



Benutzerhinweise	  Muster-Dokumente
Erläuterungen und Anleitung	 AA  , CL  , F  , P  , VA 
Erste Hilfe bei technischen Problemen	  Dokumente zur Freigabe und Aktualisierung des QM-Handbuchs
	F Änderungsverzeichnis  , F Freigabe 

Hinweis:

Die Ordner „Archiv“ und „Gescannte Dokumente“ finden sich in jedem Kapitel Ihres QM-Systems. Hier können Sie Ihre individuellen Vorlagen archivieren und Ihre gescannten Dateien einfügen. Weitere individuell zu befüllende Ordner sind unter anderem „Qualifikationsnachweise und Zeugnisse“ oder „Herstellerangaben“. Diese Ordner beinhalten **jeweils ein kurze Info-Anweisung** und sind mit dem Symbol  gekennzeichnet.

LABOR

Leitung und Führung	2
Aufbau	3
Betrieb	10
Organisation	12
Rechtliches	17



Leitung und Führung

L

A

B

O

R

L1 Qualitätspolitik

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Qualitätspolitik 

F Qualitätssicherung 

INFO Qualitätspolitik 

L2 Qualitätsziele

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Laboraushang QM  **Neu**

F Qualitätsziele 

F Qualitätszielumsetzung 

F SWOT-Analyse 

INFO Qualitätsziele 

L3 Kundenorientierung

 Archiv

 Gescannte Dokumente

CL Verhalten am Telefon 

F Auftragszettel 

F Beschwerdemanagement 

F Feedbackbogen 

F Kundenaufnahme 

F Kundendatei – elektronisch 

F Kundendatei – manuell 

F Kundenfragebogen 

F Verantwortlichkeiten 

F Wir stellen uns vor 

INFO Kundenorientierung 

L4 Managementbewertung/Audit

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Audit 

F Auditbericht 

F Managementbewertung 

INFO Managementbewertung und Audit 



Aufbau

A1 Ressourcenmanagement

INFO Ressourcenmanagement 

A1.1 Infrastruktur

 Archiv

 Gescannte Dokumente

AA Verantwortlichkeiten bei Software-Updates  **Neu**

F Arbeitsort 

F Betriebsmittel 

F Einweisungsprotokoll MP Software UpDate  **Neu**

F Führerscheinkontrolle 

F Informations- und Kommunikationswege 

F Kurierdienst 

F Prüfung Betriebsfahrzeug 

F Software 

F Verzeichnis Werkzeuge Dentallabor 

A1.1.1 Gerätemanagement

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Bestandsverzeichnis Medizinprodukte 

F Bestandsverzeichnis Werkzeuge 

F Elektrische Betriebsmittel 

F Geräteeinweisung 

F Prüfung von elektrischen Geräten und Anlagen 

F Reparaturliste Geräte 

F Unterweisung elektrische Betriebsmittel 

F Unterweisung Herstellung von 3D-Zahnersatz
mit dem 3D-Drucker 

F Wartungs- und Prüfplan 

INFO Geräte 

INFO Meldung von Vorkommnissen 

VA Meldung von Vorkommnissen 

A1.2 Personelle Ressourcen

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Benennung Laserschutzbeauftragte/r 

F Benennung Medizinprodukteberater/in 

F Benennung QMB 





Aufbau

LABOR

F Benennung Sicherheitsbeauftragte/r	
F Benennung VPR	
F Ersthelferurkunde	
F Mitarbeiterqualifikation	
F Organigramm	
F Qualifikationsmatrix	
F Schulungsplan	
F Verantwortungsmatrix	
INFO Verantwortung und Zuständigkeiten	
 Stellenbeschreibungen	
 Archiv	
 Gescannte Dokumente	
F Allround-Techniker/in	
F Allround-Techniker/in mit Zusatzfunktion	
F Arbeitsvorbereitung	
F Jungtechniker/in	
F Laborführung	
F Verwaltung	

