

PDCAサイクルからみた 床の衛生管理に関するFSSC 22000要求事項と、 意図しているあるべき姿

川村コンサルティングオフィス 代表
川村 淳

1. はじめに

私は 10 年以上 FSSC 22000 や ISO 22000 の審査をしてきました。これらはたいへん細かい点まで要求しておりその点であるべき姿が明解なのですが、なんせ ISO 22000、ISO/TS 22002-1、FSSC 22000 追加要求事項と繋ぎはぎだらけで要求事項の繋がりが解りにくく、様々なマネジメントシステム規格の中でも極めて難解です。

そこで特集テーマに関連して床に関する衛生管理を PDCA サイクルの観点から整理しました（コラム 1）。

床の衛生管理と言っても、ドライ環境とウェット環境では異なり、また床材、排水溝、靴洗浄バット等や装置、床近傍の配管や床に接する機械装置、架台の脚、掃除用具入れ等の収納用具など、様々な要因が絡み合ってきます。皆様も見慣れた工場環境を思い浮かべてお読みいただければと思います。

なおこの記事は認証取得組織や取得を目指す組織だけでなく、認証に関係なく本来あるべき姿をご理解いただきたいと願っています。要求事項の条文はコラムに記載しましたが、床に関連する

条文のみを取り上げています。これらは仮訳ですので正確には原文を参照ください。

2. Plan ／ Do

床の衛生をどのように管理すべきか、まずプランを立てる必要があります。そこでプラン関連の要求事項として、コラム 1 ご覧の通り、まずハザード分析で床とその部屋で想定されるハザードを明確にし、想定ハザードに対応できる床関連施設／設備のあるべき姿を明確化し、ハザード制御する管理方法を定めるまでを解説します。

(1)ハザード分析

コラム 2 は床や部屋に対するハザード分析の関連要求事項です。

なぜハザード分析を行うために [ISO 22000 8.5.1.5.3 工程及び工程の環境の記述] で「食品及び非食品取扱い区域を含む構内の配置」が必要なのでしょうか。その答えが、[ISO/TS 22002-1 10.2 微生物学的交差汚染] の「ハザード評価は、潜在的な汚染源、製品の感受性、以下の区域に適

コラム1 関連するFSSC22000・ISO22000の要求事項

Plan / Do

(1)ハザード分析	
1)ISO22000	8.5.1.5.3 工程及び工程の環境の記述
2)ISO/TS22002-1	10.2 微生物学的交差汚染
3)追加要求事項	2.5.6 アレルゲンの管理
(2)施設・設備	
1)ISO/TS22002-1	5.3 内部構造及び備品
2)ISO/TS22002-1	7.4 排水管及び排水
(3)管理办法	
ISO/TS22002-1	11 清掃・洗浄及び殺菌・消毒
1)ISO/TS22002-1	11.1 一般要求事項
2)ISO/TS22002-1	11.2 清掃・洗浄及び殺菌・消毒用のための薬剤及び道具
3)ISO/TS22002-1	11.3 清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラム

Check

1)ISO22000	8.8.1 検証
2)ISO/TS22002-1	11.5 サニテーションの有効性のモニタリング
3)追加要求事項	2.5.7 環境モニタリング
4)追加要求事項	2.5.6 アレルゲンの管理

Act

1)ISO22000	8.8.2 検証活動の結果の分析
2)ISO22000	10.2 継続的改善
3)ISO22000	10.3 食品安全マネジメントシステムの更新
4)追加要求事項	2.5.7 環境モニタリング
5)追加要求事項	2.5.6 アレルゲンの管理

コラム2 ハザード分析関連要求事項

ISO22000 8.5.1.5.3 工程及び工程の環境の記述

食品安全チームは、ハザード分析を行うために必要な範囲内で、次の事項を記述しなければならない：
a) 食品及び非食品取扱い区域を含む構内の配置,
以下略

ISO/TS22002-1 10.2 微生物学的交差汚染

潜在的に微生物学的な交差汚染が存在する区域（空気由来や、動線から）は識別され、分離する（ゾーニング）計画を実施すること。

ハザード評価は、潜在的な汚染源、製品の感受性、以下の区域に適切な管理手段を決定するために、実施すること。

- a) 原料の、最終製品、そのまま食べられる製品からの分離;
- b) 構造的分離—物理的な障壁、壁、建物の分離;
- c) 必要な作業着への交換を要求する入場の管理;
- d) 動線、装置の分離—人々、材料、装置、器具(専用のツールの使用を含む)
- e) 空気差圧

