

*** HACCP自主認証での監査員からみたポイント ***

第 3 回 [ゾーニングについて]

HACCP 実践研究会 久保田 徹

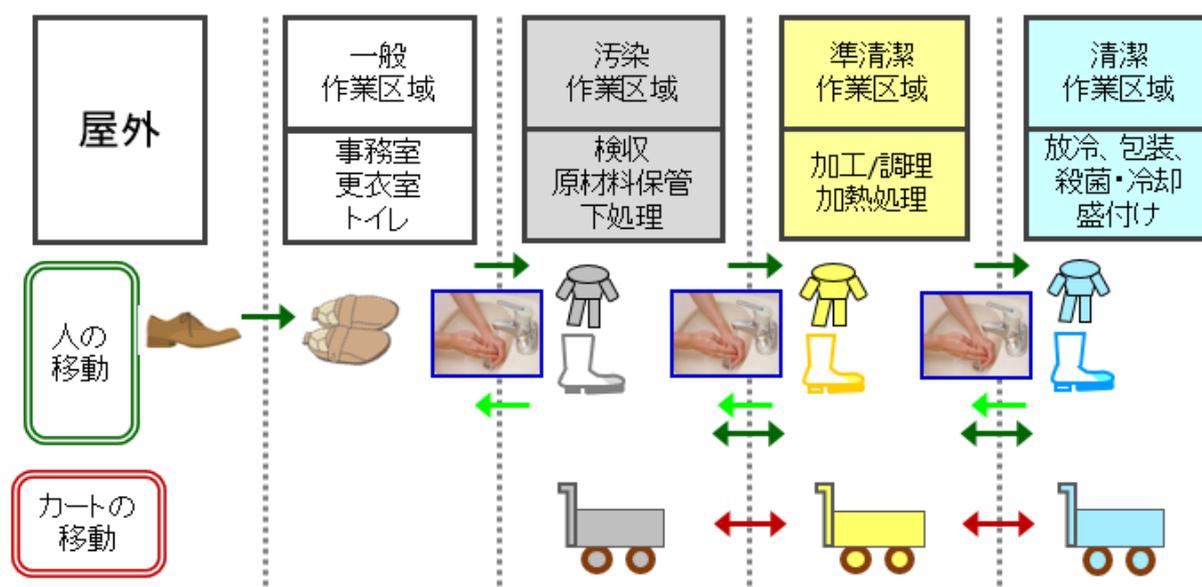
汚染区域、準清潔区域、清潔区域の ゾーニングについて

今回は、『製造場所のゾーニングの要求事項』について考えてみましょう。

ゾーニングとは、一般的に、原材料を取扱う場所を『汚染区域』、製造や調理をする場所を『準清潔区域』、製品を(殺菌後に)充填/包装する場所を、調理場では調理が完了して冷却/盛り付け以降の場所を『清潔区域』としています。

食品の安全と適切性を保つために、『汚染区域』⇒『準清潔区域』⇒『清潔区域』の順に、【ヒト、もの、装置、環境】が、微生物もゴミや埃も少ない状態にする必要があります。

『汚染区域』、『準清潔区域』、『清潔区域』を図に表すと次のようになります。



上図に示されているように、『汚染区域』で使われる作業着、長靴、カート(グレー)と『準清潔区域』で使われる作業着、長靴、カート(黄色)と『清潔区域』で使われる作業着、長靴、カート(水色)は、それぞれ専用のもを使うことが理想です。それは、汚染区域から清潔区域に汚染の原因となる物質を持ち込まないようにするためです。

『汚染区域』⇒『準清潔区域』⇒『清潔区域』の間は、隔壁で完全に仕切られているとクロスコンタミネーション(交差汚染)を防ぐことができます。そして区域間を(上流から下流へ)移動する場合には、作業着を着替えたり、履物を履き替えたり、材料を運ぶカートを替えたりすることが理想です。しかし、中小企業や零細企業の施設では、そのような理想的なレイアウトの工場は、まだまだ少ないでしょう。

