

**Qualitätsmanagement Verlag**



**Seiler**

Dokumentationen

# **Muster- Qualitätshandbuch Zahnarzt**

## **Leseprobe**

**Konditionen:  
14 Tage Rückgaberecht  
Kein Abo !**

**ISBN 978-3-935388-54-2**

Version 4

Index

## **Vorwort**

### Allgemeine Informationen

Benutzerhinweise  
Verzeichnis- und Dateistruktur  
Abkürzungsverzeichnis

## **Qualitätshandbuch**

Beschreibung der Qualitätspolitik und der grundsätzlichen Regelungen in der Praxis mit Verweisen auf detaillierte Prozess- und Arbeitsanweisungen sowie mitgeltende Nachweisformulare.

### Das Qualitätshandbuch beinhaltet in einer Datei folgende Kapitel:

1. Anwendungsbereich
2. Vorgaben für unsere Praxis
3. Begriffe
4. Qualitätsmanagementsystem
5. Verantwortung der Praxisleitung
6. Bereitstellung von Ressourcen
7. Praxisplanung und Umsetzung
8. Messen, Analysieren und Verbessern

## **Prozessanweisungen**

Beschreibung der wertschöpfenden, führenden und unterstützenden Prozesse und Abläufe mit detaillierten Anweisungen.

Prozessanweisung "Auswahl Lieferanten"  
Prozessanweisung "Behandlung"  
Prozessanweisung "Beratung"  
Prozessanweisung "Beschaffung"  
Prozessanweisung "Beschwerden"  
Prozessanweisung "Einstellungen"  
Prozessanweisung "Internes Audit"  
Prozessanweisung "Korrektur- & Vorbeugemaßnahmen"  
Prozessanweisung "Lenkung von fehlerhaften Produkten"  
Prozessanweisung "Patientenannahme"  
Prozessanweisung "Rückruf"  
Prozessanweisung "Schulungen"  
Prozessanweisung "Sterilisation"  
Prozessanweisung "Terminvergabe"  
Prozessanweisung "Untersuchung / Diagnose"  
Prozessanweisung "Versand"

## **Arbeitsanweisungen**

Arbeitsanweisung "Erstellen von Dokumenten"  
Arbeitsanweisung "Herstellung von Lösungen"  
Arbeitsanweisung "Kennzeichnung und Rückverfolgung"

Arbeitsanweisung "Reinigung Instrumente"  
Arbeitsanweisung "Umgang Medizinprodukte"  
Arbeitsanweisung "Verfahrensverzeichnis"  
Arbeitsanweisung "Wareneingang"

### **Formblätter und Nachweise**

Merkblatt "IGeL"  
Merkblatt "Desinfektion der Hände"  
Merkblatt "Handpflege"  
Formblatt "Abfallplan"  
Formblatt "Arbeitsvertrag"  
Formblatt "Auditcheckliste"  
Formblatt "Ausbildungs- und Befugnismatrix"  
Formblatt "Beschaffungsvorlage"  
Formblatt "Besprechungsprotokoll"  
Formblatt "Checkliste Lieferanten"  
Formblatt "Datenschutzgeheimnis"  
Formblatt "Einstufung Medizinprodukte"  
Formblatt "Erste Hilfe Dokumentation"  
Formblatt "Gefahrstoffverzeichnis"  
Formblatt "Liste der Lieferanten"  
Formblatt "Liste der Prüfmittel"  
Formblatt "Maßnahmenplan"  
Formblatt "Medizinproduktebuch"  
Formblatt "Notfallplan"  
Formblatt "Organisationsdiagramm"  
Formblatt "Patientenakte"  
Formblatt "Patientenbefragung"  
Formblatt "Präventionskonzept"  
Formblatt "Protokollierung Aufbereitung"  
Formblatt "Prüfplan"  
Formblatt "QM-Dokumente"  
Formblatt "Qualitätsziele"  
Formblatt "Sauberkeitskonzept Hygiene"  
Formblatt "Schweigepflicht"  
Formblatt "Selbstbewertung"  
Formblatt "Verfahrensbeschreibung"  
Formblatt "Verfahrensverzeichnis"  
Formblatt "Wartungskarte Gefährdungen"  
Formblatt "Wartungskarte Kühlschrank"

**Alle Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Nachweise finden Sie auf der beiliegenden CD in den entsprechenden Verzeichnissen (vgl. Verzeichnisstruktur).**

