

**Agilent OpenLAB CDS  
ChemStation Edition con  
almacenamiento de datos  
centralizado**

Guía de conceptos



**Agilent Technologies**

## Avisos

© Agilent Technologies, Inc. 2008-2012, 2013

No se permite la reproducción de parte alguna de este manual bajo cualquier forma ni por cualquier medio (incluyendo su almacenamiento y recuperación electrónicos y la traducción a idiomas extranjeros) sin el consentimiento previo por escrito de Agilent Technologies, Inc. según lo estipulado por las leyes de derechos de autor estadounidenses e internacionales.

### Número de referencia del manual:

M8301-95082

### Edición

01/2013

Impreso en Alemania

Agilent Technologies  
Hewlett-Packard-Strasse 8  
76337 Waldbronn

**Este producto puede usarse como componente de un sistema de diagnóstico in vitro si dicho sistema está registrado ante las autoridades competentes y cumple la normativa aplicable. De lo contrario, únicamente está previsto para un uso general de laboratorio.**

#### Revisión de software

Esta guía es aplicable a la revisión C.01.05 de Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition.

Microsoft © es una marca registrada de Microsoft Corporation en Estados Unidos.

### Garantía

**El material contenido en este documento se proporciona "tal como es" y está sujeto a modificaciones, sin previo aviso, en ediciones futuras. Además, hasta el máximo permitido por la ley aplicable, Agilent rechaza cualquier garantía, expresa o implícita, en relación con este manual y con cualquier información contenida en el mismo, incluyendo, pero no limitado a, las garantías implícitas de comercialización y adecuación a un fin determinado. En ningún caso Agilent será responsable de los errores o de los daños incidentales o consecuentes relacionados con el suministro, utilización o uso de este documento o de cualquier información contenida en el mismo. En el caso que Agilent y el usuario tengan un acuerdo escrito separado con condiciones de garantía que cubran el material de este documento y que estén en conflicto con estas condiciones, prevalecerán las condiciones de garantía del acuerdo separado.**

### Licencias sobre la tecnología

El hardware y/o software descritos en este documento se suministran bajo una licencia y pueden utilizarse o copiarse únicamente de acuerdo con las condiciones de tal licencia.

### Avisos de seguridad

#### PRECAUCIÓN

Un aviso de **PRECAUCIÓN** indica un peligro. Llama la atención sobre un procedimiento de operación, una práctica o similar que, si no se realizan correctamente o no se ponen en práctica, pueden provocar daños en el producto o pérdida de datos importantes. No avance más allá de un aviso de **PRECAUCIÓN** hasta que se entiendan y se cumplan completamente las condiciones indicadas.

#### ADVERTENCIA

Un aviso de **ADVERTENCIA** indica un peligro. Llama la atención sobre un procedimiento de operación, una práctica o similar que, si no se realizan correctamente o no se ponen en práctica, pueden provocar daños personales o la muerte. No avance más allá de un aviso de **ADVERTENCIA** hasta que se entiendan y se cumplan completamente las condiciones indicadas.

## En esta guía...

En esta guía se incluye información de referencia sobre la interfaz entre Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition y el almacenamiento de datos centralizado a través de ECM OpenLAB o el OpenLAB Data Store. También se describen los ajustes necesarios para el cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11 y proporciona información acerca de los flujos de trabajo en ChemStation con un sistema de almacenamiento de datos centralizado.

### 1 Introducción

En este capítulo se presenta la integración de un sistema de almacenamiento de datos centralizado (OpenLAB ECM u OpenLAB Data Store) con OpenLAB CDS ChemStation Edition. También se describen los requisitos de la norma 21 CFR, Parte 11. En lo que sigue, el término ChemStation se refiere a Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition.

### 2 Conceptos básicos

En este capítulo se describe cómo iniciar sesión en el sistema de almacenamiento de datos centralizado desde ChemStation, se explican los elementos y barras de herramientas de la interfase de usuario relacionados con el almacenamiento de datos centralizado, y se describen los parámetros principales de las preferencias.

### 3 Trabajo con ChemStation y un sistema de almacenamiento de datos centralizado

En este capítulo se describen los flujos de trabajo básicos para ChemStation con un sistema de almacenamiento de datos centralizado. Hay cuatro flujos de trabajo relacionados con los datos y dos para métodos, plantillas de secuencias o plantillas de informes.

### 4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11

En este capítulo se explica el objetivo de la norma 21 CFR, Parte 11 y cómo la integración de ChemStation con un sistema de almacenamiento de datos centralizado enfoca los requisitos de la norma 21 CFR, Parte 11.

## **5 Opciones de filtro y búsqueda**

Este capítulo proporciona una visión general de las opciones de filtro y búsqueda de datos de ChemStation en el sistema de almacenamiento de datos centralizado.

## **6 Diagnóstico y resolución de problemas**

En este capítulo se ofrecen algunas sugerencias elementales de diagnóstico y resolución de problemas.

## **7 Apéndice**

# Contenido

## 1 Introducción 7

- Términos y abreviaturas 8
- ¿Qué es un almacenamiento de datos centralizado? 9
- Uso de ChemStation con almacenamiento de datos centralizado 10
- Modelo de almacenamiento en OpenLAB ECM y OpenLAB Data Store 17
- Conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11 19

## 2 Conceptos básicos 21

- Opciones de inicio y bloqueo de sesión 22
- Interfase de usuario de ChemStation relacionada con el repositorio de datos centralizado 25
- Preferencias 31
- Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia 42
- Formatos de archivo comprimido de ChemStation 44

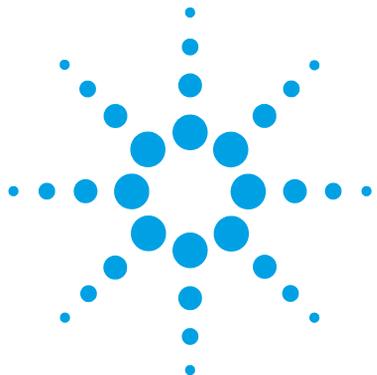
## 3 Trabajo con ChemStation y un sistema de almacenamiento de datos centralizado 45

- Transferencia de datos al o desde el repositorio centralizado 46
- Flujos de trabajo relacionados con los datos 48
- Flujos de trabajo para métodos y plantillas 60

## 4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11 71

- Introducción a la norma 21 CFR Parte 11 73
- Introducción de los pasos de configuración necesarios para la Parte 11 76
- Registro de auditorías y libros de registro 78
- Política de seguridad 86
- Configuración de Usuarios/Grupos/Funciones 92
- Herramienta de administración de ChemStation 100
- Firma electrónica 105

<b>5 Opciones de filtro y búsqueda</b>	<b>111</b>
Servicios de extracción de atributos en ECM	112
Opciones de búsqueda en Data Store	116
<b>6 Diagnóstico y resolución de problemas</b>	<b>117</b>
Mensajes de error durante el inicio del panel de control de OpenLAB	118
Alertas y mensajes de error durante el inicio de ChemStation	119
El servidor de ECM o Data Store no está disponible después de iniciar la sesión	120
Mensajes de error en el administrador de cola	121
<b>7 Apéndice</b>	<b>125</b>
Privilegios en el panel de control de OpenLAB	126
Privilegios ECM relacionados con ChemStation	134



# 1 Introducción

Términos y abreviaturas	8
¿Qué es un almacenamiento de datos centralizado?	9
Uso de ChemStation con almacenamiento de datos centralizado	10
Introducción a los flujos de trabajo relacionados con los datos	12
Introducción a los flujos de trabajo para métodos y plantillas de secuencias e informes	15
Modelo de almacenamiento en OpenLAB ECM y OpenLAB Data Store	17
Gestión de archivos en ECM	17
Gestión de archivos en Data Store	18
Conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11	19

En este capítulo se presenta la integración de un sistema de almacenamiento de datos centralizado (OpenLAB ECM u OpenLAB Data Store) con OpenLAB CDS ChemStation Edition. También se describen los requisitos de la norma 21 CFR, Parte 11. En lo que sigue, el término ChemStation se refiere a Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition.



## Términos y abreviaturas

**Tabla 1** Términos y abreviaturas utilizados en este documento

<b>Término</b>	<b>Descripción</b>
ChemStation	OpenLAB CDS ChemStation Edition
EZChrom	OpenLAB CDS EZChrom Edition
Data Store	Almacenamiento de datos en OpenLAB
ECM	OpenLAB enterprise content manager
RC .Net	Interfase RapidControl .Net

## ¿Qué es un almacenamiento de datos centralizado?

Agilent proporciona dos sistemas para el almacenamiento de datos centralizado:

- *OpenLAB Data Store*, que está disponible como una opción de una instalación de servidor independiente con OpenLAB CDS. Está diseñado para laboratorios pequeños con un máximo de 15 instrumentos.
- *OpenLAB ECM*, que está disponible como producto independiente. Está diseñado para laboratorios con más de 15 instrumentos.

Ambos sistemas son bibliotecas electrónicas basadas en la web que permiten archivar y catalogar archivos electrónicos de forma segura. Con ellos podrá almacenar e indexar datos primarios analíticos, informes y cualquier otro tipo de documento. Los archivos almacenados pueden compartirse con otros usuarios.

Puede almacenarse cualquier tipo de archivo electrónico como, por ejemplo, documentos de Microsoft Office, documentos PDF de Adobe, imágenes y gráficos moleculares, así como datos primarios e informes generados con ChemStation.

Cualquiera de estos sistemas de almacenamiento de datos centralizado permite recopilar, organizar, buscar y revisar fácilmente todos los datos. Extraen automáticamente de los archivos metadatos susceptibles de búsqueda y proporcionan funciones de búsqueda eficaces. ECM incorpora además visores integrados para muchos tipos de archivo.

La interfase al sistema de almacenamiento de datos centralizado se abre a través de Microsoft Internet Explorer, al que también se hace referencia como el cliente web.

En este documento, los términos *almacenamiento de datos centralizado* o *repositorio centralizado* hacen referencia de manera indistinta tanto a OpenLAB ECM como a OpenLAB Data Store. Puesto que la interfase y los flujos de trabajo de ambos sistemas son muy similares, solo se utilizarán los nombres de los productos concretos cuando exista alguna diferencia en los conceptos o procedimientos asociados.

## Uso de ChemStation con almacenamiento de datos centralizado

OpenLAB CDS ChemStation Edition facilita una interfase al sistema de almacenamiento de datos centralizado que permite almacenar datos analíticos e informes en una ubicación segura. Desde ChemStation, es posible conectarse al sistema de almacenamiento de datos centralizado y almacenar todo tipo de ficheros de ChemStation en el repositorio de datos centralizado:

- Métodos (\*.m)
- Plantillas de secuencias (\*.s)
- Ficheros de datos (\*.d)
- Plantillas de informe para Intelligent Reporting (\*.rdl)
- Informes (\*.pdf, \*.xls, \*.doc o \*.txt)
- Ficheros de biblioteca (\*.uvl)
- Bases de datos de columnas (\*.mdb)
- Plantillas Easy Sequence (\*.est)
- Plantillas de informe clásico (\*.frp)

El almacenamiento de datos de ChemStation puede ser bien automático (es decir, al final de un análisis individual o una secuencia de análisis) o manual. Los datos podrán descargarse posteriormente en ChemStation para su revisión o reprocesamiento.

Asimismo, OpenLAB CDS ChemStation Edition en combinación con el almacenamiento de datos centralizado ofrece funciones que permiten a los usuarios cumplir la normativa 21 CFR, Parte 11 así como otras similares sobre registros electrónicos y firmas electrónicas:

- Inicio de sesión/conexión obligatorios al sistema de almacenamiento de datos centralizado
- Bloqueo de sesión configurable
- Funciones de usuario y privilegios configurables de ChemStation
- Seguimiento completo de los datos mediante registros de auditoría de métodos y resultados
- Versionado completo de los datos

Se puede utilizar *OpenLAB ECM* en los siguientes escenarios de instalación:

- Estación de trabajo
- estación de trabajo en red
- Sistema distribuido

Se puede utilizar *OpenLAB Data Store* en los siguientes escenarios de instalación:

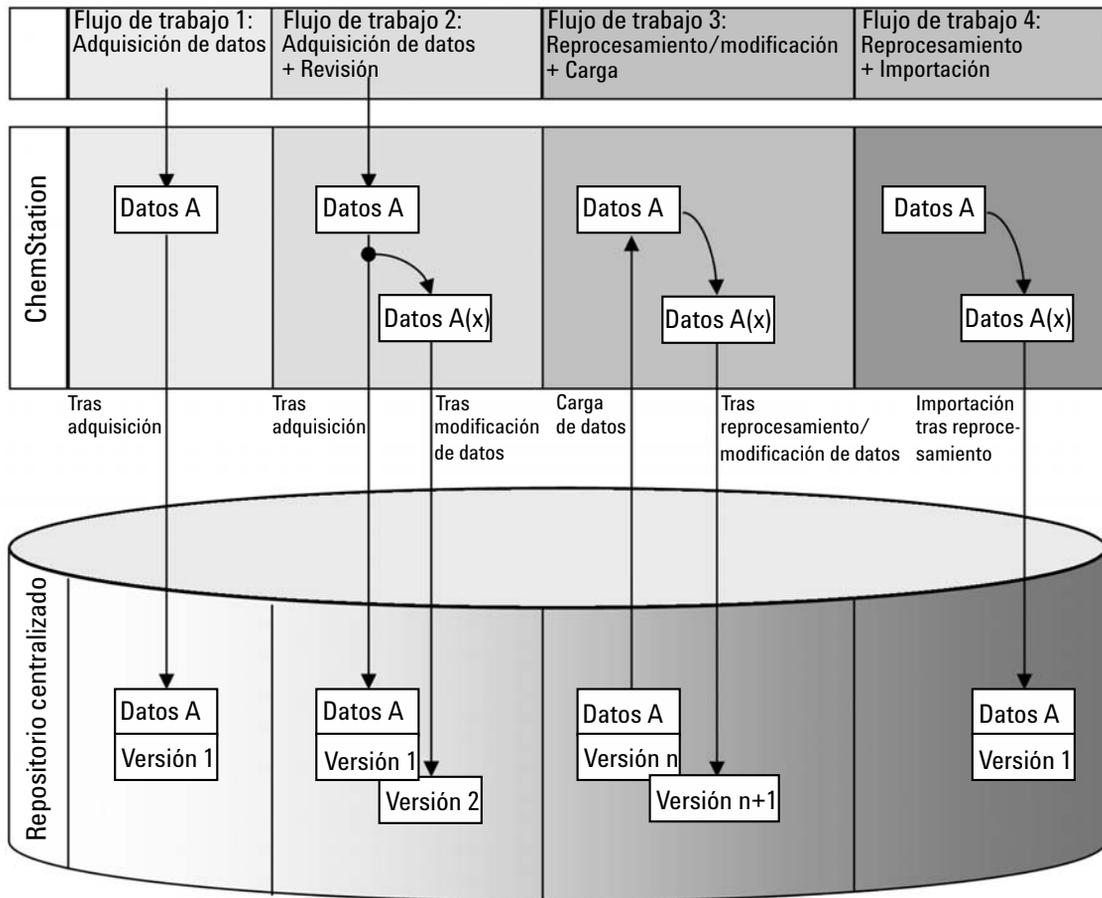
- estación de trabajo en red
- Sistema distribuido

A continuación se enumeran los principales flujos de trabajo para la transferencia de datos primarios, así como los métodos y las plantillas de secuencias e informes. Estos flujos de trabajo indican las actividades del sistema en relación con los procesos de trabajo.

## 1 Introducción

Uso de ChemStation con almacenamiento de datos centralizado

### Introducción a los flujos de trabajo relacionados con los datos



**Figura 1** Introducción a los flujos de trabajo relacionados con los datos

### **Flujo de trabajo 1: Adquisición de datos primarios y transferencia automática al repositorio centralizado**

- 1 Los datos primarios analíticos se adquieren mediante ChemStation.
- 2 Los datos primarios se cargan automáticamente en el repositorio centralizado utilizando las definiciones de ruta configuradas inmediatamente después de finalizar el análisis individual o la secuencia de análisis.
- 3 Los datos se añaden a la ubicación de almacenamiento definida.

### **Flujo de trabajo 2: Revisión sin conexión durante una adquisición**

- 1 Los datos primarios analíticos se adquieren mediante ChemStation.
- 2 Mientras la adquisición aún está en curso, se modifica parte de los datos con una ChemStation fuera de línea.
- 3 Los datos primarios se cargan automáticamente en el repositorio centralizado utilizando las definiciones de ruta configuradas inmediatamente después de finalizar el análisis individual o la secuencia de análisis.  
  
La versión inicial de los datos se añaden a la ubicación de almacenamiento definida.
- 4 Una vez finalizado el trabajo en la ChemStation fuera de línea, los datos modificados se cargan también automáticamente en el repositorio centralizado.  
  
Se añade una segunda versión de los datos al repositorio centralizado.

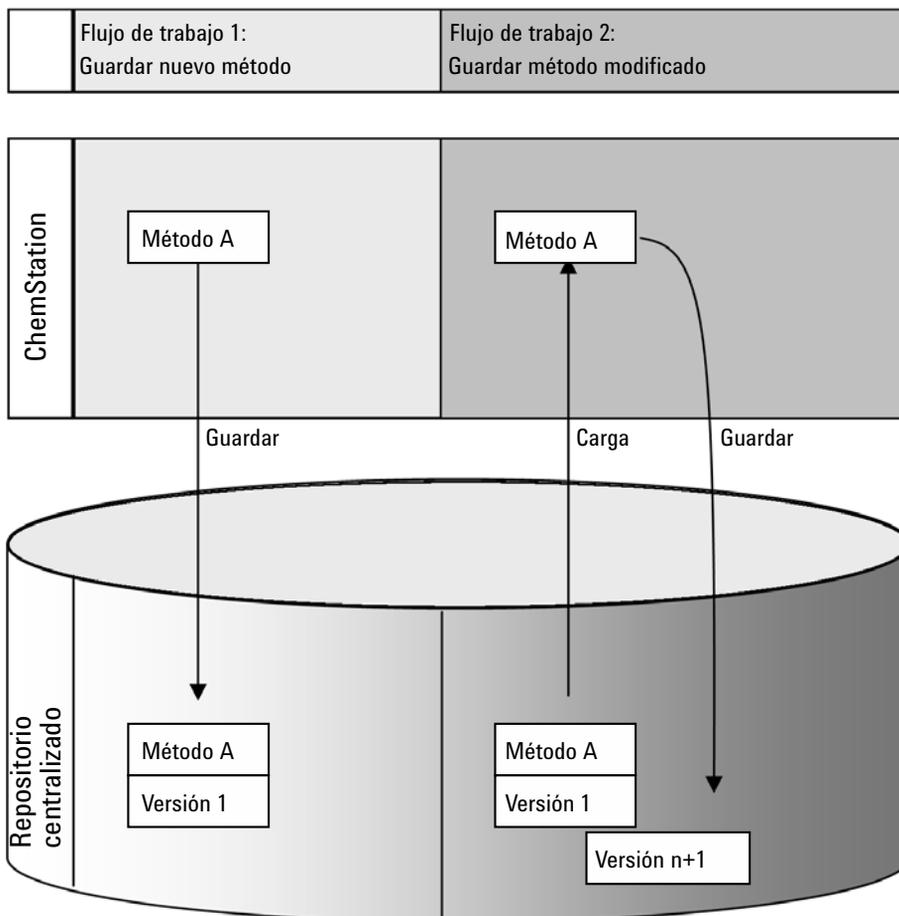
### **Flujo de trabajo 3: Reprocesamiento de datos y carga automática en el repositorio centralizado**

- 1 Los datos analíticos existentes se cargan del repositorio centralizado a ChemStation.
- 2 Los datos se reprocesan en ChemStation.
- 3 Los datos se cargan automáticamente en el repositorio centralizado. Las definiciones de ruta originales de los datos descargados definen la ubicación de almacenamiento en el repositorio.
- 4 Se añade una versión nueva de los datos al repositorio centralizado.

#### **Flujo de trabajo 4: Importación después del reprocesamiento**

- 1 Los datos analíticos existentes se abren localmente.
- 2 Los datos se reprocesan en ChemStation.
- 3 Tras el reprocesamiento, los datos se cargan automáticamente en el repositorio centralizado. Las preferencias actuales de ChemStation definen la ubicación de almacenamiento en el repositorio.
- 4 Se añade la versión inicial de los datos al repositorio centralizado.

## Introducción a los flujos de trabajo para métodos y plantillas de secuencias e informes



**Figura 2** Introducción a los flujos de trabajo para métodos, plantillas de secuencias o plantillas de informe

#### **Flujo de trabajo 1: Carga de un nuevo método, plantilla de secuencias o plantilla de informes**

- 1 Se crea un nuevo método, plantilla de secuencias o plantilla de informes.
- 2 El método, la plantilla de secuencias o la plantilla de informes se cargan en el repositorio centralizado utilizando la ruta seleccionada por el usuario.
- 3 Se crea automáticamente en el repositorio centralizado la versión 1 del método, la plantilla de secuencias o la plantilla de informes.

#### **Flujo de trabajo 2: Almacenamiento de un método, plantilla de secuencias o plantilla de informes modificado**

- 1 Desde el repositorio centralizado se carga un método, una plantilla de secuencias o una plantilla de informes existente.
- 2 El método, la plantilla de secuencia o la plantilla de informe se modifican en ChemStation.
- 3 El método, la plantilla de secuencias o la plantilla de informes resultante de la modificación se guardan en el repositorio centralizado.
- 4 Se crea automáticamente en el repositorio centralizado una nueva versión del método, la plantilla de secuencias o la plantilla de informes.

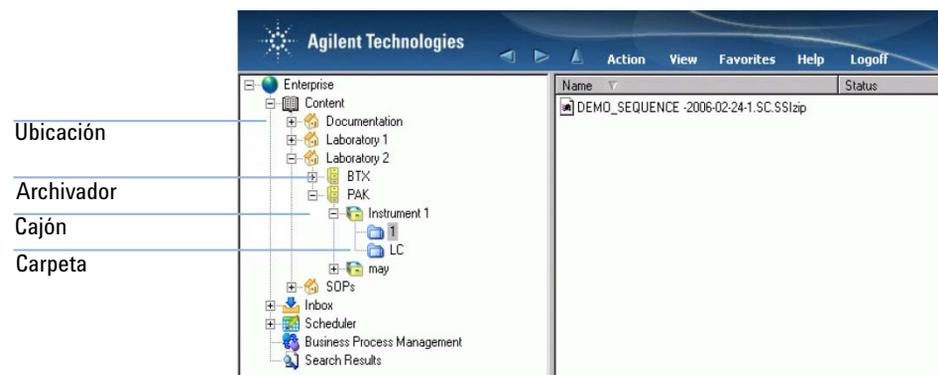
# Modelo de almacenamiento en OpenLAB ECM y OpenLAB Data Store

## Gestión de archivos en ECM

ECM facilita un modelo de almacenamiento de datos de cuatro niveles con la estructura Ubicación, Archivador, Cajón, Carpeta. Los nombres de Ubicación, Archivador, Cajón y Carpeta forman el nombre de la ruta (denominada ruta LCDF, por sus siglas en inglés, o ruta de datos remotos) de la ubicación de almacenamiento. Los datos solo se almacenan en el nivel Carpeta.

La estructura del contenido del programa de ECM se parece a habitaciones llenas de archivadores. Cada archivador tiene varios cajones, que contienen carpetas colgantes. Por último, los archivos en papel se guardan en las carpetas. La estructura LCDF puede crearse con el cliente web de ECM. Además, se pueden crear Ubicaciones, Archivadores, Cajones y Carpetas adicionales siguiendo la ruta de datos remotos de ChemStation. En ChemStation, también se pueden establecer señales predefinidas para los Cajones y las Carpetas.

En la vista de árbol de ECM, las ubicaciones están marcadas con el icono de una casa. Dentro de cada Ubicación, los Archivadores se indican con el icono de un archivador. Dentro de cada Archivador, los Cajones están identificados con el icono de un cajón. Por último, dentro de cada Cajón, las Carpetas se marcan con el icono de una carpeta. Toda la estructura de contenido aparece en el libro Contenido.



**Figura 3** Estructura LCDF en ECM

## 1 Introducción

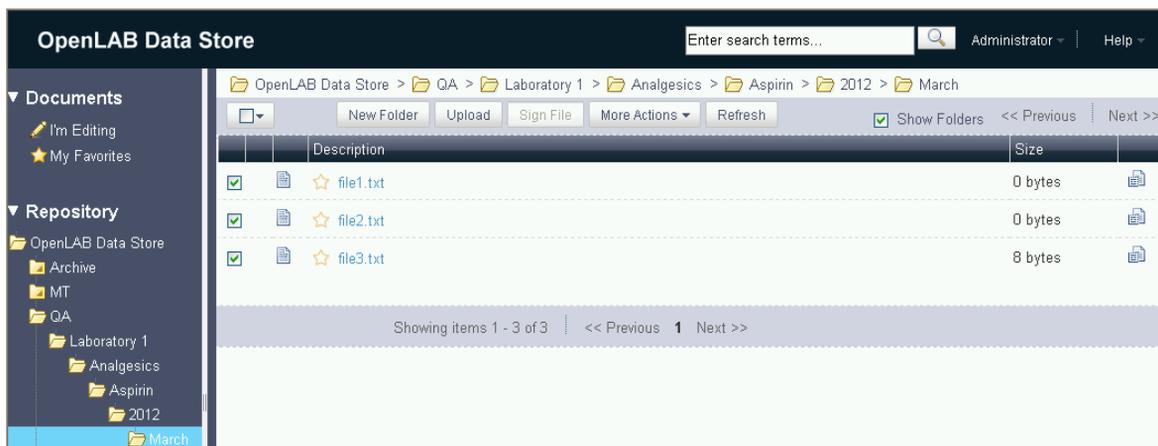
### Modelo de almacenamiento en OpenLAB ECM y OpenLAB Data Store

Los objetos cargados solo pueden almacenarse en el nivel más bajo (es decir, Carpeta). No se pueden cargar datos en otros niveles de la jerarquía.

Por comodidad, puede utilizar señales para Ubicación, Archivador, Cajón y Carpeta. A continuación, el sistema crea los elementos de ruta correspondientes. Hay disponibles las siguientes señales: nombre del instrumento, nombre del operador, número del instrumento o nombre del ordenador.

## Gestión de archivos en Data Store

OpenLAB Data Store facilita un modelo de almacenamiento multinivel. El número de niveles es ilimitado y es posible almacenar datos en cualquier nivel de carpetas.



**Figura 4** Estructura de carpetas en Data Store

Por comodidad, puede utilizar señales para todos los elementos de la ruta de datos remotos. A continuación, el sistema crea los elementos de ruta correspondientes. Hay disponibles las siguientes señales: nombre del instrumento, nombre del operador, número del instrumento o nombre del ordenador.

## Conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11

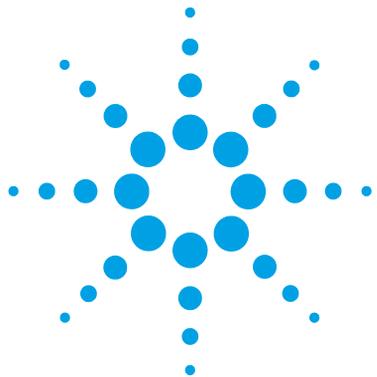
En vigor desde el 20 de agosto de 1997, la Administración de alimentos y fármacos (FDA) de EE. UU. emitió y publicó una nueva ley para permitir a las empresas farmacéuticas autorizar sus resultados con firmas electrónicas y transferir la documentación en papel a registros electrónicos. Esta norma se conoce como Código 21 de Regulaciones Federales, Parte 11, (abreviado como 21 CFR, Parte 11) y se aplica a todos los sectores industriales regulados por la FDA.

La norma 21 CFR, Parte 11, incluye las directrices federales de EE. UU. para el almacenamiento y protección de registros electrónicos y la aplicación de firmas electrónicas. El objetivo de estas directrices es garantizar que los registros electrónicos sujetos a las mismas sean fiables, auténticos y mantengan los más altos niveles de integridad.

