



Qualitäts- Management- Handbuch

gem.

DIN EN ISO 9001: 2000

Zahnarztpraxis

Dr. Mustermann

Tel.:

Fax:

Email:

Internet:

Erstellt durch das Praxisteam

Freigegeben durch die Praxisleitung

Stand:

- ☐ nur zur Information
- ☐ unterliegt dem Änderungsdienst

Urheberrechte: Jeglicher Nachdruck sowie Vervielfältigung, auch einzelner
Seiten, bedarf der ausdrücklichen Genehmigung durch den Verfasser

Andrea Birkhold, Reuteweg 21, 79285 Ebringen

Telefon: +49(7644) 600 678

Telefax: +49(7644) 600 879

Mobil: +49(178) 40 32 100

andrea.birkhold@QM-Expert.de

Zahnarztpraxis Dr. Mustermann

Kapitel: 0

Titel: Inhaltsverzeichnis

Revision: A

Überblick

1	Vorwort.....	6
1.1	Grundsatzerklärung der Praxisleitung	6
1.2	Verpflichtung der Praxisleitung und des Mitarbeiterteams	6
1.3	Gültigkeit des QM-Systems	7
1.4	Ausschlüsse	7
1.5	Verweis auf andere Normen	7
1.6	Aktualisierung der Normen	8
1.7	Vorstellung der Praxis.....	8
1.8	Das Praxisteam	9
2.	Verbindlichkeitserklärung	10
3.	Begriffe.....	11
3.1	Allgemeines.....	11
3.2	Qualitätsbegriff	11
4.	Qualitätsmanagementsystem	12
4.1	Allgemeines Anforderungen.....	12
4.1.1	Wechselwirkung der Prozesse.....	13
4.2	Dokumentationsanforderungen.....	14
4.2.1	Allgemeines	14
4.2.2	Qualitätsmanagement-Dokumente	15
4.2.2.1	Qualitätsmanagement-Handbuch	15
4.2.2.2	Verfahrensweisungen (VA)	17
4.2.2.3	Arbeitsanweisungen (AA).....	18
4.2.2.4	Formblätter (FB)	18
4.2.3	Lenkung der Dokumente (Verantwortung, Befugnis, Kommunikation).....	19
4.2.4	Lenkung interner Aufzeichnungen	20
4.2.5	Rechte	20
5	Verantwortung der Praxisleitung	21
5.1	Verpflichtung der Praxisleitung	21
5.2	Patientenorientierung	22
5.3	Qualitätspolitik.....	22
5.4	Planung	23
5.4.1	Qualitätsplanung	23
5.4.2	Quantifizierbare Qualitätsziele	24
5.4.3	Qualitätsplan.....	25
5.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation.....	25
5.5.1	Verantwortung und Befugnis	25
5.5.1.1	Organisationsstruktur	25
5.5.1.2	Zuständigkeiten	25
5.5.2	Qualitätsmanagement – Beauftragte	26
5.5.3	Interne Kommunikation	27
5.6	Managementbewertung	27
5.6.1	Allgemeines	27
5.6.2	Bewertungskriterien.....	28
5.6.3	Ergebnis der Bewertung.....	29
5.6.4	Weiterentwicklung des QM - Systems	30

Zahnarztpraxis Dr. Mustermann

Kapitel: 0

Titel: Inhaltsverzeichnis

Revision: A

6	Management der Ressourcen	31
6.1	Bereitstellung von Ressourcen	31
6.2	Personelle Ressourcen.....	31
6.2.1	Allgemeines	31
6.2.2	Schulung, Bewusstsein, Kompetenz.....	32
6.2.3	Schulungsnachweise und -bewertungen	33
6.2.4	Einweisung neuer Mitarbeiter.....	33
6.2.5	Informations- und Wissensmanagement	34
6.3	Einrichtungen	34
6.3.1	Eignung von Instrumenten, Geräten und Behandlungsräumen	34
6.4	Arbeitsumgebung	36
6.5	Investitionsplan	37
7	Dienstleistungs- und Produktrealisierung	38
7.1	Planung der zahnmedizinischen, chirurgischen und ästhetischen Behandlung	38
7.1.1	Allgemeines	38
7.1.2	Zielsetzung zahnmedizinischer, chirurgischer und ästhetischer Behandlung.....	39
7.2	Patientenbezogene Prozesse	40
7.2.1	Ermittlung der Patientenanforderungen	40
7.2.2	Bewertung der Behandlungsanforderungen	42
7.2.3	Vertragsmodifikationen.....	43
7.2.4	Kommunikation mit dem Patienten	44
7.3	Beschaffung	45
7.3.1	Lenkung der Beschaffung	45
7.3.2	Beschaffungsangaben.....	46
7.3.2.1	Allgemeines	46
7.3.2.2	Beschaffung und Prüfung von Implantate	46
7.3.2.3	Beurteilung von Lieferanten und Dienstleister	47
7.3.3	Verifizierung beschaffter Produkte	47
7.4	Behandlungs- und Dienstleistungserbringung.....	49
7.4.1	Lenkung zahnmedizinischen, chirurgischen und ästhetischen Behandlungsprozesse	49
7.4.1.1	Allgemeines	49
7.4.1.2	Patientenmanagement	50
7.4.1.3	Patientenbetreuung	50
7.4.1.4	Recall-System	50
7.4.1.5	Kernprozesse	51
7.4.1.6	Nebenprozesse	52
7.4.2	Validierung der Behandlungsprozesse	52
7.4.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	53
7.4.3.1	Allgemeines	53
7.4.3.2	Patientenakte.....	53
7.4.3.3	MPG-Nachweis	54
7.4.3.4	Kennzeichnung von Abdrücken und Modellen.....	55
7.4.3.5	Rückverfolgbarkeit von Arzneimittel	55
7.4.4	Patienteneigentum	55
7.4.4.1	Allgemeines	55
7.4.4.2	Beschäftigte oder abhanden gekommene Produkte.....	56

