

Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition avec stockage central des données

Guide des concepts



Agilent Technologies

Avertissements

© Agilent Technologies, Inc. 2008-2012, 2013

Conformément aux lois nationales et internationales relatives à la propriété intellectuelle, toute reproduction totale ou partielle de ce manuel sous quelque forme que ce soit, par quelque moyen que ce soit, voie électronique ou traduction, est interdite sans le consentement écrit préalable de la société Agilent Technologies, Inc.

Référence du manuel

M8301-93082

Edition

01/2013

Imprimé en Allemagne

Agilent Technologies
Hewlett-Packard-Strasse 8
76337 Waldbronn

Ce produit peut être utilisé en tant que composant d'un dispositif de diagnostic in vitro, si ce dernier est enregistré auprès des autorités compétentes et est conforme aux directives correspondantes. Faute de quoi, il est exclusivement réservé à un usage général en laboratoire.

Version du logiciel

Ce guide est valide pour la version C.01.05 de Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition.

Microsoft® est une marque déposée de Microsoft Corporation aux États-Unis.

Garantie

Les informations contenues dans ce document sont fournies "en l'état" et pourront faire l'objet de modifications sans préavis dans les éditions ultérieures. Dans les limites de la législation en vigueur, Agilent exclut en outre toute garantie, expresse ou implicite, quant à ce manuel et aux informations contenues dans ce dernier, notamment, mais sans s'y restreindre, toute garantie marchande et aptitude à un but particulier. En aucun cas, Agilent ne peut être tenu responsable des éventuelles erreurs contenues dans ce document, ni des dommages directs ou indirects pouvant découler des informations contenues dans ce document, de la fourniture, de l'usage ou de la qualité de ce document. Si Agilent et l'utilisateur ont souscrit un contrat écrit distinct dont les conditions de garantie relatives au produit couvert par ce document entrent en conflit avec les présentes conditions, les conditions de garantie du contrat distinct se substituent aux conditions stipulées dans le présent document.

Licences technologiques

Le matériel et le logiciel décrits dans ce document sont protégés par un accord de licence et leur utilisation ou reproduction sont soumises aux termes et conditions de ladite licence.

Mentions de sécurité

ATTENTION

Une mention **ATTENTION** signale un danger. Si la procédure, le procédé ou les consignes ne sont pas exécutés correctement, le produit risque d'être endommagé ou les données d'être perdues. En présence d'une mention **ATTENTION**, vous devez continuer votre opération uniquement si vous avez totalement assimilé et respecté les conditions mentionnées.

AVERTISSEMENT

Une mention **AVERTISSEMENT** signale un danger. Si la procédure, le procédé ou les consignes ne sont pas exécutés correctement, les personnes risquent de s'exposer à des lésions graves. En présence d'une mention **AVERTISSEMENT**, vous devez continuer votre opération uniquement si vous avez totalement assimilé et respecté les conditions mentionnées.

Contenu de ce guide

Ce guide contient des informations de référence sur l'interface fournie par OpenLAB ECM ou OpenLAB Data Store entre Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition et le stockage central des données. Il décrit également les paramètres nécessaires pour la conformité à la réglementation 21 CFR Partie 11 et fournit des informations sur les procédures ChemStation avec utilisation d'un stockage central des données.

1 Introduction

Ce chapitre présente l'intégration d'un système de stockage central des données ((OpenLAB ECM ou OpenLAB Data Store) avec OpenLAB CDS version ChemStation. Il décrit également les exigences de conformité à la réglementation 21 CFR Partie 11. Dans la suite, le terme ChemStation se réfère à Agilent OpenLAB CDS version ChemStation.

2 Concepts de base

Ce chapitre explique comment se connecter au système de stockage central des données dans ChemStation et détaille les barres d'outils et les éléments d'interface relatifs au stockage central des données, ainsi que les principaux paramètres de configuration.

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Ce chapitre décrit les principales procédures entre ChemStation et le système de stockage central des données. Il détaille quatre procédures relatives aux données et deux procédures relatives aux méthodes, aux modèles de séquences et aux modèles de rapports.

4 Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11

Ce chapitre explique l'objectif de la rubrique 21 CFR Section 11 et comment intégrer ChemStation à des adresses de systèmes de stockage central de type 21 CFR Section 11.

5 Options de filtrage et de recherche

Ce chapitre donne une présentation générale d'options de filtrage et de recherche pour les données ChemStation dans le système de stockage central des données.

6 Dépannage

Ce chapitre offre quelques conseils de dépannage de base.

7 Annexe

Sommaire

1 Introduction 7

Termes et abréviations	8
Qu'est-ce qu'un système de stockage central des données?	9
Utilisation de ChemStation avec le stockage central des données	10
Modèle de stockage dans OpenLAB ECM et OpenLAB Data Store	17
Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11	20

2 Concepts de base 21

Options de connexion et de verrouillage	22
Interface utilisateur dans ChemStation relativement à l'Espace de stockage central des données	25
Préférences	31
Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence	43
Formats des fichiers ChemStation compressés	45

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données 47

Transfert de données de et vers l'espace de stockage central	48
Procédures relatives aux données	50
Procédures relatives aux méthodes et aux modèles	62

4 Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11 73

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11	75
Présentation des étapes de configuration nécessaires pour une mise en conformité avec la Partie 11	78
Journaux d'audit et journaux d'analyse	80
Stratégie de sécurité	88
Configuration des utilisateurs/groupes/rôles	94
Outil d'administration de ChemStation	102
Signature électronique	107

5 Options de filtrage et de recherche 113

Services d'extraction d'attributs dans ECM 114

Options de recherche dans Data Store 118

6 Dépannage 119

Messages d'erreur au démarrage du panneau de configuration d'OpenLAB 120

Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation 121

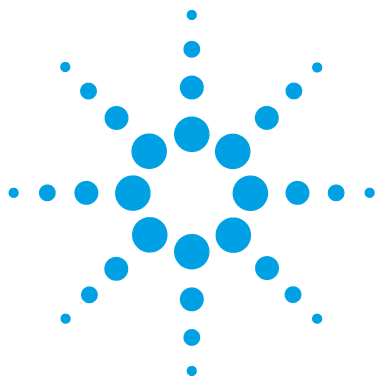
Le serveur ECM ou le serveur Data Store n'est pas disponible après la connexion 122

Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente 123

7 Annexe 127

Privilèges dans le panneau de configuration d'OpenLAB 128

Privilèges ECM relatifs à ChemStation 136



1

Introduction

Termes et abréviations	8
Qu'est-ce qu'un système de stockage central des données?	9
Utilisation de ChemStation avec le stockage central des données	10
Présentation des procédures relatives aux données	12
Présentation des procédures relatives aux méthodes, aux modèles de séquences et aux modèles de rapports	15
Modèle de stockage dans OpenLAB ECM et OpenLAB Data Store	17
Gestion des fichiers dans ECM	17
Gestion des fichiers dans Data Store	19
Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11	20

Ce chapitre présente l'intégration d'un système de stockage central des données ((OpenLAB ECM ou OpenLAB Data Store) avec OpenLAB CDS version ChemStation. Il décrit également les exigences de conformité à la réglementation 21 CFR Partie 11. Dans la suite, le terme ChemStation se réfère à Agilent OpenLAB CDS version ChemStation.



Termes et abréviations

Tableau 1 Termes et abréviations employés dans ce document

Terme	Description
ChemStation	OpenLAB CDS version ChemStation
EZChrom	OpenLAB CDS version EZChrom
Data Store	OpenLAB Data Store
ECM	OpenLAB Enterprise Content Manager
RC .Net	Interface RapidControl .Net

Qu'est-ce qu'un système de stockage central des données?

Agilent fournit deux systèmes de stockage central des données :

- *OpenLAB Data Store*, disponible dans toutes les installations « optionelle » avec OpenLAB CDS. Il est conçu pour les petits laboratoires utilisant 15 instruments au maximum.
- *OpenLAB ECM*, disponible comme produit autonome. Il est conçu pour les petits laboratoires utilisant plus de 15 instruments.

Les deux systèmes reposent sur des bibliothèques électroniques basées sur le web et qui vous permettent d'archiver et de cataloguer en toute sécurité n'importe quel fichier électronique. Vous pouvez stocker et indexer des données analytiques brutes, des rapports et tout type de document. Vous pouvez partager les fichiers stockés avec d'autres utilisateurs.

Il est possible de stocker dans cette bibliothèque tout type de fichier électronique, par exemple des documents Microsoft Office et Adobe PDF, des images, des schémas moléculaires, ainsi que des données brutes et des rapports générés par ChemStation.

Ces systèmes de stockage central des données vous permettent de collecter, d'organiser, de rechercher et de consulter facilement toutes vos données. Les métadonnées pouvant faire l'objet d'une recherche sont extraites automatiquement des fichiers et vous disposez ainsi de fonctions de recherche extrêmement puissantes. ECM propose des afficheurs intégrés adaptés à différents types de fichiers.

L'interface vers le système de stockage central des données, également appelée « client Web », est accessible par le biais de Microsoft Internet Explorer.

Dans ce document, les termes *stockage central des données* et *espace de stockage central* se réfèrent aux instances soit d'OpenLAB ECM, soit d'OpenLAB Data Store. Comme l'interface et les procédures des deux systèmes sont très similaires, les noms spécifiques de chaque produit sont utilisés seulement lorsqu'il existe une différence dans les concepts ou procédures associés.

Utilisation de ChemStation avec le stockage central des données

OpenLAB CDS ChemStation Edition fournit une interface vers le système de stockage central des données, qui vous permet de stocker les données analytiques et les rapports en lieu sûr. Depuis ChemStation, vous pouvez vous connecter au système de stockage des données et stocker toutes sortes de fichiers sous la bibliothèque centrale de données ChemStation:

- Méthodes (*.m)
- Modèles de séquences (*.s)
- Fichiers de données (*.d)
- Modèles de rapports pour rapport intelligent (*.rdl)
- Rapports (*.pdf, *.xls, *.doc, ou *.txt)
- Fichiers de bibliothèque (*.uvl)
- Bases de données en colonnes (*.mdb)
- Modèles Easy Sequence (*.est)
- Modèles de rapports classiques (*.frp)

Le stockage des données de ChemStation peut être réalisé automatiquement (à la fin d'une analyse simple ou d'une séquence) ou manuellement. Les données peuvent être ultérieurement téléchargées à tout moment dans ChemStation pour les révisions et les retraitements.

Par ailleurs, OpenLAB CDS ChemStation Edition combiné au stockage central des données offre différentes fonctions permettant aux utilisateurs de respecter la réglementation 21 CFR Partie 11 et les autres réglementations similaires relatives aux enregistrements et aux signatures électroniques :

- Ouverture de session/connexion obligatoire au système de stockage central des données
- Verrouillage de session configurable
- Rôles utilisateur et privilèges ChemStation configurables
- Traçabilité intégrale des données par le biais de journaux d'audit pour les méthodes et les résultats
- Traçabilité intégrale des différentes versions des données

Vous pouvez utiliser *OpenLAB ECM* avec les scénarios d'installation de :

- Station de travail
- Station de travail en réseau
- Système de répartition

vous pouvez utiliser *OpenLAB Data Store* avec les scénarios d'installation de :

- Station de travail en réseau
- Système de répartition

Les principales procédures de transfert de données brutes, de méthodes, de modèles de séquences et de modèles de rapports sont détaillées ci-après. Ces procédures détaillent la manière dont le système fonctionne par rapport aux processus de travail.

