



|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 ..... 

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 .....                                                                    |    |
|  <b>Stellenbeschreibungen</b> |                                                                                       |
|  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 .....                                                                                         |    |
|  <b>Zeugnisse</b>             |                                                                                       |
|  <b>A2 Personalmanagement</b> |                                                                                       |
|  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 Vorwärmeofen zum Erhitzen<br>der Gussformen bis 1000°C ..... |  |
| BA Betriebsanweisung Kunstharz zur Erstellung<br>von 3D-Druckobjekten .....       |    | INFO Betriebsanweisungen .....                                                    |  |
| BA Betriebsanweisung Leitern .....                                                |    |                                                                                   |                                                                                     |
| BA Betriebsanweisung Löten .....                                                  |    |                                                                                   |                                                                                     |
| BA Betriebsanweisung Metallstäube Cobalt .....                                    |    |                                                                                   |                                                                                     |
| BA Betriebsanweisung Nachhärtung des Objekts .....                                |    |                                                                                   |                                                                                     |
| BA Betriebsanweisung Polieren von Werkstücken<br>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<br>Zahnrestorationen aus Zirkon ..... |  |                                                                                   |                                                                                     |
| BA Betriebsanweisung Trimmen von Gipsmodellen .....                               |  |                                                                                   |                                                                                     |
| BA Betriebsanweisung Ultraschallreinigung .....                                   |  |                                                                                   |                                                                                     |



## 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 Protokoll IT Sicherheitscheck .....                                                                                                      |  Neu |
| F Umsetzung Datenschutz .....                                                                                                              |      |
| F Unterweisung Datenschutz .....                                                                                                           |      |
| F Verarbeitungsverzeichnis .....                                                                                                           |      |
| F Zugriffsberechtigung .....                                                                                                               |      |
| F Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten .....                                                                                           |      |
| INFO Datenschutzmanagement .....                                                                                                           |      |
| <b> 09 Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung (MDR)</b> |                                                                                         |
|  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 –<br>Geschiebeprothese .....               |  |
| F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Inlay .....                              |  |
| F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Krone .....                              |  |
| F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Onlay .....                              |  |
| F Qualitätssicherung Sonderanfertigung –<br>Teleskopprothese .....                |  |
| F Qualitätssicherung Sonderanfertigung –<br>Totalprothese implantatgetragen ..... |  |
| F Qualitätssicherung Sonderanfertigung –<br>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 ..... 

|                 |                                         |            |
|-----------------|-----------------------------------------|------------|
| Name/Logo Labor | <b>AA Hygienische Händedesinfektion</b> | Ordner: O4 |
|                 |                                         | Version:   |

## 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.

|              |                                                                                                                                                       |      |               |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|
|              | <b>erstellt:</b>                                                                                                                                      | von: | Seite 1 von 2 |
|              | <b>aktualisiert:</b>                                                                                                                                  | von: |               |
|              | <b>Freigabe:</b>                                                                                                                                      | von: |               |
| 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 | <b>F Benennung zur/zum<br/>Medizinprodukteberater/in</b> | 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.

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

|                 |                                                          |                     |
|-----------------|----------------------------------------------------------|---------------------|
| Name/Logo Labor | <b>F Benennung zur/zum<br/>Medizinprodukteberater/in</b> | <b>Ordner: A1.2</b> |
|                 |                                                          | <b>Version:</b>     |

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

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

|                  |                                                                               |              |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Name/Logo Praxis | <b>F Risikomanagement – Beispiel 1F</b><br><b>Risikomanagement_Beispiel 1</b> | Ordner: 2.10 |
|                  |                                                                               | Version:     |

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Risikobereich:</b>                                                                    | Einkauf von Materialien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Risiko-Nr.:</b>                                                                       | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Produktart:</b>                                                                       | alle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>RISIKOANALYSE</b>                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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:                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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.</li> <li>■ Es werden eine Materialliste und eine Chargenliste geführt. Das Mindestanwendbarkeitsdatum ist auf dem Material und in der Liste vermerkt.</li> <li>■ Zuständig dafür ist die/der Mitarbeiter/in für das Materialmanagement (siehe Organigramm).</li> </ul> |
| <b>RISIKOBEWERTUNG</b>                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Häufigkeit/Wahrscheinlichkeit des Auftretens (W):                                        | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Auswirkungen/Fehler (A):                                                                 | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Risikopriorität (RP):                                                                    | 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>RISIKOBEHANDLUNG</b>                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Festlegung neuer Schutzmaßnahmen und Risikobewertung zur Risikominderung, wenn $RP > 20$ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Es sind keine weiteren Schutzmaßnahmen notwendig.                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>ERNEUTE RISIKOBEWERTUNG</b>                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Häufigkeit/Wahrscheinlichkeit des Auftretens (W):                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Auswirkungen/Fehler (A):                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Risikopriorität (RP):                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                 |                                 |              |
|-----------------|---------------------------------|--------------|
| Name/Logo Labor | <b>VA Verblendung – Keramik</b> | Ordner: B2.1 |
|                 |                                 | Version:     |

|                        |                                                                                                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ZIEL</b>            | Gewährleistung eines hohen Qualitätsstandards, Erfüllung gesetzlicher Vorgaben, individuelle Kundenanforderungen |
| <b>GELTUNGSBEREICH</b> | Fertigung                                                                                                        |

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

| ABLAUF                                                                                                               | HILFSMITTEL                          | VERANTWORTLICH |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|
| <b>Auftragszettel lesen und vorbereitetes Gerüst kontrollieren.</b>                                                  |                                      | 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             |
| <b>Bondingmaterial aufbrennen. Programm zum Bonding im Keramikofen wählen.</b>                                       |                                      | 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             |
| <b>Opaquerbrand durchführen. Programm zum Opaquer im Ofen wählen.</b>                                                |                                      | ZT             |
| Keramikmasse, Opaquer bereitstellen und anrühren.                                                                    | Opaquermasse,                        | ZT             |

|              |                                                                                                                                            |  |             |  |               |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|--|---------------|
|              | <b>erstellt:</b>                                                                                                                           |  | <b>von:</b> |  | Seite 1 von 3 |
|              | <b>aktualisiert:</b>                                                                                                                       |  | <b>von:</b> |  |               |
|              | <b>Freigabe:</b>                                                                                                                           |  | <b>von:</b> |  |               |
| 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             |
| <b>Hauptbrand durchführen.<br/>Programm zum Hauptbrand im Keramikofen wählen.<br/>Achtung: Je nach Gerüstvorlage unterscheiden sich die Programme.</b> |                                  | 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/<br>Okklusionspapier |                |
| Werkstück reinigen.                                                                                                                                    | Dampfstrahler                    | ZT             |
| <b>Glasur- und Malfarbenbrand durchführen.<br/>Programm zum Glanzbrand im Ofen wählen.</b>                                                             |                                  | 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             |
| <b>Bei Verwendung eines Gerüsts aus Metall:</b>                                                                                                        |                                  |                |
| 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\lfs00\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

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