

歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等及び品質管理指針

1. 目的

この指針は、歯科技工所における歯科補てつ物等の作成管理及び品質管理に関する事項を定めることにより、歯科補てつ物等の質の確保を図ることを目的とする。

2. 定義

- 1) この指針で「開設者」とは、歯科技工士法（昭和30年法律第168号）第21条第1項に規定する歯科技工所を開設した者をいう。
- 2) この指針で「管理者」とは、歯科技工士法第22条に規定する歯科技工所の管理者をいう。
なお、管理者は、歯科技工に係る実務経験を5年以上有する者が望ましい。
- 3) この指針で「歯科補てつ物等」とは、歯科技工所で作成し、修理し又は加工される歯科補てつ物、充てん物又は矯正装置をいう。
- 4) この指針で「作成等」とは、歯科技工士法第2条に規定する「特定人に対する歯科医療の用に供する補てつ物、充てん物又は矯正装置を作成し、修理し又は加工すること」をいう。
- 5) この指針で「指示書」とは、歯科技工士法第18条に規定する歯科医師の指示書をいう。

3. 開設者の義務

開設者は、管理者が業務を遂行するに当たり、支障が生ずることのないようにしなければならない。

4. 指示書に基づく作成等管理及び品質管理に関する文書

- 1) 開設者は、指示書に基づく歯科補てつ物等の作成等ごとに、以下の事項について記載した歯科技工録を作成しなければならない（なお、歯科技工録については、別添の表1及び表2を参考にするとし、番号、日付、氏名等を記載するなど、指示書を容易に特定できるものであること）。ただし、当該歯科補てつ物等に係る作成等工程の一部を指示書に基づき他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作業工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。
 - ① 作成等に用いる模型等と指示書とを発行した歯科医師から受託した年月日
 - ② 患者の氏名
 - ③ 作成等部位及び設計
 - ④ 作成の方法（作成等手順）
 - ⑤ 使用材料（使用主材料の品名ならびにロットもしくは製造番号）
 - ⑥ 歯科補てつ物等の工程管理に係る業務を管理した記録
 - ⑦ 歯科補てつ物等の最終点検及び検査を完了した年月日
 - ⑧ 歯科補てつ物等を委託した歯科医師等に引き渡した年月日
 - ⑨ その他必要な事項
- 2) 開設者は、5.から9.までに規定する工程管理、点検・検査、苦情処理等、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順書」という。）を作成しなければならない。ただし、当該歯科補てつ物に係る作成等工程の一部を他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作成等工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。
- 3) 開設者は、歯科技工録を指示書とともに作成の日から2年間保存すること。なお電磁的保存等に係る基準については指示書に準ずるものとする。
- 4) 開設者は、都道府県知事及び医療機関等から歯科技工録の開示の求めがあった場合には、

速やかに提示することができるよう整備しておくこととする。

5. 工程管理

開設者は、管理者に、歯科技工録及び手順書に基づき、以下の歯科補てつ物等の工程管理に係る業務を適切に管理させなければならない。

- 1) 指示書に基づき、適正な方法による作成等を行うこと。
- 2) 管理者又はあらかじめ管理者が指定した者が最終点検及び検査を行うこと。
- 3) 構成部品等（歯科補てつ物などの作成等に使用されるもの、原料、材料、中間物及び歯科補てつ物等をいう。以下同じ。）及び作成等用材料物質を適正に保管し、出納を行い、及びその品名並びにロット又は製造番号等記録を作成すること。
- 4) 歯科技工録に関する記録を作成すること。
- 5) 構造設備の保守点検を行い、その記録を作成すること。
- 6) 作成等工程において、歯科補てつ物等の質に影響を及ぼす環境上の条件について点検を行い、その結果を記録すること。
- 7) 3) から 5) までの記録、あるいはその工程管理に際しては、守秘義務に十分に留意すること。
- 8) 3) から 6) までの記録により、作成等工程管理が適切に行われていることを確認すること。
- 9) 3) から 6) までの記録を本指針 4. 1) ⑥として記録すること。

6. 歯科補てつ物等及び機器の点検・検査

開設者は、管理者に、歯科技工録及び手順書に基づき、以下の歯科補てつ物等及び機器の点検・検査に係る業務を適切に管理させなければならない。

- 1) 歯科補てつ物等の点検及び記録の保存に必要な設備及び器具を備えていること。
- 2) 適正な方法により構造設備及び機器の点検・検査を行うこと。なお、歯科技工作業を行うのに必要な機器の保守点検は1年に1回以上必ず実施すること。
- 3) 構成部品等を定期的に点検・検査し、これを記録すること。
- 4) 2) に掲げる記録を作成の日から2年間保存すること。

7. 苦情処理等

開設者は、管理者に、歯科補てつ物等の品質等に関して当該委託歯科医師又は当該歯科医師を経由して特定人から苦情があった場合、又は歯科補てつ物等の品質等に問題があると認められた場合には、手順書に基づき、次に掲げる事項により適切に管理させなければならない。

- 1) 当該委託歯科医師からの苦情又は当該歯科医師を経由した特定人からの苦情に対しては、歯科技工録を点検し、原因を究明するとともに、作成等管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 2) 当該歯科技工所に起因した歯科補てつ物等の品質等に関する問題に対しては、その原因を究明し、作成等管理及び品質管理に関する改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 3) 1) 又は 2) の後に歯科技工録を点検し、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録等を作成し、当該委託歯科医師に報告すること。

4) 3) の記録は、3) で当該委託歯科医師等に報告した年月日とともに本指針 4. 1) ⑥として記録すること。

8. 自己点検

1) 開設者は、管理者又はあらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

① 当該歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。

② 自己点検の結果を管理者に対して報告すること。

2) 管理者は、自己点検の結果に関して、自己点検が適切に行われていることを確認しなければならない。

3) 開設者は、定期的な自己点検の結果を管理者から聴取し、作成等管理及び品質管理に関する改善が必要な場合には、所要の措置を講じなければならない。

9. 教育訓練

開設者は、手順書に基づき、次に掲げる事項を適切に行わなければならない。

1) 管理者は、関係機関、関係団体等が開催する研修会等を積極的に受講すること。

2) 作成等管理に関する教育訓練を計画的に実施すること。

3) 開設者は、教育訓練の実施の記録を管理者及び従業者ごとに作成し、その作成の日から2年間保存すること。

10. 指示書に基づき作成等工程が2以上の歯科技工所にわたる作成等

1) 指示書に基づき歯科補てつ物等の作成等工程の一部を他の開設者（以下「二次受託者」という。）の歯科技工所に引き継ぐ開設者（以下「一次受託者」という。）は、当該二次受託者と当該作成等工程における作成等管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、次に掲げる事項を取り決めなければならない。

① 当該分担工程の範囲

② その作成等に関する技術的条件

③ 引継ぎ時における、委託歯科医師による指示について二以上の管理者による確認及び品質管理・点検の方法

④ その他、歯科補てつ物等の作成等の作成等管理及び品質管理の適切な実施を確保するために必要な事項

2) 一次受託者及び二次受託者は、双方の取決め事項を歯科技工録又は手順書に記載しなければならない。

3) 指示書に基づき作成等工程が2以上にわたる歯科技工所のすべての管理者は、委託歯科医師及び2以上にわたる歯科技工所管理者の間の連絡を密にし、共同して歯科補てつ物等の質の確保を図るものとする。