

# Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	9
<b>Was ist Qualitätsmanagement?</b> .....	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
<b>Modelle des Qualitätsmanagements</b> .....	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
<b>Zertifizierung und Fördermittel</b> .....	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
<b>Gesetzliche Rahmenbedingungen</b> .....	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
<b>Vorgaben des Bundesfachverbandes (VDZI) .....</b>	<b>75</b>
Qualitätskriterien für zahntechnische Leistungen .....	76
QS-Dental fordert die Einhaltung der Qualitätssicherungsstudien .....	76
Alternative Versorgungslösungen und höheres Qualitätsniveau .....	78
Leistungsverzeichnisse BEL und BEB .....	80
<b>Planung und Einführung des QM-Systems .....</b>	<b>81</b>
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
<b>Bausteine des QM-Systems mit Mustervorlagen .....</b>	<b>107</b>
Führungsprozesse .....	109
Leitbild und Ziele .....	109
Risikomanagement .....	124
Aufgaben und Verantwortungen .....	126
Qualifikation und Weiterbildung .....	138

---

Interne Kommunikation und Information .....	145
Managementbewertung .....	154
<b>Kernprozesse</b> .....	<b>161</b>
Kundenanforderungen und Geschäftsbedingungen .....	161
Auftragsabwicklung .....	167
Materialwirtschaft – Einkauf und Lagerung .....	216
Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern .....	225
<b>Unterstützende Prozesse</b> .....	<b>234</b>
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
<b>Prozesse der Verbesserung</b> .....	<b>251</b>
Kundenzufriedenheit .....	251
Umgang mit Fehlern .....	257
Vermeidung von Fehlern .....	262
Internes Audit .....	271
<b>Nachhaltigkeit von QM-Systemen</b> .....	<b>279</b>
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
<b>Anhang</b> .....	<b>295</b>
Benutzerhinweise zur CD-ROM .....	296
Literatur .....	297
Sachverzeichnis .....	298

# Vorwort

Die Herausforderung in der Führung eines zahntechnischen Betriebs besteht darin, stabile Strukturen nicht nur zu schaffen, sondern konsequent an die sich ändernden Marktbedürfnisse anzupassen. Es erfordert immer mehr Zeit, Zahnärzte und deren Patienten dienstleistungsorientiert zu betreuen. Diese Zeit steht dem Zahntechnikermeister als Unternehmer nicht mehr zur Verfügung, um selbst produktiv zu arbeiten und dabei stets auch Ansprechpartner für seine Mitarbeiter zu sein. Vorgegebene Arbeitsabläufe und Qualitätskriterien im Labor müssen gewährleisten, dass der laufende Betrieb auch ohne das „Mitarbeiten“ des Chefs aufrechterhalten wird.

Ein qualifiziertes und trainiertes Team wird mit diesem Umstand gut umgehen können. Qualitätsmanagement-Systeme entfalten ihre Wirkung erst dann, wenn alle Beteiligten sich engagieren und die Vorgaben auch konsequent umzusetzen. Dabei spielen die Handlungskompetenzen der Mitarbeiter eine entscheidende Rolle. Sie „alle“ sind für die erfolgreiche Umsetzung des QM-Systems mitverantwortlich.

Systematisch und kontinuierlich Verbesserungen aufzudecken und umzusetzen, ist die Erfolgsstrategie zur Kostenminimierung und in letzter Konsequenz auch der Ansatz, Kunden an das Labor zu binden.

Optimal ausgerichtete Prozesse sind die Basis für effizientes Arbeiten im Team und bewirken, dass sich Zahnärzte mit ihrem Praxisteam und ihren Patienten im Mittelpunkt kompetent betreut und sicher fühlen.

Die Erfolgsstrategie verfolgt im Kern, nicht erst auf entstandene Fehler zu reagieren, sondern mögliche Schwachstellen oder Probleme gemeinsam mit dem Team zu ermitteln und rechtzeitig Verbesserungen vorzunehmen, um Fehler zu vermeiden. Im Vergleich zur oftmals aufwendigen Fehlerbehebung der kostengünstigste Weg.

Qualitätsmanagement-Systeme auf der Grundlage internationaler Normen, wie z. B. der DIN EN ISO 9001 und 13485, aber auch das branchenspezifische Managementsystem QS-DENTAL, ermöglichen zahntechnischen Betrieben ein Qualitätsmanagement-System zu unterhalten, das Kundenbedürfnisse, die Qualität und Sicherheit seiner Produkte und Dienstleistungen in Einklang bringt.

Mit dem vorliegenden Fachbuch bereiten wir Sie auf die aktuellen, aber auch zukünftigen unternehmerischen Anforderungen vor. Alle wichtigen Elemente eines QM-Systems von der Vorbereitung und Planung, der Umsetzung bis hin zu einer möglichen Zertifizierung werden eingehend erläutert.

Dieses Fachbuch ist nicht nur als Starthilfe für den in der Materie noch Unerfahrenen gedacht, der sich der Herausforderung stellt, ein QM-System einführen zu wollen oder zu müssen. Auch der „Profi“ erhält in diesem Buch – insbesondere im Kapitel „Bausteine des QM-Systems“ – zahlreiche Beispiele und Mustervorlagen. Besonders kleinen und mittleren Betrieben gibt das Fachbuch wichtige Hinweise zur Anwendung der QM-Werkzeuge. Aus diesem Grund hat ein Zahntechnikermeister als Vertreter des Berufsstandes sein fachspezifisches Wissen in dieses Werk mit eingebracht.

Beim richtigen Umgang mit den Inhalten können sich für jeden Betrieb enorme Verbesserungspotenziale auf tun.

Die junge Generation von Zahntechnikern steht vor neuen, meist sich schnell verändernden Arbeitssituationen und entwickelt daher schon in ihrer Lehrzeit einen ausgeprägten Sinn für die eigene berufliche Laufbahn. Hier wird vorausgesetzt, dass Führungspersonen dieser Erwartungshaltung mit Souveränität begegnen können. Manch ein Lehrling kann später – mit entsprechendem Bildungsabschluss – ein zukünftiger Geschäftspartner werden, wenn er nach seiner Ausbildung zum Zahntechniker, Dentalingenieur wird oder Zahnmedizin studiert.

Auch das sind Aspekte, die Sie ermutigen und Anreize schaffen, QM-Systeme als nachhaltige Führungsinstrumente zu nutzen. Qualitätsmanagement in seiner ganzen Vielfalt fordert und fördert die eigene Unternehmensentwicklung.

Bedanken möchten wir uns bei Herrn Patrick Hartmann vom Verband Deutscher Zahntechnikerinnungen für seine Ratschläge und freundliche Unterstützung.

Wir wünschen Ihnen viele Anregungen beim Lesen dieser Lektüre.

Ihr Autoren-Team

Im Sinne der Leserfreundlichkeit wurde bewusst auf die Verwendung geschlechtsspezifischer Formulierungen verzichtet.