

③ 基準値の設定

管理基準値を設定する方法はさまざまです。
弊社の推奨基準値で設定する場合、現場データ分布から設定する場合等、
実例を交えながら、設定方法を紹介します。

▶ 設定方法 1 メーカー推奨基準値で設定する（例）

平滑なもの(ステンレスやガラスなど)：200RLU 以下
凹凸のあるもの、傷つきやすいもの(樹脂製品など)：500RLU 以下
手指：2,000RLU 以下

【厨房】

検査箇所(例)	推奨基準値 1	注意	推奨基準値 2
	合格(≤)		不合格(≥)
まな板	500	500 ~ 1,000	1,000
ザル・ボウル	200	200 ~ 400	400
調理台	200	200 ~ 400	400
包丁	200	200 ~ 400	400
バット	200	200 ~ 400	400
鍋	200	200 ~ 400	400
冷蔵庫(取っ手)	200	200 ~ 400	400
冷蔵庫(内棚)	500	500 ~ 1,000	1,000
シンク	200	200 ~ 400	400

【工場】

検査箇所(例)	推奨基準値 1	注意	推奨基準値 2
	合格(≤)		不合格(≥)
コンベアベルト表(樹脂製)	500	500 ~ 1,000	1,000
調合釜(SUS 製)	200	200 ~ 400	400
バルブ	200	200 ~ 400	400