追加要求事項 2.5.6 アレルゲンの管理

組織は、次のものを含む、文書化されたアレルゲン管理計画書を備えていなければならぬ：

- a) 原材料及び最終製品を含む、現場で取り扱われるすべてのアレルゲンのリスト；
- b) アレルゲンの交差汚染のすべての潜在的な源泉を網羅したリスク評価；
- c) リスク評価の結果に基づき、交差汚染のリスクを低減または排除するための管理措置の特定と実施；及び
以下略

コラム3 施設・設備関連要求事項

ISO/TS22002-1 5.3 内部構造及び備品

加工区域の壁と床は、加工、もしくは製品ハザードに適するように洗浄可能か、または清掃・洗浄が可能なこと。構造物の材料は、使用する清掃・洗浄システムに耐えられること。

壁と床の接合部と隅(角)は、清掃・洗浄が容易にできるように設計されていること。

加工区域では、壁と床の接合部に丸みがあることが推奨する。

床は、水溜りを避けるよう設計されていること。

ウェットな加工区域では、床面は漏れ止めされ、排水可能のこと。排水はトラップされ及び覆われていること。以下略

切な管理手段を決定するために、実施すること。」、[追加要求事項 2.5.6 アレルゲンの管理] の「b)アレルゲンの交差汚染のすべての潜在的な源泉を網羅したリスク評価;」です。これらを重ね合わせて解釈すると、構内配置図に、ゾーニング、作業従事者や原材料～製品の動線、廃棄物の動線、空気の流れなどを重ねた図を作成し、そこから動線上での交差汚染（コンタミネーション）の潜在的可能性を読み取って書き出していきます。床に焦点を当てると、ドライな環境なら床に飛散した異なる製品の粉体アレルゲンが舞い上がり、埃に休眠しているサルモネラ菌も存在する可能性があり、ウェット環境なら廃棄物や加工度が低く微生物が多い原料や中間製品などの微生物が床で増殖し広がり、清掃洗浄時に高圧洗浄で飛散させてしまい、加工装置や搬送装置や調理台に交差汚染するなど様々考えられます。

私は自身のクライアントに対し、ISO 22000 [8.5.2 ハザード分析] の一環として、部屋ごと装置ごとに潜在的ハザードをリストアップしたうえで、工程全体のハザード分析に落とし込むようアドバイスしています。

これらの結果が次項以降に繋がっていきます。

(2)施設・設備

1) ISO/TS 22002-1 5.3 内部構造及び備品

（コラム3 参照）

汚染防止のための「内部構造や備品」への要求は、その区画でどのような加工を行い、ハザードは何があり、そのための清掃洗浄方法や他の対応方法など、前述の部屋ごとのハザード分析の結果から要求事項への具体的な落としどころが決まります。

個々の要求事項を見していくと、その区画で行う加工と清掃や洗浄に耐えうる「加工区域の壁や床」を要求しています。例えばその区画で水や油分を含む原材料を扱うなら洗浄で水や洗剤を使う必要があり、床や壁の材質も水に濡れる箇所は耐水性材質が必要になります。もし作業場が木製の床であつたら、水と汚れが木製の床に浸み込んで微生物の温床となります。またコンクリートを打っただけの床に毎日酸やアルカリの洗剤を使えば、すぐボロボロになりひびに残渣が残り微生物の温床になります。一般的に水を多用する工場ではエポキシ樹脂などの耐水性塗料を厚く敷きます。

「壁と床の接合部及び隅」は、清掃洗浄しにくく、汚れが溜り微生物の温床となりやすい部分です。このため清掃洗浄し易くするため「壁と床の接合部に丸み」いわゆる R 加工（アール加工）を求めていました。ちなみに厚生省通知「弁当及びそざいの衛生規範」では、半径 5 cm 以上のアールを求めていました（図1）。

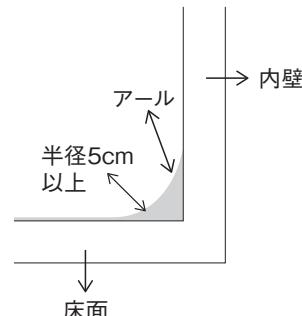


図1

R巾木も販売されていますが幅木の隙間から水分や粉が入り込み、かえってポケットとなって微生物や昆虫の温床となる事例が見られるので注意が必要です。

「床の水溜り」「ウェットな加工区域での排水」は微生物抑制に大きく影響します。ポイントは、排水口に向かって傾斜を持たせ汚水が溜まらない構造と床の平滑性です。厚生省通知「弁当及びそうざいの衛生規範」にて勾配を100分の1.5～2.0としています。水が溜まりやすいなら、小まめにワイパーなどで掻き出し排水しなければいけなくなります。特に床や壁の破損箇所などは、補修により水が溜まらない状態にするか、代替方法として破損箇所の水を取り除く作業を都度行う選択をすることになります。設備補修コストと累積していく作業コストをよく比較することが大切でしょう。

