

## TÜV-Zertifizierung nach ISO 9001 Geprüftes Qualitätsmanagement bei Optimal Systems Bielefeld



TÜV-zertifiziertes Qualitätsmanagement nach ISO 9001 bei Optimal Systems Bielefeld.

Quelle: Optimal Systems

[300dpi](#)

Berlin, 18. Mai 2022 – **Optimal Systems Bielefeld, Spezialist für Enterprise Content Management (ECM)-Software in den Bereichen Pharma, Medizintechnik und Chemie, ist seit Kurzem Inhaber eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001. „Die TÜV-Zertifizierung ist ein Qualitätsmerkmal, welches unseren Kunden geprüfte Sicherheit vermittelt und insbesondere in der regulierten Umgebung unseres Geschäftsfeldes einen hohen Wert hat“, erklärt Peter Frischemeyer, Qualitätsmanagement-Beauftragter bei Optimal Systems Bielefeld.**

Ein TÜV-zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) vermittelt Vertrauen – dank der bekannten blauen Prüfsiegel sogar auf den ersten Blick. „Deshalb haben wir uns bei Optimal Systems Bielefeld der freiwilligen Prüfung unserer Managementprozesse unterzogen“, berichtet Peter Frischemeyer. Dabei werden jedoch keine Produkte oder Dienstleistungen unter die Lupe genommen; die Zertifizierung soll Unternehmen in erster Linie dazu dienen, interne Abläufe und die gesamte Organisation kontinuierlich zu optimieren.

### **Internationale Norm ISO 9001:2015**

Die international anerkannte Norm ISO 9001:2015 legt die Anforderungen an ein zertifizierungsfähiges QM-System fest. Diese besagen im Wesentlichen, dass ein Unternehmen ein effizientes Managementsystem besitzt, das Routinen zur Erkennung von Risiken, zur Evaluierung, zur Vorbeugung und Korrektur von Fehlern und zur kontinuierlichen Verbesserung seiner Leistung enthält. Dazu wurden auch die SOPs (Standard Operation Procedures) für die Produktentwicklung bei Optimal Systems genau analysiert und beschrieben. „Allein dadurch wurde bei uns tatsächlich ein richtiger Schub zur Selbstoptimierung freigesetzt“, so Frischemeyer. Seit 2015 müssen auch die Interessen von Kunden bei der Gestaltung des QM-Systems berücksichtigt

werden. „Das heißt, wir müssen nicht nur die qualitätsbezogenen Anforderungen unserer Kunden an unsere Software und Dienstleistungen erfüllen, sondern auch die Anforderungen des QM-Systems unserer Kunden“, erläutert Frischemeyer.

### **Wichtiges Signal für Kunden**

Jedes Unternehmen mit ISO 9000 benötigt ein Qualitätsmanagement. Daraus folgt, dass auch die Software, die in diesen Unternehmen eingesetzt wird, die Anforderungen an das Qualitätsmanagement erfüllen muss. Das gilt vor allem für Behörden und in dem streng regulierten Healthcare-Geschäftsbereich von Optimal Systems Bielefeld. Hersteller von Pharma- oder Medizintechnikprodukten müssen strenge Anforderungen für die Zulassung ihrer Produkte erfüllen. Je nach Zielmarkt gilt etwa die MDR (Medical Device Regulatory), also die EU-Verordnung für Medizinprodukte, oder es greifen beispielsweise die Anforderungen der FDA (Food and Drug Administration) für den US-Markt. Diese Anforderungen wirken sich natürlich auch auf die Entwicklung der branchenspezifischen ECM-Suiten von Optimal Systems aus. „Wir müssen daher oft eine Lieferantenqualifizierung mit speziellen Kunden-Audits durchlaufen“, erklärt Frischemeyer. Mit dem TÜV-Zertifikat können diese Auditierungen nun deutlich kürzer ausfallen, da viele Anforderungen damit als erfüllt gelten.

### **enaio – regulierungskonformes ECM für Pharma, Medizintechnik und Chemie**

„Wir haben uns mit unserer ECM-Software enaio vor allem auf Lösungen für QM-Prozesse spezialisiert“, berichtet Frischemeyer. Die QM-Software von Optimal Systems erfüllt die Anforderungen der ISO 13485 und des 21 CFR part 820 der FDA an die Qualitätsmanagementsysteme – unter anderem von Medizinprodukteherstellern. enaio unterstützt zum Beispiel die Erstellung und Aktualisierung der Technischen Dokumentation im Rahmen der Anforderungen der MDR. Und das stets auf dem aktuellen Stand, das garantiert die TÜV-Zertifizierung nach ISO 9001. „Optimal Systems Bielefeld muss die Zertifizierung in Folgeaudits jährlich aktualisieren“, so Frischemeyer. Bei Änderungen der Regularien am Markt müssen auch die SOPs des Software-Spezialisten angepasst werden – Kunden können mit einem aktuellen TÜV-Siegel also auf den ersten Blick sehen, dass die QM-Software alle notwendigen Voraussetzungen erfüllt.

Anzahl der Anschläge (inkl. Leerzeichen): 4.138

---

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](http://www.optimal-systems.de/bam-bytes-and-more).

Alle Highlights und Videos zum Livestream Event „Digital Perspective 22“ gibt es auf [www.optimal-systems.de/digital-perspective](http://www.optimal-systems.de/digital-perspective)

Aktuelle Pressemeldungen sowie Bildmaterial von OPTIMAL SYSTEMS finden Sie unter [www.optimal-systems.de/presse](http://www.optimal-systems.de/presse).

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



**OPTIMAL SYSTEMS**

A KYOCERA GROUP COMPANY

Logo **OPTIMAL SYSTEMS**

[300dpi](#)



**ISO 9001**

Zertifiziertes  
Qualitätsmanagementsystem

[www.tuvsud.com/ms-zert](http://www.tuvsud.com/ms-zert)

**TÜV SÜD Zertifikat**

[300dpi](#)

---

**Firmenkontakt:**

OPTIMAL SYSTEMS GmbH  
Unternehmenszentrale  
Cicerostraße 26, 10709 Berlin  
Sven Kaiser, Chief Marketing Officer  
[kaiser@optimal-systems.de](mailto:kaiser@optimal-systems.de)  
Tel. +49 30 895708-0  
Fax: +49 30 895708-888  
[www.optimal-systems.de](http://www.optimal-systems.de)

**Pressekontakt**

HARTZKOM  
*PR und Content Marketing*  
Daniela Werner  
Hansastraße 17  
80686 München  
Tel.: 089/998 461-22  
Fax: 089/998 461-20  
[optimal-systems@hartzkom.de](mailto: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 600 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 ECM-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](http://www.optimal-systems.de).