

「結果」を保証する「衛生・洗浄」の科学的管理方法

SOCSマネジメントシステムズ株式会社
代表取締役
田中 晃

1. 「衛生・洗浄」作業の現実と課題

弊社は、食品の生産・販売に関わる「衛生リスクマネジメント」サービスを提供する専門企業として、「食品製造ラインの衛生・洗浄サービス」で、2021年7月に日本初のISO22000認証を、衛生・洗浄業務を受託しているお取引先工場において取得しました。

この認証取得にあたっては、結果的に5年近い年月を要しましたが、その間、独自の「食品安全マネジメントシステム(FSMS)」の構築にあたり、最も苦心したことは、「衛生・洗浄」には客観的な基準(何を持って「良」とするのか?)が存在するようで、しかし現実的には、実務現場で運用可能な客観的な基準が存在しないこと。したがって、この実務現場で実際に運用可能な客観的な基準と、それを運用する仕組みを自社で構築し、妥当性を評価することが必要だったことです。

「FSMS」を構成する要素のうち、「サニテーション」は「理論」と「現実」の乖離が最も甚だしい分野だと言えます。特に、「衛生」「洗浄」「清掃」などの分野は、日常生活の中では、小学校の「掃

除当番(最近はそうした活動があるのか分かりませんが)以来、「やったか」「やってないか」が常に重要で、作業は「やったかどうか」の行為基準で評価され、そこには「どんな状態にするか(=あるべき姿・目標)」の基準や、「頑張ったね」以外の「効果測定」は存在していませんでした。

従来、「衛生・洗浄」はHACCPの範疇ではなく、PP(前提条件プログラム)で取り扱うものとされ、そのためHACCP管理では、「結果」に対する影響の重要性やリスクが不当に過小評価されてきた傾向があると考えています。

そのため、実際の現場実務では、衛生や洗浄作業は“バイト”や“派遣”の仕事として扱われることが多く、そうした衛生・洗浄の実務を担う人たちに対して、通りいっぺんの衛生教育しか行わず(派遣スタッフにはこの最低限の教育すら行っていない実態も)、企業のトップから現場管理者まで「建前論的な衛生管理」を現場に押し付け、「正常性バイアス」に陥っている?と疑わざるを得ないような実態もあるのではないのでしょうか。

