



微生物検査機器の保守点検

元 (株)田辺 R & D サービス 近藤 武志

はじめに

食品の衛生管理において大きな問題の一つが微生物汚染である。微生物検査は後追いであるため、これが食中毒の一因になっている。そのため最終製品の検査では品質保証がむずかしく、HACCPシステムにおけるCCPのモニタリングによるチェックが主流になりつつある。しかし、微生物検査が不用になった訳ではなく、原材料から製造工程をへて最終製品に至る各工程における微生物汚染状況すなわち、残存、汚染、増殖の恐れのある微生物の種類、菌叢の変化、菌数の消長を調査し、CCPにおける管理基準の設定に利用したり、消費期限の設定や、一般的衛生管理事項¹⁾の清浄化や消毒が適切に行われているか等の確認に用いられている。

微生物検査は、適切に管理された試験室で、十分な能力を有する者が、最も適した方法で、標準作業書に基づいて正確かつ確実に実施し、それを立証するために記録を残し、保存しなければならない。そのためには検査機器の保守点検は極めて重要である。

今回は、その保守点検における標準作業手順書の作成要件とチェックポイントについて紹介する。

保守管理標準作業書の作成

保守管理標準作業書は、次の要件²⁾を盛り込んで作成しなければならない。

1. 常時行うべき保守点検の方法

- (1)計器の校正方法、校正頻度、校正項目
- (2)機械器具の使用開始時及び使用時の保守点検の方法
- (3)機械器具の使用終了後の保守点検(洗浄・乾燥・滅菌・廃棄等)の方法

2. 定期的な保守点検に関する計画

- (1)各機器ごとに保守点検の日時、保守点検を行う者の氏名等を記載した計画表の作成

3. 故障が起こった場合の対応

- (1)機械器具に故障が起こった場合の修理の方法及び修理業者の連絡先
- (2)故障時において検査していた試験品の取扱いの方法

4. 機械器具の保守管理に関する記録の帳簿への記載事項

- (1)機械器具の名称
- (2)保守点検の日時
- (3)保守点検を行った者(修理を行った業者も)の氏名
- (4)保守点検の結果
- (5)整備、修理等の日時、実施者及びその内容

以上の要件を網羅して作成された事例として、(財)日本食品分析センターの文書モデル²⁾、医薬品の品質保証に係わる精度管理の機器管理基準のモデル³⁾及び筆者が以前紹介した事例⁴⁾などがある。また最近魚肉ねり製品の一般衛生管理プログラムの標準モデル⁵⁾の自主管理点検表のなかに「検査機器整備記録」が載ったので参考になる。

ここでは紙面の関係から筆者の事例を項目のみ列記した。すなわち、試験・分析の標準手順書「新規機器購入或いは除却に関する記録並びに保管」により機器ごとに機器管理者を定め、品名、形式製造年月日、メーカー、仕様規格及び購入年月等を記載した計測機器の台帳(一覽

表)を作成し、点検管理は、同標準手順書「機器点検評価基準に関する事項」により、次の5様式により適用している。

1. 機器点検評価基準表: 点検項目・点検方法、評価基準(日常・定期点検)
2. 機器点検評価基準の標準操作法: 点検項目・点検方法の操作法
3. 機器の標準操作法: 機器の操作方法
4. 機器点検評価記録表: 用時チェック・署名又は捺印
5. 機器保全修理記録表: 故障状況・処置対策

次には検査機器の保守管理のチェックポイントとして医薬品の品質保証に係わる精度管理のなかに監査(Audit)の検査用測定機器類の詳細なチェックリスト³⁾があり、必要部分を抜粋して使用するのがよい。ここでは大阪府立公衆衛生研究所作製の試験検査機器保守点検シート(日常・定期点検)⁶⁾よりオートクレーブ、クリーンベンチ、フラン器及びpHメーターについてのチェックポイントを抜粋して表1にまとめて示した。

なお、保守点検の記録は、原則として1箇月に一度機器管理責任者が確認して捺印し、機器ごとに1冊にまとめ、最低1年以上(3年間が望ましい)、直ぐに取り出し場所に保管することが求められている。