なお、厚生省通知「大量調理施設衛生管理マニュアル」では工場内のドライシステム化を推奨しています。ドライシステムとは、工場内を濡れた状態にしておかない管理方法のことで、洗浄の際は機械装置や床や腰壁など洗浄すれば濡れますがないが、製造中濡れたままにせず乾いた状態で管理する方法です。微生物拭取り検査の結果でも、ドライ化した工場は格段に微生物の数が減ります。製造機械などの汚水も床に垂れ流しせず、排水ダクトで排水溝にもっていくようにします。排水ダクトも定期的に洗浄が必要です。

「排水はトラップされ及び覆わなければならない。」とは、排水口等は汚水ピットなどに通じているので、ピットからハザードが侵入しない物理的構造を要求しています。排水口は清浄区域にもあります。従ってハザードが完全に防止できることが大切です。その1つは「トラップ」で、いわゆる水封式トラップのことです。排水口の直下に水を溜める構造で家庭の排水口にも必ず設置され、水封により汚水タンクからハザード侵入、例えばハエなどの昆虫、微生物を含む空気などを防ぎます。日本の建築基準法施行令129条の2の5により設置が義務付けられています（図2）。

2つ目は「覆わなければならない」です。これ

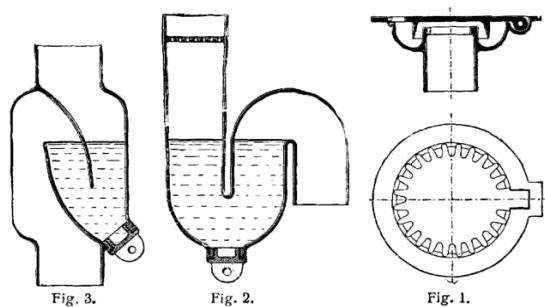


図2

は水封トラップでもドブネズミなど水を嫌がらない動物や昆虫は侵入できますので、これらを防ぐために格子状の蓋を取り付けるのが一般的です。厚生省通知「弁当及びそうざいの衛生規範」では格子角0.8mm以下を求めてています。

2) ISO / TS 22002-1 7.4 排水管及び排水 (コラム4参照)

排水は、水を多用する食品工場の微生物を管理する上で大変重要です。「排水管は、材料、又は製品の汚染のリスクが避けられるように、設計され造られ、配置されること」に対し、製品及び排水系統のハザード分析の結果をもとに明確な根拠が求められます。

ハザード分析の手掛かりとして「材料、又は製品の汚染のリスクが避けられるように」から考えてみましょう。排水溝の周辺は汚水が集まつてくるため、有機物が多く濡れている時間が長く微生物が増殖しやすい環境です。また油分など排水溝にも付着しやすく微生物の増殖に繋がるだけでなく、配管を詰まらせたり環境負荷も高いため下水道法でも規制され排水処理に流れ込ませたくない物質です。

そこで、排水経路を定期的に洗浄すること、洗浄しやすい構造であること、また油分が排水管に流れこむ前に除去する構造であることなどが必

コラム4 施設・設備関連要求事項

ISO/TS22002-1 7.4 排水管及び排水

排水管は、材料、製品の汚染のリスクが避けられるように、設計され、造られ、配置すること。
排水管には、予測される流量を処理できる十分な能力があること。
以下略

要となります。具体的には、排水溝の隅がアール構造で分解しやすく洗浄しやすいこと、洗浄剤及び頻繁な洗浄に耐えられること、グリーストラップなど油分除去できる構造とし、トラップで捕捉した油分をこまめに取り除き頻繁に洗浄すること、洗浄しやすい構造であること等が求められます（図3：厚生省「セントラルキッチン／カミサリー・システムの衛生規範」より）。また、定期的な洗浄実施の確認、洗浄効果の検証と見直し等も考慮する必要があります。

