

# **PBAKA-MITO-QM-System Referenzinhaltsverzeichnis für Zahnarzt Praxen**

## **1. Leitbild, Qualitätspolitik und Qualitätsziele der Organisation (Kapitel 5 der DIN EN ISO 9001:2015)**

- 1.1 Leitbild der Organisation (Kapitel 5.1 der DIN EN ISO 9001:2015)
- 1.2 Qualitätspolitik der Organisation (Kapitel 5.2 der DIN EN ISO 9001:2015)
- 1.3 Qualitätsziele der Organisation (Kapitel 6.2 der DIN EN ISO 9001:2015)
- 1.4 Prozessorientierte Qualitätsziele – Zuordnung (Kapitel 6.2 der DIN EN ISO 9001:2015)

## **2. Kontext der Organisation (Kapitel 4 der DIN EN ISO 9001:2015)**

- 2.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes (Kapitel 4.1 der DIN EN ISO 9001:2015)
- 2.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien (Kapitel 4.2 der DIN EN ISO 9001:2015)
- 2.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems (Kapitel 4.3 der DIN EN ISO 9001:2015)
- 2.4 Prozessmodell der Organisation (Kapitel 4.4 der DIN EN ISO 9001:2015)
- 2.5 Prozessbeschreibung (zu Kapitel 4.4 der DIN EN ISO 9001:2015)
  - 2.5.1 Prozessverantwortlichkeitsmatrix
    - 2.5.1.1 *Prozess Input – Output Konnektoren – Matrix*
    - 2.5.1.2 *MITO-gestützte Prozess-Wirksamkeitsprüfung (Kapitel 7.5 der DIN EN ISO 9001:2015)*
  - 2.5.2 Führungsprozesse (F), (Kapitel 5: Führung und Kapitel 6: Planung der DIN ISO 9001:2015)
    - 2.5.2.1 *F1: Strategieprozess*
    - 2.5.2.2 *F2: Finanzplanung*
    - 2.5.2.3 *F3: Schulung und Weiterbildung*
    - 2.5.2.4 *F4: Risikomanagement*
  - 2.5.3 Vorgelagerte Unterstützungsprozesse (VU), (Kapitel 7 der DIN EN ISO 9001:2015)
    - 2.5.3.1 *VU1: Beschaffungsprozess*
    - 2.5.3.2 *VU2: Personaleinstellung*
    - 2.5.3.3 *VU3: Mitarbeiterarbeit*
    - 2.5.3.4 *VU5: Lenkung von Dokumenten und Qualitätsaufzeichnungen*
    - 2.5.3.5 *VU5: Infrastruktur Instandhaltungsplanung*
  - 2.5.4 Kernprozess (K), End-to-End-Auftragsabwicklungsprozess (Kapitel 8 der DIN EN ISO 9001:2015)
    - 2.5.4.1 *K1: Angebot*

- 2.5.4.2 *K2: Änderungsmanagement bei Produkten*
- 2.5.4.3 *K3: Problemlösung (Produktfehleranalyse)*
- 2.5.4.4 *K4: Software-Entwicklung*
- 2.5.4.5 *K5: Support*
- 2.5.4.6 *K6: Änderungsmanagement bei Prozessen*
- 2.5.4.7 *K7: Konformitätsbewertung Produktfreigabe*
- 2.5.4.8 *K8: Lenkung von Überwachungs- und Messmittel*
- 2.5.4.9 *K9: Lenkung nicht-konformer Produkte*
- 2.5.4.10 *K10: Laborprozesse PCR\ RNA*
- 2.5.5 Nachgelagerte Unterstützungsprozesse (NU), (Kapitel 9 der DIN EN ISO 9001:2015)
  - 2.5.5.1 *NU1: Leistungsbewertung*
  - 2.5.5.2 *NU2: Reklamationsbearbeitung (Kundenbeschwerden)*
  - 2.5.5.3 *NU3: Kundenzufriedenheitsmessung*
  - 2.5.5.4 *NU4: Internes Audit*
  - 2.5.5.5 *NU5: Überwachung nach dem Inverkehrsbringen*
  - 2.5.5.6 *NU6: Vigilanz*
  - 2.5.5.7 *NU7: Management-Review*
- 2.5.6 Leitungsprozess (L), ( Kapitel 10 der DIN EN ISO 9001:2015)
  - 2.5.6.1 *L1: Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen CAPA-Prozess*
  - 2.5.6.2 *L2: Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)*
  - 2.5.6.3 *L3: Update Regularien*

