

食品・飲料業界向け
最適なフィルター完全性試験装置の選び方



はじめに

食品・飲料製造のHACCP（危害分析重要管理点）プログラムにおける重要な要素として、最終フィルターなど微生物管理のパフォーマンスをモニタリングする必要があります。

完全性試験は、フィルターの微生物捕捉性能と直接相関関係を持つ非破壊試験を実施することにより、お客様の製造プロセスにおけるフィルター性能を保証します。

よって完全性試験は以下に示すようなコストのかかる問題の回避に役立ちます。

製品の汚染



製品のロス



再処理



製造の遅れ



監査要件の未達成

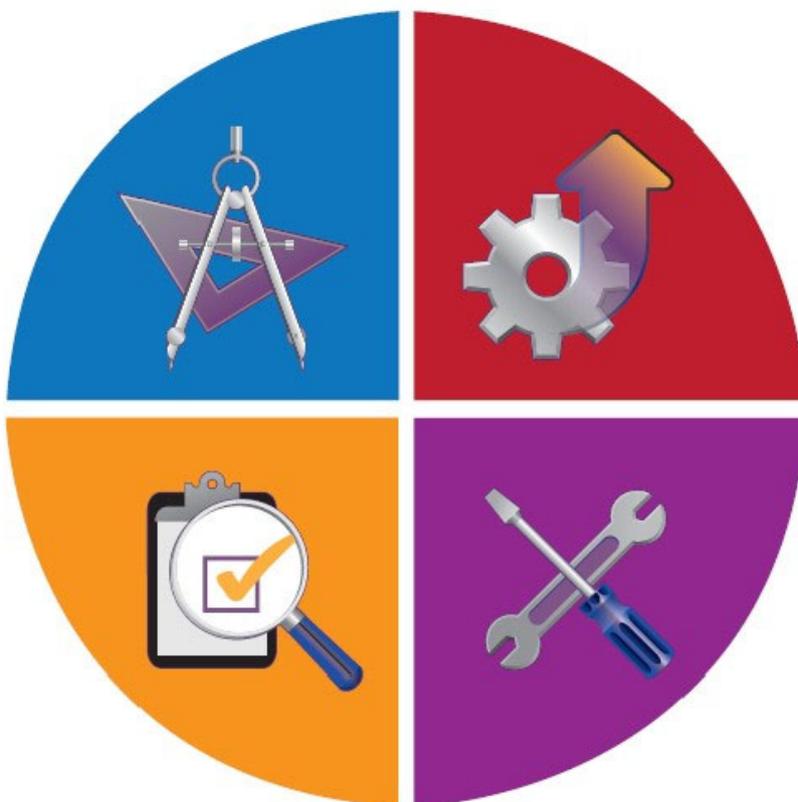


最高水準の完全性試験装置を選択するには複数の条件を考慮し、お客様の製造プロセスに最適な装置について十分な情報に基づいた決定を下す必要があります。そのため、適切な完全性試験装置を選定することは非常に重要な作業になります。

主な選定条件

デザイン

- 取り扱い易さ
- 適合性と信頼性



機能

- 精度
- スピード
- 自動化

コンプライアンス

- データの保存
- データのエクスポート
- データの安全性

サービス

- 保守点検
- アクセサリーとスペアパーツ
- 保証条件

デザイン



取り扱い易さ

最適な装置を選定する際、考慮すべき重要な点として多くの現場オペレーターが操作性の良さを挙げています。これは、どのようなアプリケーションにおいても、適切な機器を選択する際に考慮すべき重要なポイントです。操作性に優れた装置は、迅速な技術習得や装置導入が可能になります。また、オペレーターによるエラーを最小限に抑えて逸脱を減らすことができます。さらに、GMPプロセスで要求されるトレーニングや日常的な再トレーニングの負担を低減し、オペレーターのトレーニングに必要な時間とコストを削減します。



可能であれば評価用のデモ機を入手し、複数人に装置を使用して、想定される各試験を実施してもらいます。知識あるオペレーターが装置を操作する際に基本指示以上の助言を必要とする場合、装置を使いこなすのに時間がかかり、操作性に課題がある可能性があります。



