



Benutzerhinweise



Erläuterungen und Anleitung



 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 A B O R



Leitung und Führung	2
Aufbau	3
Betrieb	7
Organisation	9
Rechtliches	13







Leitung und Führung

L



📁 L1 Qualitätspolitik

- 📁 Archiv
- 📁 Gescannte Dokumente
- F Qualitätspolitik 
- INFO Qualitätspolitik 

📁 L2 Qualitätsziele





- 📁 Archiv
- 📁 Gescannte Dokumente
- 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

L
A
B
O
R

A1 Ressourcenmanagement

INFO Ressourcenmanagement 

A1.1 Infrastruktur

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Arbeitsort 

F Betriebsmittel 

F Führerscheinkontrolle 

F Informations- und Kommunikationswege 


F Kurierdienst 

F Prüfung Betriebsfahrzeug 

F Software 

A1.1.1 Gerätemanagement

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Bestandsverzeichnis Medizinprodukte 

F Elektrische Betriebsmittel 


F Geräteeinweisung 

F Reparaturliste Geräte 

F Unterweisung elektrische Betriebsmittel 

F Wartungs- und Prüfplan 

INFO Geräte 

INFO Meldung von Vorkommnissen 

VA Meldung von Vorkommnissen 

A1.2 Personelle Ressourcen

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Benennung Medizinprodukteberater/in 

F Benennung QMB 

F Benennung Sicherheitsbeauftragte/r 

F Benennung VPR 

F Mitarbeiterqualifikation 




































F Organigramm 

F Qualifikationsmatrix 



Aufbau


































L
A
B
O
R

F Schulungsplan		CL Einarbeitung neue Mitarbeiter/innen	
F Verantwortungsmatrix		F Mitarbeiterbefragung	
INFO Verantwortung und Zuständigkeiten		F Mitarbeiterbefragung – Auswertung	
 Stellenbeschreibungen		F Mitarbeitergespräch	
 Archiv		F Mitarbeiterziele	
 Gescannte Dokumente		F Personal	
F Allround-Techniker/in		INFO Mitarbeitergespräche und -befragungen	
F Allround-Techniker/in mit Zusatzfunktion		P Arbeitszeit geringfügig Beschäftigte	
F Arbeitsvorbereitung		 A2.1 Jugendliche	
F Jungtechniker/in		 Archiv	
F Laborführung		 Gescannte Dokumente	
F Verwaltung		F Beschäftigung von Jugendlichen	
F Zahntechniker/in		 A2.2 Teamsitzung	
 Zeugnisse		 Archiv	
INFO Anweisung A1.2 Zeugnisse		 Gescannte Dokumente	
 A2 Personalmanagement		F Agenda Teamsitzung	
 Archiv		F Jahresplanung Teamsitzungen	
 Gescannte Dokumente			



Aufbau

L
A
B
O
R

F Teamsitzungsprotokoll		F Verzeichnis CRM-Stoffe	
F Teamsitzungsregeln		INFO Gefahrstoffe	
F Themensammlung Teamsitzung		 Betriebsanweisungen (BA)	
INFO Teamsitzung		 Archiv	
 A3 Arbeitsschutz		 Gescannte Dokumente	
 Archiv		BA Betriebsanweisung Arbeitsmittel	
 Gescannte Dokumente		BA Betriebsanweisung Arbeitsstoffe	
F Arbeitsmedizinische Vorsorgekartei		BA Betriebsanweisung Gefahrstoffe	
F Organisation des Arbeitsschutzes		 Sicherheitsdatenblätter (SDB) von Gefahrstoffen	
F Prüfung Leiter und Tritte		INFO Anweisung A3.1 SDB	
INFO Gefährdungsbeurteilung		 A3.2 Hautschutz und PSA	
 A3.1 Gefahrstoffe		 Archiv	
 Archiv		 Gescannte Dokumente	
 Gescannte Dokumente		F Hautschutzplan	
F Gefahrstoffkennzeichnung		F Personalhygiene	
F Gefahrstoffverzeichnis		F PSA	
F Unterweisung Gefahrstoffe			



Aufbau

L
A
B
O
R

A3.3 Mutterschutz












-  Archiv
-  Gescannte Dokumente
- CL Beschäftigungsverbote 
- CL Mutterschutz 
- F Gefährdungsbeurteilung 
- F Mitarbeiterinnen-Gespräch 

A3.4 Unterweisungen

-  Archiv
-  Gescannte Dokumente
- F Mitarbeiterunterweisungen 
- F Unterweisungsnachweis 

