

IV. 工程管理におけるポイント

平成26年10月3日（金）

一般社団法人 日本冷凍食品協会

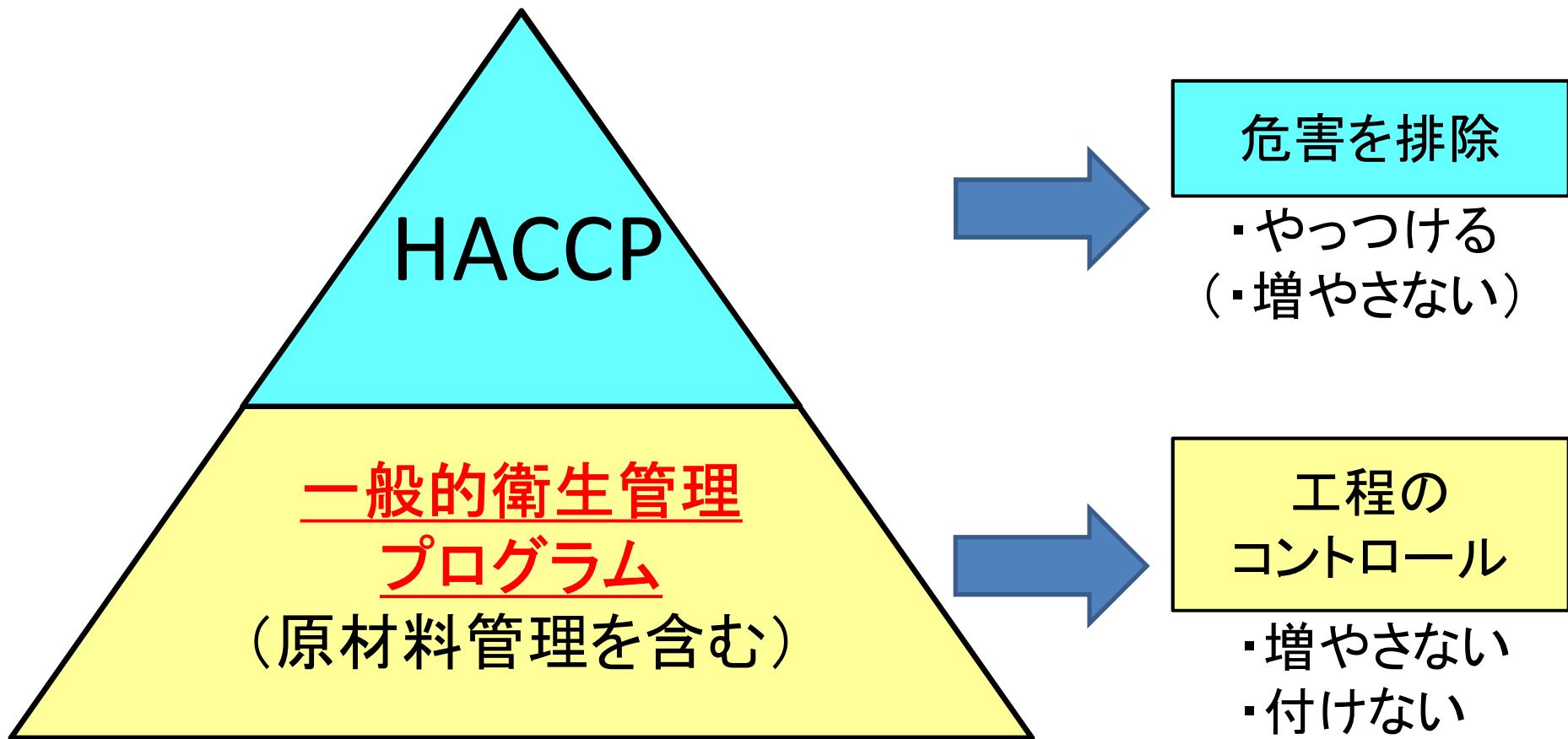
品質・技術部

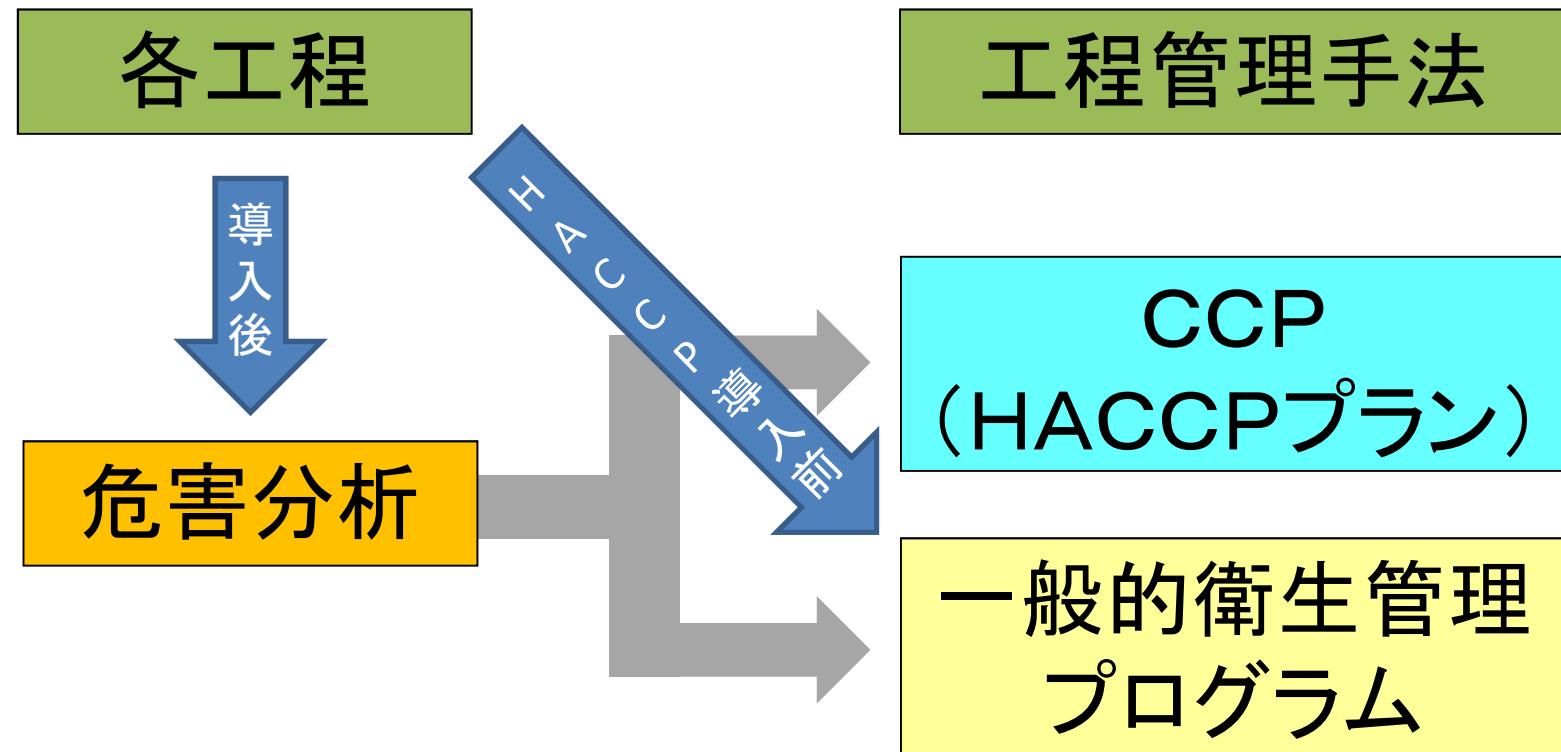
この項目の内容

1. 一般的衛生管理プログラムの重要性
2. 各工程における管理方法
3. 現場での問題点の明確化

1. 一般的衛生管理プログラムの重要性

HACCPシステムの概念(イメージ)