OpenLAB CDS ChemStation Edition en combinación con OpenLAB ECM u OpenLAB Data Store facilita los controles necesarios para gestionar el acceso al sistema, las funciones de registros de auditoría, el versionado de datos de ChemStation y las funciones de firma electrónica. Esos sistemas garantizan un archivado de datos y mantenimiento de registros seguro.

# 1 **Introducción**

## Conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11



## 2 Conceptos básicos

Opciones de inicio y bloqueo de sesión	22
Permisos de usuario	22
Credenciales de usuario	23
Nombre del operador de ChemStation	23
Bloqueo de sesión	24
Interfase de usuario de ChemStation relacionada con el repositorio de datos centralizado	25
Presentación de los elementos de la interfase	25
El menú de ECM o Data Store	27
El menú Usuario	30
Preferencias	31
Ruta de datos remotos	32
Configuración de transferencia automática de datos	34
Configuración de administración de transferencias	36
Administración de la cola	38
Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia	42
Formatos de archivo comprimido de ChemStation	44

En este capítulo se describe cómo iniciar sesión en el sistema de almacenamiento de datos centralizado desde ChemStation, se explican los elementos y barras de herramientas de la interfase de usuario relacionados con el almacenamiento de datos centralizado, y se describen los parámetros principales de las preferencias.



## Opciones de inicio y bloqueo de sesión

### Permisos de usuario

Puede iniciar ChemStation desde el panel de control de OpenLAB. Para evitar el acceso no autorizado, OpenLAB CDS ChemStation Edition con almacenamiento centralizado de datos requiere la autenticación con un nombre de usuario y contraseña. Con ECM, los servicios compartidos de OpenLAB utilizan ECM como proveedor de autenticación externo. Con el almacenamiento de datos, los servicios compartidos de OpenLAB actúan como el proveedor de autenticación. Los usuarios se pueden configurar en los servicios compartidos de OpenLAB o se pueden importar de la gestión de usuarios local de Windows, del dominio de Active Directory de Windows o del dominio de Windows NT 4.0. El inicio de sesión se realiza con las credenciales de usuario del sistema correspondiente.

Será necesario especificar los privilegios de usuario para el trabajo con OpenLAB CDS, así como para el trabajo con el sistema de almacenamiento centralizado de datos. Especifique los privilegios de usuario como se indica a continuación:

- Los privilegios de CDS OpenLAB se establecen en el panel de control de OpenLAB.
- Los privilegios de ECM se establecen directamente en ECM OpenLAB.
- Los privilegios del almacenamiento de datos se establecen en el panel de control de OpenLAB.

Para obtener más información sobre los privilegios de usuario, consulte [“Conceptos de usuarios, funciones y privilegios con ECM”](#) en la página 97 y [“Conceptos de usuarios, funciones y privilegios con Data Store”](#) en la página 99.

## Credenciales de usuario

El cuadro de diálogo **Login** requiere la introducción de un conjunto de credenciales de autorización válidos para poder iniciar la sesión en el panel de control de OpenLAB.

Es necesario introducir los siguientes datos de inicio de sesión:

- **Login:** el nombre de usuario definido en OpenLAB Shared Services.  
Con ECM, este es el usuario de ECM, que puede ser un usuario de un dominio de Windows o un usuario de ECM incorporado. Con Data Store, estos son los usuarios de OpenLAB Shared Services, que pueden ser usuarios internos de OpenLAB Shared Services, usuarios de un dominio de Windows o usuarios locales de Windows.
- **Password:** la contraseña proporcionada por el administrador, que puede cambiarse bajo demanda (para usuarios "integrados") o la contraseña de su cuenta de dominio de NT si inicia la sesión con un nombre de usuario de dominio de NT.
- **Domain:** el dominio que administra los usuarios

## Nombre del operador de ChemStation

ChemStation guarda el nombre del operador dentro de la información de la muestra (cuando se analizan muestras individuales) o de los parámetros de secuencia (al analizar una secuencia). Con ECM o Data Store como proveedor de autenticación, ese nombre de operador de ChemStation es su nombre de usuario en el sistema de gestión de datos. El nombre de operador no puede sobrescribirse.

## Bloqueo de sesión

Si se abandona el ordenador de ChemStation durante un tiempo determinado, se puede bloquear ChemStation para que ningún otro usuario pueda acceder al programa. Se trata de una función de seguridad para garantizar que no haya accesos no autorizados a ChemStation. Al activar el bloqueo de sesión, tanto usted como cualquier otro usuario deberán volver a introducir credenciales válidas antes de seguir trabajando con ChemStation.

En ChemStation existen las siguientes opciones para activar el bloqueo de sesión:

- *En privado (User > Lock Session > privately)*: solamente el usuario que haya activado el bloqueo de sesión o un usuario con el privilegio **Break Session Lock** podrá desbloquear la sesión.
- *No privado (User > Lock Session > non privately)*: cualquier usuario válido puede iniciar sesión. Es útil, por ejemplo, ante un cambio de turno donde el personal que sale protege ChemStation hasta que el personal del nuevo turno comienza a trabajar.
- *Botón de bloqueo de la barra de herramientas*: el botón de bloqueo de la barra de herramientas se puede configurar para bloquear la sesión de ChemStation en privado o no privado.
- *En función del tiempo*: dependiendo de la configuración en el panel de control de OpenLAB, ChemStation se bloquea automáticamente después de un determinado período de tiempo sin que haya ninguna interacción por parte del usuario (parámetro **Inactivity Timeout** en la zona Política de seguridad del panel de control de OpenLAB).

El bloqueo de sesión en función del tiempo se puede configurar para bloquear la sesión de ChemStation ya sea en privado o no en privado (consulte [“Herramienta de administración de ChemStation”](#) en la página 100).

# Interfase de usuario de ChemStation relacionada con el repositorio de datos centralizado

## Presentación de los elementos de la interfase

Cuando exista conexión con un sistema de almacenamiento de datos centralizado, estarán disponibles en ChemStation menús, elementos de menú y elementos de interfase adicionales. En función del sistema externo, aparecerán automáticamente etiquetados bien con **ECM** o con **Data Store**.

Menú	Tipo de elemento	Descripción
<b>Method</b>	Comando <b>Enable Audit Trail</b>	Consulte " <a href="#">Registro de auditoría de métodos</a> " en la página 78. También se puede habilitar el registro de auditoría de métodos en un sistema sin almacenamiento de datos centralizado.
<b>Secuencia &gt; Parámetros de secuencia</b>	Ficha <b>Sequence Parameters</b>	Consulte " <a href="#">Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia</a> " en la página 42
<b>Report</b>	Comando <b>Report History</b>	Consulte " <a href="#">Historial de informes</a> " en la página 80
<b>Vista &gt; Preferencias</b> 	Fichas del cuadro de diálogo <b>Preferences</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Transfer Settings</b></li> <li>• <b>Audit Trail</b></li> </ul>	Consulte " <a href="#">Preferencias</a> " en la página 31 y " <a href="#">Registro de auditorías y libros de registro</a> " en la página 78. También se puede habilitar el registro de auditoría de métodos y el registro de auditoría de resultados en un sistema sin almacenamiento de datos centralizado. Por tanto, la ficha de <b>Audit Trail</b> también estará visible en Preferencias en un sistema sin almacenamiento de datos centralizado.
<b>ECM o Data Store</b>	Menú <b>ECM o Data Store</b>	Consulte " <a href="#">El menú de ECM o Data Store</a> " en la página 27
<b>User</b>	Menú <b>User</b>	Consulte " <a href="#">El menú Usuario</a> " en la página 30. Si se ha configurado la autenticación, el menú <b>User</b> también está visible en un sistema sin almacenamiento de datos centralizado.

## 2 Conceptos básicos

### Interfase de usuario de ChemStation relacionada con el repositorio de datos centralizado

Menú	Tipo de elemento	Descripción
<p>Barra de herramientas (en función de la vista actual)</p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accesos directos a varios comandos de los menús <b>ECM</b> o <b>Data Store</b> y <b>User</b></li><li>• Información de <b>LCDF</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Información de ruta en la vista <b>Data Analysis</b>: muestra la ruta remota de un archivo almacenado en el repositorio centralizado.</li><li>• Información de ruta en la vista <b>Method and Run Control</b>: muestra la ruta remota para carga automática tras la adquisición.</li><li>• Con ECM, la ruta se indica con barras diagonales inversas; con Data Store, se utilizan barras diagonales (por ejemplo, Ubicación/prueba/prueba/prueba).</li></ul>
<p>Distinta información relativa al repositorio centralizado en el <b>System Diagram</b> de la vista <b>Method and Run Control</b> (solamente en la ChemStation clásica).</p>	<p>Vista Detalles</p>	<p>Hay disponible la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Path</b></li><li>• <b>Operator</b></li><li>• <b>Automatic transfer after acquisition</b></li><li>• <b>Automatic transfer after reprocessing</b></li><li>• <b>Automatic transfer after any data modification</b></li><li>• <b>Automatic import after reprocessing</b></li></ul>

## El menú de ECM o Data Store

Todos los comandos relacionados con el repositorio centralizado se ofrecen en un menú independiente. Dependiendo del sistema de almacenamiento de datos centralizado, el menú lleva por nombre bien **ECM** o **Data Store**. El menú y sus comandos dependen de la vista que se encuentre activa en ese momento. Para obtener más información, consulte la tabla siguiente.

### NOTA

No hay menú de **ECM** o **Data Store** en las vistas **Verification (OQ/PV)** ni **Diagnosis**.

Comando	Descripción	Disponible en vistas de ChemStation
<b>Update Methods ...</b> <b>Update Sequences Templates ...</b>	Actualizan todos los métodos/plantillas de secuencias almacenados en el sistema de archivos local con la versión actual ubicada en el repositorio centralizado (si hubiera alguna allí). Los cambios locales se sobrescriben.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Method and Run Control</b></li> </ul>
<b>Update Report Templates ...</b>	Actualiza todas las plantillas de informes almacenadas en el sistema de archivos local con la versión actual ubicada en el repositorio centralizado (si hubiera alguna allí). Los cambios locales se sobrescriben.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Report Layout</b> (Intelligent Reporting)</li> </ul>
<b>Cleanup Data</b>	El comando <b>Cleanup Data</b> elimina todos los conjuntos de datos o resultados del sistema de archivos local que existen también en el repositorio centralizado. Antes de confirmar este comando, asegúrese de que el repositorio centralizado tiene cargada la última versión. Consulte <a href="#">“Limpiar datos al apagar”</a> en la página 36.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Analysis</b></li> </ul>
<b>Manage Queue</b>	Con el comando <b>Manage Queue</b> se puede reanudar cualquier carga de datos interrumpida en el repositorio centralizado. Consulte <a href="#">“Administrar cola al conectar”</a> en la página 36.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Method and Run Control</b></li> <li>• <b>Data Analysis</b></li> </ul>
 <b>Preferences</b>	Consulte <a href="#">“Preferencias”</a> en la página 31 para obtener más información sobre el cuadro de diálogo <b>Preferences</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Method and Run Control</b></li> <li>• <b>Data Analysis</b></li> <li>• <b>Report Layout</b> (Intelligent Reporting)</li> </ul>

## 2 Conceptos básicos

### Interfase de usuario de ChemStation relacionada con el repositorio de datos centralizado

Comando	Descripción	Disponible en vistas de ChemStation
Comandos relacionados con el método:  <b>Load Method ...</b>  <b>Save Method</b>	Consulte <a href="#">“Flujos de trabajo para métodos y plantillas”</a> en la página 60	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Method and Run Control</b></li><li>• <b>Data Analysis</b></li></ul>
Comandos relacionados con los datos:  <b>Load Data ...</b>  <b>Save Data</b> <b>Save Data As ...</b>	Consulte <a href="#">“Flujos de trabajo relacionados con los datos”</a> en la página 48	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Data Analysis</b></li></ul>
Comandos relacionados con la plantilla de secuencias:  <b>Load Sequence Template ...</b>  <b>Save Sequence Template</b>	Consulte <a href="#">“Flujos de trabajo para métodos y plantillas”</a> en la página 60	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Method and Run Control</b></li></ul>
Comandos relacionados con las plantillas de informes:  <b>Load Report Template</b>  <b>Save Report Template</b>	Consulte <a href="#">“Flujos de trabajo para métodos y plantillas”</a> en la página 60	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Report Layout</b> (Intelligent Reporting)</li></ul>
Comandos relacionados con los informes:  <b>Load Report Template</b>  <b>Save as PDF</b>  <b>Save as XLS</b>  <b>Save as DOC</b>  <b>Save as TXT</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se puede cargar una plantilla de informe específica desde el repositorio centralizado.</li><li>• Se guarda el informe generado con esa plantilla como archivo PDF, XLS, DOC o TXT en el repositorio centralizado. Los ficheros TXT no contienen ninguna información gráfica.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Review</b> (disponible únicamente con Intelligent Reporting)</li></ul>

## Interfase de usuario de ChemStation relacionada con el repositorio de datos centralizado

Comando	Descripción	Disponible en vistas de ChemStation
<b>Download Files ...</b>	Descargar ficheros de biblioteca (*.uvl), bases de datos de columnas (*.mdb), plantillas Easy Sequence (*.est) y plantillas de informe clásico (*.frp) desde el repositorio centralizado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Method and Run Control</b></li> <li>• <b>Data Analysis</b></li> </ul>
<b>Upload Files ...</b>	Cargar ficheros de biblioteca (*.uvl), bases de datos de columnas (*.mdb), plantillas Easy Sequence (*.est) y plantillas de informe clásico (*.frp) en el repositorio centralizado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Method and Run Control</b></li> <li>• <b>Data Analysis</b></li> </ul>

## 2 Conceptos básicos

Interfase de usuario de ChemStation relacionada con el repositorio de datos centralizado

### El menú Usuario

Comando	Descripción	Disponible en vistas de ChemStation
<b>Change User ...</b>	Permite iniciar sesión como un usuario diferente (sólo afecta al inicio de sesión en ChemStation, no al inicio de sesión en el panel de control de OpenLAB).	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Method and Run Control</b></li><li>• <b>Data Analysis</b></li><li>• <b>Review</b></li><li>• <b>Report Layout</b></li></ul>
<b>Lock Session</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>privately</b></li><li>• <b>non privately</b></li></ul> Consulte “Bloqueo de sesión” en la página 24.	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Method and Run Control</b></li><li>• <b>Data Analysis</b></li><li>• <b>Review</b></li><li>• <b>Report Layout</b></li></ul>

## Preferencias

El cuadro de diálogo **Preferences** contiene dos fichas importantes para el sistema de almacenamiento de datos centralizado: las fichas **Transfer Settings** y **Audit Trail**.

### NOTA

Estos parámetros pueden modificarse mediante un único paso para todas las instancias de ChemStation del PC cliente ejecutando la herramienta de administración de ChemStation (consulte “[Herramienta de administración de ChemStation](#)” en la página 100). Si se han especificado los parámetros para *todas* las instancias de ChemStation del ordenador, no es posible cambiarlos en el cuadro de diálogo **Preferences**.

En la ficha **Transfer Settings**, debe especificar las siguientes preferencias para que los datos de ChemStation se almacenen automáticamente en un repositorio centralizado:

- Ruta
- Configuración de transferencia automática de datos
- Configuración de administración de transferencias

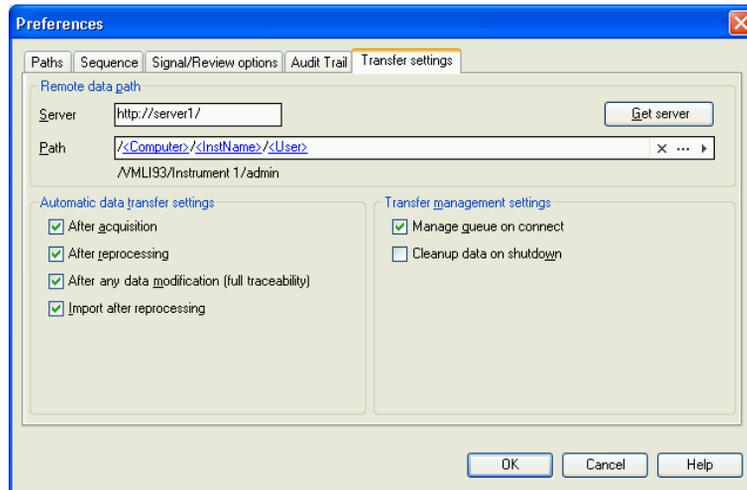
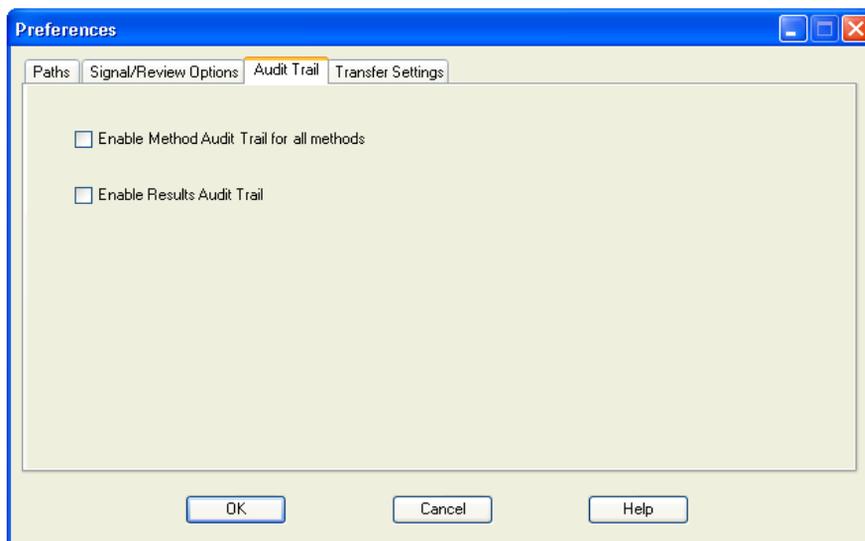


Figura 5 Ficha **Transfer Settings** del cuadro de diálogo **Preferences**

Cada uno de estos elementos se puede especificar de forma independiente para cada instrumento. Las sesiones en línea y fuera de línea se sincronizan automáticamente.

En la ficha **Audit Trail**, puede habilitarse el registro de auditoría de métodos y de resultados. Para obtener información detallada sobre los registros de auditoría, consulte [“Registro de auditorías y libros de registro”](#) en la página 78.



**Figura 6** Ficha **Audit Trail** del cuadro de diálogo **Preferences**

## Ruta de datos remotos

Es necesario especificar la ruta de datos remotos para guardar los datos en la ubicación correcta del repositorio centralizado.

En el cuadro de diálogo **Preferences**, la ficha **Transfer Settings** (consulte [Figura 5](#) en la página 31) permite definir el parámetro **Path**. Esa ruta refleja la estructura de LCDF en ECM, que se muestra con barras diagonales inversas, o la ruta de carpetas en Data Store, que se muestra con barras diagonales.

## Datos de ChemStation Rev. B y OpenLAB CDS ChemStation Edition en un ECM

En ECM, puede almacenar datos de diferentes revisiones de ChemStation, por ejemplo, de la rev. B y OpenLAB CDS ChemStation Edition (rev. C). Si trabaja con ChemStation rev. C, puede cargar y procesar datos de ChemStation rev. B. Sin embargo, si trabaja con ChemStation rev. B, solo puede procesar datos de esta revisión (o anterior), no puede procesar datos de la rev. C.

### PRECAUCIÓN

Resultados erróneos o datos incompatibles

Si reprocesa datos de ChemStation rev. C en ChemStation rev. B, es posible que obtenga resultados erróneos o incompletos.

Si reprocesa datos de ChemStation rev. B en ChemStation rev. C, quizás no sea posible reprocesar de nuevo estos datos en ChemStation rev. B.

- Separe claramente los archivos de ChemStation rev. B y ChemStation rev. C en ECM.
- Con ECM OpenLAB Enterprise, recomendamos utilizar diferentes cuentas de ECM para los datos de ChemStation rev. B y los datos de ChemStation rev. C.
- Con los grupos de trabajo de ECM OpenLAB, utilice ubicaciones LCDF claramente separadas.

---

## Servidor/Cuenta

Aquí se especifica el servidor en el que está instalado el sistema de almacenamiento de datos centralizado. Para ECM, es preciso especificar también la cuenta de ECM.

ChemStation obtiene esta información automáticamente del panel de control de OpenLAB. Si los campos están vacíos o no coinciden con la configuración actual, puede hacer clic en **Get Server** para restablecer los campos. Así, ChemStation conserva la información para futuras sesiones.

### NOTA

Si introduce el nombre del servidor o el nombre de la cuenta de ECM manualmente y la información no coincide con la configuración usada en el panel de control de OpenLAB, puede producirse un error en la carga de datos.

---

## Ruta

Para especificar la ubicación de almacenamiento en el repositorio centralizado, puede navegar a una ubicación de almacenamiento existente en el repositorio centralizado utilizando el botón con los tres puntos [...] o hacer clic en la flecha [▾] para seleccionar las señales predefinidas para una creación automática de ruta. Con esas señales, el sistema crea de manera automática los elementos necesarios, si es que no existen ya en el repositorio centralizado. Las señales están disponibles para el nombre del instrumento, el nombre de usuario, el número de instrumento o el nombre del ordenador.

De forma alternativa, la ruta puede especificarse como **Sequence Parameter** (consulte [“Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia”](#) en la página 42).

Con ECM, los archivos cargados solo pueden almacenarse en el nivel de Carpeta. Con Data Store, los archivos cargados se pueden almacenar en cualquier nivel.

### NOTA

Si no hay ninguna ruta especificada, se mostrará un mensaje de advertencia durante el inicio de ChemStation.

### NOTA

En ECM, hay privilegios independientes para la creación de contenido y la creación de carpetas. Si utiliza señales, asegúrese de que dispone de los privilegios necesarios en ECM para crear carpetas. Como alternativa, otro usuario que disponga de los privilegios necesarios puede crear previamente las carpetas necesarias.

## Configuración de transferencia automática de datos

En el cuadro de diálogo **Preferences (View > Preferences)**, la ficha **Transfer Settings** permite especificar los parámetros automáticos para la transferencia de datos primarios. La configuración de transferencia, así como la ruta de datos remotos, se utilizan para cargar datos automáticamente en el sistema de almacenamiento de datos centralizado.

### NOTA

Si, por cualquier motivo, se pierde la conexión con el almacenamiento de datos centralizado, los datos no se pueden cargar automáticamente como se especifica en la configuración de transferencia. En ese caso los datos se pondrán en cola en Administración de la cola (consulte [“Administración de la cola”](#) en la página 38).

**NOTA**

Si la adquisición de datos se realiza desde la vista **Diagnosis** o **OO/PV**, se omitirá la configuración de transferencia. Los datos primarios analíticos se escriben en el sistema local de archivos de datos de ChemStation tal como se predefinió en los métodos de diagnóstico o verificación.

**Después de la adquisición**

Si se marca esta casilla de verificación, los datos se cargan automáticamente en el repositorio centralizado después de una adquisición. Los archivos de datos primarios se escriben en el sistema de archivos local de ChemStation mientras la secuencia aún se está analizando. Una vez finalizada la secuencia completa, los ficheros de datos primarios se comprimen en un fichero SSIZip que seguidamente se carga en el repositorio central.

Para obtener más información, consulte [“Flujo de trabajo 1: Adquisición y carga automática”](#) en la página 48.

**Después de una modificación de datos**

Si se marca esta casilla de verificación, el conjunto de resultados se carga automáticamente en el repositorio centralizado después de modificar los parámetros de análisis de datos correspondientes a una muestra. Los datos se cargan incluso aunque no se vuelva a procesar la secuencia.

Para obtener más información, consulte [“Flujo de trabajo 2: Revisión sin conexión durante una adquisición”](#) en la página 51.

**Después del reprocesamiento**

Si se marca esta casilla de verificación, el conjunto de resultados se carga automáticamente en el repositorio centralizado después de cada reprocesamiento de la secuencia.

Para obtener más información, consulte [“Flujo de trabajo 3: Reprocesamiento de datos y carga automática”](#) en la página 54.

**Importación después del reprocesamiento**

Si se marca esta casilla de verificación, una secuencia que solo se almacena localmente se carga automáticamente en el repositorio centralizado después del reprocesamiento. Este ajuste es útil, por ejemplo, si reprocesa datos de una versión más antigua de ChemStation.

Para obtener más información, consulte [“Flujo de trabajo 4: Importación después del reprocesamiento”](#) en la página 58.

## Configuración de administración de transferencias

### Administrar cola al conectar

Si, por cualquier motivo, se pierde la conexión con el sistema de almacenamiento de datos centralizado, es posible que se interrumpa también una carga de datos que se encontrara en curso. En este caso, los datos restantes se escriben en una cola interna.

Cuando se marca la casilla de verificación **Manage Queue on Connect**, una vez que se restablece la conexión con el sistema de almacenamiento de datos centralizado ChemStation intenta cargar los datos restantes.

De forma alternativa, se puede abrir el cuadro de diálogo **Queue Management** (consulte [“Administración de la cola”](#) en la página 38) en cualquier momento con el comando **ECM > Manage Queue** o **Data Store > Manage Queue** de la vista **Data Analysis**. El cuadro de diálogo **The Queue Management** permite administrar la exportación de los datos de ChemStation residuales al sistema de almacenamiento de datos centralizado después, por ejemplo, de un fallo de red. Puede procesar la cola, guardar los elementos seleccionados en el ordenador local o eliminar elementos de la cola. Si elimina un elemento de la cola, no se transferirá al almacenamiento de datos centralizado si no que se creará una entrada en el registro de auditoría en el sistema de almacenamiento de datos centralizado.

### Limpiar datos al apagar

Si selecciona esta casilla de verificación, al cerrar ChemStation comprueba el sistema de archivos local en busca de los ficheros que ya se han almacenado en el repositorio centralizado. Elimina todos los archivos de datos y secuencias locales que también están almacenados en el repositorio centralizado. Los métodos y las plantillas de secuencias permanecen en el sistema de archivos local.

## PRECAUCIÓN

Selección inadecuada de la casilla de verificación  
Pérdida de datos

→ Si marca la casilla de verificación **Cleanup Data on Shutdown**, deberá seleccionar también la Configuración de transferencia automática de datos **After Acquisition**, **After Reprocessing** y **After Any Data Modification**. De no hacerlo, si los usuarios olvidan cargar los datos en el sistema de almacenamiento de datos centralizado antes de cerrar ChemStation, los datos podrían perderse.

## NOTA

Cuando el sistema deba cumplir la norma 21 CFR, Parte 11, tenga en cuenta que debe marcarse la casilla de verificación **Cleanup Data on Shutdown**. El uso de esta función previene el acceso no autorizado a los archivos de datos locales.

De forma alternativa, se puede abrir en cualquier momento el cuadro de diálogo **Data Cleanup** con el comando **Cleanup Data** del menú **ECM** o **Data Store**. El cuadro de diálogo presenta todos los conjuntos de datos que se guardan también en el sistema de almacenamiento de datos centralizado aparte de los datos cargados en ese momento. Hay disponibles las siguientes columnas:

- **Directory:** Ubicación del archivo local
- **ECM Information** o **Data Store Information:** Servidor del sistema de almacenamiento de datos centralizado y ruta para el fichero en el repositorio centralizado. Para ECM, también se muestra la cuenta de ECM.
- **Last Modified:** fecha/hora en que se cambió por última vez el fichero en el repositorio centralizado
- **Locally Modified:** informa sobre si la copia local se ha modificado
- **Local Version:** la versión de ECM o Data Store descargada al directorio local

Ahora puede seleccionar manualmente los conjuntos de datos que se van a borrar del disco local.

Como alternativa, mediante una lista desplegable, puede anular la selección de todos los conjuntos de datos, seleccionar todos los conjuntos de datos, seleccionar solamente análisis individuales, seleccionar solamente conjuntos de resultados, seleccionar elementos con más de un día de antigüedad o elementos con más de una semana de antigüedad.

Después de pulsar **OK**, se borran las copias locales de los conjuntos de datos seleccionados.