◎ ◎ ◎ ◎ ◎ 余 談 ◎ ◎ ◎ ◎ ◎

今から約50年前の話ですが、私が入社して配属されたのは清涼飲料水を製造する工場でした。その工場は、今でいう『製造室のゾーニング』の考えを取り入れた、非常に衛生的な工場でした。

原料室、調合室、前処理・充填室、パッケージ(箱詰)室とそれぞれ分離独立していました。製造室の床はエポキシ樹脂で塗布されており、床の排水口付近は若干の勾配がつけられていました。内壁は不浸透性の塗料で塗布されており、床と内壁の境界は、モルタルでアールがつけられており、履物も各製造室で決まっていた。照明は、天井に埋め込まれていました。また、製造室内の施設や製造機器はサニタリーな構造で、当時としては珍しかったと思います。

田園地帯に立地していたその工場では、工場周辺に虫が多く生息していたので、パッケージ室では、定期的に殺虫剤を噴霧していました。さらに製造プロセスは基本的に密閉系のラインでしたので、虫などの異物混入のクレームは非常に少なかったと記憶しています。(1年間に4.4~4.8億本の缶飲料製品を製造していましたが、品質管理担当者が対応しなければならぬ苦情は、3~5件程度でした) その当時は製品の需要が多く、8時間3交替か12時間2交替で製品の供給に対応していました。

第2回の(手洗い設備)の余談に書きました『ペーパータオルの設置』がされていたのは、この工場です。このような衛生的な工場でサラリーマン人生のスタートを始められたことは、その後に食品業界で仕事していく上で、私にとっては幸運だったと思います。

さて、そこで『ゾーニング設備の要求事項』について考えてみましょう。
ゾーニングについて監査していると、次のような状況でした。

- (1) 設備的にはゾーニングの構造は、『室』として不完全であった(区域間の隔壁は不完全)が、従業員の作業を見ていると、区域間での交差汚染を防ぐように作業をしていた。
- (2) 設備的にはゾーニングの構造は、『室』として独立しておりほぼ完全であったが、作業中の従業員の各区域間の移動での作業着や靴の履き替え、手洗いなどは、徹底して行われていなかった。

監査員の評価としては、どのような判断になるのでしょうか。

物理的なゾーニングである隔壁は、基本的にはクロス-コンタミネーションを防ぐために非常に有効で、設備されているほうがよいのです。

しかしながら、『室』としてゾーニングができていなくても、『簡易のブース/カーテン』を設置して、『床』を色分けするなどの工夫をして、クロス-コンタミネーションを防止するように管理することも大切です。

◇◇◇◇◇ 監査のポイント ◇◇◇◇◇

実際に『各区域間でクロス-コンタミネーション(交差汚染)が起こらないような作業が
できているか』がポイントになります。

- (1) の場合は、どうでしょうか？ 施設としては、ゾーニングは不十分ですが、
作業の仕方を工夫して各区域間の交差汚染を防ぐ方法で作業をして
いました。
- (2) の場合は、どうでしょうか？ 施設としては、ゾーニングは十分ですが、
作業中に各区域間での交差汚染が起きる可能性が高いと判断されます。

監査者の判断としては；

評価の基準を、適合を『○』、不十分な場合を『△』、不適合を『×』とした場合

- (1) の場合 ⇒ 施設が不十分だが、ソフト面で管理しているので『△』でしょう。
- (2) の場合 ⇒ 施設は適合しているが、ソフト面が不適合なので『△』でしょう。