- 一般的衛生管理プログラム(Prerequisite programs)は、直訳すると、「前もって必要な計画」です。
- 一般的衛生管理プログラムは、HACCPを導入する前に、既に整備されている必要があります。

一般的衛生管理プログラム(例)

- ①施設設備の衛生管理(I -10, II -2)
- ②従業員の衛生教育(I -4)
- ③施設設備、機械・器具の保守点検(I -10, II -2,3)
- ④そ族、昆虫の防除(I -10, II -1~6)
- ⑤使用水の衛生管理(I -10, II -3)
- ⑥排水及び廃棄物の衛生管理(I -10, II -1,2,6)
- ⑦従業員の衛生管理(I -3)
- ⑧食品等の衛生的な取り扱い(I -7,8,10, II -4,5)
- ⑨製品等の回収プログラム(I -10)
- ⑩製品等の試験検査に用いる設備等の保守管理
(I -5, II -8)

一般的衛生管理プログラムと 作業手順の関係

一般的衛生管理プログラムの
作業内容や記録の手順を定めたものを



標準作業手順

標準作業手順の中で洗浄・殺菌や汚染や
混入防止など衛生に関する手順のことが



衛生標準作業手順

2. 各工程における管理方法

◆危害ごとの管理手段の例(1)

生物的危害 の防止 (微生物)	汚染防止 (つけない)	<ul style="list-style-type: none">・機械・器具類の洗浄殺菌・従業員からの汚染防止管理・ゾーン区分による汚染防止管理・人、物の動線管理による汚染防止管理
	増殖防止 (増やさない)	<ul style="list-style-type: none">・原材料・仕掛品・製品の温度管理・滞留による温度上昇防止の管理・冷却工程の管理・乾燥工程の管理・pHや水分活性の管理
	殺菌 (やっつける)	<ul style="list-style-type: none">・加熱工程の管理・殺菌工程(加熱以外)の管理
	持ち込まない	<ul style="list-style-type: none">・原材料(食中毒菌等)の管理

◆危害ごとの管理手段の例(2)

化学的 危害 の防止	<ul style="list-style-type: none">・アレルゲンの表示不良、コンタミ防止管理・添加物の管理・洗浄剤・殺菌剤等の薬剤管理・原材料(農薬、カビ毒、自然毒、添加物等)の管理
物理的 危害 の防止	<ul style="list-style-type: none">・金属検出機、X線異物検出機の管理・その他異物排除装置(ストレーナー、マグネット等)の管理・機械・器具類の保守点検・原材料(金属、ガラスなどの混入)の管理
その他	<ul style="list-style-type: none">・賞味期限の印字管理

◆本日説明する工程管理例

- 2-1. 機械・器具類の洗浄殺菌
- 2-2. 加熱工程の管理
- 2-3. アレルゲンの表示不良、コンタミ防止対策
- 2-4. 金属検出機、X線異物検出機の管理
- 2-5. 機械・器具類の保守点検
- 2-6. 賞味期限の印字管理

2-1. 機械・器具類の洗浄殺菌

(1) ポイント

- ① 微生物による汚染を防止する必要がある。
(食品との接触面だけでなく非接触面も)
- ② 洗浄は、洗浄時間、洗浄温度、洗剤、洗浄方法が重要。
- ③ 作業終了後だけではなく、中間洗浄や分解洗浄も必要に応じて実施する。
- ④ 洗浄殺菌されていることを、確認することが大切。
(作業開始前と洗浄殺菌終了後など)
- ⑤ 拭き取り検査により汚染状況を確認し、洗浄殺菌方法の検証を行う。
- ⑥ 定期的に、洗浄殺菌をおこなっている現場に立ち会い、確認を行う。

良くない事例です。
どこが良くないで
しょうか？



テキストには未掲載



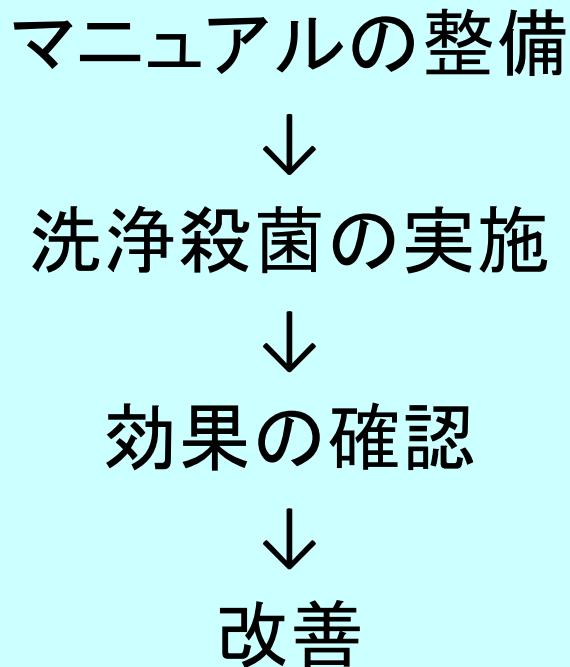
裸の状態で、低い位置に置
かれています。

食品の隣で水を使
用しており、飛沫し
て食品を汚染する
可能性があります。

テキストには未掲載

2-1. 機械・器具類の洗浄殺菌

望ましい姿



(2) 良くない事例

【マニュアルが不十分】

①マニュアルがない、又はあっても具体的ではなく、現場で活用されていない。

【効果確認が不十分】

②自社で実施、専門業者に委託は関係なく、洗浄殺菌の方法を現場で確認していない。

③洗浄殺菌を実施した記録があるが、正しく実施されているかの確認が不十分。

④拭き取り検査で汚染状況を確認しているが、基準が設定されておらず、改善に繋げていない。

2-2. 加熱工程の管理

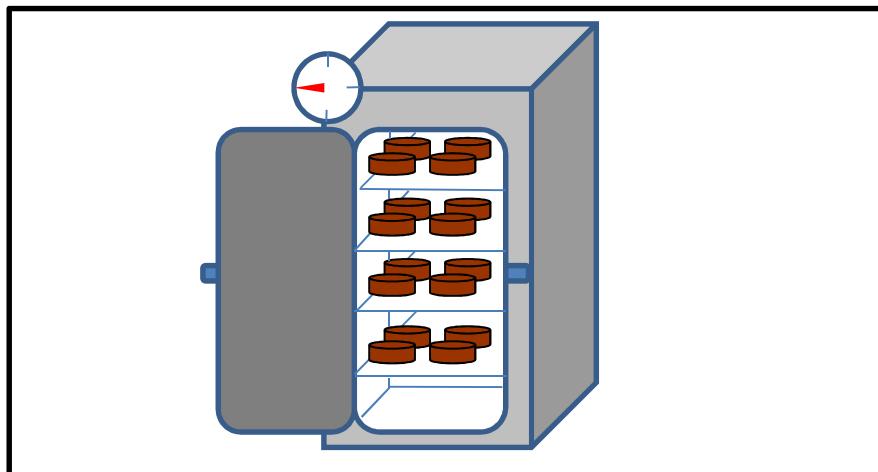
(1) ポイント

- ① 食中毒防止の3原則の一つである、微生物を「やっつける」ための工程。
- ② 加熱工程で考えられる危害は、「加熱温度や加熱時間の不足により微生物が残存すること」である。
- ③ 生物的危険をコントロールする上でのCCPとなることが多い。
- ④ 管理基準は、科学的根拠に基づいて設定する。