La limpieza de datos al apagar y la limpieza manual solamente son posibles si se cumplen las siguientes condiciones:

- que el usuario de ChemStation haya iniciado sesión en el sistema de almacenamiento de datos centralizado
- que no haya en curso más ejecuciones del instrumento ChemStation
- la cola en Administración de la cola está vacía

Si no se cumple cualquiera de estas condiciones, no se realizará la limpieza automática y no será posible abrir el cuadro de diálogo **Data Cleanup**.

## Administración de la cola

El cuadro de diálogo **Queue Management** se abre a través de **ECM > Administrar cola ...** o **Data Store > Administrar cola ...** respectivamente. Si marcó la casilla de verificación **Manage Queue on Connect** y hay transferencias interrumpidas, el cuadro de diálogo también se abrirá al iniciar ChemStation.

Con este cuadro de diálogo se pueden administrar las transferencias de datos entre ChemStation y el sistema de almacenamiento de datos centralizado que bien se vieron interrumpidas o no pudieron iniciarse por algún motivo. Cada trabajo de transferencia fallido se enumera en una línea independiente.

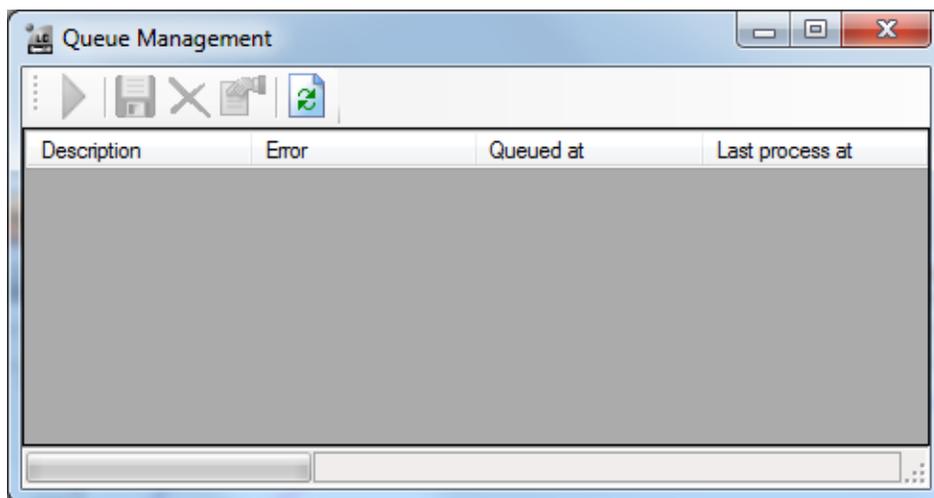


Figura 7 Administración de la cola

En cada línea se incluye la siguiente información:

- **Description:** Información sobre la versión de los datos que se van a transferir. Hay dos valores posibles:
  - **Import:** en este momento, en el sistema de almacenamiento de datos centralizado no hay ninguna versión anterior de los datos. Los datos se han creado recientemente y se cargarán como Versión 1.
  - **Commit:** ya existe por lo menos una versión de los datos en el sistema de almacenamiento de datos centralizado. El número de versión de los datos cargados aumentará en uno.
- **Error:** error que interrumpió la transferencia de datos. Para obtener más información sobre los posibles errores, consulte “[Mensajes de error en el administrador de cola](#)” en la página 121.
- **Queued at:** fecha en la que la transferencia fallida se puso en cola .
- **Last process at:** fecha en la que se intentó la transferencia por última vez.

La barra de herramientas incorpora los siguientes comandos para administrar la cola:

**Tabla 2** Barra de herramientas de administración de la cola

Icono	Explicación de la herramienta	Descripción
	Procesar cola	Prosigue con el procesamiento de los trabajos de transferencia. Mientras no se produzca ningún error, todos los trabajos de transferencia pendientes se procesarán en el orden en el que aparecen en la lista. Esta función solo esta activa si se selecciona la primera línea de la lista.
	Detener procesamiento	Detiene el procesamiento de los trabajos de transferencia.
	Guardar elemento seleccionado localmente	Guardar los datos del elemento correspondiente en el sistema de archivos.
	Eliminar elemento seleccionado	Elimina de la cola el trabajo de transferencia seleccionado. No se transferirán los datos afectados.
	Propiedades	Muestra el cuadro de diálogo <b>Queue Management</b> , en el que se muestra información de los elementos de la cola, bien de forma resumida o detallada.
	Actualizar vista	Actualiza la visualización de los elementos de la lista.

Cuando se seleccionen elementos de la cola o se guarden en el disco local, se añadirá una entrada de registro de auditoría al registro de auditoría del sistema de almacenamiento de datos centralizado.

**NOTA**

Cuando se borran elementos de la cola o se guarda la información sobre una transferencia fallida en el disco local, los elementos todavía no se han cargado en el sistema de almacenamiento de datos centralizado.

### Cuadro de diálogo de Queue Management Details

El cuadro de diálogo **Queue Management Details** aparece al hacer clic en la herramienta  que hay en la barra de herramientas del cuadro de diálogo **Queue Management**. Muestra datos específicos de los comandos del cuadro de diálogo **Queue Management**. Las pestañas de **Queue Management Details** ofrecen dos vistas de datos de comandos:

- Pestaña Resumen
- Pestaña Datos

En cualquiera de las dos pestañas, las herramientas de la barra de herramientas les permiten navegar por los datos de comandos:



Muestra los datos del primer comando en la lista.



Muestra los datos del comando anterior en la lista.



Muestra los datos del siguiente comando en la lista.



Muestra los datos del último comando en la lista.

## Pestaña Summary

La pestaña **Summary** le ofrece la siguiente información resumida sobre el elemento seleccionado:

<b>Command Description</b>	Descripción del elemento.
<b>Created</b>	La fecha y la hora en que se añadió el elemento a la cola.
<b>Changed</b>	La fecha y la hora en que el elemento se procesó por última vez.
<b>Last Error</b>	Una descripción del error que ha provocado que el elemento se añada a la cola.

## Pestaña Details

La pestaña **Details** le ofrece información detallada sobre el elemento seleccionado. No puede editar la información contenida en esta lista. La barra de herramienta le ofrece las herramientas siguientes:



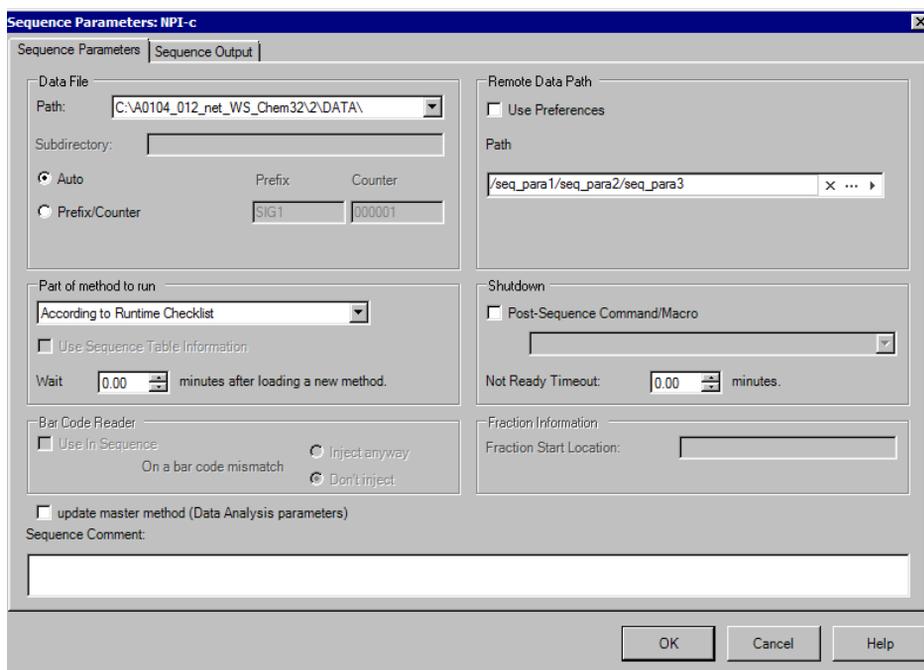
Ordena las propiedades por categoría.



Ordena las propiedades alfanuméricamente.

## Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia

En lugar de especificar la ruta de datos remotos en las **Preferences** para todas las secuencias de adquisición que hay que procesar (consulte “[Ruta de datos remotos](#)” en la página 32), también se puede establecer directamente la ruta de datos remotos en la plantilla de secuencia. Esto permite configurar diferentes rutas remotas para cada secuencia sin tener que modificar la preferencias. La **Path** para una plantilla de secuencia se configura en la ficha **Sequence Parameters**.



**Figura 8** Pestaña **Sequence Parameters** del cuadro de diálogo **Sequence Parameters**

**Use Preferences:** cuando esta casilla está seleccionada, se utilizará la ruta de datos remotos tal como aparece especificada en las **Preferences**. Cualquier ruta especificada en los **Sequence Parameters** se ignorará para esta secuencia. Cuando esta casilla está desmarcada, se utilizará la ruta de datos remotos especificada al utilizar la plantilla de secuencia para adquirir datos.

**Path:** para especificar la ruta de datos remotos, es necesario seleccionar una ruta de carpetas disponible en el sistema de almacenamiento de datos centralizado. Haga clic en el botón con los tres puntos (...) para seleccionar la ruta requerida. De forma alternativa, puede hacer clic en la flecha [ ▶ ] para seleccionar una de las señales predefinidas para la creación automática de la ruta. Con esas señales, el sistema crea de manera automática los elementos si es que no existen ya en el sistema de almacenamiento de datos centralizado.

**NOTA**

En ECM, hay privilegios independientes para la creación de contenido y la creación de carpetas. Si utiliza señales, asegúrese de que dispone de los privilegios necesarios en ECM para crear carpetas. Como alternativa, otro usuario que disponga de los privilegios necesarios puede crear previamente las carpetas necesarias.

---

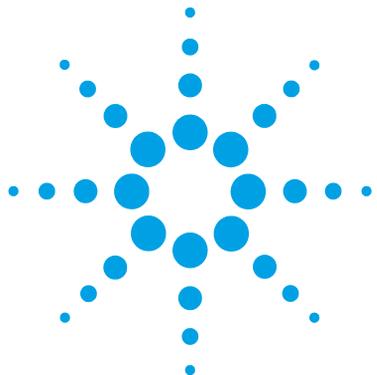
## Formatos de archivo comprimido de ChemStation

Al cargar los datos de ChemStation en el repositorio centralizado, estos se comprimen automáticamente en un archivo SSIZip. Se utilizan diferentes formatos de compresión en función del tipo de datos.

Datos de ChemStation	Formato de compresión	Icono en ChemStation
Análisis individuales (contiene archivo *.d, archivos *.rdl y DA.M)	*.D.SSIZIP	
Conjunto de resultados El conjunto de resultados contiene recursivamente los datos de una secuencia completa almacenados en el subdirectorio de secuencias: <ul style="list-style-type: none"> <li>• todos los archivos *.d además de DA.M</li> <li>• todos los métodos *.m utilizados durante la adquisición</li> <li>• archivo de lote *.b</li> <li>• archivo de registro de secuencia *.log</li> <li>• todos los archivos *.rdl utilizados en informes de resumen de secuencias e informes de inyecciones individuales</li> </ul>	*.SC.SSIZIP	
Métodos	*.M.SSIZIP	
Plantillas de secuencias	*.S	

La compresión de los datos de ChemStation forma parte de OpenLAB CDS ChemStation Edition y no puede modificarse manualmente.

Dicha compresión se realiza automáticamente al cargar los datos en el repositorio centralizado. Al descargar los archivos SSIZIP del repositorio centralizado a ChemStation, estos se descomprimen automáticamente en el directorio correspondiente del ChemStation Explorer.



### 3 Trabajo con ChemStation y un sistema de almacenamiento de datos centralizado

Transferencia de datos al o desde el repositorio centralizado	46
Flujos de trabajo relacionados con los datos	48
Flujo de trabajo 1: Adquisición y carga automática	48
Flujo de trabajo 2: Revisión sin conexión durante una adquisición	51
Flujo de trabajo 3: Reprocesamiento de datos y carga automática	54
Flujo de trabajo 4: Importación después del reprocesamiento	58
Flujos de trabajo para métodos y plantillas	60
Flujo de trabajo 1: Guardar nuevo método	61
Flujo de trabajo 2: Guardar método modificado	63
Actualización de la plantilla de secuencia, la plantilla de informe o el método maestros locales	68

En este capítulo se describen los flujos de trabajo básicos para ChemStation con un sistema de almacenamiento de datos centralizado. Hay cuatro flujos de trabajo relacionados con los datos y dos para métodos, plantillas de secuencias o plantillas de informes.



## Transferencia de datos al o desde el repositorio centralizado

Es posible abrir y guardar distintos elementos de ChemStation en sus correspondientes contextos:

- Métodos
- Plantillas de secuencias y plantillas Easy Sequence
- Plantillas de informe para Classic o Intelligent Reporting
- Datos de análisis individuales
- Datos de secuencia
- Ficheros de biblioteca
- Bases de datos de columnas

Métodos, los datos de análisis individuales y los datos de secuencias se almacenan en el repositorio centralizado como ficheros SSZIP (consulte “[Formatos de archivo comprimido de ChemStation](#)” en la página 44).

Cuando se cargan los datos en el sistema de almacenamiento de datos centralizado, el sistema de archivos de ChemStation sigue conservando copias locales de los archivos. Si se carga un elemento de vuelta en ChemStation desde el sistema de almacenamiento de datos centralizado, se carga automáticamente en su ubicación original.

Hay varias opciones disponibles relativas a la carga automática de datos de análisis individuales/secuencias de análisis. Esto contrasta con la descarga de los datos almacenados desde el repositorio centralizado a ChemStation, que siempre requiere una acción de carga manual. Los métodos, las plantillas de secuencias y las plantillas de informes precisan siempre una carga manual en el sistema de almacenamiento de datos centralizado, así como una descarga manual en ChemStation.

Para descargar datos desde el sistema de almacenamiento de datos centralizado, existen varios comandos **load** en el menú de **ECM** o **Data Store**. Dependiendo de la vista actual, pueden cargarse diferentes archivos. En la vista **Data Analysis**, es posible cargar datos de análisis individuales o datos de secuencias. Esos datos se configuran automáticamente con el estado **checked out** en el sistema de almacenamiento de datos centralizado. El estado de verificación de un fichero de datos es visible para otro usuario y le impide alterar accidental-

mente un fichero de datos que se ha descargado en otra ChemStation. En la vista **Method and Run Control**, pueden cargarse métodos y plantillas de secuencias. Estos elementos solo se recuperan del repositorio centralizado pero no están verificados. Cuando se utiliza la funcionalidad de informes inteligentes, también es posible descargar plantillas de informes desde el sistema de almacenamiento de datos centralizado en la vista **Report Layout**.

Los siguientes flujos de trabajo son ejemplos que representan tareas típicas realizadas con ChemStation y un sistema de almacenamiento de datos centralizado.

## Flujos de trabajo relacionados con los datos

### Flujo de trabajo 1: Adquisición y carga automática

El flujo de trabajo *Adquisición y carga automática* ilustra la forma en la que se cargan directamente los datos primarios en el repositorio centralizado una vez finalizada la adquisición. Inicialmente, los datos primarios se almacenan de forma local. Tras completar la adquisición, los datos se cargan automáticamente en el repositorio centralizado.

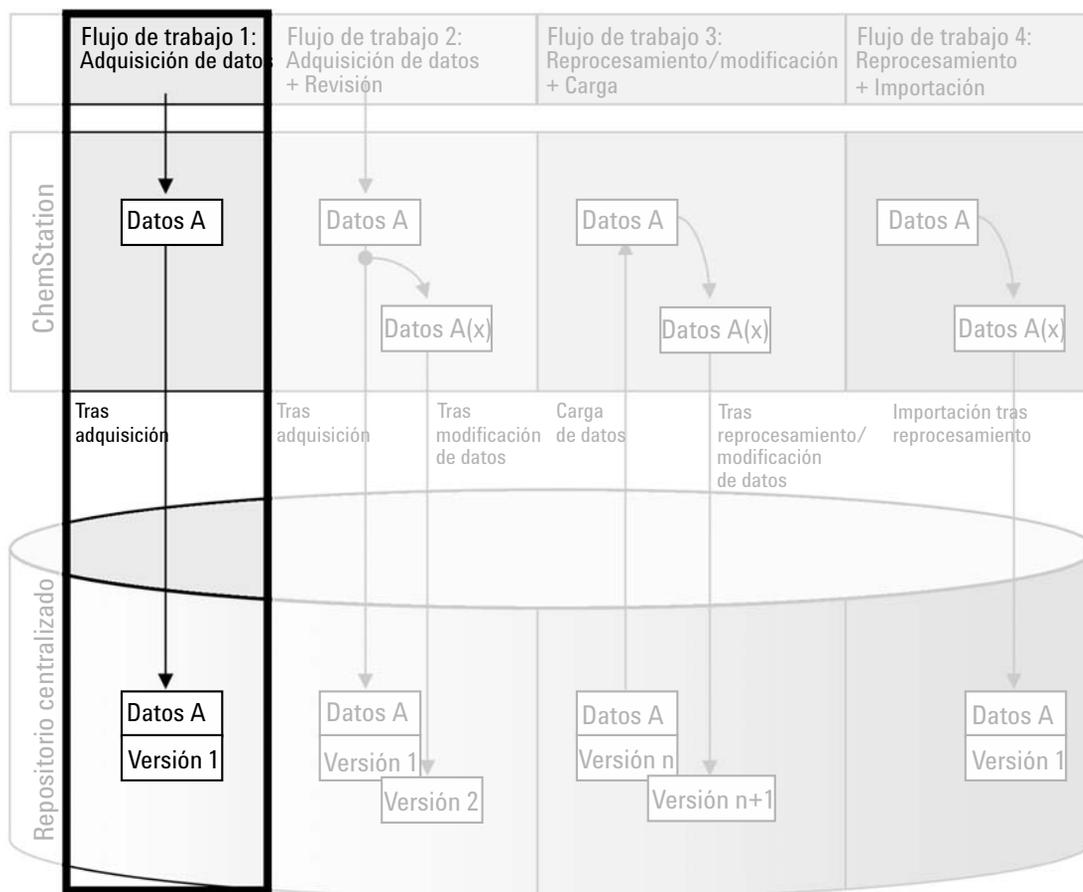


Figura 9 Adquisición y carga automática

**Para guardar automáticamente los datos en el repositorio centralizado una vez finalizados un análisis individual o una secuencia de análisis:**

**1** Inicie sesión en el panel de control de OpenLAB y abra una ChemStation en línea.

**2** Cargue una plantilla de secuencia.

Su nombre de usuario para el sistema de almacenamiento de datos centralizado se introduce automáticamente en la plantilla de secuencia como nombre del operador.

**3** Haga clic en **View > Preferences**.

**4** En la ficha **Transfer Settings**, configure los siguientes parámetros:

- **Path:** seleccione la ubicación del repositorio centralizado que desee utilizar para la carga de datos de secuencia.
- Marque la casilla de verificación **After Acquisition**.

**5** Configure los parámetros y la tabla de la secuencia.

**6** Inicie la adquisición.

Mientras se está ejecutando la adquisición, los datos primarios, la definición del método y una copia de la plantilla de secuencia se almacenan localmente en el ordenador de ChemStation.

Una vez finalizada la secuencia, todos los datos se cargan automáticamente como un archivo *.SC.SSIZIP* en la ruta remota anteriormente definida del repositorio centralizado. La copia local de los datos se mantiene en el ordenador de ChemStation. El nombre de archivo del conjunto de resultados está determinado por la configuración de la plantilla de secuencia (para obtener más información sobre la configuración de la plantilla de secuencia, consulte el manual *Conceptos y flujos de trabajo de Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition*). Después de cargar el conjunto de resultados, el icono de secuencia del panel de navegación de ChemStation cambia de  a . La barra de herramientas de ChemStation muestra la ruta remota del conjunto de resultados.

### 3 Trabajo con ChemStation y un sistema de almacenamiento de datos centralizado

#### Flujos de trabajo relacionados con los datos

##### NOTA

El color del icono **Sequence Data** en el panel de navegación permite hacer seguimiento del estado de modificación de los datos:

 el conjunto de resultados está guardado en el repositorio centralizado y no se ha modificado localmente

 el conjunto de resultados está guardado en el repositorio centralizado y se ha modificado localmente

---

##### NOTA

El proceso de carga puede durar un cierto tiempo cuando se cargan grandes cantidades de datos. Mientras tanto el usuario no puede realizar tareas en ChemStation, pues esta está ocupada. Espere por favor a que la carga haya finalizado.

---

## Flujo de trabajo 2: Revisión sin conexión durante una adquisición

El flujo de trabajo *Revisión sin conexión durante una adquisición* ilustra la forma en la que se revisan los datos primarios mientras la adquisición aún está en curso. Inmediatamente después de finalizar la adquisición, los datos primarios originales se cargan de manera automática en el repositorio centralizado. Tras la revisión, los datos modificados se vuelven a cargar en el repositorio centralizado. Cuando los datos se cargan por segunda vez, se crea una nueva versión.

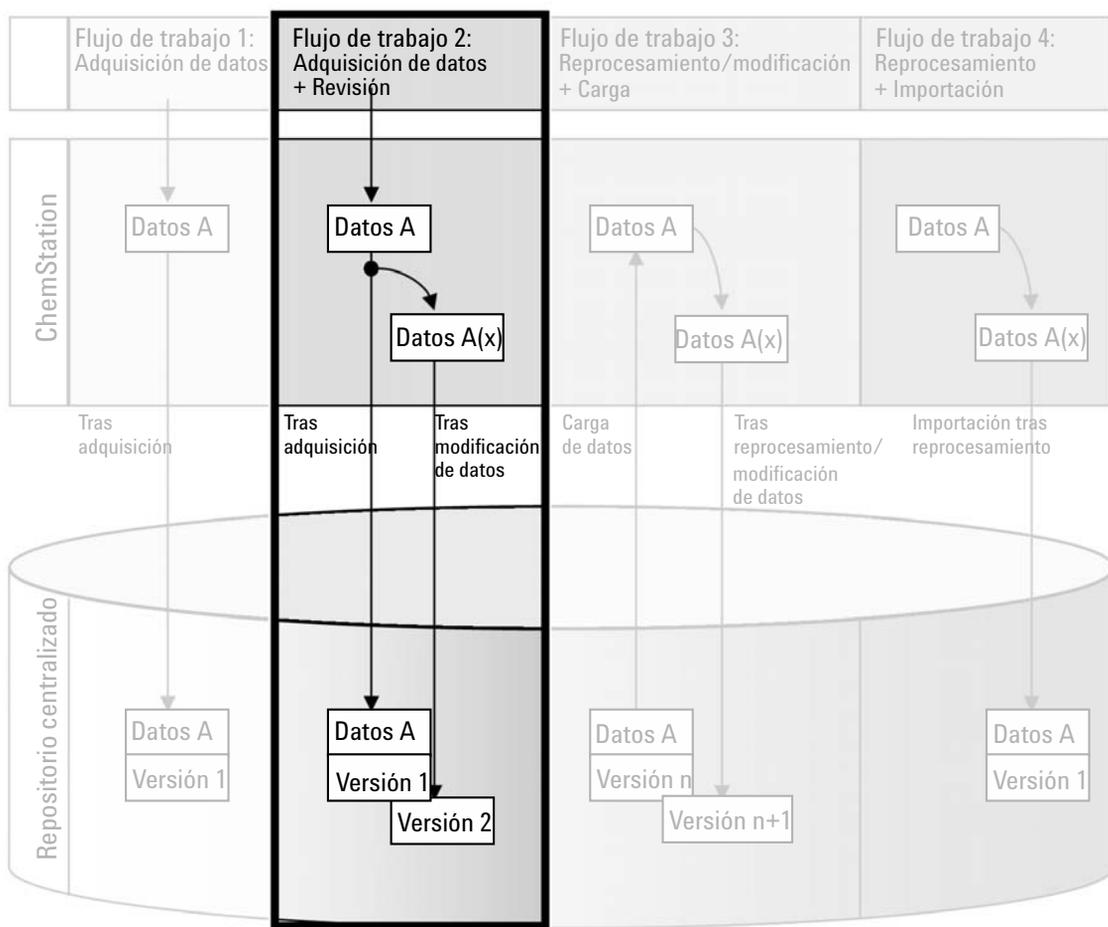


Figura 10 Revisión sin conexión durante una adquisición

### 3 Trabajo con ChemStation y un sistema de almacenamiento de datos centralizado

#### Flujos de trabajo relacionados con los datos

#### Para guardar automáticamente los datos en el repositorio centralizado después de la modificación:

1 Inicie sesión en el panel de control de OpenLAB y abra una ChemStation en línea.

2 Cargue una plantilla de secuencia.

Su nombre de usuario para el sistema de almacenamiento de datos centralizado se introduce automáticamente en la plantilla de secuencia como nombre del operador.

3 Haga clic en **View > Preferences**.

4 En la ficha **Transfer Settings**, configure los siguientes parámetros:

- **Path**: seleccione la ubicación de almacenamiento que desee utilizar para la carga de datos de secuencia.
- Marque la casilla de verificación **After Acquisition**.
- Marque la casilla de verificación **After Any Data Modification**.

5 Inicie la adquisición.

Mientras se está ejecutando la adquisición, los datos primarios, la definición del método y una copia de la plantilla de secuencia se almacenan localmente en el ordenador de ChemStation.

6 Abra una instancia de ChemStation sin conexión y modifique algunos parámetros de análisis de datos para una de las muestras que ya hayan finalizado. Guarde localmente los cambios.

7 Una vez que ha finalizado la adquisición, pueden suceder dos cosas:

- Los datos primarios originales se cargan automáticamente como un archivo *.SC.SSIZIP, Versión 1* en la ruta de datos remotos anteriormente definida del repositorio centralizado. La ruta de la nueva secuencia se muestra en la barra de herramientas de la ChemStation en línea.

El nombre de archivo del conjunto de resultados está determinado por la configuración de la plantilla de secuencia (para obtener más información sobre la configuración de la plantilla de secuencia, consulte el manual *Conceptos y flujos de trabajo de Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition*).

El icono de secuencia del panel de navegación de ChemStation cambia de



- Se abre un cuadro de diálogo de tipo Cargar en la ChemStation en línea. Haga clic en **OK** para confirmar que ha finalizado todos los trabajos en la instancia sin conexión. Tan pronto como confirme este cuadro de diálogo, los datos modificados se cargarán en el repositorio centralizado como *Versión 2*.

Una copia local de los datos modificados se mantiene en el ordenador de ChemStation.

**NOTA**

Para ambas versiones (la versión después de la adquisición y la de la revisión sin conexión en paralelo), el operador de ChemStation es el usuario que ha ejecutado la adquisición, aunque sea otro usuario el que haya realizado la revisión en la ChemStation sin conexión.

---

### Flujo de trabajo 3: Reprocesamiento de datos y carga automática

El flujo de trabajo *Reprocesamiento de datos y carga automática* ilustra la forma en la que se reprocesan los datos y después se cargan automáticamente. Este flujo de trabajo se aplica a los datos almacenados previamente en el repositorio centralizado. Se crea en el repositorio centralizado una nueva versión de los datos para los datos reprocesados o modificados.

