

Moderne und effiziente  
Qualitätssicherung im  
Dentallabor mit

# Qs - Dental

Wissenswertes zur Umsetzung im  
zahntechnischen Meisterbetrieb.



## QS-Dental ist ...

... das vom VDZI und seinen Innungen speziell auf die Branche zugeschnittene Qualitätssicherungskonzept. **Fachgerecht und effizient** setzt es die hohen Ansprüche der Meisterlabore an die Qualität und Sicherheit ihrer Arbeiten um.

**Zwanzig klar strukturierte Umsetzungsanforderungen** bilden den Rahmen für eine reibungslose Implementierung dieses Konzepts. Diese ermöglichen eine stringente, effektive und effiziente Qualitätssicherung im zahntechnischen Meisterlabor.

Den Ausgangspunkt für die Anforderungen aus QS-Dental bilden die sechs Punkte des **Qualitätsversprechens** der zahntechnischen Meisterbetriebe, so wie es im Rahmen der AMZ Allianz für Meisterliche Zahntechnik gegeben wird.

Für jedes dieser sechs Kriterien wird in diesem Konzept eine konkrete Umsetzung im Betrieb beschrieben. Die Umsetzungshilfen U1 bis U20 und die Formblätter F1 bis F18 ermöglichen eine **einfache und praktische Umsetzung im Labor**.

Die Vorschläge und Hilfen zur Umsetzung sind als Beispiele zu verstehen. Im Vordergrund steht das Ziel, dass die hier beschriebenen Aufgaben sachgerecht erfüllt, dokumentiert und damit nachgewiesen werden können.

QS-Dental verfolgt mehrere Zielrichtungen:

- Es hilft Ihnen, Ihr Labor hinsichtlich der generellen Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen und Vorschriften zu überprüfen und auf den neuesten Stand zu bringen.
- Die genauen Analysen der Laborabläufe, der verwendeten Materialien als auch des Labors als „Arbeitsstätte“ können Ihnen Möglichkeiten innerbetrieblicher Verbesserungen aufzeigen.
- Durch den Aufbau von klaren Verantwortlichkeiten erhöht sich die Genauigkeit und Sorgfalt jedes „Verantwortlichen“ und führt zu nochmals besseren Ergebnissen.

Des Weiteren ermöglicht QS-Dental eine nachweisliche Qualitätssicherung im Labor und bildet damit die Basis des **Markenkonzepts** Q\_AMZ der AMZ Allianz für Meisterliche Zahntechnik.

Mit QS-Dental vermitteln die umsetzenden Meisterbetriebe der Innungen ihre besonderen Vorstellungen und Ansprüche an die Qualität und Sicherheit ihrer Leistungen.

## Der Nutzen für den Meisterbetrieb.

### **Qualität aus Meisterhand wird konsequent und nachvollziehbar dokumentiert**

QS-Dental legt ein besonderes Schwergewicht auf die Beschreibung und Kontrolle der angestrebten Qualitätsziele für die zahntechnischen Leistungen. Dies wird mit der Beachtung der sieben „Qualitätssicherungsstudien für zahntechnische Leistungen“ und durch stringente Zwischen- und Endkontrollen in der Fertigung anhand von betrieblichen Prüflisten deutlich.

### **Sicher in der Erfüllung der gesetzlichen Vorschriften**

QS-Dental erleichtert die bedarfs- und branchengerechte Umsetzung des Medizinproduktegesetzes sowie wesentlicher Pflichten des Arbeits- und Umweltschutzes auch für kleinere zahntechnische Meisterlabore, ohne dass aufwändige fremde Beraterhilfe notwendig ist.

### **Optimierung der Fertigungsprozesse | Transparenz der Fertigungsqualität**

QS-Dental ermöglicht die klare Strukturierung der wesentlichen Arbeitsabläufe im Labor. Hierdurch können Optimierungsmöglichkeiten in den Herstellungsprozessen identifiziert werden. Die klare Vorgabe von Qualitätszielen in der Fertigung macht die Leistungsqualität transparent. Die systematische Kontrolle der Arbeiten nach eindeutigen Bewertungsmerkmalen hilft Fehler zu minimieren und vermindert das Risiko von mangelbedingten Haftungsfällen.

### **Qualitätssicherung als Markenzeichen**

QS-Dental unterstützt die Berufsphilosophie „Qualität aus Meisterhand“ der Innungsfachbetriebe in Deutschland und sollte daher zum Markenzeichen der Meisterbetriebe der Innungen werden.

Wenn Sie QS-Dental in Ihrem Meisterlabor umgesetzt haben, haben Sie die Möglichkeit, sich durch vom VDZI beauftragte externe Organisationen prüfen zu lassen. Die erfolgreiche Prüfung nach QS-Dental bietet interessante Möglichkeiten, seine besonderen meisterlichen Leistungen öffentlichkeitswirksam zu bewerben.



Die Basis des Qualitätssicherungskonzepts QS-Dental bilden die **sechs Punkte des Qualitätsversprechens** der zahntechnischen Meisterbetriebe.