F Zahntechniker/in	
 Zeugnisse	
 A2 Personalmanagement	
 Archiv	
 Gescannte Dokumente	
CL Einarbeitung neue Mitarbeiter/innen	
CL Vorsorgedatei nach ArbMed VV § 3 (4)	
F Mitarbeiterbefragung	
F Mitarbeiterbefragung – Auswertung	
F Mitarbeitergespräch	
F Mitarbeiterziele	
F Personal	
F Teilnehmerliste Mitarbeiterunterweisung	
INFO Mitarbeitergespräche und -befragungen	
Mitarbeiterhandbuch	
P Arbeitszeit geringfügig Beschäftigte	





Aufbau

A2.1 Jugendliche

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Beschäftigung von Jugendlichen 

A2.2 Teamsitzung

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Agenda Teamsitzung 

F Jahresplanung Teamsitzungen 

F Teamsitzungsprotokoll 

F Teamsitzungsregeln 

F Themensammlung Teamsitzung 

INFO Teamsitzung 

A3 Arbeitsschutz

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Arbeitsmedizinische Vorsorgekartei 

F Gefährdungsbeurteilung Ätzelgel mit Flusssäure 

F Gefährdungsbeurteilung Arbeitsschutzaus-
schuss (ASA) 

F Gefährdungsbeurteilung Begehen von Treppen 

F Gefährdungsbeurteilung Beschaffung technischer
Arbeitsmittel 

F Gefährdungsbeurteilung Betriebsarzt und Fach-
kraft für Arbeitssicherheit 

F Gefährdungsbeurteilung Brandschutz 

F Gefährdungsbeurteilung Erdgasanlage 

F Gefährdungsbeurteilung Erste Hilfe im Betrieb 

F Gefährdungsbeurteilung Flüssiggastransport 

F Gefährdungsbeurteilung Gasleitungen 

F Gefährdungsbeurteilung Hand-Arm-Vibrationen 

F Gefährdungsbeurteilung Kraftfahrzeuge und Fahrer 

F Gefährdungsbeurteilung Kunstharz
für den 3-D-Drucker 

F Gefährdungsbeurteilung Lärm im Dentallabor 

F Gefährdungsbeurteilung Laser mit Pinbohrgerät 





Aufbau

LABOR

F Gefährdungsbeurteilung Laser mit Scanner	
F Gefährdungsbeurteilung Laserschweißgerät	
F Gefährdungsbeurteilung Löten von Werkstücken	
F Gefährdungsbeurteilung Mikrolötgerät mit eigener Gaserzeugung	
F Gefährdungsbeurteilung Pflichtenübertragung auf Führungskräfte	
F Gefährdungsbeurteilung Psychische Belastung	
F Gefährdungsbeurteilung Schutz der nicht rauchenden Belegschaft	
F Gefährdungsbeurteilung Stereolithografie – 3D-Drucker	
F Gefährdungsbeurteilung Umgang mit Jugendlichen im Betrieb	
F Gefährdungsbeurteilung Verbot von Drogen	
F Gefährdungsbeurteilung Waschen der gedruckten Objekte	
F Organisation des Arbeitsschutzes	
F Prüfung Leiter und Tritte	
F Unterweisung Ätzel mit Flusssäure	

F Unterweisung Begehen von Treppen	
INFO Gefährdungsbeurteilung	

A3.1 Gefahrstoffe

 Archiv	
 Gescannte Dokumente	
CL Gefahrstoffe	
F Aushang Drogenverbot	
F Gefährdungsbeurteilung KM-Stoffe	
F Gefahrstoffkennzeichnung	
F Gefahrstoffverzeichnis	
F Unterweisung Gefahrstoffe	
F Verzeichnis CRM-Stoffe	
F Verzeichnis KM-Stoffe	
INFO Gefahrstoffe	

Betriebsanweisungen (BA)