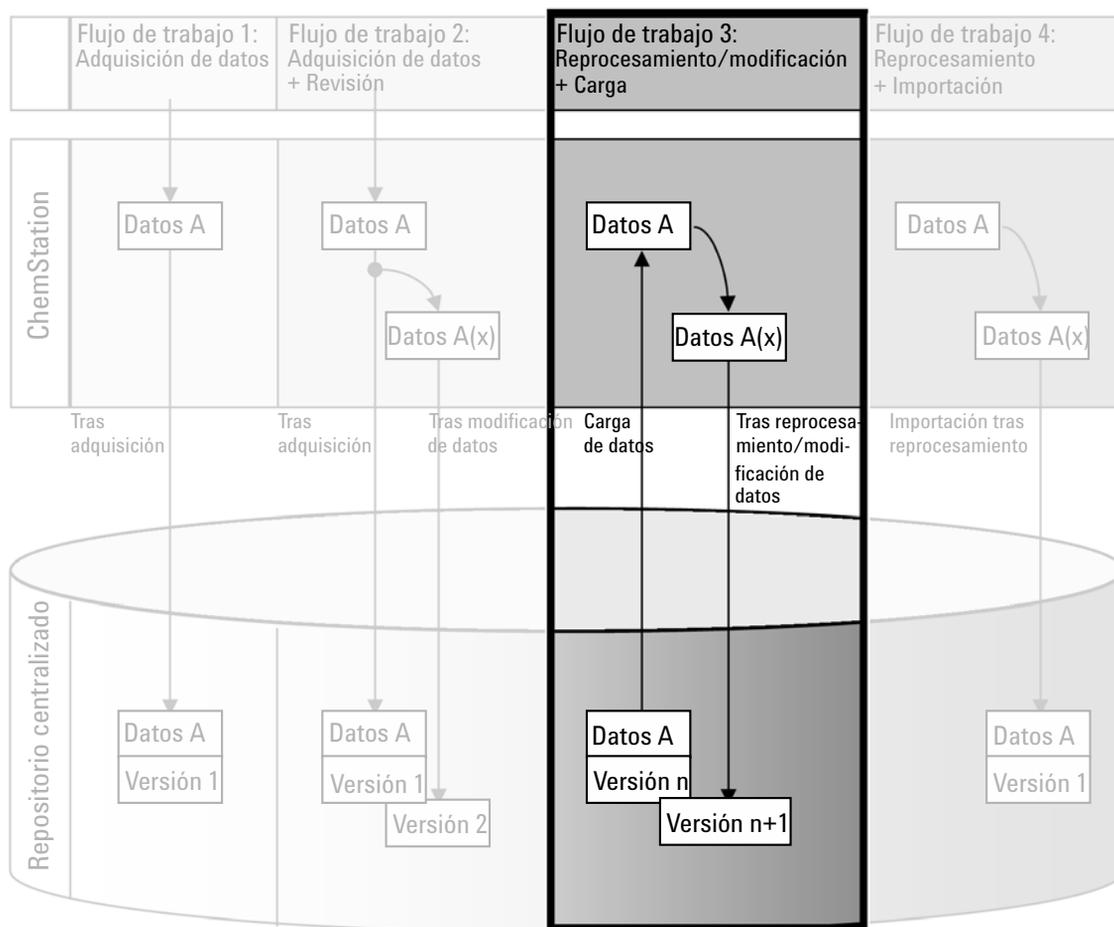


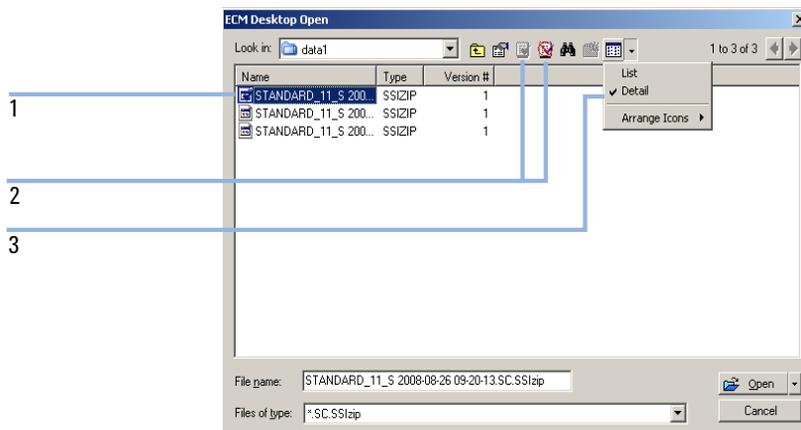
Figura 11 Reprocesamiento de datos y carga automática

**Para guardar automáticamente los datos en el repositorio centralizado después del reprocesamiento:**

- 1 Inicie sesión en el panel de control de OpenLAB y abra una ChemStation en línea o fuera de línea.
- 2 Seleccione **ECM > Load Data** o **Data Store > Load Data** para descargar una secuencia desde el repositorio centralizado.

Se abre un cuadro de diálogo en el que se pueden seleccionar los datos necesarios. Desplácese a la carpeta que contiene los datos y seleccione uno de los siguientes archivos comprimidos:

- Datos de análisis individuales: archivos *\*.D.SSIZIP*
- datos de secuencias: archivos *\*.SC.SSIZIP*



**Figura 12** Cuadro de diálogo Abrir escritorio de ECM

Si el elemento está verificado, tendrá una marca con un icono azul o rojo (consulte el marcador 1):

 (icono azul): usted (el usuario actual) ha verificado el elemento

 (icono rojo): otro usuario ha verificado el elemento

Se puede cargar cualquier elemento que esté verificado. Sin embargo, si un elemento ha sido verificado por otro usuario, ese otro usuario deberá registrar el elemento antes de que usted pueda volver a guardarlo en el repositorio centralizado.

### 3 Trabajo con ChemStation y un sistema de almacenamiento de datos centralizado

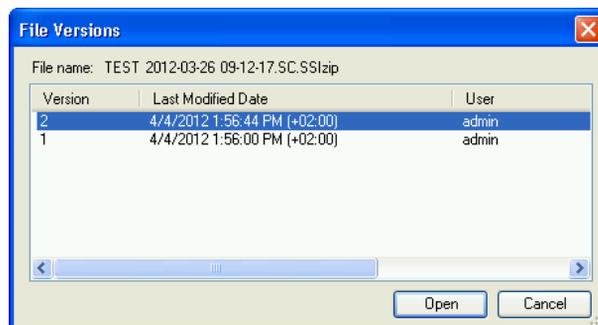
#### Flujos de trabajo relacionados con los datos

Para verificar o registrar un elemento, use los iconos respectivos disponibles en el cuadro de diálogo (consulte [Figura 12](#) en la página 55, marcador 2). Sólo es posible verificar la última versión de un elemento.

Para obtener más información sobre el tipo y la versión de los elementos disponibles, seleccione la vista **Detail** (consulte [Figura 12](#) en la página 55, marcador 3). Para abrir una versión anterior de un elemento, seleccione el comando **Open Revisions** en el menú **Open** (consulte [Figura 13](#) en la página 56). De este modo se abrirá el cuadro de diálogo **File Versions**, donde se enumeran todas las versiones disponibles del elemento (consulte [Figura 14](#) en la página 56).



**Figura 13** Comando Abrir revisiones



**Figura 14** Cuadro de diálogo Versiones de archivo

- 3 Seleccione **Open** en cualquier cuadro de diálogo para descargar el elemento a ChemStation.

Si el elemento todavía no se ha verificado, el repositorio centralizado lo verifica automáticamente al cargarlo en ChemStation.

La barra de herramientas de ChemStation muestra la ruta de los datos remotos.

- 4 En la vista **Data Analysis**, haga clic en **View > Preferences**.

- 5 En la ficha **Transfer Settings**, configure los siguientes parámetros:
- Marque la casilla de verificación **After Reprocessing**.
  - Marque la casilla de verificación **After Any Data Modification**.

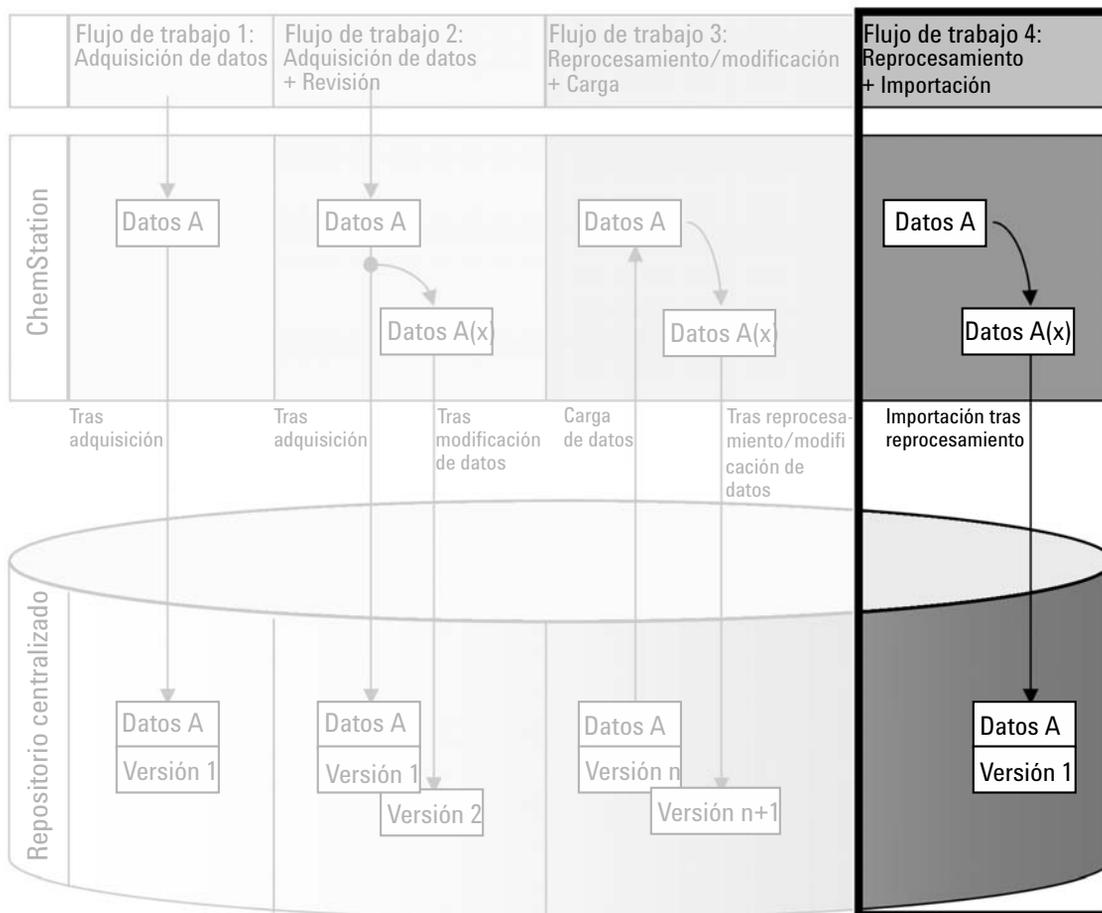
- 6 Modifique o reprocese los datos de secuencia.

Una vez finalizado el reprocesamiento, los datos de secuencia se cargan con su nombre original en la ruta de datos remotos original. El número de versión aumenta en uno.

La copia local de los datos reprocesados se mantiene en el sistema de archivos local del ordenador de ChemStation.

### 3 Trabajo con ChemStation y un sistema de almacenamiento de datos centralizado Flujos de trabajo relacionados con los datos

#### Flujo de trabajo 4: Importación después del reprocesamiento



**Figura 15** Importación después del reprocesamiento

El flujo de trabajo *Importación después del reprocesamiento* muestra la forma en la que los datos guardados de forma local se reprocessan y después se importan automáticamente al repositorio centralizado.

**Para guardar automáticamente los datos en el repositorio centralizado después del reprocesamiento:**

- 1 Inicie sesión en el panel de control de OpenLAB y abra una ChemStation fuera de línea.
- 2 Desde el sistema de archivos local, abra un secuencia que no se haya guardado nunca antes en el repositorio centralizado.
- 3 En la vista **Data Analysis**, haga clic en **View > Preferences**.
- 4 En la ficha **Transfer Settings**, configure los siguientes parámetros:
  - **Path**: seleccione la ubicación de almacenamiento que desee utilizar para la carga de datos de secuencia.
  - Marque la casilla de verificación **Import after Reprocessing**.
- 5 Reprocese los datos de secuencia.

**NOTA**

Los datos no se cargarán si sólo los modifica. Es necesario reprocesar los datos de secuencia.

Los datos de secuencia se cargan en forma de un archivo *.SC.SSIZIP* nuevo, versión 1, en la ruta de datos remotos del repositorio centralizado definida anteriormente. El nombre de archivo del conjunto de resultados está determinado por la configuración de la plantilla de secuencia (para obtener más información sobre la configuración de la plantilla de secuencia, consulte el manual *Conceptos y flujos de trabajo de Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition*).

El icono de secuencia del panel de navegación de ChemStation cambia de  a .

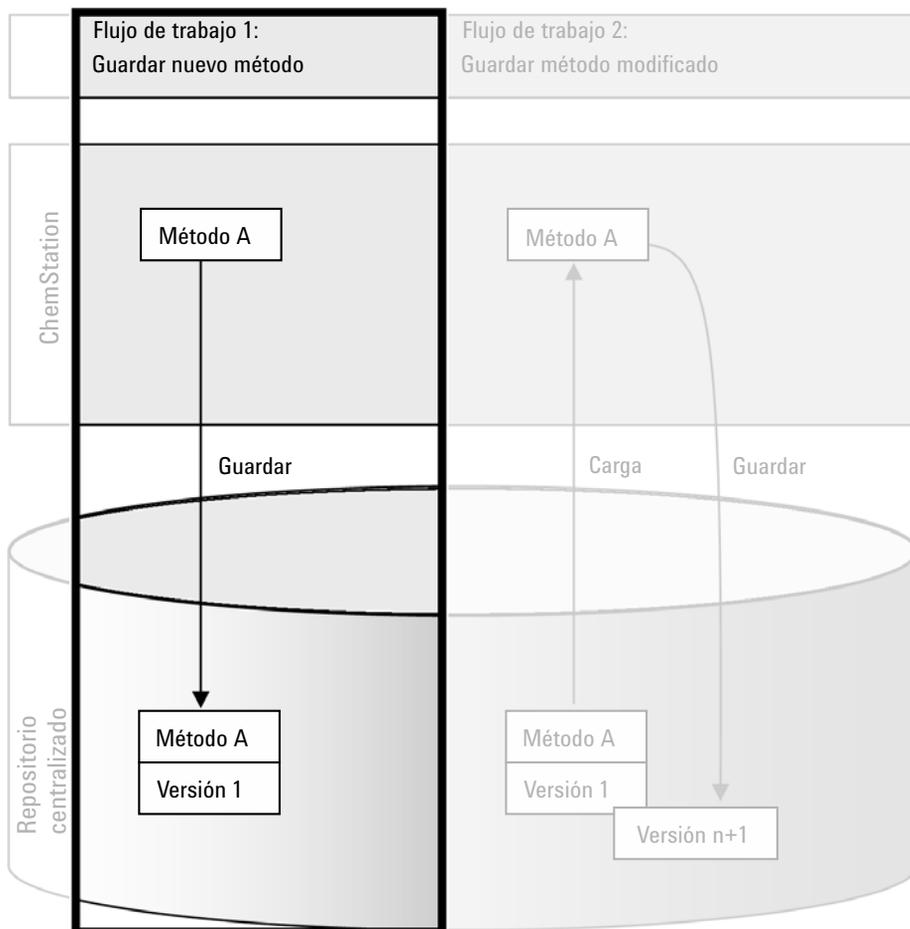
La copia local de los datos reprocesados se mantiene en el sistema de archivos local del ordenador de ChemStation.

## Flujos de trabajo para métodos y plantillas

Los siguientes flujos de trabajo son aplicables a los métodos y las plantillas de secuencias. Si ha habilitado la funcionalidad de informes inteligentes en el menú de configuración del instrumento del panel de control de OpenLAB, estos flujos de trabajo son igualmente aplicables a las plantillas de informes. El diagrama muestra los flujos de trabajo utilizando métodos a modo de ejemplo.

## Flujo de trabajo 1: Guardar nuevo método

El flujo de trabajo *Guardar nuevo método* muestra la forma en la que las plantillas de secuencias o los métodos recién creados o almacenados localmente pueden cargarse manualmente en el repositorio centralizado.



**Figura 16** Guarde un nuevo método, una plantilla de secuencia o una plantilla de informe.

### 3 Trabajo con ChemStation y un sistema de almacenamiento de datos centralizado

#### Flujos de trabajo para métodos y plantillas

**Para cargar un nuevo método, plantilla de secuencias o plantilla de informes:**

- 1 Inicie sesión en el panel de control de OpenLAB y abra una ChemStation fuera de línea.
- 2 En ChemStation, cargue el método/plantilla de secuencias/plantilla de informes o cree uno nuevo.
- 3 Seleccione el comando Guardar pertinente en el menú **ECM** o **Data Store**.

En la vista **Method and Run Control**:

- **Save Method**
- **Save Sequence Template**

En la vista **Report Layout** (solo con Intelligent Reporting):

- **Save Report Template**

- 4 En el cuadro de diálogo Guardar, desplácese hasta la ruta de datos remotos que prefiera para cargar el método/la plantilla de secuencia/la plantilla de informe.

En ECM solo pueden cargarse elementos en una Carpeta; nunca en una Ubicación, un Archivador o un Cajón. En Data Store, es posible seleccionar cualquier ruta.

- 5 En caso necesario, guarde el elemento con otro nombre. De forma predeterminada, se utiliza el nombre original, pero es posible modificarlo.
- 6 Haga clic en **Save**.

Se abre el cuadro de diálogo **Add File**.

- 7 Escriba un motivo para la carga y haga clic en **OK**. El motivo se muestra después en el registro de auditoría del sistema de almacenamiento de datos centralizado (consulte “[Registro de auditoría del sistema de almacenamiento de datos centralizado](#)” en la página 81).

El progreso de la carga se muestra en una ventana hasta que el elemento se haya cargado en Data Store.

Una vez finalizada la carga, el archivo SSIZIP estará disponible en el repositorio centralizado como versión 1. El archivo se guarda en la ruta de datos remotos definida en las Preferencias (consulte “[Ruta de datos remotos](#)” en la página 32).

El icono de método del panel de navegación de ChemStation cambia de  a .

El icono de una plantilla de secuencia cambia de  a .

El icono de una plantilla de informe cambia de  a .

## Flujo de trabajo 2: Guardar método modificado

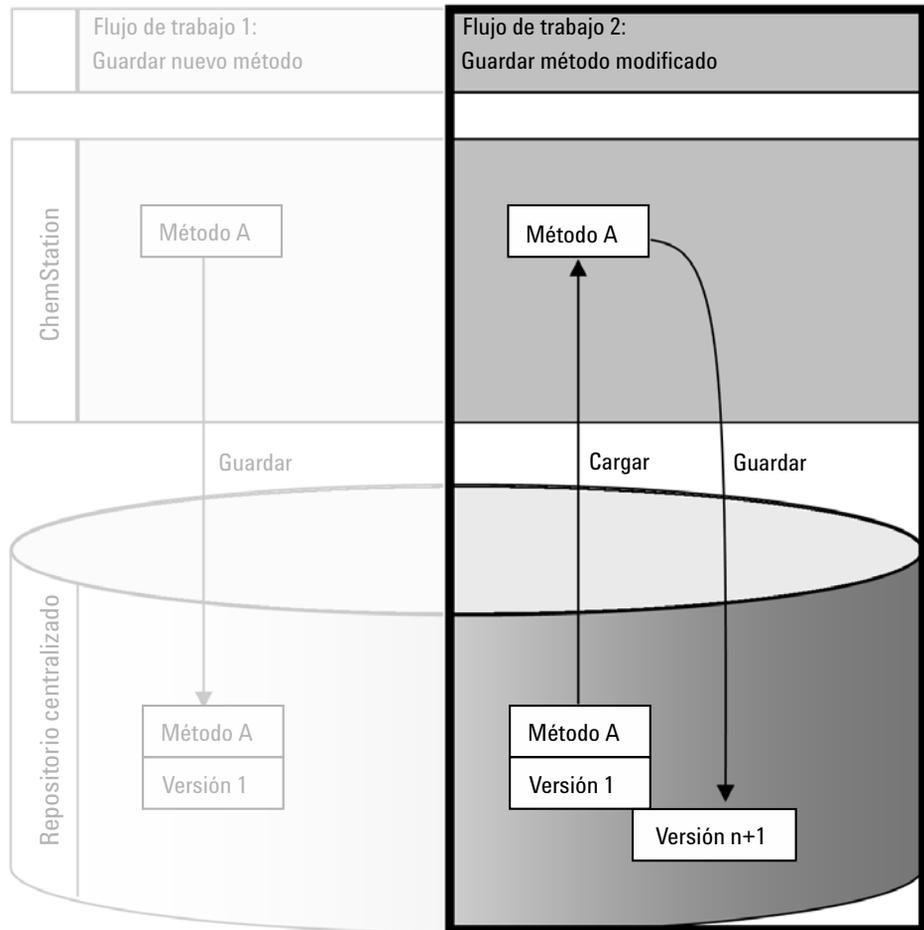


Figura 17 Guardar método modificado

### 3 Trabajo con ChemStation y un sistema de almacenamiento de datos centralizado

#### Flujos de trabajo para métodos y plantillas

El flujo de trabajo *Guardar método modificado* muestra la forma en la que las plantillas de secuencias, las plantillas de informes o los métodos que ya se encuentran almacenados en el repositorio centralizado se editan y guardan con el mismo nombre como una versión nueva.

- 1 Inicie sesión en el panel de control de OpenLAB y abra una ChemStation en línea o fuera de línea.
- 2 Cargue un método, una plantilla de secuencia o una plantilla de informe.
  - Abra un método, una plantilla de secuencia o una plantilla de informe desde su PC local. Seleccione un elemento que ya se haya cargado antes en el repositorio centralizado. En el panel de navegación de ChemStation, los métodos se indican con , las plantillas de secuencias con  y las plantillas de informes con .
  - o bien,
    - Seleccione el comando **Load Method**, **Load Sequence Template** o **Load Report Template** en el menú **ECM** o **Data Store** para descargar un elemento del repositorio centralizado.

Si utiliza uno de los comandos Cargar, se abrirá un cuadro de diálogo en el que podrá seleccionar los datos pertinentes. Desplácese hasta la carpeta que desee para cargar el método (\*.M.SSIZIP), la plantilla de secuencia (\*.S o \*.S.SSIZIP) o la plantilla de informe (\*.RDL).

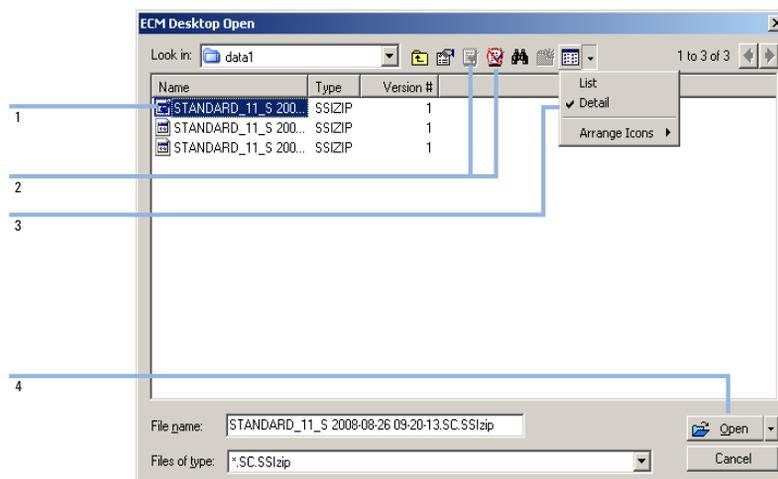


Figura 18 Cuadro de diálogo Abrir escritorio de ECM

Si el elemento se encuentra verificado, tendrá una marca con un icono azul o rojo (consulte [Figura 18](#) en la página 64, marcador 1):

-  (icono azul): usted (el usuario actual) ha verificado el elemento
-  (icono rojo): otro usuario ha verificado el elemento

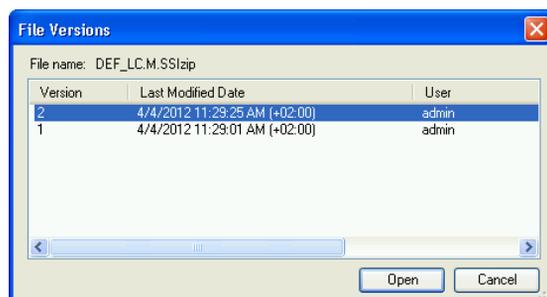
Se puede cargar cualquier elemento que esté verificado. Sin embargo, si un elemento ha sido verificado por otro usuario, ese otro usuario deberá registrar el elemento antes de que usted pueda volver a guardarlo en el repositorio centralizado.

Para verificar o registrar un elemento, use los iconos respectivos disponibles en el cuadro de diálogo Abrir (consulte [Figura 18](#) en la página 64, marcador 2). Utilizando estos iconos, solo es posible verificar la última versión de un elemento.

Para obtener más información sobre el tipo y la versión de los elementos disponibles, seleccione la vista **Detail** (consulte [Figura 18](#) en la página 64, marcador 3). Para abrir una versión anterior de un elemento, seleccione el comando **Open Revisions** en el menú **Open** (consulte [Figura 19](#) en la página 65, marcador 1). De este modo se abrirá el cuadro de diálogo **File Versions**, donde se enumeran todas las versiones disponibles del elemento (consulte [Figura 20](#) en la página 65).



**Figura 19** Comando Abrir revisiones



**Figura 20** Cuadro de diálogo Versiones de archivo

### 3 Trabajo con ChemStation y un sistema de almacenamiento de datos centralizado

#### Flujos de trabajo para métodos y plantillas

- 3 Seleccione **Open** en cualquier cuadro de diálogo para descargar el elemento a ChemStation. Para evitar que otros usuarios modifiquen el elemento, puede seleccionarse el comando **Open As Checked Out** para marcar el elemento como verificado en el sistema de almacenamiento de datos centralizado (consulte [Figura 19](#) en la página 65, marcador 2).

#### NOTA

A diferencia de los archivos de datos, el sistema de almacenamiento de datos centralizado no verifica automáticamente los métodos, las plantillas de secuencias ni las plantillas de informes. Para modificar dichos elementos en ChemStation, debe verificarlos manualmente. En caso contrario, no se garantiza que trabaje con la versión más reciente.

Si el archivo ya existe en la ubicación especificada del ordenador de ChemStation, deberá seleccionarse otra ubicación de descarga.

La barra de herramientas de ChemStation muestra la ruta remota de las plantillas y los métodos.

- 4 Realice los cambios necesarios en el elemento cargado.

Los métodos modificados se señalan mediante  en el panel de navegación.

Las plantillas de secuencias modificadas se señalan mediante .

Las plantillas de informes modificadas se señalan mediante .

- 5 Seleccione el comando Guardar pertinente en el menú **ECM** o **Data Store** para guardar el elemento modificado:

- **Save Method**
- **Save Sequence Template**
- **Save Report Template**

#### NOTA

Si no ha verificado el elemento antes de cargarlo desde el sistema de almacenamiento de datos centralizado y, mientras tanto, otro usuario lo ha verificado, no podrá realizar de nuevo la carga en el sistema de almacenamiento de datos centralizado. Aparecerá un mensaje de advertencia y no podrá guardar el elemento verificado hasta que el otro usuario lo haya liberado.

- 6 Cuando se abra el cuadro de diálogo **Add File**, introduzca un motivo para la carga y haga clic en **OK**. El motivo se muestra después en el registro de auditoría del sistema de almacenamiento de datos centralizado (consulte “Registro de auditoría del sistema de almacenamiento de datos centralizado” en la página 81).

El progreso de la carga se muestra en una ventana hasta que el elemento se haya cargado en el repositorio centralizado.

El archivo *.M.SSIZIP/.S/.RDL* se carga con su nombre original en la ruta de datos remotos original (la ruta que aparece como explicación de la herramienta del método, la plantilla de secuencia o la plantilla de informe en ChemStation). El número de versión aumenta automáticamente en uno.

## Actualización de la plantilla de secuencia, la plantilla de informe o el método maestros locales

Si se actualiza un método maestro o una plantilla de secuencia o informe maestra en el sistema de almacenamiento de datos centralizado (por ejemplo, cuando se crea una nueva versión), es posible actualizar la copia local mediante el procedimiento de actualización que se indica a continuación.