Présentation des procédures relatives aux données

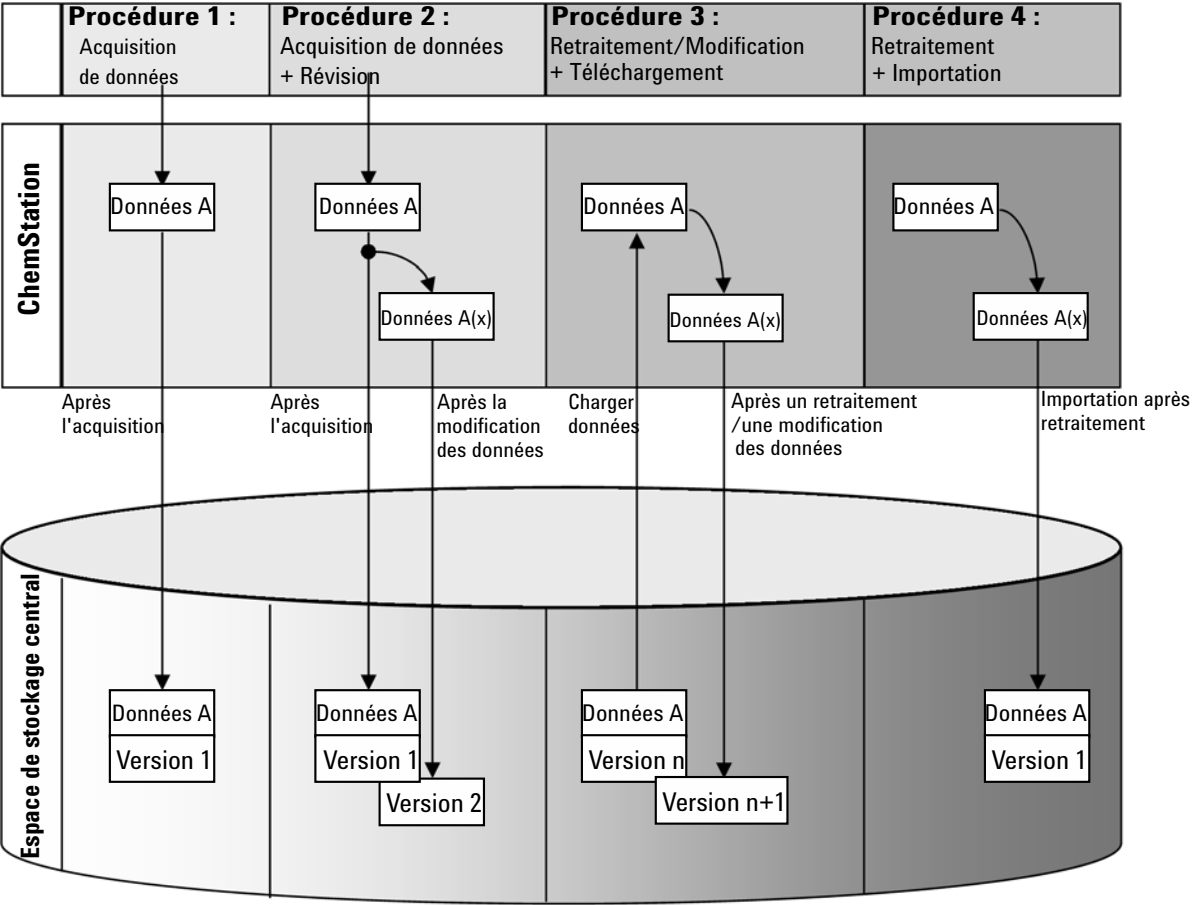


Figure 1 Présentation des procédures relatives aux données

Procédure 1 : Acquisition de données brutes et transfert automatique vers l'espace de stockage central

- 1 Les données analytiques brutes sont acquises à l'aide de ChemStation.
- 2 Les données brutes sont automatiquement envoyées dans l'espace de stockage central dès la fin de l'analyse simple ou de la séquence, en utilisant les définitions de chemin d'accès configurées.
- 3 Les données sont ajoutées à l'emplacement de stockage défini.

Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition

- 1 Les données analytiques brutes sont acquises à l'aide de ChemStation.
- 2 Pendant l'acquisition, une partie des données est modifiée à partir d'une instance ChemStation hors ligne.
- 3 Les données brutes sont automatiquement envoyées dans l'espace de stockage central dès la fin de l'analyse simple ou de la séquence, en utilisant les définitions de chemin d'accès configurées.

La version initiale des données est ajoutée à l'emplacement de stockage défini.

- 4 Une fois le travail terminé dans l'instance ChemStation hors ligne, les données modifiées sont à leur tour envoyées automatiquement dans l'espace de stockage central.

Une deuxième version des données est ajoutée à l'espace de stockage central.

Procédure 3 : Retraitement des données et envoi automatique dans l'espace de stockage central

- 1 Les données analytiques existantes sont chargées dans ChemStation à partir de l'espace de stockage central.
- 2 Les données sont retraitées dans ChemStation.
- 3 Les données sont envoyées automatiquement dans l'espace de stockage central. L'emplacement de stockage dans l'espace de stockage central est déterminé par les définitions de chemin d'accès d'origine des données téléchargées.
- 4 Une nouvelle version des données est ajoutée à l'espace de stockage central.

Procédure 4 : Importation après retraitement

- 1 Des données analytiques existantes sont ouvertes localement.
- 2 Les données sont retraitées dans ChemStation.
- 3 Après retraitement, les données sont envoyées automatiquement dans l'espace de stockage central. L'emplacement de stockage dans l'espace central est défini par les préférences actuelles de ChemStation.
- 4 La version initiale des données est ajoutée à l'espace de stockage central.

Présentation des procédures relatives aux méthodes, aux modèles de séquences et aux modèles de rapports

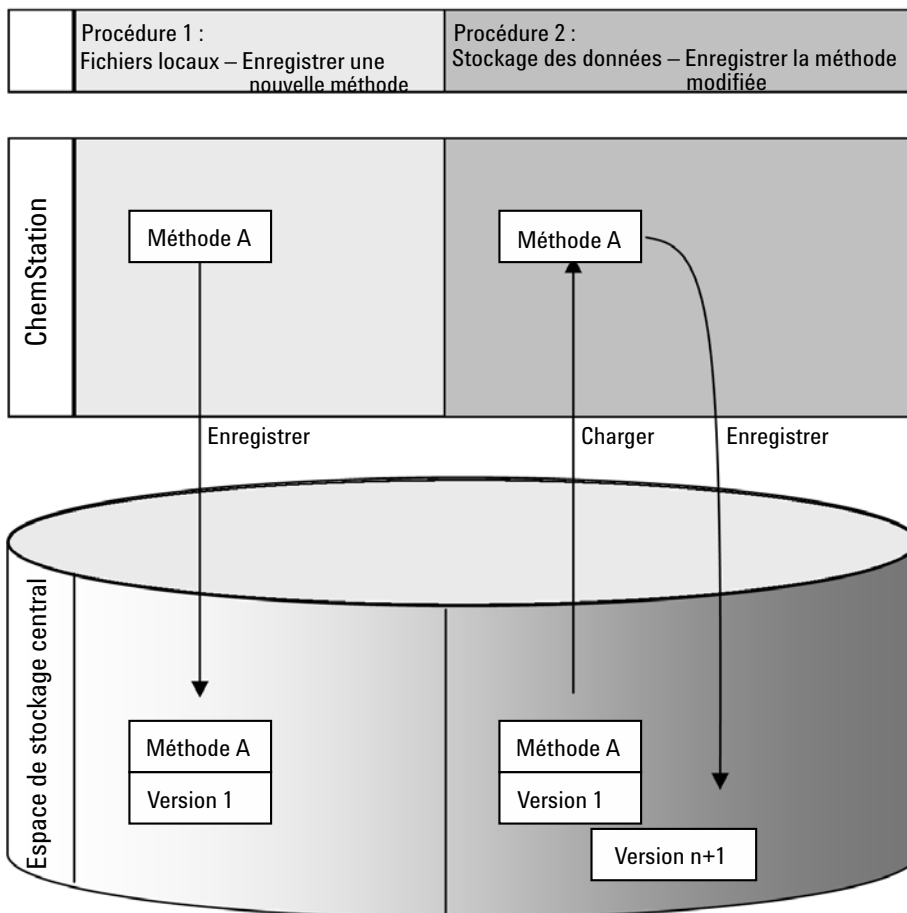


Figure 2 Vue d'ensemble des flux de travail pour les méthodes, modèles de séquence ou modèles de rapports.

Procédure 1 : Envoi d'une nouvelle méthode, un nouveau modèle de séquence ou un nouveau modèle de rapport

- 1 Une nouvelle méthode, un nouveau modèle de séquence ou un nouveau modèle de rapport est créé.
- 2 La méthode, le modèle de séquence ou le modèle de rapport est envoyé dans l'espace de stockage central en utilisant le chemin d'accès sélectionné par l'utilisateur.
- 3 La version 1 de la méthode, du modèle de séquence ou du modèle de rapport est créée automatiquement dans l'espace de stockage central.

Procédure 2 : Enregistrer une méthode, un modèle de séquence ou un modèle de rapport modifié

- 1 Une méthode, un modèle de séquence ou un modèle de rapport modifié est chargé à partir de l'espace de stockage central.
- 2 La méthode, le modèle de séquence ou le modèle de rapport est modifié sous ChemStation.
- 3 Une méthode, un modèle de séquence ou un modèle de rapport modifié est enregistré à partir de l'espace de stockage central.
- 4 Une nouvelle version de la méthode, du modèle de séquence ou du modèle de rapport est créée automatiquement dans l'espace de stockage central.

Modèle de stockage dans OpenLAB ECM et OpenLAB Data Store

Gestion des fichiers dans ECM

ECM s'appuie sur un modèle de stockage des données composé de quatre niveaux, selon la structure suivante : emplacement, armoire, tiroir et dossier. Les noms de l'emplacement, de l'armoire, du tiroir et du dossier incluent le nom du chemin d'accès (appelé chemin LCDF ou chemin d'accès distant aux données) de l'emplacement de stockage. Les données sont stockées uniquement au niveau des dossiers.

La structure des contenus du programme ECM reprend celle des salles d'archives contenant des armoires de stockage. Chaque cabinet est doté de plusieurs tiroirs, qui contiennent des dossier suspendus. Enfin, les documents papier sont stockés dans les dossiers. La structure LCDF peut-être créée à l'aide du client Web ECM. En outre, il est possible de créer des emplacements, des armoires, des tiroirs et des dossiers supplémentaires en utilisant le chemin d'accès distant aux données de ChemStation. Dans ChemStation, vous pouvez également définir des chemins symboliques prédéfinis pour les tiroirs et les dossiers.

Dans l'arborescence d'ECM, les emplacements sont indiqués par une icône représentant une maison. Au sein de chaque emplacement, les armoires sont représentées par une icône en forme d'armoire de stockage. Au sein de chaque armoire, les tiroirs sont représentés par une icône en forme de tiroir. Enfin, au sein de chaque tiroir, les dossiers sont représentés par une icône en forme de dossier. L'intégralité de la structure des contenus apparaît dans le livre Contenu.

1 Introduction

Modèle de stockage dans OpenLAB ECM et OpenLAB Data Store

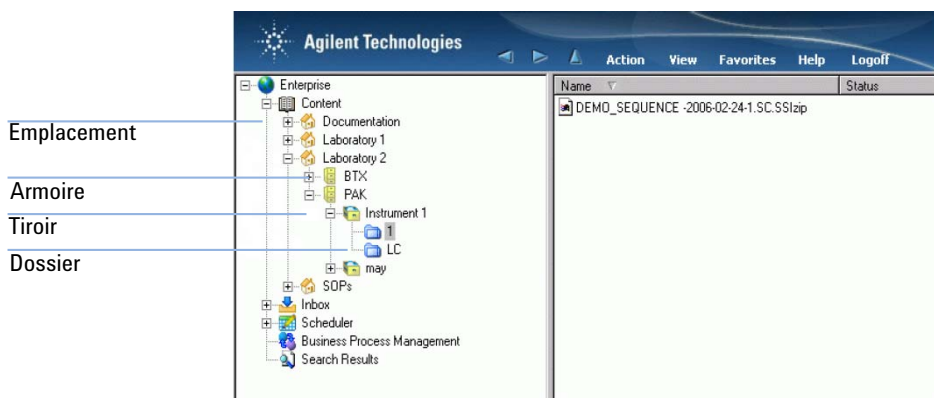


Figure 3 Structure LCDF dans ECM

Les objets chargés peuvent être stockés uniquement dans le niveau le plus bas (ex: Dossier) Il n'est pas possible de charger des données à d'autres niveaux de la hiérarchie.

Pour plus de facilité, vous pouvez utiliser des jetons pour l'Emplacement, le Cabinet, le Tiroir et le Dossier. Le système crée ensuite automatiquement les éléments d'accès correspondant. Les jetons suivants sont disponibles: nom de l'instrument, nom de l'opérateur, nombre de l'instrument ou nom de l'ordinateur.

Gestion des fichiers dans Data Store

OpenLAB Data Store fournit un modèle de stockage multiniveau. Le nombre de niveaux n'est pas limité et vous pouvez stocker vos données à n'importe quel niveau de dossier.

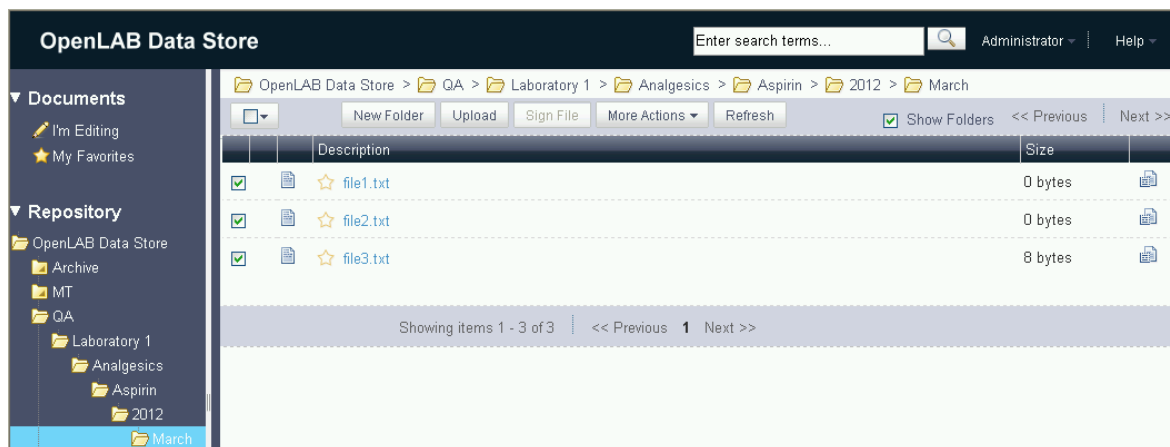


Figure 4 Arborescence des dossiers dans Data Store

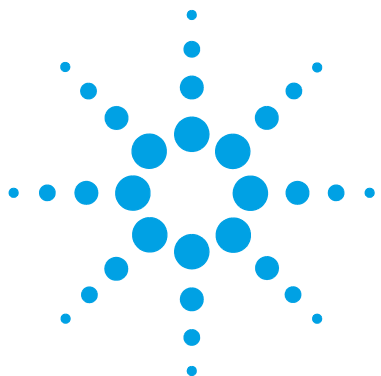
Pour plus de facilité, vous pouvez utiliser des jetons pour tous les éléments du chemin d'accès à distance. Le système crée ensuite automatiquement les éléments d'accès correspondant. Les jetons suivants sont disponibles: nom de l'instrument, nom de l'opérateur, nombre de l'instrument ou nom de l'ordinateur.

Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11

Depuis le 20 août 1997, la DFA (Food and Drug Administration aux Etats-Unis) a publié une nouvelle réglementation qui autorise les sociétés pharmaceutiques à approuver leurs résultats au moyen de signatures électroniques et de transférer leur documentation papiers vers un support électronique. Cette réglementation, appelée « réglementation 21 CFR Partie 11 » (21 Code of Federal Regulations Partie 11), s'applique à l'ensemble des secteurs d'activités réglementés par la FDA.

La réglementation 21 CFR Partie 11 regroupe différentes directives relatives au stockage et à la protection des enregistrements électronique ainsi qu'à l'apposition de signatures électroniques. Ces directives ont pour but d'assurer la fiabilité, l'authenticité et l'intégrité des enregistrements électroniques concernés.

OpenLAB CDS ChemStation Edition combiné à Agilent OpenLAB ECM ou OpenLAB Data Store offre tous les outils de contrôle nécessaires pour gérer l'accès au système, ainsi que des fonctions de journal d'audit, de traçabilité des versions des données ChemStation et de signature électronique. Ces systèmes assurent la sécurité des enregistrements et des archivages de données.



2 Concepts de base

Options de connexion et de verrouillage	22
Autorisations des utilisateurs	22
Informations d'identification de l'utilisateur	23
Nom de l'opérateur ChemStation	23
Verrouillage d'une session	24
Interface utilisateur dans ChemStation relativement à l'Espace de stockage central des données	25
Présentation des éléments d'interface	25
Menus ECM ou Data Store	27
Le menu Utilisateur	30
Préférences	31
Chemin d'accès distant aux données	32
Paramètres de transfert automatique des données	35
Paramètres de gestion du transfert	36
Gestion de la file d'attente	39
Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence	43
Formats des fichiers ChemStation compressés	45

Ce chapitre explique comment se connecter au système de stockage central des données dans ChemStation et détaille les barres d'outils et les éléments d'interface relatifs au stockage central des données, ainsi que les principaux paramètres de configuration.



Options de connexion et de verrouillage

Autorisations des utilisateurs

Démarrez ChemStation à partir du panneau de configuration d'OpenLAB. Pour éviter un accès non autorisé, Open LAB CDS ChemStation Edition avec espace de stockage central requiert une authentification avec nom d'utilisateur et mot de passe. Avec ECM, les services partagés OpenLAB utilisent ECM comme fournisseur externe d'authentification. Avec Data Store, les services partagés OpenLAB jouent le rôle de fournisseur d'authentification. Les utilisateurs peuvent être configurés dans les services partagés OpenLAB ou peuvent être importés depuis la gestion locale des utilisateurs Windows, depuis le domaine Windows Active Directory ou le domaine Windows NT 4.0. Vous ouvrez une session avec vos informations d'identification dans le système correspondant.

Vous avez besoin de privilèges utilisateur spécifiques pour travailler avec OpenLAB CDS ou avec le système de stockage central de données. Spécifiez les privilèges utilisateur comme suit :

- Les privilèges OpenLAB CDS sont définis dans le panneau de configuration OpenLAB.
- Les privilèges ECM sont définis directement dans OpenLAB ECM.
- Les privilèges Data Store sont définis dans le panneau de configuration OpenLAB.

Pour plus d'informations sur les privilèges utilisateur, reportez-vous à « [Concepts d'Utilisateurs, de Rôles, et de Privilèges dans le cadre ECM](#) », page 99 et à « [Concepts d'utilisateurs, de rôles, et de privilèges dans le cadre Data Store](#) », page 101.

Informations d'identification de l'utilisateur

La fenêtre de dialogue **Login** vous demande d'entrer des identifiants corrects pour pouvoir vous connecter au tableau de commandes OpenLAB.

Vous devez saisir les informations de connexion suivantes :

- **Login:** Le nom d'utilisateur défini sous OpenLAB Shared Services.
Avec ECM, l'utilisateur du domaine Windows peut être directement intégré à ECM. Avec Data Store, les utilisateurs OpenLAB Shared Services peuvent être directement intégrés aux domaines Windows ou aux utilisateurs locaux de Windows.
- **Password :** mot de passe fourni par votre administrateur, qui peut être modifié sur demande (pour les utilisateurs « intégrés ») ou mot de passe du compte de domaine NT, si vous vous connectez sous votre nom d'utilisateur de domaine NT.
- **Domain :** domaine administrant les utilisateurs

Nom de l'opérateur ChemStation

ChemStation stocke le nom de l'opérateur sous forme d'échantillon (lorsque vous consultez différents échantillons uniques) ou sous forme de séquences (lorsque vous consultez une séquence). Avec ECM ou Data Store configuré comme identificateur, le nom d'utilisateur ChemStation est votre nom d'utilisateur dans le système de gestion. Le nom de l'opérateur ne peut pas être écrasé.

Verrouillage d'une session

Si vous n'utilisez pas l'ordinateur ChemStation pendant un certain temps, vous pouvez verrouiller ChemStation afin d'empêcher les autres utilisateurs d'accéder au programme. Cette fonction de sécurité empêche tout accès non autorisé à ChemStation. Une fois le verrouillage de session activé, vous (ou un autre utilisateur) devez fournir des informations d'identification valides pour continuer à travailler avec la ChemStation.

Dans la ChemStation, plusieurs possibilités s'offrent à vous pour activer le verrouillage de session :

- *Mode privé (User > Lock Session > privately)* : seul l'utilisateur qui a activé le verrouillage de session ou un utilisateur disposant du droit de **Break Session Lock** peut se connecter.
- *Mode non privé (User > Lock Session > non privately)* : tout utilisateur valide peut se connecter. Ce mode est utile en cas de changement d'équipe, par exemple. L'équipe qui termine sa journée de travail peut ainsi verrouiller ChemStation jusqu'à ce que la nouvelle équipe prenne son service.
- *Bouton de verrouillage de la barre d'outils* : le bouton de verrouillage de la barre d'outils peut être configuré pour verrouiller la session ChemStation en mode privé ou non privé.
- *Après un certain délai* : en fonction de la configuration dans le panneau de configuration d'OpenLAB, l'accès à la ChemStation est automatiquement verrouillé après un certain temps d'inactivité de l'utilisateur (reportez-vous au paramètre **Inactivity Timeout** dans la zone Stratégie de sécurité du panneau de configuration d'OpenLAB).

La fonction de verrouillage de la session après un certain délai peut être configurée pour verrouiller la session de la ChemStation en mode privé ou non privé (reportez-vous à « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 102).

Interface utilisateur dans ChemStation relativement à l'Espace de stockage central des données

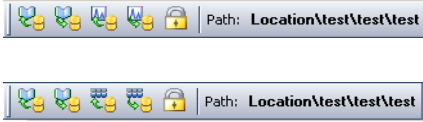
Présentation des éléments d'interface

Lorsque ChemStation est connectée à un système de stockage central des données, des menus, des rubriques de menus et des éléments d'interface complémentaires apparaissent. En fonction du système externe, ces éléments sont automatiquement étiquetés avec la mention **ECM** ou **Data Store**.

Menu	Type d'élément	Description
Method	Commande Enable Audit Trail	Voir « Journal d'audit de méthode », page 80. La fonction Method Audit Trail peut aussi être activée sur un système non doté de système de stockage central des données.
Séquence > Paramètres de séquence	Onglet Sequence Parameters	Voir « Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence », page 43
Report	Commande Report History	Reportez-vous à « Historique des rapports », page 82
Affichage > Préférences 	Onglets de la fenêtre de dialogue Preferences : • Transfer Settings • Audit Trail	Voir « Préférences », page 31 et « Journaux d'audit et journaux d'analyse », page 80. Les fonctions Method Audit Trail et Results Audit Trail peuvent également être activés sur un système non doté de stockage central de données. C'est pourquoi l'onglet Audit Trail est visible dans les Préférences également dans les systèmes non dotés de stockage central de données.
ECM ou Data Store	ECM ECM Data Store Data Store	Voir « Menus ECM ou Data Store », page 27
User	Menu User	Voir « Le menu Utilisateur », page 30. Dans le cas où l'identification a été configurée, le menu User est également visible sur les systèmes non dotés de stockage central de données.

2 Concepts de base

Interface utilisateur dans ChemStation relativement à l'Espace de stockage central des données

Menu	Type d'élément	Description
Barre d'outils (en fonction de la vue active) 	• Raccourcis vers plusieurs commandes des menus ECM ou Data Store et User • Informations LCDF	• Informations sur le chemin dans la vue Data Analysis : affiche le chemin distant d'un fichier qui a été enregistré dans l'espace de stockage central. • Informations sur le chemin dans la vue Method and Run Control : affiche le chemin distant pour un envoi automatique après acquisition. • Avec ECM, le chemin d'accès est indiqué avec des backslash; avec Data Store, le système utilise des slash avant (par exemple, Location/test/test/test).
Plusieurs détails relatifs à la bibliothèque centrale de l'affichage System Diagram sous Method and Run Control (version classique de ChemStation uniquement).	Vue Détails	Les informations suivantes sont disponibles : • Path • Operator • Automatic transfer after acquisition • Automatic transfer after reprocessing • Automatic transfer after any data modification • Automatic import after reprocessing

Menus ECM ou Data Store

Toutes les commandes relatives à l'espace de stockage central sont disponibles dans un menu séparé. En fonction du système de stockage central des données, le menu est dénommé soit **ECM**, soit **Data Store**. Le menu et les commandes qu'il contient dépendent de la vue active. Pour plus d'informations, reportez-vous au tableau ci-dessous.

REMARQUE

Il n'y a pas de menu **ECM** ni **Data Store** dans l'affichage **Verification (OQ/PV)** ou **Diagnosis**.

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Update Methods ... Update Sequences Templates ...	Ces commandes permettent de remplacer les méthodes et les modèles de séquence stockés dans le système de fichiers local par la version actuelle présente dans l'espace de stockage central (le cas échéant). Les modifications locales sont écrasées.	• Method and Run Control
Update Report Templates ...	Ces commandes permettent de remplacer les méthodes et les modèles de rapport stockés dans le système de fichiers local par la version actuelle présente dans l'espace de stockage central (le cas échéant). Les modifications locales sont écrasées.	• Report Layout (Rapport intelligent)
Cleanup Data	La commande Cleanup Data supprime du système de fichiers local toutes les données et tous les ensembles de résultats également présents dans l'espace de stockage central. Avant de confirmer l'opération, vérifiez que vous avez bien envoyé la dernière version dans l'espace de stockage central. Voir « Nettoyer les données lors de l'arrêt », page 37.	• Data Analysis
Manage Queue	La commande Manage Queue permet de reprendre un envoi de données dans l'espace de stockage central qui a été interrompu. Voir « Gérer la file d'attente à la connexion », page 36.	• Method and Run Control • Data Analysis

2 Concepts de base

Interface utilisateur dans ChemStation relativement à l'Espace de stockage central des données

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
 Preferences	Voir « Préférences », page 31 pour plus de détails à propos e la fenêtre de dialogue Preferences .	• Method and Run Control • Data Analysis • Report Layout (Rapport intelligent)
Commandes relatives aux méthodes :	Voir « Procédures relatives aux méthodes et aux modèles », page 62	• Method and Run Control • Data Analysis
 Load Method ...		
 Save Method		
Commandes relatives aux données :	Voir « Procédures relatives aux données », page 50	• Data Analysis
 Load Data ...		
 Save Data		
Save Data As ...		
Commandes relatives au modèle de séquence :	Voir « Procédures relatives aux méthodes et aux modèles », page 62	• Method and Run Control
 Load Sequence Template ...		
 Save Sequence Template		
Commandes associées aux modèles de rapport :	Voir « Procédures relatives aux méthodes et aux modèles », page 62	• Report Layout (rapport intelligent)
 Load Report Template		
 Save Report Template		
Commandes associées aux rapports :	• Vous pouvez charger un modèle de rapport spécifique à partir de l'espace de stockage central. • Vous enregistrez le rapport créé avec ce modèle aux formats PDF, XLS, DOC, ou TXT dans la bibliothèque centrale. Les fichiers TXT ne contiennent aucune information graphique.	• Review (disponible uniquement avec le rapport intelligent)
 Load Report Template		
 Save as PDF		
 Save as XLS		
 Save as DOC		
 Save as TXT		

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Download Files ...	Téléchargement des fichiers de la bibliothèque (*.uvl), des bases de données colonnes (*.mdb), des modèles Easy Sequence (*.est), et des modèles classiques de rapports (*.frp) depuis la bibliothèque centrale.	• Method and Run Control • Data Analysis
Upload Files ...	Chargement des fichiers de la bibliothèque (*.uvl), des bases de données colonnes (*.mdb), des modèles Easy Sequence (*.est), et des modèles classiques de rapports (*.frp) vers la bibliothèque	• Method and Run Control • Data Analysis

2 Concepts de base

Interface utilisateur dans ChemStation relativement à l'Espace de stockage central des données

Le menu Utilisateur

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Change User ...	Connectez-vous sous un autre nom d'utilisateur (n'affecte que l'identifiant ChemStation et non l'identifiant du panneau de configuration d'OpenLAB).	• Method and Run Control • Data Analysis • Review • Report Layout
Lock Session	• privately • non privately Reportez-vous à « Verrouillage d'une session », page 24.	• Method and Run Control • Data Analysis • Review • Report Layout

Préférences

La boîte de dialogue **Préférences** contient deux onglets relatifs au système de stockage central des données : l'onglet **Transfer Settings** et l'onglet **Audit Trail**.