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Anwendungsbereich</b> .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
<b>2. Vorgaben für unsere Praxis</b> .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
<b>3. Begriffe</b> .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
<b>4. Qualitätsmanagementsystem</b> .....	<b>2</b>
Praxisgrundsätze.....	2
Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems.....	3
Qualitätshandbuch .....	3
Umgang mit Dokumenten und Aufzeichnungen.....	4
Verfahren zur Erstellung von Dokumenten.....	4
Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen .....	4
Datensicherung.....	5
<b>5. Verantwortung der Praxisleitung</b> .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Selbstverpflichtung der Leitung .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Interessierte Parteien .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Qualitätspolitik.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Planung .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Qualitätsziele .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Planung des Qualitätsmanagements .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Verantwortung, Befugnis und Kommunikation .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Verantwortung und Befugnis.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Qualitätsbeauftragte(r) .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Kommunikation innerhalb des Praxisteam.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Selbstbewertung.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
<b>6. Bereitstellung von Ressourcen.</b> Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Personal .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Ausbildung der Leitung.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Ausbildungen der Mitarbeiter/-innen.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Einführung neuer Mitarbeiter/-innen .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Grundlegende Schulungen .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Infrastruktur .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Arbeitsumgebung .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
<b>7. Praxisplanung und Umsetzung.</b> Fehler! Textmarke nicht definiert.	
Patienten- und kundenbezogene Regelungen .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Ermittlung von Anforderungen .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Bewertung von Anforderungen .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Kommunikation mit Patienten und Krankenkassen .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Einkauf .....	6
Lieferanten .....	6
Bestellangaben .....	6
Lieferungen und Prüfungen .....	6
Kernaufgaben unserer Praxis .....	7
Patientenannahme.....	7
Untersuchung und Diagnose .....	7
Behandlung.....	7
Beratung.....	7
Validierung .....	7
Kennzeichnen und Rückverfolgen .....	7
Produkterhaltung.....	8

Umgang mit Prüfmitteln ..... 8

**8. Messen, Analysieren und Verbessern** ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

**Patientenzufriedenheit** ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

**Internes Audit** ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

**Zuständigkeiten** ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

**Verfahren**..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

**Auditergebnis** ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

**Überwachen der Prozesse** ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

**Überwachen der Dienstleistung** ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

**Fehlermanagement**..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

**Analyse der Daten** ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

**Verbesserung**..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

**Ständige Verbesserung**..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

**Korrigieren und Vorbeugen von Fehlern** ..... Fehler! Textmarke nicht definiert.

## 4. Qualitätsmanagementsystem

Um unsere Praxis erfolgreich zu führen und zu betreiben, ist es notwendig, sie systematisch und wahrnehmbar zu leiten und zu lenken. Aus der von der Praxisleitung formulierten Qualitätspolitik haben wir definierte Grundsätze für unsere Praxis abgeleitet.

### Praxisgrundsätze

- **Patientenorientierung**  
Wir sind abhängig von unseren Patienten und müssen daher ihre gegenwärtigen und zukünftigen Erfordernisse verstehen, ihre Anforderungen erfüllen und danach streben, ihre Erwartungen zu übertreffen.
- **Führung**  
Unser Führungsstil schafft Übereinstimmung mit dem Zweck und der Ausrichtung unserer Praxis. Wir schaffen und erhalten das interne Umfeld, indem sich alle Mitarbeiter/-innen voll und ganz für die Erreichung der Ziele unserer Praxis einsetzen können.
- **Einbeziehung aller Mitarbeiter/-innen**  
Auf allen Ebenen beeinflussen unsere Mitarbeiter/-innen das Wesen unserer Praxis. Die vollständige Einbeziehung unserer Mitarbeiter/-innen ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Praxis einzusetzen. Durch Mitarbeitergespräche ermitteln wir die Erfordernisse und Erwartungen der Mitarbeiter/-innen in Bezug auf Anerkennung, Arbeitszufriedenheit, Kompetenzen, Weiterbildung und beruflichen Erfolg.
- **Prozessorientierter Ansatz**  
Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizient erreichen, wenn alle unsere Tätigkeiten und die dazu notwendigen Mittel als Prozess geleitet und gelenkt werden.
- **Systemorientierter Managementansatz**  
Das Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken von miteinander in Wechselbeziehung stehenden Abläufen als ein System tragen zur Wirksamkeit und Effizienz unserer Praxis und zum Erreichen unserer Ziele bei.
- **Ständige Verbesserung**  
Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung unserer Praxis stellt für uns ein beständiges Ziel dar.
- **Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung**  
Alle wirksamen Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten, unseren Kenntnissen und Informationen.
- **Lieferanten und Partner**  
Zu unseren Lieferanten pflegen wir partnerschaftliche Beziehungen. Dies fördert die Fähigkeit beider Parteien, ihre Möglichkeiten zur Gewinnerzielung oder zur Erreichung von Wettbewerbsvorteilen zu stärken.

