

問 8. どのような補綴物を自院外の歯科技工所に発注（外注）されていますか  
（○印はいくつでも）

- |  |                     |
|--|---------------------|
| 1. 金属クラウン・ブリッジ（硬質レジン前装冠、インレーを含む）                                     |                     |
| 2. 陶材焼付クラウン・ブリッジ   |                     |
| 3. オールセラミッククラウン・ブリッジ（ラミネート、インレー、コーピングのみも含む）                          |                     |
| 4. レジン床義歯  | 5. 金属床義歯（フレームのみも含む） |
| 6. ノンクラスプ義歯  | 7. 弾性裏装床義歯（シリコンなど）  |
| 8. インプラントクラウンブリッジ（陶材焼付クラウン・ブリッジ、オールセラミッククラウン・ブリッジ、チタン製ボーンアンカータイプも含む） |                     |
| 9. インプラントオーバーデンチャー   | 10. バイトプレート（マウスガード） |
| 11. 矯正装置（小児系も含む）   | 12. その他（ ）          |

問 9. 入れ歯や冠・ブリッジの安全性について考えた事がありますか。

- |                 |
|-----------------|
| 1. いいえ          |
| 2. はい → （どんな事 ） |

問 10. 入れ歯や冠・ブリッジの安全性に不安がありますか。

- |                 |
|-----------------|
| 1. いいえ          |
| 2. はい → （どんな事 ） |

問 11. 貴院で患者に対して下記の説明をされたことがありますか。

		1. ある	2. ない
1	入れ歯や冠等の作製図（設計）	1	2
2	入れ歯や冠等の作り方（作成方法）	1	2
3	入れ歯や冠等の使用材料	1	2
4	入れ歯や冠等で使用する材料の安全性に関する情報	1	2
5	入れ歯や冠等の科学的知見に基づく有効性及び安全性に関する情報	1	2
6	入れ歯や冠等の国内外での使用実績等	1	2

問 12. 近年の海外技工物の動向についてご存じですか（○印は1つ）

- |          |         |
|----------|---------|
| 1. 知っている | 2. 知らない |
|----------|---------|

問 13. これまでに海外に歯科補綴物を発注したことがありますか (○印は1つ)

- 1. ある → 問14へ進む
- 2. ない → 次の補問1のみ回答で終了
- 3. 知らない (把握していない) → 補問1のみ回答で終了

補問 1. 海外に補綴物を発注する予定はありますか (○印は1つ)

- 1. 予定している
- 2. 条件が合えば発注したい
- 3. 発注する予定はない
- 4. 不明である

【海外に歯科補綴物を発注した事がない方はこれで質問は終了です。  
ご協力有難うございました。】

問 14. いつ頃から海外に発注していますか (○印は1つ)

- 1. 平成22年から
- 2. 平成21年から
- 3. 平成20年より前から (平成 年頃から)

問 15. どの国へ発注していますか (○印はいくつでも)

- 1. 中国
- 2. 韓国
- 3. その他のアジア諸国
- 4. アメリカ
- 5. EU諸国
- 6. 発注国を把握していない
- 7. その他 ( )

問 16. どのような方法で海外へ発注していますか (○印はいくつでも)

- 1. 歯科医師自身が海外へ発注 (宅配便またはインターネットを介して)
- 2. 取引先の歯科技工所から海外へ発注
- 3. 歯科医師が依頼した輸入代行業者から海外へ発注
- 4. その他 ( )

問 17. 海外で作成した補綴物を発注するきっかけは何ですか。(○印はいくつでも)

- 1. 自ら業者・技工所を探した
- 2. ホームページで見つけた
- 3. チラシが届いた
- 4. 業者の営業の訪問
- 5. 患者さんからの要望
- 6. E-mailが届いた
- 7. 新聞記事で知った
- 8. テレビ報道で知った
- 9. 雑誌で知った
- 10. 歯科業界誌で知った
- 11. 患者さんの問合せ
- 12. その他 ( )

問 18. 1か月間におおよそどのくらいの補綴物を海外に発注していますか (○印は1つ)

- 1. 50件以上/月
- 2. 20~49件/月
- 3. 10~19件/月
- 4. 10件未満/月

問 19. 海外に補綴物を発注する割合は、全体の補綴物のおおよそ何パーセントですか  
(○印は1つ)

- |             |              |
|-------------|--------------|
| 1. 30%以上    | 2. 10%～30%未満 |
| 3. 5%～10%未満 | 4. 5%未満      |

問 20. どのような歯科技工物を海外に発注されていますか (○印はいくつでも)

- |   |                      |
|---|----------------------|
| 1. 金属クラウン・ブリッジ (硬質レジン前装冠、インレーを含む)                                     |                      |
| 2. 陶材焼付クラウン・ブリッジ  |                      |
| 3. オールセラミッククラウン・ブリッジ (ラミネート、インレー、コーピングのみも含む)                          |                      |
| 4. レジン床義歯   | 5. 金属床義歯 (フレームのみも含む) |
| 6. ノンクラスプ義歯   | 7. 弾性裏装床義歯 (シリコンなど)  |
| 8. インプラントクラウンブリッジ (陶材焼付クラウン・ブリッジ、オールセラミッククラウン・ブリッジ、チタン製ボーンアンカータイプも含む) |                      |
| 9. インプラントオーバーデンチャー  | 10. バイトプレート (マウスガード) |
| 11. 矯正装置 (小児系も含む)   | 12. その他 ( )          |

問 21. 歯科技工物を発注するにあたり、何か指示を出していますか (○印は1つ)

- |                                  |
|----------------------------------|
| 1. 海外へ発注することを指示している              |
| 2. 取引先の歯科技工所に任せてある               |
| 3. 歯科技工所ではない仲介人(輸入代行業者など)に依頼している |
| 4. その他 ( )                       |

問 22. 歯科技工指示書に製作された場所について記載されていますか (○印は1つ)

- |            |             |
|------------|-------------|
| 1. 記載されている | 2. 記載されていない |
|------------|-------------|

問 23. 海外に補綴物を発注している理由は何ですか (○印はいくつでも)

- |                   |                    |
|-------------------|--------------------|
| 1. 精度がよい          | 2. 値段が安い           |
| 3. 安全性が高い         | 4. 国内で作成する技術・材料がない |
| 5. 発注から納品までの期間が短い | 6. 保障期間が長い         |
| 7. 対費用効果が高い       | 8. 取引先の歯科技工所に勧められる |
| 9. 患者からの要望がある     | 10. その他 ( )        |