## Das Qualitätsversprechen.

- 1 Der individuelle Zahnersatz für den Patienten wird mit sorgfältiger Handwerkskunst als Sonderanfertigung nach dem Medizinproduktegesetz in kontrollierten, qualitätsgesicherten Arbeitsabläufen gefertigt.
- 2 Die Qualitätsziele für das Produkt werden im Fertigungsprozess durch kontrollierte Einhaltung der Qualitätskriterien für zahntechnische Leistungen des Fachverbandes VDZI gesichert.
- 3 Der im Meisterlabor gefertigte Zahnersatz entspricht dem aktuellen in Deutschland geltenden Stand der Zahntechnik. Er wird unter Einhaltung der zahnmedizinischen Erfordernisse in Erfüllung der spezifischen Kundenanforderungen hergestellt.
- 4 Das Medizinprodukt wird mit Materialien gefertigt, die zur Kennzeichnung ihres Sicherheitsstandards das europäische CE-Zeichen tragen.
- 5 Der Zahnersatz ist ein Medizinprodukt und entspricht als Sonderanfertigung den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG genannten grundlegenden Anforderungen.
- 6 Das Meisterlabor verfolgt als Hersteller von Medizinprodukten, die als Sonderanfertigung jahrzehntelang im Mund des Patienten verbleiben, ein nachhaltiges integriertes Sicherheitskonzept. Daher wird bei der Fertigung der Beachtung der gesetzlichen Vorgaben für den Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

Der systematische Aufbau von QS-Dental ermöglicht für jedes dieser sechs Versprechen eine praktische betriebliche Umsetzung mit Hilfe einfacher aber konkreter Umsetzungshilfen und Formblätter.

# Zertifikat

AMZ Allianz für Meisterliche Zahntechnik



Patientenname \_\_\_\_\_

Interne Rechnungs-/Auftragsnummer \_\_\_\_\_

## Die Qualitätsversprechen

**I**  
Der individuelle Zahnersatz für den Patienten wird mit sorgfältiger Handwerkskunst als Sonderanfertigung nach dem Medizinproduktegesetz in kontrollierten, qualitätsgesicherten Arbeitsabläufen gefertigt.

**II**  
Die Qualitätsziele für das Produkt werden im Fertigungsprozess durch kontrollierte Einhaltung der Qualitätskriterien für zahntechnische Leistungen des Fachverbandes VDZI gesichert.

**III**  
Der im Meisterlabor gefertigte Zahnersatz entspricht dem aktuellen in Deutschland geltenden Stand der Zahntechnik. Er wird unter Einhaltung der zahnmedizinischen Erfordernisse in Erfüllung der spezifischen Kundenanforderungen hergestellt.

Hiermit wird bestätigt, dass Ihr Zahnersatz die sechs genannten Qualitätsversprechen erfüllt.

**IV**  
Das Medizinprodukt wird mit Materialien gefertigt, die zur Kennzeichnung ihres Sicherheitsstandards das europäische CE-Zeichen tragen.

**V**  
Der Zahnersatz ist ein Medizinprodukt und entspricht als Sonderanfertigung den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 genannten grundlegenden Anforderungen.

**VI**  
Das Meisterlabor verfolgt als Hersteller von Medizinprodukten, die als Sonderanfertigung jahrzehntelang im Mund des Patienten verbleiben, ein nachhaltiges integriertes Sicherheitskonzept.

Daher wird bei der Fertigung der Beachtung der gesetzlichen Vorgaben für den Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

Das Meisterlabor hat sich mit der erfolgreichen Prüfung nach dem branchenspezifischen Qualitätssicherungskonzept QS-Dental der AMZ Allianz für Meisterliche Zahntechnik zu den hohen Anforderungen an die Qualität und Sicherheit Ihres Zahnersatzes verpflichtet.

Nachprüfbar unter: [www.q-amz.de](http://www.q-amz.de)

*www.q-amz.de*

Die Einhaltung der Qualitätsversprechen wurde von einer unabhängigen Prüfstelle geprüft.

Dieses Zertifikat gilt nur in Verbindung mit der Kopie der Originalrechnung.

Damit Ihr Zahnersatz möglichst lange seine Funktion erfüllen kann, empfehlen wir eine regelmäßige Kontrolle durch Ihren Zahnarzt.

Datum \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_

## Werbemaßnahmen zu Ihrer Marke.

### Tue Gutes und rede darüber.

Die Umsetzung von QS-Dental ist eine Laborqualifizierung mit der sich werben lässt.

QS-Dental ist ein exklusiv für die Meisterbetriebe der Innungen entwickeltes System. Alle Labore können sich „Meisterbetrieb“ nennen, aber nur Innungsbetriebe können „QS-Dental geprüft“ sein. QS-Dental ist daher ein wirksames Instrument für Zahntechnik der Spitzenklasse.

Regelmäßige Anzeigenschaltungen in ausgesuchten zahnärztlichen Medien und im Rahmen von Sonderprojekten gegenüber der Bevölkerung bilden die Grundlage für eine kontinuierliche Kommunikation der Marke.

Als QS-Dental geprüftes Labor können Sie auf dieser Basis aufbauen und in Ihrer Region mit Ihrer Qualifikation werben.

