

「手 順 書」基本モデル

【工程管理】

- 1) 指示書に基づき、適正な方法による作成等を行う。

確認事項

設計、作成の方法、使用材料等

- 2) 最終点検・検査

最終点検は、管理者台帳（様式 1）に明示した管理者又は管理者が指定した者が行い、最終点検、検査完了日を歯科技工録に記入する。

- 3) 材料管理

管理者又は予め指名した材料管理責任者が保管及び出納を行い、材料管理表（様式 2）に記録する。

記録事項

仕入日、仕入先、材料名、メーカー名、ロット又は製造番号等

- 4) 歯科技工録に関する記録

開設者は、歯科技工録を作成し適切に記録・保管されているかを監査して、歯科技工録管理表（様式 3）に記録する。

- 5) 構造設備の保守点検

開設者は、歯科技工所の構造設備が適切に使用されているかを 1 年に 1 回以上実施し、構造設備保守点検管理表（様式 4）に記録する。

- 6) 環境上の条件についての点検・記録

開設者は、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、歯科技工室環境点検管理表（様式 5）に記録する。

- 7) 守秘義務

開設者は、上記 3) から 5) までの記録等に関し、その管理及び保管に際しては、書籍棚に整理整頓する等して、守秘義務に十分留意する。

これらの記録により、作成工程管理が適切に行われていることを（定期的）に確認し、歯科技工録との相互関係を保つようにする。

【点検・検査】

1) 構造設備及び機器の点検・検査

開設者は、管理者に、構造設備及び機器の点検・検査が適正に行われているかを、構造設備保守点検管理表（様式4）及び機器保守点検管理表（様式6）に記録する等して、適切に管理させなければならない。

2) 構成部品等の点検・検査

開設者は、管理者に、構成部品等の点検・検査を適正かつ定期的に行い、構成部品等保守点検管理表（様式7）に記録する等して、適切に管理させなければならない。なお、構成部品等保守点検管理表は、作成の日から2年間保存しなければならない。

【苦情処理等】

開設者は、管理者に、苦情処理等に関し、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) 当該委託歯科医師等からの苦情があった場合は、歯科技工録、材料管理表等を点検し、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、所用の措置を講じ、苦情処理管理表（様式8）に原因究明の結果及び改善措置の内容を記載し、当該委託歯科医師に報告する。
- 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、その結果、補てつ物等の品質等の管理に改善が必要な場合には、製作者及び管理者が改善措置を講じ、苦情処理管理表（様式8）に原因究明の結果及び改善措置の内容を記載し、当該委託歯科医師に報告する。
- 3) 苦情処理に掛かる記録には、当該歯科医師に報告した年月日も記載すること。

【自己点検】

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

- 1) 管理者等は、歯科補てつ物等の作成等管理及びその品質管理について、定期的に自己点検を行い、その結果を管理者に報告する。
- 2) 開設者は、管理者から定期的な自己点検についての結果報告を受け、歯科補てつ物等の作成等管理及びその品質管理に関する改善が必要な場合には、所用の措置を講じなければならない。

【教育訓練】

開設者は、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に積極的に参加し、従業者に対し、歯科補てつ物等の作成等管理に関する教育訓練を計画的に実施する。
- 2) 開設者は、1)の教育訓練の実施記録を管理者及び従業者ごとに作成した教育訓練管理表(様式9)に記録し、2年間保存する。

・この手順書は、定期的に点検するとともに、必要に応じて改変しなければならない。

平成 年 月 日作成

歯科技工所名

開設者氏名

(様式8)

苦情処理管理表(例)

報告年月日 年 月 日	医療機関(歯科医師)名	患者氏名	技工録№	担当
内容				
原因				
処理・改善方法				
報告年月日 年 月 日	医療機関(歯科医師)名	患者氏名	技工録№	担当
内容				
原因				
処理・改善方法				

(様式9)

教育訓練管理表(例)

氏名		
受講年月日 年 月 日	催事名	主催者(開催者)名
内容		
受講年月日 年 月 日	催事名	主催者(開催者)名
内容		
受講年月日 年 月 日	催事名	主催者(開催者)名
内容		
受講年月日	催事名	主催者(開催者)名