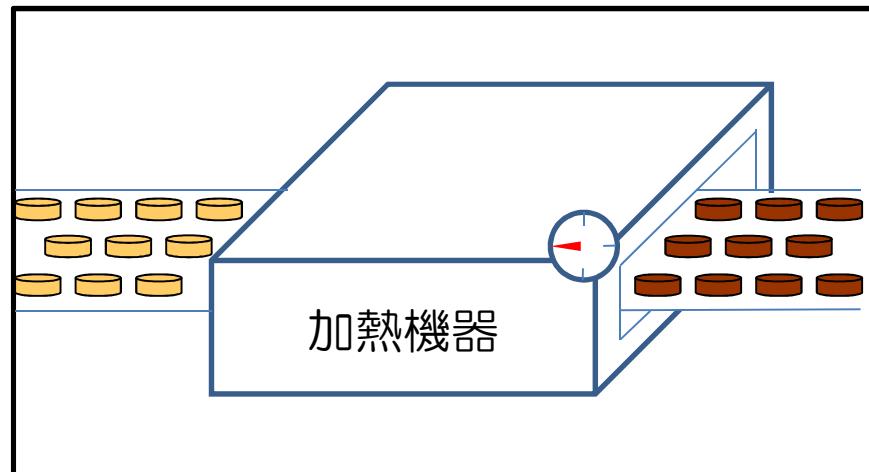
2-2. 加熱工程の管理

(2) 次の加熱工程での管理基準設定及びモニタリング方法

【バッチ式の加熱】



【連続式の加熱】



- ①「中心温度」と「加熱機器の雰囲気温度及び加熱時間」の関係を明確にする。
- ②「中心温度」と「加熱機器の雰囲気温度及び加熱時間」のどちらか、若しくは両方をモニタリングするのか決める。
- ③モニタリングする場所は、温度のバラツキを考慮して決める。
- ④モニタリング頻度は、加熱温度の安定性、製品に対する改善措置方法を考慮した上で、決める。(サンプル数も決める。)

2-2. 加熱工程の管理

(3) 良くない事例

管理基準: 75°C以上

測定時間	温度	測定者
9:05	84°C	蛭川
9:30	85°C	蛭川
10:00	87°C	蛭川
10:33	83°C	蛭川

- ①基準が75°C以上なっているが、記録は85°C前後が多く、基準と記録が離れすぎている。
- ②基準が75°C以上と下限値だけ決められており、上限値は決められていない。
(⇒ 基準の再設定を検討)

2-2. 加熱工程の管理

(3) 良くない事例

管理基準: 80.0°C ~ 85.0°C

測定時間	温度	測定者
9:05	80.1°C	蛭川
9:30	80.0°C	蛭川
10:00	80.0°C	蛭川
10:33	80.1°C	蛭川

- ③ 基準が80.0°C ~ 85.0°Cとなっているが、記録を見ると80.0°C付近が多く、基準値(下限値)に限りなく近い。
(⇒ 加熱工程を再検討)

管理基準: 80.0°C ~ 85.0°C

測定時間	温度	測定者
9:05	83.0°C	蛭川
9:30	85°C	蛭川
10:00	83°C	蛭川
10:33	〃	蛭川

- ④ 記載方法が整数と小数点第1位までが混ざっており、記載方法が決められていない。
⑤ 「〃」と記載されている。
(⇒ 記録方法に関する手順書の整備、教育を検討)

2-2. 加熱工程の管理

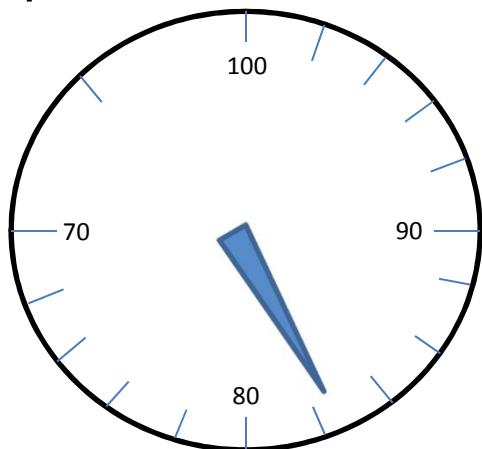
(3) 良くない事例

管理基準: 80.0°C ~ 85.0°C

測定時間	温度	測定者
9:05	84.5°C	蛭川
9:30	84.5°C	蛭川
10:00	80.0°C	吉田
10:33	80.0°C	吉田

- ⑤測定者によってモニタリング結果がバラついている。
(⇒モニタリング方法に関する手順書の整備、教育を検討)

管理基準: 80.0°C ~ 85.0°C



- ⑥モニタリングに使う温度計の目盛が、2°C単位で示されているが、記録は82.5°Cなどと0.5°C単位で記載されている。
(⇒適切なモニタリング機器が必要)

2-3. アレルゲンの表示不良、コンタミ防止管理

(1) 表示不良の原因

アレルギー表示の欠落事例: 平成21年9月～平成25年10月まで
(※246件中、原因について記載のあった79件について分類)

	原因	件数	割合
A. 現場での 使用間違い等	<u>表示シールもしくは包装資材の使 用間違い(29件)</u>	45	56%
	<u>無表示での販売(8件)</u>		
	<u>原材料の使用間違い(7件)</u>		
B. 表示作成段階での漏れ		25	32%
C. コンタミネーション		10	13%

消費者庁ホームページ:アレルギー表示違反事例(<http://www.caa.go.jp/foods/index8.html>)より

2-3. アレルゲンの表示不良、コンタミ防止管理

(2) 製造現場で行うコンタミネーション防止策のポイント

① 保管方法

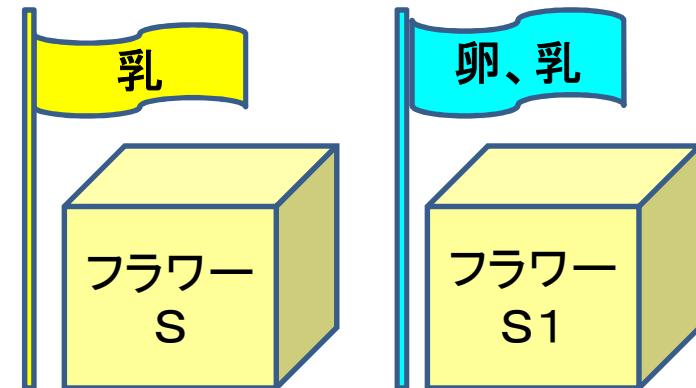
- ・原材料の区分け保管、アレルゲン表示
- ・使いかけ原材料の密封保管

② 作業方法

- ・計量室の区画区分
- ・専用器具の使用
- ・使用機械、器具、手指、前掛け等の洗浄
- ・製造の順番(製造日・時間の調整)

③ 従業員の教育

(④ 検査による検証(拭き取り検査・製品検査))



