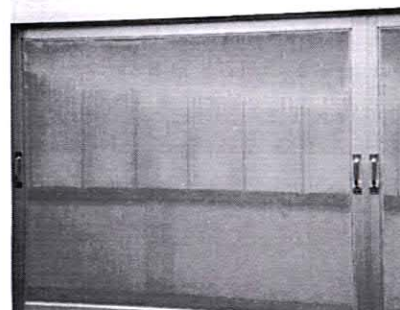
また、作業の関係で破損の恐れがある個所には飛散防止ランプを使用するか防護カバーを設置します。

照明装置の配置は製造ラインのレイアウトに合致するようにすることが必要です。その際、半製品（裸製品）の流れている工程では、虫混入を含め異物混入防止のため、照明（蛍光灯）の位置や UV カットタイプ使用、半製品付近でのカバー等配慮が必要です。

⑦給・排気、空調

- ・給・排気装置での注意点は吸気と排気のバランスがとれているということです。よく見かけるのは吸気設備をつけず、排気設備のみを設置しているため十分な排気ができなく陰圧の状態になっているケースです。排気口には防虫用のネットを、吸気口にはゴミ・ほこりの侵入を防止するためのフィルターを設置します。水蒸気、粉塵等の発生源の近くには、フード・ダクト付きの換気装置を設置します。フードは清掃が容易に行える構造で、オイル受け及びオイルフィルターが設けられていることが望ましいと言えます。また空気の流れが汚染区域から清潔区域に流れないように留意します。

- ・空調は作業場の作業内容によって異なりますが、室温 25℃以下、湿度 80%以下にするのが望ましいといえます。加熱機器のある部屋を空調するのは難問ですが、できるだけ加熱室として区画することが必要です。区画が難しい場合はスポットクーラーの設置や給・排気の改善によって対応することとなりますが、あまり効果は期待できません。またスポットクーラーは作業者に直接風を当てると毛髪混入の原因となりますので注意が必要です。



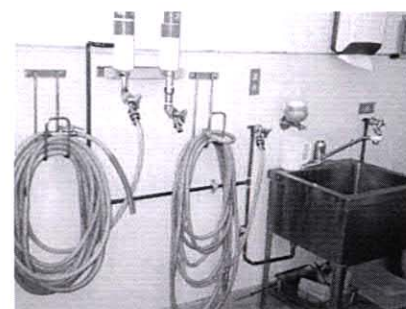
吸気口のフィルター

⑧給水設備

使用水は井戸水を使用する場合は特に注意が必要です。水道法の飲用適の基準に合致しているか定期的に保健所などでチェックを受けるとともに、製造所においても製造に供する水の残留塩素のチェックを1日2回程度行います。

また、上水道水であっても同様に1日2回程度残留塩素のチェックを行います。この時の残留塩素は給水栓末端で遊離の残留塩素が0.1ppm以上を基準とします。

水、湯水を洗浄水として使用する場合、ホースを床面に直置きしないよう床面より1m程度のところにホース掛けを設けます。その際、注意しなければいけないことは、ホースの給水口を床面に着けない様にする事です。また、作業場の手洗い場の不足や、手洗い場の位置が適切な場所に設けられていないケースを見かけますが、手洗い場は必要な数をいつでもすぐ使用できる適切な位置に設置することが重要です。



使用水のホース掛け

⑨食品廃棄物(生ゴミ等)の保管

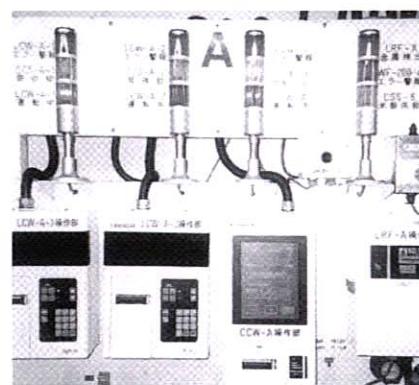
食品の製造環境で発生するゴミには生ごみや包装資材のロスゴミ、缶、びんなどの容器廃棄物がありますが、これらは所定の保管場所を設置し、危害の発生原因とならないようにしなければなりません。特に、生ゴミは昆虫や犬・猫・鳥・鼠などの動物の対策として、隔離された専用の部屋を設置し、汚液・汚臭がもれないような廃棄物容器に入れる必要があります。この保管庫は密封性を持ち、できれば低温で保管されることが望ましいといえます。

4. 管理機器の整備と管理

HACCPの実施においてモニタリングや管理基準逸脱の告知装置が必要となりますので、その代表的なものを紹介します。

①温度、時間の記録

冷凍、冷蔵保管室の保管温度、加熱装置の温度、時間などはできるだけ連続的に測定、記録されることが望ましいと言えます。このため自動測定、記録装置を設置することになりますが、これが難しい場合は温度計を保管室の場合は入口付



温度異常時の告知機

近に、加熱装置の場合は機器の制御盤に設置する必要があります。

また、温度低下などの異常時にはそれを速やかに告知する警告灯やブザーの設置を必要とします。

②計量器

重量管理や食品添加物などを計量するために使用する計量器やウエイトチェッカーは正確に測定するため定期的に校正されなければなりません。これは温度計などについても同様です。また、計量器の精度（測定可能な範囲）は必要とする精度に合致している必要があります。

③金属検出機

金属検出機は適切な感度で使用されているか、その排除装置は適切に排除するかを使用前と使用中及び終了時に定期的にチェックします。また、機械メーカーの定期点検を6ヶ月毎に受けます。詳細については前述のとおりです。