REMARQUE

Vous pouvez modifier ces réglages pour toutes les instances de ChemStation sur le PC client en une seule étape en utilisant l'outil de Gestion de ChemStation (voir « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 102). Si le paramétrage a été effectué pour *toutes* les instances de ChemStation sur l'ordinateur, vous ne pouvez pas le modifier dans la boîte de dialogue **Préférences**.

Pour que les données ChemStation soient automatiquement stockées dans l'espace de stockage central, vous devez configurer les préférences suivantes dans l'onglet **Transfer Settings** :

- Chemin d'accès
- Paramètres de transfert automatique des données
- Paramètres de gestion du transfert

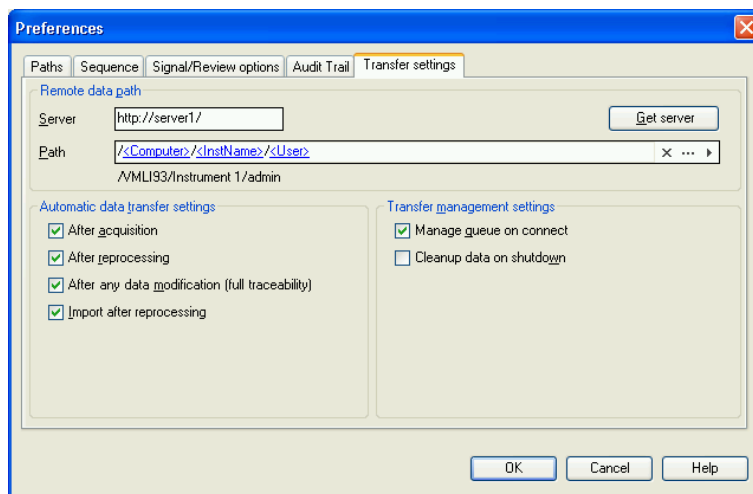


Figure 5 Transfer Settings de la fenêtre de dialogue **Préférences**

Chacun de ces éléments peut être spécifié indépendamment pour chaque instrument. Les sessions hors ligne et en ligne sont automatiquement synchronisées.

Dans l'onglet **Audit Trail**, vous pouvez activer le journal d'audit de méthode et le journal d'audit des résultats. Pour plus de détails à propos du suivi des audits, consultez « [Journaux d'audit et journaux d'analyse](#) », page 80.

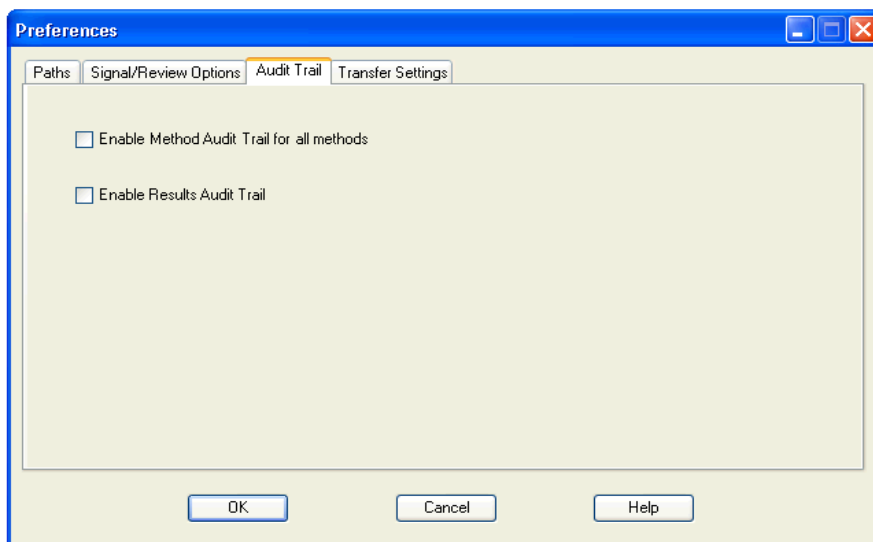


Figure 6 **Audit Trail** de la fenêtre de dialogue **Preferences**

Chemin d'accès distant aux données

Vous devez définir le chemin d'accès distant aux données pour que les données soient enregistrées à l'emplacement correct dans l'espace de stockage central.

Dans la boîte de dialogue **Preferences**, l'onglet **Transfer Settings** (reportez-vous à [Figure 5](#), page 31) permet de définir le **Path**. Ce chemin reflète la structure LCDF dans ECM, affiché avec des barres obliques inverses ou bien le chemin du dossier dans Data Store, affiché avec des barres obliques normales.

ChemStation version. B et OpenLAB CDS ChemStation Edition Data dans un ECM

Vous avez peut-être stocké des données provenant de différentes versions de la ChemStation dans ECM, par exemple, de la version B et d'OpenLAB ChemStation Edition (version C). Si vous utilisez ChemStation version C, vous pouvez charger et traiter des données provenant de la ChemStation version B. Cependant, si vous utilisez la ChemStation version B, vous pouvez uniquement traiter des données de cette version (ou une version antérieure) et vous ne pouvez pas traiter de données de la version C.

ATTENTION

Résultats incorrects ou données incompatibles

Si vous retraitez des données de la ChemStation version C dans la ChemStation version B, vous risquez d'obtenir des résultats incorrects ou incomplets.

Si vous retraitez des données de la ChemStation version B dans la ChemStation version C, il est possible que vous ne puissiez plus retraiter ces données dans la ChemStation version B.

- Séparez clairement les fichiers de la ChemStation version B et de la ChemStation version C dans ECM.
- Avec OpenLAB ECM Enterprise, nous vous recommandons d'utiliser différents comptes ECM pour les données de la ChemStation version B et celles de la ChemStation version C.
- Avec OpenLAB ECM Workgroup, utilisez des emplacements LCDF clairement distincts.

Serveur/Compte

Vous spécifiez ici quel système de stockage central des données est installé. Pour ECM, vous devrez aussi spécifier le compte ECM.

ChemStation obtient ces informations automatiquement depuis le panneau de configuration d'OpenLAB. Si les champs sont vides ou ne correspondent pas à la configuration actuelle, vous pouvez cliquer sur **Get Server** pour réinitialiser ces champs. ChemStation conserve alors les informations pour des sessions ultérieures.

REMARQUE

Si vous saisissez manuellement le nom du serveur ou le nom du compte ECM, et que les informations ne correspondent pas à la configuration utilisée dans le panneau de configuration d'OpenLAB, le téléchargement des données échouera.

Chemin d'accès

Pour spécifier l'emplacement de stockage dans l'espace de stockage central, vous pouvez rechercher un emplacement de stockage existant dans l'espace de stockage central à l'aide du bouton avec les trois points [...] ou cliquer sur la flèche [>] pour sélectionner les chemins symboliques prédéfinis pour la création d'un chemin d'accès automatique. Avec ces chemins symboliques, le système crée automatiquement les éléments nécessaires s'ils n'existent pas déjà dans l'espace de stockage central. Les chemins symboliques sont disponibles pour le nom de l'instrument, le nom de l'utilisateur, le numéro de l'instrument ou le nom de l'ordinateur.

En alternative, vous pouvez spécifier le chemin comme **Sequence Parameter** (reportez-vous à « [Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence](#) », page 43).

Avec ECM, les fichiers envoyés peuvent uniquement être stockés au niveau des dossiers. Avec Data Store, les fichiers envoyés peuvent être stockés à n'importe quel niveau.

REMARQUE

Si aucun chemin d'accès aux données n'a été défini, un message d'avertissement s'affiche au démarrage de ChemStation.

REMARQUE

Dans ECM, les privilèges nécessaires pour créer du contenu et pour créer des dossiers sont différents. Si vous utilisez des chemins symboliques, vérifiez que vous disposez des privilèges nécessaires dans ECM pour créer des dossiers. Dans le cas contraire, vous pouvez demander à un utilisateur disposant des privilèges nécessaires de créer les dossiers souhaités.

Paramètres de transfert automatique des données

Dans la fenêtre de dialogue **Preferences (View > Preferences)**, l'onglet **Transfer Settings** vous permet de spécifier les réglages automatiques pour le transfert des données brutes. Les paramètres de transfert et le Chemin d'accès distant aux données sont utilisés pour envoyer automatiquement des données dans le stockage central des données.

REMARQUE

Si la connexion avec le système de stockage central est perdue pour une quelconque raison, les données ne pourront pas être automatiquement chargées tel que cela est spécifié dans les paramètres de transfert. Les données sont alors placées en attente dans la File d'attente (voir « [Gestion de la file d'attente](#) », page 39).

REMARQUE

Si vous procédez à une acquisition de données à partir de la vue **Diagnosis** ou **OQ/PV**, les paramètres de transfert sont ignorés. Les données analytiques brutes sont enregistrées dans le système de fichiers local de ChemStation tel que cela est déterminé par les méthodes de vérification et de diagnostic.

Après l'acquisition

Si vous cochez cette case, les données sont automatiquement envoyées dans l'espace de stockage central après une acquisition. Les fichiers de données brutes sont écrits dans le système de fichiers local de ChemStation pendant l'exécution de la séquence. Une fois que la séquence est entièrement terminée, les fichiers de données brutes sont compressés sous la forme d'un fichier SSI-Zip, qui est ensuite envoyé vers l'espace de stockage central.

Pour plus d'informations, consultez « [Procédure 1 : Acquisition et envoi automatique](#) », page 50.

Après chaque modification de données

Si vous cochez cette case, l'ensemble des résultats est envoyé automatiquement dans l'espace de stockage central chaque fois que vous modifiez les paramètres d'analyse de données d'un échantillon. Les données sont envoyées, même si vous ne retraitez pas la séquence.

Pour plus d'informations, consultez « [Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition](#) », page 53.

Après un retraitement

Si vous cochez cette case, l'ensemble des résultats est envoyé automatiquement dans l'espace de stockage central chaque fois que vous retraitez la séquence.

Pour plus d'informations, consultez « [Procédure 3 : Retraitement des données et envoi automatique](#) », page 56.

Importation après retraitement

Si vous cochez cette case, les séquences qui sont stockées seulement localement sont automatiquement envoyées dans l'espace de stockage central après un retraitement. Ce paramètre est par exemple utile si vous retraitez les données d'une version précédente de ChemStation.

Pour plus d'informations, consultez « [Procédure 4 : Importation après retraitement](#) », page 60.

Paramètres de gestion du transfert

Gérer la file d'attente à la connexion

Si la connexion avec le système de stockage central est perdue pour une quelconque raison, le traitement des données risque d'être interrompu. Dans ce cas, les données restant à transférer sont enregistrées dans une file d'attente interne.

Si vous cochez la case **Manage Queue on Connect**, ChemStation essaiera de charger les données restant une fois que la connexion au système de stockage central sera rétablie.

Alternativement, vous pouvez ouvrir la fenêtre de dialogue **Queue Management** (voir « [Gestion de la file d'attente](#) », page 39) à n'importe quel moment au moyen de la commande **ECM > Manage Queue** ou **Data Store > Manage Queue** depuis l'affichage **Data Analysis . The Queue Management** vous permet de gérer les exportations de données ChemStation vers un système de stockage central, par exemple après une panne. Vous pouvez gérer la file, sélectionner des éléments sur l'ordinateur local, ou supprimer des éléments de la liste. Si vous supprimez un élément de la liste, ce dernier ne sera pas transféré vers le système de stockage central, mais une entrée sera effectuée dans le système de suivi es audits du système de stockage central.

Nettoyer les données lors de l'arrêt

Si vous cochez cette case, en cas d'extinction du système, ChemStation les fichiers locaux déjà stockés dans la bibliothèque centrale. Le système supprime également toutes les données locales et tous les fichiers de séquence stockés dans la bibliothèque centrale. Les méthodes et les modèles de séquence ne sont pas effacés du système de fichiers local.

ATTENTION

Mauvaise case cochée

Perte de données

→ Si vous cochez la case **Cleanup Data on Shutdown**, il est recommandé de sélectionner également les paramètres de transfert automatique des données **After Acquisition**, **After Reprocessing** et **After Any Data Modification**. Autrement, des données risquent d'être perdues si les utilisateurs oublient d'envoyer les données dans l'espace de stockage central avant de fermer ChemStation.

REMARQUE

Pensez à cocher la case **Cleanup Data on Shutdown** si le système doit être conforme à la réglementation 21 CFR Partie 11. Cette fonction permet d'empêcher tout accès non autorisé au système de fichiers local.

Vous pouvez également ouvrir à tout moment la boîte de dialogue **Data Cleanup** à l'aide de la commande **Cleanup Data** dans le menu **ECM** ou **Data Store**. Cette boîte de dialogue liste toutes les données conservées dans le système de stockage central, à l'exception des données en cours de chargement. Les colonnes suivantes sont disponibles :

- **Directory** : emplacement du fichier local
- **ECM Information** ou à **Data Store Information**: Serveur du système de stockage central et chemin d'accès au fichier de la bibliothèque centrale. Pour ECM, le compte ECM est également affiché.
- **Last Modified** : Date/Heure à laquelle le fichier a été modifié dans la bibliothèque centrale
- **Locally Modified** : informations indiquant si la copie locale a été modifiée
- **Local Version** : Version ECM ou Data Store téléchargée dans la bibliothèque centrale.