近年主流となってきた「予防コントロール」の考え方では、「サニテーション(衛生・洗浄・清

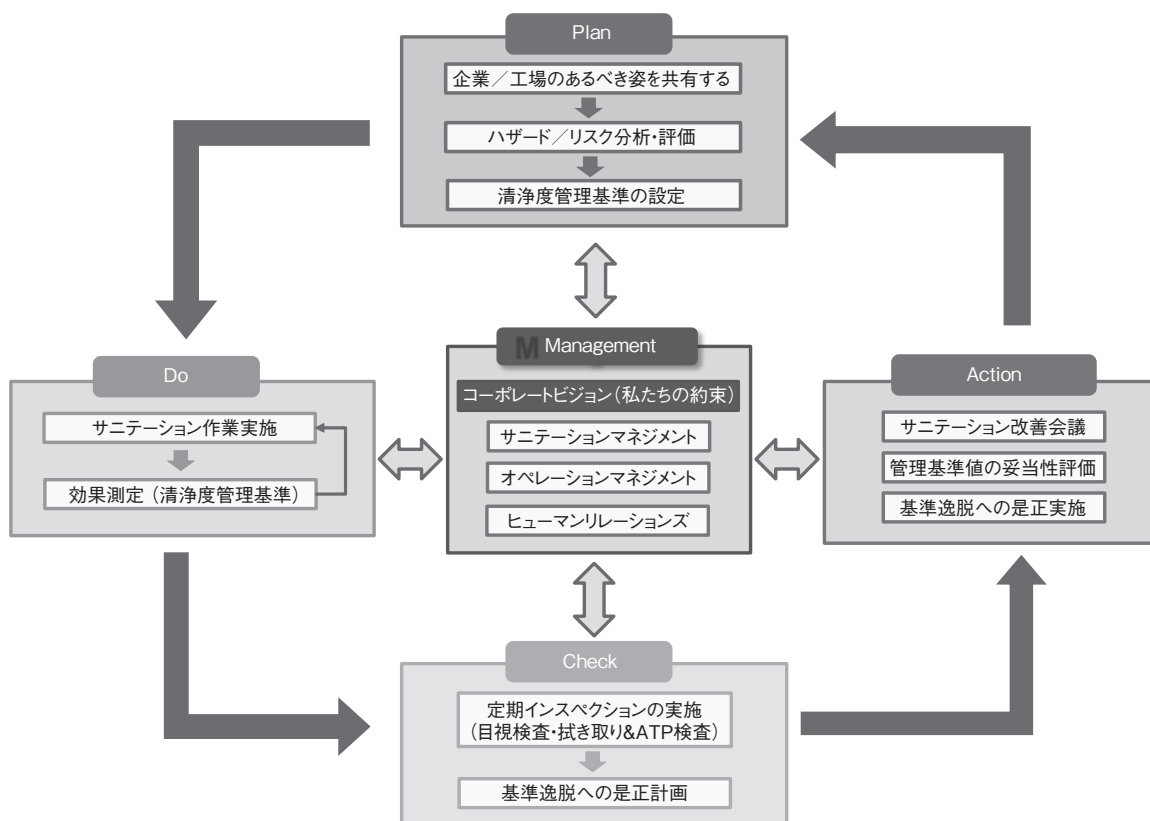


図1

掃などの作業も含まれます)」は、「アレルゲンコントロール」とともに重要な「予防コントロール」と位置付けられています。では、この重要性が再認識される「サニテーション」分野の中でも、特に現場実務でのウェイトが大きい衛生・洗浄作業（以下、「衛生作業」と記します）を再構築するために、現場実務にはどのような課題が存在し、それらはどのように解決すれば良いのでしょうか。

衛生作業のうち、CIPのように自動洗浄装置を使用して行われる場合、使用する薬剤の種類と濃度、洗浄時間などいくつかのパラメーターを正しく管理することで、洗浄結果は一定の結果を得ることが可能です。しかし、多くの生産現場で行われている「手洗い」による衛生作業の場合、人間がやることですから、当然、結果に「個人」差が出来てしまう可能性があります。食品安全の観点からは、この個人差が重大なリスクを発生させます。

では、人間が行う衛生作業とその結果の妥当性、

客観性はどのようにしたら担保可能か、弊社では2つのポイントが重要と考えています。

1) 衛生・洗浄作業は「後片付け」ではない

一般的には、衛生作業は1日の生産終了後の片付け、後始末として扱われていますが、弊社では、衛生作業は1日の生産活動を始めるための最初の作業、「生産活動の第一工程（もしくは前準備）」であると考えています。

ただし、この発想の「コペルニクス的転回」は、単に「建前」や観念的な「教育」ととどまらず、衛生作業に関する人・モノ・金・時間の経営資源の再配分が伴わなければ実効性はありません。

2) 「6M」に基づく衛生・洗浄作業のシステムアプローチ

品質管理に用いられる「6M マネジメント」は、衛生作業の仕組み作りと品質管理にも有効です。「6M」とは、「Man（人）」、「Machine（機械・設備）」、

表1

清浄度管理基準 (●●●●●●工場)