表1 オートクレーブ、クリーンベンチ、フラン器及びpHメーターのチェックポイント

機器	点検	チェックポイント(検査項目・判定基準)
オートクレーブ	日常	①汚れの点検: 圧力釜部分の培地等で汚れの目視確認 ②設定温度・時間の点検: 操作パネルの設定温度・時間が正常であることの確認 ③ドレイントラップの水: ラップ内の水量の確認
	定期	①設定温度の点検: ケミカルインジケーター(オートクレーブテープ)による滅菌時温度及び時間の設定が正常である(テープの白色部分が焦げて茶色に変色し、色むらがない)の確認(1箇月に1回点検) ②設定時間の点検: 校正済みのストップウォッチによる滅菌時間を20分間に設定したとき、20~21分の範囲に入ることの確認(1箇月に1回点検) ③検定菌 <i>Bacillus stearothermophilis</i> (菌量: 1.0×10^6 個/tube)を121°C、20分間滅菌した後、新鮮 SCD 培地による培養した後、菌が死滅していることの確認(1箇月に1回点検)
クリーンベンチ	日常	①汚れの点検: ベンチ内外の汚れの目視確認 ②エアーカーテンの作動の確認: マッチの煙による、エアーカーテンが正常に作動していることの確認 ③ヘパフィルターの点検: 運転時にヘパフィルターのケー지가正常域(緑色、積算での使用時間が20,000時間まで)にあることの確認 ④殺菌灯の点検: 作業終了時、殺菌灯の点灯の確認
	定期	①浮遊菌の測定: エアースンプラーを使用し、ベンチ内の空気を160L採取し(容量により採取量を増減)一般細菌数並びに真菌数を測定して、細菌及び真菌が採取した空気160L中にいずれも検出されないことの確認(2週間に1回実施)
フラン器	日常	①外観: 損傷、汚れのないことの目視確認 ②ファン作動性の確認: ファンが作動していることの目視確認 ③デジタル温度表示の確認: 表示盤 24 ± 0.5 °Cに表示されていることの確認
	定期	①冷却フィルター: 冷却フィルターの汚れの確認 ②温度正確さ(24°C設定の事例): 設定温度を24°Cに設定し、器内中央の温度を校正済みの温度計で測定し、 $24^\circ\text{C} \pm 1.0^\circ\text{C}$ であることの確認 ③温度分布(24°C設定の事例): 設定温度を24°Cに設定した器内の定められた場所(通例、器内の四隅と中央付近の5箇所)の温度を校正済みの温度計で測定し温度分布の範囲が $24^\circ\text{C} \pm 1.0^\circ\text{C}$ であることの確認
pHメーター	日常	①外観: 損傷、汚れのないことの目視確認 ②電極の点検: 損傷、汚れのないことの目視確認 ③電極内液の点検: 電極内液が、電極キャップの線まで注入されていることの確認 ④標準液校正: pH7, pH4, pH9の標準液で校正後<各標準液のpH値を測定し、標準値 ± 0.2 であることの確認>
	定期	①電極並びに本体の検査: メーカーに依頼し、検定を受ける(検査有効期間: 電極1年、本体3年)

(注)大阪府立公衆衛生研究所 薬事指導部 製作の「試験」検査機器保守点検ノート(日常点検・定期点検)⁶⁾より抜粋編集した

おわりに

検査機器の保守管理について、標準作業手順書の作成の要件と最低実施すべきチェックポイントについて紹介した。文書化にあたっては上記事例を参考にして各企業の実情に合わせて「絵に書いた餅」にならないように最低限の保守管理の作業手順を構築してほしい。

食品の衛生管理と安全性の確保は入口と出口の試験のみで対応できる時代ではなくなり、製造工程の管理にウエイトが移っている。HACCPシステムの導入によって製品等の試験その記録・保管は製造工程へのフィードバック、精度管理、PL対策等の根拠としてますます重要であり、検査機器の保守管理もその前提条件としての一つとして重要になってきている。

参考文献

- 1) 衛食第262号, 衛乳第240号, 食品保健課長・乳肉衛生課長通知「総合衛生管理製造過程の承認とHACCPシステムについて」平成8年10月22日
- 2) 厚生省生活衛生局食品保健課監修:「食品検査施設の業務管理ハンドブック」中央法規出版(1997)
- 3) 厚生省医薬安全局薬事研究会監修:「医薬品等の品質保証に係わる精度管理」(GMPテクニカルレポート7)(増井俊夫著)薬事時報社(1998)
- 4) 近藤武志;月刊HACCP, 6, 62-67(1998)
- 5) 厚生省生活衛生局乳肉衛生課監修魚肉ねり製品のHACCP研究班編著:「HACCP:衛生管理計画の作成と実践魚肉ねり製品実践編」中央法規出版(1999)
- 6) 大阪府立公衆衛生研究新薬事指導部:「試験検査機器保守点検シート」(日常点検・定期点検)大阪医薬品協会(1996)