※似たようなものは要注意

保管中は、
要密閉



2-4. 金属検出機、X線異物検出機の管理

(1) ポイント

- ①異物除去工程で考えられる危害は、「異物除去装置が適切に作動せず、硬質異物が取り除かれないこと」である。
- ②物理的危険をコントロールする上でのCCPとなることが多い。
- ③金属検出機、X線異物検出機の作動確認を、テストピースを用いて適切に行うことが必要である。
- ④排除品(異物が入っている恐れがある製品)を工程に戻さない管理が必要である。また、排除品を分析して混入原因を明確にし、改善に繋げる必要がある。
- ⑤異物対策としては、原料もしくは工程で、硬質異物を入れない管理も重要であり、危害分析に基づいた管理は必要である。

(2) 金属検出機とX線異物検出機の違い

	金属検出機(金検)	X線異物検出機(X線)
検出原理	磁界の乱れによって異物を検出	X線の透過度(比重の差)によって異物を検出する
特徴	金属のみしか検出できないが、金属に対してはX線より感度が良い	金属以外の硬質異物(ガラス、セラミックなど)も検出可能である。
	アルミ蒸着の包材の場合は、検出しにくい	アルミ蒸着の包材でも検出可能
	水分などの影響を受け易い(良く凍っていた方が検出感度が良い)	水分などの影響を受けない
	異物の混入場所が特定できない	画像により、異物の混入場所が特定できる
	比較的安価	金属検出機と比べると高く、ランニングコストもかかる
	—	入数不足の検知機能あり

(3) 良くない事例(金検、X線に関して)

【作業手順の問題】

- ① テストピースによる作動確認時に、排除機によって排除されるまで確認していない。(⇒正しく排除されるかまで確認することも含めて、モニタリングが必要)
- ② 感度の変更は資格のある製造主任が行うことになっていたが、不在のため、資格のない作業担当者が勝手に変更してしまった。(⇒資格制度の運用、再教育が必要)
- ③ テストピースを1回/1時間通すことになっているが、記録を最後に確認した際、14時の記録に抜けがあった。そのため、13時から15時まで通したロットを特定し、もう一度通すことになった。(⇒モニタリング後は直ぐに記録を付けることが必要)

(3) 良くない事例(金検に関して)

【作業手順の問題】

- ④ 金検で、テストピースを最も感度が弱い場所に通しておらず、実際に通して見ると、反応しない。
(⇒通す位置によって感度が異なるため最も感度が弱い場所に通すことが必要)

【異常時の措置】

- ⑤ 金検による排除品を再チェックするため、1回だけ通して問題なかつたため出荷したが、後から金属が見つかった。
(⇒金属の形状にもよるが、向きによって検出感度が異なるため、排除品を再び金検に通す場合は、製品の向きを変えて複数回金検に通すこと、もしくは1回排除すれば廃棄品とすることが必要)

※排除装置の確認

- ・テストピースによる確認以外にも、排除装置により確実に排除されたことを確認することが必要

＜排除されない事例＞

- ・排除バーの下に入ってしまい、排除されない
- ・エアーで排除される仕組みだが、エアーの当たり方によっては排除されない
- ・落とし込みやコンベア停止により排除される仕組みだが、規定のラインスピードを速くする、もしくは、規定の製品毎の間隔を詰めてしまい、排除のタイミングがずれて排除されない

＜確認していない理由(考えられる一例)＞

- ・排除ボックスから取り出して、再びかけるのが面倒
- ・排除される側が、ラインの反対側であり、排除したものが取り辛い

参考資料(金属検出機の原理)

1. なぜ、テストピースが2種類あるか？

鉄(磁性金属)とステンレス(非磁性金属)の検出原理の違い

2. 金属検出機のタイプは大きく分けて何種類？

対向型、同軸型の違い

3. テストピースを通す位置はどこが良いか？

通過位置による検出感度の違い

4. なぜ、テストピースが球形なのか？

金属の形状と通過向きによる影響

1. なぜ、テストピースが2種類あるか？

鉄(磁性金属)とステンレス(非磁性金属)の検出原理の違い

(回答)

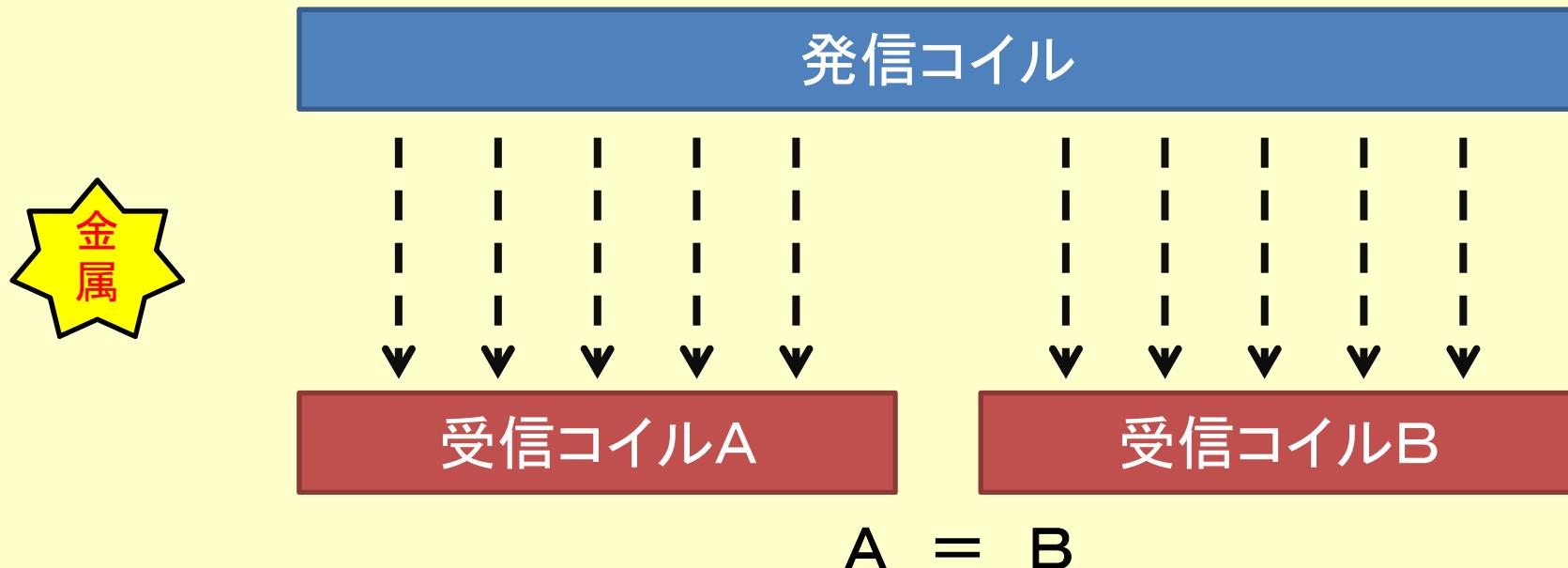
- ・磁性金属と非磁性金属では、検出の原理が異なるから。
- ・磁性金属にはいくつか種類があるが、全般的に検出しやすいため、その代表として「鉄」を使用している。
- ・非磁性金属にもいくつか種類があるが、種類によって検出し難いものがある。その中でも検出され難く、食品工場で一般的に使用している金属の代表として、「ステンレス」を使用している。