Vous pouvez maintenant sélectionner manuellement les ensembles de données que vous souhaitez supprimer du disque local.

Alternativement, via la liste déroulante, vous pouvez désélectionner toutes les données, sélectionner toutes les données, ne sélectionner que les lancements uniques, sélectionner des éléments plus anciens que d'hier, ou des éléments plus anciens que d'une semaine.

Appuyez sur **OK** pour supprimer les copies locales des ensembles de données sélectionnés.

Le nettoyage automatique à l'arrêt et le nettoyage manuel ne sont possibles que si les conditions suivantes sont respectées :

- l'utilisateur ChemStation a ouvert une session sur le système de stockage central des données
- aucune autre instance de l'instrument ChemStation n'est ouverte
- la file de l'outil Gestion de la file d'attente est vide

Si une de ces conditions n'est pas respectée, le nettoyage automatique ne pourra pas avoir lieu ; il sera en outre impossible d'accéder à la boîte de dialogue **Data Cleanup**.

Gestion de la file d'attente

La fenêtre de dialogue **Queue Management** s'ouvre via l'outil **ECM > Manage Queue ...** ou **Data Store > Manage Queue ...** respectivement. Si vous cochez la case **Manage Queue on Connect** et si des transferts ont été interrompus précédemment, cette boîte de dialogue s'ouvre également lorsque vous démarrez ChemStation.

Elle permet de gérer les transferts de données entre ChemStation et l'espace de stockage central qui ont été interrompus ou qui n'ont pas pu démarrer. À chaque ligne correspond une tâche de transfert ayant échoué.

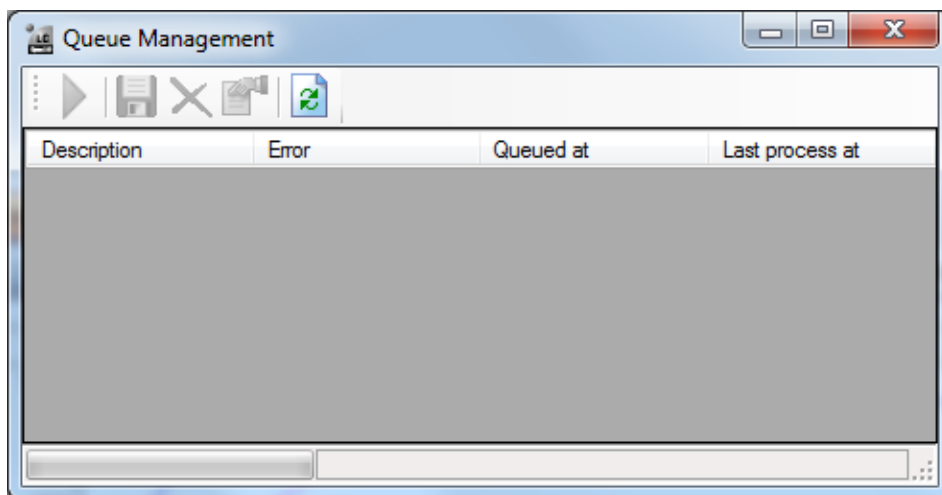


Figure 7 Gestion de la file d'attente

Pour chaque ligne, les informations suivantes sont disponibles :

- **Description** : informations sur la version des données qui seront transférées. Il existe deux valeurs possibles :
 - **Import** : Le système de stockage central des données ne contient pour l'instant pas de version antérieure des données. Les données viennent d'être créées et seront donc chargées comme Version 1.
 - **Commit** : Au moins une version des données est déjà présente dans le système de stockage central des données. Le numéro de version des données chargées sera incrémenté d'une unité.

- **Error** : le transfert de données a été interrompu en raison d'une erreur. Pour plus de détails à propos des erreurs possibles, voir « [Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente](#) », page 123.
- **Queued at** : date à laquelle le transfert non réussi a été placé dans la file d'attente.
- **Last process at** : date et heure de la dernière tentative de transfert.

La barre d'outils contient les commandes suivantes de gestion de la file d'attente :

Tableau 2 Barre d'outils de gestion de la file d'attente

Icône	Info-bulle	Description
	Traiter la file d'attente	Permet de poursuivre le traitement des tâches de transfert. Si aucune erreur n'est détectée, toutes les tâches de transfert en attente seront traitées dans l'ordre de la liste. Cette fonction est accessible uniquement si vous sélectionnez la première ligne de la liste.
	Arrêter le traitement	Arrête le traitement des tâches de transfert.
	Sauvegarder l'élément sélectionné localement	Sauvegarder les données de l'élément correspondant dans le système de fichiers.
	Supprimer l'élément sélectionné	Efface la tâche de transfert sélectionnée de la file d'attente. Les données concernées ne seront pas transférées.
	Propriétés	Affiche la boîte de dialogue Queue Management , qui indique les détails des éléments de la file d'attente de façon succincte ou détaillée.
	Actualiser la vue	Permet de mettre à jour l'affichage des éléments dans la liste.

Lorsque des éléments sont sélectionnés dans la file d'attente ou qu'ils sont enregistrés sur le disque local, une entrée de journal d'audit est ajoutée au journal d'audit du système de stockage central des données.

REMARQUE

Lorsque des éléments sont supprimés de la file d'attente ou que des informations relatives à un transfert raté sont sauvegardées sur un disque local, ces éléments n'ont pas encore été chargés vers le système de stockage central.

Boîte de dialogue Queue Management Details

La boîte de dialogue **Queue Management Details** s'affiche lorsque vous cliquez sur l'outil  dans la barre d'outils de la boîte de dialogue **Queue Management**. Vous y trouverez des détails sur les commandes de la boîte de dialogue **Queue Management**. Les onglets de la boîte de dialogue **Queue Management Details** offrent deux vues des détails des commandes :

- Onglet Résumé
- Onglet Détails

Dans les deux onglets, les outils de la barre d'outils vous permettent de parcourir les détails des commandes :



Affiche les détails de la première commande de la liste.



Affiche les détails de la commande précédente dans la liste.



Affiche les détails de la commande suivante dans la liste.



Affiche les détails de la dernière commande de la liste.

Onglet Summary

L'onglet **Summary** affiche les informations récapitulatives suivantes sur l'élément sélectionné :

Command	Description
	Description de l'élément.
Created	Date et heure de l'ajout de l'élément à la file d'attente.
Changed	Date et heure du dernier traitement de l'élément.
Last Error	Description de l'erreur qui a provoqué l'ajout de l'élément à la file d'attente.

Onglet Details

L'onglet **Details** fournit des informations détaillées sur l'élément sélectionné. Les informations de cette liste ne peuvent pas être modifiées. La barre d'outils propose les outils suivants :



Trie les propriétés par catégorie.



Trie les propriétés par ordre alphanumérique.

Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence

Au lieu de spécifier le chemin d'accès distant aux données dans les **Préférences** pour toutes les séquences d'acquisition à exécuter (reportez-vous à « [Chemin d'accès distant aux données](#) », page 32), le chemin d'accès distant aux données peut également être défini directement dans le modèle de séquence. Cela permet de configurer différents chemins d'accès distants pour chaque séquence sans avoir à modifier les préférences. Le **Path** d'un modèle de séquence est défini dans l'onglet **Sequence Parameters**.

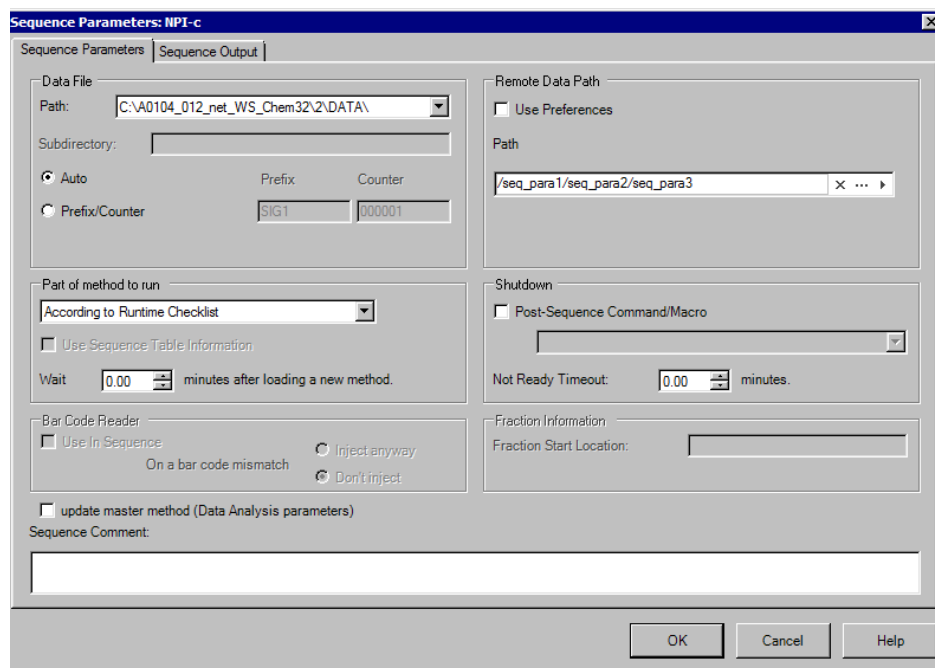


Figure 8 Onglet **Sequence Parameters** de la boîte de dialogue **Sequence Parameters**

Use Preferences : Lorsque cette case est cochée, le chemin d'accès à distance spécifié dans les **Préférences** sera utilisé. Tout chemin spécifié dans les **Sequence Parameters** est ignoré pour cette séquence. Lorsque cette case n'est

2 Concepts de base

Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence

pas cochée, le chemin d'accès à distance sera utilisé tel que cela est spécifié dans le modèle de séquence pour l'acquisition des données.

Path : Pour définir le chemin d'accès distant aux données, vous devez sélectionner un emplacement et une armoire disponibles dans le système de stockage central des données. Cliquez sur le bouton à trois points [...] pour sélectionner le chemin d'accès requis. Alternativement, vous pouvez cliquer sur la flèche [►] pour sélectionner les jetons prédéfinis afin de créer automatiquement un chemin d'accès. Avec ces chemins symboliques, le système crée automatiquement les éléments s'ils n'existent pas déjà dans le système de stockage central des données.

REMARQUE

Dans ECM, les privilèges nécessaires pour créer du contenu et pour créer des dossiers sont différents. Si vous utilisez des chemins symboliques, vérifiez que vous disposez des privilèges nécessaires dans ECM pour créer des dossiers. Dans le cas contraire, vous pouvez demander à un utilisateur disposant des privilèges nécessaires de créer les dossiers souhaités.

Formats des fichiers ChemStation compressés

Lorsque des données ChemStation sont envoyées dans l'espace de stockage central, elles sont automatiquement compressées sous forme de fichier SSIZip. Le format de compression utilisé dépend du type de données.

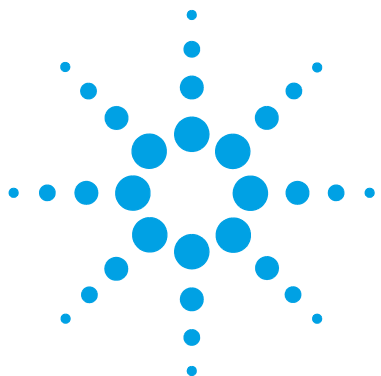
Données ChemStation	Format de compression	Icône affichée dans ChemStation
Analyses simples (contenant des fichiers *.d, *.rdl et DA.M)	*.D.SSIZIP	
Jeu de résultats L'ensemble des résultats contient de façon récursive l'intégralité des données de séquence des sous-répertoires de la séquence : - tous les fichiers *.d et les fichiers DA.M - toutes les méthodes *.m utilisées durant l'acquisition - fichier de commandes *.b - fichier de journal de séquence *.log - tous les fichiers *.rdm utilisés dans les rapports récapitulatifs de séquence et dans les rapports d'injection simple	*.SC.SSIZIP	
Méthodes	*.M.SSIZIP	
Modèles de séquences	*.S	

La présentation des données ChemStation de la version OpenLAB CDS de Chemstation ne peut pas être modifiée manuellement.

L'opération de compression est réalisée automatiquement lors de l'envoi des données dans l'espace de stockage central. Lorsque des fichiers SSIZIP sont téléchargés depuis la bibliothèque centrale vers ChemStation, ils sont automatiquement extraits dans la bibliothèque correspondant de ChemStation Explorer.

2 Concepts de base

Formats des fichiers ChemStation compressés



3

Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Transfert de données de et vers l'espace de stockage central	48
Procédures relatives aux données	50
Procédure 1 : Acquisition et envoi automatique	50
Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition	53
Procédure 3 : Retraitement des données et envoi automatique	56
Procédure 4 : Importation après retraitement	60
Procédures relatives aux méthodes et aux modèles	62
Procédure 1 : Enregistrer la nouvelle méthode	63
Procédure 2 : Enregistrer la méthode modifiée	65
Mise à jour de la méthode de référence, du modèle de séquence ou du modèle de rapport local	70

Ce chapitre décrit les principales procédures entre ChemStation et le système de stockage central des données. Il détaille quatre procédures relatives aux données et deux procédures relatives aux méthodes, aux modèles de séquences et aux modèles de rapports.



