

## **Erläuterungen zur QMS / QSS Dokumentation**

---

### **Kapitel 1: Organigramm – Kompetenzen**

#### **1.1. eine Skizze des QMS/QSS -Organigramm**

#### **1.2. – 1.3. Deklarationen**

- Selbstdeklaration (Formulare) / vgl. Webseite Departement Gesundheit und Soziales
- Liste der MEP-aufbereitendem Personal
- Selbstdeklaration für die begleitenden Massnahmen für Jugendliche in der beruflichen Grundbildung zur Arbeitssicherheit und zum Gesundheitsschutz (Formular)

#### **1.4. Human Ressource**

Personalverträge (Verträge gemäss gesetzlichen Vorgaben und Empfehlungen)

- a) Arbeitsvertrag
- b) AHV
- c) UVG und NBU
- d) Vorsorge

#### **1.5. Praxis-Besitzer: zahnmedizinische + röntgenologische Fortbildung**

- Vermerk, wo die Nachweise nach Jahr geordnet archiviert werden

### **Kapitel 2: Personal**

#### **2.1. Personal**

- alle Angestellten sind mit ihrer Funktion schriftlich auf einer Liste aufzuführen:  
Stellvertreter (Zahnarzt), Assistenz Zahnärzte, Dentalhygienikerin (DH), Prophylaxeassistentin (PA), Dentalassistentin (DA), Sekretärin SSO, auszubildende Dentalassistentin (DA-Azubi), Zahntechniker, Reinigungsfachkraft und weitere
- Mutationen sind zeitgerecht entsprechend nachzuführen

#### **2.2. Bewilligungen (Berufsausübungsbewilligung BAB der universitären Medizinalberufe und nichtuniversitären Medizinalberufe)**

- Für Bewilligungen der Zahnärzte (Stellvertreter, Assistenten) muss die aktuelle sowie die ihrem Status entsprechende Bewilligung vorliegen
- Dentalhygienikerin (DH: selbstständig)

#### **2.3. Fortbildungspflicht der universitären Medizinalberufe**

- Fortbildungsnachweis gemäss gesetzlicher Vorgabe (80 Stunden, davon 50 Stunden Kurse und 30 Stunden Selbststudium pro Kalenderjahr)

#### **2.4. Röntgenologische Fortbildung (aller Rx-herstellenden Personen)**

- Verweis, wo diese archiviert sind (gemäss erfolgten Jahren zu ordnen)
- es ist darauf zu achten, dass die Fortbildungszertifikate für die einzelnen Geräte und die des bedienenden Personals kongruent sind

## 2.5. MEP aufbereitendes Personal

- Liste aller Personen sowie ein Organigramm des QMS- und QSS-System

## 2.6. Pflichtenheft und Kompetenzen des Personales

- für alle Angestellten sind die zugeteilten Aufgaben und Pflichten schriftlich festzuhalten

a) Berufsdiplome

b) Betriebseinführungsdokument (mit Unterschrift des/der Angestellten)

## 2.7. Arbeitssicherheit gemäss EKAS-Richtlinien

- Das Formular «Arbeitssicherheit gemäss EKAS- Richtlinie Nr. 6508 (ASA-Richtlinie)» ist auszufüllen und stets auf dem aktuellen Personalstand zu halten.

## Kapitel 3: Bewilligungen und Aufgabepflichten

### 3.1. Berufshaftpflichtversicherung: Police und sämtliche Zahlungsavis

**Preisanschreibung:** Verordnung über die Bekanntgabe von Preisen (Preisbekanntgabeverordnung, PBV) 942.211. Diese Verordnung ist für die Patienten gut ersichtlich in der Praxis anzuschreiben.

