

## ～Quality Culture に関するアンケートの紹介～

日本 PDA 製薬学会 北陸勉強会  
Quality Culture 分科会

日本 PDA 製薬学会 北陸勉強会 Quality Culture 分科会では、Quality Culture 醸成を図るためのツールの一つとして、自社の状況を確認するアンケートを作成しました。

このアンケートを活用することにより、各社での Quality Culture 醸成におけるレベル向上を図るための一助としていただけると幸いです。

## Quality Culture に関するアンケート

(従業員対象)

	設 問	回 答 (該当する番号に○を付けてください)
Q1	担当する作業について、自分自身が該当する項目を全て選んでください。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 作業の流れを知っている</li> <li>2. 機械・装置の能力 (速度・設定) を知っている</li> <li>3. 注意点を知っている</li> <li>4. 異常時の対処法を知っている</li> <li>5. 人に教育することができる</li> </ol>
Q2	GMP の 3 原則を知っていますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 全く知らない</li> <li>2. 1つだけ知っている</li> <li>3. 2つ知っている</li> <li>4. 全て知っている</li> </ol>
Q3	自分を取り扱っている製品の特長を説明できますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製品の特長について教育を受けてない</li> <li>2. 製品の特長を理解してない (教育を受けたが忘れた)</li> <li>3. 何に使用される製品であるか (効能・効果は) 理解している</li> <li>4. 製品の効能効果及び取り扱う上での注意点まで理解している</li> </ol>
Q4	自分を取り扱っている製品を使用するお客様を意識して作業していますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 意識したことがない (与えられた作業をこなすだけである)</li> <li>2. お客様への影響を理解してない</li> <li>3. お客様への影響を理解しているが、特に意識していない</li> <li>4. お客様へのことを意識し、細心の注意を払って作業をしている</li> </ol>
Q5	自分の担当する作業 (工程) の前後の作業 (工程) を考慮して作業していますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 前後の作業は気にしない (与えられた作業をこなすだけである)</li> <li>2. 前工程の作業が気になる</li> <li>3. 後工程の影響を考慮して作業している</li> <li>4. 前後の工程の影響を考慮して作業している</li> </ol>

	設 問	回 答 (該当する番号に○を付けてください)
Q6	自分の作業の SOP を事前に確認していますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. SOP を確認したことがない (教育を受けていない)</li> <li>2. SOP を確認しなくても、手順は把握している</li> <li>3. SOP は変更時のみ確認している (教育を受けている)</li> <li>4. 作業前に SOP を確認している</li> <li>5. SOP を確認しながら作業を行っている (記録書に手順が記載されている)</li> </ol>
Q7	自分の作業の内容に疑問を感じたことがありますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 作業に疑問を感じたことがない</li> <li>2. 作業に疑問を感じたところがあるが、特に確認したことはない</li> <li>3. 作業に疑問を感じ、確認している</li> <li>4. 作業に疑問を感じ、変更などを提案している</li> </ol>
Q8	使用している装置や機械の作動状況や音が普段と違うと感じることがありますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 全く気にしたことがない</li> <li>2. 違いを感じることもあるが、特に何も対処しない</li> <li>3. 違いを感じることもあり、すぐに報告している</li> <li>4. 通常作業として、違い有無を確認する手順になっている</li> </ol>
Q9	逸脱を発見したとき、どうすれば良いか知っていますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 対応方法があるかどうか知らない</li> <li>2. 対応方法はあるが、教育を受けていない</li> <li>3. 対応方法は知っているが、対応は面倒である</li> <li>4. 対応方法を知っていて、対応は容易である</li> </ol>
Q10	疑問や異常を発見した時、すぐに責任者に報告していますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 報告しない</li> <li>2. 先ずは同僚と相談する (しばらく様子を見る)</li> <li>3. 異常のみ発見した場合、すぐに報告している</li> <li>4. 疑問や異常を発見した場合、すぐに報告している</li> </ol>
Q11	異常や逸脱の根本原因を究明していますか(究明していると思いますか)？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 全く根本原因を究明してない (分からない)</li> <li>2. ほとんど根本原因を究明してない</li> <li>3. 半数以上は根本原因を究明している (根本原因を究明することになっている)</li> <li>4. 必ず根本原因を究明している</li> </ol>
Q12	発生した異常や逸脱の原因及び改善対策の教育を受けていますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 教育を受けたことがない</li> <li>2. 一部の教育を受けたことがある</li> <li>3. 自分が関連する業務について教育は受ける</li> <li>4. 周囲の業務も含め教育を受ける</li> </ol>

