

HACCP実践のための

一般的衛生管理 マニュアル



はじめに

1996年、我国でも CODEX 委員会の HACCP ガイドラインに則って厚生省が食品衛生法を改正し、総合衛生管理製造過程として法制化しました。さらに、これを資金面で支援する HACCP 支援法が1998年、農林水産省と厚生省の合同で法制化されました。

これらの動きは食品産業のグローバル化に対応する形として進んで来ましたが、この背景には生活者の食品に対する「安全・安心」の要求が世界的により強まった社会環境の変化があります。

私たち食品産業に従事するものとしてHACCPは今や避けて通れないものになったと言えます。この環境の変化に対応するため、まず大手食品メーカーが製造過程の管理にHACCPの導入を開始して来ましたが、残念ながら中小メーカーではこの取り組みが必ずしも問題なく取り組まれてきたとは言えない状況にあります。

しかしながら、生活者にとって「安全・安心」の問題は大手メーカーだけに求めるものではなく、我国における食品業の大半を占める中小メーカーに対しても同様の要求があります。そこで、中小メーカーにおいてもHACCP導入の取り組みが始められましたが、導入の大きな壁となっているのが「HACCPを導入するにしてもその基盤となるGMPやSSOPと言った一般的衛生管理とよばれる品質管理の基礎が不十分である」ことです。また、セミナーなどでも「具体的に何を、どのようにすれば良いのかが解らない」といった悩みを聞くことが多いのも事実です。

そこで、これらの悩みを持たれている中小メーカーの方々を対象にこの「HACCP実践のための一般的衛生管理マニュアル」を作成いたしました。

このマニュアルをご利用いただくことにより、食品産業における「安全・安心」の取り組みがより一層推進されることを願っております。

最後に、本書の作成にあたって多大なご協力をいただきました大淵恵嗣、山田太郎の両氏に深い感謝の意を表します。

2000年2月

財団法人 食品産業センター

目 次

第1章 品質管理の重要性

1. お客様が食品に求めるもの	2
2. 品質管理の大原則	2
3. 改善の取り組みかた	3
4. 「儲かる品質管理」とは	3
5. 品質重視の風土作り	4

第2章 危害防止の基礎知識と具体策

1. 微生物の管理	5
2. 金属検出機の取り扱い	18
3. 防虫・防鼠対策	25
4. 原材料の管理	29

第3章 従業員の管理と教育

1. 服装毛髪混入防止対策	34
2. 5S活動とTPMの取り組み	38
3. 教育・訓練の方法	44

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	45
2. 具体的設定方法の事例	46
3. マニュアル(作業手順書)の作成方法	50

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	52
2. 施設のゾーニングと設備のレイアウト	52
3. 施設・設備の整備と管理	55
4. 管理機器の整備と管理	58

第6章 HACCPの基礎知識と実践のポイント

1. HACCPとは	59
2. HACCP 7つの原則における実践上のポイント	60
3. 危害分析の特性要因図による具体的な分析方法	62
4. 重要管理点(CCP)の決定方法	63
5. 管理基準(CL)の設定方法と製造基準と関係	64
6. HACCP導入における運用面での課題	66

第1章 品質管理の重要性

1. お客様が食品に求めるもの

私たちが製造している食品を買って頂いているお客様は食品に次のようなことを求めてています。

- ①安全・安心：食べて食中毒を起こしたり、異物混入で怪我をしないような安全で、安心して食べられること。
- ②おいしい：おいしくて、この食品を食べた事に満足すること。
- ③適切な価格：いくら安全で、おいしくてもすごく高い値段では困ります。

商品の価値に合った適切な価格であることが重要です。

私たち食品工場に勤める従業員はまず、この3つのことを肝に銘じておく必要があります。



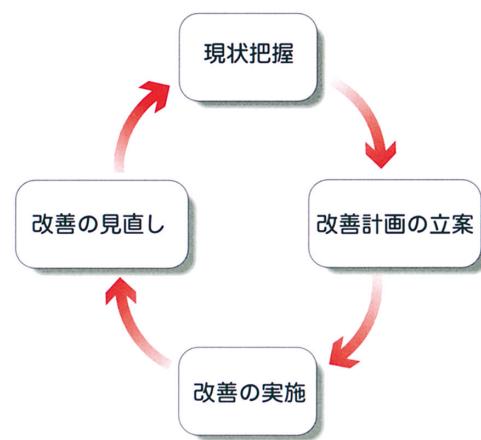
2. 品質管理の大原則

品質管理の大原則として一般的に言われているP·D·C·Aサイクルという言葉があります。これは品質管理の手順を現したものですが、ここでは食品メーカーの場合に合わせて、分かりやすいように少し変形して説明しましょう。

品質管理の「管理」とは品質の状態を常に問題のない状況に保ち、万一問題があれば速やかに改善措置をとることです。

よくあることにチェックは頻繁にしているが、チェックのみで終わりその結果が改善に生かされず同じ品質のトラブルを重ねている例を見受けます。

品質管理を効果的に実施するためには次のような手順が重要となります。



- ①現状の把握：現在の状況に問題がないかをチェックして、問題点を把握します。
- ②改善計画の立案：問題点が発見されたら、この問題点を解決するためにはどのようにすれば良いかを検討し、立案します。
- ③改善の実施：改善案に基づいて改善に取り組みます。
- ④改善の見直し：改善したことが上手くいっているかを再確認して、必要があれば修正を行い歯止めとします。

ここでのポイントは次のとおりです。

- ・しっかりした現状把握によって問題点を明確にすること。
- ・改善策は製造現場の意見をはじめ、関係する部署の同意の基に立案、実施すること。
- ・必ず改善後の見直しをし、歯止め策を実施しておくこと。

3. 改善の取り組みかた

改善に取り組むにはまず、自分たちの工場、部署の管理レベルがどの程度にあり、どのレベルまで引き上げるのかといった目標を立てます。

この目標はあまり高すぎた設定にせず、自分たちが努力すれば実現可能な目標にすることが大切です。

例えば、図にあるように目標のレベルに対して、

STEP 1

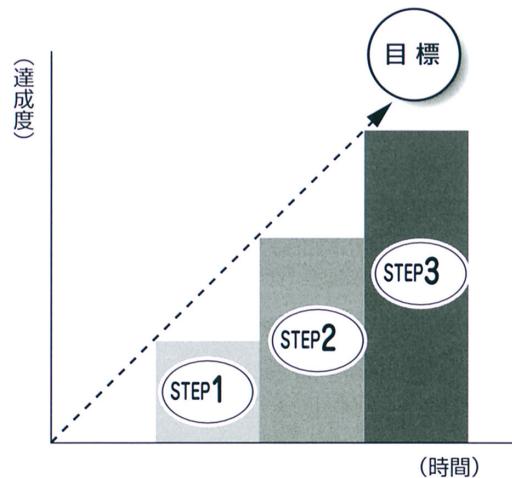
すでに問題点が分かっており、今すぐできること。

STEP 2

問題点を明確にし、改善案を立案して取り組むこと。

STEP 3

ある程度改善に時間をする少し高いレベルと思われること。



この時のポイントは次の通りです。

- ・できる事から取り組み、成功事例を積み上げることにより皆が自信を持てるようにすること。
- ・到達目標が関係者のみんなに明確にされていること。(押し付けはだめ)
- ・できるだけ全員参加の活動にすること。そのためには「なぜ改善が必要であるか」を皆さんに理解してもらうこと。

4. 「儲かる品質管理」とは

私たち食品工場に勤務する者の願いは「できるだけたくさんのお客様に自分たちが作った商品を買って頂き、給料を戴くこと」です。

残念なことは、一部の方に「品質管理に対する誤解」があることです。

この誤解とは「品質管理を強化するとコストがかかり、儲けが少なくなる」と言った考え方です。

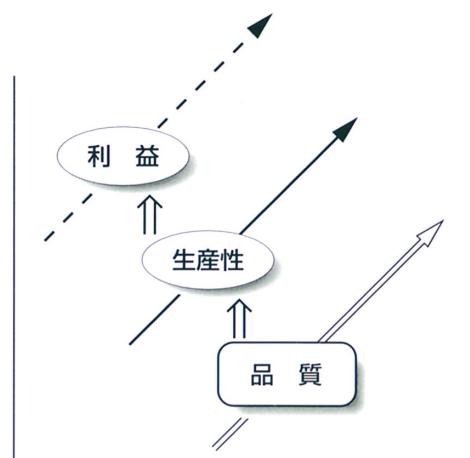
確かに品質管理にはコストがかかります。しかし、よくよく考えてみると品質が良くなれば不良品や製造ロスが少なくなり歩留、稼働率といった生産性は向上します。

さらに、生産性が向上すれば必然的に利益は向上する訳です。

結果的には品質管理に要したコスト以上の利益が生まれる訳です。

品質管理が「お客様第一の理念」を基本とすることは言うまでもありません。

このことと「儲かる品質管理」は一見矛盾するように聞こえますが、生産性を上げ利益を生み出すこととは最初にお話した適切な価格の商品に反映することになり、結果的に矛盾する者ではありません。



5. 品質重視の風土作り

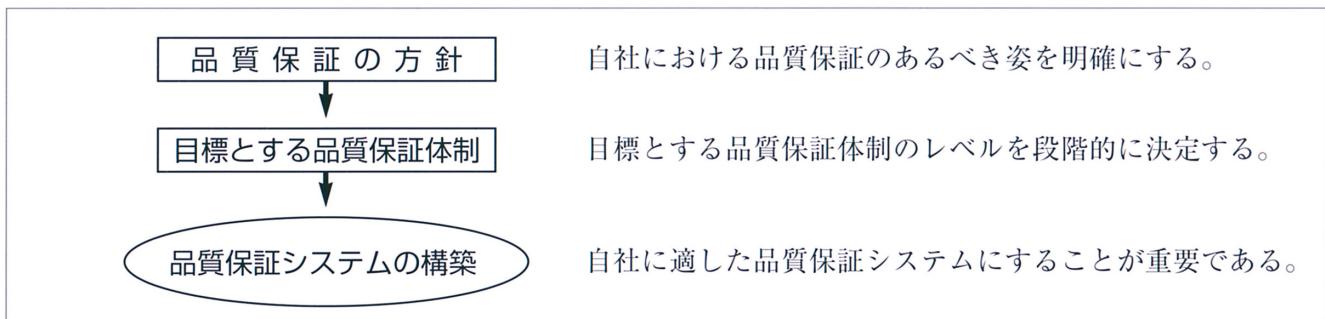
(1) 経営者が品質保証に関する方針や目標を明確にします。

品質重視の社内風土を構築するために重要な事項は「経営TOP自らが自社における品質保証に関する方針を明確にする事」です。ISO9000では経営者に対し、次の項目を要求していますが、このことはHACCPシステムにおいても同様です。

- ①品質に関する会社の方針を明確にして、関係部署へ指示すること。
- ②品質保証に関する組織や体制を整備して、品質管理業務がスムーズにできるようにすること。
- ③整備した品質保証システムを定期的に見直し、必要があれば改善を行うこと。

また、これらのことと各階層に合った（理解できる）形で示達して行くことが重要です。経営者自身がこれらのことと理解し、実施するためのリーダーシップを示さなければ品質保証システムが機能する体制を構築することはむずかしいと言えます。

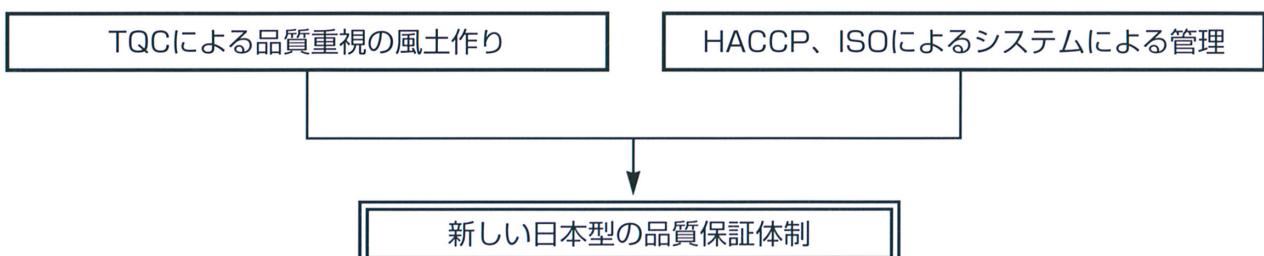
このためには自社における品質保証の現状をしっかりと把握し、何が問題点であるか（改善を必要としているか）を品質保証の担当部署が明確に示す必要があります。具体的には自主内部監査を実施し、客観的な資料の基に改善すべき点を明示します。



(2) 品質保証体制の社会環境の変化への対応

近年、わが国における食品企業を取り巻く環境は大きく変革しています。特にCodexなどのグローバルスタンダードへの対応や、企業と従業員との雇用関係が大きく変化する中で、その変化への対応が必要となっています。品質保証に関係することでは従来の従業員個々のスキルや意識をベースとするTQC活動だけでは限界が見えてきました。

そこで、この問題を解決するためには従来のTQC活動と製造過程をシステムで管理する体制が複合された新しい品質保証体制への再編が必要となります。HACCPやISOと言ったシステム的な管理とTQCによる品質重視の風土作りの2つがうまく調和した形で運営されるのが「新しい日本型の品質保証体制」として望ましいと考えます。



第2章 危害防止の基礎知識と具体策

1. 微生物の管理

(1) 細菌の基礎知識

① 細菌が増殖する3つの要素



水分

- ・細菌は水がないと増殖できない。
- ・食品製造に使用した器具・容器・ふきん等は、よく洗って乾燥する事が重要。



温度

- ・一般的な細菌は30~40°Cで急速に増殖。
- ・0°C以下、60°C以上では殆ど増殖しない。
- ・食品を加熱することで殺菌が可能。

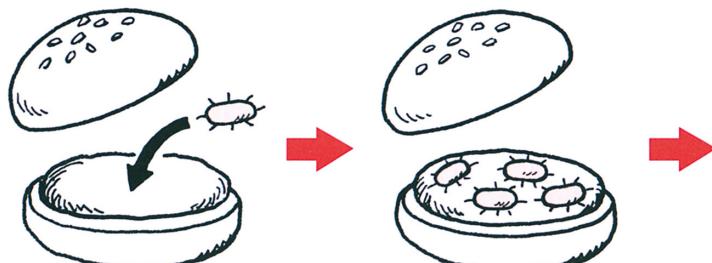


栄養

- ・食品は、栄養分が豊富で細菌が増殖しやすい環境。
- ・器具・容器等の使用後は、充分に洗っておく事が重要。

② 食中毒細菌の分類

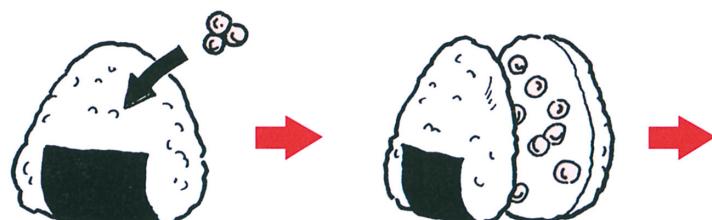
感染型の食中毒細菌



細菌が増殖し、これによって嘔吐、下痢、腹痛等の胃腸炎症状を引き起します。

※主な原因菌…病原大腸菌、サルモネラ、腸炎ビブリオ等。

毒素型の食中毒細菌



細菌が産生した毒素が体内（腸管）に吸収されて、発病します。

※主な原因菌…黄色ブドウ球菌、ボツリヌス菌。

③主な食中毒細菌

サルモネラ

特徴

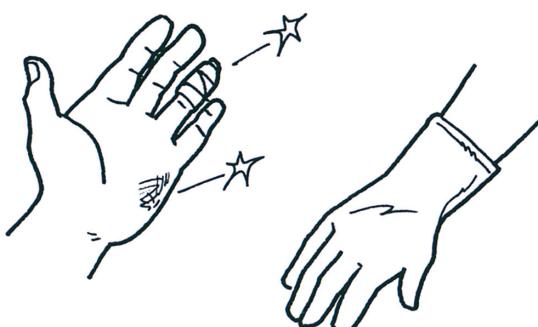
- 鶏、牛、豚をはじめ、殆どの動物が持っている腸内細菌の一種。
- 生肉や生卵に由来する事が多い。
- 菌は熱に弱い。



黄色ブドウ球菌

特徴

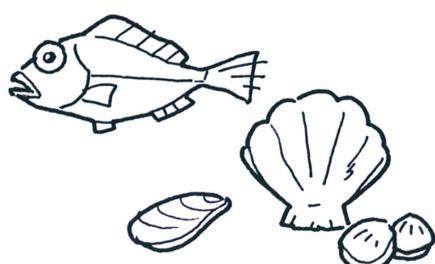
- 傷口が化膿したところや、おでき、にきび、口や鼻等に生息。
- 手指からの汚染の可能性が高い。
- 產生する毒素は、熱に非常に強い。



腸炎ビブリオ

特徴

- 海に住む細菌で、主に魚介類の表面に付着。
- 好塩性の細菌で、真水中では生育できない。



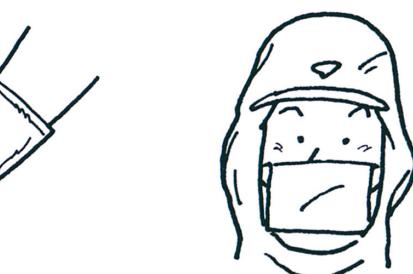
予防

- 食品の充分な加熱殺菌。
- 加熱前後の区分、接触汚染の防止。
- 防虫、防鼠。
- 従業員の健康管理、検便の定期実施。



予防

- 手指に傷や化膿巣がある人は、製品に直接触れない。
- 手指の洗浄消毒の徹底、手袋の着用。
- 帽子やマスクの着用。



予防

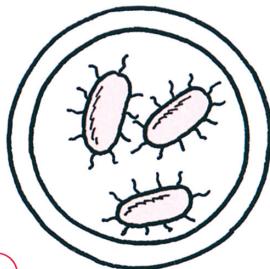
- 低温保存（4℃以下）。
- 食品の充分な加熱。
- 魚介類は表面を真水でよく洗う。



病原性大腸菌O-157

特徴

- ・家畜や感染者の糞便により汚染された食品や水（井戸水）の飲食により感染。
- ・発症すると出血性の下痢を引き起こす。
- ・法定伝染病に指定されている。



ボツリヌス菌

特徴

- ・酸素がない状態で増殖可能。
- ・生物毒では最強の毒素を産生する（毒素は80°C 30分の加熱で失活）。
- ・芽胞を形成する為、熱に非常に強い。



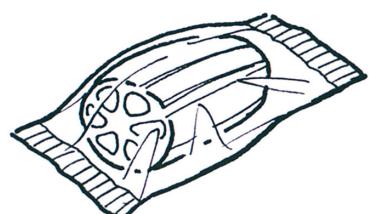
予防

- ・サルモネラの予防法と同様。
- ・井戸水を使用している場合は、定期的な検査を行う。

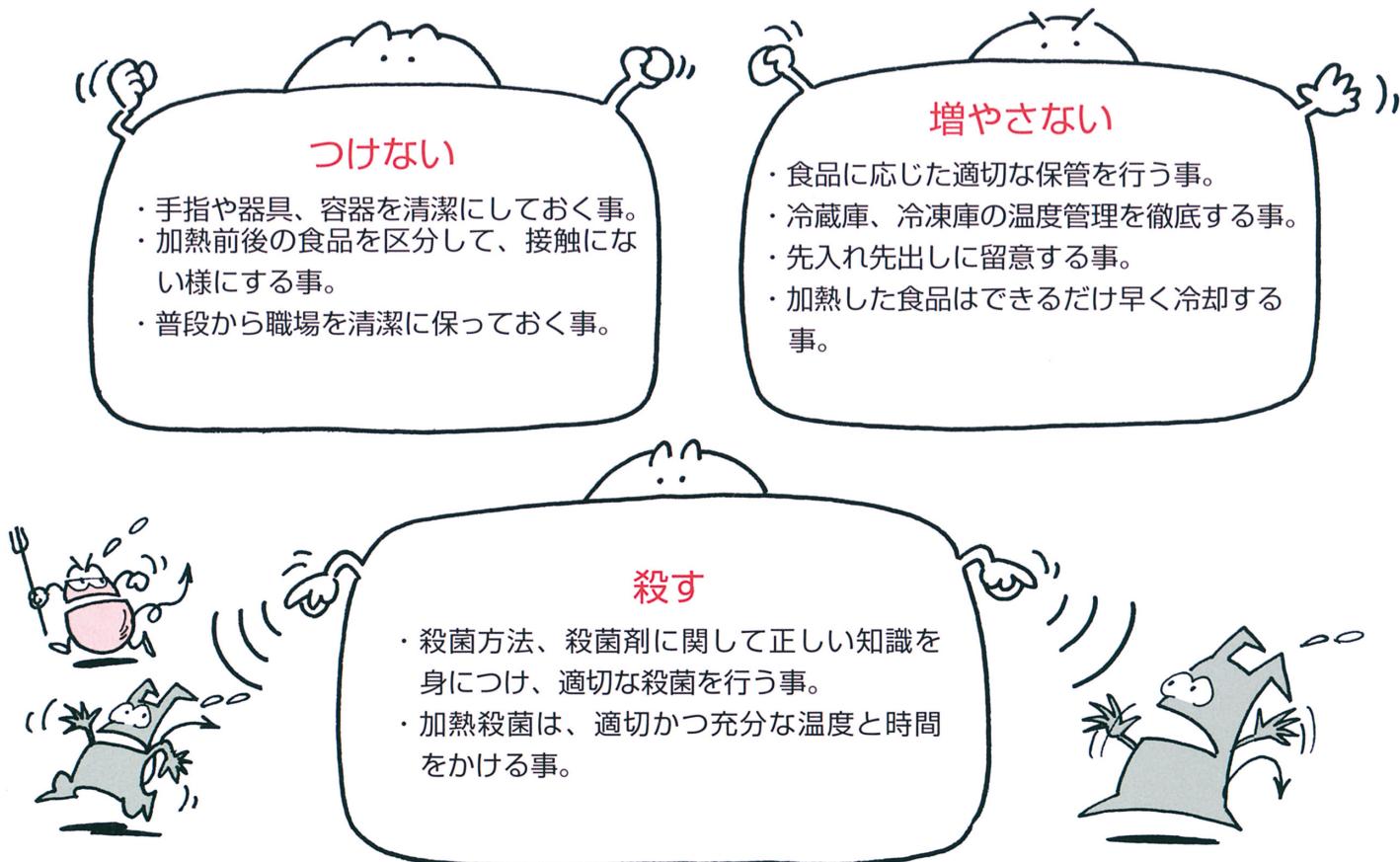


予防

- ・常に空気（酸素）に触れている食品では問題ない。
- ・真空パック食品や缶詰・瓶詰等では、専門的な知識と注意が必要。



④食中毒防止の3原則



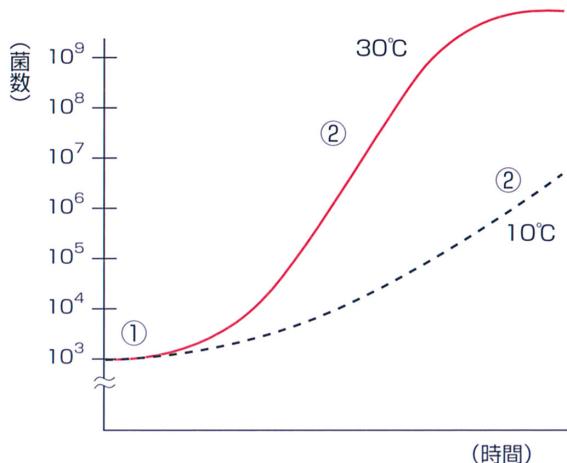
⑤細菌増殖の仕組みと経時変化

(世代時間) …細菌が1回分裂するのにかかる時間。



この様に20~30分毎に倍々....と増殖する。(対数増殖期)

