



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 Ätzel 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

LABOR

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	





L A B O R

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 Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Geschiebeprothese	
F Protokoll IT Sicherheitscheck	 Neu	F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Inlay	
F Umsetzung Datenschutz		F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Krone	
F Unterweisung Datenschutz		F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Onlay	
F Verarbeitungsverzeichnis		F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Teleskopprothese	
F Zugriffsberechtigung		F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Totalprothese implantatgetragen	
F Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten		F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Totalprothese	
INFO Datenschutzmanagement		F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Veneer	
 09 Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung (MDR)		F Sicherheitsbericht	
 Archiv		F Sicherheitsreport – monatlich	
 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			



Rechtliches

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Linksammlung 

F Verzeichnis Gesetze und regulatorische Vorgaben 

INFO Gesetze und regulatorische Vorgaben 



Hygienische Händedesinfektion

Durch die hygienische Händedesinfektion werden Krankheitserreger auf den Händen reduziert und damit die Weiterverbreitung der Erreger verhindert.

Wann?

- vor Betreten des Arbeitsbereichs/vor der Arbeitsvorbereitung
- vor dem Anziehen von Einmalhandschuhen/Schutzhandschuhen
- nach dem Ausziehen von Einmalhandschuhen/Schutzhandschuhen
- nach der Arbeitsplatznachbereitung
- nach jedem Toilettenbesuch
- nach Kontakt mit potenziell kontaminierten Flächen oder Gegenständen (Zahnersatz, Abformungen, kontaminierte MP)

Womit?

- Hände-Desinfektionsmittel mit kurzer Einwirkzeit
- alkoholische Präparate
- Nachweis der Wirksamkeit mit VAH-Zertifizierung
- HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie)

Wie?

- Voraussetzung: trockene Hände
- Achten Sie darauf, dass die Hände während der Einreibemaßnahmen und der vorgeschriebenen Einwirkungszeit mit dem Desinfektionsmittel feucht bleiben – bei Bedarf erneut Desinfektionsmittel aufnehmen.
- Entnehmen Sie das Händedesinfektionsmittel ohne Handberührung aus dem Spender.
- Verwenden Sie 3–5 ml des Händedesinfektionsmittels und achten Sie auf vollständige Benetzung.
- Reiben Sie das Händedesinfektionsmittel gemäß der Einreibemethode nach DIN EN 1500 bis zur Trocknung in die Hände ein. Beachten Sie die genaue Einwirkzeit von **mindestens 30 Sekunden**.
- Trocknen Sie die Hände nach der Einwirkzeit nicht ab und warten Sie, bis die Hände trocken sind.

erstellt:

von:

aktualisiert:

von:

Freigabe:

von:

Seite 1 von 2

Speicherort: \\swb\afs00\groups\Öffentlich\Austausch_Mitarbeiter\Hauser, Tina\Leseproben QM-System für zahntechnische Labore\AA Hygienische Haendedesinfektion.doc



1. Handfläche an Handfläche, Handgelenke beachten!



2. Rechte Handfläche über linken Handrücken und umgekehrt



3. Handfläche auf Handfläche mit gespreizten Fingern



4. Handfläche auf Handfläche mit geschlossenen Fingern



5. Rechter Daumen mit der geschlossenen linken Handfläche und umgekehrt



6. Fingerkuppen der rechten Hand in der linken Handfläche und umgekehrt

PRAXIS:

BETRIEBSANWEISUNG ARBEITSSTOFFE

DATUM:

ARBEITSPLATZ:

TÄTIGKEIT:

UNTERSCHRIFT:

ANWENDUNGSBEREICH

GEFAHREN FÜR MENSCH UND UMWELT

Piktogramm

•
•

Piktogramm

SCHUTZMAßNAHMEN UND VERHALTENSREGELN

•
•

VERHALTEN IM GEFAHRFALL



•
•



ERSTE HILFE



•
•



SACHGERECHTE ENTSORGUNG

A

•
•

A

Bestandsverzeichnis gemäß § 13 MPBetreibV
für alle aktiven nicht-implantierbaren Medizinprodukte

