

食品工場における 衛生管理の仕組みづくりと実務

衛生・洗浄作業の結果「評価」と「検証」を考える

第13回

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・洗浄作業の結果「評価」と「検証」

前回まで、食品衛生における衛生・洗浄の役割と作業方法などを考えてきましたが、今回は、衛生・洗浄の結果「評価」と「検証」に関して考えます。

従来、食品衛生に関わる衛生・洗浄について、その作業方法や教育などは数多く研究され、様々な事例が紹介されてきました。しかし、その作業の「結果」をどのように評価し、結果に基づいてどの様に改善するかという、オンサイトの作業システムにおける「評価」と「検証」に関しては、あまり研究や議論が進んでいるとは思えません（医薬品製造や医療機器の洗浄の結果評価に関する研究ⁱを除くと、食品製造に関連した研究ⁱⁱは、書籍やネット上ではあまり見つけることができません）。

なぜ「評価」や「検証」に関して研究が進んでこなかったのか、確かな理由はわかりません。しかし、食品安全を「仕組み（＝食品安全マネジメントシステム）」として考えると、オンサイトでの洗浄結果の評価や検証は、大変重要な課題であると言えます。

HACCPシステムでは「7原則12手順ⁱⁱⁱ」の原則6に「検証（Verification）」がありますが、この原則6には2つの意味があります。1つは、「計

画が有効であること、すなわち、計画が適切に実施されたときに、製品に関連するハザードコントロールにおいて適格」であること検証する「妥当性確認（Validation）」^{iv}。もう1つは、「HACCPシステムが計画通りに操業されているか、すなわち、計画が順守されているかどうか」を検証する「順守検証（Verification）」^{iv}です。

食品安全マネジメントシステムにおいて、衛生・洗浄の結果「評価」と「検証」は、この「順守検証」と「妥当性確認」と同じ意味合いを持つと考えられます。

衛生・洗浄における結果「評価」は、しばしば「やったかどうか」の実施確認や、「きれいかどうか」の印象確認と同列に扱われていますが、本来、衛生・洗浄の結果評価は、あらかじめ設定されたその個々の対象物（もしくは範囲）が必要とする清浄度^vに対して、作業の結果がその目標を達成しているか。もし達成していない場合、どの程度その目標から乖離しているかを評価、確認するものです。

視点を変えると、衛生・洗浄の「評価」は、日々実施される作業が「標準作業手順」書（図1）で定められた手順を順守し、標準作業手順が設定する目標（＝清浄度）を達成しているかどうかを確認することを目的としています。

これに対して、衛生・洗浄における「検証」は、「標準作業手順」にしたがった作業を実施することで、

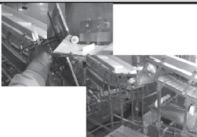
コンベア洗浄手順書		文書番号	承認	確認	作成
			田中		佐々木
		改定日：2022年3月1日			
目 的					
コンベアは検品台からブロック肉を第一ブラインダーに移動する。コンベアの隙間や裏側に汚れが蓄積しやすいので十分に洗浄を行い衛生状態を確保する。					
準 備					
洗剤／薬剤	①塩素系アルカリ洗剤LA（33倍希釈液）②アルコール製剤58S（エタノール50.18%）				
ツール／洗浄用具	①ハンドブラシ黄色×3 ②スポンジ黄色×3 ③ハンドスクイジー×2 ④床用スクイジー青×2 ⑤バケツ小×3 ⑥バケツ緑×1 ⑦リーチポール×1 ⑧マイクロウエス青×2 ⑨カウンタークロス緑×1				
その他	清潔エリア専用清掃道具使用、発泡器使用				
手 順		作業内容	ポイント	確 認	
1 準備		製品ガイドを一カ所とコンベアローラーを4カ所、肉受けを1カ所外す。コンベア横の鉄扉に水が入らないように養生する	コンベアローラーのスナップリングが外れやすい	コンベアローラーのスナップリングを目視で確認	
					