(増殖曲線) …細菌が経時に増殖する様子。

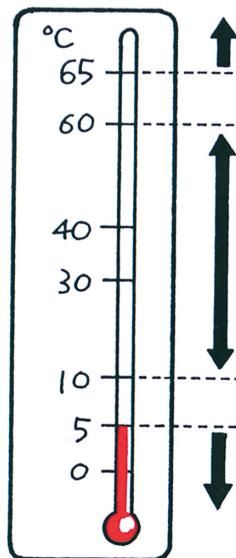
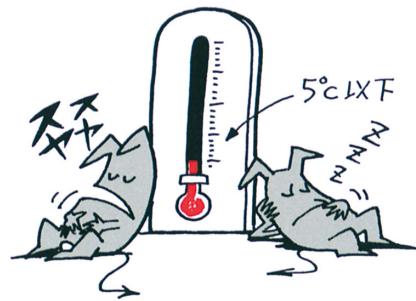


この様に、一定時間殆ど増殖しない期間(①)を経て、対数増殖(②)が始まります。

細菌を増殖させない様にするには、いかに①の期間を長くするか、すなわちいかに低い温度で保つかが重要となります。

(2) 食品製造工程での温度、時間管理

①細菌の増殖と温度の関係



65°C以上

多くの細菌は死滅します。
(但し死滅するには相応の時間を要します。)

10°C~60°C

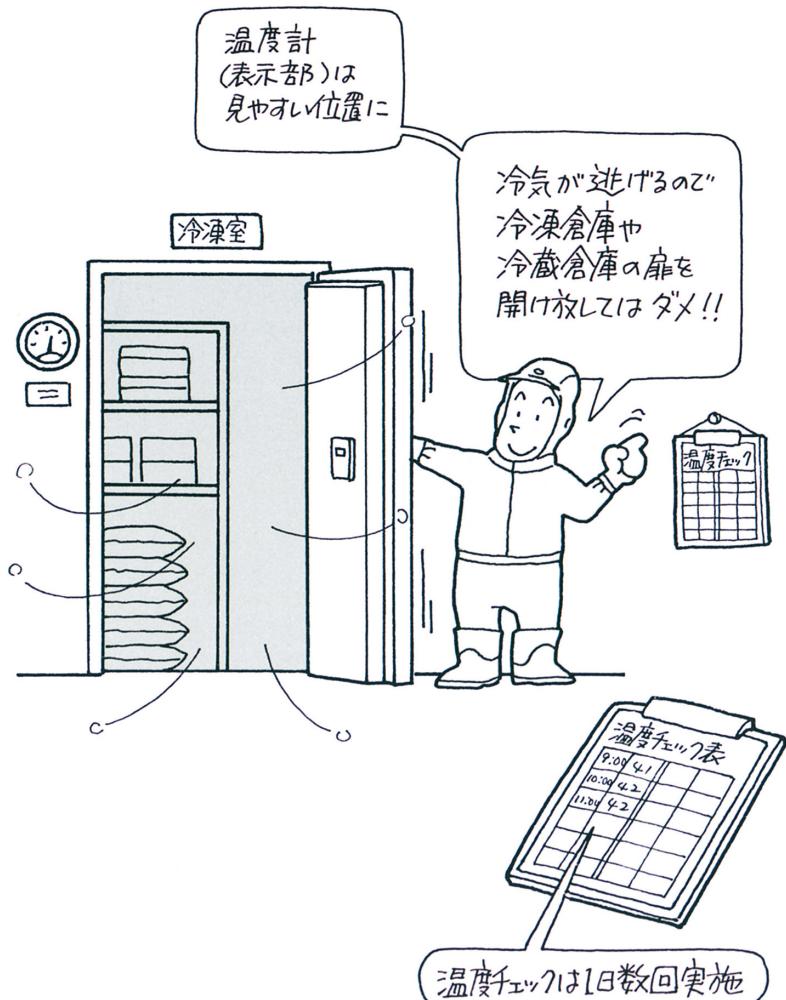
細菌が増殖します。
(30°C~40°Cが最も急速に増殖します。)

5°C以下

多くの細菌は増殖しにくくなります
が、死滅する事はありません。

②冷凍庫、冷蔵庫の温度管理

- ・冷凍庫は-18°C以下、冷蔵庫は10°C(食肉、魚介等の生鮮品は4°C)以下に。
- ・冷気を逃がさない様、開閉は迅速に。また無駄な開閉はしない。
- ・冷気が廻りにくくなるので、中にものを詰めすぎない。
- ・熱いものは、よく冷ましてから入れる。
- ・庫内温度計を設置して、1日数回温度チェックし、記録しておく。
- ・温度計の温度表示部は、庫外の見やすい位置に設置する。
- ・冷蔵倉庫(冷凍倉庫)の場合は、温度計のセンサー取付位置に注意する。入口付近は安定した温度測定ができない為、概ね中央付近の壁が理想。



③原材料の保管

原材料は古いものや使いかけのものが滞留しない様、「先入れ先出し」の原則を遵守しなければなりません。その為には以下の注意が必要です。

- ・賞味期限（消費期限）および保存温度をよく確認し、これに従った保管をする。

開封後は期限内であっても早めに使い切ることが重要です。

- ・期限表示のない要冷蔵の生鮮品等については、保存温度、保管可能日数を決めて、これを遵守する。

野菜類 … 10°C以下で2～3日
食肉、魚介 … 4°C以下で2～3日
殺菌済液卵 … 4°C以下で1～2日

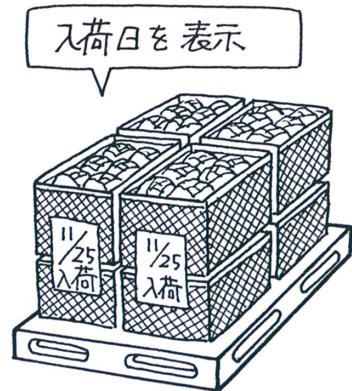
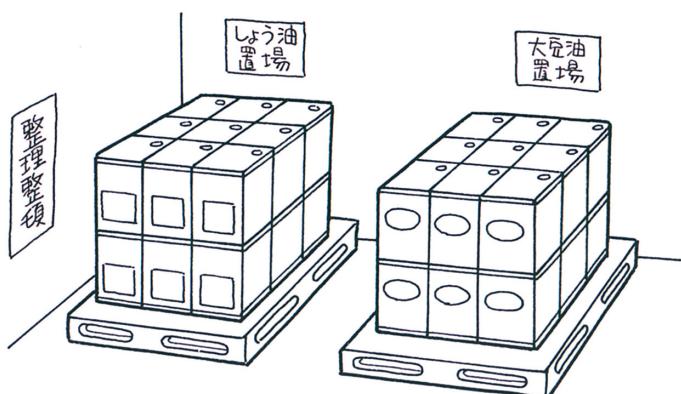
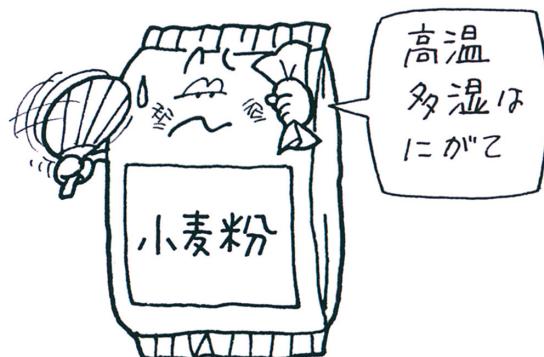
- ・常温で保管する食品は、高温多湿の場所での保管を避けること。

- ・保管庫内は、欲しいものがいつでもすぐに取り出せる様、また誰でも置場がわかる様、日頃から整理整頓を行っておく。

庫内壁に保管物名を記載したカードを掲示しておく事で分類、整頓する等の方法が一般的です。

- ・日配品等の当日残が生じた場合は、入荷日を記載したカード等を見やすい位置に貼付しておき、必ず先に使用する事によって、長期間残存しない様徹底する。

- ・冷凍庫、冷蔵庫に限らず、全ての保管庫には温度計（湿度計）を設置して、定期的（1日2～数回）チェック・記録をする。



④加熱殺菌の注意点

食品の加熱殺菌は、必ず食品全体が75°C 1分相当以上の加熱を受けていなければなりません。その為には以下の点で注意する必要があります。

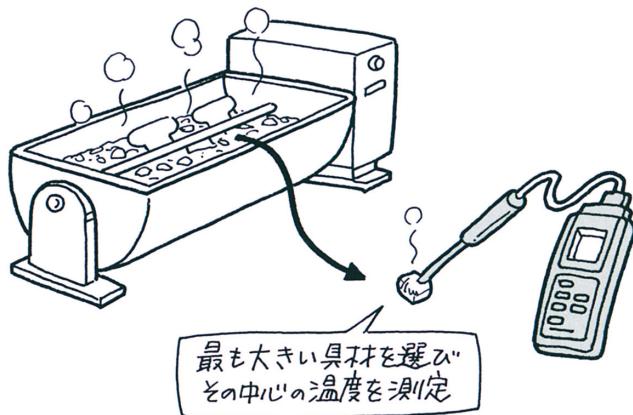
揚げもの、焼きもの、蒸しもの

- 最も熱の通り難い部分（一般的には、食品の中央部）の温度を測定。その為には、温度センサーが棒状になっている温度計で、センサー部分を食品の中心に差し込んで測定します。



煮もの、炒めもの

- 危険度の高いものから順番に加熱調理を行う事。一般的には最初に食肉類から加熱し始め、順番にカットサイズの大きいものや熱の通り難いものを投入していきます。
- 温度の測定は、最も熱の通り難い具材の中心温度を測定する事によって、全体が適切な加熱を受けているかを判断します。



中心品温の測定が困難なもの

- 液物や米類等、中心温度が測定不可能な食品については、温度を測定する前によく攪拌混合する事。この際温度は場所を変えて3ヶ所程度測定し、いずれも適切な加熱を受けている事を確認しなければなりません。



加熱の温度と時間の管理

- 例えば揚げ物について、中心温度が75°C 1分以上の加熱を受ける為には、油の温度が何°Cで何分油揚すれば良いかを調査する事が重要です。油の温度、時間と油揚後の食品の中心温度のデータを採取し、その相関を調べる事によって、大量調理に適した加熱殺菌温度管理が可能となります。(→第4章を参照)

⑤加熱後の冷却

細菌は30~40℃で最も急速に増殖します。加熱後の食品を冷却する時は、この温度帯を極力素早く通過させる事、すなわち極力早く冷却する事が重要です。

小分けして冷却する方法

- ・加熱されたものを1つのタンクに入れて冷却するよりも、食函等で少量ずつ小分けして冷却する方が、より早く冷却する事ができます。



送風による強制冷却

- ・扇風機等で風を当てる事によって、強制的に冷却します。通常小分け放冷と併用する事によって、更に早く冷却する事ができます。



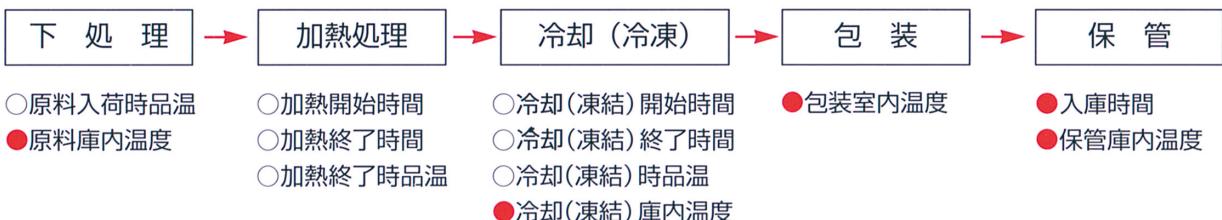
流水による冷却

- ・ブランチ野菜等については、流水で冷却する方法も有効です。使用する水が清潔でなければ、かえって汚染させる可能性があるので、注意が必要です。

⑥温度と時間の記録

食品製造時には、その食品がどの様に加熱殺菌され、またどの様に冷却・凍結されたかを刻明に記録しなければなりません。これは安定した食品製造を行う上で、また問題発生時の原因追及の為に、なくてはならないデータとなります。

各生産工程におけるチェック・記録ポイント（例）



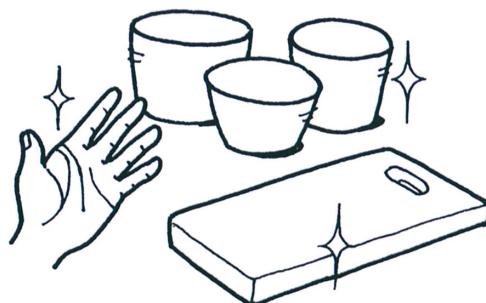
※上記はバッチ生産方式の場合。○はバッチ毎に測定、●は1日必要に応じ、数回測定。

(3) 二次汚染の防止

①二次汚染防止のポイント

洗浄・殺菌

- 手指や食品製造に用いる器具・容器等は、いつも清潔にしておかなければなりません。



加熱前・後の「分け」

- 加熱の前と後とでは、使用する器具や容器等は、同じものを使用してはいけません。また部屋についても、加熱の前と後で区画されている事が望ましいとされています。

ボクらは一緒に仕事ができないわ



②「分け」具体例

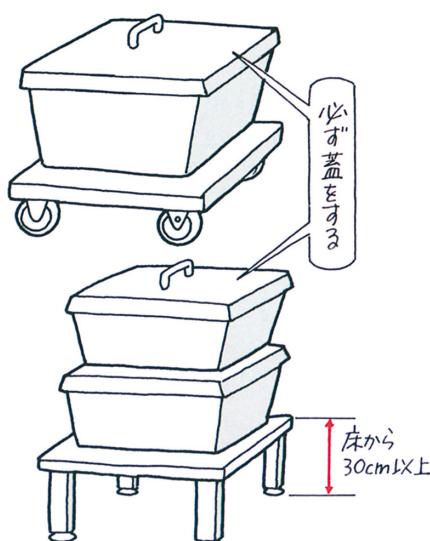
色分けする

- 例えば、原材料処理用は「赤」、加工用は「青」、包装用は「白」等の様に、器具や容器を色分けすると、誰もが間違いなく区別することができます。
- 同じく床の色も、加熱前と後で変える事によって、加熱前（汚染ゾーン）と加熱後（清潔ゾーン）がより明確になります。



容器に蓋をする

- 食品工場では一般的に水を大量に使います。しぶきや飛沫等が加熱後の食品にかかる様、加熱後の食品を入れた容器（食缶、タンク等）には、必ず蓋をしておきます。



低い位置に置かない

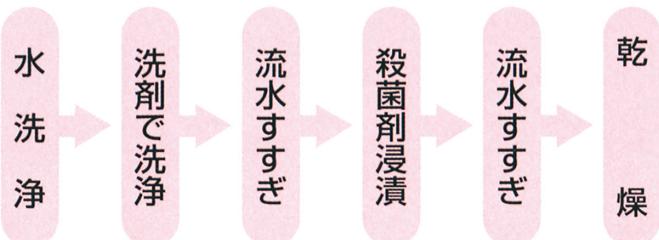
- しぶきや飛沫がかかる様に、食品を入れた容器は極力低いところにおかない様にします。一般的には床から30cm程度は離す必要があります。床に直置きする事は論外です。

(4) 手指、器具・容器の洗浄・殺菌

①洗浄・殺菌のポイント

洗浄と殺菌はセットで行います。順序は必ず洗浄を行ってから殺菌を行います。これは洗浄によって汚れを落とした上で、殺菌を行う事が効果的であるからです。また洗剤と殺菌剤が混ざると、お互いの効果が薄れる為、洗浄と殺菌の間には、必ず充分なすすぎを行います。洗浄・殺菌の基本的な流れは右図の通りです。

洗浄・殺菌の基本形



②洗剤の使い方と注意点

手洗い用の石けん

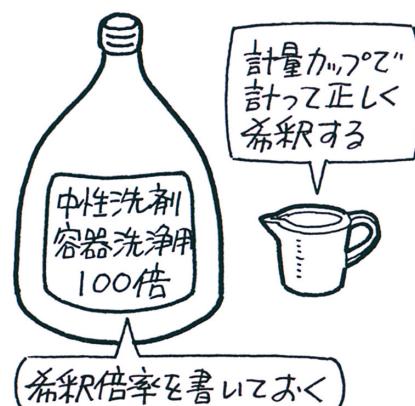
- 一般的には手指に優しい中性～弱酸性の液体石けんを用います。業務用商品は通常濃縮して販売されているので、規定の濃度に希釈して使用します。

中性洗剤

- 器具、容器等の通常の汚れに対して使用します。通常希釈して使用しますが、希釈した洗剤を入れる容器には、洗剤名、用途、希釈倍率等を明記し、他の薬剤と間違わない様にしなければなりません。

アルカリ洗剤

- 中性洗剤では落ち難い、焦げ等の強固な汚れを落とす時に用います。他の薬剤と間違わない様、洗剤名、用途等を容器に明記しなければなりません。また皮膚に付着すると炎症や火傷を起こす場合があるので、取り扱いの際は、必ずビニール手袋を着用します。



③殺菌の方法

加熱殺菌

- ・蒸気や沸騰湯等を用いて殺菌を行います。いずれも95℃で5分間以上の加熱殺菌を行います。

薬剤による殺菌

- ・塩素やアルコール等の薬剤を用いて殺菌を行います。各々長所や短所があるので、各薬剤の特徴をよく把握した上で使用しなければなりません。一般的には汚れ等が付着していると殺菌効果は弱まる為、殺菌前に充分な洗浄を行っておく必要があります。

紫外線による殺菌

- ・紫外線は強力な殺菌力を有しますが、汚れ等が付着したものに対しては、殺菌効果は殆ど発揮できません。充分洗浄して汚れ等を完全に落としてから殺菌します。また、紫外線が当たる表面だけしか殺菌効果が期待できません。

④殺菌剤の使い方と注意点

逆性石けん

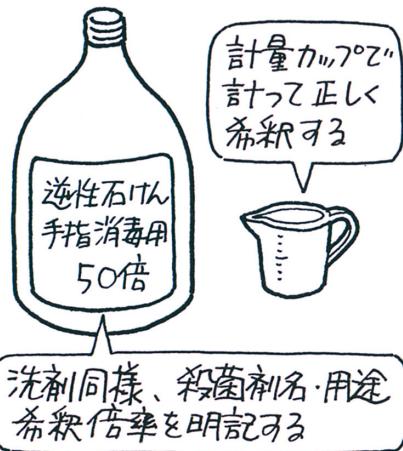
- ・手指をはじめ器具・容器等幅広い用途に使用できます。通常希釈して使用します。希釈した溶液を入れる容器に殺菌剤名、用途、希釈倍率等を明記するのは、洗剤同様です。

