QM-System für zahntechnische Labore



Benutzerhinweise .....
Erläuterungen und Anleitung .....
Erste Hilfe bei technischen Problemen .....

Muster-Dokumente
AA, CL, F, P, VA

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.

L Leitung und Führung 2
A Aufbau 3
B Betrieb 10
O Organisation 12
R Rechtliches 17



Leitung und Führung

LABOR

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



LABOR

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 Laserschutzbeautragte/r
F Benennung Medizinprodukteberater/in
F Benennung QMB



LABOR

Aufbau

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



LABOR

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 Ätzgel mit Flusssäure

F Gefährdungsbeurteilung Arbeitsschutzausschuss (ASA)

F Gefährdungsbeurteilung Begehen von Treppen

F Gefährdungsbeurteilung Beschaffung technischer Arbeitsmittel

F Gefährdungsbeurteilung Betriebsarzt und Fachkraft 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



LABOR

Aufbau

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 Ätzgel 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



LABOR

Aufbau

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 Nichtraucherschutz

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



LABOR

Aufbau

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 Ätzgel 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 Druckbehäter 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 Zahnrestaurationen mit CAM in Zirkon
BA Betriebsanweisung Hygienemaßnahmen
BA Betriebsanweisung Induktionsgussschleuder – Schmelzen von Metall und Vergießen



LABOR

Aufbau

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 Zahnrestaurationen aus Zirkon
BA Betriebsanweisung Trimmen von Gipsmodellen
BA Betriebsanweisung Ultraschallreinigung
BA Betriebsanweisung Vorwärmeofen zum Erhitzen der Gussformen bis 1000°C
INFO Betriebsanweiungen



LABOR

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



Betrieb

LABOR

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



LABOR

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



LABOR

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



LABOR

Organisation

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



LABOR

Organisation

O7 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

O8 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



LABOR

Organisation

F Meldeformular Datenpanne
F Protokoll IT Sicherheitscheck Neu
F Umsetzung Datenschutz
F Unterweisung Datenschutz
F Verarbeitungsverzeichnis
F Zugriffsberechtigung
F Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten
INFO Datenschutzmanagement

O9 Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

Archiv
Gescannte Dokumente

CL Umsetzung der MDR
INFO Umsetzung der MDR
F Klassifizierung der Medizinprodukte
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung (blanko)
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Abutments
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Brücke
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Geschiebeprothese
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Inlay
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Krone
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Onlay
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Teleskopprothese
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Totalprothese implantatgetragen
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Totalprothese
F Qualitätssicherung Sonderanfertigung – Veneer
F Sicherheitsbericht
F Sicherheitsreport – monatlich



Rechtliches

LABOR

- 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.

© Spitta GmbH



1. Handfläche an Handfläche, Handgelenke beachten!



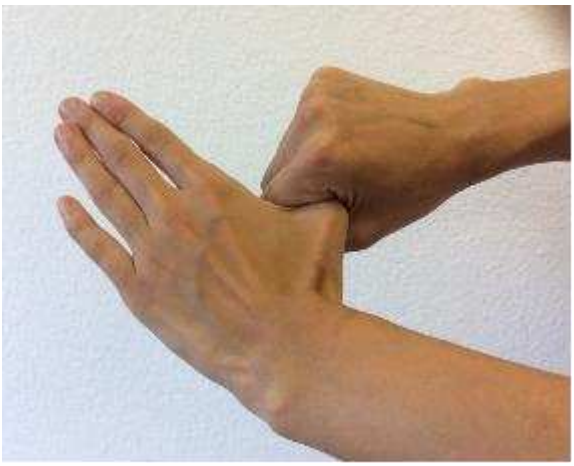
2. Rechte Handfläche über linken Handrücken und umgekehrt



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

© Spitta GmbH

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

© Spitta GmbH

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

Lfd. Nr.	Bezeichnung, Art und Typ des Medizinproduktes	Loscode oder Seriennummer	Anschaffungs-jahr	Verantwortliche/r für das Medizinprodukt gem. § 5 MDR (Hersteller, Inverkehrbringen)	CE-Kennzeich-nung 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

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.

© Spitta GmbH

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

☐ Unverzügliches Weitergen 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.

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

© Spitta GmbH

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):	

© Spitta GmbH

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 Brennträger 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

© Spitta GmbH

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 Gerüstes aus Metall:		
Oxyde absäuern.	Säurebad	ZT
Metall polieren.	Gummipolierer	ZT
Werkstück per Dampfreiniger säubern.	Dampfreiniger	ZT

© Spitta GmbH

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

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

© Spitta GmbH