⇒ **Gesellschaft**

Wir zeigen Verantwortung für Gesundheit und Sicherheit sowie für die Umwelt einschließlich der Einsparung von Energie und Erhaltung von natürlichen Rohstoffen.

Wir stellen sicher, dass wir Kenntnis von den gesetzlichen und behördlichen Anforderungen besitzen, die für unseren Praxisbetrieb gültig sind und als ein Bestandteil in unser Qualitätsmanagementsystem einbinden, indem wir laufend die Beiträge der Kassen, des Gesetzgebers und der Fachpresse beachten.

Zudem beachten wir die Förderung der wirksamen und effizienten Erfüllung gegenwärtiger und zu erwartender Anforderungen.

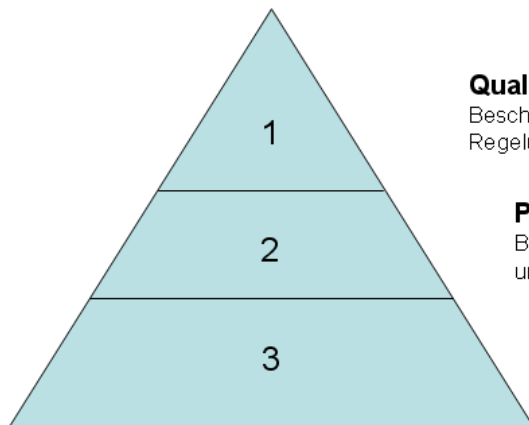
Diese Grundsätze sind für unsere Praxis verbindlich und werden allen Mitarbeitern/innen durch Aushang an einer geeigneten Stelle zugänglich gemacht.

Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems

**Qualitätshandbuch**

Unsere Praxis hat ein Qualitätshandbuch erstellt und hält dieses aufrecht. Das Qualitätshandbuch beinhaltet den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems sowie Begründungen für jegliche Ausschlüsse und die für unser Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Prozesse, Arbeitsanweisung, Formblätter oder Verweise darauf in Form von mitgeltenden Dokumenten. Für die Erstellung und Herausgabe des Qualitätshandbuchs ist der/die Qualitätsbeauftragte(r) verantwortlich. Ebenso obliegt der/dem Beauftragten die Verteilung des Qualitätshandbuchs an das Praxisteam.

**Ebenen der Dokumentation**



**Qualitätshandbuch**

Beschreibung der Qualitätspolitik und der grundsätzlichen Regelungen mit Verweisen auf detaillierte Anweisungen

**Prozess- & Arbeitsanweisungen**

Beschreibung der wertschöpfenden, führenden und unterstützenden Abläufe mit detaillierten Regelungen

**Formblätter & Nachweise**

Zusammenstellung von Hilfsmitteln für Nachweiszwecke, in Form von Formularen, Checklisten, Dokumentationsbögen...)

**Wechselwirkung der Prozesse**

Die für unser Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse, ihre Wechselwirkung und ihre Anwendung in der gesamten Praxis haben wir erkannt und in der nachstehenden Tabelle übersichtlich dargestellt. Prozesseigner unserer Prozesse ist stets die Leitung.

Ifd. Nr.	Kapitel / Prozessanweisung (Name)	Wechselwirkungen mit
1	Einstellungen	2, 13, 15, 13
2	Schulungen Weiterbildung	alle Prozesse
3	Sterilisation	2, 8, 13, 15
4	Terminvergabe	2, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15
5	Auswahl Lieferanten	2, 6, 13, 15
6	Beschaffung	5, 7, 13, 15
7	Behandlung	2, 3, 4, 9, 10, 11, 13, 15
8	Diagnose	2, 7, 9, 10, 12, 13, 15

Ifd. Nr.	Kapitel / Prozessanweisung (Name)	Wechselwirkungen mit
9	Beratung	2, 7, 8, 10, 12, 13, 14, 15
10	Patientenannahme	2, 4, 6, 7, 9, 13, 15
11	Versand	1, 3, 8, 13, 14, 15
12	Beschwerden	1, 3, 5, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15
13	Internes Audit	alle Prozesse
14	Rückruf	2, 3, 6, 9, 11, 13, 15
15	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	alle Prozesse

### Umgang mit Dokumenten und Aufzeichnungen

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente werden von uns gelenkt.