※詳しい原理は次の通り！！

1. なぜ、テストピースが2種類あるか？

鉄(磁性金属)とステンレス(非磁性金属)の検出原理の違い

◆金属検出機の基本的構造



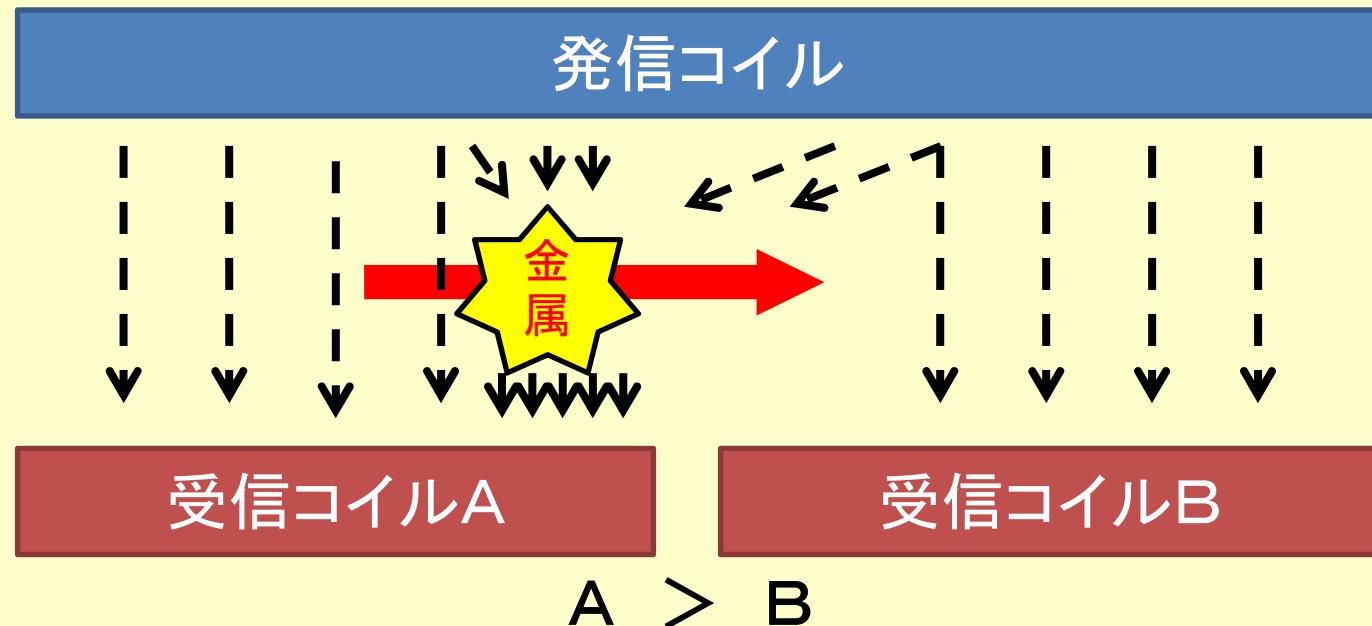
- ・金属検出機には、一つの発信コイルと、二つの受信コイルが設置されている。
- ・発信コイルと受信コイル間の磁界(点線の矢印で示した磁力線があるところ)に、金属が通過すると、磁界が乱れる。
- ・この磁界の乱れを受信コイルで受信することでAとBのバランスが崩れ、検出となる。

1. なぜ、テストピースが2種類あるか？

鉄(磁性金属)とステンレス(非磁性金属)の検出原理の違い

金属には、鉄の様に磁石に着く磁性金属と、ステンレスの様に磁石に着かない非磁性金属がある。それぞれ検出原理が異なる。

◆鉄(磁性金属)の検出原理

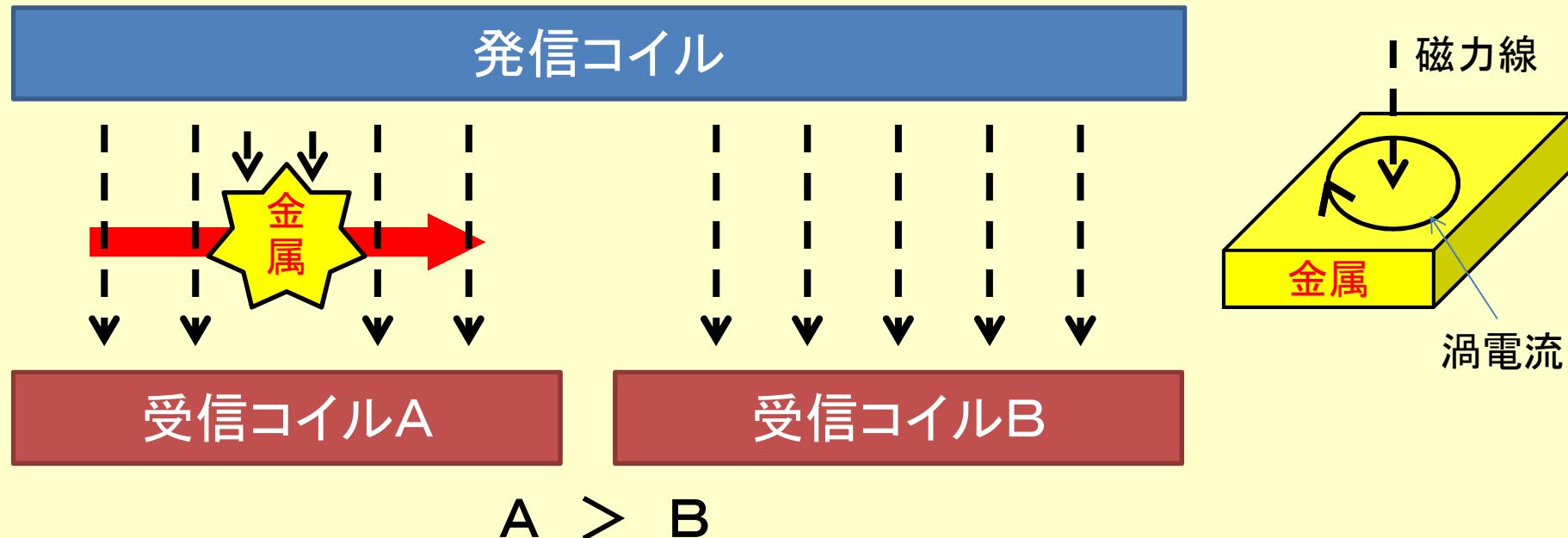


- ・磁性金属は、磁力線を引き寄せるため、受信コイルのAとBのバランスが崩れ、検出される。

1. なぜ、テストピースが2種類あるか？

鉄(磁性金属)とステンレス(非磁性金属)の検出原理の違い

◆ステンレス(非磁性金属)の検出原理



- ・非磁性金属は、磁力線を打ち消す様に「渦電流」が流れ、熱として消費されるため、受信コイルのAとBのバランスが崩れ、検出される。

2. 金属検出機のタイプは大きく分けて何種類？ 対向型、同軸型の違い

(回答)

・金属検出機のタイプは、発信コイルと受信コイルの設置位置によって、同軸型と対向型に分かれる。

(対向型は受信コイルと発信コイルが構造上分かれているため、製品の通過口の高さを変えることができる)