2020年6月25日改訂
SOCSマネジメントシステムズ株式会社

清浄度	管理基準値 (RLU)	測定基準	定義及び条件	対象範囲の例	管理基準逸脱時のアクションスタンダード
6	300	洗浄・殺菌後 毎回実施	製品・半製品もしくは原材料が直接接触する部分のうち、機器組み立て後は洗浄・アルコール殺菌できないもの	充填機の内部パーツ（ローター、充填ホースなど）	対象範囲全体を再洗浄後、再検査。管理基準値を達成するまで繰り返す
5	500	毎日1回	製品・半製品もしくは原材料が直接接触する部分のうち、機器組み立て後に交換・洗浄・アルコール殺菌可能なもの	充填機ホッパー・吐出口、カッター(刃)など	対象範囲内で測定箇所を変更して再検査。再検査で管理基準値を逸脱した場合は対象範囲全体を再洗浄する
4	1500	毎週1回	製品・半製品もしくは原材料には直接接触しないが、これらの衛生状態に影響を与える可能性が大きいもの	ベルトコンベア(表面)、ワークテーブル(トップ)、製造ライン上にオーバーハングする機器外面	対象範囲内で測定箇所を変更して再検査。管理基準値を200%以上逸脱の場合は対象範囲全体を再洗浄する
3	3000	TBD	製造ラインの衛生状況に影響を与える可能性のあるもの	ライン上の機器類(充填機、カッターなど)の外表面、コンベア脚部、ドア取手	対象範囲の再拭き上げ。翌日の作業時に再検査実施し、RLU 5000以上の場合には対象範囲のCM (Corrective Maintenance)を実施
2	視覚的に汚れない	毎月1回	製造ラインの衛生状態に影響を与える可能性は少ないが、製造環境の維持に重要なもの	床、壁面(床上110cmまで)、天井配管、ライン外の機器類	対象範囲のCM (Corrective Maintenance)の実施
1	残渣や汚れの堆積がない	毎月1回	製造ラインの衛生状態に直接的な影響を与える可能性はないが、衛生害虫・獣の発生原因となる可能性があるもの	排水溝・グレーチング、機器類の下・裏側、壁面(床上110cm以上)	対象範囲のCM (Corrective Maintenance)の実施

「Material (素材)」、「Method (方法)」の、従来から広く知られている「4M」に、「Measurement (検査・測定)」と「Management (マネジメント)」を加えた管理手法です。弊社でも、オペレーションシステムや作業手順書は、この「6M」に基づいて組立て・運用していますが、実際にどのように仕組みを組立て、運用しているかの事例を次にご説明します。

2. 衛生作業の「結果」を保証する

弊社の「衛生・洗浄サービス」の最大の特徴は、予めお取引先様と取り決めた「結果＝必要な清浄度」を、お取引先様に代わり、自らの責任で管理・評価・達成させる「結果保証」にあります。

「結果」を保証する衛生・洗浄サービスを提供するために、まずもって重要なことは「目的とゴール（“あるべき”姿と評価の基準）」を明確にし、それを共通認識として、社員・スタッフ全員で共有することだと考えています。それが出来ないと、

衛生作業は「作業」自体が目的化し、誰も作業結果を気にせず、例えば結果に何か問題が発生しても「やったんですけど」と平気で答えるようになってしまいます。

弊社のサービス提供システムは、PDCA サイクルマネジメント（図1）を基本として運営していますが、運営上のコアは、次に説明する「清浄度管理」と「工程管理」の2つのマネジメントシステムと、その2つを有機的に連動させる「インスペクション」システムによって構成されています。

衛生作業の「ゴール」と「評価基準」を、弊社では、「清浄度」管理基準として各現場ごとに、それぞれ必要とされる清浄度レベルに基づき管理基準を作成しています（表1）。

「清浄度」管理の基本的考え方は、衛生作業の対象となるそれぞれの機器・設備類やエリアが、製品の安全に対してもっている「危害」の発生可能性と、発生した場合の重篤性の評価に基づいています。

Class#4：裸の製品もしくは原材料が直接接する面

Class#3：生産エリア内で Class#4 に隣接もしくは直接影響を与える可能性がある

Class#2：生産エリア内で Class#4 から離れ直接影響を与える可能性が少ない

Class#1：生産エリア内で Class#3・4 に直接影響する可能性は少ないが管理が必要

従来、弊社の「清浄度」管理基準は、上記のリスク評価に基づいて作成し運用して来ましたが、今後は「予防コントロール」の観点から、リスクの再評価と管理基準の見直しが必要と考えています。一例を挙げると、天井に近い高所壁面などは、従来は、製品や Class#3、4 に与える影響は小さいと評価して来ましたが、今後は工場内環境に対する危害要因（リステリア・モノサイトゲネスなど）を再評価し、管理基準の見直しが必要と考えています。