Dies gewährleisten wir folgende Punkte:

- ⇒ Dokumente werden vor ihrer Herausgabe durch die Leitung genehmigt
- ⇒ Dokumente werden bewertet, bei Bedarf verbessert bzw. aktualisiert und erneut genehmigt
- ⇒ zutreffende Dokumente sind in der gültigen Fassung an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar
- ⇒ Dokumente bleiben lesbar und leicht erkennbar
- ⇒ Dokumente externer Herkunft werden gekennzeichnet und ihre Verteilung wird gelenkt
- ⇒ eine unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente wird verhindert, indem diese mit "ALT" gekennzeichnet, eingezogen und archiviert werden
- ⇒ Die Aufbewahrungsdauer für alle Dokumente beträgt mindestens 10 Jahre

### Verfahren zur Erstellung von Dokumenten

1. Ein Dokument wird von einem/r Mitarbeiter/in erstellt (Beispiel: Arbeitsanweisung oder Kapitel des Qualitätshandbuchs)
2. Die Leitung Vorzimmer wird bei der Erstellung bei Bedarf involviert.
3. Weiterleitung der Entwurfversion an den/die Qualitätsbeauftragte/n
4. Der/die Qualitätsbeauftragte überprüft die notwendigen Formalismen (Datum, Revision, Seitenangabe und Bezug zur Norm).
5. Der/die Qualitätsbeauftragte bespricht das Dokument mit der Praxisleitung.
6. Das Dokument wird mit Begründung abgelehnt oder veröffentlicht.
7. Das Dokument wird in die Liste der Dokumente eingetragen und verteilt.
8. Alte Dokumente werden eingezogen.

Beispiel für Vorgabedokumente:

- |                         |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| ⇒ Normen                | ⇒ Arbeitsanweisungen               |
| ⇒ Gesetze               | ⇒ Prüfvorschriften                 |
| ⇒ Richtlinien           | ⇒ Bestellungen                     |
| ⇒ QM-Handbuch           | ⇒ Verträge                         |
| ⇒ Verfahrensanweisungen | ⇒ Kunden-/ Patientenvereinbarungen |
| ⇒ Prozessanweisungen    |                                    |

Aufzeichnungen sind Dokumente, die erzielte Ergebnisse aufzeigen oder als Bestätigung für ausgeführte Tätigkeiten dienen. Diese Dokumente erbringen somit den Nachweis, dass die Anforderungen erfüllt und beachtet werden. Sie beweisen des Weiteren das erfolgreiche Funktionieren unseres Qualitätsmanagementsystems.

### Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen

1. Erstellung der Aufzeichnung (Beispiel: Patientenblatt, interne Abnahme).
2. Die Aufzeichnung geht an den dafür vorgesehenen Ort.
3. Das Dokument verbleibt bis zur Archivierung am vorgesehenen Ort, ggfs. weitere Bearbeitung notwendig (Beispiel: Rechnung).
4. Die Dokumente und Daten werden der/dem Qualitätsbeauftragte/n übergeben.

5. Die Dokumente werden gekennzeichnet (Beispiel: Ablage oder besonderes Verzeichnis).
6. Die Archivierung wird durchgeführt, die Aufzeichnung wird dauerhaft abgelegt.
7. Die Praxisleitung prüft die Aufzeichnungen in regelmäßigen Abständen auf sachliche und inhaltliche Richtigkeit von.

### Beispiele für Aufzeichnungen sind:

- |                                      |                                    |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| Σ Übernahme- oder Übergabeprotokolle | Σ Belehrungen mit Unterschrift     |
| Σ Prüfaufzeichnungen                 | Σ Abgezeichnete Lieferscheine      |
| Σ Überweisungen                      | Σ Dokumente mit Prüfvermerken      |
| Σ Patientenblätter                   | Σ Auditberichte                    |
| Σ Schulungsnachweise                 | Σ Protokolle zur Arbeitssicherheit |
|                                      | Σ Wartungsnachweise                |

### **Datensicherung**

Mit der Pflicht zur ärztlichen Dokumentation ergibt sich auch die Pflicht, den Erhalt der Privatheit einzelner Personen beim Umgang mit seinen personenbezogenen Daten sicherzustellen. Da in unserer Praxis personenbezogene Daten mit besonderem Schutzbedarf, wie Personalien, Krankenkasse, Anamnese, Befunde, Diagnose, Therapien, usw. automatisiert verarbeitet und genutzt werden, haben wir organisatorische und technische Maßnahmen ergriffen um diese Daten nach den Grundsätzen der Datenschutzgesetzgebung zu schützen. Alle Mitarbeiter werden unterwiesen und haben sich durch Unterzeichnung des Formblatts "Datengeheimnis" auf die Einhaltung des Datengeheimnisses verpflichtet. Da in unserer Praxis mehr als vier Mitarbeiter mit der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten in automatisierten Verfahren beschäftigt sind, haben wir einen Datenschutzbeauftragten bestellt. Für unsere Verfahren der automatisierten Verarbeitung von personenbezogenen Daten haben wir ein Verzeichnis mit allen relevanten Verfahrensbeschreibungen erstellt (Formblätter "Verfahrensverzeichnis" und "Verfahrensbeschreibung").