2 予備洗浄		コンベアを運転させる。ウォッシャーガンを使用してコンベア表面、製品ガイド、コンベアガイド、ギア、コンベア裏側、肉受け、コンベア足回り、周囲壁面、停止ボタン、床面に付着した肉片、ドリップを洗い流す	・コンベアは死角が多いのでウォッシャーガンを当てる角度に注意しながら洗浄する。 ・コンベアを動かしながら洗浄するので巻き込まれに注意する	肉片、ドリップの残留がないか目視にて確認する	
					
3 発泡		発泡器に塩素系アルカリ洗剤LA（33倍希釈液）を準備し、コンベア表面、裏面、コンベアガイドに発泡する	・発泡後10分以上置く		
					
4 洗 浄		バケツ小に塩素系アルカリ洗剤LA（33倍希釈液）を準備しブラシ、スポンジを浸してコンベア表面、製品ガイド、肉受け、脚周りの擦り洗いを行う	コンベアを動かしながら洗浄するので絶対にコンベア内部に手を入れない	油脂分の残留がないか目視にて確認する	
					

図1 『SSOP(標準作業手順書)』の作成例

その対象物（もしくは範囲）が必要とする清浄度を達成できていることを確認し、もし問題点が確認された場合、標準作業手順に必要な変更を行い、その妥当性を担保することです。すなわち、そのシステムそのものの「妥当性」と「有効性」を確認するものです。

2. 衛生・洗浄作業の結果「評価」

衛生・洗浄作業の結果「評価」とは、前述したように、衛生・洗浄作業の結果が、あらかじめ設

定した「目標（＝清浄度）」を達成していることを確認し、未達成の場合には、必要な修正作業を行う一連の工程です。この「評価」は、主に、毎回の作業終了時の結果確認がこれに該当します。衛生・洗浄作業の結果評価（＝効果測定）は、主に以下の2つの方法で行います。

1) 五感による評価：

「五感」による評価は、主に点検確認者の「視覚」を中心とした「感覚」による評価です。この評価方法は、評価に要する時間やコスト面では、他の検査方法よりも優れていますが、同時に、評価者の「感覚（＝主観的判断）」に基づく評価であるため、担当する個人の知識、経験と技量、価値観などにより、結果に大きな差が発生する可能性がある。

「品管担当者が交代したので検査が厳しくなった」とか、「点検確認に不慣れな担当者の場合には“あら探し”の様な指摘が増える」、など

の声をしばしば耳にすることがあります。本来は、評価にこのような“個人差”はあってはならないことですが、現実的には、個人の「感覚」を基準とした評価であるため、こうした“差”や“バラ付き”の発生を防ぐことは非常に困難です。

人による検査結果の“差”を最小化し、誰がやっても差が出ないようにする（実際には、差を完全に無くすことは不可能ですが、バラ付きの振幅の幅を小さくすることは可能です）ためには、次の3つの仕組み作りが有効です。

表1 天気予報で用いる予報用語(一部)

	快晴		全雲量が1以下の状態。
		備考	予報文には用いない。
	晴れ		全雲量が2以上8以下の状態。
		備考	(晴)とも書く。「全雲量が2以上8以下の状態」は主に観測用である。天気予報では、予報期間内が「快晴または晴れの状態、および「薄曇り」で地物の影ができる状態に用いる。
	備考	晴天	音声伝達では「晴れ」、「晴れの天気」などを用いる。
×	晴れ(曇り)がち	備考	いいまわしが適当でないで用いない。
	晴れの日		
	晴れる日	備考	季節予報の予報文には「晴れの日」「晴れる日」を用いる。
	晴天の日		
△	晴れ間	備考	利用者にとって価値があると判断される場合(ぐずついた天気の期間中など)に限って用いる。また夜間には用いない。
△	晴れ間が広がる		雲の多い状態の中で、雲のすき間が多くなってくること。
		備考	予報用語としては「次第に晴れてくる」を用いる。
△	晴れ間が多い	備考	予報用語としては「一部で晴れている」、「曇りで所々晴れ」などを用いる。
	日が射す		全雲量が9以上で青空が見える状態。
		備考	a) 雨、曇り時々雨、曇り一時雨などの天気が続いたのち、全雲量が9以上で青空が見えると予想されたときに用いる。 b) この用語が利用者にとって価値があると判断される場合に限って用いる。
	曇り		全雲量が9以上であって、見かけ上、中・下層の雲が上層の雲より多く、降水現象がない状態。
		備考	(くもり)、(曇)とも書く。