結果的には、両方とも不十分な『△』と評価されるでしょう。

しかし、ゾーニングとしての評価の基準を、適合を『○』、不適合を『×』とした場合
には、どうなるのでしょうか？

ゾーニングというハードの面から評価すると

- (1) の場合 ⇒ 施設が不十分なので、『×』でしょう。
- (2) の場合 ⇒ 施設は適合しているので、『○』でしょう。

一方、ゾーニングというソフトの面から評価すると

- (1) の場合 ⇒ ソフトで汚染を防止しているので、『○』でしょう。
- (2) の場合 ⇒ 施設は適合しているが、ソフトの面で『×』でしょう。

食品安全(クロス-コンタミネーションの防止)の観点から評価すれば

- (1) の場合 ⇒ 『○』
- (2) の場合 ⇒ 『×』 …………… となるでしょう。

ゾーニングについては、少し柔軟に考えてもよいかと思います。

クロス-コンタミネーションを防ぐという目的のためのゾーニングは、製造する食品の種類や製造
ライン・製造機器によっても、変わってくるでしょう。

例えば、コーヒー豆や砂糖や液糖を製造する工場のラインは、

《 タンク/サイロ⇒配管⇒処理機器⇒配管⇒タンク/サイロ⇒配管 …… ⇒充填・包装⇒ 》の
ように密閉系で構成されています。環境からの微生物汚染や異物混入のリスクは少ないと考え
られます。しかし、タンク/サイロ内や配管内の汚れとか清潔度の確認は定期的にする必要があ
りますが。

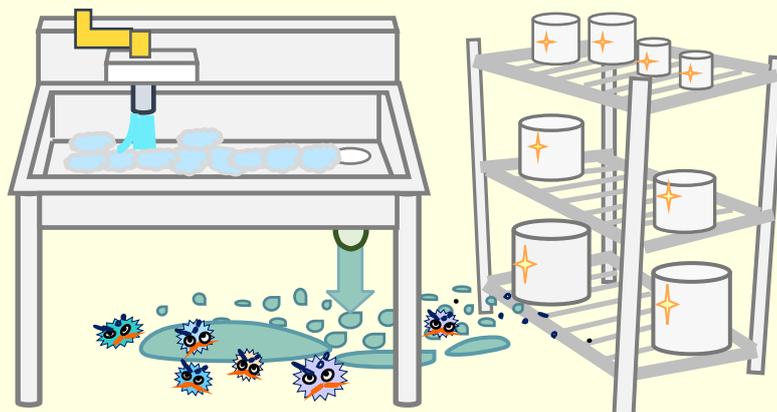
一方、例えば、惣菜のような生鮮食品または生鮮食品に準じる食品を製造/調理する場合は、
オープン系で行われることが多く、環境からの微生物汚染や異物混入のリスクが高まります。
このようなオープン系のラインでは、適切なゾーニングが設備されているほうが、環境からの危害
や汚染のリスクを少なくできます。

◎ ◎ ◎ ◎ ◎ 余 談 ◎ ◎ ◎ ◎ ◎

以前に私が在籍していた香料会社での出来事です。

食品香料は、微生物耐性があり(微生物が好まない成分が主要原料なので)、食品衛生に関しては従業員の知識や認識が甘かったのでしょうか。食品衛生法で規定されている有害微生物の一つが、製品サンプルに混在していて、得意先の検査で見つけられました。当然の結果、得意先からの信頼を失いました。

社内で大きな問題として取り上げられ、その改善をするように言われました。品質保証部の私だけではたいへんなので生産管理部に応援を求め、プロジェクトチームをつくりました。そして、まず、最初に行ったのは、工場内の不衛生箇所のあぶり出しです。有害微生物の調査の目的で、『浮遊菌の調査』と『施設や機器・器具のふき取り検査』を徹底的に行いました。その結果、準清潔区域に該当する計量・調合室の器具の洗い場近くの床から、原因菌と同等の微生物が検出されたのでした。



汚染のルートを推定すると、《《 器具の洗い場の排水が床に落ちて、⇒ その床に有害微生物が生存している ⇒ その跳ね水が洗い場近くの洗浄済の器具置き場(ラック)に飛散し、⇒ 跳ね水の一部が器具に付着して、⇒ その器具を原料の計量や調合に使った時点で製品へ混入した 》》と考えられました。