### 3.2. Notfalldienstpflicht

- Kurze Beschreibung, welcher Notfalldienstorganisation der Betrieb angeschlossen ist
- alltägliche Umsetzung

### 3.3. Medizinisches Notfall-Management

- Auflistung der Vorgehensweise im Falle eines medizinischen Notfalls (Ablaufprozeder, NF-Utensilien)
- betriebsinterne Not- und Unfälle (Ablaufprozeder, Protokollführung)

### 3.4. Bewilligung der Rx-Geräte

- Verweis zum „Rx-Ordner“ (gemäss Röntgenverordnung RöV SR 814.542.1 vom 26. April 2017 und Merkblatt R-03-04 des BAG)
- Verweis zum „Laser-Ordner“ (Art. 18 i.V.m. Anhang 6 MepV sowie die Instandhaltungspflicht nach Art. 20 MepV)

## Kapitel 4: Vorgabe-Dokumente und Nachdokumentation

Hier werden sämtliche Listen (exklusive Behandlungs- und Aufbereitungsabläufe), welche irgendwelche

- Kontrollen (zum Beispiel Sterilisationskontrolle / Reinigungskontrollen von Geräten)
- Listen für die zeitliche Kontrolle der Instrumentenlagerung
- Abläufe (zum Beispiel allgemeine Hygienemassnahmen)
- Vorbereitungen im Betrieb darstellen, abgelegt.

**Die Rx-Kontrolldaten und Wartungsverträge sind im „Röntgenordner“ abzulegen.**

## **Kapitel 5: Hygiene**

Es sind sämtliche hygienisch zahnmedizinische relevanten Punkte detailliert schriftlich festzuhalten.

### **5.1. Praxisräumlichkeiten**

- Grundriss des Betriebs
- Grundriss mit farblich definierter Aufteilung (Bereiche: rot – gelb – grün)
- Skizze des Instrumentenaufbereitungsbereichs (Bereiche: rot – gelb – grün)

### **5.2. Details und Art der allgemeinen Reinigung (nicht dentale Bereiche)**

- allgemeine Bereiche wie Rezeption, Warteraum, Toiletten, Garderobe, Boden etc.
- zahnspezifische Bereiche wie im Behandlungszimmer, Steri, Röntgenraum, Lagerungsräume/-kästen etc.

### **5.3. Detaillierte Beschreibung, wie die Hygiene im täglichen zahnmedizinischen Alltag im Betrieb umgesetzt wird (ohne Aufbereitung, Behandlungsabläufe und Abfallentsorgung)**

- morgens und abends
- Händewaschen
- Oberflächenreinigung (Wischdesinfektion)

**5.3.1. wer macht was:** Liste mit den zugeteilten Hygienearbeiten an die einzelnen Angestellten

## **Kapitel 6: Wartungs- und Serviceverträge**

- Hier sind alle Wartungs- und Serviceverträge aller dentalen Geräte abgelegt sowie weitere Service- oder Reinigungsverträge.

## **Kapitel 7: Aufbereitung und Lagerung**

- Wegweisend dabei sind die Vorgaben der „Arbeitsgruppe Umsetzung KIGAP/Leitlinie 001/V01D“. Unter Punkt 5 sind weitere Links zu diesem Thema aufgeführt. Punkt 6 enthält eine Tabelle in welcher die minimale Anforderung, welcher ein Betrieb, welcher MEP aufbereitet, zu erfüllen hat, aufgezählt ist.

### **7.1. Skizze der Hygienestrasse und Lagerungsorte**

**7.2. Hier sind die Aufbereitung– und Lagerungsabläufe für alle dentalen Instrumente wie auch Reinigungsabläufe der Geräte im Betrieb detailliert schriftlich festzuhalten**

## **Kapitel 8: Materialien**

Es sind sämtliche relevanten Punkte bezüglich der Auflistung der Handhabung aller dentalen Materialien und Medikamente sowie ihre Lagerung schriftlich festzuhalten

**8.1. Heilmittel** inklusive Temperaturkontrollen /-protokolle, Lagerorte, Heilmittelklassifizierung wie zum Beispiel Betäubungsmittel, Rückverfolgbarkeit / Chargenrückrufe und NF-Medi-Abgabe

### **8.2. dentale Materialien**

### **8.3. Lagerung der dentalen Instrumente**

## **Kapitel 9: Entsorgung**

Es sind sämtliche relevanten Punkte detailliert schriftlich festzuhalten

- allgemeiner Abfall
- amalgambehafteter Abfall
- Amalgamabscheider – Protokoll
- Chemikalien (zum Beispiel Röntgenflüssigkeit, abgelaufene Medikamente)
- Entsorgungsfirmen

## **Kapitel 10: andere praxisrelevanten Punkte**