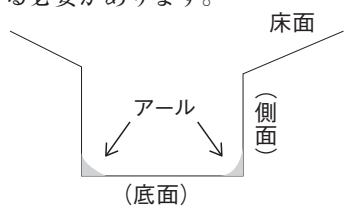


図3

要求事項「予測される流量を処理できる十分な能力」の意図は、排水があふれ出し、排水タンクや排水ピット内の病原性微生物が製造場内を汚染させないためです。なぜなら、排水タンクやピット内を毎日洗浄することはほとんどの工場で不可能ですので、その代り排水タンクなどの大量の病原性微生物を逆流させない水封トラップなどの仕組み、あふれ出さないようにする管理体制が必須です。万が一、汚水があふれ出すような事態になれば、その部屋に置かれていた物全てを消毒などの処理が必要になるでしょう。製造全停止、置いてあった原材料や製品を全て廃棄、床や機械装置は強力な洗浄剤・殺菌剤で全て消毒するなどです。このため、排水溝や排水口の詰り、排水管の詰り、排水タンクやピットのオーバープロー、排水処理施設での滞留、排水処理施設での汚水漏洩やオーバープローなどを、予防できる処理能力でなければなりません。また管理体制の構築と、発生時の対処手順など考慮すべきです。特に雨水の流入は注意が必要です。

(2)管理方法

床の清掃や洗浄について、[ISO／TS 22002-1 11 清掃・洗浄及び殺菌・消毒]を見ていきます。

1) ISO／TS 22002-1 11.1 一般要求事項

(コラム5 参照)

清掃洗浄及び殺菌消毒は、食品製造ではとても大切です。清掃洗浄や殺菌消毒の不備によって引き起こされる様々な問題として、次のような例が予想されます。

①清掃・洗浄不足による直接的な食品事故：病原性微生物による食中毒、アレルゲンの残留によるアレルギー疾患の発生、そしてこれらに対するリコール回収。

②間接的な事故：機械作動部への汚れ付着による摩耗等により金属バリや金屑の混入、動作不良でグリースやオイルを多用すれば染み出しや飛び散りによるグリース・オイルの混入など。

③間接的な影響：動作不安定になれば機械稼働が落ちてラインバランスが悪くなりチョコ停の増加で著しい生産効率低下。また、作業場内の床が汚れていれば、床に機械の金屑の飛び散りもオイルの飛び散りも原料や内容物のこぼれも、気が付きにくくなる。

多くの工場で5Sや7S活動を行っていますが、工場内をただ綺麗にするためではなく、衛生管理を向上して食品安全面の事故やクレームを減らすだけでもなく、それらに加えて稼働効率向上まで追及すると、現場も経営陣も大きなメリットを実感できるようになります。

ここでは環境（製造及び保管区域、敷地内、ユーティリティ区域、従業員用施設など含む）の衛生状態維持を目的とした清掃洗浄・殺菌消毒プログラムの確立と実施が求められています。プログラムとは、目的と意図を明確にし、誰が何をどのよ

コラム5 管理方法関連要求事項

ISO/TS22002-1 11.1 一般要求事項

清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラムは、食品加工装置と環境が、衛生的な状態に維持することを確実にすること。

プログラムは、継続的に適合性・有効性が監視されること。

うな手順で作業するのか、作業目的の達成状況を誰がどのように確認し何に記録するかまでの一連の取決めのことです。詳細は【11.3 清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラム】にありますが、ポイントは作業者と点検者を分けること、点検結果を記録すること。点検で問題があれば、直ちに作業者が修正し、再度点検し合格するまでとなります。

大切な点は、製造する製品や施設・設備、製造環境に合わせて、適切な方法で清掃洗浄・殺菌消毒することです。例えば、入社して間もない現場従業員がこびりついた汚れをもっと落そうと家庭から金だわしを持ち込んで洗ったために、金属粉が混入し製造ロット廃棄に繋がり、洗浄した部位も傷ついて更に汚れがこびり付きやすくなったりといった事例もあります。また小麦粉を扱っている工場で、機械に入り込んだ粉をエアーガンで大量に吹き飛ばしていたため、粉が部屋中に拡散してしまい天井近くの吸気口の中で貯穀害虫のノシメマダラメイガやタバコシバンムシが大発生し、殺虫剤の空間噴霧でも堆積した粉の中までは薬剤が効かないで、やぐらを組み大掛かりで大変な金額になった事例もあります。