「清浄度」管理システムの運用に当たっては、「管理基準値」の設定と、基準逸脱時のアクションスタンダードを予め設定することが必要です。

実際の「管理基準値」の設定にあたっては、「直接製品に触れる場所は ATP 検査で 500RLU」のように「教条」的に判断するのではなく、生産される製品の特性（材料、製造工程、流通・保管条件、調理と飲食条件など）を考慮して設定される必要があります。

弊社で実際に設定した例では、Class#4 で管理基準値を 1000RLU に設定した例もあります。これは、そこで生産される製品の特性（製造後即冷凍→冷凍流通・保管→加熱後即飲食）評価と合わせて、約半年間の検査データの評価（重要管理ポイントで、毎日 ATP と拭き取り検査を同時に実施し、ATP 計測データと拭き取り検査結果を照合）した結果、ATP 検査結果が 2000RLU であっても拭き取り検査結果で異常値がなかったことを根拠に、安全余裕率を 100% とし管理基準値を 1000RLU と設定しました。

また、「清浄度」管理の運用に当たっては、基準逸脱時のアクションスタンダードを管理レベルごとに設定（表 1 を参照）し、これを社内で予め合意を形成しておくことが重要です。実際の現

場実務においては、衛生作業終了時に実施する効果測定で、結果が管理基準値を達成できていないという事態が起こり得ます。この逸脱発生時にはどのように対処するか（＝アクションスタンダード）を予め決定し、社内合意が形成されていないと、「生産開始時間に間に合わない」などのプレッシャーで、本来は生産を開始してはいけない状況にも関わらず“なし崩し”的に開始してしまう、といった望ましくない事態が発生する可能性があります。

3. インスペクションによる結果評価と是正

弊社のシステムは、毎日の作業終了時に作業責任者が実施する「効果測定」と、弊社内で認定したインスペクター（「HACCP3 日間実務者講習」終了以上の有資格者）により毎月 1 回定期的に実施する「定期インスペクション」の 2 つのインスペクションの組み合わせで運用しています。

毎日の作業終了時に行う「効果測定」は、ATP 検査と合わせて「目視」による確認を併用して、衛生作業の結果を評価・確認しています。この効果測定の結果、管理基準の逸脱が確認された場合、「清浄度管理基準」に決められたアクションスタンダードに従い必要な是正を実施します。

ATP 検査に関しては前述の通りですが、「目視」確認も科学的、客観的基準を明確にすることが必要です。それが出来ないと、目視確認はただの「主観」的、感覚的評価になってしまいます。

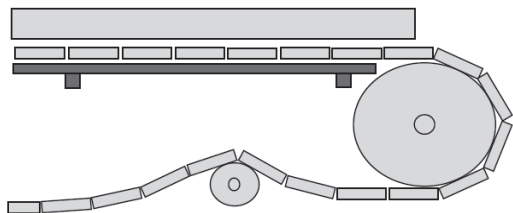
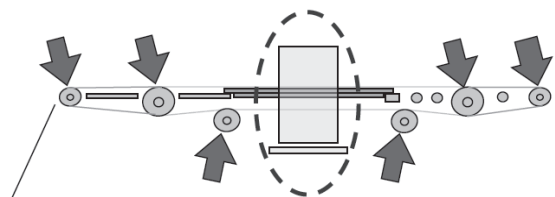
弊社のシステムでは、目視確認には 4 段階スケールを使用しています。これは「E (Excellent=++)」、「F+ (Fair +=+)」、「F- (Fair --=--)」、「P (Poor=--)」の 4 段階評価システムで、E から P までのそれぞれの評価には、評価する項目と基準が明確に定義されているので、その基準に基づいた評価者の「目合わせ」トレーニングを定期的 to 実施することで、目視による主観的な感覚を客観的で数値化可能な評価に転換しています。

ちなみに、弊社システムで目視評価に「4 段階」評価基準を採用した理由は、3 段階や 5 段階の奇数で評価基準を設定すると、どうしても「まあまあ」「普通」などに傾斜する中心化傾向により、