### **3. Führung (Kapitel 5 der DIN EN ISO 9001:2015)**

- 3.1 Führung und Verpflichtung (Kapitel 5.1 der DIN EN ISO 9001:2015)
- 3.2 Organigramm (Kapitel 5.3 der DIN EN ISO 9001:2015)
- 3.3 QM – System – Verantwortungsmatrizen (Kapitel 5.3 der DIN EN ISO 9001:2015)
- 3.4 Rollen und Aufgabenbeschreibungen im QM-System (Kapitel 5.3)
  - 3.4.1 Rolle: QM- Relevante Aufgaben „Geschäftsführung“ (GF)
  - 3.4.2 Rolle: QM-Relevante Aufgaben „Qualitätsmanagement-Beauftragter“ (QMB)
  - 3.4.3 Rolle: QM-Relevante Aufgaben „Vertrieb“
  - 3.4.4 Rolle: QM- Relevante Aufgaben „Marketing“

- 3.4.5 Rolle: QM-Relevante Aufgaben „Prozesseigner“
- 3.4.6 Rolle: QM- Relevante Aufgaben „Personalmanagement“ (PM)
- 3.4.7 Rolle: QM- Relevante Aufgaben „Finanzenwesen“
- 3.4.8 Rolle: QM-Relevante Aufgaben „Produktionsleiter-Arbeitsplanung und Steuerungsprozess“
- 3.4.9 Rolle: QM-Relevante Aufgaben „Leistungsbewertung“
- 3.4.10 Rolle: QM-relevante Aufgaben „Wareneingang“
- 3.4.11 Rolle: QM-Relevante Aufgaben „Risikomanager“ (RM)
- 3.4.13 Rolle: QM-Relevante Aufgaben „Einkauf“ (E)
- 3.4.14 Rolle: QM-Relevante Aufgaben „Instandhaltungsbeauftragter“

#### **4. Dokumentierte Information (Kapitel 7.5 der DIN EN ISO 9001:2015)4**

- 4.1 Liste der Verfahrensanweisungen
- 4.2 Verfahrensanweisung VA-001: Archivierungs- und Aufbewahrungsfristen
  - 4.2.1 Erstellen der Dokumente (Dokumentenliste) (Kap. 7.5.2 der DIN EN ISO 9001:2015)
- 4.3 Verfahrensanweisung VA-002: Qualitätsaufzeichnungen
  - 4.3.1 Liste der gelenkten Vorgabedokumente
- 4.4 Verfahrensanweisung: VA-003 Mess- und Prüfmittelverwaltung
- 4.5 Verfahrensanweisung VA-004: Erstellen, Einführen und Pflegen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- 4.6 Verfahrensanweisung VA-006: Interne Audits
  - 4.6.1 Auditterminplan 2022 für die Durchführung interner Audits der Organisation GmbH
  - 4.6.2 MITO - DIN EN ISO 9001 - 2015 Fragenliste zur Prozessbezogenen Auditplanungen
  - 4.6.3 Auditbericht
- 4.7 MITO-gestützte Verfahrensanweisung (VA)-Wirksamkeitsprüfung (Kapitel 7.5 der DIN EN ISO 9001:2015)

#### **5. MITO-gestützte QM-Nachweise**

- 5.1 QM-Nachweis zu Kapitel 4 der DIN EN ISO 9001:2015
  - 5.1.1 MITO-gestützte Kontext der Organisations-Themenanalyse (Kapitel 4.1 der Norm)
  - 5.1.2 MITO-gestützte Stakeholder- Erwartungshöhe – Portfoliomatrix (Kapitel 4.2 der Norm)
  - 5.1.3 MITO- gestützte Stakeholder-Überprüfung–Portfoliomatrix (Kapitel 4.2 der Norm)
  - 5.1.4 MITO-gestützte Stakeholder-Einflussnahmenanalyse (Kapitel 4.2 der Norm)
  - 5.1.5 MITO-gestützte Stakeholder- Erfordernisse- Portfoliomatrix (Kapitel 4.2 der Norm)
  - 5.1.6 MITO-Interessierte Parteien-Bedeutung-, Beteiligungs-, Einflussnahme- und Erwartungsanalyse (Kapitel 4.2 der Norm)