消毒用アルコール

- ・一般的には70%の濃度が最も効果があるとされています。殺菌するものが水に濡れていると、アルコール濃度が薄くなり効果が落ちるので、使用前に水分を拭き取っておく事が重要です。

次亜塩素酸ナトリウム

- ・殺菌剤として使用する場合は、有効塩素を100~200ppm程度含んでいかなければなりません。洗剤やタンパク質と結合すると効果が激減するので、事前に充分な洗浄を行う必要があります。また他の薬剤等と混ざった場合、有毒ガス（塩素）が発生する事があるので、他の薬剤と混ざらない様、特に配慮が必要です。

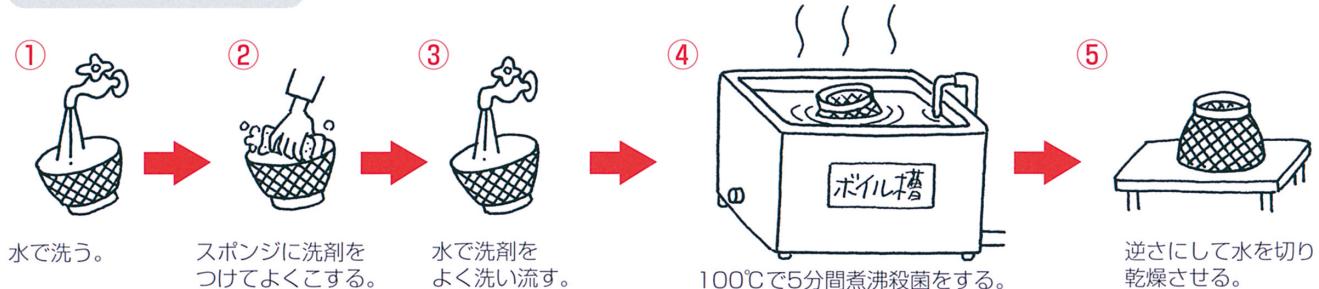


⑤洗浄・殺菌の具体例

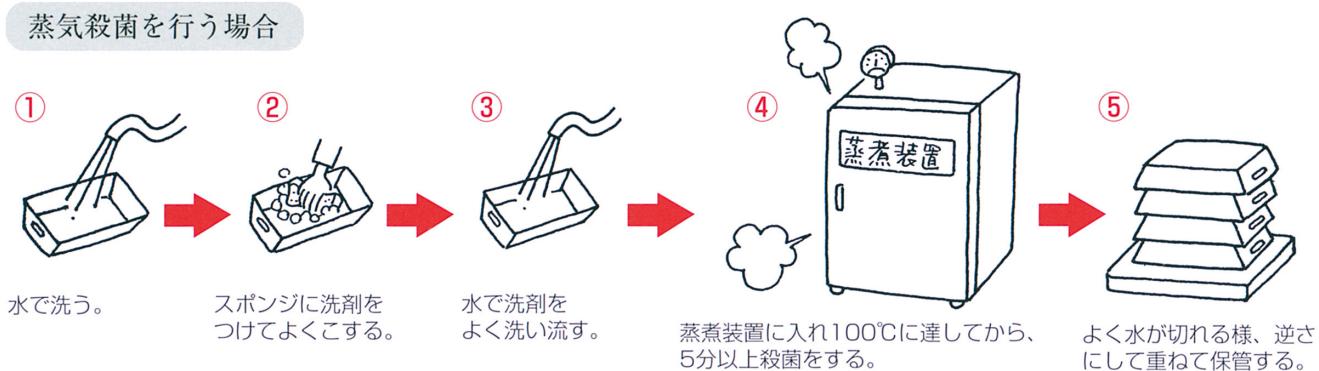
浸漬殺菌を行う場合



煮沸殺菌を行う場合



蒸気殺菌を行う場合



殺菌にアルコールを使用する場合



⑥洗浄・殺菌手順書の作成

ここまで説明してきた通り、洗浄と殺菌は用途によって様々な方法があります。自工場で使用している機器類や器具・容器等各々について、効果的な洗浄殺菌方法を決め、その手順を文書化する事によって、誰でも同じ様に効果的な洗浄・殺菌ができる様にしなければなりません。以下はその最も基本となる洗浄・殺菌の手順を明文化したものの例です。

洗浄・殺菌手順書（例）

洗浄・殺菌マニュアル			
まな板	使用洗剤	中性洗剤(100倍希釈)	
殺菌方法	逆性石けん浸漬(50倍希釈)		
手 順			<p>① 水で洗う。 ② スポンジに洗剤をつけてよくこする。 ③ 水で洗い流す。 ④ 殺菌液に漬け込む。 ⑤ 水で殺菌液をよく洗い流す。 ⑥ フリドケでよく水をかけ、乾燥させる。</p>
ざる			<p>① 水で洗う。 ② スポンジに洗剤をつけてよくこする。 ③ 水で洗い流す。 ④ 100℃で5分間煮沸消毒する。 ⑤ 左さくして水を切り、乾燥させる。</p>
食函			<p>① 水で洗う。 ② スポンジに洗剤をつけてよくこする。 ③ 水で洗い流す。 ④ 蒸気殺菌(100℃に達してから5分以上蒸煮する)。 ⑤ 水をかねて重ねて保管する。</p>
テーブル			<p>① 水で全体を洗う。 ② スポンジに洗剤をつけてよくこする。 ③ 水で洗い流す。 ④ 花束ごとに水をかけ、よく拭き取る。 ⑤ アルコールを全体に噴霧する。</p>

1999年12月29日作成（作成者 山田）

2. 金属検出機の取り扱い

(1) 金属検出機の原理

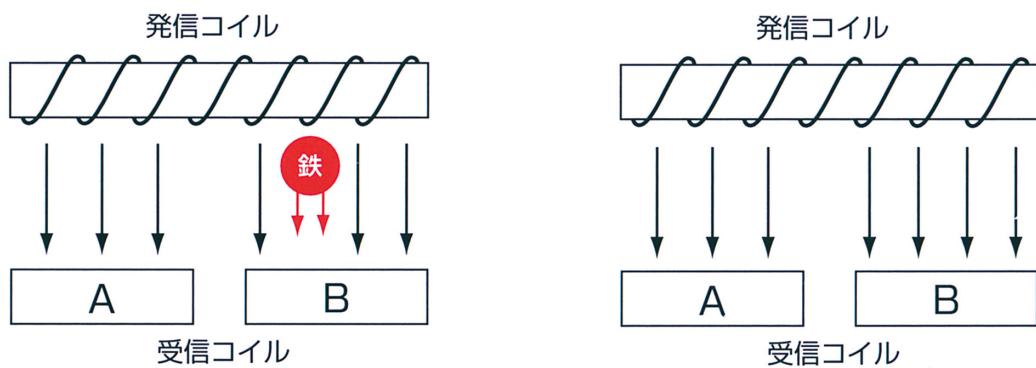
①一般的原理

金属を検出する検出部は一つの発信コイルと2個の受信コイルで構成されています。

測定されるものはその中を通りますが、検出部の中には磁界が発生している状態になっています。受信コイルには通常発信コイルから同じ量だけの磁界（磁束）を受けるようになっています。しかしながら、通過させた物が金属等の電気を通すものであると磁界（磁束）を乱すことになり、2つに受信コイルに同じ量の磁界（磁束）を受けることができず差が生じることになります。その差を信号として捕らえることにより、金属を検知することになります。

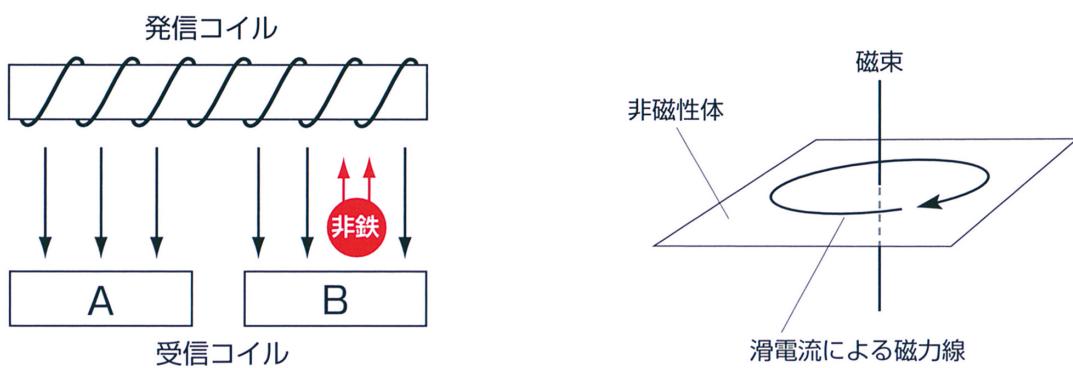
②鉄の検出原理

鉄は磁性体であるため、鉄が磁界の中を通るとそれ自体が磁化され、磁界を発生します。そのため送信コイルからの磁束と合わさる形になり磁束が増加します。その際、一方側の受信コイルの磁束受信量と他片側の受信量に差ができるて検出することになります。



③非鉄金属の検出原理

磁界中に非鉄金属がはいると非鉄金属の中に渦電流が流れ発信コイルからの磁力線とは反対の向きの方向に磁力線が発生します。そのため、受信コイルの一方側は減少された磁束を受け取ることになり、他片側の受信コイルとバランスがくずれ、検出することになります。

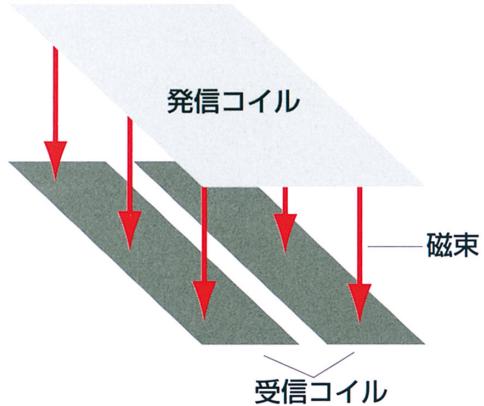
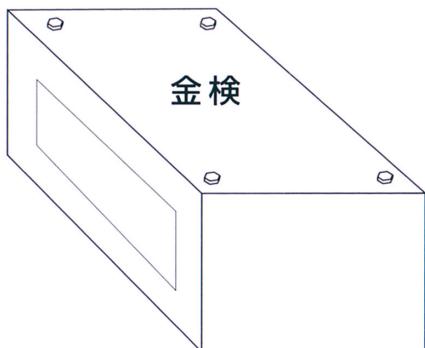


(2) 金属検出機の種類

金属検出機はその検出部(検出ヘッド)の形状から対向型と同軸型の2種類があります。対向型は金属検出機の上部に発信コイル(検出部に磁界を発生させる部分)があり、下部にそれを受ける受信コイルがあるものです。それに対して同軸型は金属検出機の真ん中に挟まる形で発信コイルがあり、その両脇に受信コイルがあるタイプのものです。

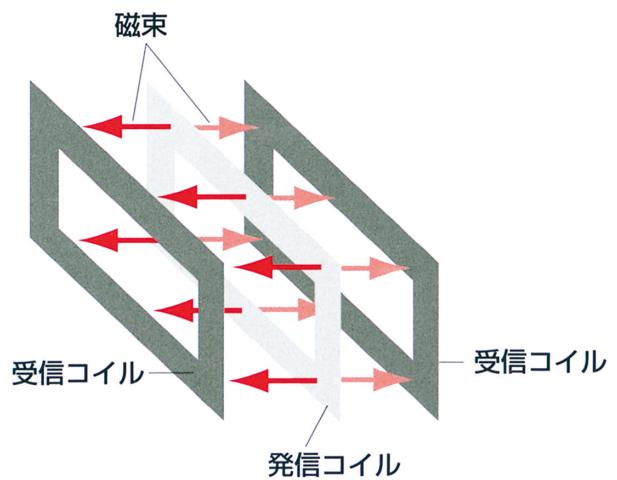
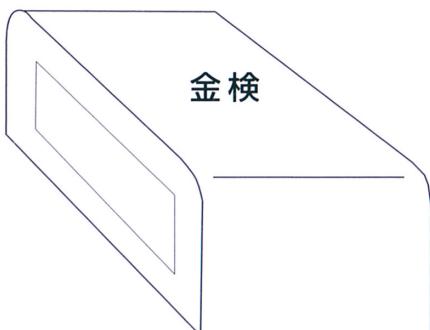
尚、対向型と同軸型は金属検出機の検出部の4角にナットの有無で判別でき、ナットがついているものが対向型です。

対向型



対向型は磁束が上から下へ通るもの。

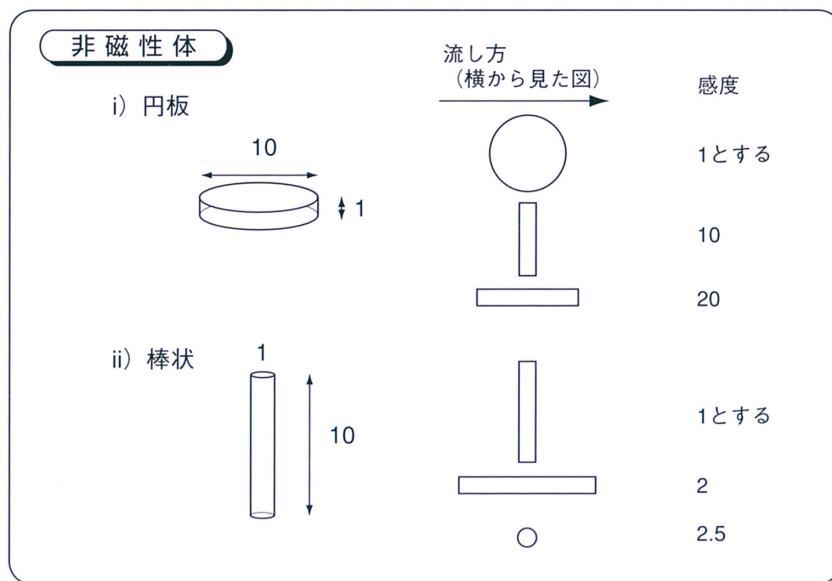
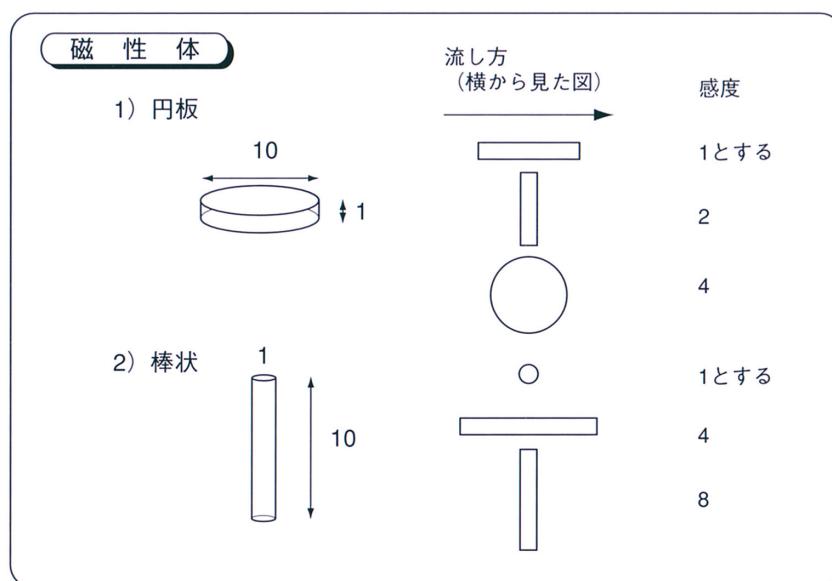
同軸型



(3) 流し方向による感度の変化について

鉄も非鉄金属もその形状、例えば針金状のもの、球状のもの、円盤状のもの等磁界に対する向きによりそれぞれ感度が異なります。これは金属検出機を使用する上で最も重要な事項であり理解しておく必要があります。同じ金属でも検出されたり、されなかったりする場合がありますがこの検出感度による違いが影響していることがあります。できれば金属検出機には方向をかえて2回通すことが必要です。

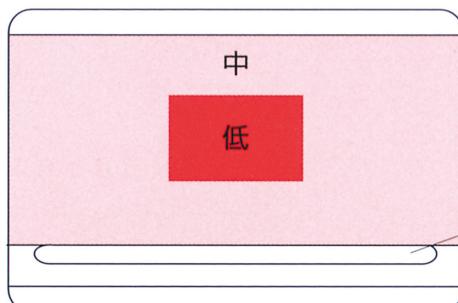
流し方向による感度の変化について（対向型金検の場合）



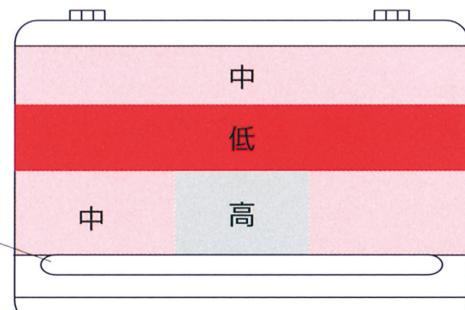
(4) 金属検出機における通過位置の違いによる感度のバラツキ

金属が金属検出機の中でどの位置を通ったかにより、検出感度が違ってきます。一般的には中央部は感度が低く、ベルト面と上部の感度が高くなっています。

同軸型金検



対抗型金検



(5) 金属検出機を取り扱う上での注意事項

〈作業前〉

①スイッチは製品を通過させる30分前にはONにします。

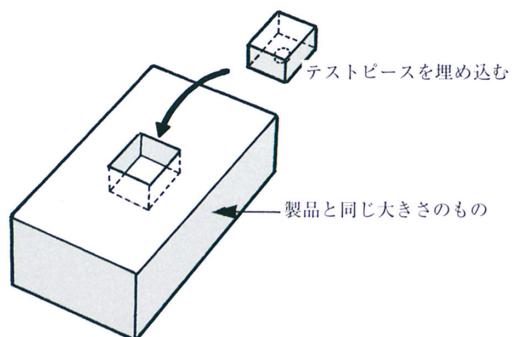
- ・検出部が安定するのにある程度の時間が必要です。時間の余裕を持って金検を作動させます。

②テストピースを流し、金検が作動するかの確認します。

- ・テストピースは仕様通りのサイズで反応するか確認してください。もし、作動しなければマニュアルをチェックし取り扱い方法が適切か確認してください。それでも作動しない場合はメーカーのサービスに連絡して指示を受けてください。感度を下げて運転すると金検本来の機能を発揮しなくなりますのでそのようなことは絶対に行ってはいけません。
- ・テストピースは製品の大きさに合わせたダミーを作成し、ダミーに埋め込んで使用します。
- ・テストピースの流し方は前述したように通過する場所により感度に差がありますので場所をかえて繰り返し流すことが必要です。

金検チェックにはダミーを

金検をチェックする時にはダミーを使用しましょう。ダミーは商品と同じ大きさのものを作成し(トレイ商品ならトレイにろうを流し込む等) その上にテストピースを固定して作成します。前述した通り、金属検出機はその通過位置、高さにより検出感度が違います。常に製品と同じ状態で感度チェックとしないと誤作動の原因となります。



③感度アップ対策

金属検出機はその使用方法によっては十分な機能を発揮しません。感度アップ対策を行い、その機能を十分に発揮させることが大切です。

・原料の金属チェック

原料に金属が混入していることがあります。製造過程の川上側でのチェックが歩留まりアップ、生産設備の保護につながります。

・完全冷凍での金属チェック（冷凍品の場合）

完全に冷凍してからチェックします。凍結が不十分であると渦電流が流れ、物のノイズを拾いやすくなり、誤作動が多く発生します。

・アルミ包装前で金属チェック

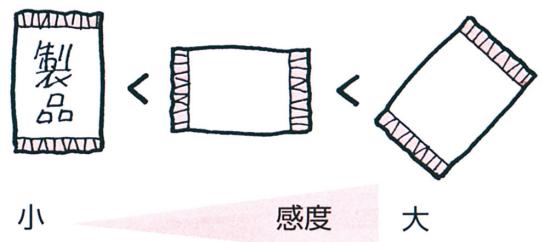
アルミ包装（アルミ蒸着フィルム）商品の包装後でのチェックではアルミの影響を受けて感度が低下します。包装前にチェックを行うよう設置します。

