

2020年12月21日

第2回 現地支援 資料

課題『5S活動』と『文書・記録』

令和2年度生産資材安全確保対策委託事業
モデル事業場を活用した飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインの導入推進
GMP 導入支援チーム

今回の資料では、前回、文書の作成についての検討や場内の見学を行った際に気づいたことについて、まとめました。

5S 活動について

『5S』とは、「整理」「整頓」「清掃」「清潔」「しつけ」の頭文字の S をとったものです。5S 活動の目的は、職場を作業しやすい状態に整えることで、作業の無駄を省き、品質や効率が高まるとともに、機材の不具合や環境の悪化から起きる労働災害を防ぐ安全面の向上です。そのため、5S 活動は、単純に整理整頓や清掃を行うのではなく、それらに組織をあげて取り組み、徹底してきれいにすることを意味します。

5S 活動

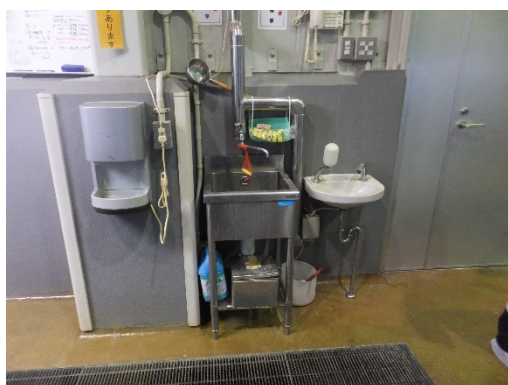
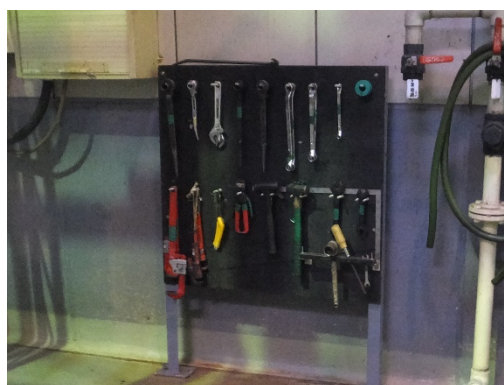
整理 Seiri	必要なものと不要なものを分け、不要なものを捨てること。
整頓 Seiton	必要なものがすぐに取り出せるように、置き場所、置き方を決め、表示を確実にすること。
清掃 Seisou	掃除をして、ゴミ、汚れのないきれいな状態にすると同時に、機材の点検やメンテナンスをすること。
清潔 Seiketu	整理・整頓・清掃を行った、汚れのないきれいな状態を維持すること。 あるべきものがあるべき場所に保つ。
しつけ Situke	決められたことを決められたとおりに実行できるよう、習慣づけること

5S 活動では、「整理・整頓⇒同一種をまとめる」「置き場の見える化⇒定置管理」等の観点で再度点検を行い整理していくことが重要です。

ISO9000 や GMP の認定事業所で、実際に行われている 5S の例について確認して、参考にしてください。

ISO9000 や GMP の認定事業所等で行われている「5S活動」の例

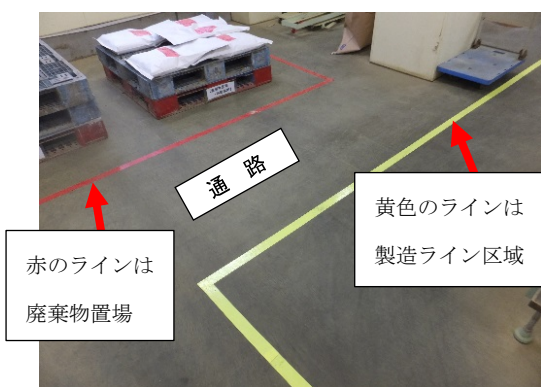
道具類の整理：道具がどこにあるか、一目でわかるように工夫する。



置き場の見える化：置き場を表示する。

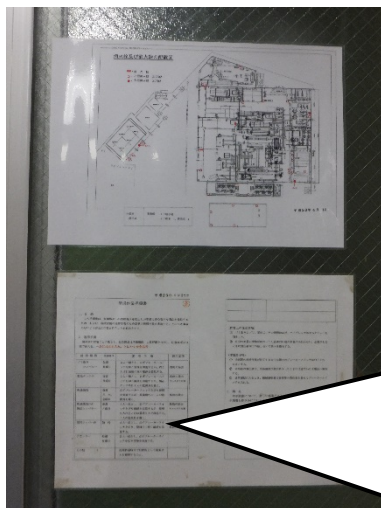


置き場の見える化：区域を指定する。



清掃の習慣づけ：清掃方法や実施日を掲示し、周知する。

入口付近等、従業員が目にする場所に掲示する



清掃作業手順書

1. 目的

この手順書は、製品への異物混入を防止し、お客様に安心安全な商品を提供するため、および、機械設備の維持管理のため定期的に清掃作業を実施することにつき事故のないよう安全に作業を行うことを目的とする。