2) ISO / TS 22002-1 11.2 清掃・洗浄及び殺菌・消毒用のための薬剤及び道具（コラム6参照）

施設・設備・機械装置・用具・備品など、湿度の多い濡れた環境でも乾燥した環境でも、清掃洗浄や殺菌消毒により衛生状態を維持しなければいけないと要求しています。それぞれのハザードに適した清掃洗浄や殺菌消毒方法を選択する必要がありますが、選択に当たっては後述の「11.3 清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラム」で科学的な根拠に基づいて清掃洗浄や殺菌消毒方法に対する妥当性確認が要求されています。

例えばノロウイルスは、ヒト小腸内で増殖す

るウイルスで、糞便から二枚貝など様々な食品に付着したり、保菌者から直接感染することで発症する感染性胃腸炎です。ノロウイルスは、アルコールも逆性石鹼も効果がなく、次亜塩素酸ナトリウムでも200ppm以上の高濃度でないと効果が出ません。また乾燥に強く水分がなくても長期間生存し空気感染します。薬剤で効果が高いと言われているのは次亜塩素酸水です。

次亜塩素酸水は、強酸性電解水（pH2.7以下：有効塩素濃度20～60ppm）、弱酸性次亜塩素酸水（pH2.7～5.0：10～60ppm）、微酸性電解水（pH5.0～6.5：10～30ppm）、電解次亜水（pH7.5以上：30～200ppm）があり、食品添加物として認可されています。

なお、さまざまな殺菌方法に対する効果について、病原性微生物に対する殺菌効果のデータをまとめた書籍「現場必携 微生物殺菌実用データ集 山本茂貴監修 発行(株)サイエンスフォーラム」があります。

清掃・洗浄・消毒で使用する薬剤に対し、「明確に識別」「食品用グレード」「隔離して保管」「メーカーの指示にのみ従った使い方」が要求されています。希釈する容器なども含め薬剤が入っている容器は全て中身が何か表示しなければなりません。特に食品容器の転用による誤使用事故はかなり起きています。また現場では定位置管理（置場所を決めて守る）、隔離保管し施錠するなど「5.7 食品、包装資材、材料及び非食用化学物質の保管」「18 食品防御、バイオビジランス及びバイオテロリズム」に基づいて要求されています。「食品グレード」は国内法でも規制され、食品用洗剤に対して厚生労働省告示第370号「食品、添加物等の規格基準」で、消毒剤などは食品添加物規制および薬事法に基づく規制があります。使用する前に食品や食品用の装置や器具などに使用できるかを

コラム6 管理方法関連要求事項

ISO/TS22002-1 11.2 清掃・洗浄及び殺菌・消毒用のための薬剤及び道具

施設及び装置は、ウェットな施設・設備、またはドライな施設・設備での清掃・洗浄、及び／又はサニテーション（洗浄消毒）によりコンディションを維持すること。

清掃・洗浄及び殺菌・消毒用材及び化学薬剤は、明確に識別され、食品用グレードであり、隔離して保管され、メーカーの指示にのみ従った使い方で使用されること。

道具及び装置は、衛生的な設計であり、外部からの物質の潜在的な汚染源の存在しない状態に維持されること。

確認すべきです。

「メーカーの指定した使用方法」について、希釈方法とか温度など誤ると効果の減退や有毒ガスの発生等が起こる場合があります。例えば、次亜塩素酸ナトリウムに酸性の洗剤などを加えると有毒な塩素ガスが発生します。また殺菌剤に使われるエチルアルコールは、70% 希釀水が最も殺菌効果が高く 20～30% だと十分な殺菌効果が期待できません。市販のアルコール殺菌剤は、消防法の規制もあるため添加剤などで殺菌効果を補うなど工夫しています。

次に清掃・洗浄・消毒で使用される道具や備品にも「衛生的な設計」「外部からの物質の潜在的な汚染源の存在しない状態に維持」が要求され、定期的に清掃洗浄用具を適切な方法で洗う必要があります。汚い用具で洗浄してもきれいになるはずがありません。ハザード分析の結果により頻度は変わりますが、例えばウェット環境で使用する用具であれば毎日洗浄後に用具の洗浄も行うべきでしょう。また必ず乾燥や殺菌剤浸漬などしてなければ病原性微生物が増殖してしまいます。また清掃洗浄用具をゾーニングごとで用具を分ける意図についても、屋外で使用している清掃洗浄用具を清浄区域でも使用したらどうなるか想像してください。また例えば金だわしは使用しない、食品工場用の洗浄ブラシなど衛生的に設計されたものの使用する、箒や刷毛等は切れやすい植物纖維素材を使用しないなども考慮すべきです。ホウキやモップなどの床への直置きや製造ライン近くでの保管も異物混入リスクが高まります。用具が劣化したまま使用を続ければ破片などが異物となります。定期的に点検するための仕組みも必要です。