Lfd. Nr.	Bezeichnung, Art und Typ des Medizinproduktes	Loscode oder Seriennummer	Anschaffungsjahr	Verantwortliche/r für das Medizinprodukt gem. § 5 MDR (Hersteller, Inverkehrbringen)	CE-Kennzeichnung und Nummer	Standort und betriebliche Zuordnung	Frist für sicherheitstechnische Kontrollen (§ 11 Abs. 1 S. 2 u. 3 MPBetreibV) oder vom Hersteller vorgegebene Wartungen
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

© Spitta GmbH

Name/Logo Labor	F Benennung zur/zum Medizinprodukteberater/in	Ordner: A1.2
		Version:

Benennung zur/zum Medizinproduktberater/in

für das Labor in
Name des Labors Ort

wird Frau/Herr zur/zum Medizinprodukteberater/in
Name der/des Mitarbeiterin/Mitarbeiters

ab dem benannt.
Datum

Frau/Herr hat

- ☐ eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf,
 - ☐ eine fachliche, auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogene Schulung,
 - ☐ eine mindestens einjährige Tätigkeit mit Medizinprodukten (die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann),
 - ☐ eine Einweisung in sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte
- oder
- ☐ Erfahrungen mit den jeweiligen Medizinprodukten, deren Einweisung und Handhabung.

Frau/Herr ist für folgende Vorgänge verantwortlich und nimmt als zentrale Stelle folgende Aufgaben für die/den Betreiber/in des Labors (Laborinhaber/in) wahr:

- ☐ Durchführen der Medizinprodukteberatung, Betreuung und Information der Zahnärzte
- ☐ Einweisen in sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte
- ☐ Erfassen von Vorkommnissen und Weitermelden an die VPR des Dentallabors zur Bewertung und Veranlassung erforderlicher Maßnahmen
- ☐ Aufzeichnen von Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten
- ☐ Unverzögliches Weitergeben der Mitteilungen an die Leitung, Technik oder VPR

Die/Der Stelleninhaber/in ist der Laborleitung unterstellt und arbeitet eng mit der VPR zusammen. Die/Der Laborinhaber/in gewährt der verantwortlichen Person alle für die übertragenen Aufgaben notwendigen Entscheidungsspielräume und Vollmachten.

	erstellt:		von:		Seite 1 von 2
	aktualisiert:		von:		
	Freigabe:		von:		
Speicherort:	\\swbalfs00\groups\Öffentlich\Austausch_Mitarbeiter\Hauser, Tina\Leseproben QM-System für zahntechnische Labore\F Benennung Medizinprodukteberater in.doc				

Name/Logo Labor	F Benennung zur/zum Medizinprodukteberater/in	Ordner: A1.2
		Version:

Die Benennung der/des Medizinprodukteberaterin/Medizinprodukteberaters entlässt die/den Laborinhaber/in nicht vollständig aus der Haftung. Sie/Er hat die/den Medizinproduktberater/In sorgfältig auszuwählen und deren/dessen Arbeit zu überwachen.

Die/Der Medizinproduktberater darf bei der Erfüllung der übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

Ort, Datum

Unterschrift Laborinhaber/in

Unterschrift Medizinproduktberater/in

	erstellt:		von:		Seite 2 von 2
	aktualisiert:		von:		
	Freigabe:		von:		
Speicherort:	\\swb\afs00\groups\Öffentlich\Austausch_Mitarbeiter\Hauser, Tina\Leseproben QM-System für zahntechnische Labore\F Benennung Medizinprodukteberater_in.doc				

Name/Logo Praxis	F Risikomanagement – Beispiel 1F Risikomanagement_Beispiel 1	Ordner: 2.10
		Version:

Risikobereich:	Einkauf von Materialien
Risiko-Nr.:	1
Produktart:	alle
RISIKOANALYSE	
Möglicher Fehler:	Materialien werden nicht nach Herstellerangaben gelagert. Zu kühlende Materialien lagern nicht im Materialienkühlschrank. Es wird nicht auf das Kriterium „verwendbar nach Anbruch bis ...“ geachtet.
Mögliches Risiko/mögliche Folge des Fehlers:	fehlerhafte Produkte, Qualitätsverlust, Anfälligkeit des Produkts
Aktuelle Maßnahmen zur Risikominimierung:	■ Vor der Lagerung aller bestellten Materialien werden Herstellerangaben zur Lagerung und Anwendung beachtet. Zu kühlende Materialien werden im Kühlschrank gelagert, alle anderen Materialien in einem dafür vorgesehenen Materialschrank. ■ Es werden eine Materialliste und eine Chargenliste geführt. Das Mindestanwendbarkeitsdatum ist auf dem Material und in der Liste vermerkt. ■ Zuständig dafür ist die/der Mitarbeiter/in für das Materialmanagement (siehe Organigramm).
RISIKOBEWERTUNG	
Häufigkeit/Wahrscheinlichkeit des Auftretens (W):	4
Auswirkungen/Fehler (A):	4
Risikopriorität (RP):	16
RISIKOBEHANDLUNG	
Festlegung neuer Schutzmaßnahmen und Risikobewertung zur Risikominderung, wenn $RP > 20$	
Es sind keine weiteren Schutzmaßnahmen notwendig.	
ERNEUTE RISIKOBEWERTUNG	
Häufigkeit/Wahrscheinlichkeit des Auftretens (W):	
Auswirkungen/Fehler (A):	
Risikopriorität (RP):	

Name/Logo Labor	VA Verblendung – Keramik	Ordner: B2.1
		Version:

ZIEL	Gewährleistung eines hohen Qualitätsstandards, Erfüllung gesetzlicher Vorgaben, individuelle Kundenanforderungen
GELTUNGSBEREICH	Fertigung

→ **INPUT:** Arbeitsvorbereitung, Auftragszettel, Arbeitsunterlagen, vorbereitetes Gerüst: Metall oder Zirkon

ABLAUF	HILFSMITTEL	VERANTWORTLICH
Auftragszettel lesen und vorbereitetes Gerüst kontrollieren.		ZT
Werkstück, Krone oder anzufertigende Brücke vorbereiten für die Keramikverblendung.		ZT
Vorbereitetes Werkstück im Artikulator auf Okklusion, Dimension und Verbinder prüfen.		ZT
Benötigte Keramikmassen vorbereiten.		
Vorbereitetes Werkstück abstrahlen, reinigen und trocknen.	Sandstrahlgerät, Dampfstrahler	ZT
Oxidbrand durchführen.		ZT
Keramikofen auf Oxidbrandtemperatur aufheizen.	Keramikofen	
Werkstück auf Brenngutträger oder Brennwatte positionieren.	Brenngutträger, Brennwatte, Pinzette	ZT
Werkstück auf Brenngutträger in den Keramikofen stellen.	Pinzette	ZT
Oxidbrand starten.		
Nach Beenden des Brennvorgangs Werkstück mit dem Brenntträger aus dem Ofen nehmen und abkühlen lassen.	Pinzette	ZT
Bondingmaterial aufbrennen. Programm zum Bonding im Keramikofen wählen.		ZT
Bondingmaterial entsprechend Herstellerangaben vorbereiten und mit dem Pinsel auf das vorbereitete Gerüst auftragen.	Bonding, Glasspatel, Pinsel	ZT
Werkstück auf Brenngutträger positionieren, in den Keramikofen setzen und das Bondingprogramm für den Ofen starten.	Pinzette	ZT
Nach Programmende das Werkstück wieder aus dem Ofen nehmen und auf Zimmertemperatur abkühlen lassen.	Pinzette	ZT
Opaquerbrand durchführen. Programm zum Opaquer im Ofen wählen.		ZT
Keramikmasse, Opaquer bereitstellen und anrühren.	Opaquermasse,	ZT