- 1 Asegúrese de que el método maestro o la plantilla de secuencias o informes maestra que se van a actualizar no se encuentran cargados actualmente. Los elementos actualmente cargados no están disponibles para su actualización.
- 2 Seleccione el comando Actualizar pertinente en el menú **ECM** o **Data Store**:
  - **Update Methods ...**
  - **Update Sequence Templates ...**
  - **Update Report Templates ...**

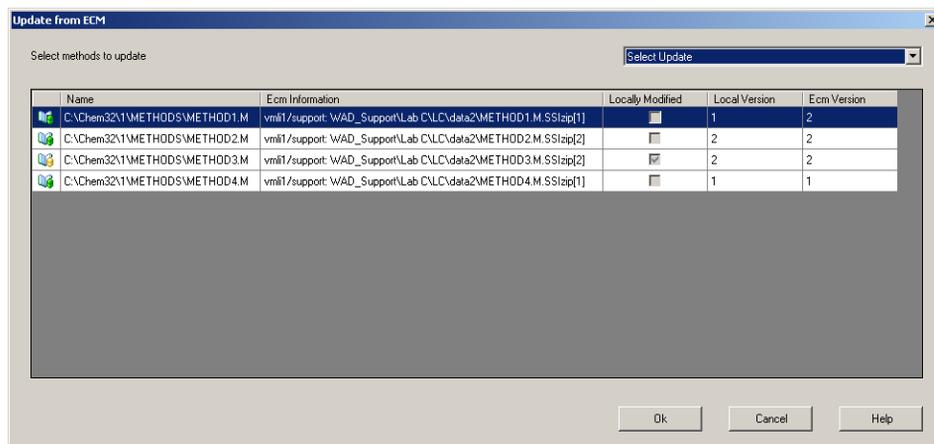


Figura 21 Cuadro de diálogo Update Methods

Aparecerá un cuadro de diálogo en el que podrá seleccionar los elementos que desee actualizar.

En el cuadro de diálogo se enumeran todos los elementos cargados anteriormente en el sistema de almacenamiento de datos centralizado. Hay disponibles las siguientes columnas:

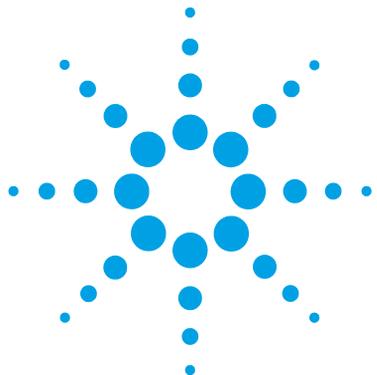
- **Name:** ruta y nombre de la copia local del método o la plantilla de secuencia o informe.

- **ECM Information/Data Store Information:** servidor del sistema de almacenamiento de datos centralizado y ruta del archivo en el repositorio centralizado; para ECM, se muestra también la cuenta de ECM.
  - **Locally Modified:** casilla de verificación que indica si la copia local se ha modificado.
  - **Local Version:** número de versión de la copia local del método o la plantilla de secuencia o informe.
  - **ECM Version/Data Store Version:** número de versión del archivo en el repositorio centralizado.
- 3 En este momento podrá seleccionar manualmente los elementos que se van a actualizar. De forma alternativa, puede utilizar la lista desplegable para eliminar la selección de todos los elementos, seleccionar únicamente aquellos elementos con un número de versión mayor en el repositorio centralizado, o bien seleccionar todos los elementos que se hayan modificado localmente.

Una vez que haga clic en **OK**, se actualizarán los elementos locales seleccionados con la versión del sistema de almacenamiento de datos centralizado.

### **3 Trabajo con ChemStation y un sistema de almacenamiento de datos centralizado**

Flujos de trabajo para métodos y plantillas



## 4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11

- Introducción a la norma 21 CFR Parte 11 73
  - Requisitos de la norma 21 CFR Parte 11 74
  - Aspectos generales de seguridad de los datos en redes informatizadas: sistemas abiertos frente a sistemas cerrados 74
- Introducción de los pasos de configuración necesarios para la Parte 11 76
- Registro de auditorías y libros de registro 78
  - Registro de auditoría de métodos 78
  - Registro de auditoría de resultados 80
  - Historial de informes 80
  - Registro de auditoría del sistema de almacenamiento de datos centralizado 81
  - Registro del sistema del almacenamiento de datos centralizado 84
  - Registro de actividad del sistema en el panel de control de OpenLAB 85
- Política de seguridad 86
  - Configuración del sistema de almacenamiento de datos centralizado 86
  - Parámetros específicos del usuario 90
- Configuración de Usuarios/Grupos/Funciones 92
  - Parámetros de configuración en el panel de control de OpenLAB 92
  - Conceptos de usuarios, funciones y privilegios con ECM 97
  - Conceptos de usuarios, funciones y privilegios con Data Store 99



## 4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11

### Flujos de trabajo para métodos y plantillas

Herramienta de administración de ChemStation	100
Permitir a los usuarios iniciar la herramienta de administración de ChemStation	101
Parámetros de configuración del bloqueo de sesión	102
Gestión de datos y configuración del registro de auditoría	103
Perfiles de configuración	104
Firma electrónica	105
Preparación	105
Uso de firmas electrónicas	107

En este capítulo se explica el objetivo de la norma 21 CFR, Parte 11 y cómo la integración de ChemStation con un sistema de almacenamiento de datos centralizado enfoca los requisitos de la norma 21 CFR, Parte 11.

## Introducción a la norma 21 CFR Parte 11

En vigor desde el 20 de agosto de 1997, la Administración de alimentos y fármacos (FDA) de EE.UU. emitió y publicó una nueva ley para permitir a las empresas farmacéuticas aprobar sus resultados con firmas electrónicas y transferir la documentación en papel a registros electrónicos. Esta norma se conoce como Código 21 de Regulaciones Federales, Parte 11, (denominada 21 CFR, Parte 11) y se aplica a todos los sectores industriales regulados por la FDA.

El impacto de esta norma sobre las prácticas actuales de trabajo y la manipulación de datos en la industria farmacéutica es mucho mayor de lo esperado. *“El sector quería tener una norma sobre las firmas electrónicas, pero lo que se obtuvo fue una norma sobre los registros electrónicos”.* (Martin Browning, antiguo inspector de la FDA durante un seminario de validación de Washington D.C.)

La norma 21 CFR, Parte 11, hace un gran hincapié en la implantación de todas las medidas necesarias para proteger y garantizar los registros electrónicos. A pesar de las incertidumbres y de los cambios que la norma 21 CFR, Parte 11 exige en el comportamiento tanto del sector farmacéutico como de los proveedores de equipos de análisis químicos, su implantación es muy valiosa en los laboratorios de hoy en día debido a que puede ayudar al sector a solventar uno de los problemas más importantes de la investigación farmacéutica: el lanzamiento rápido al mercado de nuevos fármacos.

Las principales ventajas de este cambio hacia la gestión electrónica de los datos residen en el potencial aumento de la productividad para el sector. El sector puede reducir la impresión de datos en papel, acelerar la revisión de los datos y el proceso de autorización y beneficiarse de la nueva tecnología de automatización basada en un control computerizado de sistemas, por ejemplo, en la fabricación o en pruebas de lanzamiento de fármacos de disolución.

Además de esta norma sobre registros electrónicos, se ha informado al auditor de otros requisitos generales para sistemas computerizados. Estas normas cubren los requisitos básicos de validación que limitan el acceso a los datos y garantizan su integridad y posibilidad de seguimiento.

Naturalmente, es el sector quién debe asegurarse de que sus prácticas de trabajo cumplan las normas de la FDA, pero la mayoría de los requisitos afectan también a los sistemas de análisis químicos y a los proveedores de dichos sistemas.

## Requisitos de la norma 21 CFR Parte 11

Para cumplir las normas de la FDA y las directrices para registros electrónicos adaptables y sistemas computerizados, es importante comprender los aspectos básicos de la manipulación segura de datos.

- *Seguridad de los datos*: protección física de los datos limitando el acceso al sistema e impidiendo accesos no autorizados.
- *Integridad de los datos*: protección de datos primarios y metadatos y prevención frente a modificaciones no autorizadas de los mismos, así como la vinculación de datos primarios y resultados para reproducir en cualquier momento los resultados originales, por ejemplo, en caso de auditoría y al documentar cada copia de resultados nuevos.
- *Posibilidad de seguimiento de auditoría*: documentación de quién utilizó los resultados y cuándo lo hizo, seguimiento del usuario que haya agregado versiones reanalizadas a los datos primarios originales.

## Aspectos generales de seguridad de los datos en redes informatizadas: sistemas abiertos frente a sistemas cerrados

Antes de tratar los detalles de la seguridad de los datos en un sistema cromatográfico, es necesario tener en cuenta algunos aspectos generales de la seguridad de los datos en una red informatizada.

Es sabido por todos que personas externas no autorizadas, “hackers”, pueden obtener acceso a transferencias de datos a través de una red pública, tanto para entretenimiento personal como para fraudes intencionados.

Si se utiliza una identificación electrónica formada por un Identificador de usuario y una contraseña para aprobar datos confidenciales o importantes, los usuarios deben estar seguros de que sus firmas están estrechamente vinculadas con los datos y que nadie pueda copiar esta firma ni acceder a las contraseñas. En un sistema público, esto puede requerir una tecnología de cifrado adicional, por ejemplo, una combinación de claves privadas y públicas para el cifrado de los datos. Por contra, si un sistema informatizado está protegido frente a accesos no autorizados, los usuarios pueden estar seguros de la privacidad de sus firmas y ninguna persona no autorizada podrá acceder a las mismas.

La FDA distingue, asimismo, entre estos dos escenarios y los define como sistemas *abiertos* y *cerrados*. Por lo tanto, un sistema de red *pública* solamente puede verse como un sistema abierto y una red protegida, como un sistema cerrado, siempre que cumpla unos requisitos adicionales.

En términos de la FDA, “*sistema cerrado significa un entorno en el que el acceso está controlado por personas que son responsables del contenido de los registros electrónicos de dicho sistema*” (11.3.5). La prueba de que un sistema sea un sistema cerrado no es una comprobación puntual, sino un proceso continuo de ejecución y documentación de controles del sistema que garantice que el sistema está cerrado. Por el contrario, en un sistema abierto, “*las personas responsables del contenido de los registros electrónicos no controlan el acceso al sistema*”.

Como resultado, los sistemas abiertos precisan de una tecnología de cifrado adicional para todas las transferencias de datos a través de la red.

La opción Agilent OpenLAB CDS está diseñada para ello y es compatible con sistemas cerrados.

# Introducción de los pasos de configuración necesarios para la Parte 11

Si desea configurar OpenLAB CDS ChemStation Edition con un sistema de almacenamiento de datos centralizado para que cumpla la norma 21 CFR, Parte 11, deberá realizar las siguientes comprobaciones:

- Estructura de directorios del sistema de almacenamiento de datos centralizado preparada conforme a sus necesidades

Consulte [“Modelo de almacenamiento en OpenLAB ECM y OpenLAB Data Store”](#) en la página 17.

- Funciones/Usuarios/Grupos configurados en el sistema de almacenamiento de datos centralizado y en el panel de control de OpenLAB

Consulte [“Conceptos de usuarios, funciones y privilegios con ECM”](#) en la página 97.

- Configuración del sistema de almacenamiento de datos centralizado con registro de auditoría activo y motivo obligatorio

Consulte [“Para habilitar el registro de auditoría de Data Store”](#) en la página 81.

Consulte [“Para configurar Data Store”](#) en la página 88.

- Política de contraseña llevada a cabo en el panel de control de OpenLAB (incluida la notificación por correo electrónico)

Consulte [“Para configurar los parámetros de contraseña en Data Store”](#) en la página 90.

- Firmas electrónicas preparadas (mensajes y privilegios)

Consulte [“Uso de firmas electrónicas”](#) en la página 107.

- Configuración de transferencia automática de datos y Configuración de administración de transferencias activadas

Consulte [“Configuración de transferencia automática de datos”](#) en la página 34.

- Registro de auditoría activado para métodos y resultados

Consulte [“Registro de auditoría de métodos”](#) en la página 78 y [“Registro de auditoría de resultados”](#) en la página 80.

- Plan de emergencia disponible, basado en las opciones de la herramienta de administración

Consulte “Herramienta de administración de ChemStation” en la página 100.

## Registro de auditorías y libros de registro

Con el fin de cumplir la norma 21 CFR, Parte 11, ChemStation Edition ofrece distintos registros de auditoría y libros de registros para documentar todas las actividades asociadas a los métodos, resultados, informes o, de manera general, a cualquier archivo guardado en el repositorio centralizado. Estos registros de auditoría y libros de registros realizan el seguimiento de todos los cambios realizados en cualquier archivo, incluida la adquisición de datos, el reanálisis y el archivado a largo plazo.

Los registros de auditoría se almacenan en archivos independientes que se guardan junto con los datos de métodos o muestras. Los archivos de registros de auditoría se archivan con el resto de los datos en los archivos SSZIP correspondientes. Los libros de registros solo están disponibles en el sistema de almacenamiento de datos centralizado.

### Registro de auditoría de métodos

Cada método cuenta con un registro de auditoría de métodos. De forma predefinida, este registro de auditoría de métodos únicamente incluye los comentarios que deben introducirse cada vez que se guarda un método. Como no hay control sobre el texto introducido, no existe garantía de que las modificaciones del método puedan reproducirse.

Respecto a la norma 21 CFR, Parte 11, OpenLAB CDS ChemStation Edition posibilita la generación de un registro de auditoría de métodos más detallado. Si la función está activada, el registro de auditoría de métodos no sólo incluye los comentarios del usuario, sino también cada parámetro modificado individualmente con el valor anterior y el nuevo. Se realiza el seguimiento de todos los parámetros de análisis de datos que pueden modificarse. Esto implica que se pueda reproducir exactamente los valores que se han modificado a qué, cuándo y por quién.

En función del controlador del instrumento, el registro de auditoría de métodos puede incluir también una entrada para cada configuración cambiada del instrumento. Esta característica la admiten, por ejemplo, los controladores RC.Net del sistema LC de Agilent y los controladores del sistema Agilent GC 7890.

## Para habilitar el registro de auditoría para todos los métodos

Necesario si desea cumplir la norma 21 CFR, Parte 11.

- 1 Seleccione **View > Preferences**
- 2 En el cuadro de diálogo **Audit Trail Status**, seleccione **Enable Audit Trail for all methods** y haga clic en **OK**.

Una vez habilitado, el registro de auditoría de métodos no puede deshabilitarse.

### NOTA

También se puede utilizar la herramienta de administración de ChemStation para habilitar el registro de auditoría para todos los métodos (consulte "[Herramienta de administración de ChemStation](#)" en la página 100).

## Para habilitar el registro de auditoría de métodos únicamente para el método abierto en este momento

También es posible activar el registro de auditoría de métodos para un sólo método. Esto puede resultar útil, por ejemplo, cuando ha finalizado el desarrollo de un nuevo método y desea realizar el seguimiento de cualquier cambio adicional.

- 1 Seleccione **Method > Enable Audit Trail**
- 2 En la ficha **Audit Trail**, seleccione **Enable Method Audit Trail for this method**.

## Para ver el registro de auditoría de métodos para el método que en este momento está abierto en ChemStation

- 1 Seleccione **Method > Method Audit Trail**

## Para crear un nuevo método sin un registro de auditoría de métodos detallado

Una vez habilitado un método para el registro de auditoría detallado, ya no es posible deshabilitarlo. Solo puede guardar el método bajo un nombre de método diferente. El nuevo registro de auditoría del nuevo método contendrá entonces un comentario acerca de que el método está basado en el método existente.

## Registro de auditoría de resultados

Los eventos de integración manuales no se guardan en el método. Por consiguiente, el registro de auditoría de métodos no contiene información sobre eventos de integración manual. Estos eventos sólo se guardan en el archivo de datos. Sin embargo, influyen en los resultados. Por tanto, los eventos de integración manual se guardan como parte del registro de auditoría de resultados.

En el caso de activarse, este registro de auditoría de resultados se agrega al libro de registro de archivos de datos existente (nombre de archivo RUN.LOG). De forma predeterminada, el libro de registro de archivos de datos incluye únicamente los parámetros de adquisición y la información de reprocesamiento de cada muestra. El registro de auditoría de resultados rastrea los cambios de todos los parámetros de análisis de datos de una muestra.

### Para habilitar el registro de auditoría de resultados

Al habilitar el registro de auditoría de resultados, se realiza el seguimiento de los cambios relevantes de *todas* las muestras, independientemente de la secuencia a la que pertenezcan y del usuario que realice el cambio.

- 1 Seleccione **View > Preferences**
- 2 En la ficha **Audit Trail**, seleccione **Enable Results Audit Trail**.

### Para ver el registro de auditoría de resultados de la muestra cargada en ChemStation

- 1 En la vista **Data Analysis**, seleccione **View > Current Data File Logbook**.

## Historial de informes

Al crear un informe de ChemStation, es posible visualizar el informe en la pantalla, enviarlo a una impresora o guardarlo como archivo específico (*report.pdf*). Estos informes pueden perderse o sobrescribirse fácilmente, en especial cuando se crean varios informes sucesivamente.

ChemStation realiza automáticamente el seguimiento de todos los informes que se han generado. Para reproducir un informe anterior o sobrescribirlo, seleccione **Report > Report History**. Aquí se pueden ver todos los informes creados para el archivo de datos actual. Asimismo, es posible exportar o imprimir este historial.

## Registro de auditoría del sistema de almacenamiento de datos centralizado

El registro de auditoría del sistema de almacenamiento de datos centralizado es una recopilación que muestra quién accedió al sistema y las operaciones que realizó durante un periodo de tiempo determinado.

Es posible visualizar entradas relacionadas con archivos, administración del sistema, administración de carpetas y (para ECM) relativas a la planificación. Por ejemplo, es posible ver cuándo se agregó un archivo y quién lo hizo.

Para cada operación, el sistema de almacenamiento de datos centralizado solicita un motivo al usuario. Este motivo también aparece en el registro de auditoría. Para las cargas automáticas, el sistema aporta motivos predeterminados.

### NOTA

En ECM, es preciso habilitar manualmente el registro de auditoría. La introducción de un motivo para el registro de auditoría se puede configurar como opcional u obligatoria. Si el sistema tiene que cumplir la norma 21 CFR, Parte 11, el registro de auditoría de ECM debe estar habilitado y la introducción de motivos debe ser obligatoria (consulte [“Para configurar la cuenta de ECM”](#) en la página 86). Con Data Store, el registro de auditoría siempre está habilitado. El uso de motivos debe regularse mediante un procedimiento operativo estándar.

### Para habilitar el registro de auditoría de ECM

El registro de auditoría de ECM solo puede habilitarse para una cuenta de ECM completa. Para habilitar el registro de auditoría de ECM, es necesario marcar la casilla de verificación **Enable audit trail for this account** al crear una cuenta nueva.

No es posible activar posteriormente el registro de auditoría de ECM para una cuenta existente, ni tampoco volver a desactivarlo.

### Para habilitar el registro de auditoría de Data Store

En Data Store, no es preciso habilitar manualmente el registro de auditoría. Siempre está habilitado.

### Para ver el registro de auditoría de un archivo específico en ChemStation

Tanto para ECM como para Data Store, puede ver el registro de auditoría de un archivo específico directamente en ChemStation.

- 1 En el ChemStation Explorer, haga clic con el botón derecho en el fichero correspondiente.
- 2 Seleccione **ECM Properties...** o **Data Store Properties...** en el menú contextual. Este comando solo está disponible si se ha cargado el fichero en el almacenamiento de datos centralizado.
- 3 En el cuadro de diálogo **File Properties**, seleccione la ficha **Audit Trail**. Esta ficha contiene todas las entradas de registro de auditoría relacionadas con el fichero.

### Para ver el registro de auditoría de un archivo específico en ECM

- 1 En ECM, haga clic con el botón secundario del ratón en el archivo correspondiente y, en el menú contextual, seleccione **Properties**.
- 2 En el cuadro de diálogo **File Properties**, seleccione la ficha **Audit Trail**. Aquí se enumeran todas las acciones relacionadas con este archivo específico, junto con la fecha, el nombre de usuario de ECM que realizó la acción y un motivo introducido por el usuario correspondiente.

### Para ver el registro de auditoría de un archivo específico en Data Store

- 1 En Data Store, desplácese hasta el archivo correspondiente y haga clic en el icono **Properties**  de ese archivo. Se muestra una vista previa del archivo junto con distintas propiedades de documentación y una lista de acciones de documentación.
- 2 Bajo **Document Actions**, haga clic en **Audit trail**.

## Para ver el registro de auditoría para todos los archivos en ECM

- 1 En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2 En el panel de navegación, seleccione el nodo **Activity Log > Audit Trail**.

Aquí se enumeran todas las acciones relacionadas con cualquier archivo de ECM, junto con el nombre del archivo, la fecha, el nombre de usuario de ECM que realizó la acción y un motivo introducido por el usuario correspondiente.

Se pueden buscar entradas, por ejemplo, por una fecha o rango de fechas específicos o por entradas relacionadas con categorías específicas (Archivos, Carpetas, Sistema, Programador o Instrumento). Además, las entradas se pueden imprimir o exportar a un archivo.

## Para ver el registro de auditoría para todos los archivos en Data Store

- 1 En Data Store, seleccione **Tools > View Audit Trail** en el panel izquierdo.

La lista se puede filtrar por rango de fechas y nombre de usuario.

### NOTA

El nombre de usuario debe introducirse exactamente y con distinción de mayúsculas y minúsculas.

## Registro del sistema del almacenamiento de datos centralizado

El registro del sistema del almacenamiento de datos centralizado es una recopilación que muestra los cambios en el sistema, incluidos cambios de configuración, notificaciones mediante correo electrónico y adiciones o modificaciones en la estructura de directorios.

Es posible visualizar entradas relacionadas con archivos, administración del sistema, administración de carpetas o (para ECM) relativas a la planificación. Por ejemplo, es posible ver cuándo se agregó un directorio y quién lo hizo.

El registro del sistema siempre está activo; no es necesario habilitarlo.

### Para ver el registro del sistema ECM

- 1 En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2 En el panel de navegación, seleccione el nodo **Activity Log > System Log**.

Aquí se enumeran todas las acciones generales relacionadas con ECM, junto con la fecha, el nombre de usuario de ECM que realizó la acción y un motivo introducido por el usuario correspondiente. Dependiendo de la administración de la cuenta de ECM, el motivo puede ser opcional u obligatorio (consulte “[Para configurar la cuenta de ECM](#)” en la página 86).

Se pueden buscar entradas, por ejemplo, por una fecha o rango de fechas específicos o por entradas relacionadas con categorías específicas (Archivos, Carpetas, Sistema, Programador o Instrumento). Además, las entradas se pueden imprimir o exportar a un archivo.

### Para ver el registro del sistema Data Store

En Data Store, hay un único registro de actividad para todo el sistema. Las actividades correspondientes al sistema se guardan en el mismo lugar que las correspondientes a archivos.

- 1 En Data Store, seleccione **Tools > View Audit Trail** en el panel izquierdo.

La lista se puede filtrar por rango de fechas y nombre de usuario.

#### NOTA

El nombre de usuario debe introducirse exactamente y con distinción de mayúsculas y minúsculas.

## Registro de actividad del sistema en el panel de control de OpenLAB

El registro de actividad del sistema permite acceder de forma centralizada a todas las actividades del sistema. Contiene información sobre los diversos eventos asociados a los servicios de OpenLAB o a instrumentos concretos. Se puede filtrar la lista para ver solo los eventos de un tipo específico, un intervalo temporal determinado, los creados por un usuario concreto o los que contengan una cierta descripción.

Se registran los siguientes tipos de eventos:

- De sistema
- De administración de instrumentos
- De instrumentos
- De administración de proyectos (solo válido para EZChrom).
- De controlador de instrumentos
- De usuarios
- De grupos
- De seguridad
- Impresora
- De licencias

Los mensajes pueden venir de otros componentes, como puede ser la administración de usuarios o un módulo de instrumento. Los mensajes de instrumentos pueden ser mensajes de error, mensajes de sistema o mensajes de eventos. ChemStation registra estos eventos en su propio entorno, pero también envía los eventos al registro de actividad del sistema. El registro de actividad del sistema recoge estos eventos independientemente de si se ha recibido un aviso o no al respecto. Para acceder a más información sobre un evento, amplíe la línea de interés en el visor de libros de registro de actividad.

### NOTA

Como opción predeterminada, se desactiva el registro de actividad. Para activarlo en el panel de control de OpenLAB, debe tener el privilegio **Edit activity log properties**. Una vez que se haya activado, el registro de actividad no se volverá a desactivar.

## Política de seguridad

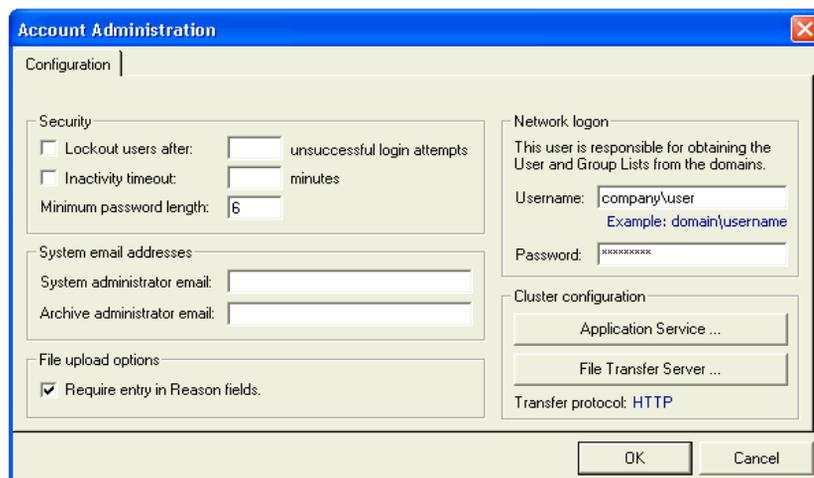
La norma 21 CFR Parte 11 exige que la empresa o el laboratorio tenga implantada una política de seguridad que garantice que únicamente los usuarios autorizados pueden acceder a los datos.

## Configuración del sistema de almacenamiento de datos centralizado

### Para configurar la cuenta de ECM

- 1 En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2 En el panel de navegación, seleccione el nodo **Account Administration**.
- 3 Haga doble clic en el elemento **Configuration**.

Se abrirá el cuadro de diálogo **Account Administration**.



The screenshot shows the 'Account Administration' dialog box with the 'Configuration' tab selected. The dialog is divided into several sections:

- Security:** Contains three checkboxes: 'Lockout users after:' (unchecked), 'Inactivity timeout:' (unchecked), and 'Minimum password length:' (checked, with a value of 6).
- System email addresses:** Contains two text input fields: 'System administrator email:' and 'Archive administrator email:'.
- File upload options:** Contains one checked checkbox: 'Require entry in Reason fields.'
- Network logon:** Contains a text area with the text 'This user is responsible for obtaining the User and Group Lists from the domains.' Below it are two text input fields: 'Username:' (with the value 'company\user' and a hint 'Example: domain\username') and 'Password:' (with masked characters 'XXXXXXXXXX').
- Cluster configuration:** Contains two buttons: 'Application Service ...' and 'File Transfer Server ...'. Below these buttons is the text 'Transfer protocol: HTTP'.

At the bottom right of the dialog are 'OK' and 'Cancel' buttons.