問 24. 海外に発注した補綴物について、問題が生じたことがありますか (○印は1つ)

- |                 |
|-----------------|
| 1. ある → 補問 1へ   |
| 2. ない → 問 25へ進む |

補問 1. 以下の①～⑧の項目で問題が生じたことがありましたか。各項目それぞれに  
1つつつ〇印をご記入下さい。また、①～⑧以外で問題が生じた場合は、  
 その他の欄に問題が生じた事柄をご記入下さい。

	1 度々ある	2 ほとんど ない（数例 ある）	3 なし
① 輸送時の破損	1	2	3
② 設計・デザインの不良	1	2	3
③ 適合不良	1	2	3
④ 指示した材料との相違	1	2	3
⑤ 患者さんとのトラブル	1	2	3
⑥ 装着後の破損・修理	1	2	3
⑦ 金額に関するトラブル	1	2	3
⑧ 納期が遅れた	1	2	3
そ の 他 ) 1	1	2	
そ の 他 ) 2	1	2	

問 25. 海外で作成した補綴物について、患者さんに対して説明していますか（〇印は1つ）

1. 説明している      2. 説明していない

問 26. 海外で作成した補綴物について満足していますか（〇印は1つ）

1. 満足                  2. 普通                  3. 不満

問 27. 今後も補綴物を海外に発注しますか（〇印は1つ）

1. 発注する              2. 発注しない              3. 不明である

問 28. 海外で発注した補綴物（発注から装着まで）について、特に注意している点がありましたら具体的な内容をご記入下さい。

.....

.....

大変お忙しいところご協力頂きまして有り難う御座いました。

なお、本調査によって得られた情報は統計的処理を行いその結果を公表しますが、  
 医療機関名等の個人が特定される情報が公表されることはありません。

今回の調査は、法的拘束力はありませんので、忌憚のないご意見をご記載下さい。

II. 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
（分担）研究報告書

[3] 諸外国における歯科補綴物の管理体制

分担研究者 佐藤博信 福岡歯科大学 教授  
分担研究者 末瀬一彦 大阪歯科大学歯科技工士専門学校 教授  
分担研究者 阿部 智 神奈川歯科大学 助教

A. 概要

現在における歯科補綴物の管理体制の世界基準はなく、各国それぞれ独自の体制で管理されている。一方で、歯科技工産業は新興国からの労働集約化の成功により、内需産業から外需産業へと移行している国も出現している。国内市場だけで歯科補綴物が流通されている時代は各国の規制で対応できたが、グローバルな取引が進むにつれ現状の管理体制では対応できなくなった。これまで機能していた管理体制の大きな見直しが各国で機論される中、既存の管理体制の正確な把握・分析が必要であることから本調査を実施した。

日本の歯科補綴物の管理体制を比較検討するため、諸外国における歯科補綴物に関する諸制度の聞き取り調査をした。調査対象国・地域は米国、東アジア諸国（中国、韓国、台湾）、ASEAN 諸国（タイ、シンガポール、マレーシア、インドネシア）とした。

米国は当局による歯科技工の管理体制は、歯科補綴物作製者である歯科技工士の免許制度によるものでなく、歯科補綴物を医療機器として位置付け米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration: FDA）が監督省庁となり、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）における医薬品製造管理基準（Quality System Regulation / Medical Device Good Manufacturing Practices : QS/GMP）により管理されている。米国には歯科技工士の免許制度はないが、民間の団体である米国歯科技工所協会（NADL）が中心となって設立した NBC によって、認定歯科技工士（CDT）を認定していた。歯科技工所で使用される金属および陶材については、主要歯科材料メーカーによって行われる IdentAlloy/IdentCeram により材料の成分表示を歯科技工所および歯科医院へ提供するシステムが使用されていた。FDA がバーコードを用いたトレーサビリティを歯科技工にも適用するよう提唱し、歯科技工におけるトレーサビリティの重要性が議論されているが、統一された規格は決まっていなかった。

東南アジア諸国では歯科技工に関する制度はなく、当局の関心も歯科技工士による歯科診療行為の阻止にある。一方、中国を除く東アジアの国々の韓国と台湾では資格試験に基づく歯科技工士の免許制度が整備されていた。歯科技工教育制度も3年制を基本に4年制教育も導入されており、従来のアナログな歯科技工士よりも CAD/CAM などの近年の歯科技工技術の進歩に対応する高度な知識と技術を兼ね備えた歯科技工士の育成を念頭に

入れている。世界的な歯科補綴物の一大供給拠点となっている中国では歯科補綴物を作製する歯科技工士の免許制度ではなく、米国と同じように歯科補綴物を大型の歯科技工所で作製することを前提にして歯科補綴物を医療機器の一種として位置付け、歯科補綴物を作製する歯科技工所の設置の認可と管理する体制を採用していた。中国衛生部国家食品薬品监督管理局によって歯科技工所は医療器械生産企業許可証、作製する歯科補綴物には医療器械商品登録証の取得が義務付けられ、安全性の確保に努めていた。また、韓国では歯科技工を産業として位置付け、輸出産業とするべく、歯科メーカーとともに国際競争力が向上するよう、政府や自治体が全面的に支援していた。

歯科技工行政の管理体制について、我が国のような歯科技工士の免許制度によって管理されるのは韓国と台湾であり、その他の国々では歯科補綴物を医療機器として管理し、歯科補綴物を作製する歯科技工所を認可監督することで安全管理を行っていた。このように我が国と諸外国とでは歯科補綴物の管理体制が異なるが、各国が独自の企画で歯科補綴物の安全管理のためのシステム作りを推進しているが、歯科補綴物の国際流通を視野に入れた主要国との連携などは行われていなかった。

なお、今回の東アジア諸国（中国、韓国、台湾）、ASEAN 諸国（タイ、シンガポール、マレーシア、インドネシア）調査でも明らかになったが、歯科医師の制度と比較して、各国によって歯科技工制度がかなり違っていること、中国では歯科医師、歯科技工の教育体制自体も時々刻々と変わっているので、調査の難しさも明らかになった。これらの点もふまえ、今後、海外技工の先進地域である EU 諸国についても分析を進めて行くことが必要である。