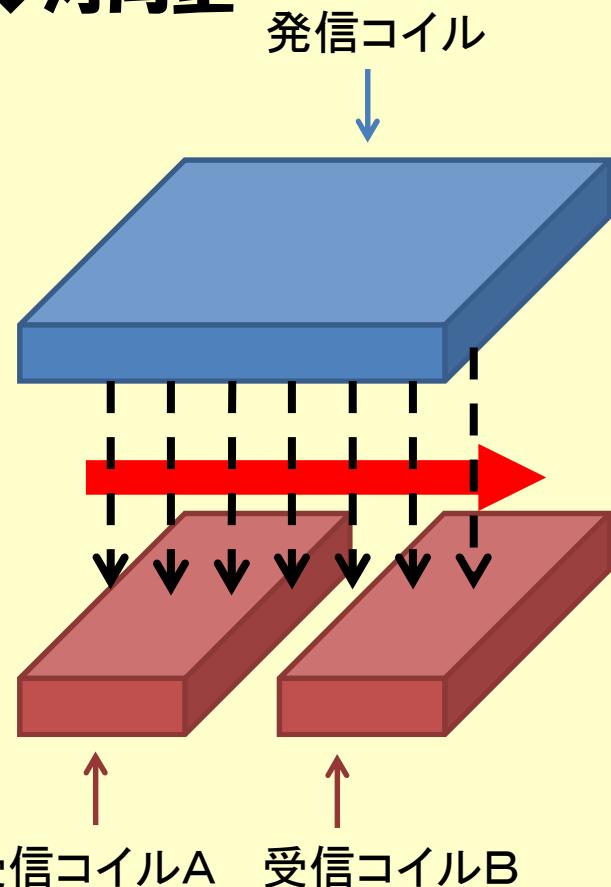
※詳しい構造は次の通り！！

2. 金属検出機のタイプは大きく分けて何種類？

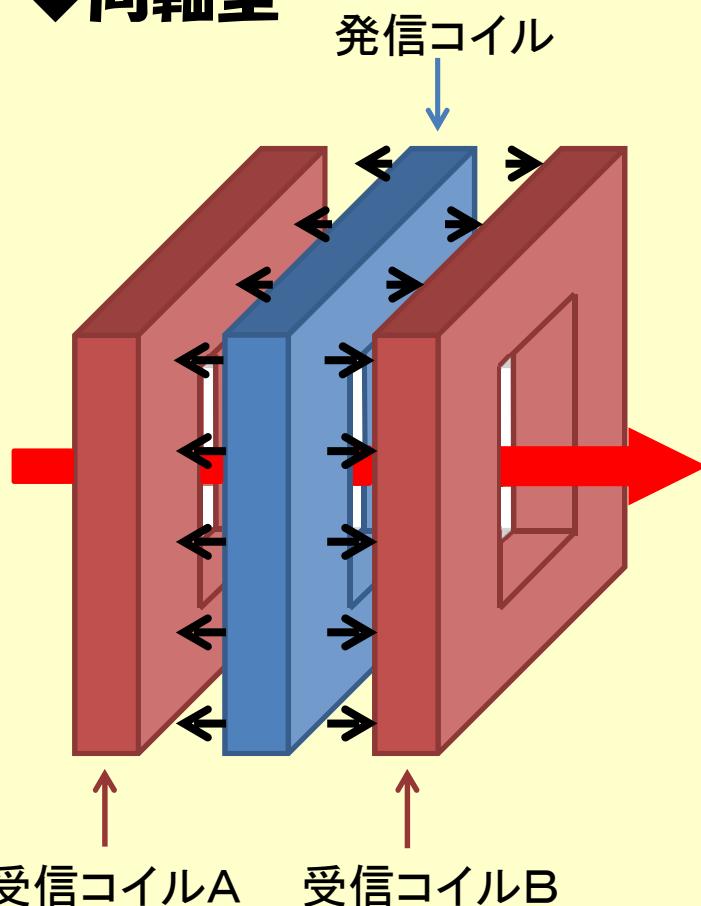
対向型、同軸型の違い

- ・タイプ別の、発信コイルと受信コイルの設置位置

◆対向型



◆同軸型



3. テストピースを通す位置はどこが良いか？

通過位置による検出感度の違い

(回答)

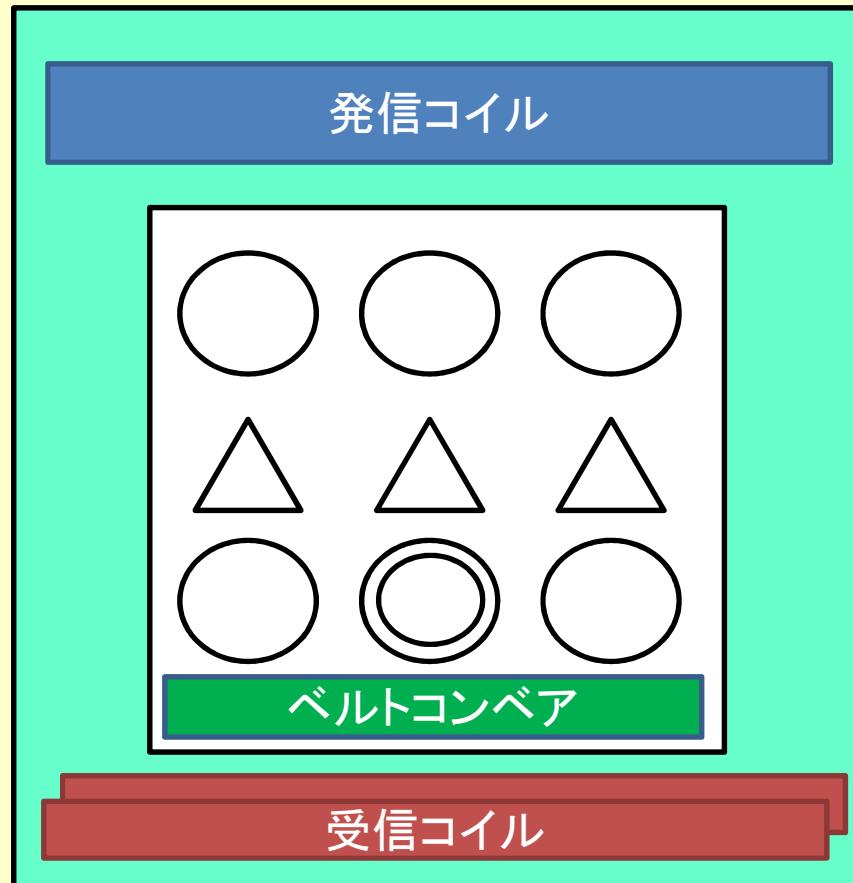
- ・金属が通過する場所によって感度が良いところと良くないところがある。
また、その場所は対向型と同軸型によって異なる。
- ・そのため、テストピースを通す位置は、製品が通る場所の中で、できるだけ感度が良くないところが望ましい。