**Tabla 3** Parámetros en la administración de la cuenta de ECM

<b>Configuración</b>	<b>Descripción</b>	<b>Requisitos de la norma 21 CFR Parte 11</b>
<b>Lockout</b>	Si un usuario intenta iniciar sesión con demasiada frecuencia utilizando credenciales de usuario no válidas, el sistema lo bloquea y no podrá volver a conectarse a él, ni siquiera aunque introduzca las credenciales de usuario válidas. Es posible definir el número de intentos de inicio de sesión permitidos. Esta configuración solo se aplica a los usuarios de ECM incorporados, no a los usuarios de un dominio de Windows.	Dicho número de intentos de inicio de sesión debería limitarse a tres.
<b>Inactivity Timeout</b>	Si un usuario no realiza ninguna acción durante el periodo de tiempo especificado, su sesión en el cliente web de ECM se cierra automáticamente. <i>Nota:</i> El tiempo de espera de inactividad de ChemStation se establece en la zona de política de seguridad del panel de control de OpenLAB.	Deberá especificar un tiempo de espera.
<b>System administrator email</b>	La dirección de correo electrónico aquí indicada se proporcionará automáticamente cuando un usuario quede bloqueado tras demasiados intentos de inicio de sesión incorrectos.	Es necesario proporcionar una dirección de correo electrónico.
<b>Minimum Password Length</b>	Si los usuarios modifican su contraseña, deberán seleccionar una contraseña que tenga, como mínimo, el número de caracteres indicado. El valor predeterminado es 5. Esta configuración solo se aplica a los usuarios de ECM incorporados, no a los usuarios de un dominio de Windows.	Es preferible que exija una longitud de contraseña de al menos 5 caracteres.
<b>Require entry in Reason fields</b>	En cada entrada del registro de auditoría de ECM o del registro del sistema, el usuario puede agregar un motivo específico para la acción. Si esta casilla de verificación está marcada, la entrada será obligatoria.	La inclusión de los motivos del registro de auditoría de ECM y del registro del sistema debe ser obligatoria.

## Para configurar Data Store

- 1 En el panel de control de OpenLAB, seleccione **Administración > Política de seguridad** en el panel de navegación.

**Tabla 4** Configuración de la política de seguridad

Configuración	Descripción	Requisitos de la norma 21 CFR Parte 11
<b>Minimum password length</b>	Si los usuarios modifican su contraseña, deberán seleccionar una contraseña que tenga, como mínimo, el número de caracteres indicado. El valor predeterminado es 5. Disponible solamente para el proveedor de autenticación <b>Internal</b> .	Es preferible que exija una longitud de contraseña mínima de 5 caracteres.
<b>Password expiration period (days)</b>	El valor predeterminado son 30 días. Cuando el usuario trate de iniciar sesión después de este periodo de tiempo, el sistema le pedirá que cambie la contraseña. El periodo de caducidad empieza con el último cambio de contraseña o con la creación de un usuario con una nueva contraseña predeterminada. Disponible solamente para el proveedor de autenticación <b>Internal</b> .	Es preferible que establezca un periodo de caducidad de 180 días o menos.
<b>Maximum unsuccessful login attempts before locking account</b>	Si un usuario intenta iniciar sesión un número de veces con unas credenciales de usuario no válidos, el usuario se bloqueará en el sistema durante un determinado periodo de tiempo ( <b>Account lock time</b> , consulte más abajo) No podrá iniciar sesión ni siquiera con credenciales de usuario válidas. Es posible definir el número de intentos de inicio de sesión permitidos. El valor predeterminado es 3. Disponible solamente para el proveedor de autenticación <b>Internal</b> .	Dicho número de intentos de inicio de sesión debería limitarse a tres.

**Tabla 4** Configuración de la política de seguridad

Configuración	Descripción	Requisitos de la norma 21 CFR Parte 11
<b>Account lock time (minutes)</b>	Este es el periodo de tiempo que debe transcurrir antes de que pueda volver a intentarlo, una vez que un usuario haya sobrepasado el número máximo de intentos fallidos de inicio de sesión. El valor predeterminado es <i>5 min</i> . Disponible solamente para el proveedor de autenticación <b>Internal</b> .	
<b>Inactivity time before locking the application</b>	Si el panel de control de OpenLAB está inactivo durante el periodo de tiempo especificado, el sistema bloquea la interfaz de usuario. Este valor se emplea también para establecer el bloqueo de sesión por inactividad en ChemStation. El valor predeterminado es <i>10 min</i> . Establezca el valor a cero para que no se bloquee nunca.	
<b>Single Sign-On</b>	Con el inicio de sesión sencillo activado, el usuario no verá la pantalla de inicio de sesión del panel de control de OpenLAB. Solo disponible para el proveedor de autenticación <b>Windows Domain</b> .	

## Parámetros específicos del usuario

La norma 21 CFR, Parte 11, no define ninguna regla específica para la configuración de contraseñas. Sin embargo, su empresa debe haber definido una política de contraseñas.

### Para configurar los parámetros de contraseña en ECM

- 1 En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2 En el panel de navegación, seleccione el nodo **Account Administration**.
- 3 Haga doble clic en el elemento **Users/Groups/Roles**.

Puede plantearse usar los siguientes parámetros para los usuarios de ECM incorporados:

- El usuario no puede cambiar la contraseña
- El usuario debe cambiar la contraseña la próxima vez que inicie sesión

#### NOTA

La longitud mínima de la contraseña para los usuarios de ECM incorporados está definida en la configuración de la cuenta de ECM (consulte “[Para configurar la cuenta de ECM](#)” en la página 86).

### Para configurar los parámetros de contraseña en Data Store

- 1 En el panel de control de OpenLAB, seleccione **Administration > Users** en el panel de navegación.
- 2 Seleccione un usuario y haga clic en **Edit**.

Si el proveedor de autenticación está establecido en **Internal**, puede configurar los parámetros siguientes en la ficha **General**:

**Tabla 5** Credenciales de usuario

Valor	Descripción	Obligatoria
<b>Name</b>	Nombre de usuario para iniciar sesión en el sistema.	Sí
<b>Description</b>	Información adicional acerca del usuario (p. ej., departamento, puesto, etc.).	No
<b>Password</b>	Contraseña del usuario; la longitud mínima de la contraseña se define en la Security Policy.	Sí
<b>Email address</b>	Dirección de correo electrónico del usuario.	No
<b>Full name</b>	El nombre completo del usuario.	No
<b>Contact Information</b>	Información de contacto general (p. ej., número de teléfono, buscapersonas, etc.).	No
<b>User disabled</b>	<p>Marque esta casilla para deshabilitar a un usuario. Los usuarios deshabilitados no podrán volver a iniciar sesión. El sistema puede deshabilitar automáticamente a los usuarios que hayan intentado iniciar sesión sin conseguirlo demasiadas veces.</p> <p>Si un usuario está deshabilitado, en vez de la casilla aparece el mensaje correspondiente. Después de un tiempo determinado (véase <b>Account lock time</b> en los ajustes de <b>Security Policy</b>), el usuario vuelve a quedar habilitado automáticamente.</p>	No
<b>User cannot change password</b>	Indicador que señala si el usuario puede cambiar su propia contraseña. El valor predeterminado del indicador es "false" (es decir, los usuarios PODRÁN cambiar sus contraseñas).	No
<b>User must change password at next login</b>	Si se ha seleccionado esta opción, el usuario tendrá que cambiar su contraseña la siguiente vez que inicie sesión. La opción cambia automáticamente cuando el usuario haya cambiado la contraseña. La opción está marcada de forma automática para los nuevos usuarios.	No
<b>Group Membership</b>	Para asignar al usuario a los grupos pertinentes.	
<b>Role Membership</b>	Para asignar roles al usuario directamente.	

## **Configuración de Usuarios/Grupos/Funciones**

Tanto en el sistema de almacenamiento de datos centralizado como en ChemStation es preciso tener configurados usuarios con funciones y privilegios específicos. En primer lugar, es preciso identificarse mediante un nombre de usuario y una contraseña cuando se inicia ChemStation desde el panel de control de OpenLAB. Luego, es preciso contar con privilegios adicionales para llevar a cabo determinadas funciones tanto en ChemStation como en el sistema de almacenamiento de datos centralizado.

En OpenLAB CDS, la gestión de usuarios forma parte de OpenLAB Shared Services, a los que se accede a través del panel de control de OpenLAB. Cada usuario puede ser miembro de determinados grupos. A cada grupo se le pueden asignar funciones predefinidas que incluyen privilegios específicos. Si se utiliza un proveedor de autenticación externo, es posible importar los usuarios y grupos desde ese sistema externo.

### **Parámetros de configuración en el panel de control de OpenLAB**

#### **Usuarios en el panel de control de OpenLAB**

En caso de utilizar un proveedor de autenticación externo tal como ECM, no se podrán crear usuarios nuevos, sino que habrá que importar usuarios existentes en los sistemas de autenticación. Con la función de búsqueda se pueden encontrar los usuarios que se desee en el sistema de autenticación. En el panel de control de OpenLAB se pueden gestionar las funciones de los usuarios externos, pero no las credenciales de los usuarios en sí (tales como el nombre de usuario y la contraseña). En caso de que se desee eliminar un usuario externo, se tendrán que anular las asignaciones del usuario en el panel de control de OpenLAB. El usuario seguirá presente en el sistema de autenticación externo.

## Grupos

En caso de utilizar un proveedor de autenticación externo, se podrá optar por importar los nombres de los grupos existentes en dicho sistema externo o bien crear nuevos grupos internos. No hay límite al número de grupos que se pueden asignar o crear.

La asignación de usuarios a los grupos se puede realizar en el sistema externo o en el panel de control de OpenLAB. Cuando se necesitan asignaciones de usuario adicionales que solo son relevantes para OpenLAB CDS, se crean en el panel de control de OpenLAB. De lo contrario, basta con importar los grupos y asignar las funciones pertinentes a los mismos.

Al borrar o anular la asignación de un grupo, los usuarios que fueran miembros del grupo no sufren ningún cambio.

## Funciones y privilegios en el panel de control de OpenLAB

Los roles sirven para asignar privilegios a un usuario o a un grupo de usuarios, tanto de forma global como para un instrumento o una ubicación específicos. El sistema contiene una lista de roles predefinidos que van incluidas en la instalación del sistema (por ejemplo, **Instrument Administrator**, **Instrument User** o **Everything**). Cada rol tiene asignados ciertos privilegios.

Los privilegios se agrupan de acuerdo con los tres tipos de roles principales (rol de proyecto, rol de instrumento y rol de administración). Cuando asigna privilegios a un rol, primero hay que seleccionar el tipo de rol necesario y después seleccionar los privilegios asociados a ese tipo de rol. Cada rol puede tener solo privilegios de un determinado tipo de rol, la única excepción es el rol predefinido **Everything**, que tiene todos los privilegios de la totalidad de los tipos de roles. Para ejecutar ciertas funcionalidades del sistema, puede que los usuarios o los grupos deban tener varios roles. Por ejemplo, un usuario con el rol *Operador de ChemStation* necesitará siempre otro rol, como *Usuario del instrumento*, con el privilegio de utilizar un instrumento.

Se puede crear un árbol con diferentes ubicaciones en el panel de control de OpenLAB, y añadir instrumentos a las ubicaciones pertinentes. Para cada instrumento o grupo de instrumentos, puede asignar diferentes roles de instrumentos (consulte también “[Privilegios específicos para instrumentos o ubicaciones individuales](#)” en la página 96). Por ejemplo, un usuario puede tener el rol **Instrument Administrator** para un instrumento, y el rol **Instrument User** para otro instrumento.

También se puede crear un árbol con diferentes proyectos o grupos de proyectos en el panel de control de OpenLAB. Con EZChrom, puede asignar diferentes roles de proyecto para diferentes proyectos (consulte también “[Privilegios específicos para instrumentos o ubicaciones individuales](#)” en la página 96). Por ejemplo, un usuario puede tener el rol **Project Administrator** en un proyecto, y así podrá gestionar los ajustes en el panel de control de OpenLAB. En un segundo proyecto, puede tener un rol que le permita editar el contenido de un proyecto, pero no cambiar los ajustes del proyecto. Ya que ChemStation no admite aún proyectos, solo se puede asignar los roles de proyectos de forma global para ChemStation, y no a nivel de proyecto.

**Tabla 6** Descripción de los tipos de roles

Tipo de rol	Descripción
Privilegios de administración	Estos privilegios se asignan de forma global a un usuario o grupo y no se pueden cambiar en el nivel de instrumento ni en la ubicación. Se trata de los privilegios habituales de administración, como son <b>Backup and restore, Manage security, Manage printers</b> , etc.
Privilegios de instrumento	Estos privilegios se pueden asignar de forma global o en un determinado instrumento o ubicación. Los privilegios para instrumentos son, por ejemplo, <b>View instrument or location</b> y <b>Run instrument</b> . Los usuarios deben tener el privilegio <b>View instrument or location</b> a nivel global para ver el árbol de ubicaciones e instrumentos en el panel de control de OpenLAB.
Privilegios de proyecto	Privilegios para acceder a o modificar distintos niveles de datos. <ul style="list-style-type: none"><li>• Con EZChrom, es posible asignar esos privilegios a nivel de proyecto.</li><li>• Como ChemStation no admite aún proyectos, estos privilegios se asignan de forma global a los usuarios con ChemStation.</li></ul>

En el apéndice se puede consultar una lista completa de los privilegios.

## Privilegios relacionados con el almacenamiento de datos centralizado

Las tablas siguientes describen los privilegios relevantes para OpenLAB Data Store.

**Tabla 7** Privilegios administrativos

Nombre del privilegio	Descripción
<b>Archive content</b>	La función <b>Archivist</b> incluye este privilegio de forma predeterminada. El usuario puede archivar el contenido del repositorio de Data Store.

**Tabla 8** Privilegios para proyectos

Nombre del privilegio	Descripción
<b>View project or project group</b>	De forma predeterminada, este privilegio se incluye en la función de <b>Project Administrator</b> y en todas las funciones de <b>ChemStation</b> . El usuario puede ver un proyecto y los detalles del proyecto en el panel de control de OpenLAB, pero no puede editarlos. Asimismo, puede ver el contenido del repositorio de Data Store.
<b>Manage project or project group</b>	De forma predeterminada, este privilegio se incluye en la función <b>Project Administrator</b> . El usuario puede crear o editar propiedades de proyectos y trasladar el proyecto, pero no acceder a los ajustes (solo relevante para EZChrom, ya que en ChemStation no se pueden usar proyectos).
<b>Edit content of project</b>	De forma predeterminada, este privilegio se incluye en la función <b>Project Administrator</b> . El usuario puede crear nuevas versiones de documentos en Data Store.

Tabla 8 Privilegios para proyectos

Nombre del privilegio	Descripción
Save data to storage	De forma predeterminada, este privilegio se incluye en las funciones de <b>ChemStation</b> . El usuario puede guardar datos de forma interactiva en el sistema de almacenamiento de datos centralizado.
E-Signature Sign Data Files	De forma predeterminada, este privilegio se incluye en la función <b>Project Administrator</b> . El usuario puede firmar los archivos de datos, ver y editar las propiedades del proyecto y crear nuevas versiones de documentos en Data Store.

NOTA

Como ChemStation no admite proyectos todavía, se aplican funciones de tipo proyecto de manera global para ChemStation.

### Privilegios específicos para instrumentos o ubicaciones individuales

Las funciones de usuarios o grupos se establecen a nivel global de forma predeterminada para todas las ubicaciones, instrumentos, grupos de proyecto o proyectos. Los ajustes de cada rol se heredan del nodo raíz **Instruments** o **Projects** respectivamente. Para poder asignar un rol distinto a un usuario o grupo de un nodo específico, se puede desmarcar la casilla **Inherit privileges from parent** en el cuadro de diálogo **Edit Privileges** del nodo correspondiente. Después de esto, se podrá asignar un rol diferente que solo valdrá para el nodo del que se trate.

Solo es posible asignar roles de tipo **Instrument** a ubicaciones o instrumentos individuales.

Solo es posible asignar roles de tipo **Project** a grupos de proyectos o proyectos. Ya que ChemStation aún no admite proyectos, estos ajustes solo son válidos para EZChrom.

Los roles de **Administrative** siempre se establecen de forma global.

## Conceptos de usuarios, funciones y privilegios con ECM

Con ECM, es preciso seleccionar ECM como proveedor de autenticación externo en el panel de control de OpenLAB. En el propio ECM, es posible crear usuarios internos o utilizar los usuarios de Windows (consulte la documentación de ECM). Cada usuario puede ser miembro de grupos específicos en ECM y en el panel de control de OpenLAB. Los grupos disponibles en ECM dependen de la configuración de ECM. Los grupos disponibles en el panel de control de OpenLAB se pueden importar desde ECM y complementarse con nuevos grupos internos.

Hay varias funciones predeterminadas tanto en ECM como en OpenLAB CDS. En ambos sistemas, debe asignarse una función específica a cada grupo. Las funciones y los privilegios se deben configurar por separado para ECM y ChemStation:

- Los privilegios fijados en ECM definen el contenido y las funciones accesibles en ECM.
- Los privilegios fijados en el panel de control de OpenLAB definen qué funciones están disponibles en ChemStation y también qué tareas administrativas se pueden llevar a cabo en el propio panel de control de OpenLAB.

### NOTA

Una vez creado un usuario, grupo o función de ECM, ya no es posible volver a eliminarlo. Sólo podrá desactivarse el elemento no usado.

### Funciones en ECM y privilegios en ECM predeterminados

En ECM hay una serie de funciones y privilegios predeterminados. En las tablas que aparecen a continuación se muestra una visión general de estas funciones y privilegios.

Nombre	Descripción
Funciones que comienzan por “:”	Funciones predeterminadas en ECM; pueden restablecerse con la función Restaurar funciones.
Privilegios que comienzan por “Content:”	Privilegio relacionado con la creación, la modificación o la eliminación de contenidos en ECM.
Privilegios que comienzan por “System:”	Privilegio relacionado con tareas administrativas en ECM.

Asimismo, puede crear funciones propias en ECM u otorgar privilegios adicionales a las funciones predeterminadas. Para obtener más información, consulte la Guía del administrador de ECM.

### **Asignación de funciones en ECM**

El usuario no necesita ninguna función específica para iniciar la sesión en ECM. Sin embargo, para que los usuarios vean una Ubicación, Archivador, Cajón o Carpeta determinada en la interfase de usuario, deben disponer, como requisito mínimo, de la función **:Reader**. Como resultado, es posible que los usuarios de dominio que no tengan funciones globales no puedan ver nada del contenido a no ser que se les otorguen los privilegios adecuados.

Debe asignarse la función **:Contributor** a los usuarios de ChemStation. Esto puede hacerse a nivel global para toda la cuenta de ECM o individualmente para carpetas específicas (consulte “[Funciones y carpetas en ECM](#)” en la página 99). La función **:Contributor** permite a los usuarios de ChemStation ver y agregar contenido a ECM. Dicha función **:Contributor** deberá mejorarse con el privilegio **Content: Add Folder**. Este privilegio permite a los usuarios de ChemStation ECM agregar carpetas a la jerarquía de LCDF.

#### **NOTA**

Si la función no incluye el privilegio **Add Folder**, los usuarios no podrán agregar una nueva Ruta de datos remotos (LCDF) en ChemStation.

Adicionalmente a la configuración de funciones en ECM, también es necesario configurar funciones y privilegios en ChemStation para los usuarios de ChemStation. La configuración de funciones y privilegios en ChemStation se realiza en el panel de control de OpenLAB.

En el Apéndice se incluye una lista completa de todos los privilegios de ECM y ChemStation.

## Funciones y carpetas en ECM

ECM permite asignar funciones específicas a usuarios o grupos de usuarios. Dichas asignaciones pueden hacerse a nivel global para toda la cuenta de ECM o de forma individual para carpetas específicas. Por ejemplo, un grupo de usuarios determinado puede tener una función **Contributor** para la carpeta A y, al mismo tiempo, tener sólo la función **Reader** para la carpeta B. Las funciones que se asignen en ECM se refieren únicamente al almacenamiento de contenido en ECM; todas las funciones relacionadas con ChemStation y los parámetros de configuración de instrumentos se asignan en el panel de control de OpenLAB.

### Preparaciones

Si desea asignar funciones en el nivel de carpeta, debe habilitar en primer lugar esta función en ECM. El ajuste se aplica a toda la cuenta de ECM.

#### Para habilitar funciones para carpetas:

- 1 En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2 En el panel de navegación, seleccione el nodo **Account Administration**.
- 3 Haga doble clic en el elemento **Users/Groups/Roles**.  
Se abrirá el cuadro de diálogo **Account Administration**.
- 4 En la ficha **Roles**, seleccione la función que desee y haga clic en **Edit**.
- 5 Marque la casilla de verificación **Available in folder access tab**.

## Conceptos de usuarios, funciones y privilegios con Data Store

Con Data Store, la totalidad de los usuarios, grupos, funciones y privilegios se configuran en el panel de control de OpenLAB. Es posible utilizar Windows como proveedor de autenticación externo, pero todas las funciones y los privilegios relacionados con OpenLAB se determinan en el panel de control de OpenLAB. ChemStation y Data Store toman como referencia esos parámetros.

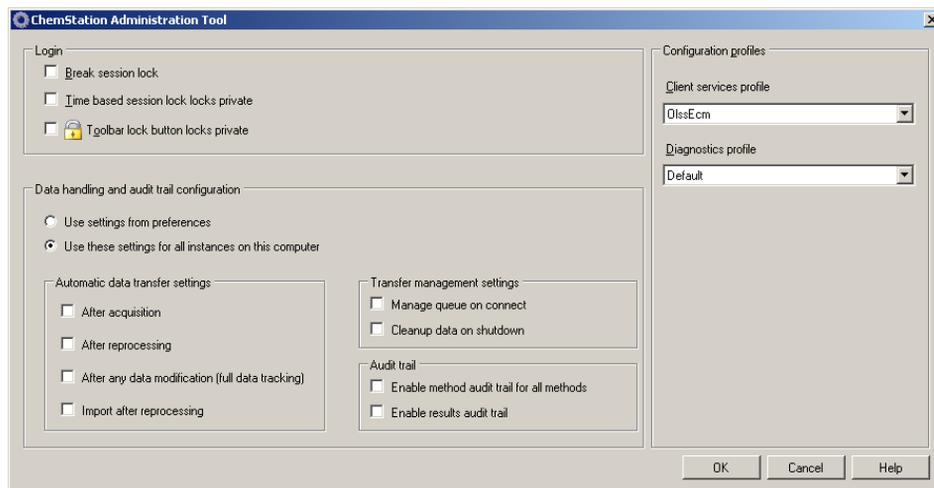
## Herramienta de administración de ChemStation

La herramienta de administración de ChemStation contiene varias funciones relacionadas con la configuración de ChemStation. Dado que una de esas funciones es anular el bloqueo de sesión, el acceso a la herramienta de administración de ChemStation está limitado de forma estricta.

- La herramienta de administración de ChemStation sólo puede abrirse directamente en el PC de ChemStation. En instalaciones de sistema distribuido, la herramienta debe abrirse en la AIC pertinente.
- Sólo los usuarios que sean miembros del grupo local **CSAdministrators** pueden iniciar la herramienta de administración de ChemStation (consulte [“Permitir a los usuarios iniciar la herramienta de administración de ChemStation”](#) en la página 101).

**Para iniciar la herramienta de administración de ChemStation:**

- 1 En el menú de inicio de la barra de tareas, seleccione **Start > All Programs > Agilent Technologies > OpenLAB CDS ChemStation Edition > ChemStation Administration Tool**.



**Figura 22** Herramienta de administración de ChemStation

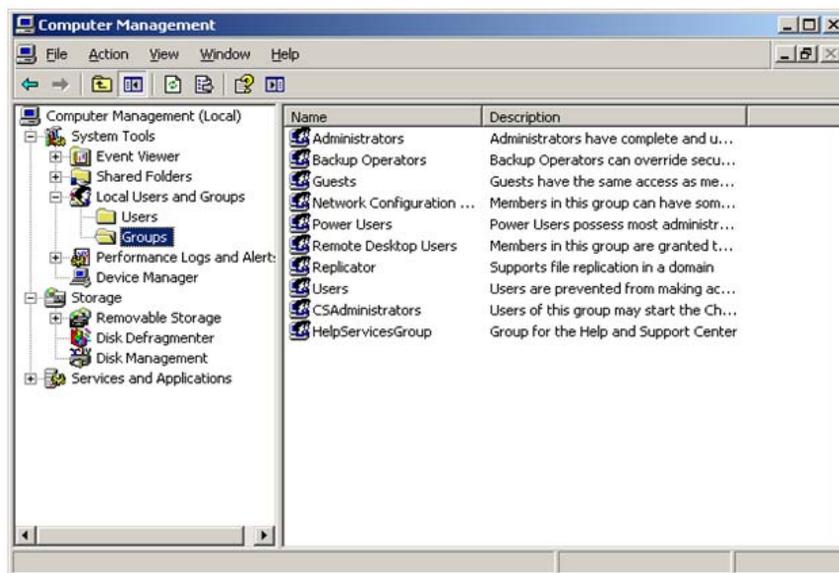
## Permitir a los usuarios iniciar la herramienta de administración de ChemStation

Durante la instalación de OpenLAB CDS ChemStation Edition, se crea automáticamente el grupo de usuarios locales **CSAdministrators**. Sólo los miembros de este grupo tienen permiso para ejecutar la herramienta de administración de ChemStation. El usuario que instala ChemStation se agrega automáticamente al grupo **CSAdministrators**. De forma adicional, se concede al grupo de Windows **Administrators**, así como al usuario que instale ChemStation, privilegios de Control total en el archivo ejecutable de la herramienta de administración (Agilent.ChemStation.ECM.ECMAdmin.exe), por lo que podrán ejecutar la herramienta.

**Para agregar un usuario de Windows al grupo CSAdministrators:**

- 1 En el menú Inicio de la barra de tareas, seleccione **Start > Settings > Control Panel > Administrative Tools > Computer Management**.

Se abre la ventana **Computer Management**.



**Figura 23** Ventana de Administración de equipos

- 2 Haga clic con el botón secundario del ratón en el grupo **CSAdministrator** y, en el menú contextual, seleccione **Add to Group....**

## 4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11 Herramienta de administración de ChemStation

El cuadro de diálogo **Properties** muestra los usuarios que pertenecen actualmente al grupo.



3 Utilice el botón **Add** para añadir los usuarios necesarios.

Después de confirmar con **OK**, el cuadro de diálogo **Properties** contendrá, además, los usuarios que se acaban de agregar.

## Parámetros de configuración del bloqueo de sesión



**Figura 24** Herramienta de administración de ChemStation

En la herramienta de administración de ChemStation se pueden configurar las siguientes opciones para crear y anular bloqueos de sesión:

- **Break session lock:** si se marca esta casilla de verificación, cualquier usuario puede acceder a una ChemStation bloqueada con sólo hacer clic en **Cancel** en el cuadro de diálogo **Login**. Si hay una ChemStation bloqueada y el proveedor de autenticación no está disponible, la activación de esta casilla de verificación es la única forma de volver a tener acceso a la sesión actual de ChemStation.

## NOTA

Tenga en cuenta que, como consecuencia, el usuario que vuelva a obtener acceso a ChemStation tendrá ahora acceso ilimitado a todas las funciones de ChemStation.

- **Time based session lock locks private:** Si ChemStation ha quedado bloqueada porque haya transcurrido el tiempo establecido de inactividad, solamente el usuario actual o un usuario con los privilegios necesarios podrá desbloquear esa sesión.
- **Toolbar lock button locks private:** Si se ha bloqueado ChemStation con el botón de bloqueo de la barra de herramientas de ChemStation, solamente el usuario actual o un usuario con los privilegios necesarios podrá desbloquear la sesión.

## Gestión de datos y configuración del registro de auditoría

La herramienta de administración de ChemStation se ofrece para configurar cómodamente todas las instancias de ChemStation en un cliente al mismo tiempo con los mismos ajustes. De forma predeterminada, se selecciona la opción **Use instance specific settings**, para que los ajustes no se sobrescriban.

### Para cambiar los ajustes para todas las instancias de ChemStation

- 1 Haga clic en **OK**.
- 2 Marque las casillas de verificación necesarias. Los parámetros son los mismos que los del cuadro de diálogo **Preferences** (consulte [“Preferencias”](#) en la página 31).
- 3 Seleccione la opción **Use these settings for all instances on this computer**.
- 4 Marque las casillas de verificación necesarias. Los parámetros son los mismos que los del cuadro de diálogo **Preferences** (consulte [“Preferencias”](#) en la página 31).
- 5 Haga clic en **OK**.