	設 問	回 答 (該当する番号に○を付けてください)
Q13	先輩、同僚と話しやすい環境ですか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 会話できる環境ではない</li> <li>2. 同僚とは話しやすい環境である</li> <li>3. 先輩とは話しやすい環境である</li> <li>4. 同僚・先輩共に話しやすい環境である</li> </ol>
Q14	自分の行っている作業で、過去に発生したミス・事象を知っていますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 過去のミス・逸脱について全く知らない (教育を受けない)</li> <li>2. 過去のミス・逸脱について聞いたことがある (教育を受けた)</li> <li>3. 自分の作業に関する過去のミス・逸脱について知っている (確認できる)</li> <li>4. 周囲の作業を含め過去のミス・逸脱について知っている (確認できる)</li> </ol>
Q15	逸脱に対して、再発防止策が取られる仕組みがありますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CAPA (是正措置/予防措置) システムはない。または、知らない。</li> <li>2. CAPA (是正措置/予防措置) システムはあるが、内容はよくわからない。</li> <li>3. CAPA システムがあり、是正措置(CA)は取られるが、その場しのぎで、予防措置(PA)は検討しない。</li> <li>4. CAPA システムがあり、根本原因を追究し、是正措置(CA)を実施、予防措置(PA)まで検討しているが、実行が伴わない。</li> <li>5. CAPA システムがあり、機能している。</li> </ol>
Q16	自分が行っている業務の難しさを上司は理解していると思いますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 理解してない。</li> <li>2. 理解していると思わない。</li> <li>3. 理解していると思う。</li> <li>4. 理解している。</li> </ol>
Q17	今の仕事にやりがいを感じていますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. やりがいを全く感じない。</li> <li>2. やりがいを感じない。</li> <li>3. よくわからない。意識していない。どちらでもない。</li> <li>4. やりがいを感じる。</li> </ol>
Q18	自社の製品について勉強する機会がありますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 勉強する機会はない。</li> <li>2. 希望すれば機会を与えられる。</li> <li>3. 勉強する機会はある。</li> <li>4. 会社として積極的に勉強の機会を提供しており、システム化されている。</li> </ol>

	設 問	回 答 (該当する番号に○を付けてください)
Q19	品質や業務の改善などの提案を上司に相談しやすい仕組み・手順がありますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 上司に相談しにくく、仕組みや手順もない。</li> <li>2. 上司に相談しやすいが、仕組みや手順はない。</li> <li>3. 上司に相談しにくい、仕組みや手順はある。</li> <li>4. 上司に相談しやすく、仕組みや手順もある。</li> </ol>
Q20	逸脱や異常となる可能性のある情報を発見したとき、もれなく報告する仕組み・手順がありますか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 逸脱・異常がどういう状態か (何か) わからない。</li> <li>2. 逸脱・異常を報告する仕組みがない。</li> <li>3. 逸脱・異常を報告する仕組みはあるが、もれなく報告していない (または、されていない)。</li> <li>4. 逸脱・異常を報告する仕組みがあり、もれなく報告している (または、されている)。</li> </ol>
Q21	作業現場に SOP が常設されているなど、作業手順を確認しやすい環境ですか？	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 現場に SOP は常設されておらず、SOP の場所も知らない。</li> <li>2. 現場に SOP はないが、近くの事務所に常設されている。</li> <li>3. 現場には SOP が常設されているが、確認せずに作業している。</li> <li>4. 現場ではいつも SOP で手順を確認しながら作業している。</li> </ol>