 Archiv	
 Gescannte Dokumente	
BA Betriebsanweisung Arbeitsmittel	





Aufbau

L

A

B

O

R

BA Betriebsanweisung Arbeitsstoffe 

BA Betriebsanweisung Gefahrstoffe 

 **Sicherheitsdatenblätter (SDB) von Gefahrstoffen**

A3.2 Hautschutz und PSA

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Hautschutzplan 

F Personalhygiene 

F PSA 

A3.3 Mutterschutz

 Archiv

 Gescannte Dokumente

CL Beschäftigungsverbote 

CL Mutterschutz 

F Gefährdungsbeurteilung 

F Mitarbeiterinnen-Gespräch 

A3.4 Unterweisungen

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Mitarbeiterunterweisung Drogenverbot 

F Mitarbeiterunterweisung Nichtraucherchutz 

F Mitarbeiterunterweisungen 

F Unterweisungsnachweis 

A3.5 SARS-CoV-2-Arbeitsschutz

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Arbeitsschutzregel 

F Arbeitsschutzstandard 

F Betriebliche Pandemieplanung 

F Desinfektionsprotokoll 

F Ergänzung zum Hygieneplan 

F Kommunikationsplan extern 

F Kommunikationsplan intern 

F Kurzbesprechungsprotokoll 





Aufbau

LABOR

F Linksammlung Informationen	
F Mitarbeiterunterweisung	
F Pandemieplanung inkl. Muster-Pandemieplan	
F Verantwortlichkeiten im Pandemiefall	
F Verhalten bei Infektionsverdacht	
F Verhaltensregeln für das Laborteam	

A3.6 Betriebsanweisungen

 Archiv	
 Gescannte Dokumente	
BA Betriebsanweisung 3D-Drucker (Polymerdrucken)	
BA Betriebsanweisung Ätzelgel mit Flusssäure	
BA Betriebsanweisung Argon	
BA Betriebsanweisung Ausbetten von Gussmuffeln	
BA Betriebsanweisung Begehen von Treppen	
BA Betriebsanweisung Beizgerät	
BA Betriebsanweisung Corona allgemein	
BA Betriebsanweisung Corona Botendienst	

BA Betriebsanweisung Corona Desinfektion	
BA Betriebsanweisung Dampfstrahlgerät	
BA Betriebsanweisung Desinfektion Hygo Jet	
BA Betriebsanweisung Desinfektion Tauchbad	
BA Betriebsanweisung Druckbehälter mit Kompressor über 85 dB	
BA Betriebsanweisung Einbetten von Gussmuffeln	
BA Betriebsanweisung Elektrolyt enthält Schwefelsäure	
BA Betriebsanweisung Flüssiggasflasche	
BA Betriebsanweisung Gehörschutz	
BA Betriebsanweisung Gipsschlämme	
BA Betriebsanweisung Gusschleuder Druckguss	
BA Betriebsanweisung Gusschleuder, offene Flamme	
BA Betriebsanweisung Herstellung von Zahnrestorationen mit CAM in Zirkon	
BA Betriebsanweisung Hygienemaßnahmen	
BA Betriebsanweisung Induktionsgusschleuder – Schmelzen von Metall und Vergießen	





Aufbau

L A B O R

BA Betriebsanweisung KFZ	
BA Betriebsanweisung Kunstharz zur Erstellung von 3D-Druckobjekten	
BA Betriebsanweisung Leitern	
BA Betriebsanweisung Löten	
BA Betriebsanweisung Metallstäube Cobalt	
BA Betriebsanweisung Nachhärtung des Objekts	
BA Betriebsanweisung Polieren von Werkstücken aus Metall oder Kunststoff	
BA Betriebsanweisung Rotierende Werkzeuge	
BA Betriebsanweisung Säuren	
BA Betriebsanweisung Sandstrahlanlage	
BA Betriebsanweisung Sauerstoff	
BA Betriebsanweisung Scanner	
BA Betriebsanweisung Sekundenkleber	
BA Betriebsanweisung Sintern von gefraesten Zahnrestorationen aus Zirkon	
BA Betriebsanweisung Trimmen von Gipsmodellen	
BA Betriebsanweisung Ultraschallreinigung	