## B. 米国における歯科補綴物の管理体制

### (1) 緒言

米国では、他地域よりも早い段階から歯科補綴物のアウトソーシングが始まった。米国には国家試験に基づく免許制度下の歯科技工士が存在せず、産業化による歯科技工所の分業化を推進しやすい環境にあった。歯科補綴物のアウトソーシングのシェアが高まるにつれ、国内取引を前提とした既存の規制だけでは対応が難しくなり、対応策について議論が活発に行われるようになった<sup>1,2</sup>。そして、歯科補綴物のアウトソーシングについても米国国内で適用されるFDAの基準を満たすよう、外国の歯科技工所にも要求することで管理することとなった。しかし、急速な市場への参入は既成業界の権益を侵すこととなり、諸外国でも見られるような軋轢が生じていた<sup>3,4</sup>。そこに2008年2月27日、米国オハイオ州コロンバスのローカルテレビ局が、中国の歯科技工所から米国へ輸入された歯冠補綴物から微量の鉛が検出されたと報道した<sup>5,6</sup>。その後、ADA、FDA、CDCによって本件による健康被害は否定された<sup>7-12</sup>が、この報道は米国だけでなく世界中に報道され大きな影響を及ぼした。

歯科補綴物のアウトソーシングをいち早く進めた米国の事例を諸外国は参考とし、世界最大の歯科市場である米国での事例は今後の歯科補綴物のグローバルな取引規格に大きな影響を及ぼすこととなる。そこで、米国における歯科補綴物の管理体制と関連する諸団体について検証した。

### (2) 方法

#### a. 調査対象の選定

米国における歯科技工業関連団体としてNADL (National Association for Dental Laboratory)、歯科技工士の資格制度に関する団体としてThe National Board for Certification in Dental Laboratory Technology (NBC)、歯科補綴物で使用される材料の安全管理に関するシステムとしてIdentAlloy/IdentCeram、歯科補綴物および歯科技工所の品質管理に関するシステムとしてDAMAS (Dental Appliance Manufacturers Audit Scheme)を選定し、調査対象とした。

#### b. 一次資料の収集

NADLに関する一次資料はNADLのホームページ (<http://www.nadl.org/>)、NBCのホームページ (<http://www.nbccert.org/index.cfm>)、IdentAlloy/IdentCeramのホームページ (<http://www.identalloy.org/>)、DAMASのホームページ (<http://www.damas.co.uk/>)から一次資料を収集した。

#### c. 一次資料の翻訳

調査対象が米国での事象であり、一次資料の言語が全て英語であるため、日本語に翻訳する際に、母国語を英語としない2名の歯科医師によって翻訳した。一名は日本語を母国語とし、もう一名は英語、日本語以外を母国語とした。翻訳の協議は日本語で行った。

### (3) 結果

#### a. NADL(米国歯科技工所協会)

##### 1)背景

NADL(The National Association of Dental Laboratories)(以下 NADL)は 1951 年にシカゴにてアメリカの歯科技工研究所とアメリカ歯科技工協会の合併により提携された州の商業的な歯科技工所協会の連合であり、1952 年に NADL はワシントン DC に全国本部オフィスを開設し、1968 年から 1971 年にかけて組織は公認された歯科技工研究所の全国協会として知られていた。協会は、1971 年にオリジナルの名前に変わった。2001 年には、歯科技工研究所全国協会は、タラシー(フロリダ)に本部を移転させた。

加入数は自主的で約 1000 件となっており、内容は歯科技工所の互助団体、歯科技工の教育(継続教育、技術サポートなど)として、教育プログラム:オンライン教育、バーチャル教材が挙げられ、また経営支援として経営セミナー:NADL University がある。また、歯科技工士の認定(NBC が実施)もある。NADL のその下部組織として、アメリカ合衆国の州ごとに、例えばニュージャージー州には「New Jersey Dental Laboratory Association」がある。1960 年当時の NADL の組織力は、政治的にも強大な影響力を持って活動をしていたことで知られている。歯科技工業務範囲の拡大として「デンチャアリスト制度」確立を真剣に討議していた。アメリカ合衆国は、それぞれの州法によって制度が定められ、いくつかの州では“外科的治療を伴わない歯科的処置”には、歯科技工士が直接患者と関わり可撤性義歯のための印象、義歯の製作は歯科技工士の業務範囲として認められた。

##### 2)任務

NADL の任務としては歯科技工研究所全国協会が高い規格を促進することによって歯科医を支持するということが挙げられる。また、歯科技工所が質・安全性および、良い生産に係る特定の基準を満たしたということを歯科医院に保証する。

NADL は、プログラム、サービス、および歯科技工所の発展している技術的であり、教育的な専門家とビジネスニーズを満たすネットワークの機会を提供することによって、この達成を図っている。支持、教育、規格、およびサービスで積極的に歯科技工所技術産業とそのメンバーを進めている。さらに NADL は、会員である歯科技工所が全国的な組織として加入の表示を支援するために NADL ロゴを利用することを可能にする。

NADL は 1,400 会員を有している。米国には推定、12,000 件の歯科技工所があり、内、5,000 件は従事者 1 名である (one-person operation)。国外技工(修復物)数は年間、500 万個。2007 年には米国の総需要・4,500 万個の内、710 万個(15.8% 相当)が国外技工になると予測されている。米国外へ 2 次委託をしている米国技工所数は多くはないが、当該技工所の全ビジネスに相当する場合もしばしばある。国外への技工委託を考慮している技工所数増加の理由は、資格のある歯科技工士数の減少と低廉なコストである。事態は価格主導であり、患者や民間保険の要請に依る場合もある。NADL は事前通告制やラベリング表示を支持する。歯科医は補綴ケースの製造地に付いて関心を持つべきである。また NADL は、アメリカ歯科器具メーカー監査



スキーム DAMAS (Dental Appliance Manufacturers Audit System < 歯科補綴物製造業監査制度 >) プログラムを監視する。

### 3) サービス

#### i. Vision21

#### ii. NADL University

#### iii. その他、教育プログラム

NADL は興味深い生産や、マーケティングや、収集や、販売促進や他の話題などの部門で技工所所有者とマネージャーに知らせて、教育するように設計されたプログラムとセミナーを提供している。例えば、毎春 NADL は「Vision21」ビジネス経営コンファレンスを後援しており、これらの会議は、歯科技工所所有者とマネージャーのために設計された革新的な管理プログラムである。内容としては、成功の内容を共有しても構わないという意味の歯科技工所ビジネスを代表するパネリストを特集すること等が挙げられている。

Vision21 は企業のスポンサーの下に成り立ち技工所のオーナーやマネージャーとの話し合いが可能である。Vision21 を通じて、歯科産業における将来の洞察力を養うことができる。Vision 21 プログラムは、約 300 人の技工所所有者、マネージャーおよびメーカートップを集め、この会は産業専門家およびビジネス・グループから最良の革新的な考えを持ち合わせることに關して高い評価を得ている。

