

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG digitalisiert Complaint Management Digitales Qualitätsmanagement ist Auditors Liebling



Hersteller von Medizinprodukten müssen umfangreiche Dokumentationspflichten erfüllen
Quelle: Optimal Systems
[300dpi](#)

Berlin, 21. Juni 2021 – **Kundennähe und eine zuverlässige Betreuung sind für Unternehmen wichtige Erfolgsfaktoren: Auch der Brandenburgische Medizinprodukte-Hersteller GETEMED legt daher großen Wert auf einen engen, service-orientierten Nutzerkontakt – ganz gleich, ob es sich um Anfragen, Wünsche, Überprüfungen oder Reklamationen handelt. Um alle Themen, die das Unternehmen per Telefon, Email, Service-Kanal oder Post erreichen, strukturiert aufzunehmen, wurde 2020 eine Enterprise Content Management (ECM) Lösung eingeführt. Sie bündelt die Vorgänge, erleichtert ihre transparente, dokumentierte Bearbeitung und bietet unter anderem auch beim obligatorischen Audit spürbare Vorteile.**

Seit über 35 Jahren entwickelt, produziert und vertreibt die GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG mit rund 70 Mitarbeitern Medizinprodukte in den drei Hauptsegmenten kardiologische Funktionsdiagnostik, ambulantes Vitalfunktions-Monitoring und Telemonitoring. Am Anfang stand die häusliche Überwachung von Neugeborenen im Vordergrund. Heute behauptet sich das brandenburgische Unternehmen mit Sitz in Teltow als anerkannter Spezialist für das ambulante Monitoring von Risikopatienten aus allen Altersgruppen.

Insellösungen überwinden

Als Hersteller von Medizinprodukten bewegt GETEMED sich in einem hoch regulierten Umfeld und muss umfangreiche Dokumentationspflichten erfüllen. Potenzial für Verbesserungen erkannte Paulina Robert, als Projektleiterin im Unternehmen verantwortlich für die Digitalisierung interner Prozesse, zunächst beim Beschwerdemanagement, in dem auch alltägliche Kundenanfragen auflaufen: Bei der Bearbeitung behelf man sich lange mit Formularen, die zur Erfassung, Bewertung und Freigabe mehrfach ausgedruckt und von Hand unterschrieben werden mussten. Das sorgte nicht nur für hohen Papierverbrauch, sondern auch für entsprechende Aufwände bei der Kontrolle und Rückverfolgung älterer Vorgänge, erinnert sich Robert. „Wir suchten daher nach Möglichkeiten, vorhandene Insellösungen sinnvoll zusammenzuführen, um zu einem einheitlichen, digitalen Prozess zu kommen.“

Da die hohen Regulierungsanforderungen auch für Software als Medizinprodukt gelten und GETEMED international aufgestellt ist, also auch die FDA Regularien erfüllen muss, fiel die Wahl schnell auf enaio von Optimal Systems, so die Projektmanagerin weiter: „Diese ECM Lösung erfüllt nicht nur alle Kriterien, die für uns wichtig sind. Sie erlaubt uns auch, unsere bewährten Prozesse sehr gut abzubilden, ohne dafür quasi das Rad neu erfinden zu müssen.“ Die Möglichkeit, Freigaben mit einer elektronischen Signatur abzuzeichnen, war ein weiteres, wichtiges Argument, das für enaio sprach: „Am besten gefällt uns allerdings, dass wir damit auch in Zukunft der Entstehung neuer Insellösungen entgegenwirken: Denn neben dem zunächst eingeführten Complaint Modul können wir noch eine Vielzahl anderer Anforderungen mit enaio realisieren.“

Ganzheitliches Qualitätsmanagement

Dazu werden im nächsten Schritt das Non-Conformity oder Deviation Modul sowie das Change Modul von enaio gehören. Beide befinden sich schon in der Umsetzung: „Dass alle diese Bausteine nahtlos zusammenarbeiten, eröffnet uns große Vorteile: Werden etwa beim Wareneingang Mängel erkannt, müssen diese dokumentiert werden. Durch die Integration der einzelnen Module lässt sich nun einfacher und transparenter nachverfolgen, ob dem Fehler beispielsweise schon eine Reklamation vorausging und welche Veränderungen die Beseitigung des Problems nach sich zieht“, freut sich Paulina Robert.

Änderungsanträge – die ressourcenträchtige und aufwändige Dokumentation von selbst kleinsten Anpassungen an einem Produkt über den gesamten Lebenszyklus – sind in der Medizintechnik an der Tagesordnung. Bei GETEMED werden diese nach dem Rollout vom enaio Change Modul verwaltet, während das Deviation Modul den komplexen CAPA Prozess (Corrective and Preventive Action) klar und nachvollziehbar abbildet: Hierunter fallen sämtliche Maßnahmen, die auf Fertigungs-, Dokumentations-, Verfahrens- oder Systemebene ergriffen und umgesetzt werden, um jedweden einmal erkannten Fehler systematisch zu analysieren, in der kürzest möglichen Zeitspanne zu beheben und seine Wiederholung für die Zukunft auszuschließen.

