

Anwenderbericht

Serverbasierte, automatisierte Erzeugung von Neutralfiles aus MS Office mit Signaturseite

In diesem Anwenderbericht lesen Sie

- + ... wie der Medizintechnikhersteller MAQUET Freigabeprozesse mittels digitaler Signaturen abbildet.
- + ... wie das Unternehmen Dokumente in das Langzeitformat PDF/A überführt.
- + ... wie Konvertierungsprozesse direkt aus dem SAP-System heraus überwacht werden.

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

Die Anforderungen

Im Rahmen einer SAP-Neuimplementierung und einem ersten SAP-Roll-Out wurde auch das SAP DVS eingeführt, das für die Verwaltung von 23.000 Dokumenten genutzt wird. Etwa 100 Konvertierungen führt MAQUET pro Tag durch. In wenigen Jahren wird dieses Volumen durch die kommenden Roll-Outs auf ein Vielfaches ansteigen. Viele Dokumente unterliegen dabei einem mehrstufigen Freigabeprozess. Dieser 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 dokumentenspezifischen Zusatzinformationen angereichert und als zusätzliche Datei am Dokument-



MAQUET
GETINGE GROUP



MAQUET
GETINGE GROUP

Es werden **23.000** Dokumente
im SAP DVS verwaltet und **100**
Konvertierungen pro Tag durchgeführt.

infosatz (DIS) des SAP DVS abgelegt werden. In diesem Prozess müssen MS Word-, PostScript- und PDF-Dokumente verarbeitet werden.

Die Lösung

Die ideale Lösung für die Anforderungen bei MAQUET sind Konvertierungsserver von SEAL Systems, die zur Konvertierung von Anwendungsdaten und grafischen Dateiformaten in Druck- und Langzeitformate dienen. Die Konvertierung erfolgt statusgesteuert sowie automatisch im Hintergrund und ist nahtlos in den Freigabeprozess der Dokumente integriert.

Im Rahmen der Konvertierung in das Langzeitformat PDF/A erhalten die Dateien bei MAQUET nun abhängig von der Art des Dokumentes sichtbar unterschiedliche Zusatzinformationen, beispielsweise als vorangestellte Signaturseite und/oder als Grafik- bzw. Textstempel mit Dokumentinformationen. Das System ist voll unicodefähig.

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 diese 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 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 die Standorte in Deutschland und Schweden. Die Anbindung weiterer Standorte ist geplant.

Kundennutzen

- + Einheitliche Qualität der Dokumente 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

Detailed monitoring for all conversion processes – directly in the SAP system.

Job ID	Document	User	First conv.	Last conv.	Time L.	Cnv.	n	Wor.	Area	M.	Messa.
001 (6)	JOB_ACI	ACD JOER	16.02.2009 15:37:47	16.02.2009 15:37:52	SEAL	2	WF	CONV	114	Original	
	JOB_ACI	ACD JOER	16.02.2009 16:19:31		SEAL	1	WF	CONV	124	The com	
	JOB_ACI	ACD JOER	16.02.2009 16:27:25		SEAL	1	WF	CONV	124	The com	
	JOB_ACI	ACD JOER	16.02.2009 16:24:01		SEAL	1	WF	CONV	124	The com	
	JOB_ACI	ACD JOER	16.02.2009 16:26:12		SEAL	1	WF	CONV	124	The com	
	JOB_ACI	ACD JOER	16.02.2009 16:31:35		SEAL	1	WF	CONV	124	The com	
Y47CLNT800 (2)	CIT TEST_RETAL	ACD JOER	16.02.2009 16:31:35		SEAL	1	WF	CONV	124	The com	
000 (2)	ACD2FD	ACD CADT	05.03.2008 14:18:10	05.03.2008 14:37:51	SEAL	5	JOB	CONV	124	The com	
	ACD2FD	ACD CADT	06.03.2008 10:09:22	06.03.2008 20:31:43	SEAL	.8	JOB	CONV	167	RFC-Dest	
X47CLNT820 (10)	CIT TEST_RETAL	ACD JOER	16.02.2009 16:31:35		SEAL	1	WF	CONV	124	The com	

Type	Electronic Signature	Function	Date / Time (UTC)
Author:	Approver 1 Last name app 1	110QE1_app1	2012-09-27 13:05:53
Reviewer:	110QE1_app2 110QE1_app2	Biocomp specialist	
Approver:	110QE1_rev1 110QE1_rev1	Manager	

Detailliertes Monitoring für alle Konvertierungsprozesse – direkt im SAP-System.

Beispiel einer Signaturseite

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 von medizinischen Systemen, die chirurgische Eingriffe, kardiovaskuläre Verfahren und die Intensivmedizin voranbringen.

Einfache Überwachung aller Konvertierungsprozesse direkt aus dem SAP-System



MAQUET
GETINGE GROUP

Kontakt



Sie haben Fragen zum Thema?

Matthias Müller,
Head of New Business
hilft Ihnen gerne weiter.

+49 (160) 531 20 50

E-Mail: matthias.mueller@sealsystems.de

www.sealsystems.de