※具体的な感度は次の通り！！

3. テストピースを通す位置はどこが良いか？

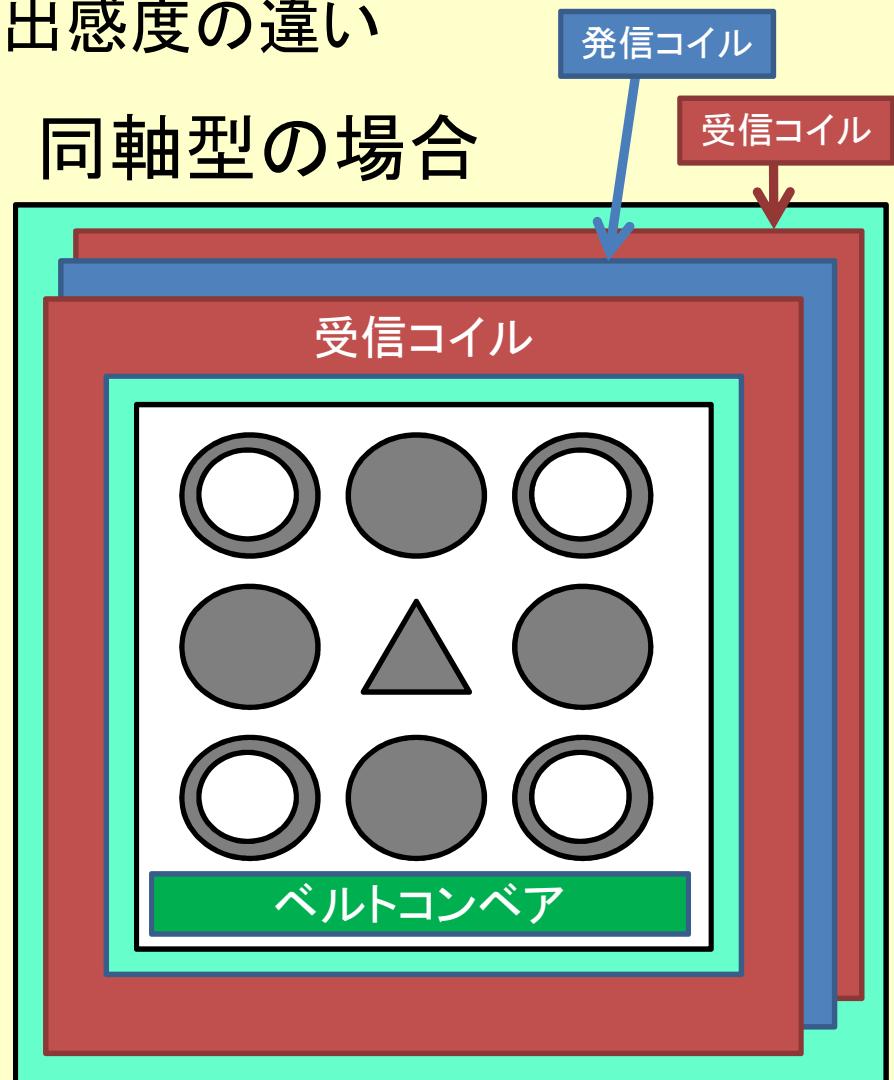
通過位置による検出感度の違い

対向型の場合



$\triangle < \circ < \odot$

同軸型の場合

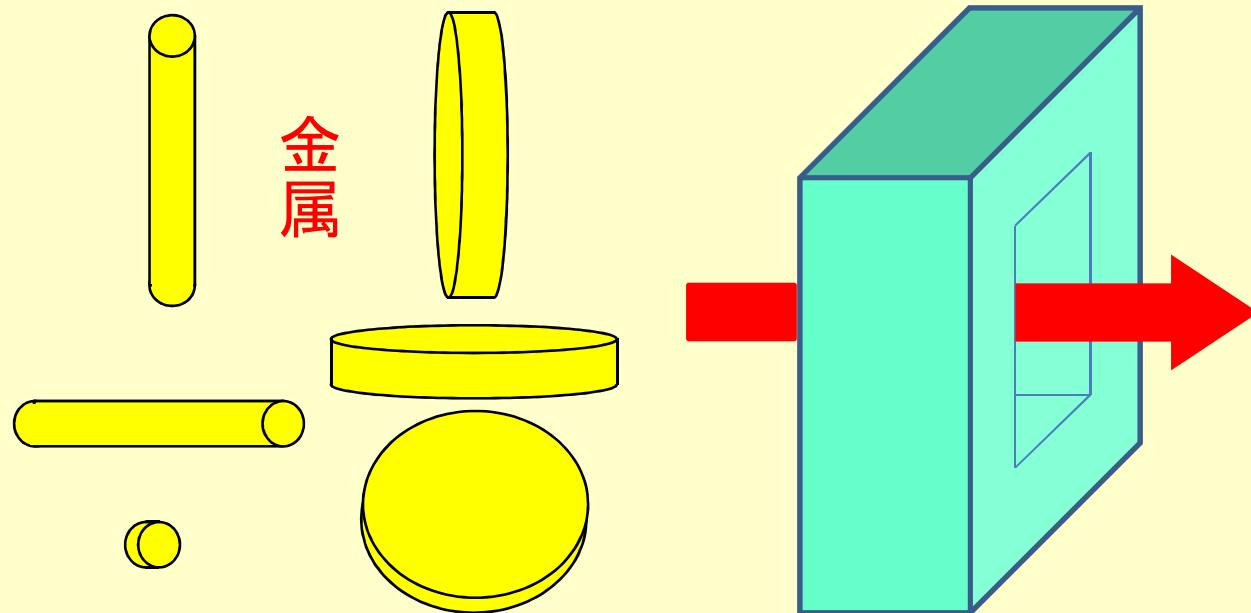


$\triangle < \odot < \circ$

4. なぜ、テストピースが球形なのか？

金属の形状と通過向きによる影響

(回答)



・金属の形状、通過向きによって検出感度が異なる。また、金属検出機のタイプ（対向型、同軸型）によっても異なる。

- ・球形であれば、金属の形状及び向きの影響を考慮しなくても良いため。
- ・また、製品が排除された際に、向きを変えて複数回金属検出機を再通過させる理由も、同様の理由である。

『参考資料(金属検出機の原理)』は、ここまで

2-5. 機械・器具類の保守点検

(1) ポイント

- ① 危害分析に応じて必要な頻度で保守点検を行う。
- ② 応急措置(補修)が、恒久措置にならない様にする。
- ③ 5S活動を実践する。
 - ・不要なものを持ち込まない
 - ・使用器具類の置き場所や数量を決めて、チョイ置きしない様にする。

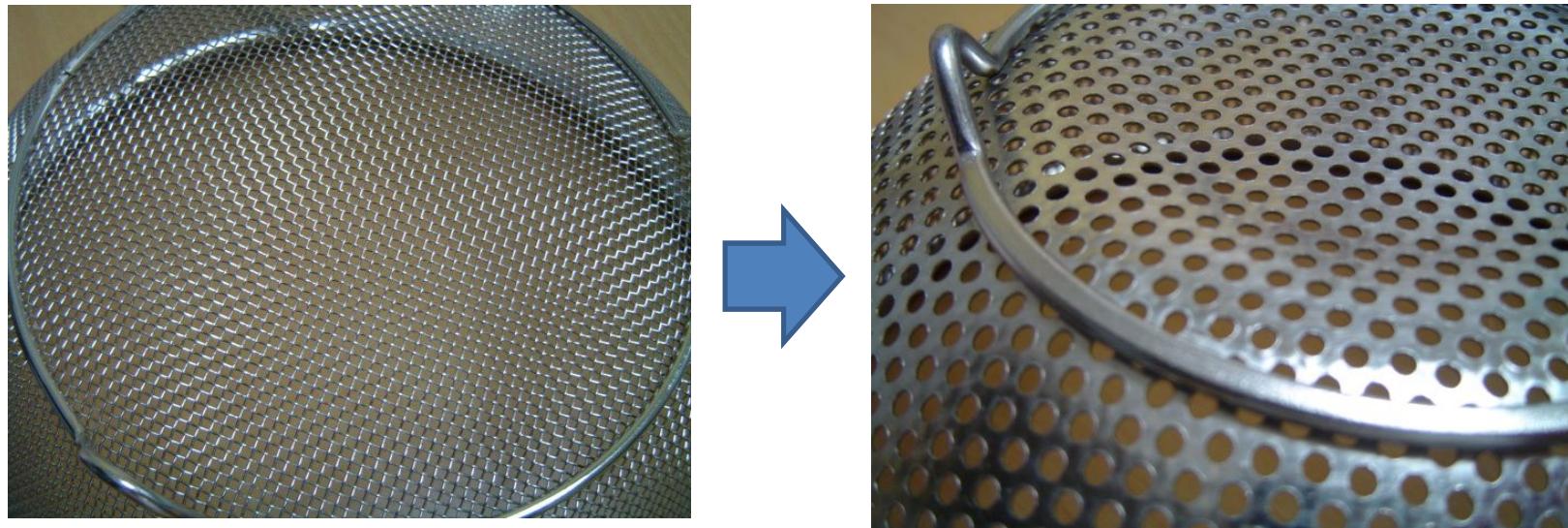
※工程で硬質異物を入れない管理を行い、それでも混入した場合は、金検やX線で排除するが、全て取り除けるわけではない。

