

紙草心以

● 食品製造設備、装置・機器の衛生

古跡 幹人
(2022年4月)

クレームやトラブルの原因が、施設・設備、機械・機器に由来することが多々ある。

作業環境の衛生や従事者の方々の衛生管理が行き届いていたとしても、食品を製造・加工する施設・設備、機械・機器に問題があるのであれば、クレームやトラブルの危害要因が除去または低減された状態とは言えず、常にリスクを抱えた危険な状態で、食品の製造加工を行っているということになる。

食品衛生法や食品衛生に係る関連規定等を遵守すべき項目として明記されているのは、

「製品の種類及びその取扱い方法に応じて十分な大きさ及び数がある」「製品を加熱、冷却又は保管するための設備は、温度又は圧力の調整装置がある」この二つの項目であるが、実施することが望ましい事項として次の13項目があげられている。



(山口市 : 杏子 と ヒヨドリ)

- ①清掃・洗浄、衝動及び保守が容易で、必要な場合は水切りが良い。
- ②異物（塗装等）の混入の原因とならない装置・設備を設置する。
- ③配管（パイプ及びダクト）は清掃・洗浄が可能で、排水が良く、使用していない枝管がない。
- ④必要な場合は、保守・清掃・消毒・モニタリングのために分解できる。
- ⑤食品との接触面は、耐久性があり、保守・清掃・消毒・モニタリングが容易であり、食品や清掃・洗浄で影響を受けない材質である。
- ⑥食品との接触面は、必要に応じて、不浸透性で、錆がでない・腐食しない材質である。
- ⑦装置は、製品に悪影響を及ぼさない材質である。
- ⑧装置に取り付けられた部品類は、製品の安全性に影響が無い。
- ⑨食品取扱者の手指と製品との接触が最小になるような装置・設備を採用する。
- ⑩食品取扱い装置・設備は、必要な場合には異動できる使用である。
- ⑪製品の種類及びその取扱いに応じた耐久性がある。
- ⑫必要な場合は、製品の周辺温度をコントロールするための十分な装置を備える。
- ⑬潤滑油・熱媒体は、製品と接触する可能性がある場合には、食品に使用できるものである。

これら「遵守すべき事項」及び「望ましい事項」は、実際には「実施すべき事項」となっており、Codex 食品衛生の一般原則 2020 CXC 1 - 1969 「第3節：施設：設備および機械器具のデザイン」及び、ISO/TS22002-1「8. 装置の適切性、清掃・洗浄及び保守」に要求事項として明記してある。

これらの事項は、そのほとんどが顧客の要求事項となっており、第三者監査等で実施が認められない場合は指摘され改善を促されることになる。

食品を製造、加工する際の衛生手順やマニュアルを整備することは当然のことである。そして、その食品を製造する「機械の仕様（材質、形状等）」も重要な要素である。作業環境や従事者の方々の衛生が管理できた状態であっても、食品を製造・加工する機械・設備に問題がある状態は、安全で衛生的な食品の提供に適した状況ではない。危害要因が除去あるいは低減された状態とは言えず、常にリスクを抱えたままの危険な状態ということになる。上述した、「事業者が実施する事項」「実施することが望ましい事項」「Codex CXC 1-1969」「ISO/TS22002-1」の他、衛生的な機械・装置の設計基準を定めた「EHEDG ガイドライン」は、より明確になっており、仕様や素材について規定しており、食品機械の設計のための必須規格となっている。

設備・機器も HACCP の「三つの危害要因の除去または危害にならないレベルまでの低減」に沿って考えれば、製造機械（設備・機器）が満たすべき基準が分かりやすい。以下に例を示す。

【生物的危害要因】

- ・分解、洗浄、殺菌等が容易に行えること。
（構造や使用する材質を検討する）
- ・設置場所を十分に検討する。

（汚染されにくい環境で使用する）

- ・適切な、温度管理を実施する。

（適正な能力を備える）

【化学的危害要因】

- ・ステンレス製でできている。SUS 304 を推奨。
（洗剤、殺菌剤等に対して安全な素材。プラスチック等は、安全性が確認できた材質を使用する）
- ・潤滑油等が食品に触れない構造である。
（触れそうな（る）部分で使用しない構造）
- ・食品適合の潤滑油を使用する。
（触れても健康被害を発生させない潤滑油）

【物理的危害要因】

- ・装置、器具が破損しない材質を用いる。
（脆弱素材：ガラス、プラスチック等の使用を避ける）
- ・部品等の脱落で食品に混入した場合には、異物除去装置（金属検出機、X線異物検出装置、マグネット等の除去装置で検出除去が可能な素材であること（が望ましい））。

これらを要約すると、「破損しづらく、洗浄殺菌を実施しやすく、人の健康に悪影響を及ぼさない素材と構造」ということができる。



（山口市 : 橙）

細かい内容になるが、設備・機器の衛生のヒントになればとの思いで以下に記す。

機械本体に隙間や穴、ネジ穴等が在れば、洗浄や殺菌が大変しづらい。穴やネジ穴は、取り付けの部品の方に付け、本体には受ける棒やオスネジを取り付けるようにすれば、穴の洗浄・殺菌不良による二次汚染を防止することができる。また、機械本体は「土台」だけになるまで分解できる構造にすべきである。出っ張りや、窪みを極力なくした「のっぺらぼう」が理想である。