## Seien auch Sie QS-Dental geprüft!



ZAHNERSATZ MIT QUALITÄTSVERSprechen

## Alles richtig gemacht!

### Sie kennen QS-Dental noch nicht?

Mit QS-Dental dokumentieren die geprüften zahntechnischen Meisterbetriebe ihre hohen Ansprüche an Qualität und Sicherheit, perfekte Funktion und höchste Ästhetik des Zahnersatzes. Sie sind der optimale Partner für Ihre Praxis!

Permanente Weiterbildung, strikte Zwischen- und Endkontrollen in der Fertigung, die Arbeit nach fachlich fundierten Qualitätszielen und klare Verantwortungen gewährleisten beste Ergebnisse in jedem individuellen Patientenfall.

### Machen Sie alles richtig!

Ihr QS-Dental geprüftes Meisterlabor vor Ort finden Sie unter:

[WWW.QS-DENTAL.DE](http://WWW.QS-DENTAL.DE)



## INHALTSÜBERSICHT

- U1 Meisterurkunde und fachliche Fortbildung
  - F1 Fortbildungsübersicht
- U2 Organisation der Verantwortlichkeiten
  - F2 Organisation der Qualitäts- und Sicherheitsverantwortung
- U3 Arbeitsanweisungen des Betriebes
  - F3 Arbeitsanweisungen des Betriebes
- U4 Ergebniskontrolle mittels Prüflisten des VDZI
  - F4 Prüflisten zur Qualitätssicherung
- U5 Qualitätsziele nach den „Qualitätskriterien für zahntechnische Leistungen“ in der Fertigung
- U6 Mitarbeiteranweisung zur Herstellung zahntechnischer Arbeiten
  - F6 Unterweisung zur Einhaltung der Qualitätsziele und -verfahren
- U7 Umsetzung der Anforderungen des Zahnarztes
- U8 Dokumentation aller im Mund des Patienten verbleibenden Stoffe/Rückverfolgbarkeit
  - F8 Dokumentation aller im Mund des Patienten verbleibenden Stoffe/Rückverfolgbarkeit
- U9 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 MPG
  - F9 Bestellung zum Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte
- U10 Medizinprodukteberater nach § 31 MPG
  - F10 Bestellung zum Medizinprodukteberater nach § 31 MPG
- U11 Sicherheitsdatenblätter bzw. Produktinformationen und Verarbeitungsanleitungen zu Stoffen, die im Mund des Patienten verbleiben
  - F11 Materialliste zu Stoffen, die im Mund des Patienten verbleiben
- U12 Gebrauchsanweisungen
- U13 Gerätewartungsplan
  - F13 Gerätewartungsplan
- U14 Konformitätserklärung
  - F14 Verfahren zur Ausstellung der Konformitätserklärung
- U15 Meldung von Vorkommnissen nach MPG
  - F15 Melde- und Beobachtungssystem
- U16 Dokumentation nach MPG
- U17 Gefährdungsbeurteilung
- U18 Gefahrstoffverzeichnis
  - F18 Gefahrstoffverzeichnis
- U19 Betriebsanweisungen für verwendete Gefahrstoffe
- U20 Entsorgung von gefährlichen Abfällen

## QUALITÄTSVERSPRECHEN

### KONTROLLIERTE, QUALITÄTSGESICHERTE ARBEITSABLÄUFE

#### Anforderung.

#### Umsetzung mittels...

„Die Herstellung von Zahnersatz wird durch mindestens eine von der Handwerksordnung legitimierte qualifizierte Fachkraft überwacht!“

„Die Mitarbeiter werden mind. 1 x jährlich (entsprechend dem aktuellen Stand der Technik) fortgebildet. Es existiert eine Übersicht über durchgeführte externe Schulungen und Fortbildungen.“

„Die für die Umsetzung von QS Dental relevanten Verantwortlichkeiten sind festgelegt und mit Unterschrift bestätigt!“

„Es liegen betriebsspezifisch beschriebene Arbeitsanweisungen zur Fertigung vor. Die Mitarbeiter haben sich verpflichtet, danach zu arbeiten.“

„Für jede Neuanfertigung erfolgt eine nachweisliche Zwischen- und Endkontrolle mittels der ‚Prüflisten zur Qualitätssicherung‘ zur Qualitätssicherung aus QS-Dental. Die Mitarbeiter haben sich verpflichtet, danach zu arbeiten.“

... Umsetzungshilfe 1:  
Meisterbrief, Fortbildungsübersicht

... Umsetzungshilfe 2:  
Organisation der Qualitäts- und  
Sicherheitsverantwortung

... Umsetzungshilfe 3:  
Arbeitsanweisungen des Betriebes  
(In Verbindung mit Umsetzungshilfe 6:  
Unterweisung der Mitarbeiter)

... Umsetzungshilfe 4:  
Fertigungskontrolle mittels Prüflisten  
(In Verbindung mit Umsetzungshilfe 6:  
Unterweisung der Mitarbeiter)