また NADL University は、今日の歯科技工所産業の適任のマネージャーの必要性と、それが現在どのように歯科技工所産業に影響を与えるかを含む歯科技工所マネージャーの増加している教育の必要を満たすために発展した。NADL

University プログラムで、専門家は研究の 1 週間の集中講義の間で歯科技工所管理の認定を得ることができる。参加者は、競争率の高い戦略の思考および立案を含む管理の種々の様相に関する知識の精巧なレベルを獲得する。卒業者は技工所で直ちにそれを適用することが可能となる。

NADL University に参加するために、出願者は次のいずれかを満たしている必要がある。

- ・歯科技工の技術プログラムを卒業し、少なくとも 1 年間は歯科技工の分野で働く。
- ・少なくとも 3 年間は歯科技工業界で働く。
- ・少なくとも 5 年間に關連する医療分野で働く。

上記のようなプログラム以外にも NADL の教育プログラムがある。例えば、新しく開発されたオンライン学習システムが挙げられる。それは歯科技工技術における NBC を通じて CDT または RG の追求に關心をもつ人のためのものである。特定の専門補助歯科技工科目のサンプルテストを受けることがある。NADL オンライン学習システムを実際にテストや教材へのアクセスには 90 日間で 100,00 ドルかかる。登録者はインターネットアクセス(すなわち、オフィス、図書館などの公共施設、自宅から)が提供する任意の場所からシステムをオンラインにアクセスできるようになる。アメリカのそれぞれの州の法律は歯科技工所及び、または歯科技工士を管理しており、各州で法律が異なっているため、それが遵守されるように技工所に責任がある。歯科技工所の一般的な規制の外では、ほとんどの州の消費税が加算される。

#### 4) ピラー奨学金

NADL は、有資格の歯科技工士に認定歯科技工士試験のプロセスを構成する3つの試験を受験する機会をできるように設計されている。ピラー奨学金は紙面での試験と実技での試験があり、奨学金受給者は奨学金を授与されてから12ヶ月以内に全ての3つの試験を受験する必要がある。奨学金は以下を満たす歯科技工士に与えられる。

- ・受験者は英語のワーキング知識を有している者。
- ・高校を卒業しているか、またはそれと同等の者。
- ・歯科技工、歯科業界において法的、及び倫理的に満たしている者。

応募者は、次の教育と実技経験の要件のいずれかを満たすことにより、奨学金を得る資格がある。

2年間のADAの認定歯科技術プログラムの認定卒業生(RG)であり、卒業の上でのCDT試験とRG試験を適用されるもの。非委員会認定の歯科技術プログラムの認定卒業生は(RG)の正式な2年間の教育に加え、それと同時にではなく歯科技術の実務経験の少なくとも3年間の終了時にCDTの試験の為に適用される。委員会認定歯科技術教育プログラム(非のRGs)の卒業生は、教育に加えて、実務経験2年間の終了後NBCのCDTの審査を申請することができる。技工士が訓練を受け、歯科技術の実務経験後、最低5年間の完了時にCDTの審査を申請することができる。

#### b. NBC

##### 1) 背景

NBC(the National Board for

Certification in Dental Laboratory Technology)はNADLから独立した認定組織である。NBCは1955年に設定され、1955年に歯科技工所技術の品質を向上させる為に掲げられ、独立した認証団体として形成された。今日、NBCは約6500を超える認定歯科技工士(CDT)を有しており、また300もの公認歯科技工所(CDL)、認定修了者(RG)を有している。

NBCの任務としては、歯科技工士と歯科技工所の両方にプロフェッショナルの証明を供給することであり、歯科技工士の知識、技能、および能力を評価して、歯科技工所の施設と職員研修評価基準を見直すためにグローバルに認識された認証プログラムを管理して、促進することを掲げている。NBCはCDTおよびCDLプログラムを提示する。昨年、NBCは831以上の書面のCDT試験、および249の実際的なCDT試験を処理した。NBCはアメリカの至る場所での技工所、教育施設および関連する組織とCDT試験に対応するため取り組む予定である。NBCのオンライン・ストアは、歯科研究所促進を支援するアイテムを購入する機会を提供する。CDT名称は、認可を得るために労働環境、管理体制などの審査項目があり、各工程(5工程)に最低1名のCDTを雇用する。DAMAS(Dental Appliance Manufacturers Audit System <歯科補綴物製造業監査制度>)とは異なる年間更新となっている。CDT名称は、歯科の技術で必要である知識と応用力の重要な習熟のデモを行う。CDT(公認歯科技工士・Certified Dental Technician)は、米国歯科医師会・ADAによって認定された任意の公認資格プログラムであり、多数の州では、歯科技工所は、有資格の歯科医師からのみ(指示書による)業務受注がで

きると規定している。DAMAS（歯科器材製造監査システム・Dental Appliance Manufacturers Audit Scheme）は、歯科技工所に焦点を絞った ISO 品質管理システムである。DAMAS が要求する標準・基準は、「米国内でビジネスを行う全ての歯科技工所にとっての必須要件である米食品医薬品局による品質管理システム＝QS/GMP」を厳密に反映している。歯科技工指示書・作業権限、患者に触れる材料、供給に関する契約、器材購入、従業員教育、器械・設備メンテナンス、ラベリング、苦情処理、材料のトレースなどを含め、歯科技工所経営の全ての局面における文書化改善のためのプロセスを規定している。英国歯科技工所協会が開発し、NADL が北米における権利を有し、歯科技工所は、NADL からシステム・マニュアル並び詳細を直接、購入できる。

一方、RG 名称は、認定された歯科技工学校卒業試験であり、新規卒業者の歯科の技術の分野の委任を例証して、CDT になるのに必要な経験を得るが、すべての5つの専門領域(総義歯・局部義歯・クラウンブリッジ・セラミック・矯正)にそれらの知識を示す。RG 取得後4年以内に CDT の取得機会を得ることができる。

上記に示した認定は、貴重なものであり、持続している委任を必要とするが、それには、歯科技工士、歯科技工所所有者、および歯科の顧客にとっての多くの利益がある。CDTs と RGs は能力のデモを行っているだけでなく、彼らが証明の過程を完了する際に決断と委任を示す。この証明を持っていることで、より高い給料・昇進・および仕事で得られる満足感の利点が歯科技工士に提供される。