Die Datensicherheit gewährleisten wir durch passwortgeschützte Zugangs- und Zugriffskontrollen sowie durch Verschlüsselung der Daten bei der digitalen Weitergabe an befugte Dritte. Anfallende Wartungsarbeiten der EDV-Einrichtungen oder die Beseitigung von Fehlern an der Anlage werden grundsätzlich nur in unseren Praxisräumen mit Testdaten und unter Beaufsichtigung durchgeführt.

Unsere Daten werden täglich gesichert, um einen Datenverlust zu vermeiden. Die Träger der Datensicherungen werden extern aufbewahrt.

Wir bewahren alle Aufzeichnungen 10 Jahre auf.

### Es gelten folgende Ausnahmen für die Aufbewahrung:

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Σ Patientenunterlagen > 30 Jahre   | Σ Aufzeichnungen gem. Strahlenschutzverordnung |
| Σ Krankenhausunterlagen > 30 Jahre |  |

### **Mitgeltende Dokumente zu Kapitel 4**

Formblatt "QM-Dokumente"  
Formblatt "Datengeheimnis"  
Formblatt "Verfahrensverzeichnis"  
Formblatt "Verfahrensbeschreibung"  
Arbeitsanweisung "Erstellen von Dokumenten"

- Σ Regelleistungen werden entsprechend den Vorgaben mit den Krankenkassen direkt abgerechnet.
- Σ Die Kommunikation mit Krankenkassen und gesetzlichen oder behördlichen Vertretern dokumentieren wir im entsprechenden Schriftverkehr.

- Als Grundlage für die Kommunikation mit den Krankenkassen erkennen wir die jeweiligen Geschäftsbedingungen an.
- Wir verweisen auf die Informationen der Krankenkassen, welche sich ständig ändern.

## Einkauf

Zur Durchführung unserer Dienstleistungen müssen in unserer Praxis Beschaffungen getätigt werden. Dies bezieht sich insbesondere auf die Beschaffung von Zahnersatz, Betäubungsmittel (BTM), Desinfektionsmittel, Utensilien des täglichen Bedarfs, Büroartikel, Dienstleistungen (z. B. Reparaturen, Wartungen und Einweisungen in neue Geräte), Verbrauchsmaterialien allgemeiner Art und EDV-Einrichtungen, welche unsere autorisierten Lieferanten zuliefern. Die Auswahl unserer Lieferanten erfolgt entsprechend der Prozessanweisung "Auswahl Lieferanten".

### Die Kriterien für die Auswahl sind folgende:

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| ➤ Erreichbarkeit              | ➤ Zufriedenheit unserer Kunden              |
| ➤ Preis Leistungsverhalten    | ➤ allgemeinen kaufmännischen Anforderungen. |
| ➤ Qualität der Waren          |   |
| ➤ Verhalten bei Reklamationen |   |

## **Lieferanten**

Jeder Lieferant wird einer eingehenden ersten Bewertung unterzogen. Nachdem alle Informationen über den Lieferanten mit Hilfe des Formblatts "Checkliste Lieferanten" gesammelt sind, entscheidet die Leitung, ob der Lieferant für eine erste Lieferung zuzulassen ist. Zugelassene Lieferanten werden vom Vorzimmer zentral in der Datei "Liste der Lieferanten" verwaltet.

Wir beurteilen unsere Lieferanten anhand der von ihnen gelieferten Produkte. Sollte ein Lieferant ein negatives Ergebnis bei einer Lieferung erhalten, wird ihm Gelegenheit gegeben, die anstehenden Mängel zu beseitigen und einen Nachweis der dauerhaften Beseitigung zu erbringen. Wird eine Beseitigung der Mängel nicht erbracht, wird der Lieferant gesperrt.

## **Bestellangaben**

Unsere Bestellungen werden gemäß der Prozessanweisung "Beschaffung" durchgeführt.

### Es müssen stets die folgenden Beschaffungsangaben enthalten sein:

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| ➤ Name und Anschrift des Lieferanten | ➤ wenn möglich die Spezifikation des Lieferanten                               |
| ➤ Produkt                            |  |
| ➤ Preis                              | ➤ ggf. Angaben über gesetzliche Bestimmungen (LOT-Nummern bzw. Chargennummern) |
| ➤ Menge                              |  |
| ➤ interne Bestellnummer              |  |
| ➤ Lieferdatum                        |  |

Unsere Mitarbeiter/-innen können bis zu einer Auftragshöhe von XXX,- € selbstständig Aufträge generieren. Bestellungen mit höheren Auftragskosten werden mittels Formblatt "Beschaffungsvorlage" aufgezeichnet und vor Versand der Leitung Vorzimmer zur Prüfung vorgelegt.