## QUALITÄTSVERSPRECHEN

EINHALTUNG DER QUALITÄTSLEITLINIEN UND QUALITÄTSKRITERIEN  
FÜR ZAHNTECHNISCHE LEISTUNGEN DES BERUFSFACHVERBANDES |  
FERTIGUNG DES ZAHNERSATZES NACH MASSGABE DER ZAHNMEDI-  
ZINISCHEN ERFORDERNISSE | VERWENDUNG VON MATERIALIEN MIT  
CE-KENNZEICHEN

### Anforderung.

„Das zahntechnische Meisterlabor sichert die Einhaltung der Qualitätsziele zu, die in den „Qualitätskriterien für zahntechnische Leistungen“ des VDZI (Qualitätssicherungsstudien) dokumentiert sind.“

„Die auf dem Auftragszettel genannten Anforderungen des Zahnarztes werden umgesetzt, spezifische Auslegungswünsche werden dokumentiert und die Umsetzung bei der Endkontrolle überprüft.“

„Bei den im Mund des Patienten verbleibenden Stoffen werden ausschließlich CE-gekennzeichnete Produkte verwendet.“

### Umsetzung mittels...

... Umsetzungshilfe 5:  
Beachtung der Qualitätssicherungsstudien des VDZI  
(In Verbindung mit Umsetzungshilfe 6:  
Unterweisung der Mitarbeiter)

... Umsetzungshilfe 6:  
Unterweisung der Mitarbeiter



## QUALITÄTSVERSPRECHEN

EINHALTUNG DER ANFORDERUNGEN AN SONDERANFERTIGUNGEN DES MEDIZINPRODUKTEGESETZES / ERFÜLLUNG DER GRUNDLEGENDEN ANFORDERUNGEN LAUT ANHANG I DER RICHTLINIE 93/42/EWG

Anforderung.	Umsetzung mittels...
„Ein Sicherheitsbeauftragter laut MPG wurde schriftlich bestellt.“	... Umsetzungshilfe 9: Sicherheitsbeauftragter laut MPG
„Ein (mehrere) Medizinprodukteberater laut MPG wurde(n) schriftlich bestellt.“	... Umsetzungshilfe 10: Medizinprodukteberater laut MPG
„Die Rückverfolgbarkeit der im Mund des Patienten verbleibenden Einsatzstoffe ist gewährleistet.“	... Umsetzungshilfe 8: Stoffe im Mund des Patienten
„Das Labor verfügt über alle relevanten Sicherheitsdatenblätter bzw. Produktinformationen und Verarbeitungsanleitungen zu Stoffen, die im Patientenmund verbleiben!“	... Umsetzungshilfe 11: Sicherheitsdatenblätter bzw. Produktinformationen und Verarbeitungsanleitungen
„Die Gebrauchsanweisungen der Hersteller werden gesammelt und beachtet.“	... Umsetzungshilfe 12: Gebrauchsanweisungen
„Die Gerätwartung im Labor ist verbindlich geregelt!“	... Umsetzungshilfe 13: Gerätewartungsplan
„Für jede erstmals in Verkehr gebrachte Arbeit wird eine Konformitätserklärung ausgestellt und zum Zahnarzt weitergeleitet.“	... Umsetzungshilfe 14: Konformitätserklärung
„Das Labor ist auf den Umgang mit und die Meldung von möglichen Vorkommnissen vorbereitet.“	... Umsetzungshilfe 15: Meldung von Vorkommnissen
„Alle Unterlagen zum MPG werden gem. der entsprechenden Aufbewahrungsfristen aufbewahrt.“	... Umsetzungshilfe 16: Dokumentation MPG

## QUALITÄTSVERSPRECHEN

EINHALTUNG DER GESETZLICHEN VORGABEN DES ARBEITS-,  
GESUNDHEITS- UND UMWELTSCHUTZES

Anforderung.	Umsetzung mittels...
„Es liegt eine Gefährdungsbeurteilung im Labor vor!“	... Umsetzungshilfe 17: Gefährdungsbeurteilung
„Alle im Labor verwendeten Gefahrstoffe sind in einem Gefahrstoffverzeichnis aufgelistet!“	... Umsetzungshilfe 18: Gefahrstoffverzeichnis
„Es sind Betriebsanweisungen für den Einsatz der Gefahrstoffe im Labor vorhanden.“	... Umsetzungshilfe 19: Betriebsanweisungen
„Gefährliche Abfälle ("Sonderabfälle") werden ordnungsgemäß entsorgt.“	... Umsetzungshilfe 20: Gefährliche Abfälle

Ihre Innung oder der VDZI stehen Ihnen zu allen Fragen und Anregungen gerne jederzeit zur Verfügung.

Den VDZI erreichen Sie unter 069 66 55 86 11 (Sandra Kathrein-Deák) bzw. 069 66 55 86 10 (Patrick Hartmann).





ZAHNERSATZ MIT QUALITÄTSVERSPRECHEN

## Mit uns lächeln Sie und Ihre Patienten!

Es gibt doch nichts Schöneres als zufriedene Patienten. Bei der Versorgung mit Zahnersatz stehen Ihnen die **QS-Dental geprüften zahntechnischen Meisterlabore** als optimaler Partner für Ihre Praxis immer kompetent zur Seite.