BA Betriebsanweisung Vorwärmeofen zum Erhitzen
der Gussformen bis 1000°C



INFO Betriebsanweisungen





Betrieb

Archiv	
Gescannte Dokumente	
F Unterweisung Qualität	
F Übersicht Produktgruppen	
VA Auftragsabwicklung	
VA Auftragsannahme	

B1 Arbeitsvorbereitung

Archiv	
Gescannte Dokumente	
VA Arbeitsmodelle	
VA Arbeitsmodelle – digital	
VA Basen Kfo und Fko	
VA Mittelwertartikulator	

B2 Herstellung

B2.1 Festsitzender Zahnersatz

Archiv	
Gescannte Dokumente	

VA Festsitzender Zahnersatz	
VA Festsitzender Zahnersatz – digital	
VA Festsitzender Zahnersatz – gegossen	
VA Verblendung – Keramik	
VA Verblendung – Komposit	

B2.2 Herausnehmbarer Zahnersatz

Archiv	
Gescannte Dokumente	
VA Modellguss	
VA Modellgussgerüst – digital	
VA Primärteil – gegossen	
VA Primärteleskope – digital	
VA Schienen	
VA Schienen – digital	
VA Sekundärteleskope	
VA Sekundärteleskope – digital	
VA Teilprothese	
VA Totalprothese	





LABOR

Betrieb

B3 Tätigkeiten nach Inverkehrbringen

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Feedbackbogen zu Qualität und Leistung 

F Feedbackbogen zur Arbeit 

F Hinweise zur Einprobe und Eingliederung 

F Pflegeanleitung Prothese 

F Sammelliste aller Arbeiten 



Organisation

O1 Allgemeine Organisation

 Archiv	
 Gescannte Dokumente	
AA Kontrolle KI Designs	 Neu
AA Umgang mit Ausnahmesituationen	
CL Aufgaben vor und nach dem Urlaub	
CL Tägliche Aufgaben – Empfang	
CL Tägliche Aufgaben – Organisation	
CL To Do	
CL Wöchentliche Organisation	
F Ablagesystem	
F Aufbewahrungsfristen	
F Fertigstellungstermine	
F Kooperationspartner	
F Organisationsregeln	
F Schnittstellenmanagement	
F Telefonnotiz	
INFO Allgemeine Organisation	

O2 Dokumentation und Rückverfolgbarkeit

 Archiv	
 Gescannte Dokumente	
AA Rückverfolgbarkeit	 Neu
F Chargenentnahmeprotokoll	
F Dokumentation gemäß MDR	
F Im Medizinprodukt verbleibende Materialien	
F In Verkehr gebrachte Sonderanfertigungen	
F Konformitätserklärung laut MDR Anhang XIII – Labor	
F Laufzettel MDR Chargendokumentation	
F Medizinprodukteakte	
F Rückverfolgbarkeitsnachweis	 Neu
F Verfahren zur Materialrückverfolgbarkeit	
INFO Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	
 Informationen zu den Materialien	
 Produktinformationen/Zusammensetzung	
 SDB von Materialien, die im Patientenmund verbleiben	
 Verarbeitungsanleitungen	