しかしながら、前述の要求事項を満たしていれば、安全で衛生的な食品の提供が可能であるとは言えない。安全で衛生的な食品を提供し続けるためには、設備・機器類が意図したとおりの性能を維持し続けなければならない。設備・機器等の性能維持のためのメンテナンスが必要である。つまり、性能の劣化及び破損する前にその不具合箇所を見極め取り除く「予防保全」が重要になる。

設備・機械の保全についての明確な要求は、ISO/TS 22002-1 8.6 予防及び是正保守の項に「予防保守プログラムを実施しなければならない」と、明記してある。繰り返しになるが、安全で衛生的な食品を製造する上で設備・機器の予防保全は必須なのである。



(山口県 宇部市 : 桜 ソメイヨシノ)

食品安全のシステムを構築するにあたり、「設備・機器の衛生管理」「設備・機器の保守管理」を明確にして、それらを 5W1H でマニュアル、手順に文書化する。そして、その内容を確実に実行して結果を記録する。

設備や機械のメンテナンスには、次の三つの約束がある。

- ①法律等で定められた定期点検や部品等の交換
 - ②メーカーから指定された点検や交換部品とその頻度
 - ③ユーザーが独自で決めて実施する日常点検や始業点検、終業時点検、定期部品交換等
- 特に③は重要である。

- ・過去の不具合の実績を基に点検を実施し部品の交換時期と頻度を定る。
- ・壊れる前の交換や日常の点検から不具合を見つけ、故障を引き起こす前に手を打つ(=予防保全)が可能となる。
- ・そして、これら一連の行動を記録することで、食品の安全性を確実にすることができる。
- ・更には、設備・機器のトラブルによる際に、製品への影響を調査する上で食品の安全を正確に判断することができる重要なデータ(根拠、証拠)となる。

この日常点検を怠る。あるいは、実施したが未記録のために、トラブルやクレームが発生した時に、広範囲にわたる製品の回収や廃棄を余儀なくされた食品取扱い業者は多くある。

予防保全の方法は、次の三つと言われる。

- ・時間基準型保全
- ・定期点検(オーバーホール)型保全
- ・状態基準型保全

それぞれの保全型の長所、短所を次頁に記す。

【時間基準型保全】

方法：その設備の劣化に最も関連する要素（生産量・稼働時間）等で修理周期（データ解析値、経験値）を定め、周期まで使用したら無条件に部品交換等の修理を実施する。

長所：複雑な点検計画も不要で、故障も少なくなる。

短所：一律修理を行うため、実施しなくても良いものまで修理を行うので経費がかかる。

【定期点検（オーバーホール）型保全】

方法：定期的に外観点検または分解点検を行い、その時点で良否を判断して不良を修理する。

長所：時間基準型保全のような過剰な修理が防止できる。

短所：点検整備にかかる手間や費用がかかり、劣化を見分ける力量が必要である。

【状況基準型保全】

方法：設備の劣化状況をデータ解析して、劣化による使用限界を決定し、その基準に達したら修理を実施する。

長所：時間基準型保全のような過剰な修理が防止できる。

短所：データ解析（振動計、温度計、電力計等）の手間や監視システムに費用がかかる。



(山口県 宇部市 : 桜 ソメイヨシノ)

今回の主旨から外れるが、

【事後（ブレイクダウン）保全型】

方法：点検・定期交換を全く行わず、故障してから交換を行う。

長所：二次的な影響がない場合には、修理費が安価である。

短所：二次的な影響大きい場合には、歩留まり、エネルギー原単価が低下する。品質面での影響が高い。

この保全型は、ごく一部のものに限られると思うが、「食品の安全・衛生」の観点からは奨めることはできない。

左の保全型から、それぞれの製造・加工現場の施設・設備、機械・機器に応じた最も適切な方法を採用し、実行する事で、顧客に「安全な食品の提供」を継続的に行うことが可能となる。

私たちは、その多くは機械を用いて食品の製造・加工を行っている。

使用する機械・機器が故障、あるいは不安定な状態で稼働した場合、出来上がった製品は、意図した品質が保たれていない、もしくは異物混入の恐れがある、あるいは、意図した賞味期限（消費期限）まで保存できない、喫食によって消費者の健康に危害を及ぼす可能性がある「安全で衛生的な食品ではない可能性がある食品」として取り扱わなければならない。

製造現場の施設・設備が衛生的で、使用する機械・機器も衛生的で更に意図した性能を維持し続けることで、「安全で衛生的な食品」の提供を継続的に行うことが可能になる。

従事者の衛生慣行、施設・設備および機械・機器の洗浄・殺菌、そして、これらのメンテナンスは、食品衛生の基本である。