2. 運用手順

清掃前は、部署ごとに集合し、担当職員は、清掃場所、人員配置を指示し注意事項を口頭で伝える。

清掃場所	実施曜日	運用手順	運用基準
コンベヤー ごみ箱等	毎週月曜	3 人一班とし、必ずブレーカースイッチを切り清掃を実施する。うち、1 人は、計装室に残り電源を監視する。	異物の除去
製品タンク内	毎週月曜	2 人一班とし、必ずブレーカースイッチを切り清掃を実施する。タンク外に 1 人の監視員を置く。	異物の除去 サルモネラ対策
取壊機内	毎週月水金	2 人一班とし、必ずブレーカースイッチを切り清掃を実施する。タンク外に 1 人の監視員を置く。	異物の除去 サルモネラ対策
原料ホッパー内	随時	2 人一班とし、必ずブレーカースイッチを切り機長室に乗り、清掃を実施する。	異物の除去

作業終了時

全箇所での作業が終了するまで、個々のブレーカースイッチは OFF のままとする。
作業の責任者は、清掃が終了した時には、速やかに工場長に報告する
通常運転に入る時、機械運転者は、各部署の責任者をあつめて、ブレーカースイッチを入れる。

文書と記録について

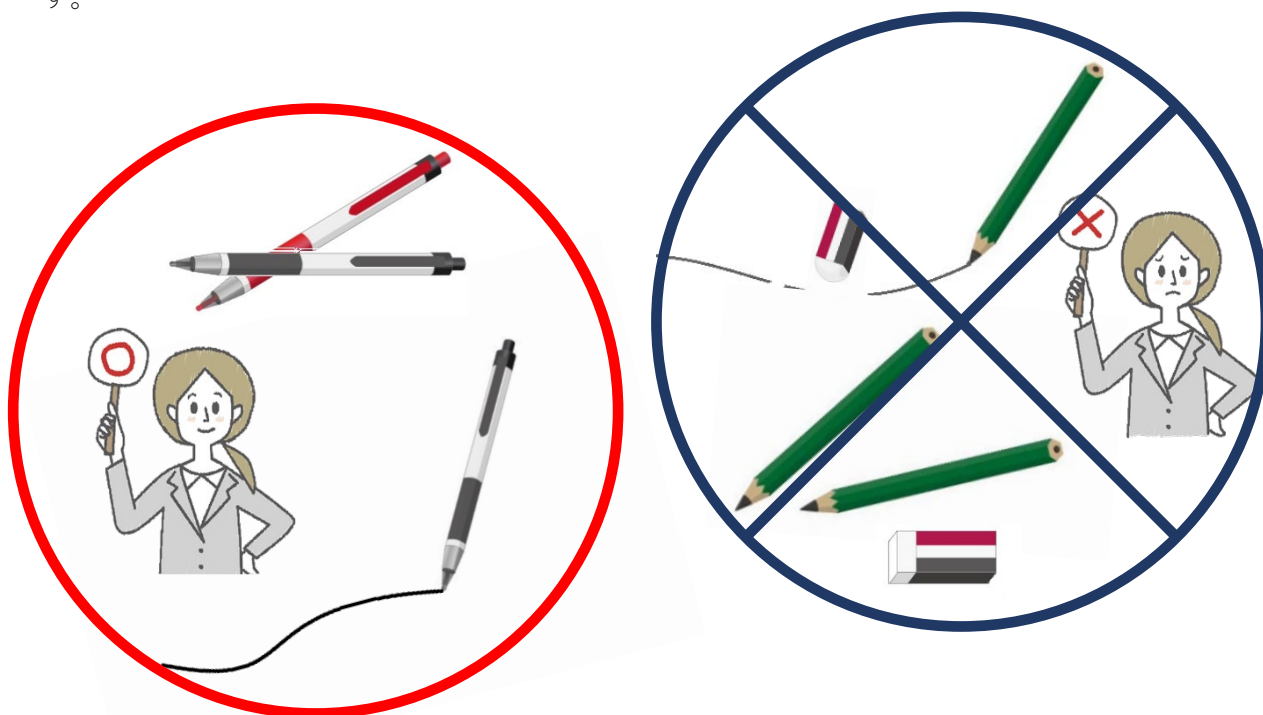
ISO や HACCP 等、様々な規格において、システムの文書化が行われています。飼料の GMP ガイドラインにおいても、手順書や記録等の文書は不可欠です。

文書は、作業の信頼性を担保するためのアイテムとして重要ですので、きちんと整備しましょう。

「文書」と「記録」と2つに分けましたが、厳密には、記録も文書の一部です。しかし、手順書類の文書と作業記録等の文書では、少し性質が違います。すなわち、「手順書等の文書は書き換えた場合『改訂』になりますが、作業記録等の文書は、起こった事実を記入しているので、これを書き換えた場合には『改ざん』になってしまうのです。