	erstellt:		von:		Seite 1 von 3
	aktualisiert:		von:		
	Freigabe:		von:		
Speicherort:	\\swb\dfs00\groups\Öffentlich\Austausch_Mitarbeiter\Hauser, Tina\Leseproben QM-System für zahntechnische Labore\VA Verblendung_Keramik.doc				

ABLAUF	HILFSMITTEL	VERANTWORTLICH
	Achatspatel, Glasscheibe	
Opaquermasse mit Pinsel auftragen.	Pinsel	ZT
Werkstück auf Brenngutträger positionieren, in den Keramikofen setzen und mit dem entsprechenden Programm brennen.	Pinzette	ZT
Krone oder Brücke aus Keramikofen nehmen.	Pinzette	ZT
Hauptbrand durchführen. Programm zum Hauptbrand im Keramikofen wählen. Achtung: Je nach Gerüstvorlage unterscheiden sich die Programme.		ZT
Benötigte Keramikmasse bereitstellen		ZT
Masse anrühren und auf das Werkstück schichten bzw. modellieren.	Pinsel	ZT
Okklusion im Artikulator überprüfen.		ZT
Werkstück auf Brenngutträger im Brennraum des Keramikofens platzieren.	Pinzette	ZT
Nach Brennvorgang das Werkstück aus der Brennkammer nehmen.	Pinzette	ZT
Werkstück abkühlen lassen und Brandergebnis sichten.		ZT
Werkstück entsprechend der Anatomie und Okklusion ausarbeiten.	Rotierende Instrumente	ZT
Werkstück auf Form und Funktion überprüfen.	Artikulator/ Okklusionspapier	
Werkstück reinigen.	Dampfstrahler	ZT
Glasur- und Malfarbenbrand durchführen. Programm zum Glanzbrand im Ofen wählen.		ZT
Glasurmasse oder entsprechende Malfarbe laut Herstellerangabe auf das vorbereitete Werkstück auftragen.	Pinsel	ZT
Werkstück auf den Brenngutträger in die Brennkammer des Keramikofens platzieren.	Pinzette	ZT
Glanzbrand vornehmen.	Keramikofen	ZT
Nach Beenden des Programmes, Brenngutträger samt Werkstück aus der Brenngutkammer nehmen und abkühlen lassen.		ZT
Bei Verwendung eines Gerüsts aus Metall:		
Oxyde absäuern.	Säurebad	ZT
Metall polieren.	Gummipolierer	ZT
Werkstück per Dampfreiniger säubern.	Dampfreiniger	ZT

erstellt:

von:

aktualisiert:

von:

Freigabe:

von:

Seite 2 von 3

Speicherort: \\swb\afs00\groups\Öffentlich\Austausch_Mitarbeiter\Hauser, Tina\Leseproben QM-System für zahntechnische Labore\VA Verblendung_Keramik.doc

Name/Logo Labor	VA Verblendung – Keramik	Ordner: B2.1
		Version:

ABLAUF	HILFSMITTEL	VERANTWORTLICH
Endkontrolle nach Vorgabe durchführen und Chargennummern der Materialien dokumentieren.		ZT

→ **OUTPUT:** Krone oder Brücke verblendet nach Auftragsanforderung unter Berücksichtigung anatomischer Richtlinien

	erstellt:		von:		Seite 3 von 3
	aktualisiert:		von:		
	Freigabe:		von:		
Speicherort:	\\swb\afs00\groups\Öffentlich\Austausch_Mitarbeiter\Hauser, Tina\Leseproben QM-System für zahntechnische Labore\VA Verblendung_Keramik.doc				