



Anwenderbericht: MAQUET

Serverbasierte, automatisierte Erzeugung von Neutralfiles aus MS Office mit Signaturseite

Als bedeutender, international tätiger Hersteller für Medizinprodukte unterliegt MAQUET den FDA-Regularien mit sehr hohen Qualitätsstandards. Dies gilt insbesondere auch im Bereich der Produktdokumentation, wo MAQUET hohe Anforderungen an die Qualität und Sicherheit der im Umlauf befindlichen und archivierten Dokumente stellt.

MAQUET GETINGE GROUP

MAQUET ist eine Tochtergesellschaft des börsennotierten schwedischen Konzerns GETINGE AB, wobei die Marke MAQUET die Business Division Medical Systems repräsentiert. Zusammen mit den beiden Business Areas ArjoHuntleigh Extended Care und GETINGE Infection Control konzentriert sich die GETINGE Unternehmensgruppe auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Lösungen in der Medizintechnik. Als bewährter Partner für Krankenhäuser und Ärzte seit 1838 ist MAQUET ein weltweit führender Anbieter bei medizinischen Systemen, die chirurgische Eingriffe, kardiovaskuläre Verfahren und die Intensivmedizin voranbringen.

Die Anforderungen

Im Rahmen einer SAP Neuimplementierung und einem ersten SAP Roll-out wurde auch das SAP DVS eingeführt.

Hier werden 23.000 Dokumenten verwaltet. Es werden etwa 100 Konvertierungen pro Tag durchgeführt. In wenigen Jahren wird dieses Volumen durch die kommenden Roll-outs auf ein Vielfaches ansteigen.

Viele Dokumente unterliegen dabei einem mehrstufigen Freigabeprozess. Dieser Freigabeprozess wird innerhalb des SAP-Systems mittels eines digitalen Signaturprozesses abgebildet.

An bestimmten Punkten des Freigabeprozesses sollen die verarbeiteten Dokumente in das Langzeitformat PDF/A überführt, mit dokumentspezifischen Zusatzinformationen angereichert und als zusätzliche Datei am Dokumentinfosatz (DIS) des SAP DVS abgelegt werden. Verarbeitet werden müssen MS Word-, PostScript- und PDF-Dokumente.

Die Lösung

Die ideale Lösung für die Anforderungen bei MAQUET sind SEAL Systems Konvertierungsserver zur Konvertierung von Anwendungsdaten

und grafischen Dateiformaten in Druck- und Langzeitformate.

Die Konvertierung erfolgt statusgesteuert und automatisch im Hintergrund und ist nahtlos in den Freigabeprozess der Dokumente integriert.

Im Rahmen der Konvertierung nach PDF/A erhalten die Dateien bei MAQUET nun abhängig von der Art des Dokumentes sichtbar unterschiedliche Zusatzinformationen, beispielsweise als **vorangestellte Signaturseite** und/oder Stempeln (Grafik- und Textstempel) mit Dokumentinformationen. Das System ist voll unicodefähig und legt die Dokumente im ISO-zertifizierten Langzeitformat PDF/A ab.

Neben dem Konvertierungsprozess wurde außerdem ein Viewingprozess installiert, der - durch die vorangegangene, initiale MS-Word nach PDF-Konvertierung - bereits im PDF vorhandene Signaturseiten erkennt und beim Aufruf dynamisch gegen eine aktuelle Signaturseite austauscht. So sehen die Anwender im Rahmen eines laufenden Freigabeprozesses auch ohne Statuswechsel und erneute Konvertierung beim Anzeigen eines Dokumentes immer alle bereits

geleisteten digitalen Unterschriften.