Transfert de données de et vers l'espace de stockage central

Vous pouvez ouvrir et enregistrer différents éléments ChemStation dans leurs contextes ChemStation :

- Méthodes
- Modèles de séquences et modèles Easy Sequence
- Modèles de rapports pour le rapport Intelligent ou Classique
- Données d'analyse simple
- Données de séquence
- Fichiers de la bibliothèque
- Bases de données en colonnes

Méthodes, lancements uniques et données de séquences sont stockés dans la bibliothèque centrale sous forme de fichiers SSZIP (voir « [Formats des fichiers ChemStation compressés](#) », page 45).

Lorsque des données sont envoyées dans l'espace de stockage central, des copies locales des fichiers sont conservées dans le système de fichiers de ChemStation. Si un élément est par la suite rapatrié dans ChemStation depuis l'espace de stockage central, il est automatiquement remis à son emplacement d'origine.

Vous disposez de différentes possibilités pour envoyer automatiquement des données d'analyse simple ou de séquence. Cette procédure est opposée à celle du téléchargement des données stockées depuis la bibliothèque centrale vers ChemStation, qui requière toujours une intervention manuelle. Les méthodes, modèles de séquences et modèles de rapports requièrent toujours un chargement manuel vers le système de stockage central ainsi qu'un téléchargement manuel vers ChemStation.

Plusieurs commandes de **load** permettant de télécharger des données sont disponibles dans les menus d'**ECM** ou **Data Store**. En fonction de la vue active, vous pouvez télécharger différents types de fichiers. Dans la vue **Data Analysis**, vous pouvez charger des données d'analyse simple ou des données de séquence. L'état **checked out** est automatiquement affecté à ces données dans le système de stockage central des données. Le statut d'un fichier de données est visible pour les autres utilisateurs et évite d'altérer malencontreusement les données

téléchargées vers un autre système ChemStation. Dans la vue **Method and Run Control**, vous pouvez charger des méthodes et des modèles de séquences. Ces éléments sont uniquement récupérés depuis la bibliothèque centrale, mais ne sont pas contrôlés. Si vous utilisez un rapport Intelligent, vous pouvez aussi télécharger des modèles de rapports depuis le système de stockage central de la vue **Report Layout**.

Les procédures ci-dessous offrent quelques exemples de tâches courantes réalisables à l'aide de ChemStation et du stockage central des données.

Procédures relatives aux données

Procédure 1 : Acquisition et envoi automatique

La procédure *Acquisition et envoi automatique* illustre la manière dont les données brutes sont envoyées dans l'espace de stockage central dès la fin de l'acquisition. Les données brutes sont d'abord stockées localement. Une fois l'acquisition terminée, les données sont envoyées automatiquement dans l'espace de stockage central.

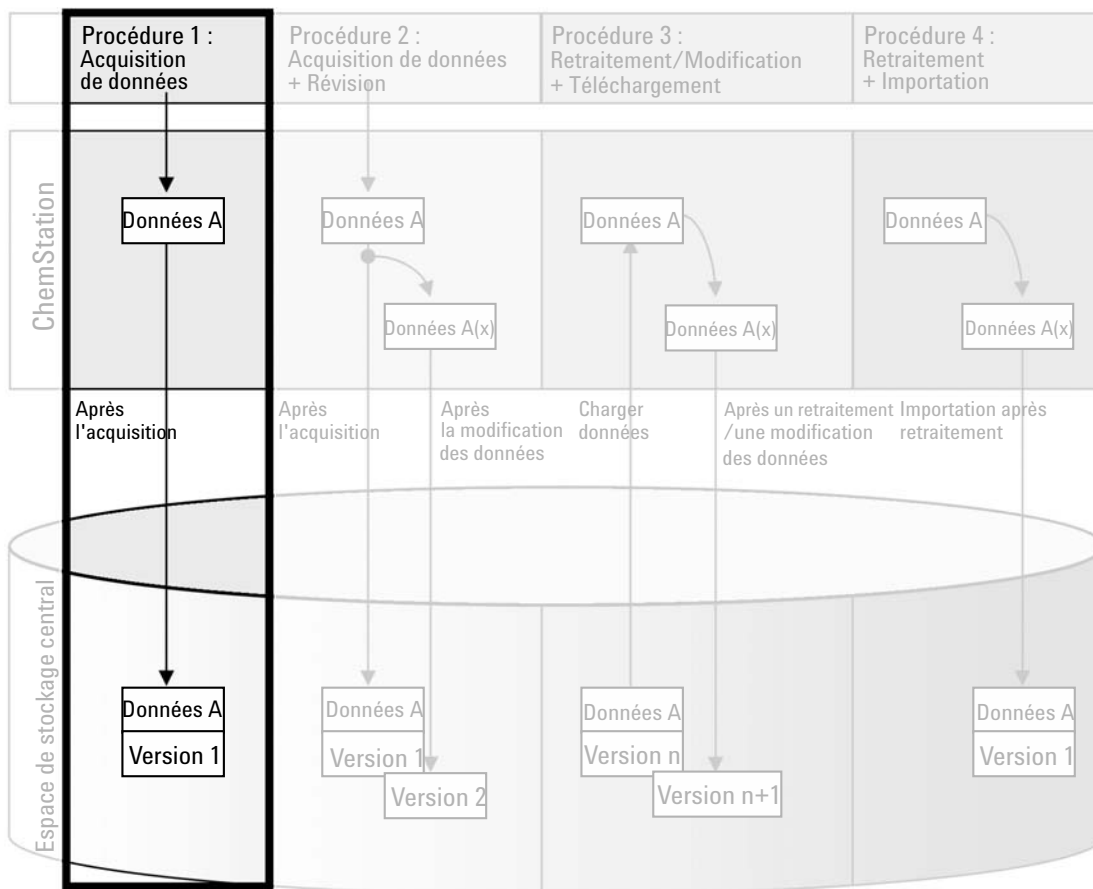


Figure 9 Acquisition et envoi automatique

Pour enregistrer automatiquement les données dans l'espace de stockage central au terme d'une analyse unique ou d'une séquence :

- 1 Connectez-vous au panneau de configuration d'OpenLAB et lancez une session en ligne ChemStation.
- 2 Chargez un modèle de séquence.
Votre nom d'utilisateur pour le système de stockage central est automatiquement inséré comme nom d'opérateur dans le modèle de séquence.
- 3 Cliquez sur **View > Preferences**.
- 4 Configurez les paramètres suivants dans l'onglet **Transfer Settings** :
 - **Path** : Sélectionnez l'emplacement de l'espace de stockage central à utiliser pour envoyer les données de séquence.
 - Cochez la case **After Acquisition**.
- 5 Configurez les paramètres de la séquence et la table de séquence.
- 6 Lancez l'acquisition.

Pendant l'acquisition, les données brutes, la définition de méthode et une copie du modèle de séquence sont stockées localement sur l'ordinateur ChemStation.

Au terme de la séquence, toutes les données sont envoyées automatiquement sous forme de fichier *.SC.SSIZIP* dans l'espace de stockage central, conformément au chemin distant défini au préalable. La copie locale des données est conservée sur l'ordinateur ChemStation. Le nom de fichier de l'ensemble des résultats est déterminé par les paramètres du modèle de séquence (pour plus d'informations sur les paramètres des modèles de séquences, reportez-vous au manuel *Agilent OpenLAB CDS version ChemStation - Concepts et Procédures*). Une fois que l'ensemble de résultats est envoyé, l'icône de séquence  représentant la séquence dans le panneau de navigation de ChemStation se transforme en icône . Le chemin distant de l'ensemble des données est indiqué dans la barre d'outils de ChemStation.

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Procédures relatives aux données

REMARQUE

La couleur de l'icône **Sequence Data** dans le panneau de navigation permet de suivre l'état de modification des données :



: l'ensemble des données est stocké dans l'espace de stockage central et n'a pas été modifié en local



: l'ensemble des données est stocké dans l'espace de stockage central et a été modifié en local

REMARQUE

L'envoi peut prendre un certain temps si les volumes de données à transférer sont importants. Pendant ce temps, la ChemStation est occupée et ne permet pas à l'utilisateur d'y effectuer la moindre tâche. Il doit attendre que l'envoi soit achevé.

Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition

La procédure *Révision hors ligne pendant l'acquisition* illustre la manière dont les données brutes peuvent être révisées en cours d'acquisition. Dès la fin de l'acquisition, les données brutes d'origine sont envoyées automatiquement dans l'espace de stockage central. Une fois la révision terminée, les données modifiées sont à nouveau envoyées dans l'espace de stockage central. Lorsque les données sont envoyées pour la deuxième fois, une nouvelle version est créée.

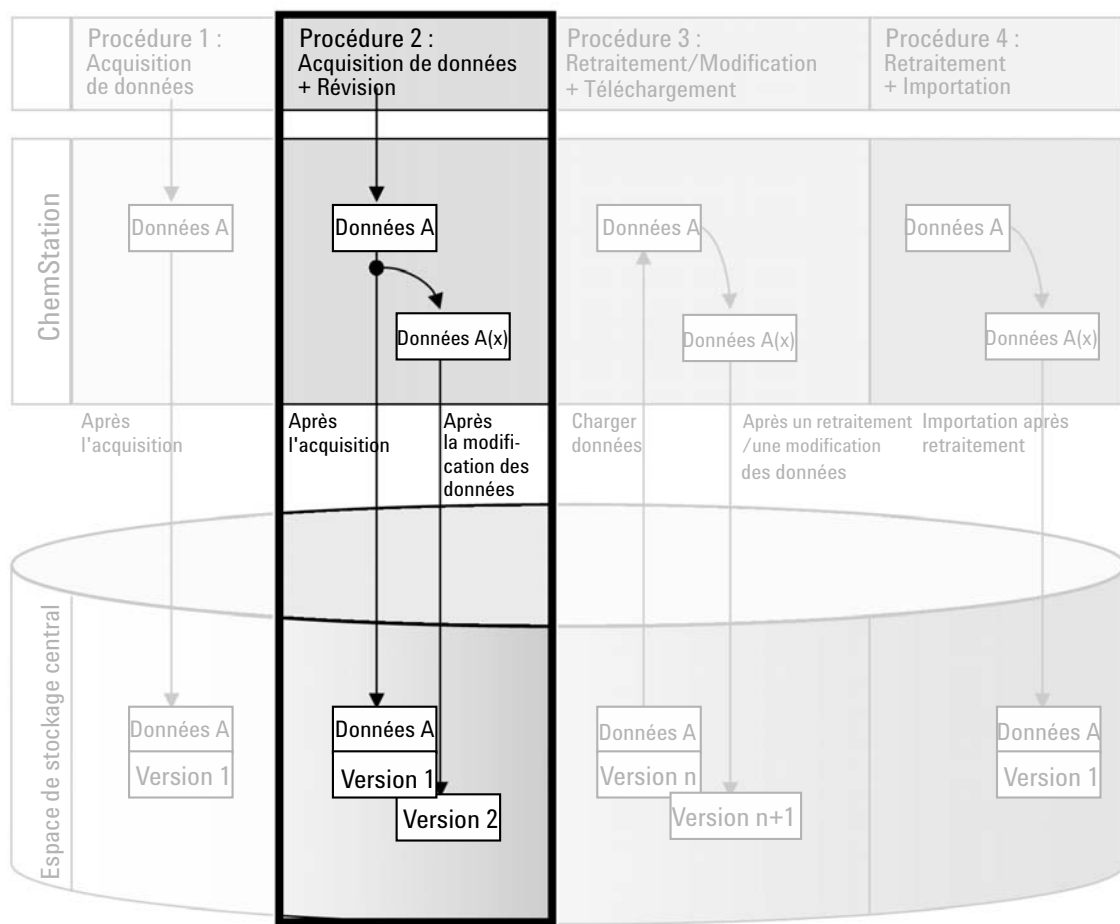


Figure 10 Révision hors ligne pendant l'acquisition

Pour enregistrer automatiquement des données dans l'espace de stockage central après une modification :

- 1 Connectez-vous au panneau de configuration d'OpenLAB et lancez une session en ligne ChemStation.
- 2 Chargez un modèle de séquence.

Votre nom d'utilisateur pour le système de stockage central est automatiquement inséré comme nom d'opérateur dans le modèle de séquence.

- 3 Cliquez sur **View > Preferences**.
- 4 Configurez les paramètres suivants dans l'onglet **Transfer Settings** :
 - **Path** : sélectionnez l'emplacement de stockage à utiliser pour envoyer les données de séquence.
 - Cochez la case **After Acquisition**.
 - Cochez la case **After Any Data Modification**.

- 5 Lancez l'acquisition.

Pendant l'acquisition, les données brutes, la définition de méthode et une copie du modèle de séquence sont stockées localement sur l'ordinateur ChemStation.

- 6 Ouvrez une instance ChemStation hors ligne et modifiez certains paramètres d'analyse de données pour l'un des échantillons dont l'analyse est terminée. Enregistrez localement les modifications.

- 7 Après l'acquisition des données, deux choses se produisent:

- Les données brutes d'origine sont envoyées automatiquement dans l'espace de stockage central en utilisant le chemin d'accès distant préalablement défini, sous forme de fichier *.SC.SS\ZIPVersion 1*. Le chemin de la nouvelle séquence est indiqué dans la barre d'outils de l'instance ChemStation en ligne.