・個包装での金属チェック

必要以上に大きな開口部のものでは金属検出機の感度が落ちます。できるだけ小さな開口部の金属検出機が使用できる包装サイズのものの方が感度アップします。

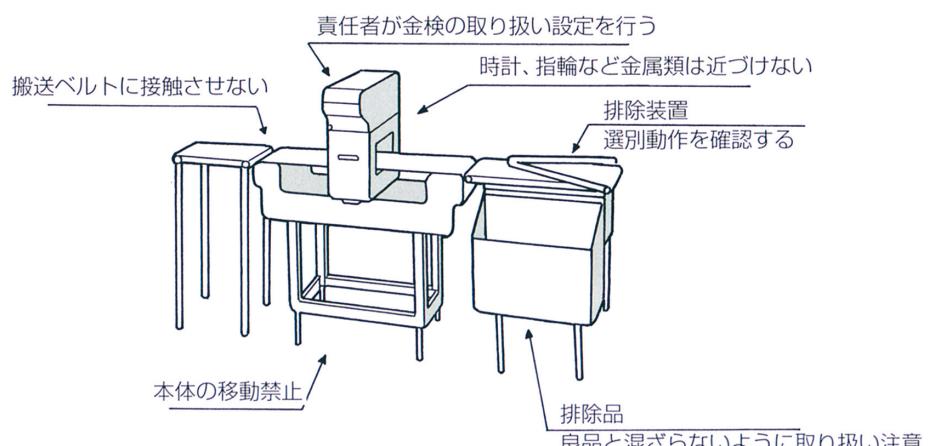
・流れ方向を考えて金属チェック

物品を横長方向に流すと物品の影響を大きく受け、感度が低下します。縦長に流す方が物品の影響が少なくなり、感度がアップします。



運転上の注意事項

- ①時計、指輪、その他金属類を金検に近づけないこと。
- ②金検に接触したり、振動を与えないこと。
搬送ベルトが金検のベルトに接触していたり、金検の上に直接製品を乱暴に置いたりしている場合が多くあります。金検は精密機械です。
- ③商品は金検ベルトの中心に流すこと。
- ④金属検出して排除されたものの処置は確実に行うこと。
- ⑤金属検出機は固定して使用し、常時移動させて使用することはしない。



④金属検出して排除されたものの処理は確実に行うこと。

金属検出器排除品の取り扱い

- ・金検の排除品はあらかじめ決められた責任者が責任をもって取り扱いましょう。
- ・再検査を行う場合は方法を決め、いつも決められたやり方で行うようにしましょう。
- ・排除品は専用の袋、専用の箱を用い、通常の製品と混じらないようにしましょう。

⑤金検が作動した場合迅速に専任者は上司に連絡し、上司の指示をあおぐようにルール化しておくこと。
原因の追求、商品の処置が大変重要です。

(6) 金属検出機作動チェックシート及び点検チェックシート

①金属検出機(作動)チェックシート

金属検出機を使用するには必ずテストピースでのチェックが必要です。そしてその記録を金属チェックシートに書き込むようにします。ライン名、製品名(規格も含めて)、チェック者、テストピースサイズ(感度)、結果等をもれなく記入する事が必要です。検査は始業前と作業中です。作業中の頻度はできれば1時間に一度、少なくとも2時間に一度は行い、流れる製品が変わった場合は必ずチェックすることが大事です。もしも異常が発生した場合はリーダー、担当者等に連絡することと共に備考欄に必ず記録するようになります。

金属検出機(作動)チェックシート (モデル)						
			99年 12月 10日			
課長	リーダー	管理者				
ライン名 ハンバー" Aライン			製品名 ビーフハンバー" 50/50			
時間	実施	チェック者	Fe	Sus		
金検No	No.3		感度 0.8 φ	感度 2.0 φ		
			左	中	右	左
始業前	8:00	佐藤	X	○	○	○
9時	9:15	佐藤	○	○	○	○
10時	10:05	佐藤	○	○	○	○
11時	11:00	佐藤	○	○	○	○
12時	12:15	佐藤	○	○	○	○
13時	13:02	山田	○	○	○	○
14時	14:10	山田	○	○	○	○
15時	15:02	田中	○	○	○	○
16時	16:00	田中	○	○	○	○
17時	17:03	田中	○	○	○	○
18時	18:05	田中	○	○	○	○
19時	19:10	田中	○	○	○	○
20時						
21時						
備考(トラブル、排除品関係) 8:00 のチェックにて作動不良の為、感度を再調整し、 以後は問題なし 19:10にて終業						

②金属検出機点検チェックシート

金属検出機は精密機械です。十分な機能を発揮させ、常に正常な状態で使用するには日常の点検が必要です。チェックシートを示してありますので参考にし、各自の工場のやり方にあった、検出機に適したものを作成して下さい。

又、これらの自主点検とは別にメーカー或いは代理店とメインテナンス契約を結び、年に2回程度はみてもらいましょう。

金属検出機点検チェックシート (モデル)

場所	Aライン 包装室	点検月日	99年12月 / 日	点検結果	異常なし 取り替え 交換要	○ X L	修理 清掃 調整	△ C A							
点検項目	No	点検内容			点検周期		結果								
外観・設置	1	各部のねじの緩み・脱落、外部の損傷・変形はないか			6ヶ月		/								
	2	指示器及び検出ヘッドのコネクターは緩んでいないか			6ヶ月		/								
	3	検出機本体はガタがなく、脚のナットは確実にロックしてあるか			6ヶ月		/								
	4	バスラインは一定で、また他機との接触はないか			6ヶ月		/								
ワーク特性	5	ワーク特性(物性、ワーク温度、大きさ、包材等)に変化はないか			毎日		○								
	6	品種番号を決め、設定したワークか			毎日		○								
搬送機構	7	搬送ベルト、駆動ベルトの張力は正常で、スリップがないか			毎日		A								
	8	搬送ベルトは蛇行していないか、また傷・ほつれはないか			毎日		○								
	9	ローラー、ギア、モータ等から異常音は発生していないか			毎日		○								
指示器	10	各キーの動作は正常に働くか			6ヶ月		/								
	11	エラー表示はしないか			随時		○								
	12	ヒューズが切れたり、異常はないか			随時		○								
検出ヘッド	13	検出ヘッドのバランスは異常ないか			随時		○								
	14	バランスチェックはしたか			6ヶ月		/								
	15	防振ゴム、取り付けボルトに異常はないか			6ヶ月		/								
環境状態	16	外来ノイズ、干渉、動く金属の影響はないか			随時		○								
	17	電源電圧は90V~100Vの間で使用しているか			6ヶ月		/								
	18	振動や衝撃による誤作動はないか			随時		○								
選別動作	19	選別ゲートの動作は正常に働くか			随時		○								
	20	選別動作のタイミングは合っているか			6ヶ月		/								
検出特性	21	ワークのみでは検出しなく、テストピースを載せ確実に検出する			毎日		○								
	23	ベルトの搬送のみで誤作動はないか、またベルトは汚れていない			随時		○								
	24	ワークの間隔及び姿勢は一定に流れているか			随時		○								
所見															
馬鹿馬鹿ベルト スリップのため調整。 リーダーに連絡済															
<table border="1"> <tr> <td>監督者</td> <td>点検者</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>									監督者	点検者					
監督者	点検者														

3. 防虫・防鼠対策

(1) 建物内への侵入原因

①建物内に昆虫が発生している場合

建物内に食品があったり、残さとして残っていたり、排水溝が十分に清掃されていなかった場合に、それらを餌として昆虫が内部発生します。内部発生する昆虫の特徴としては同一の昆虫が多数見られたり、各生育段階の昆虫が見られることで判断できます。

②建物内に昆虫を誘引する場合

建物への誘引の原因は光によるもの、臭気によるもの、風向によるもの、暖気によるもの、建物の色によるもの等、いろいろなケースが考えられます。それぞれの誘引原因によって対策は異なってきます。

③昆虫が付着して持ち込まれる場合

農産物、畜産物等の原料や資材および運搬用パレット等に紛れ込んで持ち込まれることが考えられます。一般に頻度は少ないですが重要な混入事故を起したり、これが元になり内部発生する場合もあります。

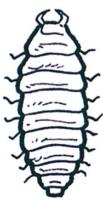
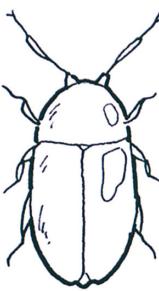
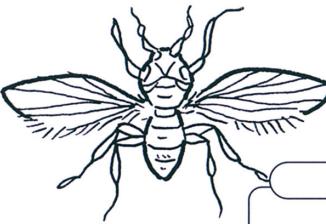
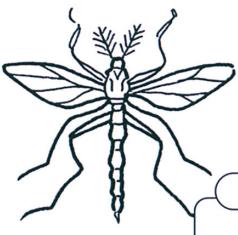
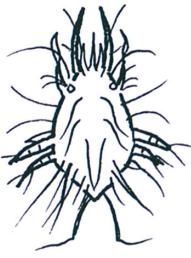
④ねずみが建物内に侵入する場合

ねずみは主として建物の隙間、特に排水溝を介して工場内に侵入します。排水溝の外部との接続部には必ず防鼠網を設置し、排水溝には蓋を必ずします。



(2) 昆虫の分類と指標昆虫

建物に侵入する昆虫は大きく区分すると上記した通り、内部発生型、侵入型、その他原材料由来型に分けることができます。これらの昆虫は飛翔性、徘徊性、餌の種類、生息環境等それぞれの特性により分類することができます。従って、建物にいる昆虫を補足し、分類同定することによりどういう経路で侵入したか、どこで発生したかが推測することができ、防虫対策を打つことができます。しかしながらこれらのこととは自分たちで行うよりも専門の防虫業者に委託して調査する方が確実です。

原料倉庫		<p>すき間から侵入(徘徊性)</p> <p>ダンゴムシ ワラジムシ等</p>		<p>粉溜り等から発生</p> <p>シバンムシ カツオブシムシ ノシメマダラメイガ等</p>
製造加工室		<p>排水溝から発生</p> <p>チョウバエ</p>		<p>隙間から侵入(飛翔性)</p> <p>ユスリカ キノコバエ等</p>
製品倉庫		<p>かび等から発生</p> <p>コナチャタテ スカシチャタテ等</p>		<p>食品かす等から発生</p> <p>ノミバエ ショウジョウバエ等</p>
		<p>隙間から侵入</p> <p>ダンゴムシ ワラジムシ等</p>		<p>埃等から発生</p> <p>コナダニ ツメダニ コナチャタテ等</p>

(3) 昆虫類の防除について

昆虫類、ねずみを防除するには以下のような方法があります。

殺虫剤を噴霧する。殺鼠剤を置く。

効果は一時的であり、確実な効き目がありますが適度な間隔をもって行わなくてはなりません。更に殺虫剤、殺鼠剤は食品添加物ではないので食品に絶対に混じらないようにしなくてはなりません。特に殺虫剤を夜間に噴霧した場合は昆虫類が機械、器具等の間で死んでいたり又殺虫剤が器具等に残留している場合が多いので使用前に入念な洗浄が必要です。殺鼠剤はねずみが工場内で死ぬ可能性が高く、工場の外でなるべく使用します。

捕虫機、粘着トラップ等による防除法

工場では粘着テープを使用した捕虫トラップが使用されています。

これは青色光を放つ捕虫用蛍光灯とセットになっているもので昆虫を良く捕捉することができます。又粘着テープに罠線が書かれているものもあり昆虫の数もカウントでき、非常に有効です。ただ、粘着テープと蛍光灯の距離が適切でないと捕捉できなくなり注意が必要です。

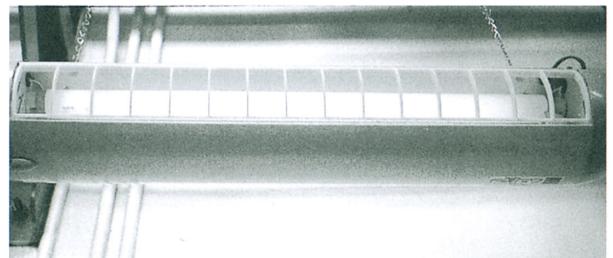
一昔までは電撃殺虫機が多く使用されていましたが最近では室内ではほとんど使用されなくなっています。電撃で落ちた昆虫等がラインに落ちたり、電撃殺虫機のお皿に溜まった昆虫が乾燥して落下するためです。

ねずみには粘着トラップが有効です。粉等が多い場所では使用しにくいが鼠を減少させる効果は高いです。

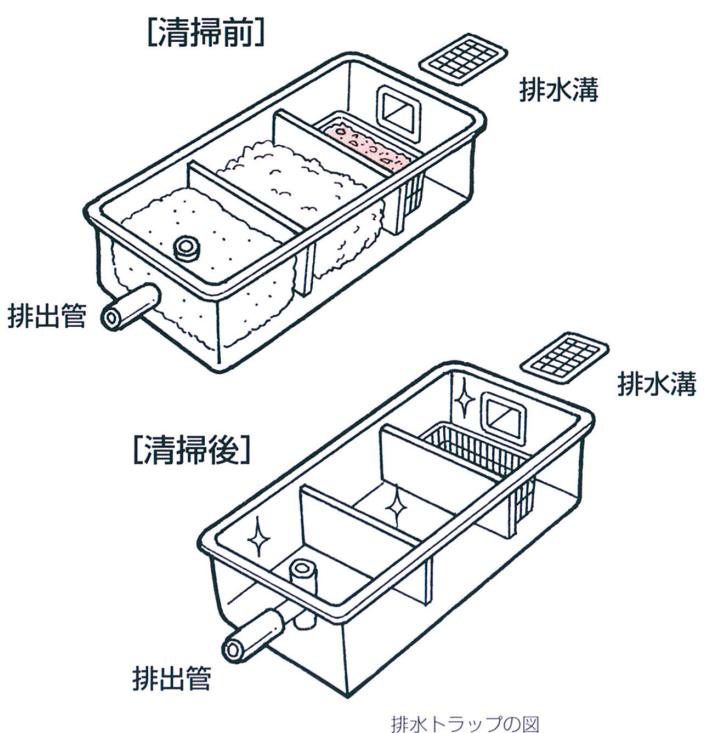
発生源を除去する

昆虫類、ねずみに対して餌を与えない、すみかを与えないことにより発生源を除去する方法です。

昆虫類は主に排水溝、洗い場、ごみ置き場、食品倉庫、汚水処理施設等から発生します。とにかく徹底的な清掃を行い、発生を押さえる必要があります。特に排水溝は食品工場では一番問題になる場所です。蓋を開け、デッキブラシ等で溝の底及び側面を良く洗う必要があります。蓋も良く洗ってください。又排水溝、洗い場等では食品のかすを常にきちんと取り除き、昆虫、ねずみの餌をなくして清潔にすることが大切です。



捕虫トラップ



排水トラップの図

(4) 進入を防止する

①隙間をなくすこと

網戸のずれ、シャッターの下部接地部分、ドアの老朽化によるひずみ、外部換気扇の外側に網戸無し、排水溝外部出口等様々な個所で多くの隙間が発見されます。それらに対して適切な対策を施して隙間をなくすことが必要です。



配管と建物の隙間はバテでうめる。

②出入り口の整備

- ・出入り口を2重ドア化し、一方のドアが開いたら他方が開かないインターロックタイプのものを設備します。これにより、ドアが開放された状態になるのを防ぐことができます。
- ・2重ドア化できない場合は扉の内側に防虫カーテン等を設置することにより開放状態になることが防止できます。
- ・前室は黄色灯を設置することにより暗室と同様の効果が得られ昆虫の侵入が防止できます。



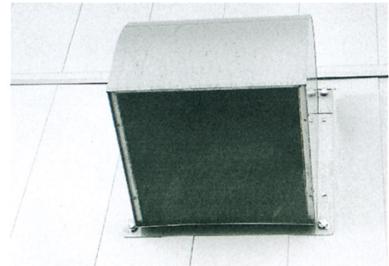
2重ドアで黄色灯を設置。インターロックにする。



シャッター内側に防虫カーテンを設置し2重化

③網戸のメッシュサイズは20メッシュ以上にします。

通常の網戸のメッシュサイズは16メッシュです。このサイズですと小さい昆虫類は進入が可能です。防虫用には20メッシュ以上が使用されます。網戸の設置していない例としては換気扇の外側の網戸の場合が多く、換気扇停止時に虫の進入するケースが良く見られます。



換気扇網戸

④工場外に誘引灯等の光が漏れないようにする。

青色の誘引灯等がもれると虫を引き込むことになります。

⑤超音波忌避器を設置する。

原料倉庫等にネズミが超音波を嫌う特性を利用した超音波忌避器を設置することにより、ある程度発生の防止ができます。しかしながら、使用の場所方法によって必ずしも効果があるとはかぎらず補助的な使用にとどもります。

⑥周りの環境の整備

工場周辺に発生源があると当然昆虫は入りやすくなってしまいます。草むら、空き地、ごみ置き場等がある場合は特に注意を要し、十分な清掃、整備等の環境対策が必要です。これらことは日常的にやらなければならないもっとも重要な基本的なことです。

4. 原材料管理

(1) 入荷時チェック

①入荷時チェックの重要性

品質の良い安定した製品を作る為には、原材料をいかに良好な状態で入荷し使用するかが大きなポイントとなります。その為には使用する原材料を入荷する時に、充分な品質チェックを行い、その状態に応じた対処方法を決めておく事が重要です。またチェックした内容は必ず記録し、そのデータを原材料業者にフィードバックする事によって原材料品質の向上を図ります。ここではその手法について紹介します。

②チェックする項目

チェックポイント

包装材・容器の検査

- 原材料を入れている包装材・容器は、主に汚れや異物等の付着がないかについて検査します。プラスチックのコンテナ等で納品されるものについては、コンテナの破損・削れ等について検査します。

包装材・容器の汚れ、異物等の付着の有無の確認。

プラスチックコンテナの破損や削れの有無の確認。

表示の確認、記録

- 原材料名、品種、規格、業者名、日付などを確認、記録します。これは製品製造時もしくは最終製品で問題が発生した場合に、追跡調査を行う手がかりとなる他、原材料チェックのデータをまとめる上で、重要な事項となります。

原材料名、業者名、品種、規格、日付等の確認、記録。

入荷時品温の測定

- 生鮮日配品や要冷蔵（冷凍）原材料については、入荷時の品温を測定し、正しい品温で納品されたかどうかを確認します。通常は原材料の外装表示に記載されている保存温度基準を満たしているかチェックします。
- 保存温度が記載されていない生鮮日配品については概ね10℃以下（食肉、魚介では4℃以下）が望ましいとされています。

入荷時の品温の測定、記録。
(外装の記載されている保存温度基準を満たしているかをチェック)

保存温度表示のない原材料。
→野菜類は10℃以下
→食肉、魚介類では4℃以下

原材料の外観、香味検査

- 入荷された原材料に腐敗や変敗等の品質不良がないかについて主にチェックします。官能検査（目視、検食等による検査）が主体になりますので基準で線引きする事が困難ですが、どの状態のものが駄目であるか、写真や絵図等で極力わかりやすく検査ができる様に準備しておく必要があります。

外観、香味等の官能検査。
(腐敗、変敗等がないかを確認、記録)

異物・夾雜物の検査

- ・**異物**（その原材料に本来含まれないものの混入）や**夾雜物**（その原材料に本来含まれている可能性があり、除去されなかったもの）の目視によるチェックを行います。抜き取り検査で行いますが、この結果によって入荷した原材料全体の異物・夾雜物の混入状況を判断します。またどの原材料にどの様な異物・夾雜物が含まれているかをデータ化する事によって、原材料業者での原因追求、改善の為の手がかりとします。原材料によっては検査準備や検査方法を統一する必要がある為、一般的には以下の様な作業手順書を作成して、これを基に作業者に教育指導を行います。

作業手順書（例）

〈冷凍ほうれん草 異物・夾雜物検査〉

	検品作業	異物・夾雜物の集計、まとめ
作業内要	<p>①ほうれん草を1枚ずつ手に取り、葉をひろげて、表裏を目視で検品します。（概ね 20kg／1h・1名 の検品速度）</p> <p>検品したら箱に戻す。 ②検品した葉は、元の箱に戻します。 (全て検品したら、箱にマジックで「検品済」と記載する。)</p>	<p>①検出した異物・夾雜物は、パネルに貼り付けます。</p> <p>②張付が終了したら、検出した異物・夾雜物の「種類」と「数」を原材料入荷時チェック表に記載します。 ③完成したパネルは、検品者印を押して、上長に渡します。</p>
チエツクポイント	<p>★特に気を付けなければならない異物・夾雜物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毛髪 … 葉にからみ付いている事があります。 ・木片 … 葉にくるまって入っている事があります。 ・昆虫 … 主に白いイモ虫です。茎の中に入りこんでいます。 (検品時、茎部分が膨らんでいるものは要注意。) <p>☆その他しばしば見られる夾雜物等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他草 … 主に芝の様な雑草です。硬いものを除去します。 ・変色 … 白っぽい茎、葉の黄変等があります。 ・赤茎 … 害はありませんが、見た目の問題で除去します。 <p>★必ず、完全解凍してから検品します。</p>	<p>★原材料入荷時チェック表の記入場所</p> <p>★原材料入荷時チェック表のファイルは製造管理室にあります。 ★よくわからない異物・夾雜物は、必ず上長に確認してください。</p>

1999年12月29日作成（作成者 山田）

その他の検査項目

- ・衛生検査設備の整っている工場では、その原材料に応じた衛生検査を行うのが理想的です。理化学検査（pH、塩分、糖度、水分等）についても必要に応じて実施する場合があります。また原材料の重量が規格を満たしているかを定期的にチェックする事も、最終製品の歩留や品質を安定させる為に重要なとされています。

③入荷時チェックの頻度

前記②で解説したチェック項目については、そのチェック頻度を決定しておかなければなりません。具体的にどの検査項目についてはどの頻度で検査を行うか、項目毎に設定します。一般的には原材料のバラツキ状態に応じた適切な抜き取り頻度でサンプルを抜き取り、検査します。また新規に使用する原材料については、必ず事前にサンプルを入手し、その原材料が今後安定した品質で入手可能かどうかを確認しておかなければなりません。