## **Lieferungen und Prüfungen**

Unsere Beschaffungen werden anhand der Beschaffungsangaben und der gesetzlichen Anforderungen (z. B. Haltbarkeit) überprüft. Unsere Geräte (z. B. Röntgengeräte) bedürfen der besonderen Freigabe durch eine fachkundige Stelle. Diese Art von Verifizierung kann somit nur von Externen wahrgenommen werden.

Eingehende Lieferungen werden durch unsere Mitarbeiter/-innen gemäß der Arbeitsanweisung "Wareneingang" überprüft. Zu diesem Zweck wird die Bestellung herangezogen und mit den Vorgaben auf dem Lieferschein verglichen. Ist die angelieferte Ware nicht eindeutig mit den Bestellvorgaben übereinstimmend, wird die Ware von den Mitarbeitern gekennzeichnet.

net und gesondert gelagert. BTM-Lieferungen werden umgehend gebucht und eingeliefert. Falls die Ware auffällige Beschädigungen zeigt oder anzunehmen ist, dass der Zustand der Lieferung nicht eindeutig den Vorgaben entspricht, wird die Ware ebenfalls gesperrt.

## Kernaufgaben unserer Praxis

Alle Leistungen, die wir unseren Patienten anbieten, betrachten wir als Dienstleistungen. Die Diagnose, Behandlung und Beratung der Patienten/-innen sind unsere erkannten Kernprozesse. Wir planen unsere Dienstleistungen anhand der gesetzlichen Forderungen, der Wünsche unserer Patienten/-innen, den örtlichen Gegebenheiten, den Fähigkeiten unseres Personals und den Anforderungen sonstiger interessierter Parteien, wie Krankenkassen und dem Gesetzgeber. Durch eine regelmäßige Weiterbildung der Mitarbeiter/-innen und der Leitung, die Pflege der Räumlichkeiten sowie der Untersuchungs- und Behandlungsgeräte sichern wir einen kontinuierlichen Dienstleistungsablauf auf hohem Niveau.

## **Patientenannahme**

Um Wartezeiten zu optimieren, haben wir die Prozessanweisungen "Terminvergabe" und "Patientenannahme" erstellt, welche die hierfür notwendigen Regelungen enthalten.

## **Untersuchung und Diagnose**

Für eine sachgerechten Diagnose benötigen wir folgende Unterlagen und Informationen:

- Σ Patientenakte
- Σ Vorgeschichte des Patienten
- Σ Ergebnisse aus der Befragung des Patienten
- Σ mögliche Eingaben von Angehörigen

Mit den Patienten wird das Ergebnis der Diagnose besprochen. Das Gespräch beinhaltet mögliche Behandlungsmethoden und eine Beratung (Wechselwirkungen mit den Prozessen "Beratung" und "Diagnose"). Aus dem Ergebnis der Diagnose wird die Behandlung mit den einzelnen Erfolgsschritten festgelegt.

## **Behandlung**

Die Behandlung wird mit dem Patienten bereits während der Diagnose oder Beratung besprochen und festgelegt. Um eine hochwertige Behandlung durchzuführen, werden die einzelnen Schritte und der gedachte Erfolg festgehalten. Der Erfolg der Behandlung wird mit dem Patienten in sinnvollen Abständen während der Behandlung besprochen. Das weitere Vorgehen regelt die Prozessanweisung "Behandlung".

## **Beratung**

Patienten können aus unterschiedlichen Gründen unsere Dienstleistungen in Anspruch nehmen. Nach der Diagnose bzw. auf Wunsch des Patienten beraten wir unsere Patienten über mögliche Verbesserungen ihrer Diagnose. Die Beratung wird in der Patientenakte schriftlich festgehalten (siehe auch Prozessanweisung "Beratung").

## **Validierung**

In regelmäßigen Abständen überprüfen wir, ob unsere Prozesse noch dem Stand der Wissenschaft / Lehre entsprechen. Die Ergebnisse gehen in die Selbstbewertung ein.

## **Kennzeichen und Rückverfolgen**

Alle Produkte, die sich in unserer Praxis befinden, intern verarbeitet oder den Patienten mitgegeben werden, sind von uns besonders zu kennzeichnen und können bei Bedarf zurückverfolgt werden. Eindeutige Regelungen für die Kennzeichnung und Identifikation von Produkten werden in der Arbeitsanweisung "Kennzeichnung und Rückverfolgung" beschrieben.

Für unseren Medikamentenschrank führen wir eine Bestandsliste mit Ein- und Abgängen entsprechend den gesetzlichen Regelungen. Dies gilt auch für unseren BTM-Bestand.