- 5.1.7 MITO-Stakeholder-Auswahl-Portfoliomatrix (Kapitel 4.2 der Norm)
- 5.1.8 MITO-Portfolio Stakeholder-Erwartungs- und Nutzenanalyse (Kapitel 4.2 der Norm)
- 5.1.9 MITO-gestützte Stakeholder-Anforderungsanalyse (Kapitel 4.2 der Norm)
- 5.1.10 MITO-gestützte Stakeholder-Anforderungs-Maßnahmen-Analyse (Kapitel 4.2 der Norm)
- 5.1.11 MITO-gestützte Stakeholder-Beeinflussbarkeit- Portfoliomatrix (Kapitel 4.2 der Norm)
- 5.1.12 MITO-gestützte Auswahl des gewünschten Kundenspektrums (Kapitel 4.3 der Norm)
- 5.2 QM-Nachweis zu Kapitel 5 der DIN EN ISO 9001-2015
  - 5.2.1 MITO-gestützte Kundenanforderung- Portfoliomatrix (Kapitel 5.1.2 der Norm)
  - 5.2.2 MITO-Prozessverantwortlichkeitsanalyse
- 5.3 QM-Nachweis zu Kapitel 6 der DIN EN ISO 9001-2015
  - 5.3.1 MITO-Prozess-Risikoarten-Maßnahmen-Analyse (Kapitel 6.1 der Norm)
  - 5.3.2 MITO-Gestützte Stakeholder-Erwartungs-Risiko-Maßnahmen-Portfoliomatrix (Kapitel 6.1 der Norm)
  - 5.3.3 MITO-Gestützte Kundenanforderung-Maßnahmen-Portfoliomatrix (Kapitel 6.1 der Norm)
  - 5.3.4 MITO-Kundenerwartungsanalyse (Kapitel 6.1 der Norm)
  - 5.3.5 MITO-gestützte Maßnahmen-Aufwand-Nutzen-Portfoliomatrix (Kapitel 6.1 der Norm)
  - 5.3.6 MITO – Risikoanalyse-Portfoliomatrix (Kapitel 6.1 der Norm )
  - 5.3.7 MITO-Anforderungs- Chancen-Risiken-Portfoliomatrix (Kapitel 6.1.1 der Norm)
  - 5.3.8 MITO-gestützte Projektrisiko-Portfoliomatrix (Kapitel 6.1.1 der Norm)
  - 5.3.9 MITO-Prozess-Risikoarten- Portfoliomatrix (Kapitel 6.1.2 der Norm)
  - 5.3.10 MITO-Prozess Risiko Gesamtbewertung (Kapitel 6.1.2 der Norm)
  - 5.3.11 MITO-Risikoinventar-Maßnahmen-Checkliste (Kapitel 6.1.2 der Norm)
  - 5.3.12 MITO-Risiko-Maßnahmenanalyse-END-To-END-Prozess (Kapitel 6.1 der Norm)
  - 5.3.13 MITO-Prozessbezog Qualitäts-Ziele-Portfoliomatrix (Kapitel 6.2 der Norm)
  - 5.3.14 MITO-Q-Ziele-Bereichskennzahlenauswahl-Portfolio (Kapitel 6.2 der Norm)
  - 5.3.15 BSC - bezogenes Prozesskennzahlen-Cockpit (Kapital 6.2 der Norm)
- 5.4 QM-Nachweis zu Kapitel 7 der DIN EN ISO 9001-2015
  - 5.4.1 MITO- gestützte Mitarbeiterzufriedenheitsanalyse (Kapitel 7.1.1 der Norm)
  - 5.4.2 MITO- gestützte Mitarbeiterzufriedenheits- und Maßnahmenanalyse (Kapitel 7.1.2 der Norm)
  - 5.4.3 MITO- gestützte Wissensbilanzerstellung mit Maßnahmenableitung (Kapitel 7.1.6 der Norm)
  - 5.4.4 MITO-Prozessbezogene und Mitarbeiterbezogene Wissensbedarfsermittlungsanalyse (Kapitel 7.1.6 der Norm)

- 5.4.5 MITO- gestützte Kompetenzanalyse (Kapitel 7.2 der Norm)
- 5.4.6 MITO- gestützte Dokumenten Anforderungsanalyse (Kapitel 7.5 der Norm)
- 5.4.7 MITO- DIN EN ISO 9001:2015 - Anforderungen an die Qualitätsaufzeichnungen (Kapitel 7.5 der Norm) (insgesamt 29 Anforderungen)
- 5.5 QM-Nachweis zu Kapitel 9 der DIN EN ISO 9001-2015 5.1 MITO-gestützte Stakeholder- Überwachung-Portfoliomatrix (Kapitel 9.1 der Norm)
  - 5.5.1 MITO-gestützte Kundenzufriedenheitsanalyse (Kapitel 9.1.2 der Norm)
  - 5.5.2 MITO-gestützte Kundenzufriedenheit- Maßnahmen-Portfoliomatrix (Kapitel 9.1.2 der Norm)
  - 5.5.3 MITO-gestützte dokumentationsnachweisbezogene Auditprogrammdurchführung (Kapitel 9.2 der Norm)
  - 5.5.4 MITO- Wissensbilanz-Audit Portfoliocheckliste (Kapitel 9.2 der Norm)
  - 5.5.5 MITO- gestützte Auditprogrammdurchführung (Kapitel 9.2 der Norm)
  - 5.5.6 MITO-Integrierte Managementsystem(IMS)-Vorausaudit-Portfoliomatrix (Kapitel 9.2.1 der Norm)
  - 5.5.7 MITO-gestützte Managementbewertung (Kapitel 9.3 der Norm)