令和 年 月 日 ()

チェック箇所			基準	確認①	確認②	確認①	確認②	確認①	確認②
				長		高		短	
▲▲▲▲ コンベア	●●●	ホッパー内	残渣脂片が残っていないか?						
		図2-①	残渣脂片がないか?(触って確認)						
		製品吐出口	脂片がないか?						
		ホッパー外	残渣脂片が残っていないか?						
		コンベア	残渣脂片が残っていないか?(回して確認)						
		コンベア(ガイド)	残渣が残っていないか?(何回も回して確認)						
		棧	肉片が残っていないか?(触って確認)						
		ハシゴ	肉片が残っていないか?						
		手摺	肉片が残っていないか?						
		蓋	肉片が残っていないか?(裏表)						
	その他	残渣排出口	フタに肉片がのこっていないか?						
		スイッチ／コード	肉片脂片がないか?						
		モーターボックス	肉片脂片がないか?						

			A	B	
▲▲▲ コンベア②	●●●●	ホッパー内	残渣脂片が残っていないか?		
		図2—①	残渣脂片がないか?(触って確認)		
		製品吐出口	脂片がないか?		
		ホッパー外	残渣脂片が残っていないか?		
		コンベア	残渣脂片が残っていないか?(回して確認)		
		コンベア(ガイド)	残渣が残っていないか?(何回も回して確認)		
		棧	肉片が残っていないか?(触って確認)		
		ハシゴ	肉片が残っていないか?		
		手摺	肉片脂片がないか?		
		蓋	肉片が残っていないか?(裏表)		
	その他	残渣排出口	フタに肉片がのこっていないか?		
		スイッチ／コード	肉片脂片がないか?		
モーターボックス		肉片脂片がないか?			



- ①  に残渣が残りますので注意する。
- ②  図イの  は水分を嫌うため、絶対に水かけ禁止。
- ③ 図イ  は水分が残りますため注意する。
- ④ このラインは、探知機の誤作動が起こる可能性があるため、脚部まで完全乾燥させる。

图2

正確な評価が成り立ちにくいからです。これに対して4段階評価の場合、評価者は必ず「○」か「×」の判断を迫られます。そのため、「基準」に「合致している = ○」か「合致していない = ×」かが明確になります。

また、目視確認を標準化するために、各点検対象ごとの点検チェックリスト作成が必要です(図2)。チェックリストでは、点検項目と確認基準を記述するだけでなく、図や写真を用いて、確認する部位や確認する際の点検者の「目線」の方向も指示します。これにより、評価者による評価のバラツキを最小化することができます。

毎月1回実施する「定期インスペクション」では、機械・設備類の下回り、高所壁面など場内の環境要因を中心に評価します。このインスペクションで基準逸脱が確認された場合、担当責任者へ是正を指示し、次月のインスペクション時に、是正を指示した項目の実施状況を確認し、顧客へレポートで報告します。

4. 衛生・洗浄作業の工程管理

前述ように、弊社では衛生作業の「結果」確認・評価を「ATP」と「目視確認」の2つの方法の組み合わせで実施しますが、この2つの組み合わせによる評価システムでも、どうしても「誤差」が発生する可能性があります。

一つは、「目視評価」の客観化には限界があるからです。どんなに客観的な評価基準を作成しても、評価者が感情を持つ人間である以上、感覚的個体差や感情的なバイアスを完全に排除することは不可能です。

もう一つは、ATP 検査結果の「バラツキ」の可能性です。一例を挙げると、弊社で洗浄作業後の「まな板」を検査した例では、同じまな板で場所を変えて6回測定したところ、1629 → 461 → 61 → 641 → 1566 → 341 と、検査結果には全く一貫性がありませんでした。このバラツキが「洗浄作業の不均一」によるものか、ルシパックによる「拭き取り方法の不均一」によるものかは判断出来ませんが、ATP による検査結果には必ずしも「代表性」があるとは限らないこ

