

# 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 .....	20
Qualitätsmanagement erhöht die Wirtschaftlichkeit .....	22
Beispiel aus der Praxis .....	24
Bausteine des QM-Systems .....	27
<b>Modelle des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung</b> .....	29
Die Norm DIN EN ISO 9001 .....	32
Die Norm DIN EN 13485 .....	36
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke .....	36
Das branchenspezifische Qualitätssicherungskonzept QS-Dental .....	37
Das Markenkonzept Q_AMZ .....	38
<b>Zertifizierung und Fördermittel</b> .....	43
Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 .....	45
Üblicher Ablauf für die Zertifizierung .....	46
Prüfungsverfahren nach QS-Dental .....	48
Prüfungsverfahren nach QS-Dental .....	48
Anerkennung bestehender Zertifikate .....	49
Was für einen Nutzen bringt ein Zertifikat dem Dentallabor? .....	50
Staatliche Förderung .....	51
Gründercoaching bei der Einführung eines QM-Systems .....	52
<b>Gesetzliche Rahmenbedingungen</b> .....	53
Medizinproduktegesetz .....	55
Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz .....	58
Verantwortung des Unternehmers .....	58
Kontrollen der gesetzlichen und behördlichen Auflagen .....	59

Gefährdungsbeurteilung – ein Instrument für mehr Sicherheit .....	59
Sicherheitstechnische Betreuung und Unternehmermodell .....	59
Wirtschaftliche Vorteile .....	60
Umsetzungshilfe: Aushangpflichtige Gesetze .....	60
Umweltschutz .....	63
Datenschutz .....	65
<b>Vorgaben des Bundesfachverbandes (VDZI) .....</b>	<b>67</b>
Qualitätskriterien für zahntechnische Leistungen .....	68
QS-Dental fordert die Einhaltung der Qualitätssicherungsstudien .....	68
Alternative Versorgungslösungen und höheres Qualitätsniveau .....	71
Leistungsverzeichnisse BEL und BEB .....	72
<b>Planung und Einführung des QM-Systems .....</b>	<b>73</b>
Ansporn zur Einführung .....	74
Der Kunde fordert den Nachweis eines QMSystems .....	74
Der Wettbewerb schläft nicht! .....	74
Entscheidung aus eigenem Antrieb für ein QM-System .....	75
Erfolgsfaktoren für die Einführung .....	76
Der Weg ist das Ziel .....	76
Stufen der Planung und Einführung .....	78
Stufe 1: Projektvorbereitung .....	78
Stufe 2: Bestandsaufnahme .....	79
Stufe 3: Projektplanung .....	81
Stufe 4: Analyse der Organisation und der Prozesse .....	83
Stufe 5: Dokumentation .....	93
Stufe 6: Umsetzung .....	94
Stufe 7: Zertifizierung .....	96
<b>Bausteine des QM-Systems mit Mustervorlagen .....</b>	<b>97</b>
Führungsprozesse .....	99
Leitbild und Ziele .....	99
Aufgaben und Verantwortungen .....	113
Qualifikation und Weiterbildung .....	124
Interne Kommunikation und Information .....	131
Managementbewertung .....	140

---

Kernprozesse .....	147
Kundenanforderungen und Geschäftsbedingungen .....	147
Auftragsabwicklung .....	153
Materialwirtschaft – Einkauf und Lagerung .....	202
Zusammenarbeit mit Geschäftspartnern .....	211
Unterstützende Prozesse .....	220
Wartung der Geräte und Überwachung der Messmittel .....	220
Rückverfolgbarkeit der Auftrags- und Produktdaten .....	223
Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz .....	225
Umgang mit Abfallprodukten .....	228
Aufbau und Pflege der Dokumentation .....	230
Prozesse der Verbesserung .....	238
Kundenzufriedenheit .....	238
Umgang mit Fehlern .....	243
Vermeidung von Fehlern .....	249
Internes Audit .....	257
<b>Nachhaltigkeit von QM-Systemen</b> .....	<b>265</b>
Bedeutung der Nachhaltigkeit für QM-Systeme .....	267
Nachhaltigkeit in der Unternehmensführung .....	270
Entwicklung der eigenen Führungsqualität .....	270
Nachhaltigkeit der Kommunikation .....	275
Umgang mit Konflikten .....	278
Verhaltensregeln bei Konflikten .....	279
<b>Anhang</b> .....	<b>281</b>
Benutzerhinweise zur CD-ROM .....	282
Literatur .....	283
Sachverzeichnis .....	284