

歯科技工所開設届出書提出時自己チェック表

記載日： 年 月 日

施設名称		開設者	法人・個人
施設概要	<input type="checkbox"/> 独立建物 <input type="checkbox"/> 住宅に併設（ 造 建てのうち 階部分の一室を歯科技工室としている） <input type="checkbox"/> ビルの一室を使用（ 造 建てのうち 階部分の一室を歯科技工室としている）		

根拠法令等：歯科技工士法、歯科技工士法施行規則

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（令和4年3月31日一部改正）

歯科技工所の開設及び歯科技工所間の連携について（令和4年3月31日医政歯発0331第2号厚生労働省医政局歯科保健課長通知）

確認事項		チェック欄
歯科技工所開設届出書の届出事項が記載されているか		
1 歯科技工所の名称・フリガナ		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
2 開設の場所		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
3 管理者の住所及び氏名		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
4 業務に従事する歯科技工士の氏名		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
(リモートワークを行う者がいる場合)		<input type="checkbox"/> 非該当
6 リモートワークを行う場所の所在地、リモートワークを行う者の氏名及び連絡先		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
7 開設年月日		<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
次の書類が添付されているか（添付した書類にチェック）		
法人開設の場合 *右記のいずれかを添付	<input type="checkbox"/> 登記事項証明書 <input type="checkbox"/> 定款 <input type="checkbox"/> 株主総会議事録 <input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
管理者関係	<input type="checkbox"/> 履歴書 <input type="checkbox"/> 資格免許証の写し（ <input type="checkbox"/> 開設者による原本証明） <input type="checkbox"/> 本人確認書類の写し（ <input type="checkbox"/> 開設者による原本証明）	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
従事者関係	<input type="checkbox"/> 資格免許証の写（ <input type="checkbox"/> 開設者による原本証明） <input type="checkbox"/> 本人確認書類の写し（ <input type="checkbox"/> 開設者による原本証明）	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
平面図 *右記事項が記載されていること	<input type="checkbox"/> 各室用途 <input type="checkbox"/> 各室寸法 <input type="checkbox"/> 各室面積 <input type="checkbox"/> 主な設備及び機械の配置	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否

1. 構造設備基準

確認事項		チェック欄
1	歯科技工を行うのに必要な設備及び器具等を備えていること（備えているものにチェック） <input type="checkbox"/> 防音装置 <input type="checkbox"/> 防火装置 <input type="checkbox"/> 消火器 <input type="checkbox"/> 照明設備 <input type="checkbox"/> 空調設備 <input type="checkbox"/> 給排水設備 <input type="checkbox"/> 石膏トラップ <input type="checkbox"/> 空気清浄機 <input type="checkbox"/> 換気扇 <input type="checkbox"/> 技工用実体顕微鏡（マイクロスコープ） <input type="checkbox"/> 電気掃除機 <input type="checkbox"/> 分別ダストボックス <input type="checkbox"/> 防塵用マスク <input type="checkbox"/> 模型整理棚 <input type="checkbox"/> 書籍棚 <input type="checkbox"/> 救急箱 <input type="checkbox"/> 歯科技工用作業台 <input type="checkbox"/> 吸塵装置(室外装置が望ましい) <input type="checkbox"/> 材料保管棚（保管庫） <input type="checkbox"/> 薬品保管庫 <small>※ リモートワークを行う場所については、切削加工や研磨等を行わないため防音装置や石膏トラップ等は不要</small>	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
2	歯科技工を円滑かつ適切に行うのに支障のないように設備及び器具等が整備及び配置されており、かつ、清掃及び保守が容易に実施できるものであること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
3	手洗設備を有すること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
4	常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
5	安全上及び防火上支障がないよう機器が配置でき、かつ、10平方メートル以上の面積を有すること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
6	照明及び換気が適切であること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否

確認事項	チェック欄
7 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること (ただし、歯科技工作業の性質上やむを得ないと認められる場合はこの限りでない)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
8 出入口及び窓は、閉鎖できるものであること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
9 防じん、防湿、防虫又は防鼠 ^{ぼうそ} のための設備を有すること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
10 廃水及び廃棄物の処理に要する設備及び器具を備えていること (給排水設備、石膏トラップ 等)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
11 歯科技工に伴って生じる塵埃 ^{じんあい} 又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有すること (吸塵装置等)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
12 歯科技工に使用される原料、材料、中間物等を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること (模型整理棚、材料保管棚(保管庫)、薬品保管庫等)	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
13 (リモートワークを行う歯科技工士がいる場合に記載) 個人情報の適切な管理のための特段の措置を講じていること *別途、歯科技工におけるリモートワークのセキュリティ対策 自己点検チェックリストも提出すること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否