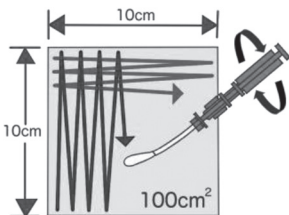
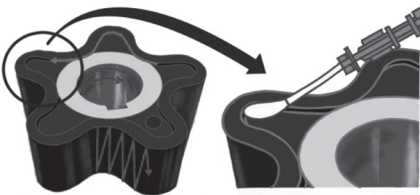
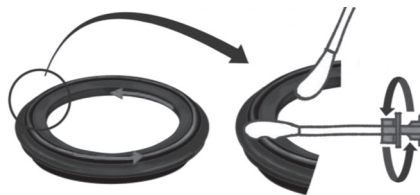
記述内容	参照文書
 ③縦横10往復、隙間なくふき取る。縦横10cm四方の面積が取れない場合、合計で100cm²の面積程度となるようにふき取る 3) ふき取り面積が狭いパーツの場合	
 例1) 樹脂製ローター 金属内部を裏表置き直して2周、樹脂製外周部は図のように手前から奥へじくづくに外周部を一周するようにふき取る。段差がある樹脂部分は裏表置き直して2周ずつふき取る(この時、特に凹みの箇所)に注意してふき取る)	
 例2) 凹み、段差のあるパッキン 内側と外側それぞれ2周ずつ綿棒を回しながらふき取る。さらに、凹みと段差に沿って2周ふき取る	

図3

とは事実でしょう。

このように、同じ対象物を検査しても、拭き取る場所や検査者による「差」をなくすことは困難です。弊社ではATP 検査の安定性を担保するため、ATP 取扱手順を作成し、その中で特殊な形状のパーツなどの拭き取り作業の標準化も進め、また、拭き取り対象物のサイズにより「管理基準値」を変更しています(図3)が、それでもバラツキを完全に排除することは出来ていません。

弊社では、衛生・洗浄サービスの「品質」は、インスペクションによる「評価→是正」と、衛生作業の「工程管理」との2つの有機的な連動により達成できると考えています。

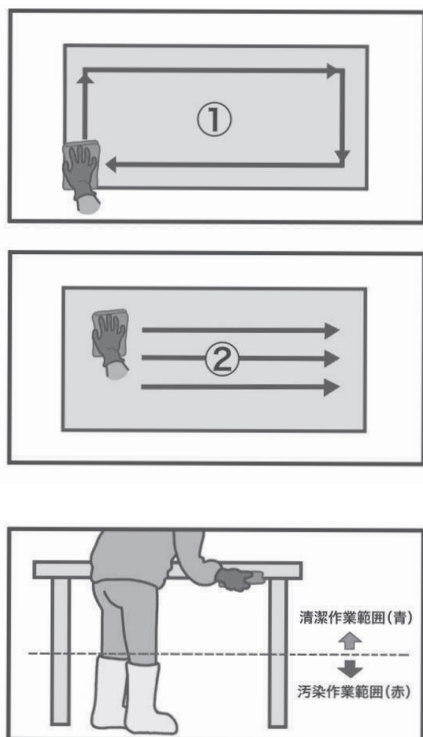


図4

衛生作業の「工程管理」は、

- 1) 作業の標準化（作業手順書の作成）
- 2) 作業結果と担当スタッフのスキルの評価
- 3) OJT と OffJT を組み合わせた衛生作業の教育・訓練

以上の3つをPDCAサイクルにより継続的に運営することによって効果的に運営出来ます。

作業標準化のためには、作業工程を最小単位に分解し、工程ごとに手順を「5W2H（誰が、いつ、どこで、何を、何のために、どんな方法で、どの程度）」に基づいて明確に定義することが必要です。この際、基準の設定に当たっては、主観による判断が伴う基準（「汚れていたら」など）は不適切です。

例えば、衛生作業の中でも最もシンプルな「ワークテーブル」の洗浄手順を作成する場合、一般的には、『1) 洗剤を塗布（スプレー）する、2) スポンジで擦って洗う、3) 流水ですすぐ、4) 乾いたダスターで清拭する』のような作業手順が作成