Le nom de fichier de l'ensemble des résultats est déterminé par les paramètres du modèle de séquence (pour plus d'informations sur les paramètres des modèles de séquences, reportez-vous au manuel *Agilent OpenLAB CDS version ChemStation - Concepts et Procédures*).

L'icône  représentant la séquence dans le panneau de navigation de ChemStation se transforme en icône .

- Une boîte de dialogue de chargement s'ouvre sur la ChemStation en ligne. Cliquez sur **OK** pour confirmer que vous avez terminé toutes les tâches souhaitées dans l'instance hors ligne. Dès votre confirmation, les données modifiées sont envoyées dans l'espace de stockage central en tant que *Version 2*.

Une copie locale des données modifiées est conservée sur l'ordinateur ChemStation.

REMARQUE

Pour les deux versions (celle après acquisition et celle de la révision hors ligne parallèle), l'opérateur ChemStation est l'utilisateur qui a effectué l'acquisition, même si c'est un autre utilisateur qui a réalisé la révision dans l'instance ChemStation hors ligne.

Procédure 3 : Retraitement des données et envoi automatique

La procédure *Retraitement des données et envoi automatique* illustre la manière dont les données sont retraitées puis envoyées automatiquement. Cette procédure s'applique aux données qui ont été précédemment stockées dans l'espace de stockage central. Une nouvelle version des données est créée dans l'espace de stockage central pour les données retraitées ou modifiées.

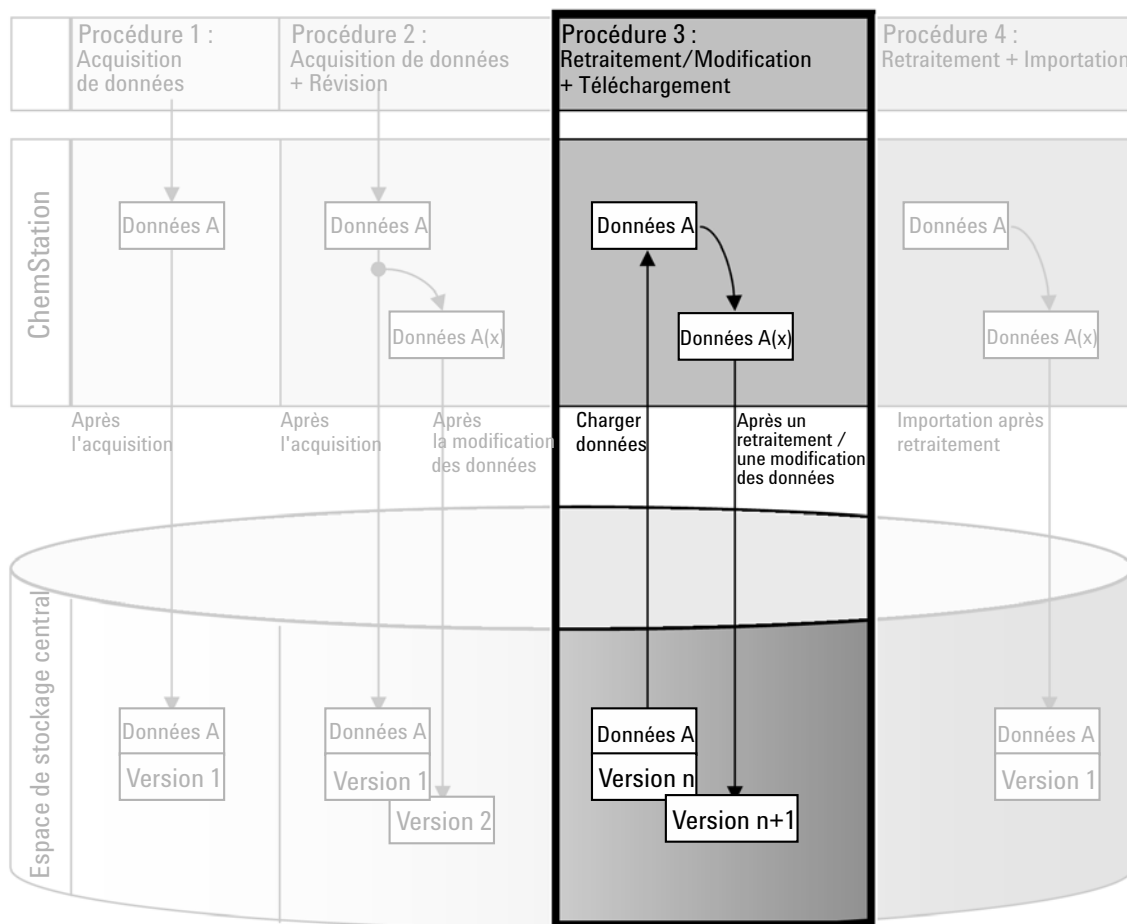


Figure 11 Retraitement des données et envoi automatique

Pour enregistrer automatiquement des données dans l'espace de stockage central après un retraitement :

- 1 Connectez-vous au panneau de configuration d'OpenLAB et lancez une session ChemStation en ligne ou hors ligne.
- 2 Sélectionnez **ECM > Load Data** ou **Data Store > Load Data** pour télécharger une séquence stockée sur l'espace de stockage central.

Une boîte de dialogue s'ouvre dans laquelle vous pouvez sélectionner les données requises. Accédez au dossier qui contient vos données et choisissez l'un des fichiers formatés suivants :

- Données d'analyse simple : fichiers *.D.SSIZIP
- Données de séquence : fichiers *.SC.SSIZIP

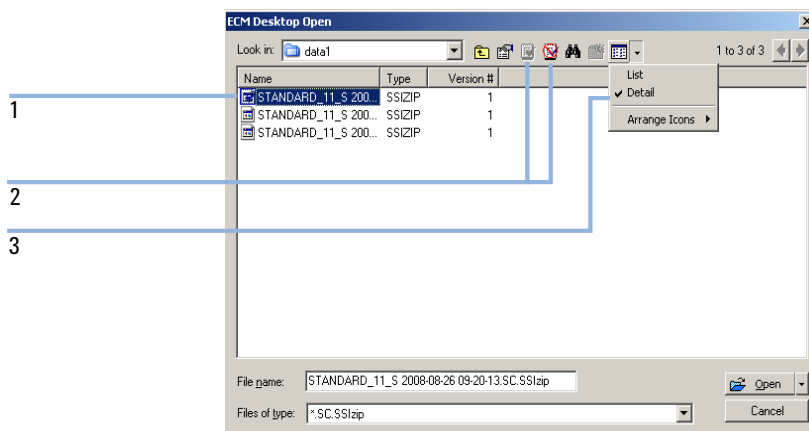


Figure 12 Boîte de dialogue Ouverture de bureau ECM

Si l'élément a été extrait, il est signalé par une icône bleue ou rouge (voir marqueur 1) :

 (icône bleue) : l'élément a été extrait par vous-même (utilisateur actuel)

 (icône rouge) : l'élément a été extrait par un autre utilisateur

Vous pouvez charger n'importe quel élément extrait. Cependant, si un élément a été extrait par un autre utilisateur, celui-ci doit au préalable le libérer afin que vous puissiez l'enregistrer à nouveau dans l'espace de stockage central.

Pour extraire ou restituer un élément, vous pouvez utiliser les icônes correspondantes disponibles dans la boîte de dialogue (reportez-vous à

Figure 12, page 57, marqueur 2). Seule la version la plus récente d'un élément peut être extraite.

Pour afficher des informations supplémentaires sur le type et la version des éléments disponibles, sélectionnez la vue **Détail** (reportez-vous à Figure 12, page 57, marqueur 3). Pour ouvrir une version antérieure d'un élément, sélectionnez la commande **Open Revisions** dans le menu **Open** (voir Figure 13, page 58). Cela permet d'ouvrir la boîte de dialogue **File Versions** qui répertorie toutes les versions disponibles de l'élément (reportez-vous à Figure 14, page 58).

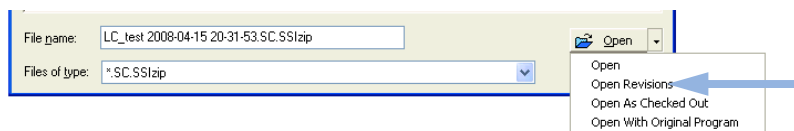


Figure 13 Commande Ouvrir des révisions

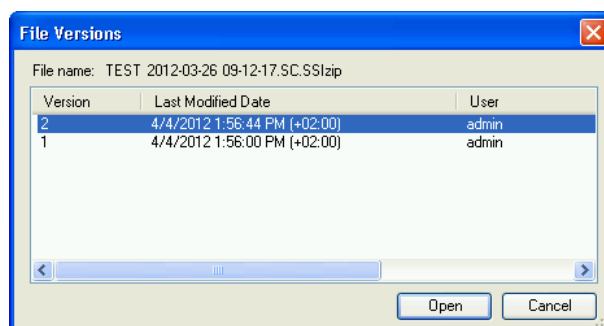


Figure 14 Boîte de dialogue Versions du fichier

- 3 Sélectionnez **Open** dans l'une ou l'autre des boîtes de dialogue pour télécharger l'élément dans ChemStation.

Si l'élément n'est pas déjà extrait, il est automatiquement extrait de l'espace de stockage central lorsque vous le téléchargez dans ChemStation.

Le chemin d'accès distant des données est indiqué dans la barre d'outils de ChemStation.

- 4 Dans la vue **Data Analysis**, cliquez sur **View > Preferences**.
- 5 Configurez les paramètres suivants dans l'onglet **Transfer Settings** :
 - Cochez la case **After Reprocessing**.
 - Cochez la case **After Any Data Modification**.

6 Modifiez ou retraitez les données de séquence.

Au terme du retraitement, les données de séquence sont envoyées dans le chemin distant d'origine sous leur nom d'origine. Le numéro de version est incrémenté d'une unité.

La copie locale des données retraitées est conservée sur le système de fichiers local de l'ordinateur ChemStation.

Procédure 4 : Importation après retraitement

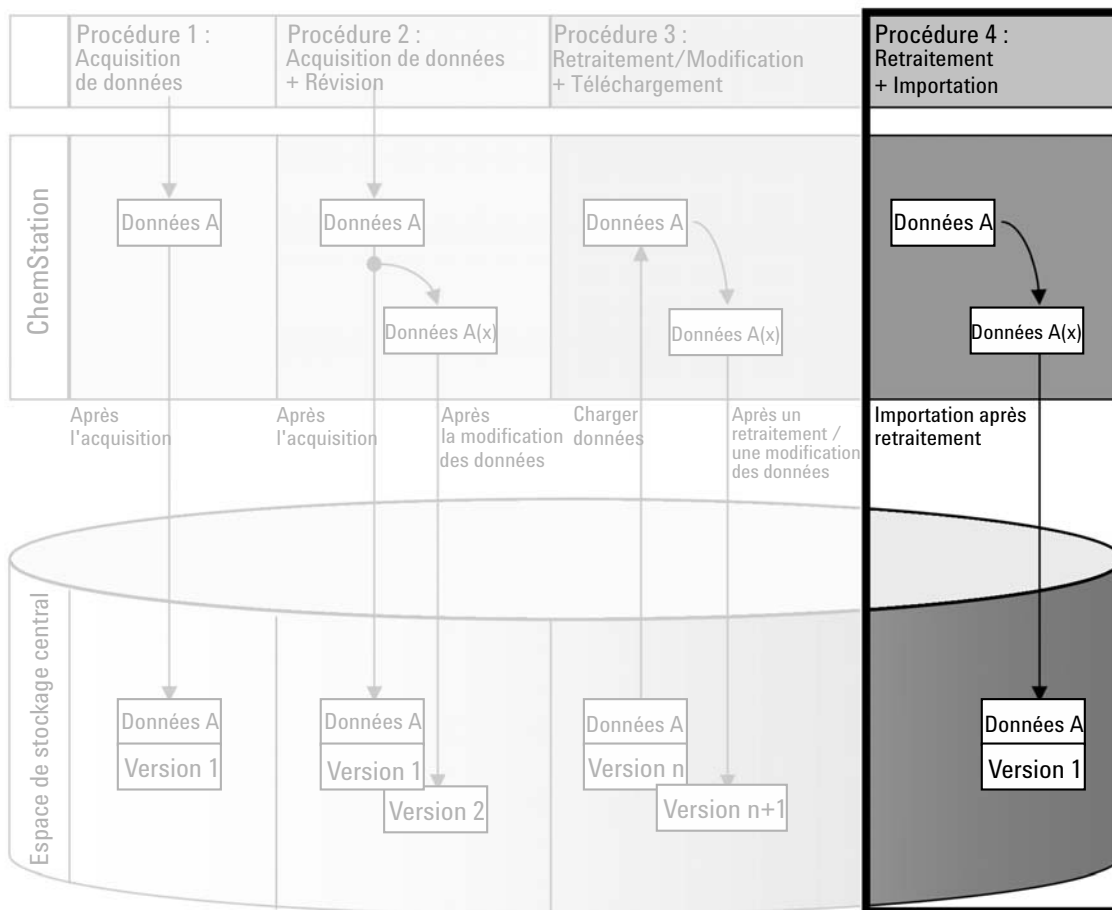


Figure 15 Importation après retraitement

La procédure *Importation après retraitement* illustre la manière dont les données enregistrées localement sont retraitées puis importées automatiquement dans l'espace de stockage central.