④データの作成、まとめ

検査結果は下表の様に、原材料名、規格、品種、業者名、日付、各検査結果について一元的にまとめたデータ表によって管理します。データを蓄積する事によって、原材料品質の季節、品種、業者による変動や、異物夾雜物の混入原因を調査する為の、有効な資料となります。

原材料入荷時チェック表(例)

(2) 原材料品質の向上

①原材料業者視察、処置改善要請時の注意点

入荷時チェックデータより品質に何らかの問題がある原材料、また新規に原材料入荷をはじめる場合に、その原材料の処理加工を行っている業者を視察し、適切な処置改善等を要請する必要が生じる事があります。処置改善にコストの問題が生じる事もある為、入荷時（新規原材料の場合はサンプル）での検査を入念に行い、その原材料の問題が何であるかを的確にとらえた上で、その問題にからむ工程の視察を充分に行い、有効な処置改善を要請する事が重要です。但しあまり具体的な処置改善要請はかえって効果を見込めない可能性もあります。その原材料の処置改善を行う最も有効な手法は、原材料業者が一番熟知しているという事を忘れてはなりません。

ポイント…事前に原材料検査を入念に行った上で、ポイントを押さえて視察。

…具体的な改善要請は業者と協議して行う。

②入荷時チェックデータのフィードバック

入荷時チェック時のデータについては、定期的に原材料業者にフィードバックする事が、原材料品質の安定向上に有効です。これは「私たちはいつも品質チェックを実施していますよ」という牽制機能の役割をする他、原材料業者自身がそのデータを基に具体的な処置改善を行う為の資料、また処置改善を行った結果それが有効であったかどうかを検証する為の資料となります。その原材料の入荷量にもよりますが、具体的には前述の（1）～（4）でまとめたデータを月1～2回送付します。

ポイント…牽制機能としての入荷時チェックを行う。

…具体的に処置改善がなされた後の効果の確認（共有）を行う。

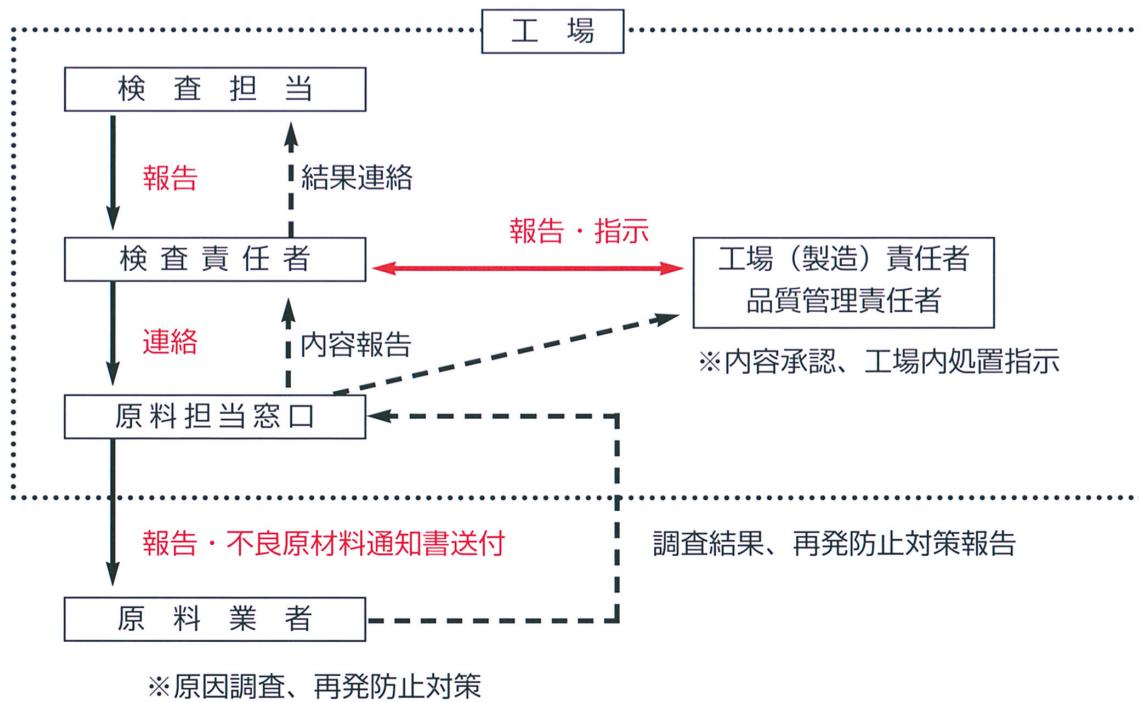
③不良原材料発生時の報告、原因追求

入荷時チェックまたは原材料使用時に、その原材料に重大な欠陥（重欠点異物の混入、腐敗・変敗等の品質不良、規格間違等）が認められた場合は、直ちにその状況を原材料業者に報告し、その原因が何であり、またその欠陥を含む恐れのある範囲（日付、ロット）がどうであるのかを調査する（してもらう）必要があります。一般的には初期処置（原因、欠陥の範囲、応急処置の報告）と、恒久処置（その欠陥が再発しない様にする為の改善報告）に分けて報告してもらう事が理想です。初期処置についてはできるだけ早い報告を要請し、その上で自工場における処置対応を決定しなければなりません。またこの様な重大な報告・改善内容については、きちんと文書化し保管しておく事が大変重要です。

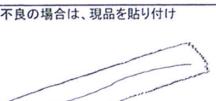
ポイント…初期処置（報告）はスピード、恒久処置（報告）はその内容を重視。

…重大な報告・改善内容は、全て文書化し保管しておく。

報告、原因追及の流れ



不良原材料通知書、回答書（例）

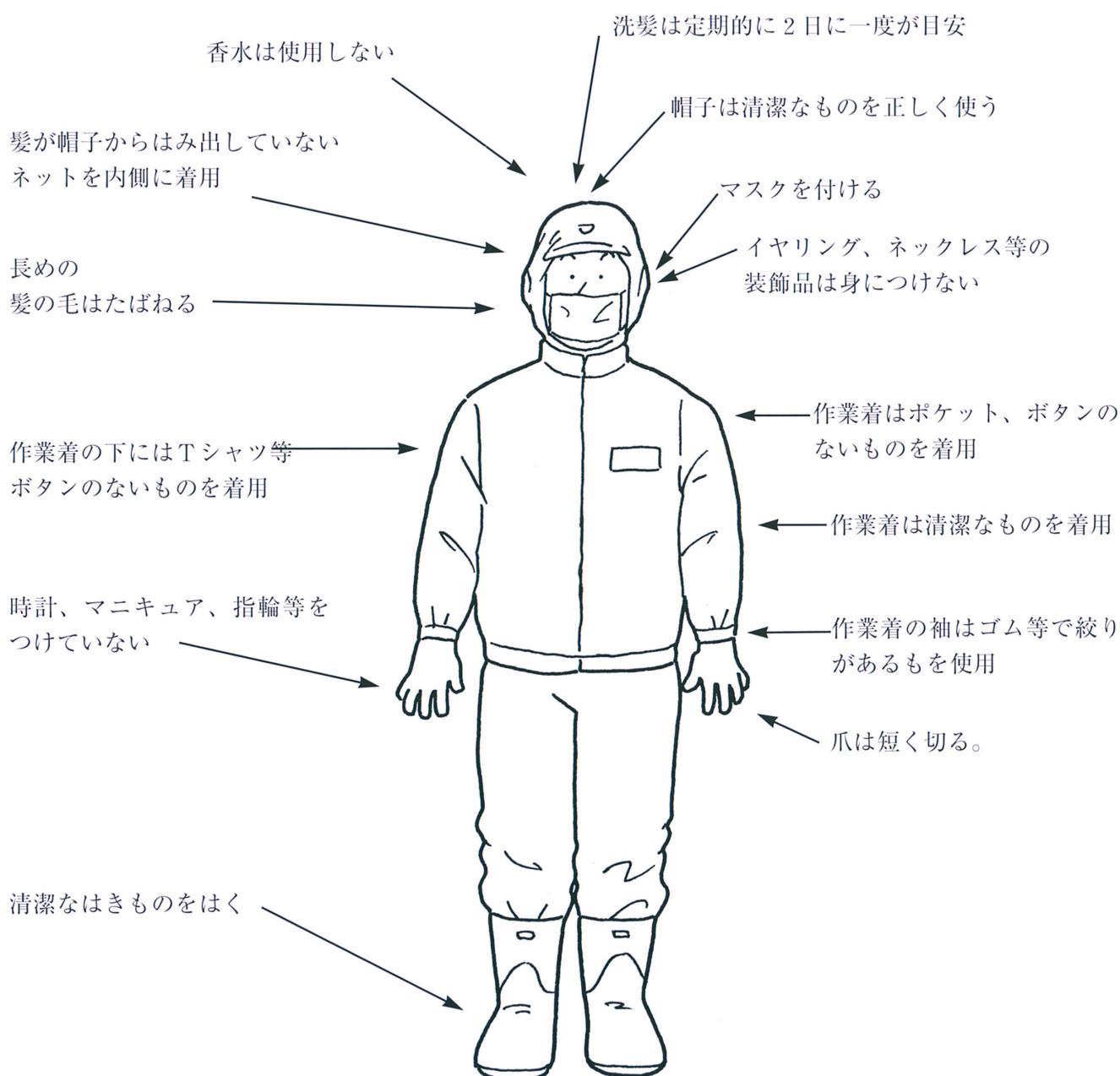
○○農産株式会社御中	99年12月20日発行	年　月　日記載
○○食品株式会社		印
不良原材料通知書		
<p>下記の不良原材料が発生致しましたので、ご通知申し上げます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発生原因については、<u>12月22日</u>迄にご連絡頂けます様、お願い申し上げます。 ・再発防止対策については、<u>1月10日</u>迄に、右の書式にてご回答頂けます様、お願い申し上げます。 		
記		
原材料名	ほうれん草(カット品)	業者名 ○○農産株式会社
規 格	10kg/cs	日付・ロット 99.12.20入荷分
不良内容	入荷チェック時に人毛が発見されました。	
処置方法	本日入荷分(40cs, 400kg)、全量退避して使用しました。	
備 考	※異物混入不良の場合は、現品を貼り付け  長さ6cm程の毛髪です。 (毛根が残っています。)	
	発生原因	不良原材料回答書
	再発防止 対策	

第3章 従業員の管理と教育

1. 服装

(1) 工場入場時前の心得

工場入場時前には異物混入の恐れがあるもの、衛生的な問題が発生する可能性があるもの等は身につけないようになります。



(2) 作業着の着用方法



まず髪の毛をブラッシングし、抜け毛を落とします。又洗髪は2日に一度は最低行い、抜け毛を少なくするようにします。



髪の毛のはみ出しが無いように内ネットをかぶる。内ネットの大きさが合わないとはみ出しの原因になるのでサイズのあったものを使用します。

- ・内ネットは頭の形状にあったタイプの電しゃく帽がよい。



正しく帽子をかぶる。マジックテープ等でしっかり止め顔と帽子の間に隙間がないようにします。



作業着を着用する。作業着の着用は帽子を被った後に行う。作業着に糸くず、毛髪等がないか確認します。

- ・帽子は作業着の上着に入れられる裾長タイプが良い。

正しく着用されているか、髪の毛が付着していないか鏡で確認します。

(3) 工場への入場方法

作業用靴に履き替える。

包装室等は短靴等が良い

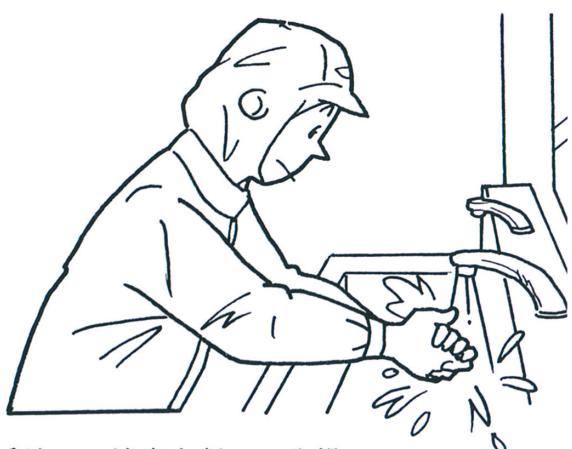


足洗い機を通り手洗い場に入る。

靴底の汚れの除去を行う。



粘着ローラー等で髪の毛等を落とすとともに鏡で、服装の確認をする。粘着ローラーは3人程度使用したら、はがして新しくします。



手洗い、消毒を行い、入場する。

粘着ローラーのかけかた

異物混入のクレームの中で髪の毛の混入が一番多いと言えます。きっちりと粘着ローラー掛けを行い髪の毛混入クレームをなくしましょう。



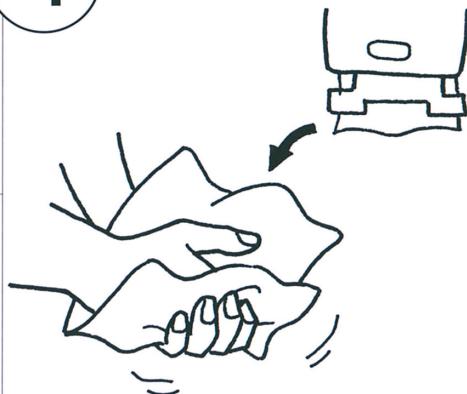
頭、肩、胸、背中、腰等
まんべんなくかけます。



(4) 手洗いの方法

1水で汚れを
十分落とす。**2**

石けんをつけ

**3**流水で十分
洗い流す。**4**使い捨てペーパー^{かエアータオル}で
拭き取る。**5**アルコール
をすりこみ
消毒する。

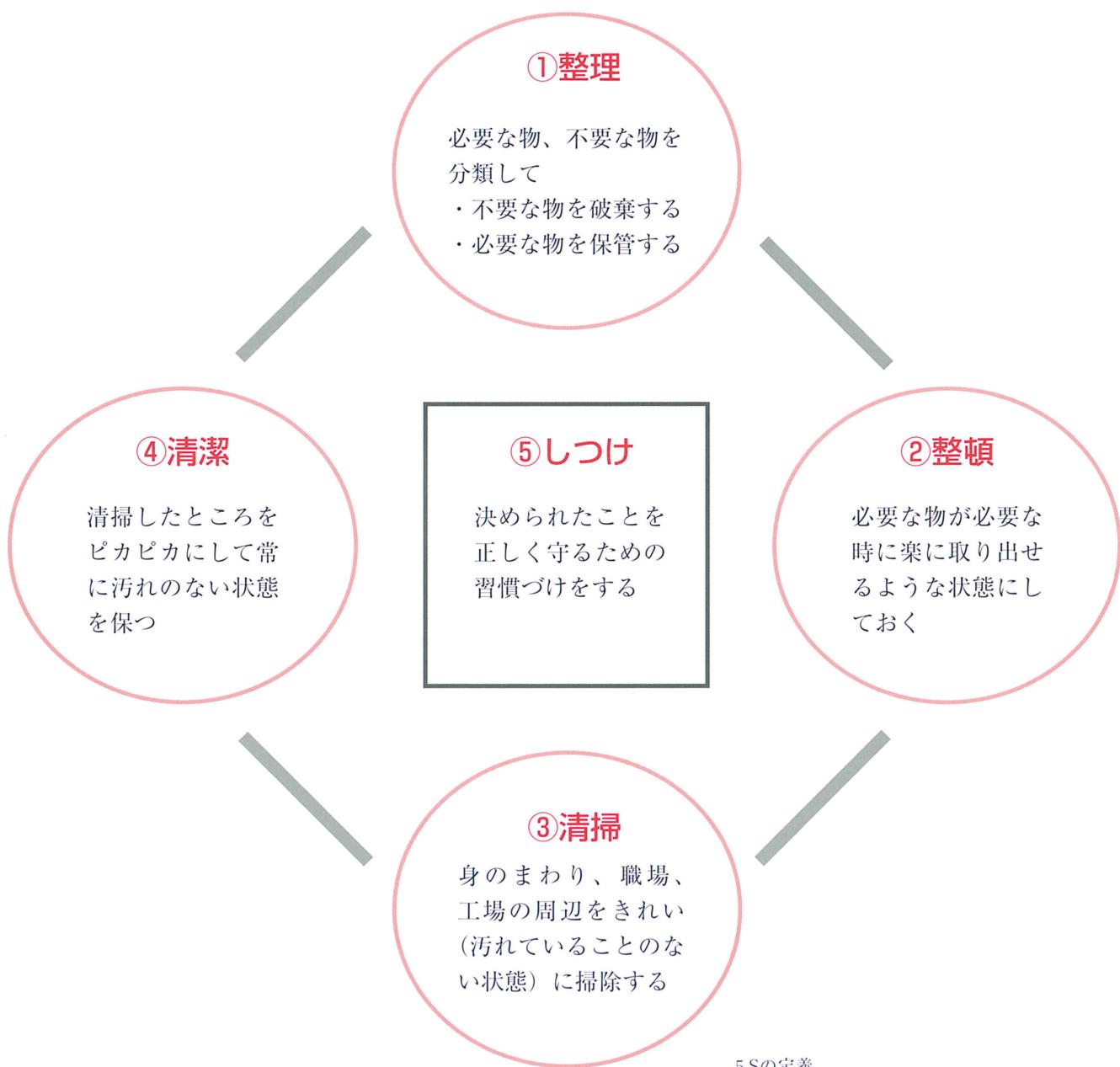
2. 5S活動

(1) 5S活動とは

5Sとは整理、整頓、清掃、清潔、しつけを意味しています。5S活動は品質管理や労働安全にとってももっとも基本的な活動です。

5Sは容易に取り掛かりやすい活動ですが、始めてみると奥が深く長期にわたり活動を続け、成果をあげることはなかなか難しいのです。

活動を続けるには大きなポイントが2つあります。一つ目は上長者が意識を持ち積極的に推進してあげることです。二つめは従業員が決められたルールをきちんと守り実行することです。そして活動が確実に実施されているかを確認する5Sパトロールを行い進捗を確認することが非常に大切です。



5Sの定義
(出典: 工場5S実施マニュアル、PHPの研究所)

(2) 5Sパトロール

5S活動において進捗がどうなっているか常に監視する必要があります。これが5Sパトロールといわれるものです。通常は推進委員等担当者が5Sパトロール表に沿って進捗を確認していく方法がよく行われています。その結果は点数化したり、写真撮影をして5S掲示板に掲示し、進捗状況を確認すると共に他のグループの状況を示し、グループメンバー間に競争心を持たせるようにします。

又工場等が多くある場合は工場間での相互パトロールも工場のそれぞれの特色がでて非常に有効です。(5Sパトロール表参照)

この5S活動が続き、決められたことを守るという体質ができたならばすばらしい会社、工場になることは間違ひありません。今いわれていますHACCP、ISO等も5S活動がしっかり機能していれば導入も容易になります。

5Sパトロール表 (モデル)		職場名 第二米飯、第三米飯	
実施日 99年12月1日		判定	備考
設 備	1 扉の開放はないか	○	
	2 日付の印字は良好か	○	
	3 ライン上にさびの発生はないか	○	
	4 エアカーテンの作動は良好か	○	
	5 照明の不良箇所はないか	△	照度測定要
	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 入り口のビニールカーテンは汚れていないか	△	シートシャッターの破れあり
	10 天井に結露の箇所はないか	×	第二混合ドーム周辺
設 備 品	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、フィルターの汚れはないか	○	
	14 機器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	○	
	18 手洗いの洗剤、殺菌剤の整理整頓は良好か	○	
	19 掃除用具の整理整頓は良好か	△	第二拭き用BOX準備用
	20 洗剤、殺菌剤の整理整頓は良好か	○	
仕 掛 品 等 清 掃	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	○	
	25 不要品が放置されていないか	○	
	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	△	
	28 仮り取り品の停滞はないか	○	
	29 仕掛け品の停滞はないか	○	
	30 再生品の長時間放置はないか	○	
人	31 残ざいの処置は適切か	○	
	32 床の汚れはないか	×	第二貯米室
	33 排水溝の汚れはないか	○	
	34 機器類の汚れはないか	○	
	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	○	
	38 手洗い、ローラー掛けは適切に行われているか	○	
確認者	(職員)	担当部長	(課長)
	(課長)		(大浦)