Mit dem fachgerechten **Qualitätssicherungskonzept QS-Dental** setzen die Labore ein klares Qualitäts-Markenzeichen. Durch QS-Dental wird Qualität aus Meisterhand konsequent und nachvollziehbar dokumentiert für eine noch bessere zahntechnische Versorgung. Sie können sich hier stets bester Ergebnisse sicher sein – zum Wohle aller Ihrer Patienten.

**Noch ohne QS-Labor?** Gehen Sie auf Nummer sicher.  
Ihr QS-Dental geprüftes Meisterlabor vor Ort finden  
Sie unter:

[WWW.QS-DENTAL.DE](http://WWW.QS-DENTAL.DE)



Beispiel für eine an die Zahnärzteschaft gerichtete QS-Dental-Anzeige.

**„QS-Dental ist eine Laborqualifizierung,  
mit der sich gut werben lässt.“**

**„Das Zertifikat gibt meinen Kunden  
und den Patienten ein gutes Gefühl.“**

**„Die Urkunde zu meiner QS-Dental Prüfung  
haben zahlreiche meiner Kunden im  
Warte-zimmer aufgehängt.“**

**„QS-Dental schließt die Lücke zum  
QM-System der Zahnärzte.“**



## QS-Dental – Ihr Qualitätsversprechen

Die Umsetzung der Anforderungen aus QS-Dental ist definitiv ohne fremde und teure Beraterhilfe möglich. Zu allen Umsetzungsfragen stehen Ihnen Ihre Innung bzw. der VDZI gerne jederzeit zur Verfügung.

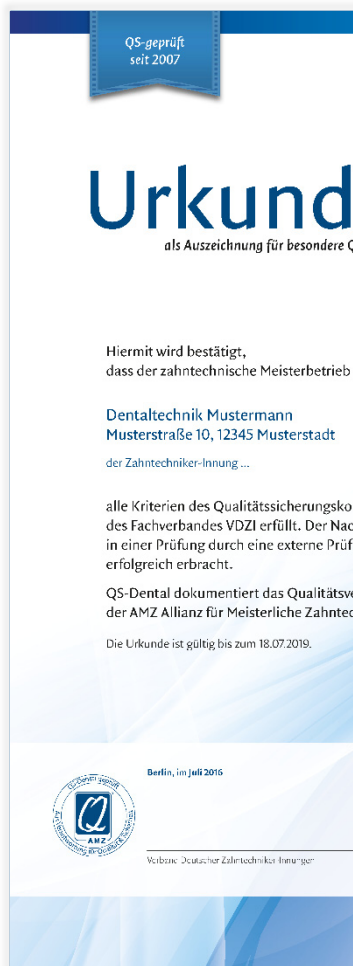
Die Investition in die durch eine externe Prüforganisationen durchgeführte Prüfung beläuft sich auf 550,-- Euro zzgl. ges. MwSt. zzgl. Reisekosten des Prüfers.

Die erfolgreiche Prüfung gilt für den Zeitraum von drei Jahren.

Es finden keine jährlichen Re-Audits statt.

- Der Zeitaufwand für die Prüfung beläuft sich auf maximal einen Tag.
- Nach der Auftragserteilung zur Prüfung vereinbart das Labor mit dem Prüfer den Prüftermin (freie Terminwahl!).
- Die Prüfung erfolgt durch unabhängige Prüforganisationen.
- Die bundesweite Vergleichbarkeit des Prüfungsumfangs und der Prüfqualität wird durch geschulte Prüforganisationen und genaue Vorgaben zum Prüfungsumfang gesichert.

Nach der erfolgreichen Prüfung erhält das Meisterlabor eine Urkunde. Die Gültigkeit der Urkunde beträgt drei Jahre.





## Anerkennung bestehender Zertifikate/Prüfsiegel

Das Qualitätssicherungskonzept QS-Dental steht nicht in Konkurrenz zu im Labor bereits bestehenden QM-Systemen oder Prüfsiegeln:

QS-Dental ist vielmehr das Instrument zur nachprüfbaren Sicherung der Qualitätsversprechen der exklusiven Anbieter- und Qualitätsgemeinschaft „Q“ an Ihre herausragenden Leistungen.

QS-Dental kann damit sinnvoll in Ergänzung zu vorhandenen Zertifikaten oder Prüfsiegeln angewendet und umgesetzt werden.

Für folgende Prüfsiegel und Zertifikate, die von akkreditierten Zertifizierungsgesellschaften ausgestellt wurden, kann eine vereinfachte Prüfung nach QS-Dental (Unterlagenprüfung) durchgeführt werden:

- Die Norm DIN EN ISO 13485:2007
- Umweltsiegel im Zahntechniker-Handwerk
- Gütesiegel Mecklenburg-Vorpommern
- Die Norm DIN EN ISO 9001:2008

Nach erfolgreicher Anerkennung erhält das Meisterlabor eine Urkunde. Die Gültigkeit der Urkunde beträgt drei Jahre.