【手指】

検査箇所(例)	推奨基準値 1	注意	推奨基準値 2
	合格(≤)		不合格(≥)
手指	2,000	2,000~4,000	4,000

※基準値 2 は基準値 1 の 2 倍の数値を設定します。

基準値 2 を超えたら再洗浄。
基準値 1 と 2 の間は注意、確認を行う。

▶ 設定方法 1 メーカー推奨基準値の運用例

推奨基準値 1 を基準にして、係数を徐々に下げていきます。

メーカー推奨基準値

検査箇所	基準値 1	基準値 2
平滑なもの (ステンレスやガラスなど)	200	400
凹凸のあるもの、傷つきやすいもの (樹脂製品など)	500	1000

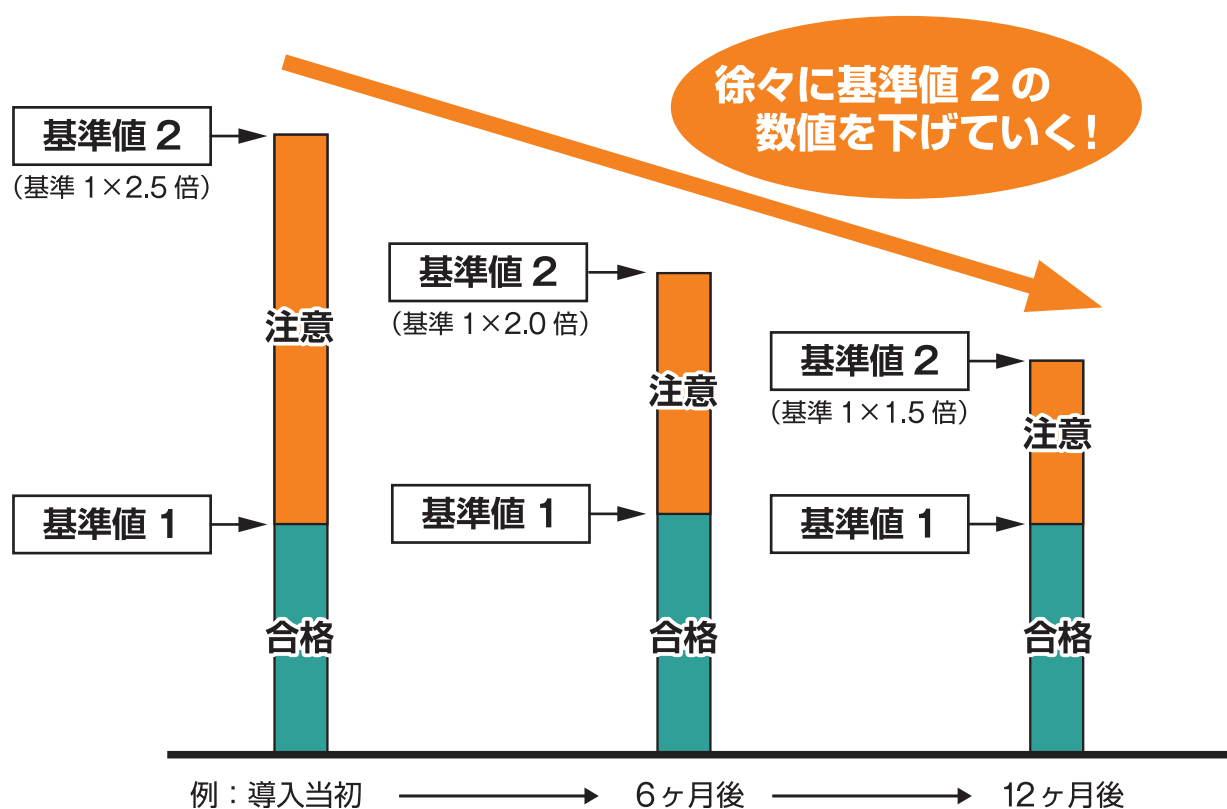
【例】

導入当初 基準値 2 を、基準値 1 の 2.5 倍の数値にして、基準値 2 で運用

6ヵ月後 基準値 2 を、基準値 1 の 2.0 倍の数値に下げて、基準値 2 で運用

12ヵ月後 基準値 2 を、基準値 1 の 1.5 倍の数値に下げて、基準値 2 で運用

▶ 一定期間運用後、最終的に基準値 1 で運用する。



▶ 設定方法 2 現場データ分布解析方法で設定する

現場のデータを検査箇所ごとに複数測定(例：20 データ)

洗浄度ランク(※)でデータを整理

データの分布から基準値を設定

※洗浄度ランク

弊社 ATP ふき取り検査(A3 法)に於いて、非常に汚れている(汚染度の高い)と考えられる 10,000RLU を最大値として 0~10,000RLU の範囲のデータ分布を 6 段階に分割してデータを区分した。

	低い ← 洗浄度ランク → 高い					
ランク	I	II	III	IV	V	VI
ATP値	0~200	201~500	501~1,000	1,001~2,500	2,501~5,000	5,001~10,000

① 各検査箇所データ

検査箇所A

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	...
ATP値	150	300	200	400	200	150	...
ランク	I	II	I	II	I	I	...

検査箇所B

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	...
ATP値	180	2,200	200	400	140	3,000	...
ランク	I	IV	I	II	I	V	...

検査箇所C

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	...
ATP値	3,500	750	710	900	2,700	8,000	...
ランク	V	III	III	III	V	VI	...

検査箇所D

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	...
ATP値	1,500	8,500	2,500	3,900	4,000	9,000	...
ランク	IV	VI	V	V	V	VI	...

② データを分布表にまとめます。

分布が集中しているところが現在のレベルにあった基準値です。

検査箇所 A 基準値 1 : 200RLU 基準値 2 : 500RLU

検査箇所 B 基準値 1 : 500RLU 基準値 2 : 1,000RLU
いずれは、I (200RLU 以下) を目指しましょう。

検査箇所 C 基準値 1 : 2,500RLU 基準値 2 : 5,000RLU
いずれは II (201 ~ 500RLU) を目指しましょう。

検査箇所 D 基準値 1 : 5,000RLU 基準値 2 : 10,000RLU
いずれは IV (1,001 ~ 2,500RLU) を目指しましょう。

	低い ← 洗浄度分布 → 高い					
	I (200 以下)	II (201~500)	III (501~1,000)	IV (1,001~2,500)	V (2,501~5,000)	VI (5,001~10,000)
検査箇所 A	12	8				
検査箇所 B	5	8	3	2	2	
検査箇所 C		1	4	9	6	
検査箇所 D				5	9	6

○ → 合格エリア ▲ → 要注意エリア

※実際の現場での測定値を 6 段階の区分に当てはめて、測定値分布が 1 番多い段階区分を「基準値 1」とし、「基準値 1」の値より高く且分布が多い段階区分を「基準値 2」とした。
表中の○で囲われた値は「合格エリア」、▲は「要注意エリア」とした。

▶設定方法3 ユーザーの事例を参考に設定する

▶ユーザー事例1【豆乳工場】



▶ユーザー事例2【ビール工場】



▶ユーザー事例3【食肉加工】



▶ユーザー事例4【水産加工】



▶ユーザー事例5【福祉施設厨房】



▶ユーザー事例1【豆乳工場】

事例詳細(基準値の説明:P3)