3) ISO／TS 22002-1 11.3 清掃・洗浄及び殺菌・

消毒プログラム（コラム7 参照）

清掃洗浄・殺菌消毒プログラムは、衛生状態を維持するため、スケジュールと手順を定め妥当性確認するまでを要求しています。この目的は、[11.1 一般要求事項] にある「衛生的な状態にあることを確実にしなければならない」です。これらは「施設及び装置のすべての部分」であり製造区域はもちろん製造区域外も含みます。また製造区域内も、床、排水溝や排水口、更に用具類（箒、ブラシ、モップ、スポンジ、掃除機、集塵機、泡洗浄装置、掃除用具入れ）もあります。

また「8.5 清掃・洗浄プラント、器具及び装置」にて清掃洗浄プログラムの文書化が要求されていますが、手順の妥当性確認をするので結果としてプログラムの文書化も必要となります。

次に洗浄効果の妥当性確認を解説します。妥当性確認とは定めた手順で目的が達成できるかどうかを確認することで、大切なのは次の2点を満たすことです。

理論的な根拠：洗浄殺菌剤メーカーや学術資料などから、薬剤の洗浄効果や、汚れの種類に応じた洗浄時の温度や洗浄方法などが、洗浄しようとしている汚れの種類に適した洗浄方法か、理論的な根拠を確認することが肝要です。汚れの種類が油分や脂肪分を多く含むものか、たんぱく質を多く含むものか、糖分やでんぶんを多く含むものかでも、洗浄剤や洗浄時の温度や洗浄の順番や方法など大きく異なります。例えば、たんぱく質が少なくでんぶんや糖質または脂質を多く含む食品は最初に高温の湯などに漬けておくと汚れが落ちやすくなりますが、牛乳などタンパク質を多く含

コラム7 管理方法関連要求事項

ISO/TS22002-1 11.3 清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラム

- 清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラムは、施設及び装置、用具・備品の全ての部分について、清掃・洗浄の装置
- 用具・備品の清掃・洗浄を含め、決められたスケジュールで清掃・洗浄及び／又は殺菌・消毒されることを確実にするよう、組織により、構築され、妥当性を確認すること。
- 清掃・洗浄及び／又は殺菌・消毒プログラムは、少なくとも次のことを規定すること：
- a) 清掃・洗浄及び／又は殺菌・消毒される区域、装置及び用具名
 - b) 指定された仕事に関する責任
 - c) 清掃・洗浄、殺菌・消毒の方法と頻度
 - d) モニタリングと検証手順
 - e) 清掃・洗浄後の点検

むものは60℃以上だとたんぱく質が凝固し器具表面に硬くこびりついてしまうので最初にぬるま湯で除去します。

実際の洗浄効果確認：実行しようとしている洗浄方法が理論的に妥当な方法と確認できたら、実際に除去可能なのかを確認するため、定めた洗浄方法にて洗浄し汚れが残存していないかを測定します。測定方法はダイレクトに汚染残留を測定する拭取り検査などを推奨します。拭き取った汚染物質に対する評価方法として、ATP、たんぱく質、アレルゲン、微生物などで、測定により定量化することができます。拭取り検査は拭き取る箇所が重要です。平滑な面は汚れが除去しやすいので、部品の接合面などの隙間や隅など汚れの残留しやすいところを特に注目して検査することが大切です。

また妥当性確認の目的は、その洗浄方法でどんなに汚くても確実に除去できることを証明することなので、意図的に極端な汚染状態にして確認することが望されます。

「清掃・洗浄及び又は殺菌・消毒プログラム」に記載しなければならない項目は、「a) ~ f)」をご確認ください。

3. Check / Act

計画を定め実行したら、効果を検証しなければ片手落ちです。また検証した個々のデータを統合して分析することで、より詳細な効果検証に繋がり組織の弱点も見えてきます。ここまでがCheckであり、床を含むPRP管理のCheckに関する要求事項を（コラム8）にまとめました。

また読み取れた管理上の弱点に対して改善を行うのがActで、コラム9にまとめました。ただ、上記コラム記載の通りISO22000の9.1.2、10.2、10.3は、本稿のテーマ「床の衛生管理」から離れてしまうので割愛しました。