## Die Umsetzungsanforderungen aus QS-Dental – strukturiert und kommentiert.

Wie zuvor beschrieben, besteht QS-Dental aus insgesamt 20 Umsetzungsanforderungen. Wenn erforderlich, liegt diesen Anforderungen ein Formblatt bei, dessen Verwendung in den allermeisten Fällen freigestellt ist. Wichtig ist die grundsätzliche Erfüllung der Anforderung.

Im folgenden Text erhalten Sie unter Bezugnahme auf die entsprechende Umsetzungsanforderung (U) und/oder das Formblatt (F) weiterführende Hinweise und Tipps zu einer reibungslosen Umsetzung von QS-Dental im Labor.

### I) QS-Dental erfordert in weiten Teilen die ohnehin an das Labor gestellten Anforderungen aus dem Medizin-Produkte-Gesetz und dem Arbeitsschutz.

Im Labor müssen dem entsprechend vorliegen:

- Sammlung aller relevanten Sicherheitsdatenblätter bzw. Produktinformationen und Verarbeitungsanleitungen zu Stoffen, die im Mund des Patienten verbleiben (U 11)
- Sammlung aller relevanten Gebrauchsanweisungen (U 12)
- Gerätewartungsplan (U 13)
- Gefährdungsbeurteilung (U 17)
- Gefahrstoffverzeichnis (U 18)
- Betriebsanweisungen (U 19)

- ! Die Aufbereitung dieser Dokumentationen kann als „Fleißarbeit“ bezeichnet werden.
- Die Anforderungen dürfen nicht als „Schikane“ aus QS-Dental gesehen werden – sie sind schlichtweg gesetzliche Vorgaben.

Weiterhin:

Alle im Mund des Patienten verbleibenden Stoffe je hergestellter Arbeit müssen erfasst sein. Hierdurch kann eine Rückverfolgbarkeit dieser Einsatzstoffe gewährleistet werden. (U 8)

- ! Regelmäßig findet diese Dokumentation durch die Laborsoftware statt, die Materialien werden auf der Rechnung, der Konformitätserklärung oder auch bspw. auf dem Arbeitszettel erfasst. Auf Formblatt 8 teilt man mit, wie die Erfassung der Materialien im Labor erfolgt.



## Bestellung Medizinprodukteberater und Sicherheitsbeauftragte nach MPG.

- ! Gemäß Medizin-Produkte-Gesetz sind **Sicherheitsbeauftragte nach MPG** und **Medizinprodukteberater** zu bestellen. Diese sind nicht mehr der zuständigen Behörde zu melden, laborintern müssen sie jedoch schriftlich fixiert sein (U 9 und U 10 in Verbindung mit Formblatt 9 und 10).

## II) QS-Dental fußt auf der Überzeugung der „Qualität durch Qualifikation und Verantwortung“.

Als Anforderung hieraus ergeben sich:

- Die Fertigung wird von mindestens einer von der Handwerksordnung legitimierten, qualifizierten Fachkraft überwacht = Meisterpräsenz (U 1).
- Es finden Fortbildungen statt – mindestens eine im Labor tätige Person hat im Jahr an mindestens einer Fortbildungsveranstaltung teilgenommen (U 1).
- Relevante Verantwortlichkeiten wurden festgelegt und von den Verantwortlichen mit Unterschrift bestätigt (bspw. Übernahme der Verantwortung für die Geräewartung, das Sammeln und Aktualisieren von Gebrauchsanweisungen, wer ist Medizinprodukteberater, wer Sicherheitsbeauftragter nach MPG, etc.) (U 2 in Verbindung mit F 2).

- ! In den allermeisten Fällen überwacht der Inhaber als Zahntechnikermeister die Herstellung des Zahnersatzes; Fortbildungen werden besucht, so dass die ersten beiden Anforderungen in aller Regel direkt erfüllt sind.

Die Zuordnung der Verantwortlichkeiten erfolgt mittels des Formblattes. Damit ist auch diese Anforderung aus QS-Dental schnell erfüllt und erledigt.

## III) Hinsichtlich kontrollierter, qualitätsgesicherter Arbeitsabläufe gilt es, folgende Instrumente einzuführen bzw. zu beachten:

- 1) Betriebsspezifisch angepasste **Arbeitsanweisungen** gem. QS-Dental (U 3)
- 2) Für jede Neuanfertigung erfolgt eine nachweisliche Zwischen- und Endkontrolle mittels der „**Prüfliste zur Qualitätssicherung**“ aus QS-Dental (U 4)
- 3) Beachtung der sieben **Qualitätssicherungsstudien** aus QS-Dental (U 5)
- 4) Alle Mitarbeiter unterzeichnen jährlich die **Mitarbeiterunterweisung** (U 6 in Verbindung mit F 6) – Die Inhalte der Unterweisung sind auf der folgenden Seite niedergelegt.

### Arbeitsanweisungen:

- ! Wenn im Labor bereits Arbeits- bzw. Verfahrensanweisungen vorliegen, reicht es aus, diese den in QS-Dental geforderten 10 Bereichen zuzuordnen. Andernfalls bietet es sich an, die Arbeitsanweisungen von den Mitarbeitern, die für die entsprechenden Bereiche zuständig sind, ausfüllen zu lassen. Bisher hatte kein Labor Probleme damit, die Anweisungen betrieblich zu konkretisieren.