CDT 試験は、総合テストで 160 の多項

選択式の質問、専門筆記試験には、80 の多項選択式の質問がある。CDT 試験の目標は、技術・プロの習慣の代表である知識と応用力の習熟を測定することである。CDT の認証は歯科技工士の知識や応用スキルレベルを歯科技工士に必要なタスクを実行するために必要な評価のプロセスである。この知識と応用技術に基づいたスキルの基準は、正確に実行するために必要なレベルで、認証テストのためのベースラインである。歯科技工士が正常に試験の3つ全てを通過したら彼等はその認定歯科技工士とみなされる。

歯科技工士は見習いとして就職し、職場で技術を身に付ける人もいるが、コミュニティーカレッジや専門学校で学ぶこともできる。2005 年に全米歯科協会から認定を受けたプログラムは全米に 25 校あり、これらのプログラムでは口腔解剖学、製作過程などの授業を受けることができ、たいていは実習体験も含まれている。多くのプログラムは2年制だが、中には4年制もあり、4年制を卒業するとデンタルテクノロジーで学士号が授与される。

2年制の場合、現場で活躍できるようになるには卒業後も実践で経験を積む必要があるが、基礎知識がある分、就職には有利になる。希望者は、National Association of Dental Laboratories 発行の認定書 (The National Board for Certification) を取得することができる。CDL (公認歯科技工所・Certified Dental Laboratory) は、NADL (全米歯科技工所協会)、ADA (米国歯科医師会) 及び ACP (米歯科補綴学会・American College of Prosthodontists) により認定され、強い支持と参画がある。患者に対する品質保証を高める事を目的とし、技工所に常勤する

CDT が、感染予防およびケース・マネジメント・基準を監督する。

## 2)米国における歯科技工士の現状

### i. 雇用状態

2002 年の全米における歯科技工士は 4 万 7000 人であり、そのうち 10 人に 7 人が、従業員 5 人以下のラボに勤務している。大きいところでは、50 人以上の技工士を有するラボもある。また歯科医のオフィスで雇用される人、歯科のある病院に勤務する人もおり、中には勤務時間外に自宅で仕事をする人もいる。

2012 年までの雇用状況予想は、他の職種に比べて平均よりも低いペースで進むと見られているが、それに反して現状では、多くのラボが新人の人材不足に悩まされている。一般に歯科技工士という職業が知られていないのが原因と考えられている。

### ii. 収入

2002 年の歯科技工士の全米中間時給は 13 ドル 70 セント。中間層 50%が 10 ドル 51 セントから 18 ドル 40 セントで、下層 10%は 8 ドル 16 セント以下、トップ 10%は 23 ドル 65 セント以上です。ラボ勤務者の中間時給は 13 ドル 78 セントで、歯科医勤務の中間時給は 12 ドル 98 セントとなっている。

CDT 技工士の指定に関して、ADA の認定歯科技術プログラムの卒業証明書を文書化した CDTs は、次の教育と経験の基準、そのことを示しているテクノロジストとして分類される。CDT の資格はグローバル化のための戦略を開発する上で全ての 5 つの専門分野に関して知識を持っている。その資格は世界的な歯科技工士の指定と同様の方法で評価されている。歯科技工士の

学校は教育や歯科技工士の訓練で同様の責任を持っている。

NBC は集中的継続的な教育活動と歯科技術だけでなく、認歯科技工士のためのフェローシッププログラムを確立している。NBC はまた、人材スキル標準、研究施設とメンテナンス、トレーニングと CDL プログラムを管理している。

## 3)米国における歯科技工教育機関

歯科技工技術の教育の 2 年間のプログラムは歯科認定委員会による認定の対象となる可能性がある。認定委員会は、歯科技工技術の教育プログラムを認定するアメリカ教育相によって認識されている。このリストのプログラムが公開されて認定基準に準拠して行われる。これらのプログラムの学生が認定プログラムの卒業生とみなされる。歯科技工所協会は、この認定プロセスに参加している。

## c. IdentAlloy/IdentCeram

IdentAlloy/IdentCeram 評議会は、独立機関であり、その情報を必要とする歯科医師・患者・歯科技工所・その他の為に、使用材料の内容の確認により上質な歯科材料が使用される為の非営利団体である。理事会の IdentAlloy と IdentCeram 認証プログラムは、個々の歯の復元に使用される歯科材料を識別、記録する費用対効果に優れた方法を提供する。先に合金認証のための IdentAlloy 評議会が発足、セラミックスの急速の拡大により後年 Identceram プログラムが導入され IdentAlloy/IdentCeram 評議会となり現在に至る。

### 1) IdentAloy

#### i. IdentAlloy プログラムとは

補綴修復物に使用する歯科用金属が数多く流通し、情報管理が課題となっている。そこで、これらの材料を記録し、独立して材料の情報を歯科技工所、歯科医師、患者へ証明が求められる。IdentAlloy/IdentCeram 評議会によるIdentAlloy 証明書は、その唯一の方法である。IdentAlloy 証明書により、特に修復物で使用する材料の製造会社名、金属の名称、組成が確認できることが広く認識されている。これは、適切な保険に記録できるようにした認識可能なシンボルも含まれる。この情報を通じて、歯科技工所と歯科医師は彼らが使用する材料だけでなく、質を記録し伝達する臨床的で証明済みの方法を入手することができる。

#### ii. IdentAlloy プログラムの沿革

IdentAlloy プログラムは、1986 年に新しい修復材料の爆発的成長を自己規制する必要性を理解していた進歩的な歯科材料メーカーによって作成された。修復歯科学の分野の拡大により、合金と他の修復材料の数とタイプが増加し技工所と歯科医師の材料選択を困難にした。

主要な合金メーカーは、材料とクレームの何らかの標準化が必要であると感じ、合金ユーザが材料のより高度な選択が可能になるよう制度化していくことに同意した。メーカーは、ADA と協力して特定の合金分類カテゴリを作成し、分類ガイドラインを実行する為に IdentAlloy 評議会を発足した。評議会は容易に認識可能な合金組成シンボルを作成し、現在ではなじみ深い High Noble、Noble、および Predominantly の三つの IdentAlloy 証明書を許容できる合金に発行し始めた。

参加のための基準は、単純ではあるが厳

しかった。メーカーは、彼らが合金含有量を測定しながら自らで ADA によって認可されたガイドラインを守っていることを記録しなければならなかった。HighNoble 合金は 40%金含有且つ 60%以上貴金属含有でなければならず、Noble 合金は 25%以上貴金属を含まなければならなかった。

各合金がプログラムに認可されると、メーカーは、それぞれの合金出荷時に IdentAlloy 証明書を受け取った。ステッカーに印刷されていて使い勝手がよく、証明書は明確にブランド名、製造業者名、合金組成、および最も重要な分類を表示した。そして、歯科技工所と歯科医師は合金組成の永久的な記録として証明書を使用できた。