表2 「五感」によるインスペクションの評価基準(例)

評価対象	評価基準	許容限度
対象範囲全体	対象範囲に基準を超える汚れの付着・堆積・変色がない	2cmx2cm以下、もしくは4cm以下の汚染箇所が1箇所まで
	対象範囲に基準を超えるカビ汚染がない	4cm以下の汚染範囲が1箇所まで
	対象範囲にゴミ、ホコリがない	機械下にゴミがない 機械上部・周辺(上部配管など)にホコリの堆積がない
機械類側面・壁面	対象範囲に水ハネ跡がない	対象範囲が拭き上げられ、機械・壁面に水ハネ跡がない
FCS	対象範囲の上部に結露がない	FCSの上部(機械類・配管・天井)には結露がない
床・排水溝	床面にはゴミ・油脂汚れ堆積がなく、滑らない	床面や機器下に目視確認出来る汚れ・カビがほとんどない 床面はヌメリ・滑りがない
	排水溝・会所には汚れがない	残渣・油脂の堆積がほとんどなく、カビ・ヌメリがない

①「定義」を統一する：

例えば、「汚れている」とはどのような状態なのか、誰でも分かる、明確な基準で「定義(=個人による「主観的」な判断を加えられない基準)」します。この基準作成では、気象庁が「天気予報で用いる予報用語」^{vi}(表1)が参考になります。一例をあげると、この予報用語では、「晴れ」とは「全雲量が2以上8以下の状態」と、目視による確認と、客観的な数値基準の組み合わせで定義しています。

表2は、弊社が目視確認の際に使用している評価基準の一部ですが、ここでは評価対象ごとに、「評価基準」と「許容限度」が具体的な基準で定義されています(例えば、4cm以下の汚染範囲が1箇所まで)。

このように、評価者個人の主観に基づく判断(例えば「天気がいい」)を、主観的な判断の範囲を減らして、個人差が生まれにくい客観的な基準で定義する(=共通の判断基準を定める)ことで、人によるバラ付きを最小化(例えば、「汚れている」とはどんな状態なのか、客観的な基準を設定することで「標準化」)することが可能です。

②確認する場所と内容を「定義」する：

どの部分の、何を評価するのか。誰が点検しても、同じ場所を、同じ目線で確認できるように、点検する「場所」と「内容」を定義します。

図2は、弊社が、ある工場で実際に使用している点検リストの一部です。このリストでは、汚

●●●● 洗浄チェックポイント
平成 年 月 日 ()

チェック箇所			基準	確認①	確認②	確認①	確認②
水平スクリー	ホッパー	製品投入口	肉片が残っていないか？				
		ホッパー内	肉片が残っていないか？				
		ホッパー外	肉片が残っていないか？				
		下受け皿	肉片が残っていないか？				
		スクリー根元(樹脂)	肉片が残っていないか？				
		棧	肉片が残っていないか？(触って確認)				
		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)				
				C	D		
ミキサー	ホッパー内	ホッパー内	肉片脂片が残っていないか？				
		パドル	肉片が残っていないか？				
		アンロードスクリー	肉片が残っていないか？				
	ホッパー外	製品排出口	肉片が残っていないか？ フタに肉片がのこっていないか？				
		パドル(図2-①)	肉片脂片がないか？				
		アンロードスクリー(図1-①)	肉片がないか？ きちんと閉まっているか？				
		水排出口	肉片が残っていないか？(8箇所)				
		階段手摺	肉片が残っていないか？				
		床	きちんと流されているか？				
	パーツ類	スクリー	残渣脂片がないか？ 土台との設置面に残渣がないか？				
		プレート	残渣脂片がないか？水気がないか？				
		プレート抑え	残渣脂片がないか？水気がないか？				
		パッキン	洗浄忘れはないか？				
		土台・架台	残渣脂片がないか？(下から確認)				
		リフト	残渣がないか？				
	リフト	リフト	残渣がないか？				
		スイッチ	残渣がないか？				