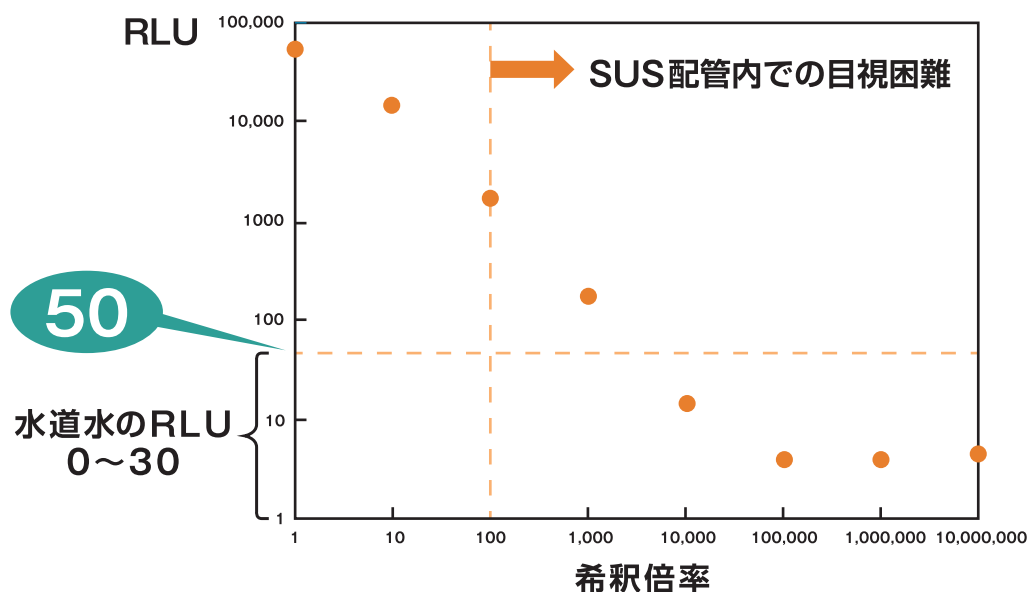
【設定方法】

水道水のRLU値は0~30RLUといわれているが、調整豆乳を1万倍希釈すると、このRLU値を示すようになる。したがって、当工場では、このレベル(1万倍希釈)での洗浄を実施するために、「50RLU」という管理基準値を設定した。

同様に、豆乳飲料(麦芽コーヒー)の濃度とRLU値の相関関係についても調べたが、同様の結果を示すことがわかった。こうしたデータを基に、どの豆乳飲料を製造する場合でも、ATP検査の管理基準値は50RLUにしている。

【月刊 HACCP 2014年6月号 96~103頁より抜粋】

<豆乳製品の濃度とRLU値の相関>



▶ユーザー事例2【ビール工場】

事例詳細(基準値の説明:P5)

【設定方法】

ATP 検査の機器メーカーからは「食品設備では 300RLU」といったような推奨値が示されています。それを見ながら、では当社は「100RLU を目指そう」「30RLU を維持できるはずだ」といった目標を示しています。

現在は、ほとんどの箇所を 30RLU で管理しています。(メーカーの推奨値よりも厳しい基準ですが) 具体的な数値目標を示すことで、一人ひとりの衛生意識は大きく変わってきます。

【月刊 HACCP 2016 年 3 月号 73~82 頁より抜粋】

▶ユーザー事例3【食肉加工】

事例詳細(基準値の説明:P4)

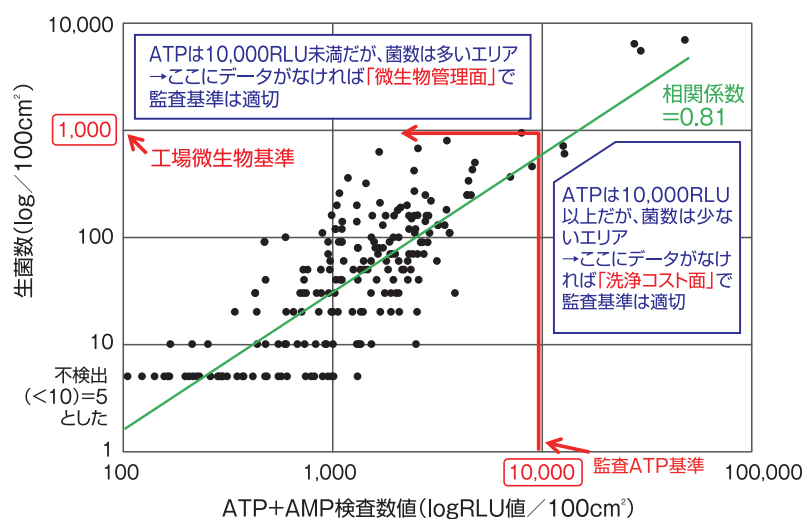
【設定方法】

基準値を 1 万 RLU と設定した場合、もしも「ATP 検査で 1 万 RLU 未満でありながら、微生物検査が自主基準(1000 個/100cm²)を超える検定」があれば(つまり、図 3 のグラフ内で左上の四角く囲った部分にプロットがあれば)、それは「ATP 検査で合格だが、微生物検査では不合格」ということであり、すなわち「1 万 RLU は基準値として不適切」ということになります。図 3 のデータを見る限り、「ATP 検査で 1 万 RLU 未満、かつ微生物検査で 1000 個/100cm² 以上」という検体は認められませんでした。

