Anforderungen für zahntechnische Betriebe mit dem Zertifikat QS-Dental

2009-04-28 22:45

- Im Betrieb müssen eindeutige Arbeitsanweisungen für jeden Arbeitsprozess dokumentiert sein
- Ausfühungskontrollen der Prozeßführung müssen mit Checklisten dokumentiert werden
- Qualitätsziele nach Studien zahntechnischer Qualitätskriterien müssen mindestens erreicht werden
- Mitarbeiterverpflichtung für die Einhaltung der Qualitätsziele u. Qualitätskriterien mit Unterschrift
- Individuelle Anforderungen der Auftraggeber müssen dokumentiert sein
- Dokumentation aller im Mund des Patienten verbleibenden Stoffe
- Ernennung eines Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte
- Ernennung eines Medizinprodukteberaters
- Aufbewahrung von Sicherheitsdatenblätter/Produktinfos für im Mund verbleibene Stoffe
- Zugänglichkeit aller Gebrauchsanweisungen der verwendeten Materialien u. Geräte
- Führung von Gerätewartungsplänen und Dokumentation der Wartung
- Ausstellung einer Konformitätserklärung für jede Sonderanfertigung (Patientenarbeit)
- Meldung von unverträglichen Medizinprodukte durch den Sicherheitsbeauftragten
- Aufbewahrung aller Dokumente eines jeden Auftrages über 10 Jahre
- Vorhandensein von Gefährdungsbeurteilungen nach § 5f Arbeitsschutzgesetz
- Vorhandensein von Betriebsanweisungen für verwendete Gefahrstoffe
- Dokumentation für die Entsorgung von Sonderabfällen
- Das zahntechnische Labor ist von einer unabhängigen Prüforganisation geprüft, ob die Kriterien für die Zertifizierung QS- Dental eingehalten werden.

Q-AMZ Qualitätssicherung QS-Dental Dental-Labor Thomassen GmbH

Zurück