これらCheckとActは追加要求事項2.5.6、2.5.7の通り一つの流れで考えた方が理解しやすいと思いますので、まとめて解説していきます。

検証（Check）で重要な点は、[ISO/TS 22002-1 11.5 サニテーションの有効性のモニタリング]

に記載されているとおり、「それらの継続的な適合性と有効性を確実にするために、施設によって特定された頻度でモニターすること」です。すなわち定期的に、これらのルールが守られているか、現状の方法で効果が上がっているか、この2点を確認するよう要求しています。

「適合性」＝ルールの遵守状況監視は、例えば清掃洗浄作業に関する点検者による確認と記録、作業日報や点検記録のつじつまが合わない点などの管理者による記録確認があります。作業日報の例で説明すると、エリアごとの清掃洗浄する担当者の名前、それぞれのエリアでの開始と終了時間、場合により備忘録の清掃洗浄部位のチェックリストなどもあるでしょう。また日報を確認する管理者は、時間が短すぎたり長すぎたり製造終了から清掃洗浄開始までに時間が経ち過ぎていたりしていないかトラブルなどなかったのか等の視点が必要でしょう。

「有効性」＝清掃洗浄作業により効果があったのかの監視は、汚れが基準の除去レベルまで低下したかを清掃洗浄後に確認することです。多くの工場で実施されていますが、管理職や品質管理担当者などによる「工場内パトロール」は有効性の確認手段の一つです。工場敷地内のあちこちを製造部門以外のメンバーも含め管理者や品質管理専門職の視点でチェックすることは、お客様目線での考え方も入ってくるため効果的なチェック方法の一つです。また毎日の点検方法では、その部位の汚れ残存の有無を判定する必要があります。例えば当日判定結果が判る方法では、汚れの付着を目で見る方法、アルコールで濡らした布巾などでこすってみる方法、ATPやたんぱく質など食品成分の残留を拭き取りその場で検査する方法などがあります。これらは当日判定により、汚染が残っていたら直ちに再度清掃洗浄することが可能です。

また【追加要求事項2.5.6 アレルゲンの管理】ではアレルゲンに絞って要求しており、d) 項では「例えば、表面検査、空気サンプリング及び／または製品検査；」と、表面のアレルゲン拭取り検査、空中に舞っているアレルゲンの吸引や、シャーレなどに降下してきた粉塵のアレルゲン検

コラム8 Check 関連要求事項

ISO22000 8.8.1 検証

組織は、検証活動を確立、実施及び維持しなければならない。

検証計画では、検証活動の目的、方法、頻度及び責任を明確にしなければならない。

個々の検証活動は、次の事項を確認しなければならない：

a) PRP(s)が実施され、かつ効果的である；

以下略

ISO22000 8.8.2 検証活動の結果の分析

食品安全チームは、FSMSのパフォーマンス評価（9.1.2参照）へのインプットとして使用する検証の結果の分析を実施しなければならない。

ISO/TS22002-1 11.5 サニテーションの有効性のモニタリング

清掃・洗浄、サニテーションプログラムは、それらの継続的な適合性と有効性を確実にするために、施設によって特定された頻度でモニターすること。

追加要求事項 2.5.7 環境モニタリング

組織は、次のものを備えていなければならない：

a) 関連する病原体、腐敗物、指標生物に関するリスクに基づく環境モニタリングプログラム；

b) 製造環境による汚染防止のためのすべての管理手段の有効性を評価するための手順書で、これには最低でも、現在の微生物管理の評価を含めなければならない。

また、法的及び顧客の要求事項を遵守しなければならない。

c) 定期的なトレンド分析を含む、環境モニタリング活動のデータ；及び

以下略

追加要求事項 2.5.6 アレルゲンの管理

組織は、次のものを含む、文書化されたアレルゲン管理計画書を備えていなければならない：

中略

d) これらの管理手段の妥当性確認と検証が導入され、文書化された情報として維持されなければならない。

アレルゲンプロファイルが異なる複数の製品が同じ製造区域で製造される場合、検証検査はリスクに基づいた頻度で実施されるものとする。

例えば、表面検査、空気サンプリング及び/または製品検査；

g) 中略

検証データは傾向分析を行い、見直しのための情報として使用されなければならない；

以下略

査を挙げています。

次に微生物の拭取り検査や落下菌検査は、当日判定は難しいが微生物の種類などをある程度絞り込める点でメリットがあり、「追加要求事項2.5.7 環境モニタリング」で要求しています。要求事項はコラム8.9に記載しましたが、こちらはFSSC財団ホームページ www.fssc.com の FSSC 22000 Scheme documents の Guidance documents にある Environmental Monitoring（環境モニタリング）を読むことをお勧めします。日本語版も選択でき認証に関係なく誰でも無料で入手できます。