A3.5 SARS-CoV-2-Arbeitsschutz

-  Archiv
-  Gescannte Dokumente
- F Arbeitsschutzregel 
- F Arbeitsschutzregel Kommunikationsplan intern 

- F Arbeitsschutzstandard 
- F Betriebliche Pandemieplanung 
- F Desinfektionsprotokoll 
- F Ergänzung zum Hygieneplan 
- F Kurzbesprechungsprotokoll 
- F Linksammlung Informationen 
- F Mitarbeiterunterweisung 
- F Pandemieplanung inkl. Muster-Pandemieplan 
- F Verantwortlichkeiten im Pandemiefall 
- F Verhalten bei Infektionsverdacht 
- F Verhaltensregeln für das Laborteam 



Betrieb

L
A
B
O
R

- 📁 Archiv
- 📁 Gescannte Dokumente
- F Unterweisung Qualität 📄
- 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 zur Arbeit 

















F Hinweise zur Einprobe und Eingliederung 









Organisation

L
A
B
O
R

O1 Allgemeine Organisation

 Archiv	
 Gescannte Dokumente	
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	
F Chargenentnahmeprotokoll	
F Dokumentation gemäß MDR	
F Im Medizinprodukt verbleibende Materialien	
F Konformitätserklärung laut MDR Anhang XIII – Labor	
F Medizinprodukteakte	
F Verfahren zur Materialrückverfolgbarkeit	
INFO Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	
 Technikerzettel	
INFO Anweisung O2 Technikerzettel	
 Informationen zu den Materialien	
INFO Anweisung O2 Informationen zu den Materialien	
 Produktinformation/Zusammensetzung	
INFO Anweisung O2 Produktinformation	
 SDB von Materialien, die im Patientenmund verbleiben	
INFO Anweisung O2 SDB von Materialien	
 Verarbeitungsanleitungen	
INFO Anweisung O2 Verarbeitungsanleitungen	
















Organisation

L
A
B
O
R

📁 O3 Materialmanagement

📁 Archiv	
📁 Gescannte Dokumente	
F Bestellliste	
F Inventurliste	
F Lieferantenbewertung	
F Lieferantenübersicht	
F Materiallagerort	
F Materialliste	
F Reklamation	
INFO Materialmanagement	
P Lagerprüfung	
VA Materialmanagement	
📁 Entsorgungsnachweise	
INFO Anweisung O3 Entsorgungsnachweise	


















📁 O4 Hygienemanagement







📁 Archiv	
📁 Gescannte Dokumente	
AA Hygienische Händedesinfektion	
AA Manuelle Reinigung und Desinfektion von Abformungen	
AA Manuelle Reinigung und Desinfektion von MP	
AA Manuelle Reinigung und Desinfektion von Zahnersatz	
Aushang Desinfektionsplatz	
Aushang Handwaschplatz	
F Hygieneplan	
F Reinigung im Dentallabor	
F Reinigungs- und Desinfektionsmittelliste	
F Unterweisung Hygiene	
INFO Hygienemanagement	
P Desinfektionsliste	
P Lösung ansetzen	
P Reinigung im Dentallabor	



Organisation

L
A
B
O
R

 Produktinformationen	
INFO Anweisung O4 Produktinformationen	
 O5 Notfallmanagement	
 Archiv	
 Gescannte Dokumente	
CL Verbandkasten	
F Alarmplan	
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	
F Beschwerdemanagement	
F Fehlermanagement	


F Kulanzarbeiten	
F Reklamation	
F Überwachungsplan nach Inverkehrbringen	
F Verbesserungsmanagement	
F Verfahren zur Erfassung unerwünschter Vorkommnisse	
INFO Fehler- und Verbesserungsmanagement	
VA Beschwerde- und Reklamationsmanagement	
VA Fehlermanagement	
 O7 Risikomanagement	
 Archiv	
 Gescannte Dokumente	
F Risiken	
F Risikomanagement	
F Risikomanagement Beispiel 1	
F Schutzmaßnahmen Sicherheit	
F Sicherheitsbericht	
INFO Risikomanagement	




Organisation


L
A
B
O
R

O8 Datenschutzmanagement

 Archiv

 Gescannte Dokumente

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 

F Meldeformular Datenpanne 

F Umsetzung Datenschutz 

F Unterweisung Datenschutz 

F Verarbeitungsverzeichnis 

F Zugriffsberechtigung 

F Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten 


INFO Datenschutzmanagement 




Rechtliches

L

 Archiv

 Gescannte Dokumente

F Linksammlung 

F Verzeichnis Gesetze und regulatorische Vorgaben 

INFO Gesetze und regulatorische Vorgaben 

A

B

O

R