Weniger Aufwand, mehr Klarheit

Paulina Robert erwartet für GETEMED deutliche Gewinne bei der Transparenz und auch der Effizienz, sobald die Lösung komplett umgesetzt sein wird: „Da wir mithilfe von enaio mehrere Complaints zu einem Vorfall zusammenführen können, haben wir schon jetzt eine deutlich bessere Übersicht.“ Zusätzlich sorgen die enaio Module für gelenkte Dokumente und Controlled Printing im Zusammenspiel mit der elektronischen Signatur für weniger Kontrollaufwand, Papierverbrauch und mehr Nachvollziehbarkeit im Umgang mit Dokumenten-Versionen und Kopien.

Darüber freuen sich nicht nur Paulina Robert und rund 27 aktive weitere enaio Nutzer bei GETEMED: „Unsere neue Lösung kam auch im Audit sehr gut an“, verrät die Projektleiterin. Die Prüfer zeigten sich begeistert von den durchgängig digitalen, transparenten und nachverfolgbaren Prozessen, die jeden Bearbeitungsschritt unveränderbar und damit rechtssicher dokumentieren und durch hohe Verfügbarkeit und Auskunftsfähigkeit auch ihnen die Arbeit deutlich erleichtern. Zudem sind im Hinblick auf die Umsetzung der MDR-Regulierung Vorteile für GETEMED zu erwarten, zeigt sich Paulina Robert überzeugt. „Die Einführung unserer ECM-Lösung kommt genau zur richtigen Zeit – und wir freuen uns schon darauf, sie noch auf weitere Bereiche auszurollen.“

Anzahl der Anschläge (inkl. Leerzeichen): 5.522

Bitte geben Sie bei Verwendung des bereitgestellten Bildmaterials die entsprechende Quelle an.

Den OPTIMAL SYSTEMS Podcast finden Sie unter www.optimal-systems.de/bam-bytes-and-more.

Alle Highlights und Videos zum Livestream Event „Digital Perspective 21“ gibt es auf <https://www.optimal-systems.de/digital-perspective-21>

Aktuelle Pressemeldungen sowie Bildmaterial von OPTIMAL SYSTEMS finden Sie unter www.optimal-systems.de/presse.

Bei Veröffentlichung freuen wir uns über Ihr kurzes Signal oder einen Beleg – vielen Dank!



Mit enaio können Prozesse effizienter und transparenter abgebildet werden

Quelle: Optimal Systems

[300dpi](#)



OPTIMAL SYSTEMS
A KYOCERA GROUP COMPANY

Logo OPTIMAL SYSTEMS

[300dpi](#)

Firmenkontakt:

OPTIMAL SYSTEMS GmbH
Unternehmenszentrale
Cicerostraße 26, 10709 Berlin
Sven Kaiser, Director Marketing & Brand
Strategy

kaiser@optimal-systems.de

Tel. +49 30 895708-0

Fax: +49 30 895708-888

www.optimal-systems.de

Pressekontakt

HARTZKOM
PR und Content Marketing
Sabine Holl
Hansastraße 17

80686 München

Tel.: 089/998 461-21

Fax: 089/998 461-20

optimal-systems@hartzkom.de

Über OPTIMAL SYSTEMS:

Die 1991 gegründete OPTIMAL SYSTEMS Unternehmensgruppe mit Hauptsitz in Berlin ist auf die Entwicklung und den Vertrieb von Enterprise Content Management (ECM)-Software spezialisiert. Kleine, mittlere und große Unternehmen sowie kommunale Körperschaften können damit sämtliche Anforderungen an ein modernes Dokumenten- und Informationsmanagement vollumfänglich erfüllen. Als eigenständige Unternehmensgruppe und Teil des weltweit agierenden Kyocera Konzerns beschäftigt OPTIMAL SYSTEMS aktuell über 500 Mitarbeiter an 16 Standorten. Neben Gesellschaften in Deutschland, Österreich, der Schweiz und Serbien arbeitet sie weltweit mit über 75 Vertriebs- und Kooperationspartnern zusammen, darunter iTelligence, NetApp, adesso, IBM, Microsoft und SAP.

Die IT-Lösungen von OPTIMAL SYSTEMS unterstützen die Implementierung von Digital Workplaces. Mithilfe der umfassenden Enterprise Content Management Suite enaio® können Unternehmen ihr Wissen effizient strukturieren, transparent verwalten und revisionssicher archivieren. enaio® deckt mit über 100 bewährten Fachlösungen die Anforderungen fast jeden Geschäftsbereichs ab und wird kontinuierlich erweitert. Mehr Informationen zu OPTIMAL SYSTEMS und enaio® finden Sie unter www.optimal-systems.de.