

Inhalt

Vorwort	9
Was ist Qualitätsmanagement?	13
Definition der Qualität	15
Welchen Einflussfaktoren unterliegt die erzeugte Qualität?	17
Wie Qualitätsmanagement funktioniert	19
Qualitätsmanagement erhöht die Wirtschaftlichkeit	21
Beispiel aus der Praxis	23
Bausteine des QM-Systems	26
Modelle des Qualitätsmanagements	29
Die Norm DIN EN ISO 9001	32
Die Norm DIN EN 13485	36
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	36
Das branchenspezifische Konzept QS-Dental – Management für Qualität und Sicherheit	41
Das Markenkonzept Q_AMZ	42
Zertifizierung und Fördermittel	51
Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485	53
Prüfungsverfahren nach QS-Dental	56
Prüfungsverfahren nach QS-Dental	56
Anerkennung bestehender Zertifikate	57
Was für einen Nutzen bringt ein Zertifikat dem Dentallabor?	58
Staatliche Förderung	59
Gründercoaching bei der Einführung eines QM-Systems	60
Gesetzliche Rahmenbedingungen	61
EU-Medizinprodukteverordnung	63
Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz	66
Verantwortung des Unternehmers	66
Kontrollen der gesetzlichen und behördlichen Auflagen	67

Gefährdungsbeurteilung – ein Instrument für mehr Sicherheit	67
Sicherheitstechnische Betreuung und Unternehmermodell	68
Unterweisungen	68
Wirtschaftliche Vorteile	69
Umsetzungshilfe: Aushangpflichtige Gesetze	69
Umweltschutz	71
Datenschutz	73
Vorgaben des Bundesfachverbandes (VDZI)	75
Qualitätskriterien für zahntechnische Leistungen	76
QS-Dental fordert die Einhaltung der Qualitätssicherungsstudien	76
Alternative Versorgungslösungen und höheres Qualitätsniveau	78
Leistungsverzeichnisse BEL und BEB	80
Planung und Einführung des QM-Systems	81
Ansporn zur Einführung	82
Der Kunde fordert den Nachweis eines QM-Systems	82
Der Wettbewerb schläft nicht!	82
Entscheidung aus eigenem Antrieb für ein QM-System	83
Erfolgsfaktoren für die Einführung	84
Der Weg ist das Ziel	84
Stufen der Planung und Einführung	86
Stufe 1: Projektvorbereitung	86
Stufe 2: Bestandsaufnahme	87
Stufe 3: Projektplanung	89
Stufe 4: Analyse der Organisation und der Prozesse	91
Stufe 5: Dokumentation	101
Stufe 6: Umsetzung	103
Stufe 7: Zertifizierung	104
Bausteine des QM-Systems mit Mustervorlagen	107
Führungsprozesse	109
Leitbild und Ziele	109
Risikomanagement	124
Aufgaben und Verantwortungen	126
Qualifikation und Weiterbildung	138

Interne Kommunikation und Information	145
Managementbewertung	154
Kernprozesse	161
Kundenanforderungen und Geschäftsbedingungen	161
Auftragsabwicklung	167
Materialwirtschaft – Einkauf und Lagerung	216
Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern	225
Unterstützende Prozesse	234
Wartung der Geräte und Überwachung der Messmittel	234
Rückverfolgbarkeit der Auftrags- und Produktdaten	237
Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz	240
Umgang mit Abfallprodukten	242
Aufbau und Pflege der Dokumentation	244
Prozesse der Verbesserung	251
Kundenzufriedenheit	251
Umgang mit Fehlern	257
Vermeidung von Fehlern	262
Internes Audit	271
Nachhaltigkeit von QM-Systemen	279
Bedeutung der Nachhaltigkeit für QM-Systeme	281
Nachhaltigkeit in der Unternehmensführung	283
Entwicklung der eigenen Führungsqualität	283
Nachhaltigkeit der Kommunikation	288
Umgang mit Konflikten	291
Verhaltensregeln bei Konflikten	292
Anhang	295
Benutzerhinweise zur CD-ROM	296
Literatur	297
Sachverzeichnis	298