### Prüfliste zur Qualitätssicherung:

- ! Die stringenten Zwischen- und Endkontrollen der zahntechnischen Leistungen mittels der Prüfliste stellen ein wesentliches Kriterium von QS-Dental dar. Anfänglich könnte diese Liste als zeitaufwändig und unnütz angesehen werden. Die bereits QS-Dental geprüften Labors teilen unisono mit, dass die Liste nach kurzer Zeit automatisch mitgeführt und ausgefüllt wird und keinen wirklichen zusätzlichen Aufwand bedeutet.

### Qualitätssicherungsstudien:

- ! Die Studien liegen im Labor vor. Sie sind den Mitarbeitern bekannt zu machen und bei der Herstellung zu beachten. Diese Anforderung kann ganz unproblematisch erfüllt werden.

## Mitarbeiterunterweisung:

In der Unterweisung (U6) bestätigen die Mitarbeiter folgendes:

1. Bei der Herstellung von Zahnersatz werden die für den jeweiligen Bereich beschriebenen Anforderungen der **Qualitätssicherungsstudien** des VDZI beachtet (U5).
2. Bei der Fertigung aller zahntechnischen Arbeiten werden die für das Labor festgelegten **Arbeitsanweisungen** des Betriebes eingehalten (U3).
3. Alle auf dem Auftragszettel des Zahnarztes genannten **Kundenanforderungen werden umgesetzt**. Unklarheiten werden umgehend dem Abteilungsleiter/Laborleiter zur Klärung mitgeteilt. (U 7)
4. Alle auf eine konkrete Arbeit bezogenen **Absprachen mit dem Zahnarzt werden** vom Techniker mit Unterschrift und Datum auf dem Auftragszettel bzw. dem internen Laufzettel **schriftlich dokumentiert** und bei der Herstellung der Arbeit umgesetzt.
5. Alle Bestandteile des Zahnersatzes werden **materialgerecht** gemäß den aktuellen Herstellerangaben und den Gebrauchsanleitungen der Hersteller **verarbeitet**. Es wird garantiert, nur eindeutige Materialien bzw. Gemische aus gleichem Material zu verarbeiten bzw. nur als vom Materialhersteller als unbedenklich ausgewiesene Werkstoffkombinationen zu vermischen.
6. Es werden **ausschließlich CE- gekennzeichnete Produkte** verwendet. Es wird eine Verarbeitung innerhalb der vom Hersteller angegebenen Haltbarkeit der Materialien gewährleistet. **Bei Erreichen des Verfallsdatums werden die Materialien aussortiert**.
7. **Abweichungen** von den Anweisungen **werden umgehend** dem Abteilungsleiter/Laborleiter **zur Kenntnis gebracht**.
8. Die laborinternen Zwischen- und Endkontrollen werden gemäß **Prüfliste zur Qualitätssicherung** (U4) durchgeführt.

- ! Die Mitarbeiterunterweisung liegt als Formblatt (F 6) in QS-Dental vor.
- Diese ist von den Mitarbeitern unterschreiben zu lassen.

## Wie startet man die Umsetzung von QS-Dental?

- Die Verwendung der **Prüfliste zur Qualitätssicherung** stellt den eigentlich wichtigsten Teil von QS-Dental dar. Diese Liste gilt es, den Mitarbeitern vorzustellen und sie damit vertraut zu machen.
- Die Konkretisierung der **Arbeitsanweisungen** sollte keine Probleme bereiten.
- Verantwortlichkeiten festlegen, die Bestellung der Sicherheitsbeauftragten und Medizinprodukteberater erfolgt jeweils mittels der entsprechenden Formblätter.
- Die Mitarbeiterunterweisung zur Kenntnis geben und unterzeichnen lassen.
- Und sich der Fleißaufgabe „Dokumentation“ aus dem MPG und der Arbeitssicherheit widmen:
  - Es sollte eine Gefährdungsbeurteilung im Labor vorliegen, die nicht älter als vier Jahre ist.
  - Betriebsanweisungen für Gefahrstoffe kann man selbst erstellen oder von einer Firma für Arbeitssicherheit fertigen lassen. In aller Regel existieren Betriebsanweisungen bereits im Labor.
  - Liegt bereits ein Gefahrstoffverzeichnis im Labor vor? Die Erfahrung hat gezeigt, dass man, wenn man sich auf die „Suche“ nach den Gefahrstoffen begibt, sein Labor „neu“ kennen lernt.
  - Gerätewartungsplan implementieren: Nachdem die Geräte aufgelistet sind, können Patenschaften – also Verantwortungen für die Wartung der Geräte – vergeben werden.
  - Sammeln von Sicherheitsdatenblättern, Gebrauchsanweisungen, Produktinformationen und Verarbeitungsanleitungen.
- Und dann? Anmeldung zur Prüfung nach QS-Dental beim VDZI, Geschäftsstelle Frankfurt am Main.