2. 品質管理

確認事項	チェック欄
指示書に基づく作成等管理及び品質管理を行っていること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
指示書には、次の事項が記載されていること ① 患者の氏名 ② 設計 ③ 作成の方法 ④ 使用材料 ⑤ 発行の年月日 ⑥ 発行した歯科医師の氏名及び当該歯科医師の勤務する病院又は診療所の所在地 ⑦ 当該歯科技工が行われる場所が歯科技工所であるときは、その名称及び所在地	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
指示書に基づく補てつ物等の作成等ごとに、次の事項を記載した歯科技工録を作成していること (ただし、当該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が行う場合は、自ら行う作業工程に係る事項のみの記載で可) 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 歯科補てつ物等の設計等をリモートワークで行った場合は、その旨とリモートワークを行った場所 ⑩ 歯科技工の工程の一部について、歯科補てつ物等の作成等に用いる機器を共同利用した場合は、その旨と当該工程を行った歯科技工所名 (共同利用する機器を所有する歯科技工所の名称等) ⑪ その他必要な事項	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
上記⑤~⑨の工程管理、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 (手順書) を作成していること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
歯科技工録を指示書とともに2年間保管していること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否

※ 令和5年4月1日から歯科技工録の作成及び3年間の保管が義務となります。

3. 工程管理

確認事項	チェック欄
<p>管理者は、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していること</p> <p>① 指示書に基づき、適正な方法による作成等を行っていること 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っていること 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していること ④ 歯科技工録に関する記録を作成していること ⑤ 構造設備の保守点検を行い、その記録を作成していること 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、その結果を記録していること 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までの記録を指示書「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」として記録していること</p>	<p>□適 □否</p>

4. 歯科補てつ物等及び機器の点検・検査

確認事項	チェック欄
<p>管理者は、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行っていること</p> <p>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・検査を行っていること (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回以上必ず実施予定であること) ③ 構成部品等を定期的に点検・検査し、これを記録していること ④ ③に掲げる記録を作成の日から2年間保存予定であること</p>	<p>□適 □否</p>

5. 苦情処理等

確認事項	チェック欄
<p>管理者は、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していること</p> <p>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、所要の措置を講じていること 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、所要の措置を講じていること 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していること 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指示書「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」「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」として記録していること</p>	<p>□適 □否</p>

6. 自己点検

確認事項	チェック欄
管理者又開設者にあらかじめ指定された者は、手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理していること 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っていること ② 自己点検の結果を管理者に対して報告していること	□適 □否
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ていること	□適 □否
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、所要の措置を講じていること	□適 □否

7. 教育訓練

確認事項	チェック欄
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していること	□適 □否
開設者は、作成等管理に関する教育訓練を計画的に実施していること	□適 □否
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ていること また、その作成の日から2年間保存予定であること	□適 □否

8. 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がある場合

確認事項	チェック欄
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ていること 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	□適 □否
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ていること	□適 □否
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っていること	□適 □否

9. CAD/CAM 機器の共同利用による歯科補てつ物等の作成等を行っている場合に記載

(機器を共同利用して CAD/CAM を用いた歯科技工を行う場合に記載)

機器を共同利用する歯科技工所の名称：

確認事項	チェック欄
歯科技工に使用する機器を共同利用していることを歯科医院に伝えていること※1	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
指示書に基づく歯科補てつ物等の作成等を行う際に、当該歯科補てつ物等に係る作成等工程の一部を他の歯科技工所の機器を共同利用する場合、「歯科補てつ物等の作成等を行う歯科技工所」の歯科技工士は、歯科技工録に、指示書⑩の事項を記載していること この場合、「共同利用する機器を所有する歯科技工所」において行った内容等を含めて記載していること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
「共同利用する機器を所有する歯科技工所」の管理者は、共同利用する機器ごとに以下の事項について記載した記録を作成し、保存していること ① 共同利用した日時 ② 共同利用した「歯科補てつ物等の作成等を行う歯科技工所」の名称等 ③ その他必要な事項	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否

※1 努力義務

10. 広告

確認事項	チェック欄
(歯科技工所の広告を行っている場合に記載) 次の事項以外は広告していない	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
① 歯科医師又は歯科技工士である旨	
② 歯科技工に従事する歯科医師又は歯科技工士の氏名	
③ 歯科技工所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項	

11. 廃棄物処理

根拠法令：廃棄物の処理及び清掃に関する法律、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則

確認事項	チェック欄
産業廃棄物（特別管理産業廃棄物：感染性廃棄物を含む）処理の収集運搬・処理業務を業者に委託している	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
業務委託契約を締結し、契約書を保管していること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否
マニフェストを整理、保管（5年間）していること	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否