一方、もし「ATP 検査で 1 万 RLU を超えるが、微生物検査で 1000 個/100cm² を下回る」という検体があれば(つまり、図 3 のグラフ内で右側の四角く囲った部分にプロットがあれば)、それは「微生物検査で合格なのに、さらに厳

しい洗浄を要求している」ということであり、「過度な洗浄を要求している」「洗浄コストをかけすぎている」ということになり、効率的ではない洗浄を要求していることになります。図 3 のデータを見ると、このエリアに該当するのは数検体しかありませんので、(1 万 RLU という基準値で) 問題はないと判断しました。

図3 食肉処理工場におけるATP検査と微生物検査との相関



「器具等」のATP数値と生菌数の相関
(素材:プラスチック93、金属119)

【月刊 HACCP 2017 年 9 月号
54~62 頁より抜粋】

【設定方法】

基準値の設定

ATP 検査の基準値を設定するに当たり、最初に悩んだことは、「ATP 検査の結果 (RLU 値) と微生物検査の結果 (菌数) に相関性があるか？」

という点でした。もし、微生物検査から ATP 検査に移行して、「これまで微生物検査で『合格』が多かった箇所が、『不合格』ばかりになった」といった状況になってしまうと、現場が混乱する恐れがあります。何かしらの根拠がなければ、現場の皆さんが ATP 検査の導入を納得してくれないかもしれません。そうした状況に陥らないよう、ATP 検査を導入する前に、きちんとした裏づけデータをとる必要がありました。その一方で、「モデル的な実験結果に基づく根拠作りはしたくない。あくまでも、現場でのデータに基づいた根拠を示したい」という気持ちもありました。しかしながら、結論から申し上げますと、「製造現場において ATP 検査と微生物検査の相関性をとることは難しい」ということがわかりました。

次に、代案として「現場で収集した RLU 値に基づいて、基準値を設定する」という検討を始めました。まずは現場で ATP 検査を「仮運用」しました。その際の基準値は、500RLU 以下を「合格」、501~1000RLU を「要注意」、1001RLU 以上を「不合格」としました。半年ほどの仮運用の間に数百検体の検査結果が得られたので、各ふき取り対象の 8 割が合格するラインを基準値としました (ちなみに、検査結果を見ると 200~500RLU が多かったです)。

実施者	対象	頻度	検査対象数	基準値
製造社員	使用前の器具	毎日	固定45カ所	100~2000RLU
品質管理社員	製造現場全体 (クリーンルーム)	週1回	任意6カ所	500RLU 以下：合格 501~1000RLU：要注意 1001RLU~：不合格

【設定方法】

まず検査時の基準となる水道水を測定します。その後、手指、まな板、包丁の柄、冷蔵庫の取っ手（裏側）、ミキサーの刃を検査します。マニュアルには、詳細なふき取り箇所の説明の他、「スワブがしなる程度の力が入れる」などの注意書きも記してあります。なお、基準値については、キッコーマンバイオケミファ社の推奨値を、そのまま適用しています。

検査項目	方法および条件	RLU 基準値	基準値以上の場合の対処
①水道水	よく使用する水道水の流水に通す	0~30RLU	蛇口の洗浄を行い、しばらく放水、再検査。
②手指	手洗い、アルコール噴霧後の乾いた手 ①手のひら（利き手）を縦横各 5 往復 ②親指から小指までの脇を沿う ③爪の隙間以上の順に 3 人程度を実施	1500RLU 以下	再洗浄、再検査。 洗浄方法、手指の傷の確認。
③まな板	殺菌庫での保管中（調理済み用） ①中央 10cm 四方を縦横各 5 往復	500RLU 以下	再洗浄、再検査。 洗浄方法、傷の状態確認。
④包丁	殺菌庫での保管中（調理済み用） ①柄の四面を各 3 往復 ②柄と付け根を 1 周	1000RLU 以下	再洗浄、再検査。 洗浄方法の確認。
⑤冷蔵庫の取っ手	開閉の多い取っ手 ①裏側全体を縦 5 往復 ②付け根部分	2000RLU 以下	再洗浄、再検査。 洗浄方法の確認。
⑥ミキサーの刃	調理済み用 ①刃を 5 往復 ②刃の裏側を 5 往復 ③付け根部分	500RLU 以下	再洗浄、再検査。 洗浄方法の確認。
⑥ボウル (ミキサーがない場合)	サイズ 20~30cm の洗浄済み ①中央底 10cm 四方を縦横各 5 往復 ②上端部の内側を 1 周	200RLU 以下	再洗浄、再検査。 洗浄・保管方法の確認。

注意：採取はスワブがしなるくらいの力を入れること（概ね 10cm 四方）

参考	表面が平らで洗浄しやすい機器	200RLU 以下
	表面に凹凸があり洗浄しにくい機器	500~ 1000RLU 以下