IdentAlloy プログラムは瞬く間にあらゆる方面から評価された。ゴードンクリステンセン博士の有名な CRA ニュースレターは、プログラムが「素晴らしい」と評価した。それは全国歯科技工所協会とアメリカの Health Insurance Institute によって同様に宣伝された。

#### iii. 現在における IdentAlloy 参加企業

Amann Girrbach America Inc.  
Dentrex Inc.  
Nobilium  
The Argen Corporation  
DENTSPLY Prosthetics  
Nordenta  
Aurident Inc.  
Dentsply Canada  
Pentron Alloys  
Dental a Division of Henry Schein, Inc.  
Baker Dental

European Dental Imports  
Sterngold Dental, LLC  
BEGO USA  
Indenco Dental Products  
Swiss NF Metals, Inc.  
BEGO CANADA  
Ivoclar Vivadent, Inc.  
175 Pineview Drive  
Talladium, Inc  
Captek™  
Metalor Dental Corp. USA  
W.E. Mowrey Co.  
CENDRES & MÉTAUX SA  
Mountain Medico, Inc.  
Wieland Dental Systems  
DFS-DIAMON GmbH

計 27 社

#### iv. IdentAlloy 証明書とは

IdentAlloy 証明書には 2 種類ある。一つは歯科技工所の歯科技工録に記録用である。もう一つは使用材料に関する診療録記録用に技工物と一緒に歯科医師に送付する。そして、IdentAlloy 証明書は保険請求にも役立つ。

IdentAlloy プログラムにおける各合金は 1984 年に Dental Materials の上の ADA 評議会によって設立され、特定の合金カテゴリに準拠した識別記号を付与する。これらのカテゴリは、以下で示されるように、構成の違いを反映する。IdentAlloy プログラムにおける合金だけがこれらのシンボルを使用することが許可されている。IdentAlloy プログラムの各金属は、1984 年に ADA の歯科材料に関する委員会によって作成されたシンボルによって表記される。また、証明書は ADA や FDA からの強制力をうけることはない。

IdentAlloy 証明書はもう一つの利点は、メーカーから患者、歯科医師および歯科技工所に付加価値が可視的に認証された情報を提示することができることである。それは自分の歯科補綴物が検証された、高品質の製品であることを証明するものである。IdentAlloy 証明書を使用すると、使用材料の品質は歯科補綴物の品質と同等であることが確認できる。

HN = ハイノベル合金 (プレシヤス合金)

= 貴金属 60%以上, 金 40%以上

N = ノベル合金 (セミプレシヤス合金)

= 貴金属 25%以上

PB = 汎用性合金 (ノンプレシヤス合金)

= 貴金属 25%未満

(ハイノベル合金: 金、パラジウム、プラチナ、ロジウム、インジウム、オスミウム、ルテニウム)

#### v. IdentAlloy でわかること

##### ① 歯科技工所:

- ADA 独自の分類基準に合致した金属であることの保証。
- 患者の要望や基準を保証する為の名称
- 歯科医師からの質問の際に歯科技工録に確認ができる。
- 再製作や修理の際に歯科技工録に確認ができる。
- 歯科医師の金属選択におけるインフォームドチョイス (説明による選択) のサポート。
- 無料付加価値サービスの歯科技工所から歯科医師への提供。
- メーカー、歯科技工所、歯科医師、患者と連なる材料のトレーサビリティチェーンの供給。

## ②歯科医師:

- ・ 保険の質問や患者からのクレームの際に診療録へ記載。
- ・ 再製作や修理の際の必要事項の診療録への記載。
- ・ 適切な金属を選択し、使用することの保証。
- ・ 患者の要望や基準を保証する目に見える名前。
- ・ 金属成分の再保証とアレルギー反応の際の適切な処置に対する情報。
- ・ 金属の質と性能の有効化。
- ・ メーカー、歯科技工所、歯科医師、患者と連なる材料のトレーサビリティチェーンの供給。

## ③患者:

- ・ 修正の際の適切な材料選択の保証となる。
- ・ 診療録に材料情報を記載することで、将来の治療の際に歯科医師の参考情報となりうる。
- ・ FDA のリコールの際の材料のトレーサビリティ。

## vi. プログラムの利点

### ①メーカー

- ・ 2 種類の IdentAlloy 証明書全ての製品出荷時に提供する。
- ・ 教育に IdentAlloy/IdentCeram 評議会教材を使用する。この教材を使用することで競争力及び販売力を獲得できる。
- ・ 顧客に提供する付加価値サービスとして、プログラムへの参加の促進に、広告、ウェブサイト、広報、および他のマーケティング・プログラムを使用する。これにより、技工所と歯医者への、プロフェッショナルリズムと製造された材料が高

品質であるということの信頼度が上がる。よって、競争相手との質の差別化がされることになり、他社との競争において有利に働く。

- ・ IdentAlloy 証明書と顧客教育の材料の目録をモニターする。
- ・ 新製品を開発する際は、必要な証明書を受け取ることができるように、迅速に IdentAlloy/IdentCera 評議会に連絡する。

### ②歯科技工所

- ・ 材料の各出荷において、確実に適切な IdentAlloy 証明書が無料で提供される。
- ・ システムのセットアップによりあらゆるケースに対応することができる。(証明書の技工所コピーをケースの文書に添付する。そして、歯医者の為の証明書が送られる)
- ・ 品質の委任に関する証拠として IdentAlloy 証明書の使用を促進する。販売力、ウェブサイト、広告、および IdentAlloy 証明書が示す多くの利点に関して歯医者を教育するための他の販売方法を使用することによって、競争力を強化する。
- ・ 歯医者に提供できる利益の詳細説明に、IdentAlloy/IdentCeram 評議会の無料教材を活用する。

### ③歯科医師

- ・ 材料を IdentAlloy 証明書のバックアップから選択することができる。あらゆる注文において、IdentAlloy 証明書によってそれらの品質の専門性と質の委任が提供され、それにより技工所を選択することができる。
- ・ あらゆる注文において適切な IdentAlloy

- ・ 証明書を必ず受け取ることができる
- ・ 患者の記録に証明書を添付し、適切な材料の選択と使用の確認や、将来の治療・保険に関する問い合わせ・訴訟・製品のリコールやその他の重要なニーズに合わせたドキュメントを提供している。
- ・ 待合室に IdentAlloy/IdentCera 評議会の教育教材を表示すること、また、患者にそれらを郵送することによって、あなたの専門性と使用する材料が慎重に選択されていることを提示する。これはウェブサイトでのプログラムへの参加により機能する。

