














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 .....		 <b>A2.1 Jugendliche</b>	
F Jungtechniker/in .....		 Archiv	
F Laborführung .....		 Gescannte Dokumente	
F Verwaltung .....		F Beschäftigung von Jugendlichen .....	
F Zahntechniker/in .....		 <b>A2.2 Teamsitzung</b>	
 Zeugnisse		 Archiv	
INFO Anweisung A1.2 Zeugnisse .....		 Gescannte Dokumente	
 <b>A2 Personalmanagement</b>		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 .....		 <b>Betriebsanweisungen (BA)</b>	
INFO Teamsitzung .....		 Archiv	
 <b>A3 Arbeitsschutz</b>		 Gescannte Dokumente	
 Archiv		BA Betriebsanweisung Arbeitsmittel .....	
 Gescannte Dokumente		BA Betriebsanweisung Arbeitsstoffe .....	
F Arbeitsmedizinische Vorsorgekartei .....		BA Betriebsanweisung Gefahrstoffe .....	
F Organisation des Arbeitsschutzes .....		 <b>Sicherheitsdatenblätter (SDB) von Gefahrstoffen</b>	
F Prüfung Leiter und Tritte .....		INFO Anweisung A3.1 SDB .....	
INFO Gefährdungsbeurteilung .....		 <b>A3.2 Hautschutz und PSA</b>	
 <b>A3.1 Gefahrstoffe</b>		 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 ..... 



L  
A  
B  
O  
R

## Betrieb

- 📁 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

<ul style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Produktinformationen</li> </ul> </li> <li>INFO Anweisung O4 Produktinformationen .....</li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>O5 Notfallmanagement</b></li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Archiv</li> <li>Gescannte Dokumente</li> </ul> </li> <li>CL Verbandkasten .....</li> <li>F Alarmplan .....</li> <li>F Feuerlöscher richtig einsetzen .....</li> <li>F Verbandbuch .....</li> <li>F Verhalten bei Unfällen und im Brandfall .....</li> <li>F Wichtige Kontaktdaten im Notfall .....</li> <li>INFO Notfallmanagement .....</li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>O6 Fehler- und Verbesserungsmanagement</b></li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Archiv</li> <li>Gescannte Dokumente</li> </ul> </li> <li>F Beschwerdemanagement .....</li> <li>F Fehlermanagement .....</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> </ul>
---	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>F Kulanzarbeiten .....</li> <li>F Reklamation .....</li> <li>F Überwachungsplan nach Inverkehrbringen .....</li> <li>F Verbesserungsmanagement .....</li> <li>F Verfahren zur Erfassung unerwünschter Vorkommnisse .....</li> <li>INFO Fehler- und Verbesserungsmanagement .....</li> <li>VA Beschwerde- und Reklamationsmanagement .....</li> <li>VA Fehlermanagement .....</li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>O7 Risikomanagement</b></li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Archiv</li> <li>Gescannte Dokumente</li> </ul> </li> <li>F Risiken .....</li> <li>F Risikomanagement .....</li> <li>F Risikomanagement Beispiel 1 .....</li> <li>F Schutzmaßnahmen Sicherheit .....</li> <li>F Sicherheitsbericht .....</li> <li>INFO Risikomanagement .....</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> <li></li> </ul>
--	---



## 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 ..... 



# L A B O R

## Rechtliches

 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.

erstellt:

von:

aktualisiert:

von:

Freigabe:

von:

Seite 1 von 2

Speicherort: \\swbalfs00\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

erstellt:

aktualisiert:

Freigabe:







von:

von:

von:

Seite 1 von 2

PRAXIS:	<b>BETRIEBSANWEISUNG ARBEITSSTOFFE</b>	DATUM:
ARBEITSPLATZ:	TÄTIGKEIT:	
UNTERSCHRIFT:		

ANWENDUNGSBEREICH		
GEFAHREN FÜR MENSCH UND UMWELT		
Piktogramm	• •	Piktogramm
SCHUTZMAßNAHMEN UND VERHALTENSREGELN		
	• •	
VERHALTEN IM GEFAHRFALL		
	• •	
ERSTE HILFE		
	• •	
SACHGERECHTE ENTSORGUNG		
	• •	



**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 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 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.

	erstellt:		von:		Seite 1 von 2
	aktualisiert:		von:		
	Freigabe:		von:		
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 Medizinprodukteberater/in</b>	<b>Ordner:</b> A1.2
		<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:	\\swbalfs00\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>	Ordner: 2.10
	<b>Risikomanagement_Beispiel 1</b>	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 Materialenkühlschrank. 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

	erstellt:		von:	
	aktualisiert:		von:	
	Freigabe:		von:	
Speicherort:	\\swbalfs00\groups\Öffentlich\Austausch_Mitarbeiter\Hauser, Tina\Leseproben QM-System für zahntechnische Labore\VA Verblendung_Keramik.doc			

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

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. Programm zum Hauptbrand im Keramikofen wählen. 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/ Okklusionspapier	
Werkstück reinigen.	Dampfstrahler	ZT
<b>Glasur- und Malfarbenbrand durchführen. 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 Gerüstes aus Metall:</b>		
Oxyde absäuern.	Säurebad	ZT
Metall polieren.	Gummipolierer	ZT
Werkstück per Dampfreiniger säubern.	Dampfreiniger	ZT

© Spitta GmbH

	erstellt:	von:	
	aktualisiert:	von:	Seite 2 von 3
	Freigabe:	von:	
Speicherort:	\\swbalfs00\groups\Öffentlich\Austausch_Mitarbeiter\Hauser, Tina\Leseproben QM-System für zahntechnische Labore\VA Verblendung_Keramik.doc		

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

<b>ABLAUF</b>	<b>HILFSMITTEL</b>	<b>VERANTWORTLICH</b>
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>	
	<b>aktualisiert:</b>		<b>von:</b>	
	<b>Freigabe:</b>		<b>von:</b>	
<b>Speicherort:</b>	\\swbalfs00\groups\Öffentlich\Austausch_Mitarbeiter\Hauser, Tina\Leseproben QM-System für zahntechnische Labore\VA Verblendung_Keramik.doc			