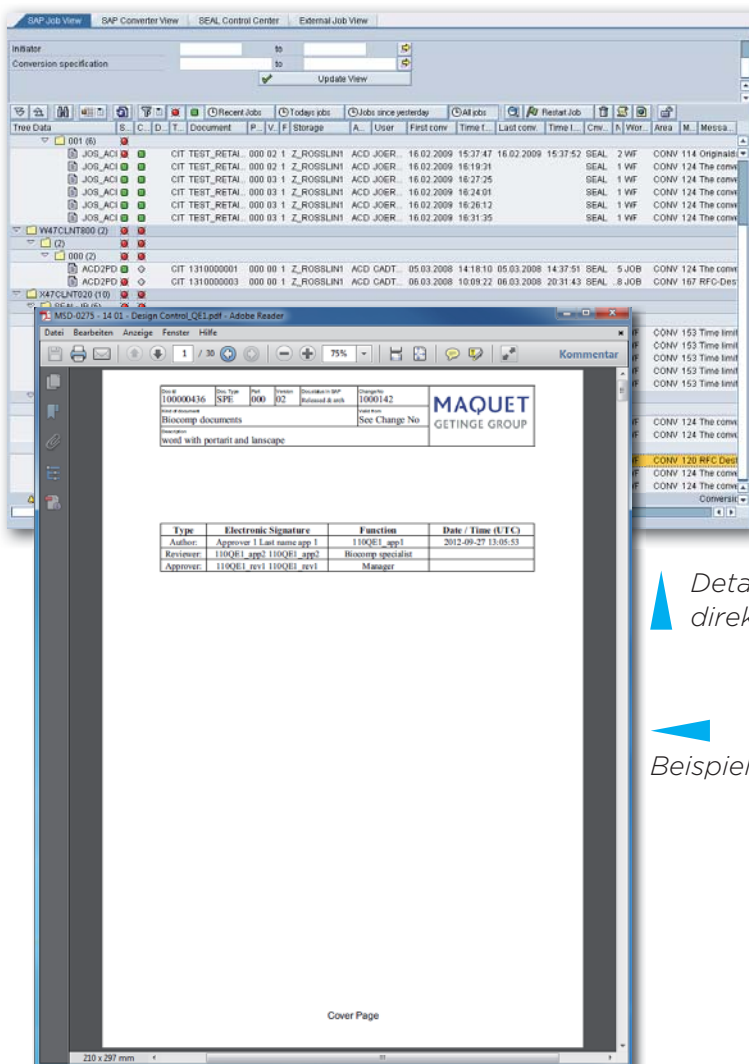
Zusätzlich können beim Anzeigen eines Dokumentes dynamisch weitere Stempel wie z.B. Sperrvermerke angedruckt werden.

Das **Conversion Cockpit** von SEAL Systems ermöglicht die einfache Überwachung aller Konvertierungsprozesse direkt aus dem SAP-System heraus.

Aktuell nutzen diese Lösung bei MAQUET bereits MAQUET Deutschland und MAQUET Schweden. Die Anbindung weiterer Standorte ist geplant.

Kundennutzen

- Einheitliche Dokumentenqualität und sichere Archivierung durch zertifiziertes PDF/A
- Dokumente im Umlauf enthalten stets sämtliche benötigten Lenkungsinformationen
- Lenkungsinformationen sind automatisch stets aktuell im Dokument, auch beim Viewen oder Auschecken
- Hohe Sicherheit durch unveränderbare Stempel auf jeder Seite, individuell für MS Word und PDF Dokumente sowie Zeichnungen
- Automatische Prozesse, die statusgesteuert im Hintergrund ablaufen
- Der Freigabeprozess ist FDA-konform
- Während des Freigabeprozesses kann jederzeit aktuell nachvollzogen werden, wer schon unterschrieben hat
- SAP-integriertes, detailliertes Monitoring für alle Konvertierungen
- Skalierbare Lösung: Erweiterung um weitere Input-/Outputformate, Output Management-Funktionen oder Prozessintegrationen jederzeit möglich



▲ *Detailliertes Monitoring für alle Konvertierungsprozesse - direkt im SAP-System.*

▶ *Beispiel einer Signaturseite*

Haben Sie Fragen?

SEAL Systems AG
www.sealsystems.de
info@sealsystems.de
+49 - (0)9195 - 9260