Organisation

Technikerzettel

-  Archiv
-  Gescannte Dokumente

F Technikerzettel blanko 

O3 Materialmanagement

-  Archiv
-  Gescannte Dokumente

F Bestellliste 

F Inventurliste 

F Lieferantenbewertung 

F Lieferantenübersicht 

F Materialkarte 

F Materiallagerort 

F Materialliste 

F Reklamationen 

INFO Materialmanagement 

P Lagerprüfung 

VA Materialmanagement 

-  Entsorgungsnachweise

O4 Hygienemanagement

-  Archiv
-  Gescannte Dokumente

AA Herstellung Sticky Bone  **Neu**

AA Hygienische Händedesinfektion 

AA Manuelle Desinfektion und Reinigung
von ZE-Reparaturen 

AA Manuelle Reinigung und Desinfektion
von Abformungen 

AA Manuelle Reinigung und Desinfektion von MP 

AA Manuelle Reinigung und Desinfektion von Zahnersatz 

AA Reinigung im Ultraschallbad 

Aushang Desinfektionsplatz 

Aushang Handwaschplatz 

CL Betriebliches Hygienekonzept 

F Hygieneplan 

F Reinigung im Dentallabor 

F Reinigungs- und Desinfektionsmittelliste 

F Unterweisung Hygiene 

INFO Hygienemanagement 

P Desinfektionsliste 





Organisation

L

A

B

O

R

P Lösung ansetzen 

P Reinigung im Dentallabor 

 Produktinformationen

O5 Notfallmanagement

 Archiv

 Gescannte Dokumente

CL Verbandkasten 

F Alarmplan 

F Dokumentation von Erste Hilfe Leistungen 

F Feuerlöscher richtig einsetzen 

F Verbandbuch 

F Verhalten bei Unfällen und im Brandfall 

F Wichtige Kontaktdaten im Notfall 

INFO Notfallmanagement 

O6 Fehler- und Verbesserungsmanagement

 Archiv

 Gescannte Dokumente

CL Umgang mit Vorkommnissen 

F Beschwerdemanagement 

F Fehlermanagement 

F Kulanzarbeiten 

F Prüfprotokoll Sonderanfertigung 

F Reklamation 

F Rückmeldung Sonderanfertigung 

F Überwachungsplan nach Inverkehrbringen 

F Verbesserungsmanagement 

F Verfahren zur Erfassung unerwünschter Vorkommnisse 

INFO Fehler- und Verbesserungsmanagement 

VA Beschwerde- und Reklamationsmanagement 

VA Fehlermanagement 

VA Überwachung nach Inverkehrbringen 



Organisation

07 Risikomanagement

 Archiv	
 Gescannte Dokumente	
F Risiken	
F Risikomanagement	
F Risikomanagement Beispiel 1	
F Risikomanagement Beispiel 2	
F Risikomanagement Beispiel 3	
F Risikomanagement Beispiel 4	
F Risikomanagement Beispiel 5	
F Risikomanagement Beispiel 6	
F Risikomatrix	
F Schutzmaßnahmen Sicherheit	
F Sicherheitsbericht	
INFO Risikomanagement	

08 Datenschutzmanagement

 Archiv	
 Gescannte Dokumente	
AA Cybersecurity	 Neu
CL Cybersecurity	 Neu
CL Verhaltensregeln App-Nutzung	 Neu
CL Datenschutz Check	
F Belehrung Datenschutz und Verschwiegenheitsverpflichtung	
F Benachrichtigung Datenschutzpanne	
F Benennung zur/zum betrieblichen DSB	
F Datenschutzerklärung für Kunden	
F Datenschutzerklärung für MA	
F Datenschutzregeln	
F Entsorgung von Unterlagen	
F Erfassung der datenverarbeitenden Personen	
F IT-Richtlinie	
F Maßnahmen zum Datenschutz	





Organisation

LABOR

F Meldeformular Datenpanne	
F Protokoll IT Sicherheitscheck	 Neu
F Umsetzung Datenschutz	
F Unterweisung Datenschutz	
F Verarbeitungsverzeichnis	
F Zugriffsberechtigung	
F Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten	
INFO Datenschutzmanagement	
 09 Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung (MDR)	
 Archiv	
 Gescannte Dokumente	
CL Umsetzung der MDR	
INFO Umsetzung der MDR	
F Klassifizierung der Medizinprodukte	
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung (blanko)	
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Abutments	
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Brücke	

F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Geschiebeprothese	
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Inlay	
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Krone	
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Onlay	
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Teleskopprothese	
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Totalprothese implantatgetragen	
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Totalprothese	
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Veneer	
F Sicherheitsbericht	
F Sicherheitsreport – monatlich	





Rechtliches

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Linksammlung 

F Verzeichnis Gesetze und regulatorische Vorgaben 

INFO Gesetze und regulatorische Vorgaben 

L
A
B
O
R