試験データの入力にバーコードリーダーが使用できるかなど、転記ミスを減らすためのオプションがあるか確認します。



装置が複数言語に対応していると操作が容易になります。ソフトウェアを更新しなくても、設定画面で複数の操作言語（英語、ドイツ語、中国語、日本語、スペイン語など）を選択することができる完全性試験装置もあります。

適合性と信頼性

食品・飲料業界における製造現場の環境は、機器にとって負荷のかかる環境です。このため、装置への水の浸入、埃への暴露、継続使用を原因とする破損のリスクを考慮する必要があります。また、機器が継続的または周期的な使用に耐えられる動作条件や保管条件（温度、湿度など）を理解することも重要です。



保護ケースやキャリーケースなど、装置の寿命を延ばすことができる保護アクセサリがあるか確認します。



装置の筐体がどのように定格化されているか、また、装置の保護性能を評価する特定のガイドラインに準拠しているか確認します。例えば、IP（侵入保護）定格は、国際規格EN 60529（英国ではBS EN 60529:1992、欧州ではIEC 60509:1989）で定義されています。この国際規格は、異物（工具、埃など）や湿気の侵入に対する電気機器用筐体のシール性能を定義するために用いられます。

機能



精度

誤判定の予防は非常に重要です。誤った判定結果は製品の安全性に影響を及ぼすだけではなく、製造ラインをストップさせてしまうなど生産効率にも影響を与えてしまいます。装置の精度が上がると誤判定のリスクも減少します。

完全性試験装置によって、精度と測定範囲の公称値、およびバリデーションに用いられる手法が異なる場合があります。



導入を検討している装置について、誤判定を防止するためにどのような機能を有しているかを確認してください。例えば、バルブを閉じた状態で完全性試験が実施された場合は、異常を通知し合格判定を出さない、などの機能です。



製造バッチの逸脱になる前に問題を特定することで、残余リスクの低減に役立つ装置があるか確認します。校正の間の精度をモニタリングするために、フローチェック装置の使用を検討します。

スピード

妥当性が確認されたアルゴリズムと組み合わせることで、測定精度を損なうことなく試験時間を短縮することが可能な流量測定技術もあります。

試験時間を短縮することで、貴重なリソースを他の作業に活用することができ、プロセスの迅速化が可能になります。特に定期的を実施する試験については、各装置の試験時間を比較すると良いでしょう。試験結果の精度の高さに次ぐ、完全性試験の重要なメリットは、ほぼリアルタイムで試験結果を素早く取得できることです。そのため、試験時間の比較は重要なポイントになります。市販の完全性試験装置の中には、わずか数分で試験結果が得られるものもあります。



試験にかかる時間を比較すると同時に、試験精度が維持されているかを確認します。



大量のフィルター試験を行う場合、オペレーターが装置に戻ることなく複数試験が実施できる装置や拡張機能を使用することで時間を節約することができます。



複数本のフィルター試験を実施する際、定期校正が必要な検査装置を新たに追加せずに実施できるか確認します。



ポータブル対応の装置については、バッテリーのフル充電に必要な時間を確認します。

自動化

自動化されたプロセス制御装置に接続することにより、遠隔操作が可能な完全性試験装置もあります。このオプションを検討する場合、選択した装置がユーザーに必要な自動化プロトコールを実行可能であることが重要になります。



購入前に操作マニュアルと導入マニュアルを確認し、完全性試験装置をプロセス制御装置に接続する方法について理解します。多くの場合、マニュアルに記載されている電氣的接続を実施できるのは、専門の電気技術者のみになります。そのため、社内に技術的なリソースがあるか、サプライヤーが安全で良好な設置を保証するサービスを提供しているかについて確認します。



通信ポートには様々な種類（USB、イーサネット、CANバス、Profiバスなど）があります。完全性試験装置に備えられている通信ポートが、現在使用しているプロセス制御装置に適合することを確認します。また、各通信ポートの違い、メリット、デメリットについても確認します。