食品衛生法の衛生規範(令和2年6月に廃止)のなかに『・・・食品および器具は、床面に落ちた水のはねかえりを避けるため、床面から30cm以上の場所に置くこと(60cm以上が望ましい)』と記載されています。そこで、工場内を点検して、【床から60cm以下の場所を不衛生箇所として規定して(60cmルール)、そこには基本的にものを置かないこと】にしました。

その当時は、有害微生物から製品汚染を防ぐことだけを考えていましたが、準清潔区域にあるこの器具洗い場を部分的に考えてみますと、『洗い場が準清潔区域の場所』、『床は汚染区域の場所』、そして『器具置き場のラックは清潔区域の場所』となります。すなわち是正措置が、コーデックスのクロス-コンタミネーションを防ぐための方法のひとつ【場所の手段(距離をとる)】に該当していることとなります。

食品には、多種多様の製品があります。それらの製造工程もいろいろあり、食品への危害のリスクも様々です。例えば；

- ・ 変敗しやすい食品のラインか、変敗しにくい食品の製造ラインか。
- ・ 加熱工程なしか、加熱工程のあるラインか。
- ・ また、製品は密閉されたパッケージか、それとも簡易な包装か。
- ・ そして、冷蔵流通の食品か、常温流通(長期保存可能)の食品か。
- ・ それから、オープン系の製造ラインか、密閉系の製造ラインか。
- ・ さらに、原料にアレルギー物質を含むものを使用しているか、否か。

製造する食品の特性を考慮して、ハード面の設備とソフト面での管理の両方のバランスをとりながら、どのようにしてハザードの混入を防ぐか、…… クロス-コンタミネーションを防ぐ手段はいろいろありますので、ゾーニングについては少し柔軟に考えてもいいのではないかと思います。

コーデックスの文書を見てみましょう。

食品事業所の設計とレイアウトは、…… にすること。ヒトと原材料の動きを含め、プレミスのレイアウトとオペレーションの流れは、クロス-コンタミネーションを最小にするか、防ぐようにすること。衛生のコントロールが異なるエリア(例えば、原材料エリアと最終製品エリア)は、次のような方法でクロス-コンタミネーションを最小にするために分けられること。例えば、物理的な分離(例えば壁やパーティション)、場所(例えば距離をとる)、モノの流れ(例えば一方通行の製造の流れ)、空気の流れ、作業と作業の間の適切なクリーニングや消毒の手段を使って時間を分ける、などのような手段。 【3.1.2】

適切な排水及び廃棄物処理システムと設備が備わって維持されていること。…… 配管工事として、逆流したり、クロス-コンタミネーションしたり、下水設備の氾濫を防げるように行われること。排水が高度に汚染されたエリア(トイレとか生の原料処理エリアなど)から仕上がった食品のエリアに流れないようにすることは重要である。…… 【3.2.1】

生の、加工されていない食品(そのまま食べる食品でない)は、それは汚染源となりうるが、中間で効果的なクリーニングをすとか、消毒をすとかして、そのまま食べる食品から物理的に、又は時間的に離されるべきである。

…… 製造/加工エリアへのアクセスは、食品安全のため制限され、コントロールされる必要がある。例えば、製品汚染の可能性が高い場合、製造エリアへのアクセスは、適切に設計された施設を通してなされること。 【7.2.4】

コーデックスの文書には、

『オペレーションの流れで、クロス-コンタミネーションが起きないようにしましょう』と述べています。製造室の空間だけでなく、排水経路についてもクロス-コンタミネーションを防ぐように工事(設計)をすべき、とかかれています。ゾーニングの隔壁については、クロス-コンタミネーションを防ぐためのひとつの手段(物理的な分離)として記載されていましたが、必須条件ではありませんでした。