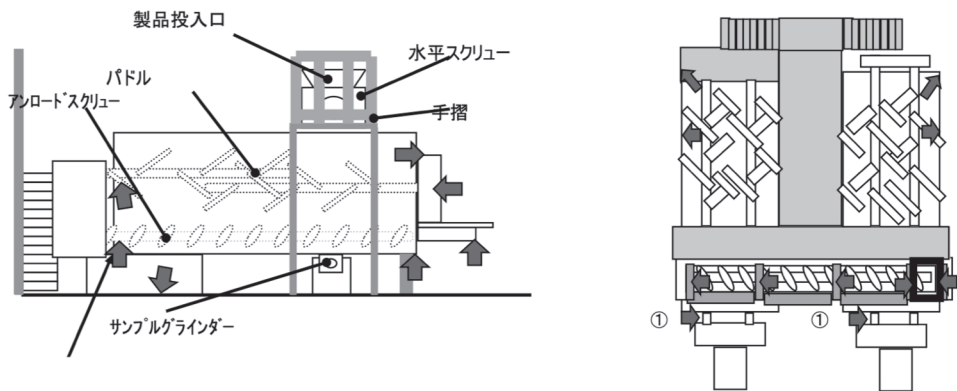


図2 『作業終了点検』の確認リスト例

れが残りやすい場所を明示し、点検する際には、どの場所を、どの方向から目視確認するかを矢印で示しています。こうしたリストを作成し、この基準に基づいて点検者を定期的にトレーニング(＝目合わせ)することで、点検者による個人差、バラつきを最小化することが可能です。

- ③「ネガティブリスト」を作成して“ダメ”の基準を統一する：
- 衛生・洗浄の結果を目視評価する場合、「合格

基準(＝きれいな状態)」を定義するよりも、「ネガティブリスト(＝“ダメ”のボーダーライン)」を作成の方が効果的です。

写真1は、弊社が、ある工場で実際に使用している「ダメな事例」集の一部です。どのような状態が“ダメ”なのか、具体的な事例で、判断基準(＝“ボーダーライン”を明確にする)を作成することは、点検者の点検基準を統一するだけでなく、作業者の教育・訓練資料としても大変効果的です。

