

# Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	9
<b>Was ist Qualitätsmanagement?</b> .....	13
Definition der Qualität .....	15
Welchen Einflussfaktoren unterliegt die erzeugte Qualität? .....	17
Wie Qualitätsmanagement funktioniert .....	19
Qualitätsmanagement erhöht die Wirtschaftlichkeit .....	21
Beispiel aus der Praxis .....	23
Bausteine des QM-Systems .....	26
<b>Modelle des Qualitätsmanagements</b> .....	29
Die Norm DIN EN ISO 9001 .....	32
Die Norm DIN EN 13485 .....	36
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke .....	36
Das branchenspezifische Konzept QS-Dental – Management für Qualität und Sicherheit .....	41
Das Markenkonzept Q_AMZ .....	42
<b>Zertifizierung und Fördermittel</b> .....	51
Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 .....	53
Prüfungsverfahren nach QS-Dental .....	56
Prüfungsverfahren nach QS-Dental .....	56
Anerkennung bestehender Zertifikate .....	57
Was für einen Nutzen bringt ein Zertifikat dem Dentallabor? .....	58
Staatliche Förderung .....	59
Gründercoaching bei der Einführung eines QM-Systems .....	60
<b>Gesetzliche Rahmenbedingungen</b> .....	61
EU-Medizinprodukteverordnung .....	63
Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz .....	66
Verantwortung des Unternehmers .....	66
Kontrollen der gesetzlichen und behördlichen Auflagen .....	67

Gefährdungsbeurteilung – ein Instrument für mehr Sicherheit .....	67
Sicherheitstechnische Betreuung und Unternehmermodell .....	68
Unterweisungen .....	68
Wirtschaftliche Vorteile .....	69
Umsetzungshilfe: Aushangpflichtige Gesetze .....	69
Umweltschutz .....	71
Datenschutz .....	73
<b>Vorgaben des Bundesfachverbandes (VDZI) .....</b>	<b>75</b>
Qualitätskriterien für zahntechnische Leistungen .....	76
QS-Dental fordert die Einhaltung der Qualitätssicherungsstudien .....	76
Alternative Versorgungslösungen und höheres Qualitätsniveau .....	78
Leistungsverzeichnisse BEL und BEB .....	80
<b>Planung und Einführung des QM-Systems .....</b>	<b>81</b>
Ansporn zur Einführung .....	82
Der Kunde fordert den Nachweis eines QM-Systems .....	82
Der Wettbewerb schläft nicht! .....	82
Entscheidung aus eigenem Antrieb für ein QM-System .....	83
Erfolgsfaktoren für die Einführung .....	84
Der Weg ist das Ziel .....	84
Stufen der Planung und Einführung .....	86
Stufe 1: Projektvorbereitung .....	86
Stufe 2: Bestandsaufnahme .....	87
Stufe 3: Projektplanung .....	89
Stufe 4: Analyse der Organisation und der Prozesse .....	91
Stufe 5: Dokumentation .....	101
Stufe 6: Umsetzung .....	103
Stufe 7: Zertifizierung .....	104
<b>Bausteine des QM-Systems mit Mustervorlagen .....</b>	<b>107</b>
Führungsprozesse .....	109
Leitbild und Ziele .....	109
Risikomanagement .....	124
Aufgaben und Verantwortungen .....	126
Qualifikation und Weiterbildung .....	138

---

Interne Kommunikation und Information .....	145
Managementbewertung .....	154
<b>Kernprozesse</b> .....	<b>161</b>
Kundenanforderungen und Geschäftsbedingungen .....	161
Auftragsabwicklung .....	167
Materialwirtschaft – Einkauf und Lagerung .....	216
Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern .....	225
<b>Unterstützende Prozesse</b> .....	<b>234</b>
Wartung der Geräte und Überwachung der Messmittel .....	234
Rückverfolgbarkeit der Auftrags- und Produktdaten .....	237
Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz .....	240
Umgang mit Abfallprodukten .....	242
Aufbau und Pflege der Dokumentation .....	244
<b>Prozesse der Verbesserung</b> .....	<b>251</b>
Kundenzufriedenheit .....	251
Umgang mit Fehlern .....	257
Vermeidung von Fehlern .....	262
Internes Audit .....	271
<b>Nachhaltigkeit von QM-Systemen</b> .....	<b>279</b>
Bedeutung der Nachhaltigkeit für QM-Systeme .....	281
Nachhaltigkeit in der Unternehmensführung .....	283
Entwicklung der eigenen Führungsqualität .....	283
Nachhaltigkeit der Kommunikation .....	288
Umgang mit Konflikten .....	291
Verhaltensregeln bei Konflikten .....	292
<b>Anhang</b> .....	<b>295</b>
Benutzerhinweise zur CD-ROM .....	296
Literatur .....	297
Sachverzeichnis .....	298