そのため、記録は、一度記録した内容が、薄くなったり消えてしまったりしないように、また、書き換えたり書き直したりできないように、筆記具を選択しなければなりません。

基本的には、ボールペンを用いることが推奨されています。書き損じ等で記録内容を修正する場合も、修正したことが分かるようにすることが必要です、そのため、記録の作成には、鉛筆や消せるボールペン等、容易に消して書き直しすることができる筆記具の使用は NG です。



文書作成のコツ

1. 「文書化」は、常に「文章化」する必要はありません。

例えば、手順を箇条書きで並べたり、フローチャートや写真を使ったりすることで、わかりやすくなることもあります。

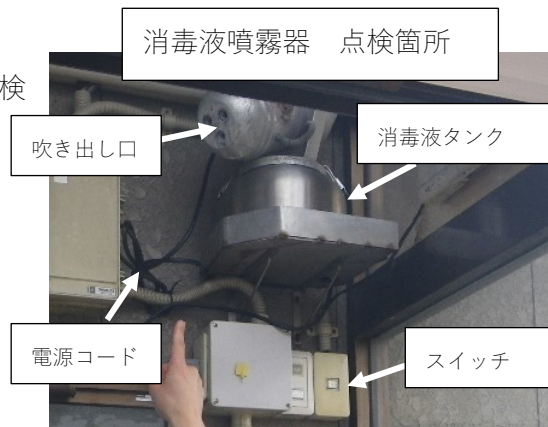
例1 工場の入り口に設置された「消毒液噴霧器」の点検の仕方

パターン1 文章で表す

- 消毒液噴霧器は、電源コード、スイッチ、吹き出し口、消毒液タンクを点検します。

パターン2 写真を用いた場合

- 消毒液噴霧器は、写真に示す箇所を点検します。



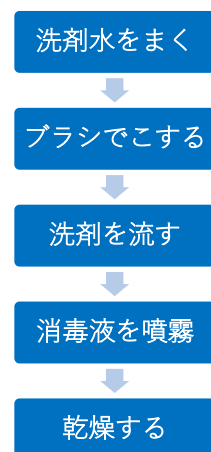
例2 清掃の手順

パターン1 文章で表す場合

- 床の清掃は、希釈した洗剤水をまいてブラシでこすり、水で洗剤を流した後、床面に塩素液を噴霧して消毒を行い、換気扇を回して乾燥する。

パターン2 箇条書きにした場合やフロートにする

- 床の清掃は、
 - ① 希釈した洗剤水をまく
 - ② デッキブラシでこする。
 - ③ 洗剤を水で流す
 - ④ 塩素液を床面に噴霧する
 - ⑤ 換気扇を回して、乾燥する



2. 手順書には、実行するということだけを記載する

手順書には、「〇〇を行う。」と実施することを表明しておき、具体的な方法や記録等については、別紙等の添付資料として作成します。

例えば、衛生管理手順書で

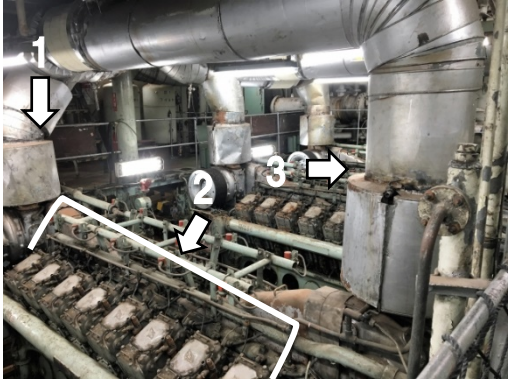
コンベヤーの清掃は、毎週月曜日に 3 人一組となり、以下の手順で実施する。
 ① 必ずブレーカースイッチを切り、計装室に 1 名が残り電源を監視する。
 ② 写真に示す 3 箇所の汚れをエアで飛ばした後、床に落ちた汚れを片付ける。

とすると、月曜日から金曜日に曜日変更するだけでも、手順書の改訂を行う必要が出てきます。

それを、

コンベヤーの清掃は、別紙 1 ラインの清掃に従い、定期的に清掃を行う。

として、以下に示した別紙 1 に曜日と清掃方法へと導くよう文章を作成しておく、

別紙 1 ラインの清掃		
清掃場所	実施曜日	
コンベヤー	毎週月曜	<p>3 人一組とし、必ずブレーカースイッチを切り清掃を実施する。うち、1 人は、計装室に残り電源を監視する。</p> <p>写真に示す 3 箇所の汚れをエアで飛ばした後、床に落ちた汚れを片付ける</p> 
製品タンク内	毎週水曜	<p>2 人一組とし、必ずブレーカースイッチを切り清掃を実施する。タンク外に 1 人の監視員を置く。エアで汚れを飛ばした後、乾拭き</p>

変更や追加があった際に、手順書全体を改訂することなく、別紙の添付資料のみを変更することで、手順書の管理をスムーズにすることができます。