(3) 5S活動事例

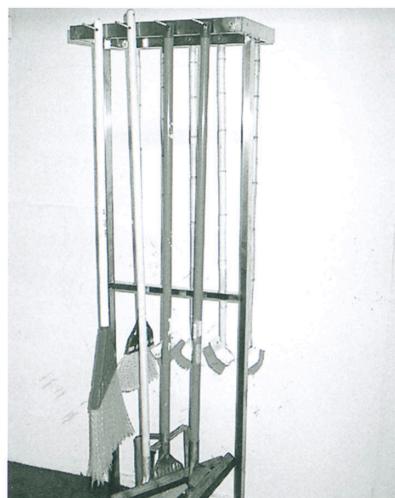
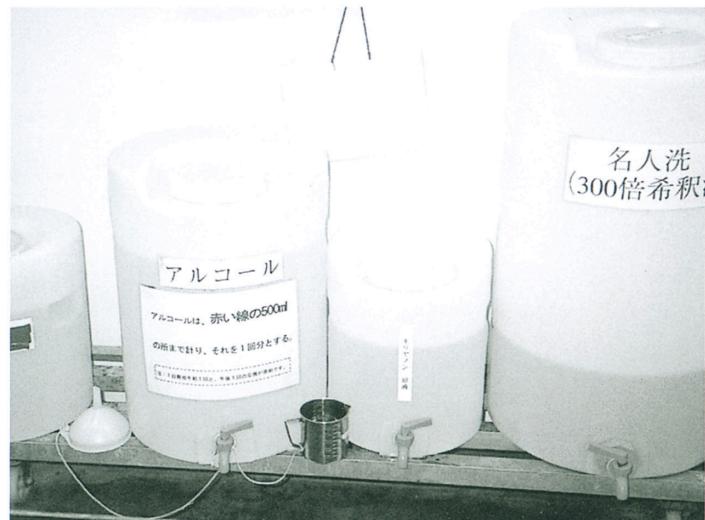


薬剤管理

薬剤はその使用方法を間違えると重大な事態を引き起こす危険があります。薬剤を使用する場合にはその薬剤名と目的(何に使用するか)を分かりやすく文字、図、色(テープによる色分け等)などで区別し、間違いなく従業員が使用できるようにすることが大切です。

薬剤は薄めて使用する場合が多いですが、その場合にも専用のカップを用意し、薄めかたを明記することが大切です。

又、薬剤等の保管は鍵のかかるロッカー等で専任の人が管理することが必要です。



掃除道具の管理

掃除道具はロッカー内にきれいに片づけられ、扉が閉められ見た目にはきれいに保管されている場合がよくありますが、これはただしい保管の方法ではありません。掃除道具は乾燥された状態で保管されるべきです。それにはオープンな場所で且つ室内で適切な場所に保管場所を設置することが必要です。しかも道具の先が床等に直接つかないようにつり下げることも大切です。



ごみの分別

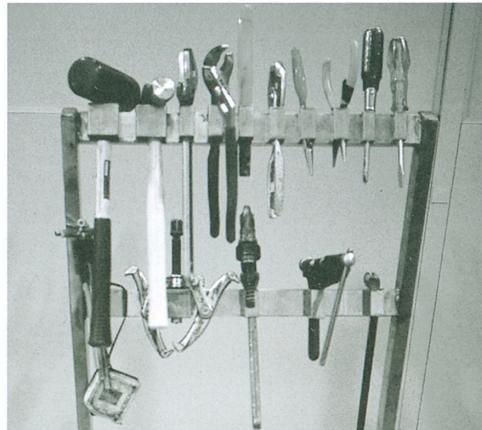
ごみは紙類、プラスチック、生ごみ等に分類して廃棄します。それにはごみ箱をそれぞれに用意し、用途を明記することが大切です。

リサイクル法も施行されますのできっちりとした管理が環境問題からも望まれます。又排水にはごみを極力流さず、網等でくいとる事が排水処理への負荷軽減になり、結果として経費の削減にもなります。

工具の管理

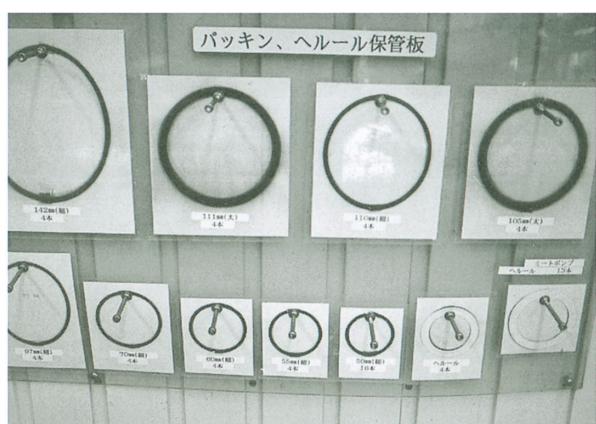
工具が見つからず、機械の修理に手間取ったケースはよく見受けられます。工具はその種類と数量を常に管理しておくことが必要です。

それには工具を工具箱等に雑然と入れておくのではなく、平面的、立体的に整理し、一目で不足している工具がわかる、すぐに必要な工具を取り出せる状態にしておくことが大切です。



部品の管理

機械には多くの部品が使用され、一つでも不足すると機械は機能しません。部品の管理が不十分であれば製品に混入する危険性もあり、**部品の管理は重要です**。左図の例は機械に使用しているパッキンの管理例です。パッキンの種類と本数、大きさが示され各所定の位置にパッキンが吊り下げられ、一目でパッキンの過不足が把握できます。



資材等整理整頓

整理・整頓とは必要なものが必要なときにすぐに取り出せる状態をいいます。棚、引きだし等にはラベルを貼り何がどこに入っているかが誰にでもすばやくわかるようにしておくことが大切です。使用頻度が高いものは取りやすい位置、場所においておくのが便利です。



(4) TPM活動とは

TPMは Total Productive Maintenance の略で全員参加で機械保全を計画的に行い、品質の良いものを効率的に生産していこうという活動です。

言い換えると、機械に関するトラブルをなくし、生産ロスをゼロにしようとする活動です。「ロスは人が作り出すもの」というのがTPMの基本的な考え方です。従って人の考え方、行動を変えることが活動の第一歩になります。それには5S活動と同様に会社の幹部が強いリーダーシップを發揮して強力に推進していく必要があります。

これらの活動は結果として生産性の向上、災害ゼロ、不良ゼロにつなげていくものですがそれだけでなくボルト等部品の異物混入防止等品質面からも大きな効果が期待できます。

(TPMチェック表例参照)

自主保全展開のステップ（事例）

ステップ	名 称	活 動 内 容
第 1	初 期 清 掃	設備本体を中心とするゴミ・ヨゴレの一斉排除と給油、増締の実施および設備の不具合発見とその復元
第 2	発生源困難箇所対策	ゴミ・ヨゴレの発生源、飛散の防止や清掃給油の困難箇所を改善し、清掃・給油の時間短縮を図る
第 3	自主保全仮基準の作成	短時間で清掃・給油・増締めを確実に維持できるよう行動基準を作成する（日常、定期に使用できる時間枠を示してやることが必要）
第 4	総 点 検	点検マニュアルによる点検技能教育と総点検実施による設備微欠陥摘出と復元
第 5	自 主 点 検	自主点検チェック・シートの作成・実施
第 6	標 準 化	各種の現場管理項目の標準化を行ない維持管理の完全システム化を図る ・清掃給油点検基準 ・現場の物流基準 ・データ記録の標準化 ・工具管理基準等
第 7	自 主 管 理 の 徹 底	会社方針・目標の展開と、改善活動の記録を確実に行い、解析して設備改善を行う

(TPMカレッジテキスト：(社)日本プラントメンテナンス協会)

包装工程 TPM チェックシート (例)

包装工程 TPM チェックシート (モデル)
加工品課 包装

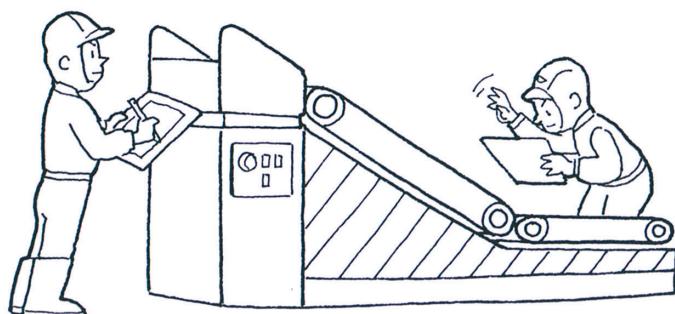
99年12月 / 日

	始業前 1号(7:15) 2号	就業中 1号(8:20) 2号	終業後 1号(20:10) 2号	備考
<ベルトコンベア (フリーザー部屋)>				
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	○	○	○	○
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	○	○	○	○
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	○	○	○	○
<アレン振動コンベア>				
エアーは出ていますか (一定の圧力)	×	○	○	○ エア圧不足 調整
ネットの破れ、汚れはないか	○	○	○	○
異常音はないか	○	○	○	○
<運別コンベア>				
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>				
ステージ上の汚れはないか	○	○	○	○
アクリルカバーの破損、汚れはないか	○	○	○	○
チリトリの破れ、汚れはないか	○	○	○	○
<供給バケットコンベア>				
バケットの落下はないか	○	○	○	○
バケットの汚れはないか	×	○	○	○ バケット汚れ有り 清掃
バケットチェーンの伸張はないか	○	○	○	○

	交換予定日
・ベルトコンベア	H13年1月
・ゲタコン	H13年3月
・アレン振動コンベア	H12年6月
・供給バケットコンベア	H13年1月
・ペアリング	H12年2月
・ローラーシャフト	H12年5月

(状況によって交換)

品管	課長	監督者	担当者
(△ 没)	(△ 没)	(△ 没)	(△ 没)



3. 教育・訓練の方法

5S活動、ISO.HACCP等どのような優秀な活動、システムも従業員が理解し、決められたルールを守らなければ何の機能もしません。要するに人にどう理解させ、実施させるかが大きな問題です。

そのためには日ごろからの従業員とのコミュニケーションをよくし、教育し、レベルアップをさせることが最も大切なことです。

従業員のスキルアップを行う手法としては従業員に意識付けをし、説明し、実際にやらせて、出来栄えを評価する方法がよく行われています。この方法はTWI (Training With Industry)と呼ばれ、しばしば現場従業員や新人のパートさんの教育に使用される有効な方法です。



エビの選別の実例

1. エビの原料はえびの殻、ひげ、人毛等多くの異物がはいっています。選別が十分でないとこれらの異物が製品に入り込み、クレームが発生することになります。それによりお客様に迷惑をかけることになり、会社も信用を失うことになり大きな損失になります。それらを防止するための作業がエビの選別であり大事な作業であることを意識付けし、納得してやってもらうようにします。

2. 実際に混入している異物を示し、異物がどのようなものであるかを認識させます。それから選別の方法、発見した異物の処理法等を実際に模範を示しながら説明し教え込みます。

3. やり方を教えた後は実際にエビの選別作業をやってもらい、そばにいて教えた通り行われているか観察します。

4. 作業終了後、選別したエビ、発見した異物などをチェックし、異物が十分に除去されているかを確認します。出来栄えが悪かったり、説明した通りにできていない問題点は指摘し説明しフォローアップします。よくできた所は必ず褒めるようにします。

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、品質のバラツキが生じたり、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、各自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。正常と異常の区別が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、確實に遵守でき、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

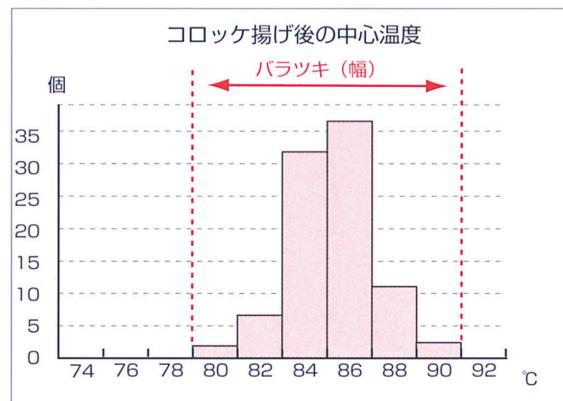
採取したデータを基に、グラフ等を作成して検証します。一般的にはヒストグラムを作成して数値データのバラツキ（幅）を調べ、そのバラツキの中で何らかの品質的な問題が生じていないかを検証します。もし現状のバラツキで何らかの品質的な問題が発生する恐れのある場合は、工程の改善が必要となります。要するにあらかじめ通常の生産において問題が生じないレベルにしておく事がポイントです。

基準の設定

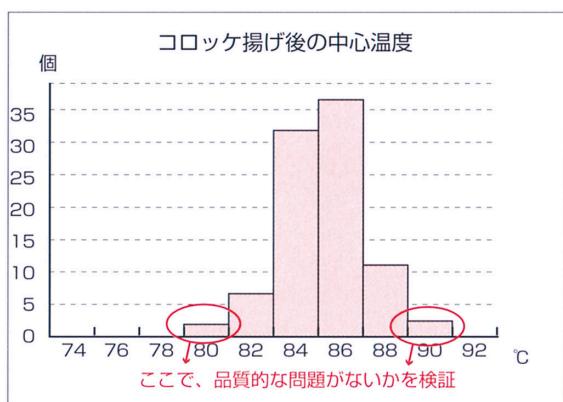
現状のバラツキ（幅）で品質上の問題点が発生しない事を充分確認した上で、基準を設定します。数値基準設定のポイントは、必ず幅（○～△迄、○℃以上…等）で設定する事、また必ずその基準（幅）の中に現状の（品質上の問題が生じない様あらかじめ工程改善等を実施した上での）バラツキを包括している事です。これが守れる基準を作る最大のコツです。

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、コロッケの揚げ後中心品温の基準は、

80°C ~ 90°C

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°C 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°C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°C～何°C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。

コロッケの中心品温が80～90°C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°Cで設定する。（この場合の油温の実測値は、177～183°C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。

コロッ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ッ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	
基 準	78°C										
	79°C										
	80°C	/					/				
	81°C	/	/		/		/	/	/		
	82°C	/	/	/	/	/	/				
	83°C	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	84°C	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	85°C	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	86°C	/	/	/	/	/	/				
	87°C	/	/	/	/	/	/				
準 備	88°C	/	/	/	/	/					
	89°C				/	/					
	90°C										
	91°C										
	92°C										

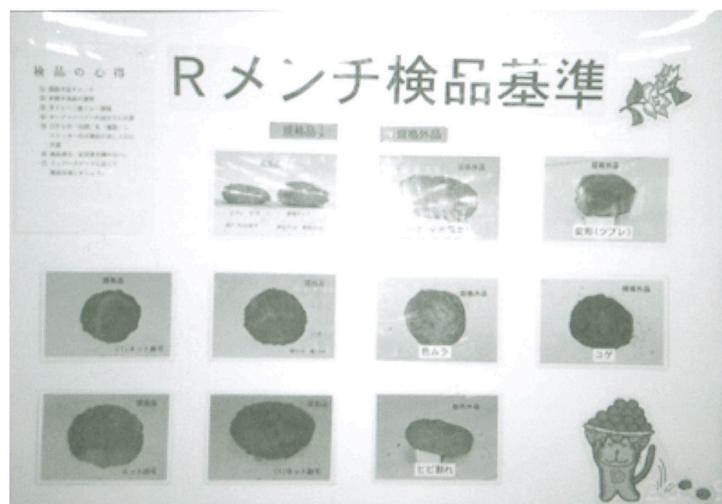
※基準から逸脱した時は、すぐにライン担当者に報告すること！

(2) 数値化し難い基準・ルール

写真による検品基準（モデル）

基準・ルールの設定方法

・製品の外観検査や、検食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。



チェック結果の判定、チェックシートへの記録方法

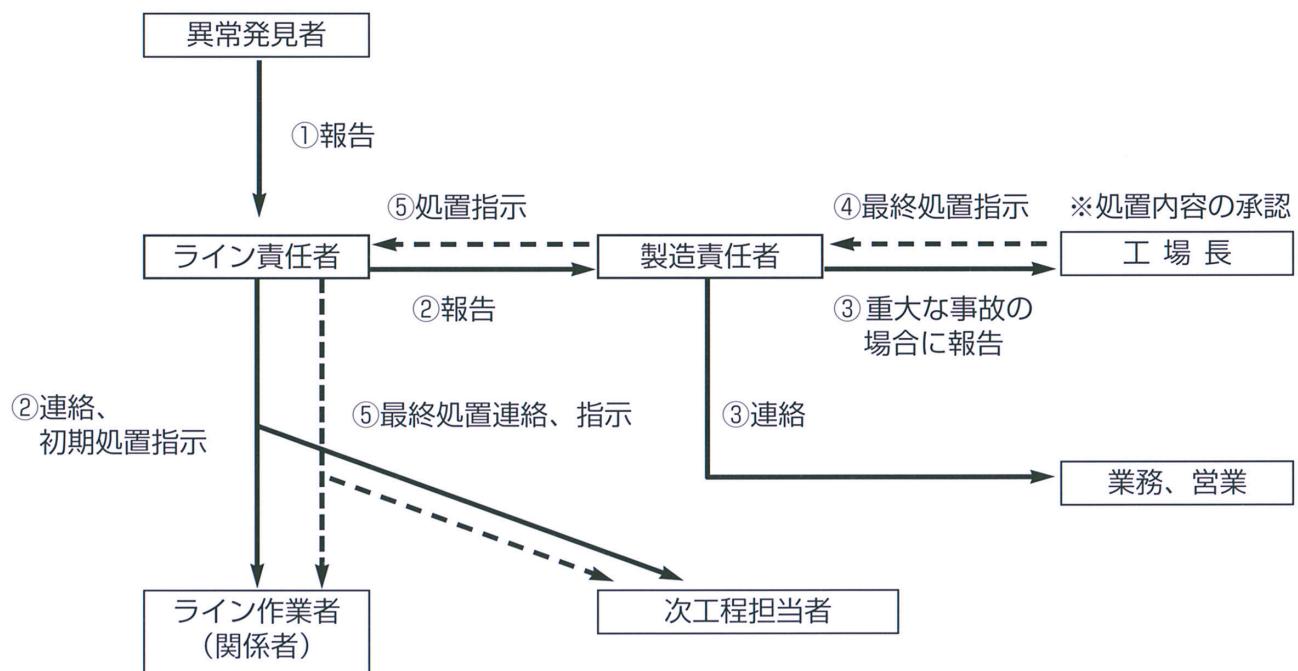
チェック結果は、通常1～5の数値もしくは○×方式で表現します。製造工程上で不良品等を排除する目的では通常○×の2段階評価、検査等の定期的抜き取り検査では3～5段階の評価が一般的に用いられます。ここでどの様な評価であれば正常品とみなすかをルール化しておきます。また定期的な抜き取り検査の結果は、数値基準同様に判定結果をチェックシートに記載しますが、後にデータとしての活用がしやすい様数値での評価が望ましいところです。

(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せんが、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。

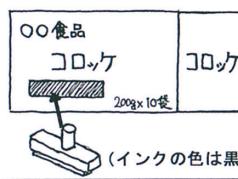
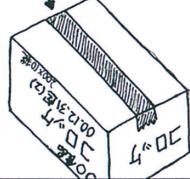
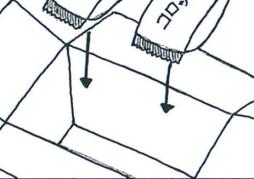
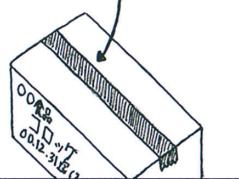
わかりやすさを大切にする

- 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＞			
	①日付を打つ	②箱を組み立てる	③製品を詰める
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> 
チェックポイント	<p><日付の表示> 99年12月31日 製造印2 の場合 →1年後の同じ日付にする 00.12.31迄(2) ・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、印刷部分にかかるないように</p> 	<p>1999年10月10日作成（作成者 新宮）</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> 
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。 ・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、不明瞭の場合はラッパーを止め修正し、リーダーに必ず連絡 ・シール不良の場合も同様</p>

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」と言う言葉をときおり聞くことがあります。このお金がかかるとは施設や設備にお金が掛かるということになります。たしかに建物を改修したり、管理のための設備を整備することはお金が掛かることですし、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こと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ーションやブースなどに替える事が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こととします。

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」と言うことになりますが、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。これを防止するため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、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こと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図のように整理し、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ことはむずかしいので、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うえで投資効果をみて決定します。

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。

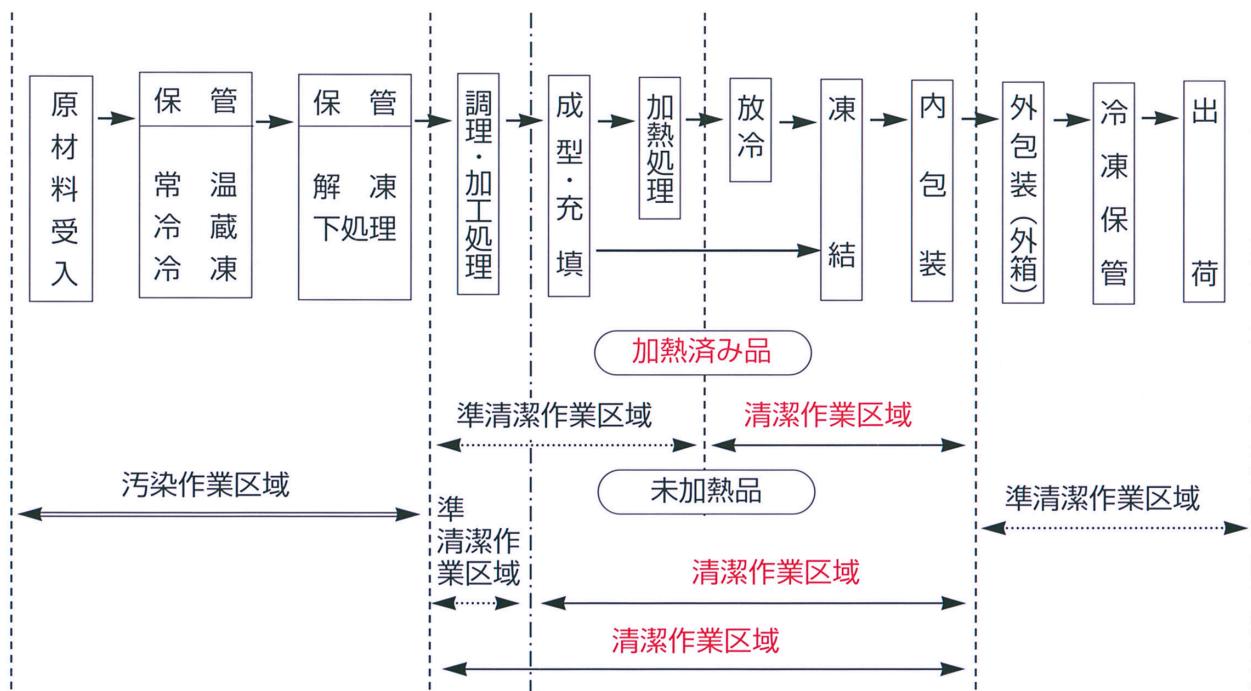
ゾーニングとレイアウトの留意点

- 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作業者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レイアウト上で加熱品、未加熱品の物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。