コンプライアンス



データの保存

完全性試験データは、品質管理プロトコールに従って頻繁かつ定期的に収集されることが多いため、完全性試験結果が時間の経過とともに大量に作られる可能性があります。



装置内に保存できる試験結果の数、および装置に備えられている記憶容量を把握します。データのバックアップ、ダウンロード、転送を実施する回数を抑えるための十分な記憶容量があることを確認します。

データのエクスポート

社内外の監査やデータ分析を実施するため、過去の試験結果をエクスポートする場合があります。最高水準の完全性試験装置では、イーサネットやUSB経由でデータをダウンロードまたはエクスポートすることが可能です。また、ポータブルプリンターを用いて、試験結果を直接印刷することができる完全性試験装置もあります。



試験後のデータ分析や報告に備えて、読み取りや編集が可能なファイル形式（.xlsなど）でデータをエクスポートできる装置を選択します。

データの安全性

電子記録については、電子署名および電子記録に関する21 CFR Part 11規制が適用される環境で使用するための管理機能が、完全性試験装置に備えられている必要があります。このような規制に対応した管理機能には、完全性試験装置上でパリデーションを行う必要があるものもあります。



装置を安心して使用するために、すべての管理機能の説明および各規制要件との関連付けが記載された書類の提供が可能かどうかメーカーに確認します。



装置を設定することで、異なるアクセスレベル（管理者レベル、ユーザーレベルなど）での使用が可能かどうか確認することも非常に重要になります。この設定によりアクセスレベルの違いによるセキュリティを構築し、試験結果の削除や編集など、不正な操作またはコンプライアンスに違反した操作を防止することができます。

サービス



保守点検

完全性試験装置の再現性、機能性、精度を継続的に確保することは非常に重要なこととなります。多くの完全性試験装置には、ソフトウェアのアップグレード、定期的な校正、予防的メンテナンス、臨時の修理が必要になります。



サプライヤーがオプションのサービスパッケージ、地域サポート、現場での校正を提供しているか確認します。

アクセサリとスペアパーツ

ポータブルプリンター、予備の空気圧チューブ、交換用バルブ、追加のバッテリー、外部電源アダプターなどは、将来的に必要なと考えられる最も一般的なアクセサリやスペアパーツの例です。サプライヤーによっては、各地域の販売代理店やオンラインショップで必要性の高いアクセサリやスペアパーツを取り扱っています。



完全性試験装置が適切に動作し、ろ過プロセスが監査要件に適合した状態を維持するためには、アクセサリやスペアパーツを容易に購入できることが非常に重要になります。

保証条件

購入した装置に同梱されている製品保証書を理解し、同意する必要があります。標準の製品保証で保証されるものと、オプションのサービスプランによる保証を必要とするものについて理解します。



最後に、購入後のソフトウェアのアップデートとダウンロードについてサプライヤーに確認します。購入後はソフトウェアの様々な新バージョンが公開される可能性があります。通常、ソフトウェアの新バージョンにはソフトウェアのバグ修正のほか、購入後に利用できるアップグレードや機能改善が含まれます。



PALL CORPORATION

日本ポール株式会社 食品事業部

〒163-1325
東京都新宿区西新宿6-5-1 新宿アイランドタワー25F
電話：03-6901-5760
Email：FBJ@ap.pall.com

当社のウェブサイト<https://food-beverage.pall.jp>をご覧ください。

ポール・コーポレーションは世界各地に営業所と製造工場があります。最寄りのポール営業所および代理店はwww.pall.com/contactにてご確認ください。

水および食品の接触用途に関する国内法と地域規制への適合については、ポール・コーポレーションまでお問い合わせください。

本書に記載の製品、システム、サービスに関連する技術開発によって、データおよび手順が予告なく変更される場合があります。本書に関する最新情報につきましては、最寄りの営業所や代理店にお問い合わせいただくか、www.pall.comにアクセスしてご確認ください。

©著作権保有2020年、ポール・コーポレーション。ポールおよび  はポール・コーポレーションの商標です。®は米国の登録商標であることを示しています。Filtration. Separation. Solution.SMおよび BETTER LIVES. BETTER PLANETはポール・コーポレーションのサービスマークです。