Wir gewährleisten, dass alle in unserem Bereich befindlichen Produkte und Materialien eindeutig identifiziert und rückverfolgt werden können. Bei empfindlichen Produkten, wie z. B. Arzneien, werden die Präparate zusätzlich auf das Haltbarkeitsdatum geprüft. Falls wir unseren Patienten Medikamente verabreichen oder verschreiben, werden die notwendigen Daten in der Patientenakte vermerkt. Bei operativen Eingriffen in unserem Haus werden in der Patientenakte die Lieferanten der verwendeten Produkte vermerkt (ggfs. durch LOT-Nummern und Hersteller / Lieferant).

Die eigens für die Behandlung der Patienten in unserer Praxis befindlichen Produkte, wie Brücken, Kronen, Implantate, Zahnsparren, usw. werden besonders gekennzeichnet und mit dem Namen des Patienten sowie gegebenenfalls weiteren persönlichen Daten, die der unmittelbaren Bearbeitung sachdienlich sind, versehen. Falls das Eigentum unserer Patienten beschädigt wird, werden die betroffenen Patienten unmittelbar benachrichtigt.

## **Patientenakte**

Alle Informationen über unsere Patienten dokumentieren wir in der jeweiligen Patientenakte. Dadurch sind die Informationen jederzeit abrufbar und durchgeführte Behandlungen rückverfolgbar. Notwendige Informationen zu den Patienten erhalten alle autorisierten Parteien unter Beachtung des Datenschutzes aus dieser Unterlage.

## **Patienteneigentum**

Patienteneigentum kann in unserer Praxis in folgendem Umfang vorhanden sein:

- Σ Befunde von Kollegen und Institutionen (Labore)
- Σ Röntgenaufnahmen
- Σ persönliche Gegenstände während des Besuchs in der Praxis

Das Eigentum des Patienten, welches i. d. R. über einen längeren Zeitraum in unserer Praxis verbleibt, wird in der Patientenakte oder an einem anderen geeigneten Ort mit einer eindeutigen Zuordnung zum Patienten aufbewahrt.

Die persönliche Garderobe unserer Patienten können wir aus organisatorischen Gründen nicht überwachen, hierzu haben wir für unsere Patienten einen entsprechenden Hinweis an der Garderobe angebracht.

## **Produkterhaltung**

In unserer Praxis befinden sich Produkte und Präparate, wie beispielsweise Medikamente, deren Verwendungsfähigkeit (Verfalldatum) überwacht werden muss. Einmal im Monat überprüfen unsere Mitarbeiter/-innen, ob alle Produkte noch die geforderten Eigenschaften besitzen. Die Leitung überzeugt sich stichprobenartig vom Zustand der Produkte im Lager (Medizinschrank). Werden bei den Prüfungen Unregelmäßigkeiten festgestellt, wird gemäß Abschnitt "Fehlermanagement" verfahren. Unser Sauberkeitskonzept (vgl. Kapitel 6) unterstützt die Erhaltung und die einwandfreie Verwendungsfähigkeit aller Produkte.

Bei der Versendung von Unterlagen oder Waren im Rahmen unserer Tätigkeiten, wählen wir eine geeignete Art und Weise der Verpackung und des Versandes, um eine Beeinträchtigungen der Produkte zu verhindern. Zur Dokumentation unseres Versandes führen wir ein Postausgangsbuch.

## Umgang mit Prüfmitteln

Für verschiedene Diagnosen und als Unterstützung für unsere Untersuchungen benötigen wir Prüfmittel. Diese Prüfmittel werden durch die Leitung beschafft, einer eingehenden Wareneingangsprüfung unterzogen und bei entsprechender Eignung freigegeben. Die in unserer Praxis befindlichen Prüfmittel sind in der "Liste der Prüfmittel" zusammengefasst. Alle Prüfmittel werden monatlich einem Funktionstest unterzogen. Bei eichbaren Prüfmitteln

wird eine Prüfung durch das örtliche Eichamt durchgeführt. Prüfmittel, für welche wir eine Eigenkalibrierung vornehmen (Teststreifen), werden monatlich geprüft. Nach Anlieferung wird das Prüfmittel durch die Leitung auf seine Tauglichkeit kontrolliert. Steht ein Prüfmittel zur Kalibrierung oder Eichung an, wird es umgehend zugeführt. Falls das Prüfmittel in einem Gerät fest montiert und das Datum der nächsten Kalibrierung überschritten ist, wird das Gerät nicht mehr eingesetzt bis eine erneute Kalibrierung durch den Kundendienst durchgeführt wurde. Alle Nachweise für unsere Prüfmittel werden von der/dem Qualitätsbeauftragten aufbewahrt. Bei diesen Aufzeichnungen sind auch Nachweise für die Wartung unserer Geräte aufgeführt.