表2

ワークシフト	●●●●工場	文書番号	作成者	作成日	改定日
カップスケール②			岡田	2021/4/14	

	0:00	1:00	2:00	3:00	4:00	5:00	6:00	7:00
準備①								
各備品の回収								
大物部品の分解								
大物部品を1階へ手渡し運搬								
小物部品の分解								
小物部品他を1階へEV運搬								
操作盤清掃と養生								
ホッパー開口部の清掃								
ジェットガン準備								
予洗い(2,4,6号機側)								
ゴミ回収								
攪り洗い								
休憩								
床のバキューム								
大物部品を2階へ手渡し運搬								
ホッパー開口部の清掃								
組立								
備品セッティング								
拭き清掃								
終礼								
危険・注意	・大物部品上げ下ろし時、周りに人がいないか確認 ・部品落下、破損（特にエレクター移動時） ・予洗い前の残渣は極力回収する（1階の会所詰まり防止） ・回収桶の表面の汚れ（移動時に必ず流す） ・回収桶が溢れないように注意							
残留箇所	床、壁、エレベーター、天井							
定期清掃	・機械回りの床面をスポンジで洗浄（週1回） ・エアコンダクトのパイプ清掃（週1回） ・エレクター裏面の洗浄（月1回）							

されるでしょう。しかし、この作業手順では作業を「標準化」することは出来ません。仮に10人の作業者がいた場合、この作業手順では間違いなく“十人十色”の洗浄作業を行い、結果的に、洗浄効果には大きなバラツキが生じるはずです。なぜなら、衛生作業の手順が「5W2H」で明確に定義されていないからです。

図4は、弊社で使用している洗浄手順書のなかで、ワークテーブルを洗浄する手順を図説したテキストの一部です。この資料の上の2つの図では、ワークテーブルを拭く場合、1) ダスターで、左手前から時計回りに、テーブルの四辺を順に拭く、2) ダスターで、テーブル表面を「左→右」に向け一方向に、「奥から手前」に向けて順に拭くことを説明しています。

また下の図では、作業者の膝を基準にして、膝より上は「清潔作業」の範囲で「青」ダスターで拭く、膝より下は「汚染作業」の範囲で「赤」ダスターで拭くよう、「カラーコントロール」を説明しています。

このように、「テーブルを拭く」のような基本的動作・作業の方法と手順をきちんと標準化し、作業者に徹底させないと、衛生作業の品質管理は出来ません。また、作業の標準化と合わせて、「ワークシート」を作成し作業プラン（何を、どのような順で、何分かけて作業するのか）を標準化することも重要です（表2）。

ここまで見たように、衛生・洗浄作業は、1) 基準を明確にする（＝清浄度管理基準）、2) 作業を標準化する（＝工程管理）、3) 結果を評価し

フィードバックする（＝インスペクション）の連動によって、効果的に品質を管理することが可能になります。

5. 最後に

「掃除」は、誰でも、子供の頃から経験している身近なものです。そのため、「衛生」作業も同様に捉えられ、「誰でも出来る」「誰がやっても大差ない」との錯覚に陥りやすい傾向にあると言えます。しかし、実際には、作業者による「結果」のバラツキが発生しやすい分野であり、食品安全にとっては、この「結果」のバラツキが致命的な問題となる可能性があります。

「衛生」作業は、将来は自動化やロボットの進出が進む分野でしょうが、現状ではまだ、「食」の安全・安心に関わる「衛生」作業の大半は「人力」作業によって支えられています。食品工場に対応した様々な洗剤類や、衛生作業用の機器類も数多く開発されていますが、そうした「ハード」の更新や購入だけでは、「衛生」に関わる様々な問題を解決することはできません。それは、エアシャワーを導入しても、それだけでは「異物」混入の問題解決にならないのと同じことです

「食」の安全・安心を支える「衛生」分野では、「ソフト（人的要素）」と「ハード（物的要素）」をどのように組合せ、どの様に運営するのか、この仕組み作りが今後さらに重要な課題となって行くはずです。