## 2) IdentCeram

### i. IdentCeram プログラムとは

現在入手可能な歯科鑄造材料は多数あり、一貫して高品質な結果を達成するためには材料の製造および組成の確認を行う企業の数が必要である。そして、2007年に、IdentAlloy/IdentCeram 評議会は、確認する製品のリストにセラミックの組成を追加した。(IdentAlloy/IdentCeram Council は独自に歯科材料の内容を記録する概念を開拓した)。IdentCeram 証明書は特定の修復における、製造会社、ブランド、および組成を特定する。また、証明書は適切な保険コード化を確実にする認識可能なシンボルを含む。この情報を通じて、歯科技工所と歯科医師は彼らが使用する材料だけでなく、質を記録し伝達する臨床的で証明済みの方法を手に入れることができる。

### ii. IdentCeram プログラムの沿革

1986年に作成された IdentAlloy プログラムに引き続き、2007年に、セラミック

技術の開発と歯の補綴の復元におけるセラミックの成長に呼応して、IdentCeram プログラムが確立され、IdentAlloy 評議会は IdentAlloy/IdentCeram 評議会になった。評議会は、製粉されたイットリウムジルコニア(YZ)の材料のための証明書を発行し始めて、すぐに、リユースサイトガラス(LG)、リチウムニケイ素ガラスセラミック(LD)、およびフッ素リン灰石ガラスセラミック(FA)の構成をカバーする為にプログラムを拡大した。

2004年に、評議会は部分床義歯における使用のために設計されたクロムコバルト製品のための新しい IdentAlloy 証明書を作成した。2008年には、チタン合金のための証明書を追加した。現在アメリカで使用されている貴金属合金の約90%は、評議会に登録されて、IdentAlloy 証明書を使用している。

今日、IdentAlloy と IdentCeram プログラムは、独立した唯一の機関として、修復材料含有量の審査と証明を提供し続けている。また、評議会は無料で、価値ある教育的な記録保存サービスを技工所および製品に提供している。これが、多くの専門家が品質・整合性・および修復作業の価値について確かめる為に IdentAlloy/IdentCeram 評議会によるようになった理由である。その間、患者は向上した治療成績、安心感、および効率化された保険ファイリングによる利点を体験することになる。

### iii. 現在における IdentCeram 参加企業

Amann Girrbach America Inc.

Diadem Digital Solutions

Sagemax Bioceramics

B&D Dental



Heany Industries Inc.  
Wieland Dental Systems  
C5 Medical Werks  
Ivoclar Vivadent, Inc.  
Vericore/Whip Mix Corp  
Dental Lab Milling Supplies  
Metoxit  
Zircar Zirconia Inc  
DENTSPLY Prosthetics  
Provident Dental Products  
Zirkonzahn USA Inc. 計 15 社

#### iv. IdentCeram 証明書とは

IdentCeram 証明書には 2 種類ある。一つは歯科技工所の歯科技工録に記録用である。もう一つは使用材料に関する診療録記録用に技工物と一緒に歯科医師に送付する。そして、IdentCeram 証明書は保険請求にも役立つ。

IdentCeram プログラムにおける各合金は 1984 年に Dental Materials の上の ADA 評議会によって設立され、特定の合金カテゴリに準拠した識別記号を付与する。これらのカテゴリは、以下で示されるように、構成の違いを反映する。IdentCeram プログラムにおける合金だけがこれらのシンボルを使用することが許可されている。IdentCeram プログラムの各金属は、1984 年に ADA の歯科材料に関する委員会によって作成されたシンボルによって表記される。また、証明書は ADA や FDA からの強制力をうけることはない。

IdentCeram 証明書はもう一つの利点は、メーカーから患者、歯科医師および歯科技工所に付加価値が可視的に認証された情報を提示することができることである。それは自分の歯科補綴物が検証された、高品質の製品であることを証明するものであ

る。IdentCeram 証明書を使用すると、使用材料の品質は歯科補綴物の品質と同等であることが確認できる。

#### v. IdentCeram でわかること

##### ①歯科技工所:

- ・ ADA 独自の分類基準に合致した金属であることの保証。
- ・ 患者の要望や基準を保証する為の名称
- ・ 歯科医師からの質問の際に歯科技工録に確認ができる。
- ・ 再製作や修理の際に歯科技工録に確認ができる。
- ・ 歯科医師の金属選択におけるインフォームドチョイス（説明による選択）のサポート。
- ・ 無料付加価値サービスの歯科技工所から歯科医師への提供。
- ・ メーカー、歯科技工所、歯科医師、患者と連なる材料のトレーサビリティチェーンの供給。

##### ②歯科医師:

- ・ 保険会社からの質問や患者からのクレームの際に診療録へ記載。
- ・ 再製作や修理の際の必要事項の診療録への記載。
- ・ 適切な金属を選択し、使用することの保証。
- ・ 患者の要望や基準を保証する目に見える名前。
- ・ 金属成分の再保証とアレルギー反応の際の適切な処置に対する情報。
- ・ 金属の質と性能の有効化。
- ・ メーカー、歯科技工所、歯科医師、患者と連なる材料のトレーサビリティチェーンの供給。

### ③患者:

- ・修正の際の適切な材料選択の保証となる。
- ・診療録に材料情報を記載することで、将来の治療の際に歯科医師の参考情報となりうる。
- ・FDAのリコールの際の材料のトレーサビリティ。

## vi. IdentCeram プログラムの利点

### ①メーカー

- ・2種類の IdentAlloy 証明書を全ての製品出荷時に提供する。
- ・教育に IdentAlloy/IdentCeram 評議会教材を使用する。この教材を使用することで競争力及び販売力を獲得できる。
- ・顧客に提供する付加価値サービスとして、プログラムへの参加の促進に、広告、ウェブサイト、広報、および他のマーケティング・プログラムを使用する。これにより、技工所と歯医者への、プロフェッショナルリズムと製造された材料が高品質であるということの信頼度が上がる。よって、競争相手との質の差別化がされることになり、他社との競争において有利に働く。
- ・IdentAlloy 証明書と顧客教育の材料の目録をモニターする。
- ・新製品を開発する際は、必要な証明書を受け取ることができるように、迅速に IdentAlloy/IdentCeram 評議会に連絡する。