## **Mitgeltende Dokumente zu Kapitel 7**

Formblatt "Liste der Lieferanten"

Formblatt "Checkliste Lieferanten"

Formblatt "Patientenakte"

Formblatt "Beschaffungsvorlage"

Formblatt "Liste der Prüfmittel"

Formblatt "Notfallplan"

Arbeitsanweisung "Kennzeichnung und Rückverfolgung"

Arbeitsanweisung "Wareneingang"

Merkblatt IGel

Prozessanweisung "Patientenannahme"

Prozessanweisung "Terminvergabe"

Prozessanweisung "Auswahl Lieferanten"

Prozessanweisung "Beschaffung"

Prozessanweisung "Diagnose"

Prozessanweisung "Behandlung"

Prozessanweisung "Beratung"

Prozessanweisung "Versand"

## Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die Vereinheitlichung und eindeutige Regelung bei der Kennzeichnung und Identifikation von Produkten. Dabei kann auf Informationen des Herstellers oder des Labors zurückgegriffen werden. Es ist eine Identifikation der Produkte in der Praxis zu gewährleisten. Der Weg einer Rückverfolgung wird dabei skizziert.

## Allgemeines

Beschreibung von Verfahren, die sicherstellen, dass soweit dies erforderlich ist, eingelagerte Produkte ausreichend gekennzeichnet werden. Die Kennzeichnung muss eine Verwechslung ausschließen. Darüberhinaus werden Verfahren beschrieben, die eine Rückverfolgbarkeit von Produkten auch nach der Ausgabe in dem von der Praxisleitung festgelegten Umfang erlauben.

## Abkürzungen

KS Namenskürzel

## Forderungen

### Festlegung von Identifikation und Rückverfolgbarkeit

Prinzipiell entscheidet die Leitung über den Grad der Identifikation von Produkten sowie über den Umfang der Rückverfolgbarkeit, wobei die Vorgaben des Gesetzgebers berücksichtigt werden müssen. Darüberhinaus legt die Leitung die Verfahren zur Identifikation und Rückverfolgbarkeit sowie die Art und den Umfang der Dokumentation fest. Diese Forderungen sind nachfolgend beschrieben.

### Identifikation von Produkten

Produkte werden so eingelagert und gekennzeichnet, dass sie sowohl dem Lieferanten als auch der Lieferung eindeutig zugeordnet werden können. Die Produkte müssen nach Artikel und Lieferung getrennt gelagert werden. Bestimmte Teile werden vom Hersteller mit Chargennummern versehen. Die Leitung legt den Umfang der zu beschriftenden Produkte fest.

Der Lagerort ist gut sichtbar zu bezeichnen. Es ist eine gut sichtbare und einhaltbare Trennung zwischen den Lagerorten einzuhalten, so dass eine Verwechslung bei der Entnahme ausgeschlossen werden kann. Werden Produkte vom Lager benötigt, so dürfen nur die mit der Leitung abgestimmten Mitarbeiter Materialien entnehmen. Die Einrichtung der Lagerorte ist von der Leitung zu beaufsichtigen. Die Leitung führt bei Bedarf Schulungen über die Entnahme von Material durch. Die Schulungen werden in der Ausbildungs- und Befugismatrix dokumentiert.

Die Entnahme von Produkten aus dem Lager muss zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

### Archivierung

Zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit müssen die dafür notwendigen Dokumente so aufbewahrt werden, dass der gesamte Vorgang im Bedarfsfall mühelos rekonstruiert werden kann.

### Es handelt sich dabei um folgende Dokumente:

1. Beschaffungsunterlagen / Lieferscheine
2. sonstige Auftragspapiere
3. Nachweise über die Aushändigung des Produkts an den Kunden

Die Archivierungsdauer beträgt x Kalenderjahre. Für die Archivierung ist die Leitung verantwortlich.

### Rückverfolgung

Wird aufgrund der Meldung eines Patienten oder durch andere Quellen ein Rückruf beschlossen, wird wie folgt verfahren:

1. Die in Frage kommenden Produkte werden identifiziert.
2. Die betroffenen Patienten oder sonstige Personen werden telefonisch und schriftlich binnen fünf Tagen benachrichtigt.
3. Es gilt der Grundsatz "Lieber zu viel zurückrufen, als weitere Schäden zu akzeptieren".

Das weitere Vorgehen regelt die PA Rückruf.

Bevor das Produkt wieder in den Gebrauch gelangen kann, muss eine Risikobeurteilung schriftlich niedergelegt sein. Die Risikobeurteilung geht in die Freigabe mit ein.