## Perfiles de configuración

Proporcionando perfiles de servicios de cliente específicos, es posible activar determinadas funciones y comportamientos en ChemStation. Los perfiles siguientes son pertinentes cuando se utilizan los servicios compartidos de OpenLAB:

- **OIss**

ChemStation se comunica con los servicios compartidos de OpenLAB, envía información de estado a los servicios compartidos de OpenLAB y utiliza los parámetros definidos en los servicios compartidos de OpenLAB (por ejemplo, autenticación de usuarios, roles y privilegios, parámetros de configuración o parámetros del registro de auditoría). Utilice este perfil para instancias de ChemStation que estén conectadas a los servicios compartidos de OpenLAB pero no tengan conexión a un sistema de almacenamiento de datos centralizado.

- **OIssEcm**

Además de la comunicación con los servicios compartidos de OpenLAB, ChemStation permite la transferencia de archivos de datos a y desde OpenLAB ECM. Utilice este perfil para instancias de ChemStation que estén conectadas tanto a los servicios compartidos de OpenLAB como a OpenLAB ECM.

En un escenario de emergencia, en el que la conexión entre la estación de trabajo y OpenLAB ECM se interrumpe, puede establecer el proveedor de autenticación en los servicios compartidos de OpenLAB a **None**. Esto le permitirá iniciar sesión en ChemStation sin disponer de OpenLAB ECM.

En este caso, con el perfil **OIssEcm** permite que ChemStation envíe los ficheros de datos a la cola. Una vez que el proveedor de autenticación de los servicios compartidos de OpenLAB vuelva a ser ECM será posible reanudar la carga.

- **OIssDataStore**

Además de la comunicación con los servicios compartidos de OpenLAB, ChemStation permite la transferencia de archivos de datos a y desde el OpenLAB Data Store. Utilice este perfil para instancias de ChemStation que estén conectadas tanto a los servicios compartidos de OpenLAB como al OpenLAB Data Store.

## Firma electrónica

Las firmas electrónicas representan un medio de firmar documentos igual de vinculante que una firma hecha a mano. Además, las firmas electrónicas son reproducibles, ya que se graban en un registro de auditoría seguro y marcado con la hora. La manipulación se previene permitiendo que sólo los usuarios con privilegios específicos puedan firmar electrónicamente.

Una firma electrónica contiene el nombre de usuario (nombre completo), fecha y hora en la que se realizó la firma, la ubicación en la que tuvo lugar y una definición configurable por el usuario asociada con la firma. La firma siempre está relacionada con el conjunto de resultados completo, no con un único archivo del SSIZIP.

La norma CFR 21, Parte 11, exige que las empresas, especialmente las que utilicen cualquier tipo de proceso de autorización, empleen firmas electrónicas.

Con OpenLAB ECM, puede utilizar el módulo Gestor de procesos empresariales (BPM) de OpenLAB de Agilent como módulo de expansión para crear procesos de revisión o autorización altamente automatizados que incluyan notificación por correo electrónico.

## Preparación

### Privilegios

Los usuarios deben disponer de un privilegio específico para poder firmar electrónicamente.

Con ECM, un usuario ha de tener el privilegio **Content: File Signatures**. Este privilegio se asigna, por ejemplo, a la función predeterminada **:Approver** en ECM.

Con Data Store, un usuario debe tener el privilegio **E-Signature Sign Files**.

### Motivos de la firma

Con cada firma, los usuarios deben bien seleccionar un motivo determinado o, si están autorizados para ello, proporcionar un motivo propio.

Con ECM, es posible obligar a que los usuarios seleccionen uno de entre los motivos predeterminados o permitirles que proporcionen un motivo propio. También es posible configurar la lista de motivos predeterminados.

Con Data Store, no es posible configurar la lista de motivos predeterminados y los usuarios siempre pueden proporcionar un motivo propio.

**Para permitir motivos específicos para las firmas en ECM:**

- 1 En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2 En el panel de navegación, seleccione el nodo **Account Administration**.
- 3 Haga doble clic en el elemento **Electronic Signature**.  
Se abrirá el cuadro de diálogo **Account Administration**.
- 4 Para proporcionar un motivo nuevo, escriba el texto necesario en el campo **Reasons** y haga clic en .
- 5 Para eliminar un motivo ya existente, selecciónelo en la lista **Default reasons** y haga clic en .
- 6 Si desea permitir a los usuarios que introduzcan su propio motivo con una firma, marque la casilla de verificación **User can specify reason**.

**NOTA**

Si elimina la marca de esta casilla, los usuarios sólo podrán seleccionar uno de los motivos predeterminados que aparecen.

- 7 En caso necesario, configure el tiempo de espera:
  - El **Signature screen timeout** define el tiempo que permanece abierto el cuadro de diálogo de firma electrónica sin que se envíe ninguna firma. El valor predeterminado es de 5 minutos.
  - El **Consecutive signature timeout** sólo es importante si el usuario de ECM efectúa varias firmas electrónicas consecutivas. Si la siguiente firma electrónica se realiza dentro del intervalo de tiempo definido, la **location** y el **reason** introducidos para la primera firma electrónica se incluirán previamente en el siguiente cuadro de diálogo. El valor predeterminado para el tiempo de espera de firmas consecutivas es de 5 minutos.

## Uso de firmas electrónicas

### Para aplicar una firma electrónica en ECM

- 1 Haga clic con el botón secundario del ratón en el archivo SSIZIP pertinente y, en el menú contextual, seleccione **Electronically Sign > Electronic Signature**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Electronic Signature**.

#### NOTA

El otro comando del menú contextual, **Electronically Sign > Acrobat Plug-In Signature**, sólo funciona con documentos PDF y únicamente si se adquiere el complemento correspondiente. Con ello podrá agregar directamente firmas a documentos PDF.

- 2 Introduzca sus credenciales de usuario de ECM (nombre de usuario, contraseña y dominio).
- 3 Introduzca su ubicación actual. Con esta información, puede reproducirse la ubicación en la que se proporciona la firma.
- 4 Seleccione un motivo para la firma entre los que aparecen en la lista desplegable **Default reason**.  
O bien,  
marque la casilla de verificación **User specified** y escriba otro motivo en el campo de texto. Tenga en cuenta que esta opción sólo está disponible si la cuenta de ECM está configurada para ello.
- 5 Haga clic en **Sign**.  
El archivo ya está firmado electrónicamente. La firma electrónica aparece en las propiedades del archivo, en la ficha **eSig**. También se incluye en el registro de auditoría de ECM.

### Para aplicar una firma electrónica en Data Store

- 1 En Data Store, desplácese hasta el archivo correspondiente y haga clic en el icono **Properties**  de ese archivo.  
Se muestra una vista previa del archivo junto con distintas propiedades de documentación y una lista de acciones de documentación.
- 2 Bajo **Document Actions**, haga clic en **Sign File**.  
Se abre el cuadro de diálogo **Sign File**.
- 3 Introduzca sus credenciales de inicio de sesión en OpenLAB CDS.
- 4 Seleccione un motivo para la firma de entre los que aparecen en la lista desplegable **Reason**.  
o  
Seleccione el motivo **Other** y escriba otro motivo diferente en el campo de texto.
- 5 Haga clic en **OK**.  
El archivo ya está firmado electrónicamente. La firma electrónica aparece en la lista de firmas bajo **Version History**.

### Para ver firmas electrónicas en ChemStation

- 1 En el ChemStation Explorer, haga clic con el botón derecho en el fichero correspondiente.
- 2 Seleccione **ECM Properties...** o **Data Store Properties...** en el menú contextual.  
Este comando solo está disponible si se ha cargado el fichero en el almacenamiento de datos centralizado.
- 3 En el cuadro de diálogo **File Properties**, seleccione la ficha **eSig**.  
Se enumera el historial de firma electrónica del archivo, incluida la fecha, el nombre completo del firmante y el motivo de cada firma.

## Para ver firmas electrónicas en ECM

La propia firma electrónica se muestra en las propiedades del archivo en la ficha **eSig** y también forma parte del registro de auditoría de ECM.

Es posible configurar las preferencias de usuario en ECM para que en la vista de contenido de ECM se muestre de forma predeterminada el número de firmas electrónicas aplicadas a un archivo, junto al nombre y estado del mismo.

- 1 En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2 En el panel de navegación, seleccione el nodo **Account Administration**.
- 3 Haga doble clic en el elemento **User Preferences**.
- 4 Para modificar los parámetros de columna, haga clic en **Modify...**
- 5 Seleccione **# of signatures** y haga clic en  para agregar esta propiedad a las columnas seleccionadas.
- 6 Haga clic en **OK**.

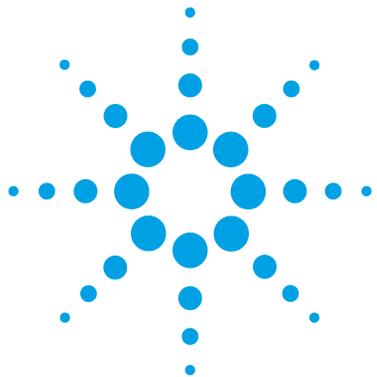
De este modo, el número de firmas electrónicas aparecerá en todas las páginas de contenido de ECM.

## Para ver firmas electrónicas en Data Store

Todas las firmas electrónicas aplicadas a un archivo aparecen recogidas bajo **Version History** en la página de propiedades del archivo.

## **4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11**

### **Firma electrónica**



## 5 Opciones de filtro y búsqueda

Servicios de extracción de atributos en ECM	112
Filtro ACAML	114
Servicio de extracción de atributos XML de ChemStation	114
Filtro de ChemStation	115
Opciones de búsqueda en Data Store	116
Uso de la búsqueda avanzada	116

Este capítulo proporciona una visión general de las opciones de filtro y búsqueda de datos de ChemStation en el sistema de almacenamiento de datos centralizado.



## Servicios de extracción de atributos en ECM

Servicios de extracción de atributos (AES) de ECM proporciona los siguientes AES para la extracción de metadatos de archivos de datos de ChemStation:

- El filtro *ACAML* extrae toda la información contenida en los archivos .acaml, que son parte de los archivos SSZIP cargados por ChemStation revisión B0,030,02 y posterior.
- El filtro *XML de ChemStation* extrae los datos de picos, compuestos y resultados del archivo result.xml generado con la rutina de exportación XML en ChemStation revisión A.10.02 y posterior.
- El filtro *ChemStation* extrae datos de análisis y muestras básicos de la cabecera de los archivos de canal (\*.ch) y de los archivos \*.uv y \*.txt generados por todas las revisiones de ChemStation.

AES debe ser instalado por un administrador de ECM en el servidor de ECM; además, es necesario habilitar los filtros para el sistema. Es necesario seleccionar las claves de un AES que deben aplicarse a un archivo de ChemStation para la correspondiente estructura LCDF. Se trata de tareas de administración de ECM y se describen en la Guía del administrador del Gestor de contenidos empresariales y en la ayuda en línea de ECM.

Los metadatos pueden consultarse mediante diversos tipos de búsqueda de ECM. La función Búsqueda en ECM también está disponible en ChemStation. Al abrir un archivo desde ECM, el cuadro de diálogo **ECM Open** permite buscar archivos de interés con el icono de una lupa (consulte [Figura 25](#) en la página 113).

Al utilizar la Búsqueda rápida, se puede realizar una búsqueda a través de varios campos alfanuméricos introduciendo una clave de búsqueda como, por ejemplo, un nombre de operador. En la página de búsqueda siguiente, seleccione la ficha **Advanced** donde, dependiendo de los paquetes de filtro que estén activados, habrá varias claves habilitadas (consulte [Figura 26](#) en la página 113).

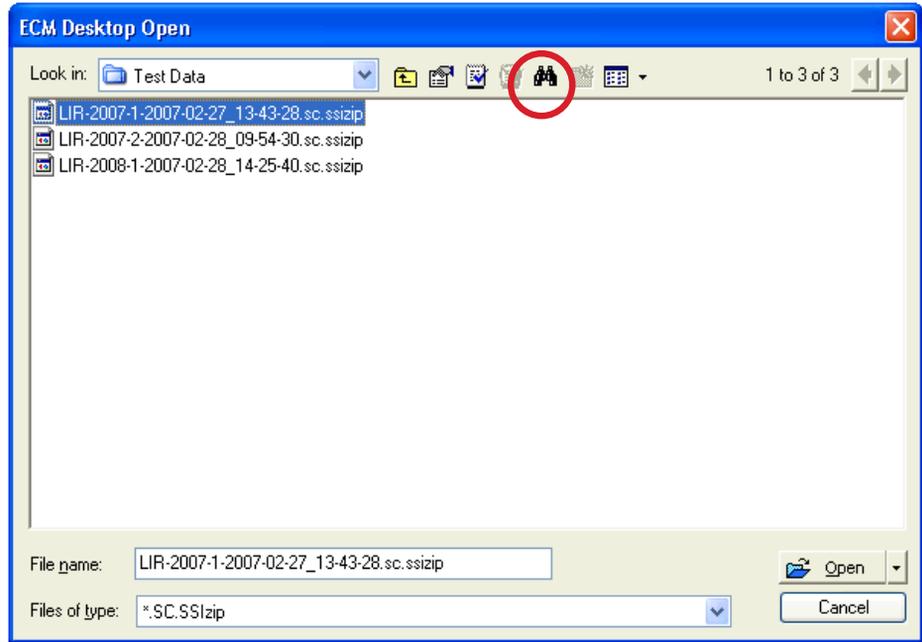


Figura 25 Opciones de búsqueda

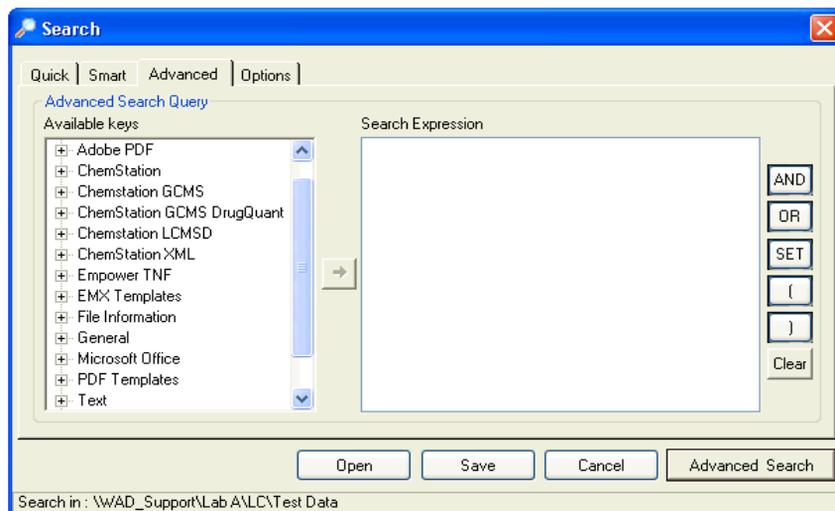


Figura 26 Filtros disponibles en opciones de búsqueda

En el cuadro de diálogo **Search**, es posible especificar las claves disponibles y definir una expresión de búsqueda combinando dos o más claves mediante operadores booleanos. Para obtener más información acerca del uso de diferentes algoritmos de búsqueda, consulte la ayuda en línea del sistema ECM o la Guía del administrador del Gestor de contenidos empresariales, así como los manuales relacionados con AES.

## Filtro ACAML

ChemStation almacena los datos en formato ACAML (ACAML = Agilent Common Analytical Markup Language; Lenguaje de marcación analítica común de Agilent), que proporciona archivos .acaml. Cada secuencia o análisis individual incluye un archivo .acaml. Los archivos .acaml siempre se crean al adquirir o reprocesar datos.

Al cargar los datos en ECM, el archivo .acaml forma parte del archivo SSIZIP. El filtro ACAML extrae información de esos archivos.

Tenga en cuenta que el filtro ACAML solamente está disponible desde ECM 3.3.2 SP1.

## Servicio de extracción de atributos XML de ChemStation

El AES (servicio de extracción de atributos) XML de ChemStation extrae información clave de las siguientes categorías del archivo result.xml generado por ChemStation para cada archivo de datos. Tenga en cuenta que ChemStation debe estar configurado para generar el archivo result.xml (consulte la Guía de conectividad XML de ChemStation).

- Adquisición (por ejemplo, nombre del instrumento, información del método)
- Cromatograma (por ejemplo, orden derivada, nombre del detector)
- Personalizada
- Módulo
- Picos (por ejemplo, nombre del pico, cantidad, tiempo de retención, nombre del compuesto)
- Muestra (por ejemplo, método de calibración, Id. de LIMS)
- Señal/ruido

## Filtro de ChemStation

El AES para ChemStation extrae atributos de archivos \*.ch, \*.uv y \*.txt creados con ChemStation 16 bits (Rev A.x.x) o con ChemStation 32 bits (Rev B.x.x o posterior). Extrae información clave de la cabecera de los archivos de datos \*.ch y \*.uv de ChemStation (por ejemplo, nombre de la muestra, archivo de método, modelo del instrumento). Desde el archivo report.txt, extrae información clave (por ejemplo, nombre de la muestra, método de adquisición, método de análisis). Además, el servicio extrae información sobre los archivos de soporte desde la categoría Contenido.

Un complemento programador de ECM para Agilent ChemStation permite que el programador de ECM cargue automáticamente en ECM los datos generados con ChemStation.

## Opciones de búsqueda en Data Store

### Uso de la búsqueda avanzada

ChemStation almacena los datos en formato ACAML (ACAML = Agilent Common Analytical Markup Language; Lenguaje de marcación analítica común de Agilent), que proporciona archivos .acaml. Cada secuencia o análisis individual incluye un archivo .acaml. Los archivos .acaml siempre se crean al adquirir o reprocesar datos. Cuando se cargan los datos en el sistema de almacenamiento de datos centralizado, el archivo .acaml forma parte del archivo SSIZIP.

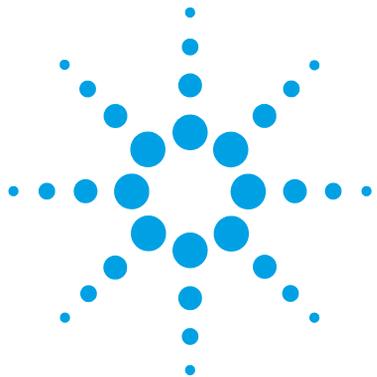
Cuando se utiliza la búsqueda avanzada en Data Store, es posible limitar la búsqueda a determinados metadatos en base a los valores proporcionados en el archivo .acaml.

- 1 En el panel superior, haga clic en el icono de búsqueda .
- 2 Abra la lista desplegable **Select field** y seleccione el campo que desee utilizar. Puede utilizar, por ejemplo, los siguientes campos:
  - Operador de adquisición
  - Compuesto
  - Nombre del archivo
  - Nombre del método
  - Nombre de la muestra
  - Nombre de la secuencia

En el campo de búsqueda se introduce la expresión de búsqueda correspondiente.

- 3 En el campo de búsqueda, haga clic en **Type here** y escriba su criterio de búsqueda.
- 4 Haga clic en **Search**.

Para obtener más información, consulte la documentación de Data Store.



## 6 Diagnóstico y resolución de problemas

Mensajes de error durante el inicio del panel de control de OpenLAB 118

Alertas y mensajes de error durante el inicio de ChemStation 119

El servidor de ECM o Data Store no está disponible después de iniciar la sesión 120

Mensajes de error en el administrador de cola 121

Independiente del tipo de almacenamiento 121

Mensajes específicos de ECM 122

Mensajes específicos de Data Store 124

En este capítulo se ofrecen algunas sugerencias elementales de diagnóstico y resolución de problemas.



# Mensajes de error durante el inicio del panel de control de OpenLAB

## Connection to Shared Services failed

Conexión fallida a los servicios compartidos

Cuando el servidor de ECM o el de OpenLAB Shared Services no está disponible, el usuario no puede iniciar el panel de control de OpenLAB. Puesto que ChemStation se inicia desde el panel de control de OpenLAB, no es posible trabajar con ChemStation.

Cuando únicamente el servicio Data Store no está disponible, el usuario puede iniciar el panel de control de OpenLAB y trabajar con ChemStation, pero no puede transferir datos a OpenLAB Data Store.

### Causa probable

- 1 El servicio Data Store no está disponible.
- 2 No está disponible el servidor de ECM o de servicios compartidos.

### Acciones recomendadas

- Iniciar el panel de control de OpenLAB y trabajar únicamente con datos locales en ChemStation.
- **Reconnect:** intente de nuevo iniciar el panel de control de OpenLAB.
  - **Ping:** haga ping al servidor de servicios compartidos.
  - **Switch to Failover mode:** si no es posible restablecer la conexión al servidor de servicios compartidos en un breve periodo de tiempo, cambie al modo de tolerancia a fallos. Para obtener más información, consulte la nota técnica *OpenLAB CDS ChemStation Edition – Emergency Procedures* (OpenLAB CDS ChemStation Edition: procedimientos de emergencia).

## Alertas y mensajes de error durante el inicio de ChemStation

**Your Transfer Settings (Remote Data Path) differ from the current connection. Change Transfer Settings now?**

Los parámetros de transferencia (ruta de datos remotos) difieren de los de la conexión actual. ¿Desea cambiar los parámetros de transferencia ahora?

En cada inicio, Agilent ChemStation comprueba si dispone de toda la información necesaria para transferir datos al almacenamiento de datos centralizado. Este mensaje se muestra si la información del servidor suministrada en la configuración de transferencia varía respecto a la del servidor configurado en el panel de control de OpenLAB.

### Causa probable

- 1 La configuración de transferencia en ChemStation difiere de la configuración en el panel de control de OpenLAB.

### Acciones recomendadas

Asegúrese de que la información correcta correspondiente a servidor, cuenta y ruta está incluida en la configuración de transferencia (**ECM > Preferencias > Configuración de transferencia** o **Data Store > Preferencias > Configuración de transferencia**).

# El servidor de ECM o Data Store no está disponible después de iniciar la sesión

Si se interrumpe la conexión con el servidor de ECM o Data Store una vez iniciada la sesión en el panel de control de OpenLAB, el sistema externo ya ha autenticado al usuario. En este caso, ChemStation sabe que el usuario actual ha iniciado la sesión.

Cuando el servidor de ECM o Data Store deja de estar disponible, ChemStation intenta restablecer la conexión del usuario automáticamente.

Las funciones de Cargar y Guardar estarán disponibles, pero una alerta indicará al usuario de la interrupción de la conexión con el sistema de almacenamiento de datos centralizado.

Durante la adquisición de datos, no se puede completar la transferencia automática de estos al sistema de almacenamiento de datos centralizado. El usuario recibe un mensaje de error informándole de ello y deberá cargar manualmente los datos tan pronto como se restablezca la conexión (**ECM > Manage Queue** o **Data Store > Manage Queue**).

En cuanto el servidor de ECM o Data Store vuelva a estar disponible, todas las tareas se habilitarán sin necesidad de reiniciar la aplicación. No es necesario volver a iniciar la sesión.

Para la resolución de otros tipos de problemas, póngase en contacto con el administrador responsable del sistema de almacenamiento de datos centralizado.

## Mensajes de error en el administrador de cola

### Independiente del tipo de almacenamiento

#### **The queue already contains items**

La cola ya contiene elementos

##### **Causa probable**

- 1 La cola contiene elementos que se han añadido antes que el elemento actual.

##### **Acciones recomendadas**

Procesar la cola en el orden correcto. En caso necesario, exportar elementos que no puedan resolverse.

#### **Invalid URI: The format of the URI could not be determined**

URI no válido: no se pudo determinar el formato del URI

##### **Causa probable**

- 1 En las preferencias, falta el servidor de ECM o Data Store o se ha introducido únicamente por su nombre y no como un URI (http:\\servername\).

##### **Acciones recomendadas**

Corrija el servidor en las Preferencias, p.ej. utilizando **Get Server**. Guarda los elementos existentes en la cola en el sistema de archivos local. Después de corregir la configuración del servidor, vuelva a procesar los datos.

## Mensajes específicos de ECM

**Current connection to '<account1>', expected connection to '<account2>'**

Conexión actual con "<cuenta1>", conexión esperada con "<cuenta2>"

### Causa probable

- 1 La configuración de la cuenta de ECM en las Preferencias difiere de la de la conexión actual.

### Acciones recomendadas

Corrija los parámetros de Configuración de transferencia.

**Currently no connection, expected connection to '<server>'**

Actualmente sin conexión, conexión esperada a "<servidor>"

### Causa probable

- 1 El servidor de ECM no está disponible.
- 2 En el panel de control de OpenLAB, el almacenamiento no está establecido en ECM.

### Acciones recomendadas

Póngase en contacto con el administrador de ECM.

Seleccione ECM como tipo de almacenamiento en el panel de control de OpenLAB o pídale al administrador del sistema que lo haga.

**You do not have permission to create a new Drawer/Folder.**

No tiene permiso para crear un Cajón/Carpeta nuevo.

### Causa probable

- 1 No dispone de los privilegios apropiados para crear el Cajón o la Carpeta en ECM.

### Acciones recomendadas

Solicitar a un administrador la concesión de los privilegios correspondientes o la creación de los directorios necesarios.

**You do not have permission to add files.**

No tiene permiso para agregar archivos.

**Causa probable**

- 1 No dispone de los privilegios apropiados para guardar archivos en la ubicación de ECM especificada.

**Acciones recomendadas**

Solicitar a un administrador que le conceda los privilegios correspondientes.

**Unable to upload (filename). This file is currently checked out to another user and may not be updated. (error -1).**

No se puede cargar (nombre del archivo). Este archivo está verificado actualmente para otro usuario y no se puede actualizar. (error -1).

**Causa probable**

- 1 Otro usuario ha verificado el archivo desde ECM.

**Acciones recomendadas**

El otro usuario tiene que verificar el archivo antes de que usted pueda cargarlo.

## Mensajes específicos de Data Store

### **No connection to remote storage established**

No se ha establecido ninguna conexión con el almacenamiento remoto

#### **Causa probable**

- 1 El servicio Data Store no está disponible.

#### **Acciones recomendadas**

Póngase en contacto con el administrador de Data Store.

### **Connection to remote storage is broken.**

Se ha interrumpido la conexión con el almacenamiento remoto.

#### **Causa probable**

- 1 La conexión con Data Store no está disponible durante la sesión actual.

#### **Acciones recomendadas**

- Espere a que se restablezca la conexión.
- Póngase en contacto con el administrador de Data Store.

### **You cannot upload a file that is checked out by another user**

No puede cargar un archivo si otro usuario lo ha verificado

#### **Causa probable**

- 1 El archivo que desea cargar está siendo verificado por otro usuario.

#### **Acciones recomendadas**

Pida al otro usuario que verifique el archivo y, a continuación, vuelva a cargarlo.

### **You do not have appropriate permissions to create a folder**

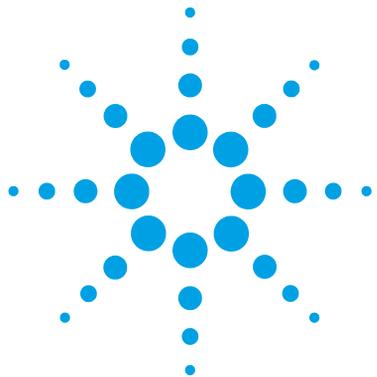
No tiene los privilegios apropiados para crear una carpeta

#### **Causa probable**

- 1 No tiene el privilegio de crear contenido en Data Store.

#### **Acciones recomendadas**

Pídale al administrador que le conceda el privilegio de **Save data to storage**.



## 7 Apéndice

Privilegios en el panel de control de OpenLAB	126
Privilegios de proyecto	126
Privilegios de instrumento	131
Privilegios de administración	132
Privilegios ECM relacionados con ChemStation	134



## Privilegios en el panel de control de OpenLAB

### Privilegios de proyecto

**Tabla 9** Gestión de proyectos

Nombre	Descripción
View project or project group	El usuario puede ver un proyecto y los detalles del proyecto pero no editarlos. Con almacenamiento de datos: el usuario puede ver el contenido del repositorio de almacenamiento de datos. <i>Nota:</i> este privilegio deben tenerlo todos los usuarios, incluso cuando ChemStation aún no admita proyectos.
Manage project o project groups	El usuario puede crear o editar propiedades de proyectos y trasladar el proyecto, pero no acceder a los ajustes (solamente en EZChrom; en ChemStation no se pueden usar proyectos).
Edit content of project	Solo para almacenamiento de datos: el usuario puede crear nuevas versiones de documentos en el almacenamiento de datos.
Manage project or project group access	El usuario puede ver y editar los ajustes de acceso a proyectos (solamente en EZChrom; en ChemStation no se pueden usar proyectos).