Zahnarztpraxis Dr. Mustermann

Kapitel: 0	Titel: Inhaltsverzeichnis	Revision: A
7.4.5	Produkterhaltung	56
7.4.5.1	Allgemeines	56
7.4.5.2	Lagerung	56
7.4.5.3	Arzneimittellagerung.....	57
7.4.5.4	Lagerung von Abdruckmaterial	58
7.4.5.5	Lagerung von Modellen.....	58
7.4.5.6	Handhabung von Zahnersatz	58
7.4.5.7	Konservierung	58
7.5	Lenkung und Überwachung von Messmittel.....	59
7.5.1	Allgemeines	59
7.5.2	Prüfmittelüberwachung.....	60
7.5.3	Prüfmittelliste und Dokumentation	61
7.5.4	Fehlerhafte Geräte und Prüfmittel.....	61
7.5.5	Prüfstatus	62
7.5.5.1	Allgemeine Forderungen	62
7.5.5.2	Status der Patientenbehandlung	62
7.5.5.3	Validierung der Prozesse	62
8	Messung, Analyse, Verbesserung.....	63
8.1	Allgemeines.....	63
8.2	Messung und Überwachung	63
8.2.1	Patientenzufriedenheit.....	63
8.2.1.1	Patientenbeschwerde/ -reklamationen.....	64
8.2.1.2	Patientenbetreuung	64
8.2.1.3	Patientenmanagement	64
8.2.2	Interne Audits	65
8.2.2.1	Allgemeines	65
8.2.2.2	Planung interner Audits (Auditjahresplan)	65
8.2.2.3	Durchführung interner Audits	65
8.2.2.4	Überprüfung der Qualitätsmanagement-Dokumentation	66
8.2.2.5	Auditierung der Qualitätsmanagement-Beauftragten.....	66
8.2.2.6	Ergebnisse interner Audits	66
8.2.2.7	Interner Auditor.....	67
8.2.3	Messung und Überwachung von Prozessen	67
8.2.3.1	Allgemeine Forderungen	67
8.2.3.2	Auswahlkriterien	68
8.2.3.3	Überwachung der Behandlungsschritte	68
8.2.3.4	Prozessaudits	68
8.2.4	Messung und Überwachung von Produkten	69
8.2.4.1	Allgemeines	69
8.2.5	Produkt – Audits	69
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte und Dienstleistungen.....	70
8.3.1	Allgemeines	70
8.3.2	Lenkung fehlerhafter Produkte im Wareneingang	71
8.3.3	Fehlerhafter Lieferung durch ein Dentallabor	71
8.3.4	Interne fehlerhafte Leistungen	71
8.3.5	Meldung von Vorkommnissen	72
8.3.6	Potentielle Fehlenursachen.....	72

Zahnarztpraxis Dr. Mustermann

Kapitel: 0

Titel: Inhaltsverzeichnis

Revision: A

8.4	Datenanalyse zur Verbesserung	73
8.4.1	Allgemeine Forderungen	73
8.4.2	Datenauswertung	73
8.5	Verbesserungen.....	74
8.5.1	Ständige Verbesserungen.....	74
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	75
8.5.2.1	Allgemeines	75
8.5.2.2	Korrekturmaßnahmen bei externen Dienstleistungen.....	76
8.5.2.3	Korrekturmaßnahmen bei Lieferungen des Dentallabors	76
8.5.2.4	Reklamations- bzw. Beschwerdemanagement.....	77
8.5.3	Vorbeugemaßnahmen.....	77
8.5.3.1	Allgemeines	77
8.5.3.2	Planung der Vorbeugemaßnahmen	78
8.5.3.3	Begleitende Vorbeugemaßnahmen	78
8.6	Management - Review	79