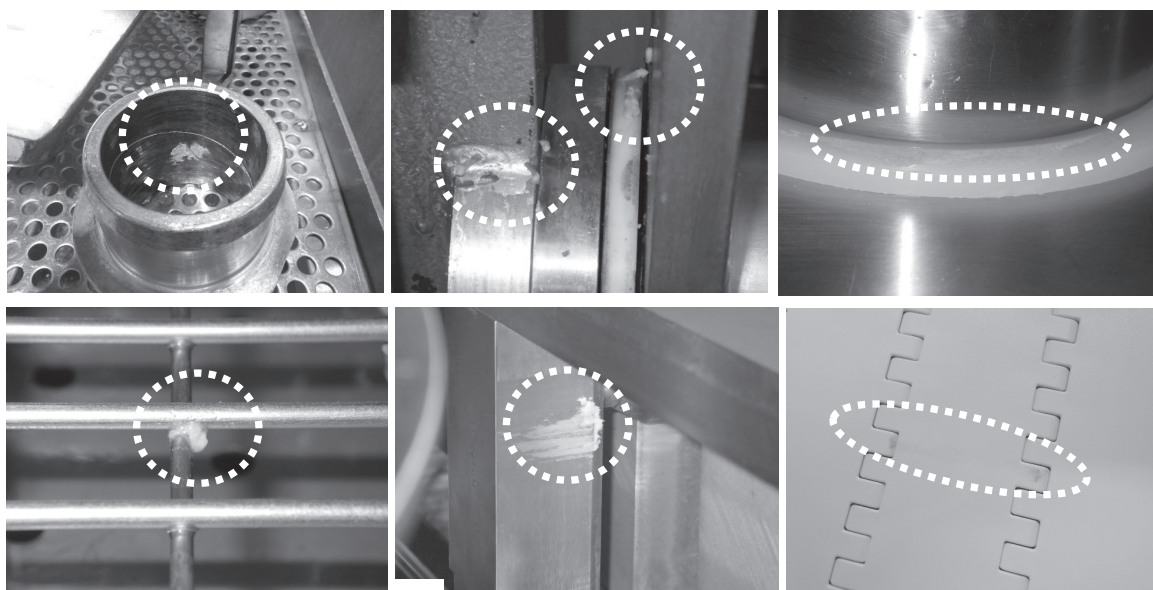


写真1 「ネガティブリスト」の例

「五感」による評価では「視覚（＝目視検査）」が中心ですが、「嗅覚」「触覚」など、他の感覚による評価も重要です。

例えば、作業終了時点検の際に、注意して臭いを確認すると、油脂や肉片、残渣などの腐敗臭や下水臭などに気付くことがあります。こうした悪臭がある場合、その周囲に、洗い残し箇所（ラインの隙間や裏側に残った肉片の腐敗など）や残渣の堆積（機械下や脚周りに堆積して腐敗した残渣など）を発見するきっかけになります。

同様に、「触覚」も点検時の重要な情報源です。例えば、手の甲（掌側ではなく）で、機械表面などに触れ、軽く擦ってみると、目視では気付きにくい表面のベタ付きや、ザラ付きを確認することができます。また、靴底で床面を“キュッキュ”と擦ってみることで、床面の滑りや、ベタ付きを確認することができます。

2) 科学的な検査：

オンサイトでの洗浄結果の科学的な評価方法として、一般的には「ATP 拭き取り検査法（以下、「ATP」と記す）」や「タンパク残留測定スワブ（以下、「スワブ」と記す）」が使用されています。

「スワブ」検査では、特別な検査用機器を使用する必要がないため、比較的安価な費用で、現場

で簡単に残留タンパクの確認を行うことができます。しかし、この方法では「色」の差（＝色の段階）によって判定を行うため、結果を「数値化」することはできません。また、色差を目視確認して判定するため、判断に個人差が生じる可能性があります。

スワブ法で残留タンパクを測定する場合、拭き取り後、時間が経つと、スワブや検査液の色が変化することがあります。これは、スワブに付着したタンパク質が酸素や湿度の影響で酸化したり、分解することによって起こると考えられます。したがって、スワブ検査では、拭き取り後、何分経過したら判定するのか、色差の判定基準と合わせて、判定方法の標準化が重要です。

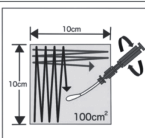
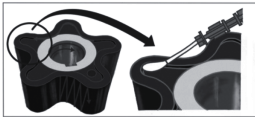
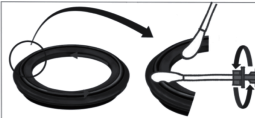
「ATP」検査は、現場で、短時間（拭き取り後10～20秒程度）で、検査結果を「数値化」できるため、洗浄結果の評価には非常に有効な検査方法です。しかし、検査用機器の準備（数社から商品化されており1台当たり10万～20万円程度）が必要で、また、検査1回当たりのコストもスワブ検査と比較すると高価なものが多く、この初期投資とランニングコストがデメリットとしてあげられます。