**Tabla 10** E-Signature

Nombre	Descripción
E-Signature Sign Data Files	El usuario puede firmar ficheros de datos (con ChemStation, este privilegio solo es relevante si utiliza el OpenLAB Data Store).

**Tabla 11** Plantillas de Intelligent Reporter

Privilegio	Descripción
Edit Intelligent Reporter report template	Solo es pertinente para OpenLAB ECM Intelligent Reporter: este privilegio es necesario para editar plantillas de informes en el cliente de informes

**Tabla 12** ChemStation: Control

Privilegio	Descripción
Run Acquisition	Inicio de la adquisición (muestra individual o secuencia).

**Tabla 13** ChemStation: datos

Privilegio	Descripción
Delete Data	El usuario puede borrar los ficheros de datos en el explorador de ChemStation.
Manual Integration	El usuario puede realizar la integración manual.
Save data to storage	Almacenamiento interactivo de datos en el sistema de almacenamiento de datos centralizado.

**Tabla 14** ChemStation: De instrumentos

Privilegio	Descripción
Modify instrument configuration	El usuario puede modificar los parámetros de configuración del instrumento.

**Tabla 15** ChemStation: Logbook

Privilegio	Descripción
Clear Logbook	Borrar el contenido del libro de registro actual.
Save Logbook	Guardar el libro de registro actual.

**Tabla 16** ChemStation: Method

<b>Privilegio</b>	<b>Descripción</b>
Edit calibration table	Crear y modificar la tabla de calibración; cambiar la configuración de la calibración.
Delete method	Borrar un método en el explorador de ChemStation.
Edit integration events	Modificar los eventos de integración y realizar la integración automática.
Edit ion labels	Editar las opciones de las etiquetas de iones (LC/MS solamente).
Edit system suitability	Editar los rangos de ruido y los límites de rendimiento.
Enable audit trail	Habilitar el registro de auditoría para un método específico.
Modify instrument method	Modificar los parámetros de métodos de instrumentos.
Modify method properties	Modificar la lista de control de análisis y la información del método.
Perform method recalibration	Realizar una recalibración interactiva.
Guardar los cambios del método	Guardar cambios del método (incluye la actualización de secuencias y el método maestro en la vista de análisis de datos).

**Tabla 17** ChemStation: informe

<b>Privilegio</b>	<b>Descripción</b>
Preview/print report	El usuario puede previsualizar e imprimir un informe.
Modify report	El usuario puede modificar el estilo de cálculo/impresión de un informe y editar el cuadro de diálogo Instrument Curves.
Lock/unlock report template items	Solo con Intelligent Reporting: El usuario puede bloquear y desbloquear elementos de informe y grupos de una plantilla de informe.

**Tabla 18** ChemStation: seguridad

<b>Privilegio</b>	<b>Descripción</b>
Break session lock	Desbloquear una sesión de ChemStation bloqueada por otros usuarios.
Command line	Activar/desactivar la línea de comandos.
Manage transfer queue	Acceder a la cola de transferencia y al administrador de colas.
Modify storage transfer preferences	Habilitar/deshabilitar la carga automática al sistema de almacenamiento de datos centralizado.
Take over ChemStation Remote Session	Solo para ChemStation en un sistema distribuido: el usuario puede tomar el control de una sesión remota que esté ejecutándose.

**Tabla 19** ChemStation: secuencia

<b>Nombre</b>	<b>Descripción</b>
Delete sequence	El usuario puede borrar secuencias en el explorador de ChemStation.
Edit sequence summary	El usuario puede modificar el informe resumen de secuencia y la configuración de estadísticas ampliada.
Reprocess	El usuario puede reprocesar una secuencia.
Save sequence template	El usuario puede guardar plantillas de secuencia de forma local (en estación de trabajo o AIC).

**Tabla 20** ChemStation: acceso a vistas

<b>Privilegio</b>	<b>Descripción</b>
Access Data Analysis view	El usuario tiene acceso a la vista Análisis de Datos.
Access Diagnostic view	El usuario tiene acceso a la vista Diagnóstico.
Access Method & Run Control view	El usuario tiene acceso a la vista Control de métodos y análisis.
Access retention time lock	El usuario tiene acceso al menú Congelación del tiempo de retención (GC solamente).
Access retention time search	El usuario tiene acceso al menú Búsqueda del tiempo de retención (GC solamente).
Access Review view	El usuario tiene acceso a la vista Revisión.
Access Tune view	El usuario tiene acceso a la vista Sintonización (ChemStation para LC-MSD solamente).
Access Verification view	El usuario tiene acceso a la vista Verificación (OQ/PV).
Access Report Layout view	El usuario tiene acceso a la vista Estilo de informe y puede crear, editar y guardar plantillas de informes.
Enable Batch view	Habilita todas las operaciones en la vista Batch.

## Privilegios de instrumento

**Tabla 21** Administración de instrumentos

<b>Nombre</b>	<b>Descripción</b>
View instrument or location	El usuario puede ver y acceder a ubicaciones del árbol, pero no editar los ajustes de seguridad de acceso, aunque sí puede ver las propiedades.
Manage Instrument or location	El usuario puede crear y cambiar ubicaciones y editar las propiedades (nombre, descripción, etc.).
Manage instrument or location access	El usuario puede ver y editar los ajustes de acceso a ubicaciones.
Run instrument	El usuario puede iniciar una sesión en un instrumento.
Service instrument	Puede bloquear y desbloquear un instrumento (para repararlo).

## Privilegios de administración

**Tabla 22** Administración del sistema

Nombre	Descripción
Administrar impresoras	El usuario puede añadir o eliminar impresoras y servidores de impresión.
Editar propiedades de registro de actividad	Puede cambiar el ajuste del registro de actividad del panel de control de OpenLAB (eso significa que puede activar el registro para el registro de actividad del sistema).
Crear informes administrativos	El usuario puede crear cualquiera de los informes administrativos del sistema.
Administrar componentes del sistema	El usuario puede instalar y eliminar componentes (aplicaciones).
Administrar seguridad	El usuario puede cambiar los ajustes de seguridad. El usuario puede editar (añadir, cambiar, etc.) usuarios, grupos y roles. <i>Nota:</i> un usuario con este privilegio puede otorgarse a sí mismo acceso a todos los ajustes en los servicios compartidos de OpenLAB. Sea prudente en cuanto a las personas a las que otorgue el privilegio Administrar seguridad.
Administrar controladores de instrumentos	El usuario puede editar la configuración de una AIC y gestionar las AIC en la interfaz de usuario de configuración.
Desbloquear cualquier IU bloqueada	El usuario puede iniciar sesión en cualquier sesión de instrumento o portal bloqueada (tendrá que volver a iniciar sesión), incluso si el bloqueo es privado.
Gestionar ajustes de administración de almacenamiento de datos	El usuario puede acceder a la subcarpeta <b>Admin</b> de la nota del directorio raíz <b>Applications</b> en el almacenamiento de datos.

**Tabla 23** Almacenamiento de datos

Nombre	Descripción
Contenido de archivo	El usuario puede archivar el contenido del repositorio del almacenamiento de datos.

**Tabla 24** Privilegios de las aplicaciones de laboratorio

Nombre	Descripción
Acceder a las aplicaciones de laboratorio	El usuario puede ver el dashlet <b>Sample Submission</b> y puede acceder al diario del laboratorio y a los elementos de la barra de herramientas del editor de aplicaciones de laboratorio.
Crear/editar formularios de presentación de muestras	El usuario accede a los comandos <b>Create Sample Submission</b> en el dashlet <b>Sample Submission</b> y en el editor de aplicaciones de laboratorio.
Revisar/validar	El usuario se puede asignar como un revisor o validador de un evento de laboratorio o un formulario de servicio.
Administrar instrumentos del diario del laboratorio	El usuario puede crear, editar, eliminar o desactivar un instrumento del diario del laboratorio.
Administrar eventos del laboratorio	El usuario puede crear, editar, eliminar o desactivar un evento del laboratorio.
Administrar formularios de servicio	El usuario puede crear, editar, eliminar o desactivar formularios de un servicio.
Administrar columnas	El usuario puede crear, editar, eliminar o desactivar una columna.
Administrar muestras	El usuario puede crear, editar o eliminar muestras.

## Privilegios ECM relacionados con ChemStation

Los privilegios que se describen en la tabla siguiente deben asignarse al menos a una de las funciones para que se activen.

**Tabla 25** Lista de privilegios relacionados con ECM

Privilegio	Vista	Editar	Eliminar	Agregar	Análisis	Descripción
<b>Content: File</b>	X			X		<ul style="list-style-type: none"> <li>Privilegios mínimos para que ChemStation acceda a ECM</li> <li>Privilegios para ver propiedades de ECM en ChemStation</li> </ul>
<b>Content: File Filtering</b>		X				<ul style="list-style-type: none"> <li>Privilegios mínimos para que ChemStation acceda a ECM</li> <li>Privilegio para agregar manualmente archivos a una carpeta de ECM</li> </ul>
<b>Content: File Revisions</b>	X					<ul style="list-style-type: none"> <li>Privilegio para ver revisiones en ChemStation</li> </ul>
<b>Content: File Type [XLS]</b>		X		X		<ul style="list-style-type: none"> <li>Privilegio para agregar y verificar archivos con la extensión .xls</li> </ul>
<b>Content: Folder</b>	X	X		X		<ul style="list-style-type: none"> <li>Privilegios mínimos para que ChemStation acceda a ECM</li> <li>Privilegio para ver Propiedades de ECM en ChemStation</li> </ul>
<b>Content: Folder Access Properties</b>		X				<ul style="list-style-type: none"> <li>Privilegio para ver y modificar la ficha de propiedades de cualquier carpeta</li> </ul>
<b>Content: Rekey File</b>					X	<ul style="list-style-type: none"> <li>Privilegio para volver a asignar clave a archivos en ECM, p. ej., con filtros XML</li> </ul>
<b>System: Advanced Search</b>					X	<ul style="list-style-type: none"> <li>Privilegio para utilizar la búsqueda avanzada en ChemStation</li> </ul>
<b>System: Audit Trail</b>	X					<ul style="list-style-type: none"> <li>Privilegio para ver Propiedades de ECM en ChemStation</li> </ul>

**Tabla 25** Lista de privilegios relacionados con ECM

Privilegio	Vista	Editar	Eliminar	Agregar	Análisis	Descripción
<b>System: Filtering Configuration</b>	X					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Privilegio para ver o modificar la configuración de filtrado</li> <li>• Privilegio para utilizar servicios de extracción de atributos y administrar atributos definidos por el usuario</li> </ul>
<b>System: indexing Configuration</b>	X					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Privilegios mínimos para que ChemStation acceda a ECM</li> <li>• Privilegio para ver Propiedades de ECM en ChemStation</li> </ul>
<b>System: Quick Search</b>					X	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Privilegio para utilizar la búsqueda rápida en ChemStation</li> </ul>
<b>System: Super Object</b>	X					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Privilegio obligatorio para OLIR</li> </ul>
<b>System: Project</b>	X					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Privilegio para ver proyectos en OLIR</li> </ul>
<b>System: Project Access</b>	X					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Privilegio para acceder a proyectos en OLIR</li> </ul>

## Glosario UI

### #

# of signatures  
Nº de firmas

### A

Account Administration  
Administración de cuenta

Account lock time  
Tiempo de bloqueo de la sesión

Account lock time (minutes)  
Tiempo de bloqueo de la sesión (minutos)

Activity Log > Audit Trail  
Registro de actividad > Registro de auditoría

Activity Log > System Log  
Registro de actividad > Registro del sistema

Add  
Agregar

Add File  
Agregar archivo

Add Folder  
Agregar carpeta

Add to Group...  
Agregar a grupo...

Administration  
Administración

Administrative  
Administración

Administrators  
Administradores

Advanced  
Opciones avanzadas

After Acquisition  
Después de la adquisición

After Any Data Modification  
Después de cualquier modificación de datos

After Reprocessing  
Después del reprocesamiento

All Programs  
Todos los programas

Applications  
Aplicaciones

Approver  
Autorizador

Archive content  
Contenido del archivo

Archivist  
Archivero

Audit trail  
Registro de auditoría

Audit Trail  
Registro de auditoría

Audit Trail Status  
Estado del registro de auditoría

Automatic import after reprocessing  
Importación automática después del reprocesamiento

Automatic transfer after acquisition  
Transferencia automática después de la adquisición

Automatic transfer after any data modification  
Transferencia automática después de cualquier modificación de datos

Automatic transfer after reprocessing  
Transferencia automática después del reprocesamiento

Available in folder access tab  
Disponible en la ficha de acceso de la carpeta

### B

Backup and restore  
Realizar una copia de seguridad y restaurar

Break session lock  
Anular bloqueo de sesión

Break Session Lock  
Anular bloqueo de sesión

### C

Cancel  
Anular

Change User ...  
Cambiar usuario ...

Changed  
Cambio

checked out  
verificado

ChemStation Administration Tool  
Herramienta de administración de ChemStation

Cleanup Data  
Limpiar datos

Cleanup Data on Shutdown  
Limpiar datos al apagar

Command Description  
Descripción del comando

Commit  
Asignar

Computer Management  
Administración de equipos

Configuration  
Configuración

Consecutive signature timeout  
Tiempo de espera para firmas consecutivas

Contact Information  
Información de contacto

Content:  
Contenido:

Content: Add Folder  
Contenido: Agregar carpeta

Content: File  
Contenido: Archivo

Content: File Filtering  
Contenido: Filtrado de archivos

Content: File Revisions  
Contenido: Revisiones de archivos

Content: File Signatures  
Contenido: Firmas de archivos

Content: File Type [XLS]  
Contenido: Tipo de archivo [XLS]

Content: Folder  
Contenido: Carpeta

Content: Folder Access Properties  
Contenido: Propiedades de acceso de carpetas

Content: Rekey File  
Contenido: Volver a asignar clave a archivos

Contributor  
Contribuyente

Create Sample Submission  
Crear presentación de muestras

Created  
Creación

CSAdministrators  
Administradores de CS

**D**

Data Analysis  
Análisis de datos

Data Cleanup  
Limpieza de datos

Data Store > Load Data  
Data Store > Cargar datos

Data Store > Manage Queue  
Data Store > Administrar cola

Data Store Information  
Información de Data Store

Data Store Properties...  
Propiedades de Data Store...

Data Store Version  
Versión de Data Store

Default reason  
Motivo predeterminado

Default reasons  
Motivos predeterminados

Description  
Descripción

Detail  
Detalles

Details  
Datos

Diagnosis  
Diagnóstico

Directory  
Directorio

Document Actions  
Acciones de documentación

Domain  
Dominio

Download Files ...  
Descargar ficheros ...

**E**

ECM > Load Data  
ECM > Cargar datos

ECM > Manage Queue  
ECM > Administrar cola

ECM Information  
Información de ECM

ECM Open  
Abrir en ECM

ECM Properties...  
Propiedades de ECM...

ECM Version  
Versión de ECM

Edit  
Editar

Edit activity log properties  
Editar propiedad de registro de actividad

Edit content of project  
Editar contenido del proyecto

Edit Privileges  
Editar privilegios

Electronic Signature  
Firma electrónica

Electronically Sign > Acrobat Plug-In Signature  
Firmar electrónicamente > Firma de complemento de Acrobat

Electronically Sign > Electronic Signature  
Firmar electrónicamente > Firma electrónica

Email address  
Dirección de correo electrónico

Enable Audit Trail  
Habilitar registro de auditoría

Enable Audit Trail for all methods  
Habilitar registro de auditoría para todos los métodos

## Glosario UI

Enable audit trail for this account  
Habilitar registro de auditoría para esta cuenta

Enable Method Audit Trail for this method  
Habilitar registro de auditoría para este método

Enable Results Audit Trail  
Habilitar registro de auditoría de resultados

eSig  
Firma electrónica

E-Signature Sign Data Files  
Firma de archivos de datos de E-Signature

E-Signature Sign Files  
Firma de archivos de E-Signature

Everything  
Todo

## F

File Properties  
Propiedades de archivo

File Versions  
Versiones de archivo

Full name  
Nombre completo

## G

Get Server  
Obtener servidor

Group Membership  
Asignación de usuarios a grupos  
(Group Membership)

## I

Import

Importar

Import after Reprocessing  
Importación después del reprocesamiento

Inactivity time before locking the application  
Tiempo de inactividad antes de bloquear la aplicación

Tiempo de inactividad antes de bloquear la aplicación

Inactivity Timeout  
Tiempo de espera de inactividad

Inherit privileges from parent  
Heredar privilegios principales

Instrument  
Instrumento

Instrument Administrator  
Administrador del instrumento

Instrument User  
Usuario del instrumento

Instruments  
Instrumentos

Internal  
Interno

## L

Last Error  
Último error

Last Modified  
Última modificación

Last process at  
Último proceso el

load  
Cargar

Load Data ...  
Cargar datos ...

Load Method ...  
Cargar método ...

Load Report Template  
Cargar plantilla de informe

Load Sequence Template ...  
Cargar plantilla de secuencias ...

Local Version  
Versión local

Locally Modified  
Modificación local

location  
ubicación

Lock Session  
Bloquear sesión

Lockout  
Bloqueo

Login  
Iniciar sesión

Login:  
Iniciar sesión:

## M

Manage printers  
Administrar impresoras

Manage project or project group  
Administrar proyecto o grupo de proyectos

Manage Queue  
Administrar cola

Manage Queue on Connect  
Administrar cola al conectar

Manage security  
Administrar seguridad

Maximum unsuccessful login attempts before locking account  
Número máximo de intentos fallidos de inicio de sesión antes de bloquear la cuenta

Method  
Método

Method > Enable Audit Trail  
Método > Habilitar registro de auditoría

Method > Method Audit Trail  
Método > Registro de auditoría de métodos

Method and Run Control  
Método y control de análisis

Minimum password length  
Longitud mínima de la contraseña

Minimum Password Length  
Longitud mínima de contraseña

Modify...  
Modificar...

**N**

Name  
Nombre

non privately  
no en privado

None  
Ninguno

**O**

OK  
Aceptar

Open  
Abrir

Open As Checked Out  
Abrir como verificado

Open Revisions  
Abrir revisiones

Operator  
Operador

Other  
Otro

**P**

Password  
Contraseña

Password expiration period (days)  
Caducidad de la contraseña (días)

Path  
Ruta

Preferences  
Preferencias

privately  
en privado

Project  
Proyecto

Project Administrator  
Administrador de proyecto

Projects  
Proyectos

Properties  
Propiedades

**Q**

Queue Management  
Administración de la cola

Queue Management Details  
Datos de administración de cola

Queued at  
En cola desde

**R**

Reader  
Lector

Reason  
Motivo

Reasons  
Motivos

Reconnect  
Reconectar

Report  
Informe

Report > Report History  
Informe > Historial de informes

Report History  
Historial de informes

Report Layout  
Diseño del informe

Require entry in Reason fields  
Exigir una entrada en los campos de motivo

Review  
Revisar

Role Membership  
Asignación de roles a usuarios (Role Membership)

Roles  
Funciones

Run instrument  
Ejecutar instrumento

**S**

Sample Submission  
Presentación de muestras

Save  
Guardar

Save as DOC  
Guardar como DOC

Save as PDF  
Guardar como PDF

Save as TXT  
Guardar como TXT

Save as XLS  
Guardar como XLS

Save Data  
Guardar datos

Save Data As ...  
Guardar datos como ...

Save data to storage  
Guardar datos en almacenamiento

Save Method  
Guardar método

Save Report Template  
Guardar plantilla de informe

Save Sequence Template  
Guardar plantilla de secuencias

Save Report Template  
Guardar plantilla de informe

Save Sequence Template  
Guardar plantilla de secuencias

Search  
Buscar

## Glosario UI

Security Policy	System: Audit Trail	Upload Files ...
Política de seguridad	Sistema: Registro de auditoría	Cargar ficheros ...
Select field	System: Filtering Configuration	Use instance specific settings
Seleccionar campo	Sistema: Configuración de filtrado	Usar ajustes específicos de instancias
Sequence Data	System: indexing Configuration	Use Preferences
Datos de secuencia	Sistema: Configuración de indexación	Utilizar preferencias
Sequence Parameter	System: Project	Use these settings for all instances on this computer
Parámetro de secuencia	Sistema: Proyecto	Utilizar estos parámetros para todas las instancias de este ordenador
Sequence Parameters	System: Project Access	User
Parámetros de secuencia	Sistema: Acceso a proyectos	Usuario
Sign	System: Quick Search	User can specify reason
Firmar	Sistema: Búsqueda rápida	El usuario puede especificar un motivo
Sign File	System: Super Object	User cannot change password
Firma de archivo	Sistema: Súper objeto	El usuario no puede cambiar la contraseña (User cannot change password)
Signature screen timeout	<b>T</b>	User disabled
Tiempo de espera de la pantalla de firma	The Queue Management	Usuario deshabilitado (User disabled)
Single Sign-On	Administración de la cola	User must change password at next login
Inicio de sesión sencillo	Time based session lock locks private	El usuario debe cambiar la contraseña en el siguiente inicio de sesión (User must change password at next login)
Start	Bloqueo privado en función del tiempo	User Preferences
Inicio	Tools	Preferencias de usuario
Start > Settings > Control Panel > Administrative Tools > Computer Management	Herramientas	User specified
Inicio > Configuración > Panel de control > Herramientas administrativas > Administración de equipos	Toolbar lock button locks private	Especificada por el usuario
Summary	Bloqueo privado mediante el botón de bloqueo	Users/Groups/Roles
Resumen	Transfer Settings	Usuarios/Grupos/Funciones
Switch to Failover mode	Configuración de transferencia	<b>V</b>
Cambiar al modo de tolerancia a fallos	Type here	Verification (OQ/PV)
System administrator email	Escribir aquí	Verificación (OQ/PV)
Correo electrónico del administrador del sistema	<b>U</b>	Version History
System Diagram	Update Methods	Historial de versiones
Diagrama del sistema	Actualizar métodos	View
System:	Update Methods ...	Ver
Sistema:	Actualizar métodos ...	View > Current Data File Logbook
System: Advanced Search	Update Report Templates ...	Ver > Libro de registro del archivo de datos actual
Sistema: Búsqueda avanzada	Actualizar plantillas de informes ...	
	Update Sequences Templates ...	
	Actualizar plantillas de secuencias ...	

View > Preferences

Ver > Preferencias

View instrument or location

Ver instrumento o ubicación

View project or project group

Ver proyecto o grupo de proyectos

# Índice

## 2

21 CFR Parte 11 19

## A

acceso no autorizado 22, 92  
 acceso 22, 92  
 actualizar métodos 27  
 actualizar plantillas de informes 27  
 actualizar secuencias 27  
 administración de la cola 38  
 administradores de CS 101  
 administrar cola 27, 36  
 AES 111, 112  
 almacenamiento central de datos 9  
 anular bloqueo de sesión 103  
 archivador 17  
 asignación  
     grupos 93  
 autenticación 22, 92

## B

bloqueo de sesión 24, 30  
 bloqueo en función del tiempo 24  
 bloqueo en privado 24  
 bloqueo no en privado 24  
 bloqueo  
     anular bloqueo de sesión 103  
     botón de bloqueo 103  
     en función del tiempo 103, 24  
     no en privado 24  
     privado 24  
     tiempo de bloqueo 89  
     tiempo de inactividad 89

botón de bloqueo 103  
 búsqueda rápida 112  
 búsqueda 116

## C

cajón 17  
 cambiar métodos 30  
 carga forzada 53  
 cargar datos 54  
 cargar método 64  
 carpeta 17, 99  
 ChemStation  
     herramienta de administración 100  
 claves de filtro 112  
 claves 112  
 cliente web de ECM 17  
 cliente web 17  
 configuración de cuentas 86  
 configuración de Data Store 88  
 configuración de transferencia 31, 34  
 conjunto de resultados 44  
 contraseña  
     fecha de caducidad 88  
     longitud mínima 88  
     número máximo de intentos fallidos de inicio de sesión 88  
 correo electrónico del administrador del sistema 87  
 cuadro de diálogo Abrir Data Store 64  
 Cuadro de diálogo Abrir escritorio de ECM 55, 64  
 Cuadro de diálogo Agregar archivo 62, 67  
 Cuenta de ECM 33

cuenta 86

## D

Data Store 8, 9  
 después de cualquier modificación de datos 35, 52, 57  
 después de la adquisición 35, 49, 52  
 después del reprocesamiento 35, 57  
 disponible en la ficha de acceso de carpeta 99  
 dominio 23

## E

ECM 8, 9  
 estado de verificación 55, 65  
 exigir una entrada en los campos de motivo 87  
 expresión de búsqueda 114  
 EZChrom 8

## F

filtro ACAML 114  
 filtro ChemStation 112  
 filtro  
     ACAML 114  
 firma electrónica 19, 73, 105  
 flujos de trabajo  
     métodos/plantillas de secuencias/plantillas de informes 15, 60  
     relacionados con datos 12  
     relacionados con los datos 48  
 formato de archivo 44  
 función Contribuyente 98, 99  
 función Lector 98

función 99

## G

grupo 101  
grupos 93  
guardar método 66

## H

herramienta de administración de ChemStation 101  
herramienta de administración 100, 101  
historial de informes 80

## I

importación después del reprocesamiento 35, 58  
iniciar sesión 23, 92  
inicio de sesión 22  
    número máximo de intentos fallidos 88  
instrumento  
    privilegios 94  
interfase de usuario 25

## L

LCDF 17, 32, 98  
libro de registro de archivos de datos 80  
libro de registro 78  
limpiar datos 27, 36  
longitud mínima de contraseña 87

## M

mensajes de error 119  
menú de Data Store 27  
menú de ECM 27  
metadatos 111  
modo de tolerancia a fallos 118

## N

Norma 21 CFR, Parte 11 73

## O

operador de ChemStation 23  
operador 23

## P

Parte 11 19, 73  
pasos de configuración para parte 11 76  
perfil de servicio de cliente 104  
preferencias 31  
privilegio Agregar carpeta 98  
privilegio 98, 105  
privilegios de administración 94  
privilegios  
    administración 94  
    instrumento 94  
    para nodos individuales 96  
    proyecto 94  
    roles y privilegios 93

## R

registro de actividad del sistema 85  
registro de actividades 83, 84  
registro de auditoría de métodos 78  
registro de auditoría de resultados 80  
registro de auditoría 19, 78  
report.txt 115  
result.xml 114  
rol 93  
    tipo 93  
    Todo 93  
run.log 80  
ruta de datos remotos 17, 31, 32  
ruta 17, 31, 34

## S

señal 34  
servicio de extracción de atributos 111, 112  
Servidor de almacenamiento de datos 33  
Servidor de ECM 33  
servidor no disponible 118, 120  
sistema abierto 74  
sistema cerrado 74  
sszip 44, 46

## T

tiempo de espera de firmas consecutivas 106  
tiempo de espera de inactividad 87  
tiempo de espera de la pantalla de firma 106  
tiempo de espera 87, 106  
tipos de búsqueda 112

## U

ubicación 17  
usuario  
    credenciales 91

## V

verificado 55, 65, 66  
vista diagnóstico 27  
vista OQ/PV 27

[www.agilent.com](http://www.agilent.com)

## En este manual

En esta guía se incluye información de referencia sobre la interfaz entre Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition y el almacenamiento de datos centralizado a través de ECM OpenLAB o el OpenLAB Data Store. También se describen los ajustes necesarios para el cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11 y proporciona información acerca de los flujos de trabajo en ChemStation con un sistema de almacenamiento de datos centralizado.

© Agilent Technologies 2008-2012, 2013

Printed in Germany  
01/2013



M8301-95082



**Agilent Technologies**