### ②歯科技工所

- ・材料の各出荷において、確実に適切な IdentAlloy 証明書が無料で提供される。
- ・システムのセットアップによりあらゆるケースに対応することができる。(証明書の技工所コピーをケースの文書に添付す

る。そして、歯医者の為の証明書が歯医者に送られる)

- ・品質の委任に関する証拠として IdentAlloy 証明書の使用を促進する。販売力、Web サイト、広告、および IdentAlloy 証明書が示す多くの利点に関して歯医者を教育するための他の販売方法を使用することによって、競争力を強化する。
- ・勤める歯医者に提供できる利益の詳細説明に、IdentAlloy/IdentCeram 評議会の無料教材を活用する

### ③歯科医師

- ・材料を IdentAlloy 証明書のバックアップから選択することができる。あらゆる注文において、IdentAlloy 証明書によってそれらの品質の専門性と質の委任が提供され、それにより技工所を選択することができる。
- ・あらゆる注文において適切な IdentAlloy 証明書を必ず受け取ることができる。
- ・患者の記録に証明書を添付し、適切な材料の選択と使用の確認や、将来の治療・保険に関する問い合わせ・訴訟・製品のリコールやその他の重要なニーズに合わせたドキュメントを提供している。
- ・待合室に IdentAlloy/IdentCera 評議会の教育教材を表示すること、また、患者にそれらを郵送することによって、専門性と使用する材料が慎重に選択されていることを提示する。これは、ウェブサイトでのプログラムへの参加により機能する。

## d. DAMAS (歯科製品・器具監査システム)

### i. DAMAS とは

顧客にとっての安心はメーカーにとつ

ての安心である。製品が、法で定められた基準を満たしていることを保証することは、メーカーにとって大切なサービスである。その基準を満たしているということを、顧客に対して示すのに DAMAS が用いられる。歯科技工所は歯科治療における質の決定的要素である。DAMAS に詳しく説明された要件は、ISO で指定された品質システムに基づいており、特に歯科技工所の為のものである。

年に一度、技工所は第三者査定者によって法令に従っていることを証明する為監査される。監査されることにより、MDD と MDR に従っているということが保証される。

DAMAS の仕様は技工所操作のあらゆる一面で、ドキュメンテーションを改良する為の明快な過程を提供する。

DAMAS による基準は米国内で流通させる全ての歯科技工所に要求される米国食品医薬品局(FDA)による品質管理システムである QS/GMP を反映させたものである。

作製物の品質保証と品質管理のできる専門的産業育成のため、NADL は本制度を歯科技工所の基準として要求している。

## ii. DAMAS の沿革と背景

元々、ISO Certification に代わる手段として 90 年代の半ばで DAMAS Standard を導入した。ISO9001-2000 と ISO13485 の両方が医療機器製造における基礎大量生産が明確に目的とされた ISO9000 の拡張版である ISO13485 での完全な QA システムである。

これら二つは、"カスタムメイドの"技工所の規範であり、具体的な技工所指示システムとして時間とコストを必要とした。こ

の時に導入された EN46000 (トレーサビリティ) は、患者とのコンタクトにおける点で事業基盤となる場所での管理システムを必要とした。

英国の歯科研究所協会は歯科技工所に特定のシステムを提供するための基準を作成した。NADL は、北米での DAMAS システムの権利を所有しており、業界内での水準を向上させる為に、あらかじめパッケージ化品質保証システムを提供することを目的として、業界にシステムを提供している。

研究所では、NADL から直接システムのマニュアルや仕様を購入することができる。これにより、技工所のシステムの統合を支援するコンサルタントのサービスを利用することができる。また、技工所は、コンプライアンスの第三者の監査を完了することにより、システム内の完全な認証を実現することができる。

## iii. DAMAS でわかること

- ・医療器具指針 (MDD) と医療器具規則 (MDR) を満たしている。
- ・試験済 (危険が無い事が確認されている) 材料が使用できる。
- ・NHS も private dental market も両方の需要を満たすよう調整できる。
- ・従業員の技能を評価できる。
- ・自らのサービスについて配慮できる。

## iv. DAMAS でできること

- ・事務作業を整理するための方法の提供。
- ・最も貴重なものである「時間」を節約する。
- ・MHRA で点検することで、設備が整備されていることの確認ができる。
- ・浪費を抑える。

- ・能率をあげる。
- ・再製を減少する。
- ・個別のスタッフ研修の必要性を明らかにする。
- ・製造過程をたどれるようにする。
- ・苦情を減少させる。
- ・より多くの客を惹きつける。

## v. DAMAS の導入

初めに、DLA からアプリケーションパックを注文する。この安価なアプリケーションパックには、始めるための必要なものが全て入っている。もし、そのシステムのセットアップにおいてサポートが必要な時は、約 30 週で完了する DAMAS の遠隔学習システムがある。このシステムは 5 つの学習モジュールから成り、サポートが必要であろうと思われる部分をカバーしている。

各モジュールは最小限に構成されているので、達成することは容易であり、十分な時間を持ってシステムを完璧にできる。

### <システムセットアップの流れ>

(1-3 週)

- ・DAMAS 学習システムの導入
- ・Medical Devices Directive、Medical Devices Regulations、および DAMAS 要件の理解
- ・基本的なマニュアルの準備。

(4-8 週)

- ・処方評価、材料の承認、購買、領収書の発行し、歯科機器の製造の制御の手順の設定

(9-12 週)

- ・メンテナンスやクリーニング、最終的な検査、処理、梱包、トレーニング、苦情、品質記録、内部監査及びマネジメントレビューの手順の設定

(13-18 週)

- ・システムのレビュー
- ・システムの正式な実現
- ・スタッフの訓練が終了
- ・内部監査チェックリストのトライアル内部監査、経営監査、およびレビュー

(19-30 週)

- ・Intertek による査定のためのアプリケーション
- ・正式な内部監査、経営監査、不一致、修正措置のフォローアップおよび終了
- ・Intertek による査定、不一致、修正措置のフォローアップおよび終了

もしシステムをセットアップのために、さらに、もう少しサポートが必要なら、コンサルタントサービス利用できる。

査定をアレンジする準備ができたから、アプリケーションを完成させてから、それを査定料と一緒に、証明書発行機関に送付する。これにより技工所は DAMAS マネジメントシステムによって明細に評価される。

査定が首尾よく行われた後に、証明書発行機関は DLA に通知し、証明書が発行され、マーケティングにおける DAMAS の材料を使用する権利が発行される。

## vii. DAMAS コンサルタント

歯科技工所が DAMAS を利用できない障害の 1 つに、初期のシステムセットアップがある。自分でシステムを導入するのに