なお、各作業区域内の落下細菌および真菌（かび、酵母）の数の目安は厚生省の「弁当およびそうざいの衛生規範」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



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

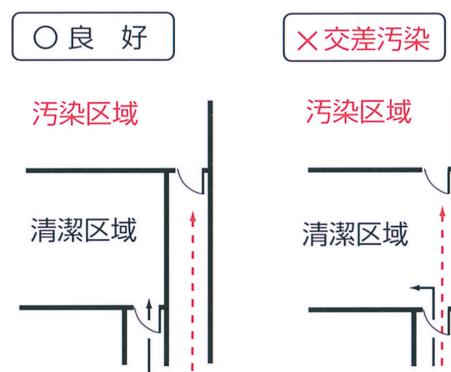
人に関する汚染区域の人と清潔区域の人が、物に関しては加熱前の物と加熱後もしくは生食用の物が交差しないように通路を区分することを原則とします。

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。



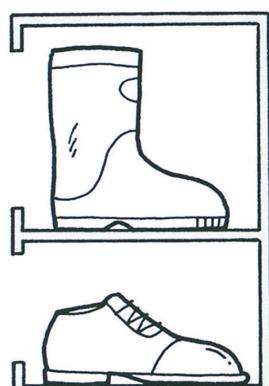
入場時人の通路区分



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。



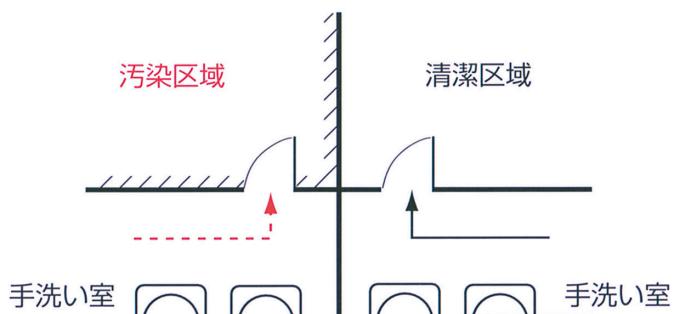
加工場内靴（上）

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各々の区分された入り口から入場することが原則となります。

最低限手洗いの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加工室の区画

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、加熱室や冷凍品の包装室などは空調の関係から区画されるのが原則です。

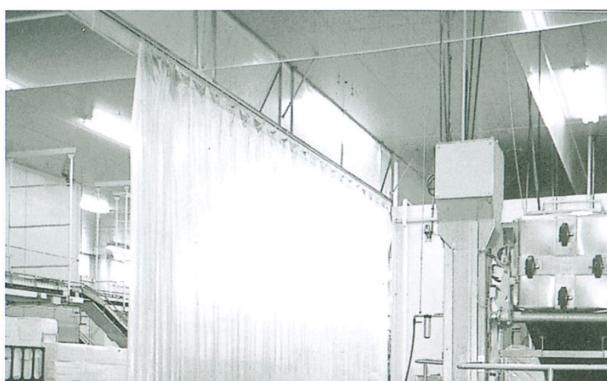
壁で区画することが経費や消防法の関係で難しい場合、必要な区域を簡易的パーテーションで仕切ったり、機器をベースで囲ったりさらには機器にカバーを設置したりして交差汚染を低減させる方法で工夫することになります。この場合ビニールカーテンで仕切るやり方もありますが、カーテンが固定しにくいことや汚れやすい為、逆に汚染の原因になりやすいことから薦められません。



包装室と外箱詰め室との区画



簡易ベースによる区画



ビニールカーテンによる区分



コンベアーカバー設置による区分

3、施設・設備の整備と管理

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。やむを得ず食堂や休憩室と兼用というところがありますが、この場合は作業着に細菌汚染や異物の付着がないようブラッシングなどでの除去管理が必要です。

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いと言えますが、これが難しい場合は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。

トイレは加工場から直接入れない構造にする必要があります。必ず、手洗い場を通過して出入りする構造にします。また、トイレに入る時に靴をトイレ専用の履き物と履き替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も構造にします。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よいでしょう。この場合、清掃が不充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。

エアー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、粘着ローラーでしっかり管理できれば設置は必須ではありません。

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いえます、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。

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いえます。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、黄色燈を設置して昆虫の侵入を防止します。二重ドア化がむずかしい場合はドアの内側に防虫用のシートを設置する事で替えますが、この場合風が強いと隙間が出来てしまうことや、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。

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むずかしい場合は最低限プラットフォームに屋根をつけ、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。

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、材質はホコリが付きづらく、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ホコリ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に中でもリスクの高い物ですので、常に正常な状態に整備しておく必要があります。

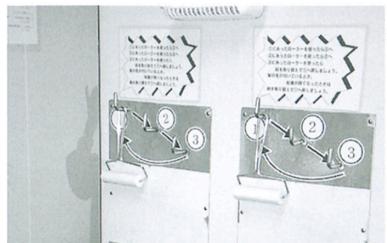
また、内壁と床面の境界には半径5cm以上のRをつけてゴミが溜まるのを防止するのが、望ましいといえます。

・ **窓**を開放しての作業は極力避けなければなりませんが、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。



自動手洗い



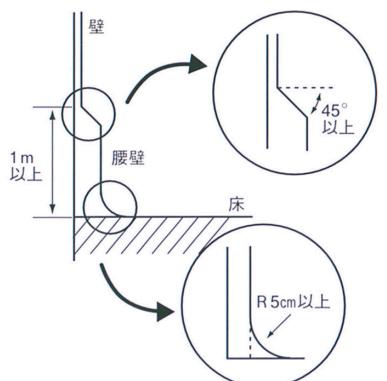
粘着ローラー



自動靴洗浄機



高速シャッターによる二重ドア



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。

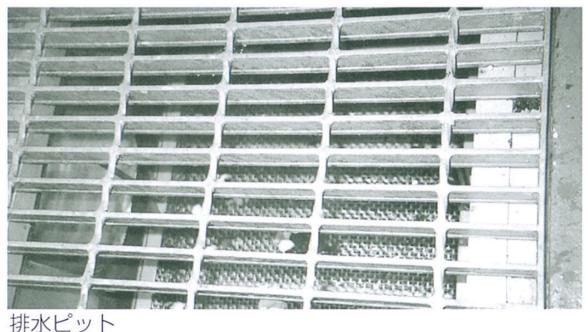
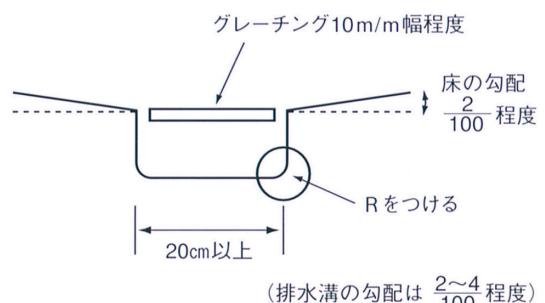
幅は20cm以上で、側面と底面の境界にはR付けて、100分の2~4程度の勾配をつけます。

また、グレーチングの目は1cm程度とし、床に落ちた固型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のみにし、他はオープンの状態にしておく方が洗浄し易く清潔に保てます。

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。



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。照明装置はホコリ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。

⑦給・排気、空調

- 給・排気装置での注意点は給気と排気のバランスがとれているということです。

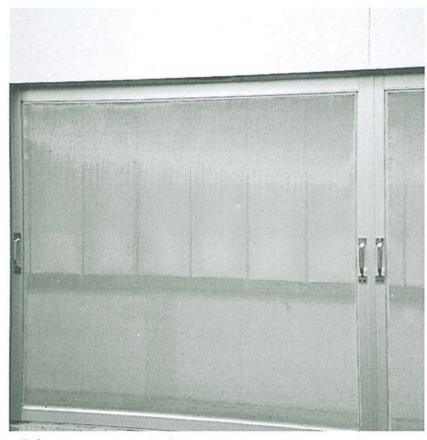
よく見かけるのは給気設備を付けず、排気設備のみを設置しているため、十分な排気ができなく陰圧の状態になっているケースです。

排気口には防虫用のネットを、吸気口にはゴミ・ホコリの侵入を防止するためのフィルターを設置します。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、加熱機器を設置していない作業場は室温25度以下、湿度80%以下にするのが望ましいと言えます。

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。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き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ましょう。

また、上水道水であっても貯水タンクを使用する場合は井戸水と同様に塩素による殺菌をおこない、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の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、ホースを床面に直下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。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

食品の製造過程で発生するゴミには生ごみや包装資材のロスごみ、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。

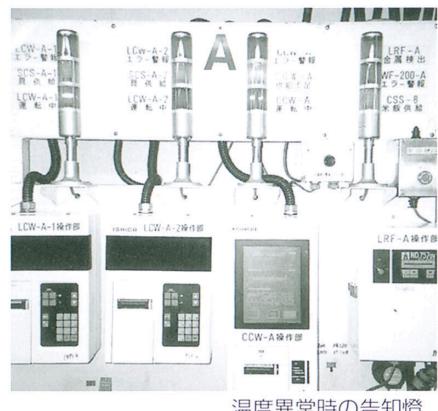
特に、生ゴミは昆虫やいぬ・ねこ・とり・鼠などの動物などの対策として、隔離された専用の部屋を設置する必要があります。この保管庫は密閉性を持ち、できれば低温で保管されることが望ましいと言えます。

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、冷藏保管室の保管温度、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、これがむずかしい場合は温度計を保管室の場合は入り口付近に、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などの設置を必要とします。



温度異常時の告知燈

②計量器

重量管理や食品添加物などを計量する為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）が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。

第6章 HACCPの基礎知識と実践のポイント

1.HACCPとは？

HACCPとは原料や製造工程の中で「何が危害となるのか」を明確にし、品質管理を行う上で「この管理ポイントをミスしてしまうと不良品ができてしまう管理項目」を重点的にそしてシステム的に管理するための手法です。

従来の品質管理ができあがった商品を抜き取り検査し、その結果で製品の合否を判定していたのに対し、HACCPでは原料、製造工程、流通といった過程の重要な点をしっかりと管理して良い商品を製造すると言う言わば「製造工程で安全を対象とした品質を作り込む」という考え方方が基本です。

ここで、この事をもう少しくわしく説明しますので、図を参照してください。

HACCPとはHazard Analysis Critical Control Pointの略称で、一般に危害分析重要管理点と訳されています。厚生省ではこれを食品衛生法で法制化し総合衛生管理製造過程と呼んでいます。

HACCPシステムを図で現わすと次のようにになります。

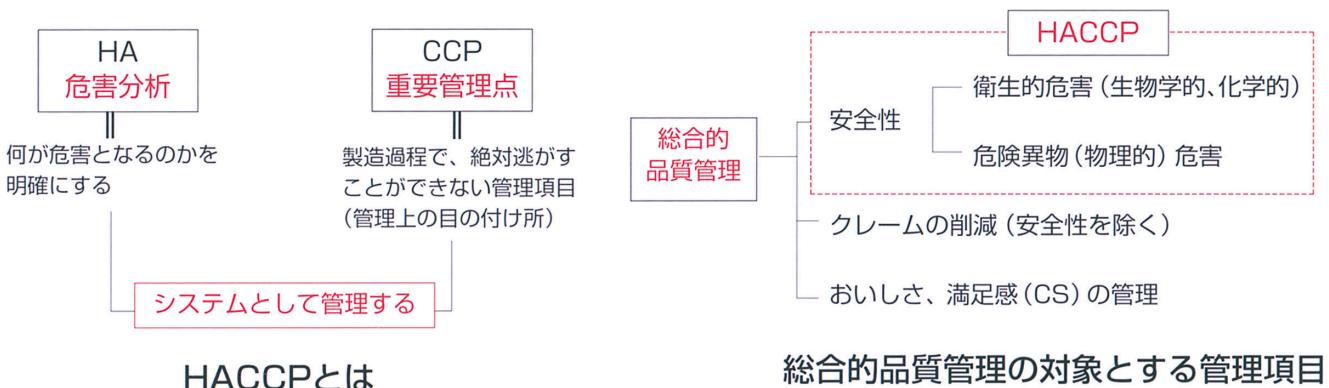
HAとは「危害分析」、つまり原料や製造過程の中で商品を製造する上で何が危害となるかを事前に調べておき、明確にすることです。

CCPとは原料や製造工程中でこの管理ポイントをミスすると不良品ができてしまう（問題が起きてしまう）と言った管理項目です。これは言い換えると品質管理上の目の玉の付け所であり、重要な管理項目のことです。

重ねて言うと「何が危害となるか」を明確にし、その「重要な管理項目」を重点的に管理するシステムがHACCPと言う訳です。

なお、HACCPシステムが管理の対象としている項目は食品の安全性に関するものです。

食品工場で実施すべき品質管理を総合的品質管理と表現しますと、次の図のようになります。



① 生物学的な危害

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 化学的な危害

原材料に由来する農薬や抗生物質および工場内で使用する洗剤・殺菌剤の混入と言った化学物質による危害。

③ 物理的な危害

金属、石、ガラスのような危険異物の混入による危害。

2. HACCP 7つの原則における実践上のポイント

HACCPの7つの原則はHACCPに関するどの本を開いても載っていますが、大変重要な事項ですので、再度おさらいとして説明するとともに、その実践上のポイントについて併せて説明します。

7つの原則。

- | | |
|------------------|----------|
| ①危害分析（H A） | ⑤改善措置の設定 |
| ②重要管理点（C C P）の設定 | ⑥検証方法の設定 |
| ③管理基準（C L）の設定 | ⑦記録の維持管理 |
| ④モニタリング方法の設定 | |

では、各々の実践のポイントについて説明します。

原則 1

危害分析（H A）

危害分析（H A）は重要管理点（C C P）を決定する前段階として大変重要です。危害分析は原材料および製造工程で想定される安全性に関わる危害についてピックアップし、その危害の管理上の重要性、さらにその管理の方法を明確にすることですが、これらを整理した危害リストを作成するにあたっては危害分析に必要な情報を事前に収集しておく必要があります。これらの情報には食品衛生に関わる文献などの調査や、製造現場での現状調査によるデータ、さらにはいろいろな製造条件を想定した試験結果が含まれます。危害のリストアップについては後程要因分析の具体的方法を紹介します。

原則 2

重要管理点（CCP）の設定

重要管理点を決定する上で留意すべき要件として次の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止する工程がなく、一般的衛生管理プログラム（P P）による管理では不十分である。
- ②製造工程上で連続して、もしくは適切な頻度でチェック、記録、措置が可能である。
- ③管理すべき事項を自ら管理（制御）できる。管理上、重要な管理項目でも時間的にまたは設備的（技術的）な理由で自らが管理できない事項はC C Pとならない。

原則 3

管理基準（C L）の設定

管理基準は設定されたC C Pについて食品の安全性を確保するために、製造過程での管理上許容できる管理基準の範囲を設定します。

基準の設定には科学的もしくは客観的な根拠に基づいて設定される必要があります。

一般的に管理基準として使用する指標は温度、時間、pH、A V、糖度等の数値で表せるものが使用されます。また、一部目視などの官能的なものも使用されます。

細菌検査などリアルタイムに測定できないものについてはC C Pの管理基準には不適当となります。

原則 4

モニタリング方法の設定

モニタリングを正しく実施するためには次の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、記録ができること。
- ② チェックした結果が正確かつ速やかに得られ、さらに修正措置が適切に行える方法であること。
- ③ モニタリングを担当する者は実施するための十分なスキルを有し、そのためのトレーニングを受けていること。

原則 5

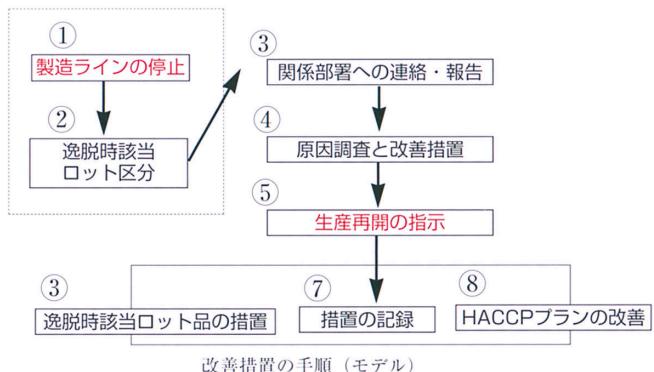
改善措置の設定

改善措置には管理基準を逸脱した状態から正常な管理状態に戻すための手順や、逸脱時に製造されたものに対する措置が決められてなければなりません。

改善措置として規定すべきことは次の通りです。

- ① 逸脱した状態を正常な管理状態に戻す手順
- ② 逸脱時に製造された製品の区分とそれに対する措置方法
- ③ 措置を担当する者および措置についての判断責任者の決定
- ④ 措置を実施した記録の方法

改善措置の手順は図を参照してください。



原則 6

検証方法の設定

検証は製造過程での管理がHACCPプランに沿って実施され、適切に機能しているかを確認することです。併せて現在のHACCPプランが適切な管理を実施するにあたって管理基準などの内容に問題がないかについても確認することが必要です。

万一、HACCPプランそのものに問題があった場合はHACCPプランの修正を行い、適切なプランに改善することが必要です。

また、検証とモニタリングが混同されて実施される場合があるので、注意が必要です。

原則 7

記録の維持管理

記録をとると言うことがHACCPシステムが適切に運用されていること、もしくは逸脱が発生しても適切に措置がなされたことの証明になります。

また、この記録により商品の品質不良が発生し、出荷停止や回収を行う必要が生じた時に当該ロットの特定（トレーサビリティ）や原因調査が容易にできることになります。

この記録の保管は保管責任者、保管期間、保管場所を明確にしておくことが重要です。

3. 危害分析の特性要因図による分析方法

危害をリストアップする方法として簡単な方法が特性要因図によるピックアップです。

特性要因図は小集団活動での課題の整理に使われる手法ですが、原因（要因）と結果（特性）を魚の骨に似た図で表わし、問題点の原因がどこにあるのかを見つけ出すのに役立ちます。

ここではこの特性要因図の作成方法について事例で説明します。

(1) 特性要因図の作成方法

特性要因図の基本は矢印の右端に特性（結果）を書き、矢印の根本にまず大分類したグループを代表する要因（原因）を要因Aとして書き込みます。次に要因Aを中分類まで整理し、要因A'’として要因Aの線より横に出して記載します。さらに要因A'’を小分類までブレークダウンした事項を要因A''の線より横に出していくきます。つまり、大骨が要因の大分類、中骨が中分類、小骨が小分類と理解していただければ結構です。

それでは具体的な手順についてしゅうまいの微生物危害（細菌数が管理基準より高い）を事例として説明しましょう。

〈手順1〉

- ・特性（結果）である“細菌数の管理基準逸脱”と右端(①)に書きます。
- ・次に左から右に向けて太線を水平に書き込みます。
- ・矢印の先が特性となるようにします。

〈手順2〉

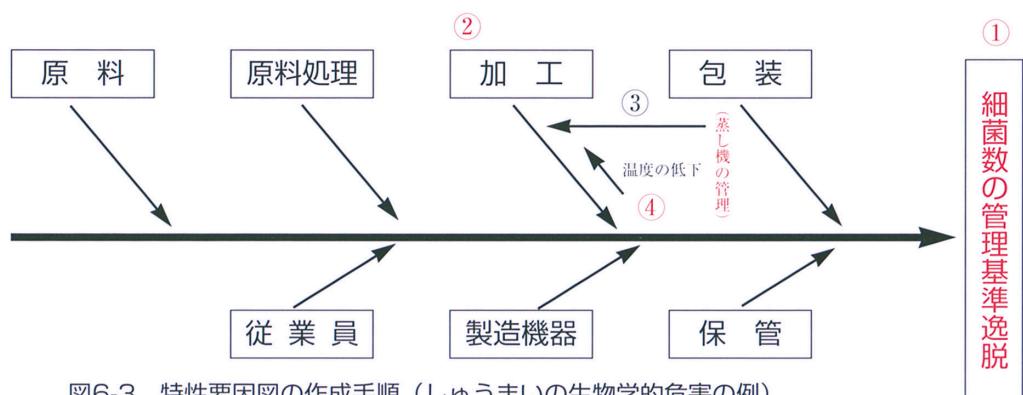
- ・特性の原因となる事項について大分類的な事項を原料や製造工程のリスク表よりグルーピングして書き込みますが、〈手順1〉で書き込んだ太線よりやや斜め方向に枝線を書き出し、その先の先端(②)に書き込みます。事例では“原料”“原料処理”“加工”“凍結”“包装”といった工程や“人”“製造機器”といった微生物危害の要因となる事項について書きます。