## Nach der erfolgreichen QS-Dental-Prüfung...

... kann das Labor die Rechte erhalten, das Q\_AMZ Logo individuell-betrieblich zu verwenden und das Qualitätszertifikat der AMZ Allianz für Meisterliche Zahntechnik jeder Neuanfertigung beizulegen

## Die Voraussetzungen für die Verwendung des Dachmarkenlogos und Herausgabe des Q\_AMZ Qualitätszertifikats durch den Betrieb sind

1. Innungsmitgliedschaft / Einzelmitgliedschaft
2. Unterstützung der bundesweiten imagebildenden Werbemaßnahmen (240,-- Euro im Jahr)
3. Erfolgreiche Prüfung nach QS-Dental
4. Anerkennung der Nutzungs- und Herausgabevoraussetzungen



Für eine aktive und professionelle Vermarktung bietet der VDZI spezielle AMZ-Werbemittel und steht mit seinem Know-How in der Anzeigen-gestaltung und der redaktionellen Bericht-erstellung gerne zur Verfügung.

## Sprechen Sie mit uns.

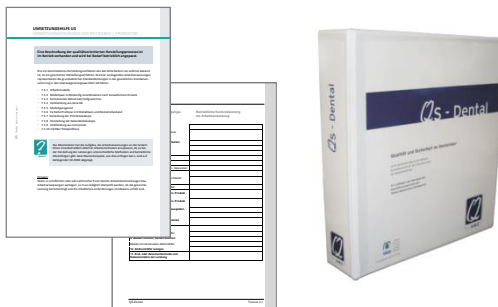
Ihre Innung oder der VDZI stehen Ihnen zu allen Fragen und Anregungen gerne jederzeit zur Verfügung.

Den VDZI erreichen Sie unter 069 66 55 86 11 (Sandra Kathrein-Deák ) bzw. 069 66 55 86 10 (Patrick Hartmann).



Per Fax: 069 665586 34

Bestellen Sie noch heute das  
aktuelle **Handbuch QS-DENTAL** bei der  
Wirtschaftsgesellschaft des VDZI mbH!

☐

HIERMIT BESTELLE ICH

als Mitglied der Innung .....  
den Ordner „QS-DENTAL - Qualität und Sicherheit im Dentallabor unter  
Berücksichtigung des Medizinproduktegesetzes für den Zahntechniker als  
Sonderanfertiger“ zum Preis von 178 Euro zzgl. ges. MwSt. und Versand.

☐

ICH BESITZE BEREITS ein Exemplar des Ordners „QS-DENTAL - Qualität  
und Sicherheit im Dentallabor unter Berücksichtigung des Medizinprodukte-  
gesetzes für den Zahntechniker als Sonderanfertiger“.

Ich bestelle hiermit mein Zweitexemplar des Handbuchs  
zum Preis von 98,90 Euro zzgl. ges. MwSt. und Versand.

.....  
Firma

.....  
Name des Bestellers

.....  
Straße

.....  
PLZ und Ort

.....  
Telefon, Telefax

.....  
Ort/Datum

.....  
Unterschrift

Per Fax: 069 665586 34

Bestellen Sie noch heute die  
aktuelle **QS-DENTAL-Software** bei der  
Wirtschaftsgesellschaft des VDZI mbH!

☐

HIERMIT BESTELLE ICH

als Mitglied der Innung .....  
die „QS-DENTAL-Software“ zum Sonderpreis für Innungsmitglieder von  
nur € 390,- zzgl. ges. MwSt. zzgl. Softwarepflege von mtl. € 10,- \*\*.

☐

Als Besitzer des QS-DENTAL-Ordners bestelle ich die „QS-DENTAL-Software“  
zum Sonderpreis von nur € 250,- zzgl. ges. MwSt. zzgl. Softwarepflege von  
mtl. € 10,- \*\*.

\*\* Für nur € 10,- mtl. zzgl. ges. MwSt. erhalten Sie im Rahmen der Softwarepflege die  
kostenlose Hotline, regelmäßige Updates und eine Gratis-Erstschtulung in einem der  
DATEXT Seminarzentren. Den Seminarplan erhalten Sie mit Ihrer QS-DENTAL-Software.

Die Auslieferung der QS-DENTAL-Software sowie die Rechnungstellung erfolgt  
über die DATEXT IT-Beratung GmbH, Hagen.

.....  
Firma

.....  
Name des Bestellers

.....  
Straße

.....  
PLZ und Ort

.....  
Telefon, Telefax

.....  
Ort/Datum

.....  
Unterschrift

# Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Zu allen Fragen und Anregungen rund um QS-Dental  
und die Marke stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Sandra Kathrein-Deák ☎ 069 66 55 86 11

Patrick Hartmann ☎ 069 66 55 86 10

Verband Deutscher  
Zahntechniker-Innungen  
Geschäftsstelle  
Frankfurt am Main  
Gerbermühlstraße 9  
60594 Frankfurt am Main  
Telefon: 069 66 55 86 0  
Telefax: 069 66 55 86 34  
[info@q-amz.de](mailto:info@q-amz.de)  
[www.q-amz.de](http://www.q-amz.de)

Sitz des Verbandes:  
Mohrenstraße 20/21  
10117 Berlin