2-5. 機械・器具類の保守点検



テキストには未掲載

2-5. 機械・器具類の保守点検



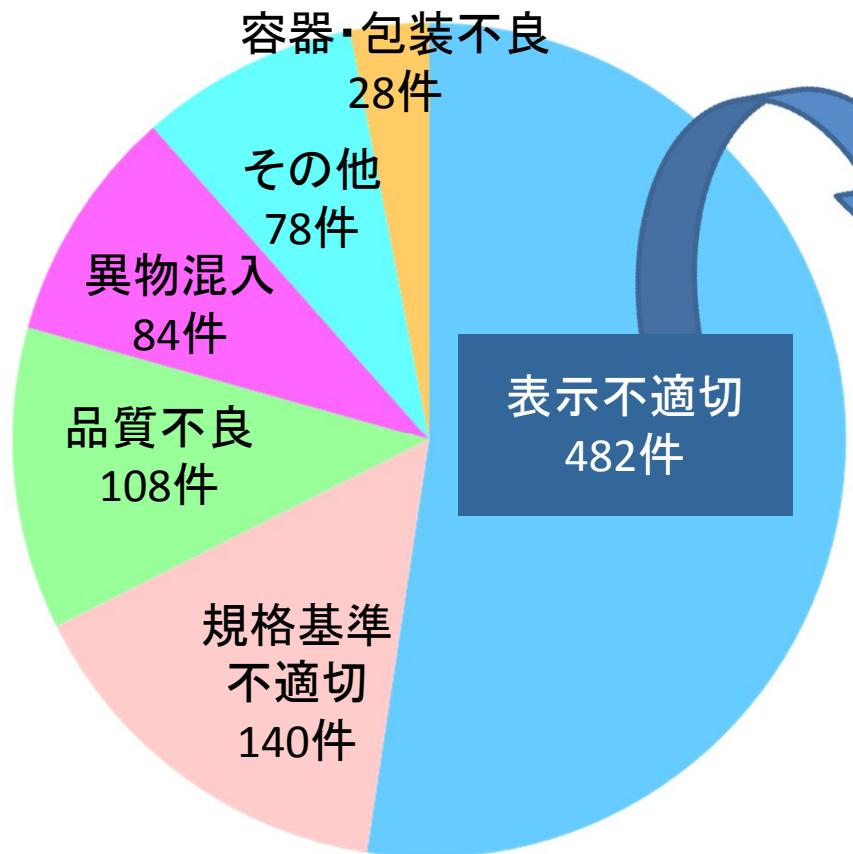
構造を、破損しにくく、洗い易いものに変更することを検討

テキストには未掲載

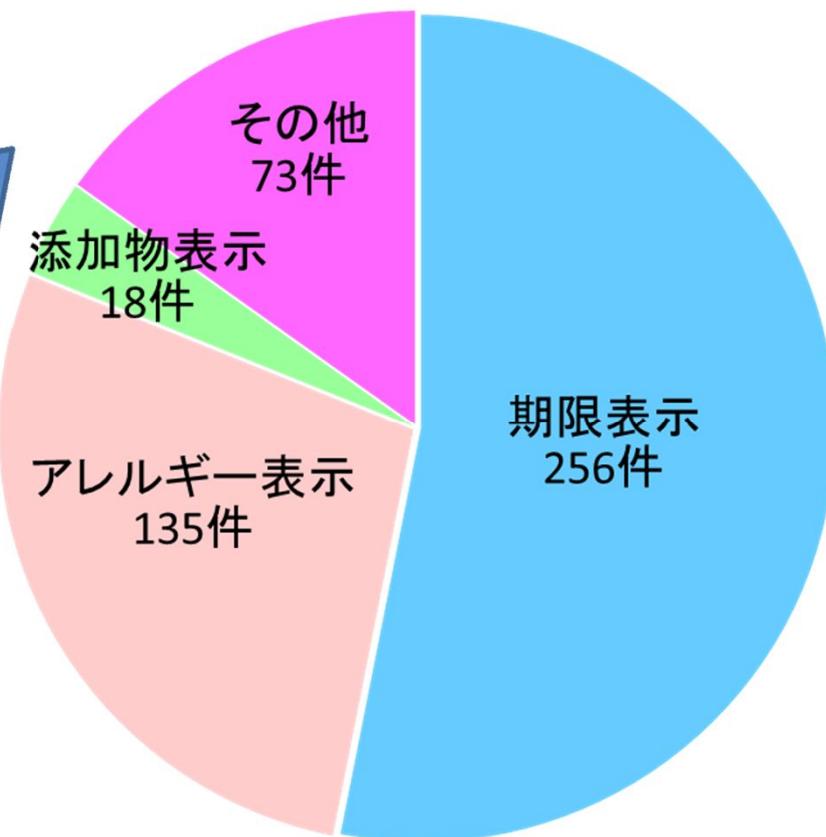
2-6. 賞味期限の印字管理

(1) 食品の自主回収情報(H24.4.1～H25.3.31)

【合計920件の内訳】



【表示不適切482件の内訳】



2-6. 賞味期限の印字管理

(2) 間違の原因

日々同じ作業の繰り返しとなるため、単純ミスによる間違の場合が多い

(3) ポイント

- ① 間違のない明確な指示(責任者が行う)
- ② 印字担当者とそれ以外の担当者によるダブルチェック
もしくはトリプルチェック
- ③ 現物を記録し、確認
(記録した数字毎にレ点を入れてチェックするなど)
- ④ 印字開始時と印字終了時に確認
- ⑤ 責任者による承認
- ⑥ 機械化によるミス防止も検討

※ただし、設備投資が必要な場合あり

(4) 良くない事例

① ルール通り確認したが、確認者、承認者が間違ってしまった例

⇒

賞味期限チェック記録			
指示	製造日	2012年11月29日	
	賞味期限	13. 11. 29	指示者 蛭川
開始時	確認時間	印字	確認者 承認者
	9:10	レレレ 18. 11. 29	吉田 蛭川
終了時	確認時間	印字	確認者 承認者
	11:10	レレレ 18. 11. 29	吉田 蛭川

② 印字したものが、かすれて消えたり、見えなくなってしまった例



3. 現場での問題点の明確化

3-1. 品質管理責任者の仕事

＜製造現場の管理状況を把握する＞

実施例：

- ①自らの目で製造現場を確認する
(生産開始前、生産中、休憩中、清掃終了後など)
- ②工程管理及びその他の記録を確認し、製造現場の管理状況を把握する
- ③第二者、第三者監査に立会い、一緒に状況を確認する

3. 現場での問題点の明確化

3-2. 改善活動

①排除(改善)すべき事項の明確化

- ・改善を行うには、原因を明確にする必要がある。
- ・原因を明確にするために、「なぜ」を繰り返す。

↓

②排除(改善)する手順の明確化

- ・①で明確にした事項を改善する手順を具体化する。

↓

③改善の担保

- ・改善が一過性なものにならない様にする。