

Inhalt

Vorwort	9
Was ist Qualitätsmanagement?	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
Modelle des Qualitätsmanagements	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
Zertifizierung und Fördermittel	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
Gesetzliche Rahmenbedingungen	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
Vorgaben des Bundesfachverbandes (VDZI)	75
Qualitätskriterien für zahntechnische Leistungen	76
QS-Dental fordert die Einhaltung der Qualitätssicherungsstudien	76
Alternative Versorgungslösungen und höheres Qualitätsniveau	78
Leistungsverzeichnisse BEL und BEB	80
Planung und Einführung des QM-Systems	81
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
Bausteine des QM-Systems mit Mustervorlagen	107
Führungsprozesse	109
Leitbild und Ziele	109
Risikomanagement	124
Aufgaben und Verantwortungen	126
Qualifikation und Weiterbildung	138

Interne Kommunikation und Information	145
Managementbewertung	154
Kernprozesse	161
Kundenanforderungen und Geschäftsbedingungen	161
Auftragsabwicklung	167
Materialwirtschaft – Einkauf und Lagerung	216
Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern	225
Unterstützende Prozesse	234
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
Prozesse der Verbesserung	251
Kundenzufriedenheit	251
Umgang mit Fehlern	257
Vermeidung von Fehlern	262
Internes Audit	271
Nachhaltigkeit von QM-Systemen	279
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
Anhang	295
Benutzerhinweise zur CD-ROM	296
Literatur	297
Sachverzeichnis	298

Vorwort

Die Herausforderung in der Führung eines zahntechnischen Betriebs besteht darin, stabile Strukturen nicht nur zu schaffen, sondern konsequent an die sich ändernden Marktbedürfnisse anzupassen. Es erfordert immer mehr Zeit, Zahnärzte und deren Patienten dienstleistungsorientiert zu betreuen. Diese Zeit steht dem Zahntechnikermeister als Unternehmer nicht mehr zur Verfügung, um selbst produktiv zu arbeiten und dabei stets auch Ansprechpartner für seine Mitarbeiter zu sein. Vorgegebene Arbeitsabläufe und Qualitätskriterien im Labor müssen gewährleisten, dass der laufende Betrieb auch ohne das „Mitarbeiten“ des Chefs aufrechterhalten wird.

Ein qualifiziertes und trainiertes Team wird mit diesem Umstand gut umgehen können. Qualitätsmanagement-Systeme entfalten ihre Wirkung erst dann, wenn alle Beteiligten sich engagieren und die Vorgaben auch konsequent umzusetzen. Dabei spielen die Handlungskompetenzen der Mitarbeiter eine entscheidende Rolle. Sie „alle“ sind für die erfolgreiche Umsetzung des QM-Systems mitverantwortlich.

Systematisch und kontinuierlich Verbesserungen aufzudecken und umzusetzen, ist die Erfolgsstrategie zur Kostenminimierung und in letzter Konsequenz auch der Ansatz, Kunden an das Labor zu binden.

Optimal ausgerichtete Prozesse sind die Basis für effizientes Arbeiten im Team und bewirken, dass sich Zahnärzte mit ihrem Praxisteam und ihren Patienten im Mittelpunkt kompetent betreut und sicher fühlen.

Die Erfolgsstrategie verfolgt im Kern, nicht erst auf entstandene Fehler zu reagieren, sondern mögliche Schwachstellen oder Probleme gemeinsam mit dem Team zu ermitteln und rechtzeitig Verbesserungen vorzunehmen, um Fehler zu vermeiden. Im Vergleich zur oftmals aufwendigen Fehlerbehebung der kostengünstigste Weg.

Qualitätsmanagement-Systeme auf der Grundlage internationaler Normen, wie z. B. der DIN EN ISO 9001 und 13485, aber auch das branchenspezifische Managementsystem QS-DENTAL, ermöglichen zahntechnischen Betrieben ein Qualitätsmanagement-System zu unterhalten, das Kundenbedürfnisse, die Qualität und Sicherheit seiner Produkte und Dienstleistungen in Einklang bringt.

Mit dem vorliegenden Fachbuch bereiten wir Sie auf die aktuellen, aber auch zukünftigen unternehmerischen Anforderungen vor. Alle wichtigen Elemente eines QM-Systems von der Vorbereitung und Planung, der Umsetzung bis hin zu einer möglichen Zertifizierung werden eingehend erläutert.

Dieses Fachbuch ist nicht nur als Starthilfe für den in der Materie noch Unerfahrenen gedacht, der sich der Herausforderung stellt, ein QM-System einführen zu wollen oder zu müssen. Auch der „Profi“ erhält in diesem Buch – insbesondere im Kapitel „Bausteine des QM-Systems“ – zahlreiche Beispiele und Mustervorlagen. Besonders kleinen und mittleren Betrieben gibt das Fachbuch wichtige Hinweise zur Anwendung der QM-Werkzeuge. Aus diesem Grund hat ein Zahntechnikermeister als Vertreter des Berufsstandes sein fachspezifisches Wissen in dieses Werk mit eingebracht.

Beim richtigen Umgang mit den Inhalten können sich für jeden Betrieb enorme Verbesserungspotenziale auf tun.

Die junge Generation von Zahntechnikern steht vor neuen, meist sich schnell verändernden Arbeitssituationen und entwickelt daher schon in ihrer Lehrzeit einen ausgeprägten Sinn für die eigene berufliche Laufbahn. Hier wird vorausgesetzt, dass Führungspersonen dieser Erwartungshaltung mit Souveränität begegnen können. Manch ein Lehrling kann später – mit entsprechendem Bildungsabschluss – ein zukünftiger Geschäftspartner werden, wenn er nach seiner Ausbildung zum Zahntechniker, Dentalingenieur wird oder Zahnmedizin studiert.

Auch das sind Aspekte, die Sie ermutigen und Anreize schaffen, QM-Systeme als nachhaltige Führungsinstrumente zu nutzen. Qualitätsmanagement in seiner ganzen Vielfalt fordert und fördert die eigene Unternehmensentwicklung.

Bedanken möchten wir uns bei Herrn Patrick Hartmann vom Verband Deutscher Zahntechnikerinnungen für seine Ratschläge und freundliche Unterstützung.

Wir wünschen Ihnen viele Anregungen beim Lesen dieser Lektüre.

Ihr Autoren-Team

Im Sinne der Leserfreundlichkeit wurde bewusst auf die Verwendung geschlechtsspezifischer Formulierungen verzichtet.