弊社では、オンサイトでの洗浄結果の評価に、

ATP 運用マニュアル					
				版数	
				作成者	金原 由希
制定年月日	2021 年 3 月 1 日	改訂年月日		承認者	中村 洋
適用範囲	本マニュアルは、当社 ATP 作業に携わる全従業員に適用する				
目 的	ルシバック及びビルミテスターを使用した清浄度管理				
記 述 内 容					参照文書
1. ルシバック A3 Surface/pen 保管方法					
1) 冷蔵で保存する (2~8℃)					
2) 使用する際は、常温に戻してから使用する (20~35℃)					
3) 使用前に冷蔵庫から取り出し、常温下に約 20 分なじませ適温に戻す					
※ルシバックが冷えたまま使用すると、低い測定値が出る原因となる					
2. ルシバック A3 Surface/pen の使い方					
 ① ルシバックを袋から取り出す。 ※ルシバックの袋は、測定開始約 20 分前に冷蔵庫から出し、常温に戻す ② ルシバックの綿棒ホルダーを抜き、綿棒部分を水道水で濡らす ③ 検査対象のふき取りをおこなう					

SOCS マネジメントシステムズ株式会社

1 / 7

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 100 cm²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じく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	

SOCS マネジメントシステムズ株式会社

3 / 7

図3 ATP使用方法の標準化の例

「五感による確認」と「ATP 検査」を組み合わせた結果評価システムを採用しています。弊社の食品安全マネジメントシステムは、独自の「清浄度管理基準」^{vii}を基に構成していますが、この清浄度管理基準では、管理限界値を ATP 検査の結果 (=RLU) を基準に設定しています。

このように、ATP 検査法は、オンサイトでの洗浄結果の評価に大変有効な検査方法です。しかし、その仕組上、活用に当たってはいくつか注意が必要な点があります。

①拭き取り方法を標準化する

ATP 検査では、拭き取り用綿棒で拭き取った検体を検査機を使用して検査しますが、このため、拭き取り方(どの程度ちゃんと拭き取れているか)により検査結果に大きな差が出る可能性があります(筆者が実際に経験した例では、洗浄後に工場担当者が拭き取って RLU が 100 以下だった同じ箇所を、筆者が再度検査したら RLU が 10,000 を超えたような例もあります)。

このような結果の誤差を生じさせないために、

拭き取る際には以下の注意点^{viii}を守ることが重要です。

- 引き取りのルールを守る：
10 cm x 10 cm (100 cm²) を、縦・横それぞれ隙間なく 10 往復拭き取る
- 綿棒は“しならせ”て、全体を使用して拭き取る：
拭き取る時は、綿棒をしっかり“しならせ”、回転させながら、綿棒全体を使用して拭き取る
- ゆっくりと拭き取る：
シャッシャッと綿棒を早く動かして拭き取ると、十分に汚れが拭き取れず、検査数値が低くなる可能性がある
- 綿棒を使用前に常温に戻す：
冷蔵庫保管した綿棒は、使用前に常温に戻す(20 分程度室温に放置)。冷えたままの綿棒で拭き取ると検査数値が低くなる

