



Témoignage client: MAQUET

Génération automatique de fichiers PDF avec page de signatures à partir de fichiers MS Office

En tant qu'acteur international dans la fabrication de produits médicaux, MAQUET doit se conformer aux règles FDA et aux différentes réglementations dans ce domaine.

Ces réglementations s'appliquent tout particulièrement aux documentations relatives aux produits, surtout pour répondre aux exigences de qualité et de sécurité des documents utilisés ou archivés.

MAQUET GETINGE GROUP

MAQUET est une filiale du groupe suédois GETINGE AB. La marque MAQUET est la division systèmes médicaux. Avec ses deux activités, Arjo Huntleigh Extended Care et GETINGE Infection Control, le groupe GETINGE se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes dans le domaine des technologies médicales. En tant que partenaire reconnu par les hôpitaux et médecins depuis 1838, MAQUET est leader mondial pour la fourniture d'équipements chirurgicaux et des méthodes cardiovasculaires adaptées pour les soins intensifs.

Les besoins

Lors du déploiement de son système SAP, MAQUET a également mis en œuvre le module de gestion documentaire SAP Document Management Systems (DMS).

Près de 23 000 documents sont référencés dans SAP DMS, nécessitant une centaine de conversions par jour. Ce nombre est amené à être multiplié avec le déploiement de SAP dans les différentes entités MAQUET dans le monde.

De nombreux documents nécessitent une validation à plusieurs étapes. Cette procédure d'approbation est réalisée au travers d'un processus complexe de signatures numériques SAP.

A certaines étapes du processus de validation, les documents doivent être convertis dans le format de stockage long terme PDF/A, et enrichis de données spécifiques SAP. Ces fichiers convertis doivent ensuite être directement archivés dans la Fiche Info Document (FID) en tant que fichier additionnel. Ces processus doivent s'appliquer pour les fichiers sources MS Word, PostScript et PDF.

La solution

Le serveur de conversion SEAL Systems est la solution idéale pour répondre aux besoins de MAQUET. Elle prend en charge les formats applica-

tifs et graphiques pour les transformer en formats imprimables ou formats de stockage long terme.

La conversion est réalisée automatiquement au changement de statut du document dans SAP. Ce processus est complètement intégré dans les procédures de validation des documents SAP.

Au cours du processus de conversion en PDF/A, les fichiers sont enrichis d'informations complémentaires, en fonction du type de document. Une page de signature et/ou des estampillages peuvent être apposés sur les fichiers. Le système est conforme Unicode et l'archivage des documents est réalisé dans le format PDF/A, norme ISO pour d'archivage long terme de documents.

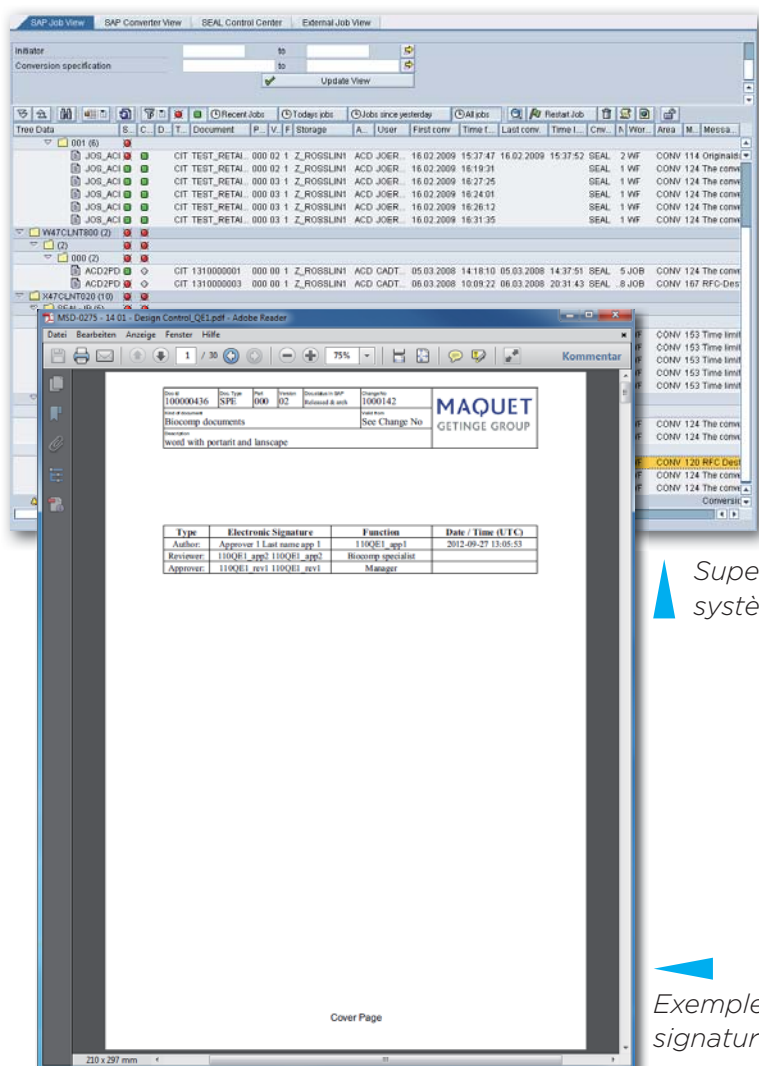
En complément du processus de conversion, un processus a été implémenté pour automatiquement rafraichir les pages de signatures d'un document PDF au moment de son affichage. Au cours du processus de validation, les utilisateurs peuvent également consulter toutes les informations de signatures, sans que le document soit converti. Par ailleurs, d'autres informations peuvent être ajoutées sous forme d'estampillages lors de l'affichage d'un document (remarques, notes).

Le module SEAL Conversion Cockpit de SEAL Systems permet de superviser tous les processus de conversion initiés dans SAP.

La solution est utilisée par MAQUET en Allemagne et en Suède. Il est prévu de l'étendre sur d'autres sites MAQUET dans le monde.

Les bénéfices

- Mis en place de normes de qualité pour les documents et sécurisation de l'archivage long terme par le biais du format PDF/A
- Les documents exploités sont toujours accompagnés d'informations nécessaires au contrôle de leur utilisation
- Les informations de contrôle et de distribution sont toujours à jour dans le document, lors de leur visualisation ou de leur diffusion
- Sécurisation des diffusions aux travers d'estampillages non modifiables
- Processus déclenchés automatiquement au changement de statut du document et exécutés en arrière plan
- Les processus de validation sont conformes aux exigences FDA
- Les informations de signataires peuvent être affichées à tout moment
- Supervision complète des conversions dans SAP
- Solution flexible et modulaire : Possibilité d'ajouter des formats en entrée et en sortie, ou des fonctions de diffusions



Supervision détaillée des conversions directement dans le système SAP

Exemple de page de signature

Vous avez des questions ?

SEAL Systems
www.sealsystems.com
info@sealsystems.com