一般生菌数やカビ・酵母数などをモニタリングしている組織が多いのですが、一般生菌数は中

温菌が対象ですのでこれだけでは環境制御の有効性が判明しにくい面があります。例えば、低温環境の部屋なら低温増殖できるリストリア属菌検査や、標準寒天培地を用いて7°C 10日間培養またはCVT寒天培地を用いて25°C 72時間培養による低温細菌数、ドライ環境ならサルモネラ属菌検査、また加熱殺菌製品を製造しているなら耐熱性菌数検査も有効でしょう。リストリア・モノサイトゲネスやサルモネラは食中毒菌ですが、栄養貧弱な環境でも生き残るので環境由来菌としても知られています。また検査箇所は製品接触部位に注目しがちですが周辺も交差汚染する可能性があり、例えば床では排水溝周辺はもちろん、清浄区

コラム9 Act 関連要求事項

ISO22000 8.8.2 検証活動の結果の分析

ISO22000 10.2 繼続的改善

ISO22000 10.3 食品安全マネジメントシステムの更新

※

※これらの項目は、個々のPRPよりもマネジメントシステム全体に焦点を当てているため割愛

追加要求事項 2.5.7 環境モニタリング

組織は、次のものを備えていなければならぬ：

中略

d) 環境モニタリングプログラムは、少なくとも年に1回、必要であればそれ以上の頻度で、継続的な有効性と適切性を見直さなければならない。

これには以下の誘因が発生した場合が含まれる：

i. 製品、プロセス、または法令に関連する重大な変更；

ii. 長期間にわたって陽性の検査結果が得られなかつた場合；

iii. 環境モニタリングに関連した、中間製品と最終製品の両方に関連する規格外の微生物学的結果の傾向がある；

iv. 日常的な環境モニタリングで病原体が繰り返し検出される；及び

v. 組織が製造した製品に関連する警告、リコール、または回収がある場合。

追加要求事項 2.5.6 アレルゲンの管理

組織は、次のものを含む、文書化されたアレルゲン管理計画書を備えていなければならぬ：

中略

g) アレルゲン管理計画は、少なくとも年に1回見直すとともに、

食品安全に影響を与える重大な変更後、

アレルゲンに起因する公的リコールまたは組織による製品の回収後、

あるいは業界における傾向がアレルゲンに関連する類似製品の汚染を示す場合に見直されなければならない。

この見直しには、既存の管理措置の有効性と追加措置の必要性の評価を含めなければならない。

以下略

の靴洗浄マットが著しく汚染されていた事例もありますので、先に挙げた FSSC ガイダンス文書の通り工場各所を調査し全体的な汚染状況を把握し、製品リスクに繋がる可能性を評価する方が良いかもしれません。

全ての検証データは、傾向分析することで工場管理の弱点が見えてきます。例えば落下菌だけの傾向分析ではなく、同じ部屋の落下菌と拭取り検査の年間傾向を重ねて見る、環境モニタリングとアレルゲン検査や PRP 検証など巡回点検での指摘事項を重ねて見るなど、異なる見方の検証結果を重ね合わせると管理上の弱点が見え易くなります。

これらの弱点が見て初めて根本的な改善対策が見えてくるはずです。何度もやっても効果がない場合、根本原因に繋がる箇所を検証しきれていないとか、検証結果分析であぶり出せていない可能性が高く、闇雲に対策する前に徹底的に調査

を行い傾向分析することが肝心です。

また〔環境モニタリング d)〕の「ii) 長期間にわたって陽性の検査結果が得られなかつた場合」検査方法など疑う必要があります。例えば洗浄直後や加熱殺菌直後は生き残った細菌も損傷を受けて増殖しないありますが、翌朝測定すると検出されたりします。

4. おわりに

これまで、床の衛生管理という切り口で要求事項を解説し、そこからあるべき姿を見てきました。最後に言いたいのは、営業上でも認証取得と維持は重要ですが、それだけで維持コストを掛けるのはあまりにも勿体ない。皆様が要求事項の意図を理解し自組織に相応しいあるべき姿で管理能力を向上させ、打たれ強くチャンスを掴める組織になって欲しいと心から祈念しています。