〈手順3〉

- ・次に中分類的な事項として“加工”的な線より枝線を書き出し、“蒸し機の管理”(③)と書き込みます。
- ・さらに“蒸し機の管理”的な線より小枝線を出し、“蒸し機の温度低下”“蒸し時間の不足”等と微生物残存の原因となる事項(④)を書き込みます。この時、あまり枝線が多いと複雑な図になりますので、場合によっては中分類の段階で直接“蒸し温度の低下”“蒸し時間の不足”と書いてあまり問題はありません。要は“何が危害を及ぼす原因として重要なか”が整理できれば良いわけです。

〈手順4〉

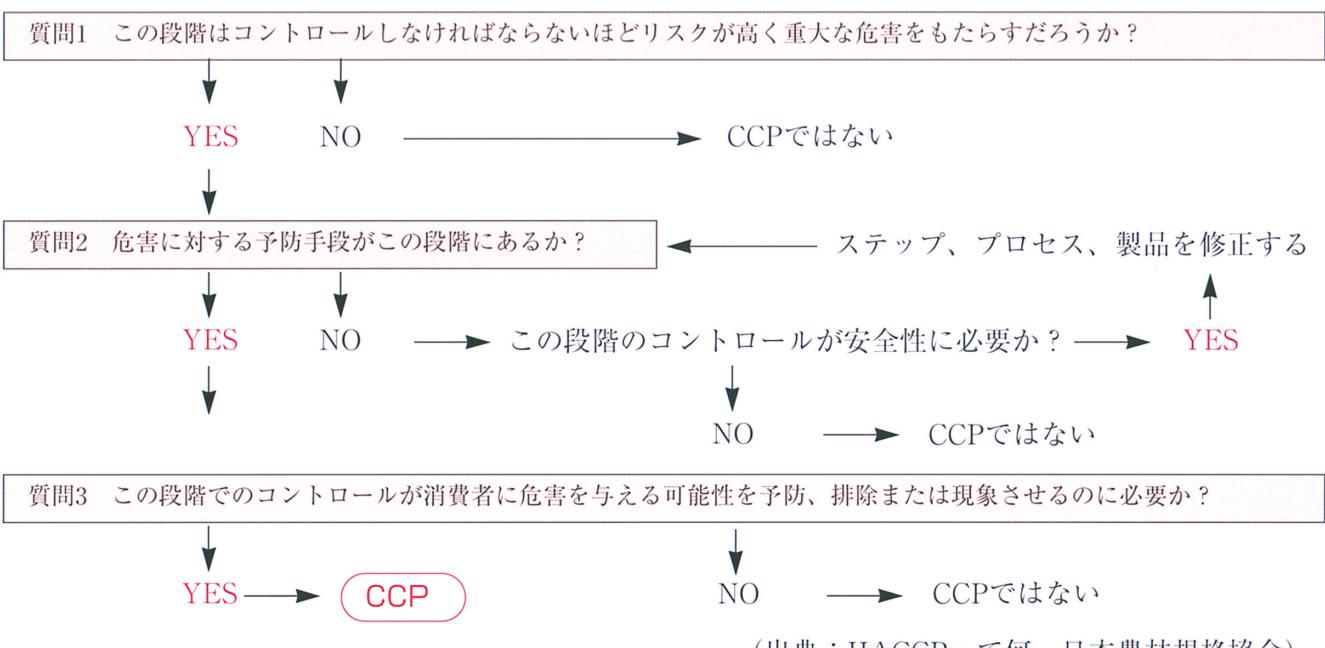
- ・各要因の重要度（課題に対する影響度）を検討し、HACCPに関する事項としてあまり重要でない事項は削除した上で、発生要因を特定します。



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

4. 重要管理点（CCP）の決定方法

CCPの設定はCODEXのガイドラインによると、CCP決定フロー図（DT：Decision Tree）によって行うこととなっています。このDTはCCPとなるか、ならないかを判断するために設定された問い合わせにYES、NOで答えていく方式になっていますが、一般的なテキストに紹介されているDTは英文を直訳した言葉であり、質問の内容がわかりにくい傾向にあります。そのため、このCODEXによるDTを大幅に逸脱しない範囲で次のようにシンプルな方式が提案されており、この方がわかりやすいと思いますので次に紹介します。



このD-Tを使用して、しゅうまいの蒸し工程の事例を説明します。

問1：蒸し工程の管理が不十分であると、加熱殺菌不足で細菌が残存し、微生物的危険を及ぼすリスクが高い→YES（問2へ）

問2：危害に対する予防手段は蒸し器の温度と時間の管理で可能→YES (問3へ)

問3：蒸し工程の以後には加熱工程がないので、この工程の管理をミスしてしまうと、細菌に汚染された製品ができてしまう→YES

判定： CCPとなる

なお、従来HACCPシステムではCCPをCCP1（危害を確實に防止できる事項）とCCP2（危害を減少もしくは軽減できるが完全には防止できない事項）に区分していましたが、現在ではこの区分ではCCP設定の本来の目的と合致しない部分があることや、現在ではHACCPとPPとをセットとして考えることが主流になっており、次のようにCCP一本に表現されるようになってきました。

- ①CCP1はCCPとする。
 - ②CCP2となる事項でPPで対応できるものについてはCCPとせず、 PPとする。
 - ③②に該当しないCCP2（PPで対応できないCCP2）はCCPとする。

5. 管理基準（CL）の設定方法と製造基準との関係

(1) 管理基準とは

管理基準(Critical Limit)とは重要管理点(CCP)を管理する上で、守らなければいけない基準です。この管理基準はすべてのCCPについて最低1つ以上(必要に応じて複数の基準を設定することもある。)設定されなければなりません。これは当然のことですか、管理を行う上でその基準がないということはあり得ないことだからです。HACCPでいう管理基準は安全な食品を製造するために原材料、製造工程で危害を防止したり、許容できるレベルまで制御できるように設定しますが、この設定においてはモニタリングによってチェックされ、その結果によって必要であれば修正措置が実施されることを前提とされなければなりません。

(2) 管理基準となるための要件

管理基準はその基準を逸脱した時、製造工程でのCCPの管理に問題が生じるため、その設定については十分な検討を要しますが、管理基準となるための要件として次の事項があげられます。

- ・危害が防止されるための管理基準として適切であることが科学的な根拠に裏づけされていること。

しゅうまいの蒸し温度の例でお話しますと、蒸し器の温度、時間を95℃で5分間と設定した場合、95℃ - 5分間の加熱によって危害を及ぼす微生物が確実に死滅もしくは許容できる基準以下になるかを事前に測定し、基準設定の根拠とすることが必要です。

- ・モニタリングが連続して、または管理するのに十分な頻度で実施できる指標であること。

管理基準は極力リアルタイムでモニタリングされなければなりませんが、そのためには管理基準となる指標は温度、時間、圧力、粘度などの物理的数値や、pH、酸度、酸価、水分などの科学的数値、さらに色調、香味、テクスチャーなどの官能的な指標が使用されます。

CCPの項でお話しましたが、微生物検査についてはリアルタイムでモニタリングできないため、CCPの管理基準としては不適当ということになります。

(3) 管理基準設定の事例

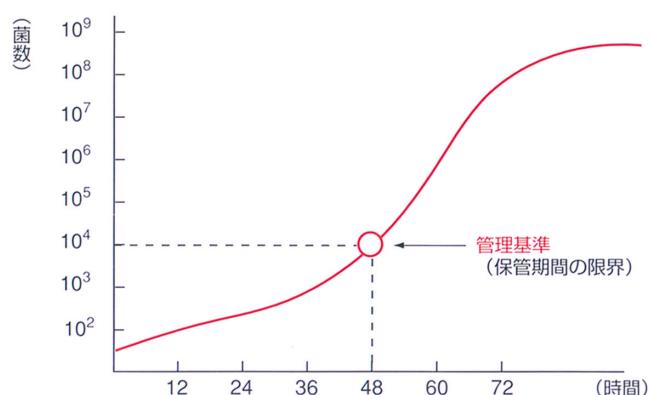
管理基準の設定について、より理解を深めていただくためにいくつかの事例を紹介しましょう。

<事例1>原材料や仕掛け品（処理具等）の保管温度と期間の設定

春巻きやクリームコロッケの中種はニーダーで煮込み処理された後、冷却されチルド保管庫で保管されることになりますが、この工程はCCPであり、その管理基準は温度と時間（保管期間）で設定されます。

- まず微生物の増殖をみるための指標菌として適切な菌を選定します。この時、危害分析による病原微生物を指標とすることも場合によってはあります、一般的には一般細菌数、大腸菌、ブドウ状球菌等を指標としています。
- 中種の保管温度については、中種の特性によって決定することとなります。文献等に参考となる資料があればそれを参考にします。（食品衛生法等でその保存温度が決められている場合はその温度になります。）

また、過去に根拠が明確にされた事例によって決定することも可能です。



管理基準の設定（ベシャメルソースの10°Cにおける細菌の増殖の例）

- 時間の設定についても温度と同様ですが、参考例がない場合は設定された温度で保存テストを実施し、仕掛品の増殖曲線を作成します。この増殖曲線により管理上適切な保管期間(限界)を設定することになります。参考例としてベシャメルソースのチルド保管による増殖曲線を図に示します。

<事例2> しゅうまいの蒸煮温度と時間の設定

しゅうまいの製造工程では成型後、蒸煮されますが、この蒸煮工程は微生物危害防止のCCPとなります。文献や過去のデータがある場合は事例1と同様にこのデータによって決定することは可能ですが、ない場合は次のような方法で設定します。

連続式蒸煮ラインとバッチ式蒸煮BOXでは温度の測定方法は若干異なりますが、設定の基本は同じです。

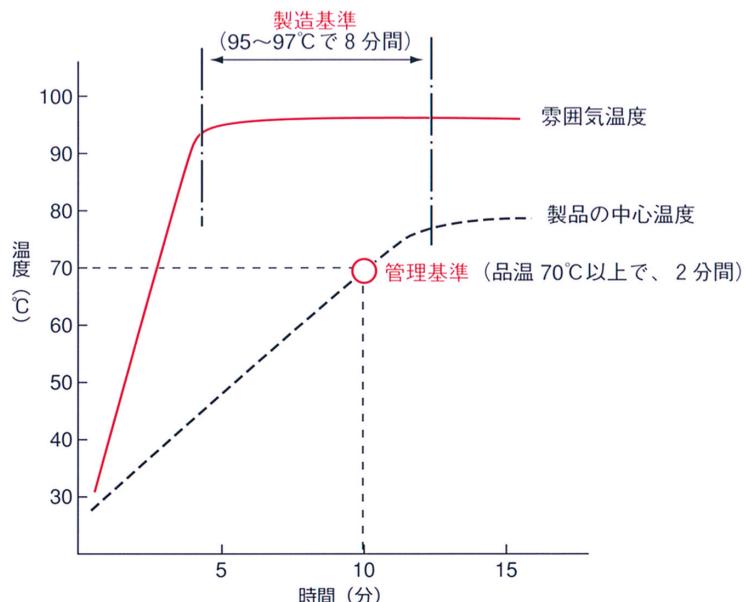


図6-5 管理基準の設定(しゅうまいの蒸煮温度と時間の例)

- 連続式蒸煮ラインやバッチ式蒸煮BOXの内部に通常生産時と同量の蒸煮前製品を入れ、負荷量を一定にします。

所定の蒸気圧で蒸気を入れ、内部の雰囲気温度および製品の中心品温を測定します。測定方法はできれば自動温度測定装置による測定が望ましいといえますが、所有していない場合は雰囲気温度は蒸煮装置に設定されている温度計を中心品温はサーミスタ温度計を用いて、適切な頻度で温度を測定、記録します。

- これらのデータにより雰囲気温度と中心品温の昇温曲線を作成し、微生物の殺菌温度と時間の目安になる63°C – 30分の熱量と同等の温度、時間をCLとして設定します。ここでは本来の管理基準(CL)は加熱後の品温になりますが、連続的に品温をモニタリングすることは困難であるため、その製造条件である加熱温度と時間をOLとすることになりますので、品温と加熱条件の品質(食感、香味等)の関係も考慮しておくことが必要です。参考例としてしゅうまいの蒸煮による昇温曲線を図に示します。

<事例3>金属検出機の感度設定

金属検出機による金属異物混入の排除はCCPとなるケースが多いといえますが、その管理基準は金属検出機の感度によって設定されます。感度の設定は対象とする原材料や製品等の特性によって異なり、次のような要因を考慮することが必要です。

- 対象とする物のサイズ、形状
- 冷凍品がチルド品かもしくは常温であるか
- 包装された物である場合はその材質(アルミ蒸着フィルム等)
- 金属検出機を通過するスピード(毎分何個を通すのか)

以上の要因を検討の上、一般的にはテストピースのサイズで、鉄0.8mmΦ、ステンレス1.2mmΦ等と設定します。

(4) 管理基準 (CL) と作業限界 (OL : 製造基準) の関係

管理基準とはその基準を逸脱してしまうと不良品ができてしまう管理限界であると前述しましたが、実際の製造現場では管理基準を逸脱することができないように管理基準に至る前の段階で措置が行えるようにある意味の安全率を考慮した基準で管理しています。

例えば加熱殺菌後の中心品温を70°C以上と管理基準に設定した場合、作業者は72°Cの中心品温になった時点で蒸煮温度、もしくは時間の調整をし、70°C以下に中心品温が下がらないよう事前措置を行います。これを作業調整 (Process adjustment) といいますが、作業調整するための基準を作業限界 (Operating limit) といいます。

作業限界は一般的に製造基準として設定され、このことにより管理基準での管理では基準を逸脱し、不良品が出てしまった時点で修正措置を実施するという問題点を解決することができます。製造工程での管理状況を適切にモニタリングし、管理基準を逸脱する可能性ができるだけ早い時期に発見し、調整することによってCCPの修正措置を行う必要がなくなるわけです。

6. HACCP導入における運用面での課題

①HACCP導入の前提として重要な事項

- 商品開発時における品質を作り込むシステム（ルール）を作る。

商品開発時における品質の作り込みいわゆる「設計品質」をきちんと設定し、原材料や製造ラインの実状を無視した形の商品開発がなされないようルールの整備が必要です。

商品開発に関する問題点がチェックされ、必要であれば修正される為のシステムが重要であり、設計品質そのものに問題があればいくらHACCPを導入しても機能しません。

②HACCPシステムの内容に関する事項

- システムのしくみを現状に合ったしっかりしたものにする必要があります。
- 基準と運用の組み合わせによって状況の変化に対応し易くします。
- ルールや作業手順書などは製造現場の人が理解し易い形に工夫します。
- 問題発生時の措置を事前に決めておき、その徹底を図ります。

③HACCPプランの見直し

HACCPシステムが製造過程で機能し、製品の安全性が確保される為にはHACCPプランがHACCPの「7つの原則」や「12の手順」に従い適切に作成されかつ、プラン通りに製造現場で運用されることが重要であることは前述しました。

どのようにりっぱなHACCPプランを作成しようと、またどのように施設・設備にお金をかけようとこれらが正しく運用されなければHACCPシステムは機能しません。そこで、HACCPシステムが正しく運用されているか、またHACCPプランに製造現場の実状とマッチしない点があり不都合が生じていないか等についてチェックし、その結果によって必要に応じ改善（修正措置）を行う必要があります。

HACCPシステムではこの役割を「検証」としてHACCPの7つの原則に挙げています。この検証はモニタリングが正しく行われているかと言った日常業務の再確認を目的とした事項と、HACCPプランそのものが正しく機能するために現状に即応した内容に組み立てられているかと言った、システムそのものに関する確認を目的としたものに区分されます。一般的にHACCPシステムでは「監査」と言う言葉を使用しませんが、「検証を目的とする行為（チェック）は監査である。」と解釈しても問題はないでしょう。また、この監査は単に問題点を見つけ出すだけでなく、発見された問題点を解決し、改善することによる管理のレベルアップに繰がらねばなりません。このことがいわゆる品質管理のPDCAサイクルを回すということになります。

④システムを機能させ、定着させるための人に関わる事項

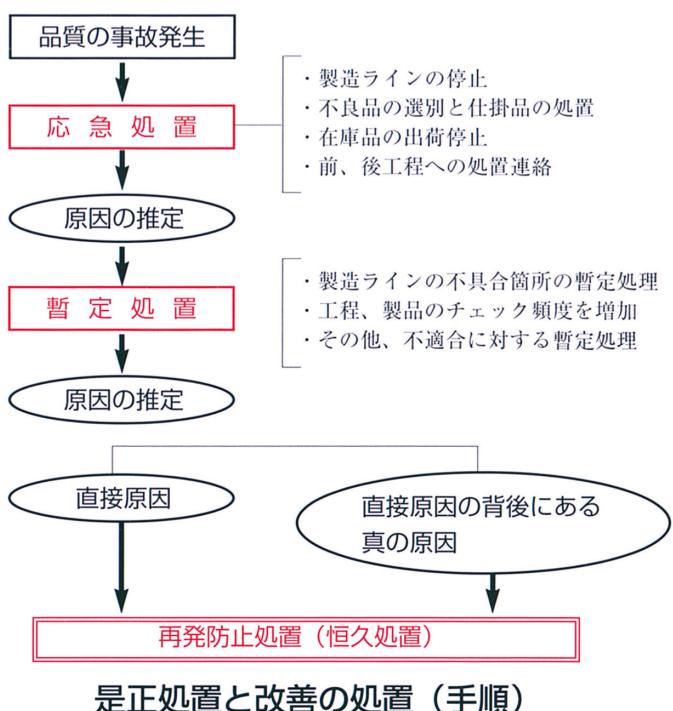
作業担当者のトレーニング

トレーニングの方法は作業担当者のスキルや管理の内容によって異なりますが、一般的にはH A C C P プランやC C P 整理表の記載内容について十分理解すること、さらにそれを確実に実施することを指導します。この時留意することは担当者がH A C C P による管理の必要性を認識しておくように事前の指導が重要です。

再発防止の改善措置をきちんと行う。

品質の事故が発生し、その措置を行う時重要なことは応急的な措置や暫定的な措置で終わらず、その事故の真の原因（直接的原因の背景にあるもの）を突き止め、再び事故が発生しないようにしておく必要性があります。

この流れを図で見てください。

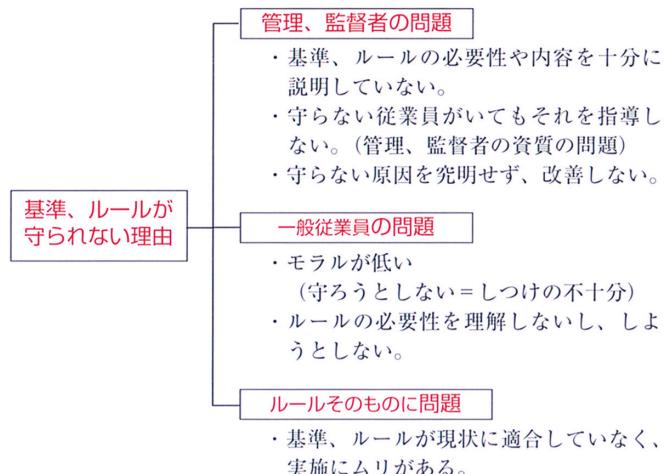


是正処置と改善の処置（手順）

基準やルールがきちんと守られるようにする。

H A C C P システムを運用するためにいろいろな基準やルールを作成しますが、これらがきちんと守られなければH A C C P システムも機能しません。

基準やルールが守られない理由には図に示すような問題点がありますが、これらの問題点をクリアして行くことが重要です。



基本ルールが守られない理由

<参考文献>

- ・HACCP : 衛生管理計画の作成と実践（総論編） 厚生省生活衛生局乳肉衛生課監修
中央法規出版(株) (1997年)
- ・建築設備と配管工事 Vol.36 HACCP特集 新宮和裕 日本工業出版(株) (1999年)
- ・HACCP実践のポイント 新宮和裕 (財)日本規格協会 (1999年)
- ・絵で見る衛生自主管理マニュアル (社)日本給食サービス協会 (1999年)
- ・弁当およびそうざいの衛生規範 厚生省食品衛生課
- ・TPMカレッジ現場リーダーコーステキスト (社)日本プラントメンテナンス協会

HACCP実践のための一般的衛生管理マニュアル

発行 2000年2月

(2000年12月一部改訂)

(2004年3月一部改訂)

(2009年5月 第4刷)

発行者 財団法人 食品産業センター

〒107-0052 東京都港区赤坂1丁目9番13号 三会堂ビル

TEL 03-3224-2380(技術部)

FAX 03-3224-2398

ホームページ：<http://www.shokusan.or.jp>

無断転載を禁じます