②検査結果 (=RLU) を一人歩きさせない

ATP 検査では、検査結果が「数値化」されるという大きなメリットがありますが、「数字」は

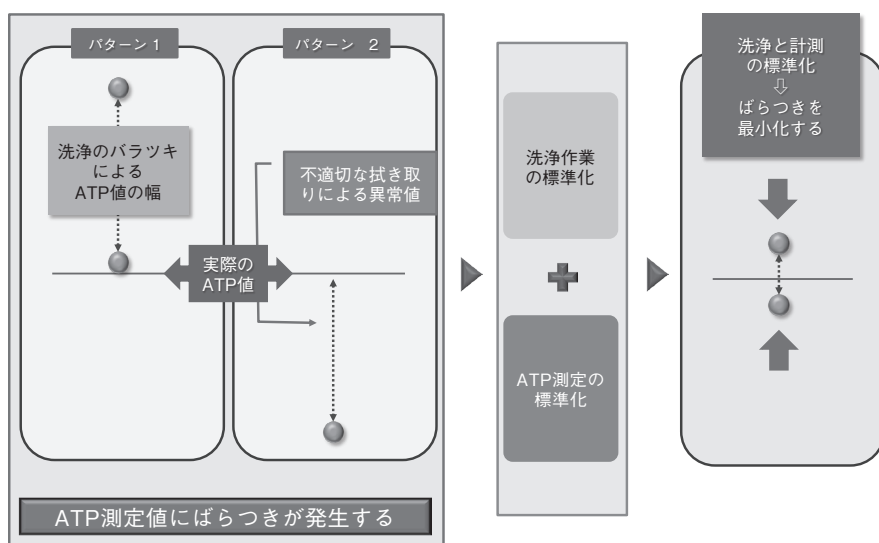


図4 ATP検査の妥当性を担保するための方法

客観的であるために、これが逆効果につながる危険性があることに十分な注意が必要です。

例えば、前述のように、拭き取り方が不適切な場合、拭き取り結果（RLU）が実際よりも低い結果になります。この場合、実際より低い不正確な結果（RLU）だけが一人歩きして、本来は“不合格”のはずなのに“合格”してしまうという問題（＝擬“陰性”）が発生する可能性があります。この結果、本当は、食品製造に適さない環境（＝洗浄不備）であるのに、その事実が見逃されてしまいます。

また、もう一つの問題点は、ATPの拭き取り結果に「代表性」があるのか？という点です。一例をあげると、食肉加工工場の樹脂製まな板をアルカリ洗剤とブラシを使用して洗浄後、流水ですすぎ、拭き上げてから、同じまな板の同じ面で、8箇所を選びATPで拭き取り検査を行ったところ、結果は「2116、913、1460、908、1269、82、94、268」で、最小値と最大値では約25倍の差がありました。

この例の場合、洗浄対象が樹脂製まな板で、包丁傷があり、表面が平滑ではないため、洗浄ムラが発生しやすい条件があることが影響していると考えられますが、例え洗浄対象が平滑なステンレス表面であったとしても、“人力洗浄”で行う限り、洗浄範囲全体が全く均一に洗浄されるとは考えに

くいので、洗浄対象範囲のどこか1箇所を検査した結果のATP値が、全体の状態を表している（＝代表性がある）とは限らないと考える方が妥当です。

ATPを、オンサイトの洗浄度評価として効果的に活用するためには、

- ①正しい拭き取り方法や取扱い教育の徹底
- ②サンプリングの場所、頻度など、運用方法を見直す
- ③ATP検査結果を、目視確認など他の情報と総合的に評価する仕組みを確立する

など、使用する側のイノベーションが必要です。

以上のことから考えると、ATP検査は、オンサイトでの洗浄結果の評価手段として非常に効果的な方法ですが、活用に当たっては、その役割と特徴、限界を十分に理解し、その“メリット”だけでなく“デメリット（誤差が発生する可能性など）”にも対応できる教育・トレーニングの仕組み作りが不可欠です。

少なくとも、ATP検査の数値（RLU）だけで、洗浄結果や清潔度を判断することは避けるべきでしょう。

（次回へ続く）

- i 『洗浄評価判定ガイドライン』一般社団法人 日本医療機械学会、(2012 年)
- ii 沼間雅之、宮崎雅雄、梅原健治、倉田浩『衛生管理における洗浄度モニタリング』、『日本食品微生物学会雑誌』Vol.13 No.4 1997 年) や福崎智司『食品製造機器の洗浄性を評価するための検査方法の提案』(<http://www.mac.or.jp/mail/180201/01.shtml>) などの先行研究が存在している
- iii 厚生労働省『食品製造における HACCP 入門のための手引書』(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000098991.pdf>) を参照。
- iv ジェフリー・T・バラク、メリンダ・M・ヘイマン『HACCP その食品安全の系統的アプローチ』、株式会社鶏卵肉情報センター
- v 拙稿『「食」の安全に必要な「清潔」と「汚れ」を考える』、『月刊 HACCP』2024 年 8 月号を参照
- vi 気象庁ホームページ「天気とその変化に関する用語」(https://www.jma.go.jp/jma/kishou/known/yougo_hp/tenki.html)」
- vii 拙稿『「食」の安全に必要な「清潔」と「汚れ」を考える』、『月刊 HACCP』2024 年 8 月号を参照
- viii キッコーマンバイオケミファ(株)HP 参照 (<https://www.biochemifa.kikkoman.co.jp/kit/atp/method/guide/>)