Pour enregistrer automatiquement des données dans l'espace de stockage central après un retraitement :

- 1 Connectez-vous au panneau de configuration d'OpenLAB et lancez une session hors ligne ChemStation.
- 2 Dans le système de fichiers local, ouvrez une séquence qui n'a jamais été enregistrée dans l'espace de stockage central auparavant.
- 3 Dans la vue **Data Analysis**, cliquez sur **View > Preferences**.
- 4 Configurez les paramètres suivants dans l'onglet **Transfer Settings** :
 - **Path** : sélectionnez l'emplacement de stockage à utiliser pour envoyer les données de séquence.
 - Cochez la case **Import after Reprocessing**.
- 5 Retraitez les données de séquence.

REMARQUE

La modification des données ne suffit pas à provoquer leur téléchargement. Vous devez retraiter les données de séquence.

Les données de séquence sont envoyées sous forme de fichier *.SC.SSIZIP* version 1 dans le chemin d'accès distant préalablement défini dans l'espace de stockage central. Le nom de fichier de l'ensemble des résultats est déterminé par les paramètres du modèle de séquence (pour plus d'informations sur les paramètres des modèles de séquences, reportez-vous au manuel *Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition - Concepts et Procédures*).

L'icône  représentant la séquence dans le panneau de navigation de ChemStation se transforme en icône .

La copie locale des données retraitées est conservée sur le système de fichiers local de l'ordinateur ChemStation.

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

Les flux d'activités suivants s'appliquent aux méthodes et aux modèles de séquences. Si vous avez activé la Création intelligente de rapports dans la zone Configuration de l'instrument du panneau de configuration d'OpenLAB, ces flux d'activités s'appliquent aussi aux modèles de rapports. Les schémas présentent les flux d'activités en utilisant les méthodes comme exemples.

Procédure 1 : Enregistrer la nouvelle méthode

La procédure *Enregistrer une nouvelle méthode* illustre la manière dont des méthodes ou modèles de séquence nouvellement créés ou stockés localement peuvent être envoyés manuellement dans l'espace de stockage central.

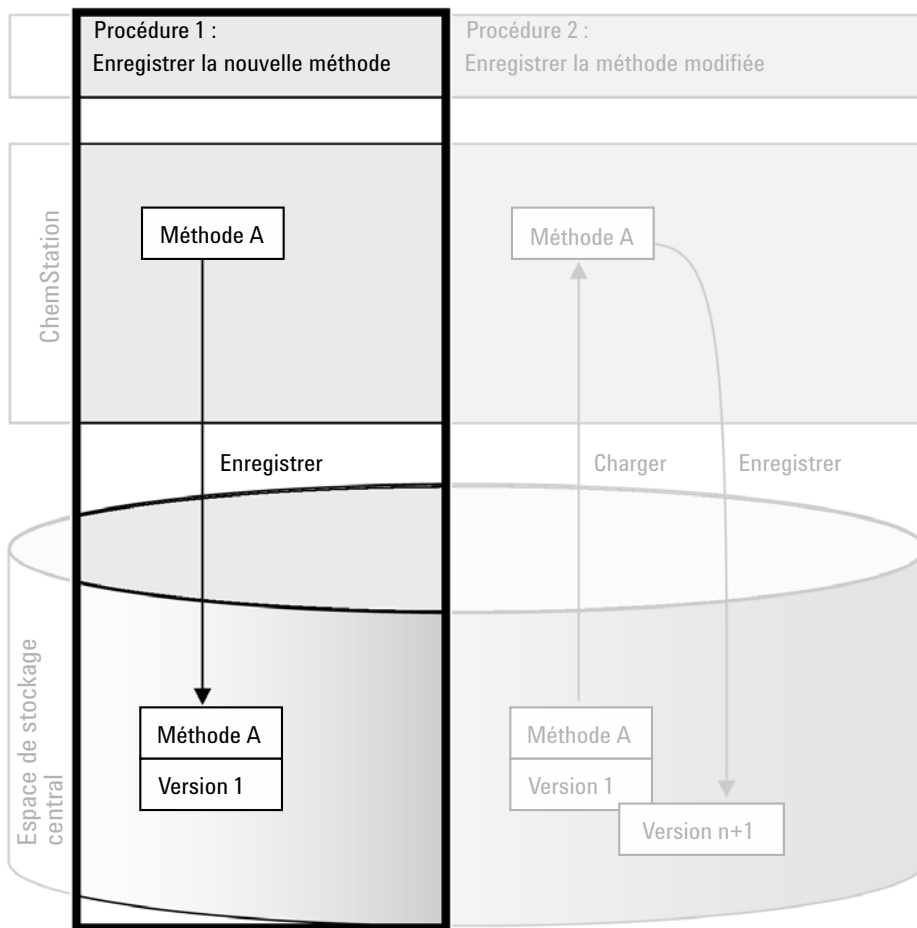


Figure 16 Sauvegarder une nouvelle méthode, un modèle de séquence, ou un modèle de rapport.

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

Pour télécharger une nouvelle méthode, un nouveau modèle de séquence ou un nouveau modèle de rapport :

- 1 Connectez-vous au panneau de configuration d'OpenLAB et lancez une session hors ligne ChemStation.
- 2 Dans ChemStation, chargez ou créez la méthode, le modèle de séquence ou le modèle de rapport.
- 3 Sélectionnez la commande d'enregistrement appropriée sur le menu **ECM** ou **Data Store**.

Dans la vue **Method and Run Control** :

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

Dans la vue **Report Layout** (uniquement avec le rapport Intelligent):

- **Save Report Template**

- 4 Dans la boîte de dialogue Enregistrement, accédez au chemin d'accès aux données distant souhaité afin d'y envoyer la méthode, le modèle de séquence ou le modèle de rapport.

Dans ECM, les éléments peuvent uniquement être envoyés dans un dossier. Vous ne pouvez pas les envoyer dans un emplacement, une armoire ni un tiroir. Dans Data Store, il est possible de sélectionner un chemin quelconque.

- 5 Si nécessaire, enregistrez l'élément sous un nom différent. Le nom d'origine est utilisé par défaut, mais vous pouvez le modifier.
- 6 Cliquez sur **Save**.

La boîte de dialogue **Add File** s'affiche.

- 7 Indiquez le motif de l'envoi et cliquez sur **OK**. Le motif apparaît dans le journal d'audit du système de stockage central des données (reportez-vous à « [Journal d'audit du stockage central des données](#) », page 83).

L'état d'avancement de l'envoi s'affiche dans une fenêtre, jusqu'à ce que la réception de l'élément dans Data Store soit terminée.

Une fois l'opération terminée, le fichier SSZIP est disponible dans l'espace de stockage central en tant que version 1. Le fichier est enregistré dans le chemin d'accès distant aux données défini dans les Préférences (reportez-vous à « [Chemin d'accès distant aux données](#) », page 32).

L'icône  représentant la méthode dans le panneau de navigation de ChemStation se transforme en icône .

L'icône  représentant le modèle de séquence se transforme en icône .

L'icône  représentant les modèles de rapport se transforme en icône .

Procédure 2 : Enregistrer la méthode modifiée

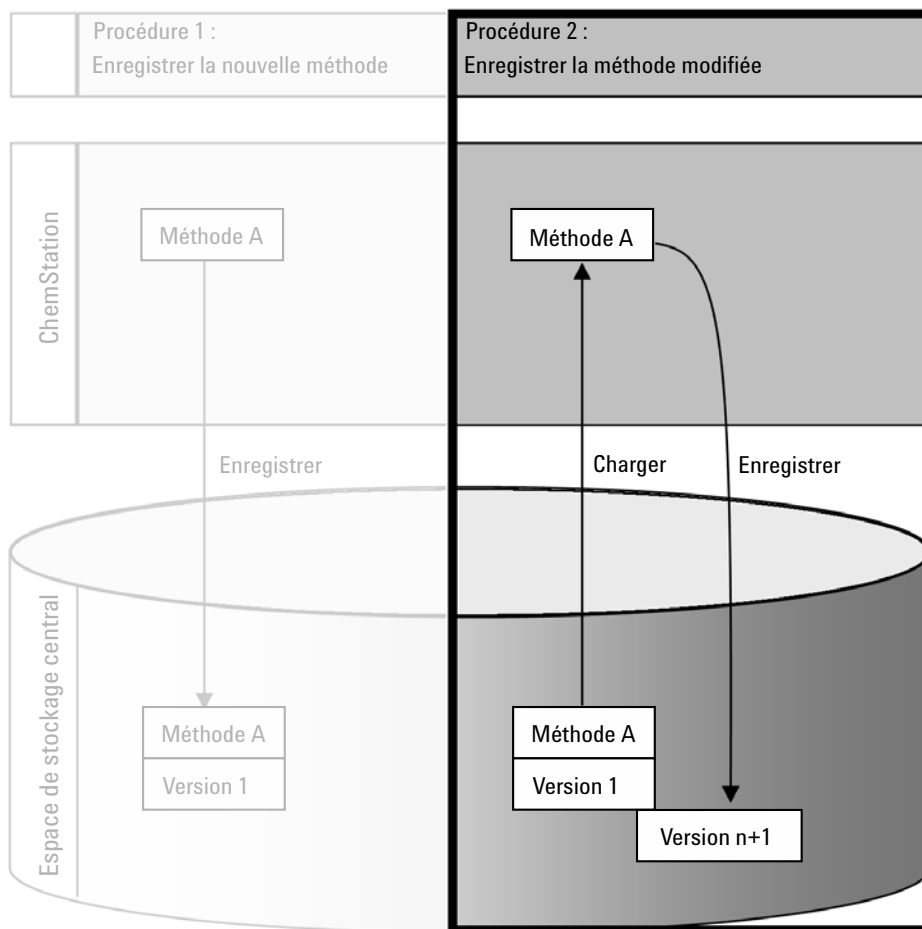


Figure 17 Enregistrer la méthode modifiée

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

La procédure *Enregistrer une méthode modifiée* illustre la manière dont les méthodes, les modèles de séquences ou les modèles de rapports déjà stockés dans l'espace de stockage central peuvent être modifiés et enregistrés sous le même nom, mais en tant que nouvelle version.

- 1 Connectez-vous au panneau de configuration d'OpenLAB et lancez une session ChemStation en ligne ou hors ligne.
 - 2 Chargez une nouvelle méthode, un nouveau modèle de séquence ou un nouveau modèle de rapport.
 - Ouvrez une méthode ou un modèle de séquence depuis le PC local. Choisissez un élément précédemment envoyé dans l'espace de stockage central. Dans le panneau de navigation de ChemStation, les méthodes sont signalées par l'icône , les modèles de séquences par l'icône  et les modèles de rapports par l'icône .
- ou –
- Dans le menu **ECM** ou **Data Store**, pour télécharger un élément stocké sur l'espace de stockage central, sélectionnez une commande **Load Method**, **Load Sequence Template**, ou **Load Report Template**.

Si vous utilisez l'une des commandes de chargement, une boîte de dialogue s'ouvre dans laquelle vous pouvez choisir les données nécessaires. Accédez au dossier pour charger la méthode (*.M.SSIZIP), ou le modèle de séquence (*.S or *.S.SSIZIP), ou modèle de rapport (*.RDL) de votre choix.

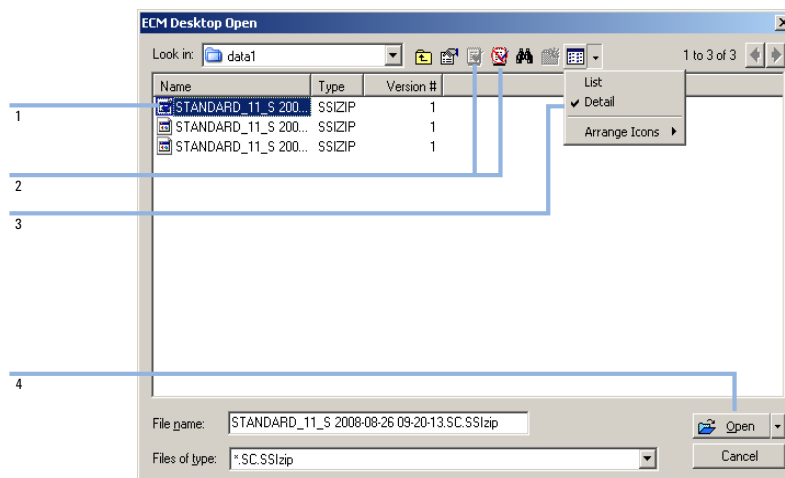


Figure 18 Boîte de dialogue Ouverture de bureau ECM

Si l'élément a été extrait, il est signalé par une icône bleue ou rouge (reportez-vous à [Figure 18](#), page 66, marqueur 1) :

-  (icône bleue) : l'élément a été extrait par vous-même (utilisateur actuel)
-  (icône rouge) : l'élément a été extrait par un autre utilisateur

Vous pouvez charger n'importe quel élément extrait. Cependant, si un élément a été extrait par un autre utilisateur, celui-ci doit au préalable le libérer afin que vous puissiez l'enregistrer à nouveau dans l'espace de stockage central.

Pour contrôler un élément d'entrée ou de sortie, vous pouvez utiliser les icônes disponibles dans la fenêtre de dialogue Ouvrir (voir [Figure 18](#), page 66, marqueur 2). Au moyen de ces icônes, vous ne pouvez contrôler que la dernière version de chaque élément.

Afin d'obtenir plus de détails concernant le type et la version des éléments disponibles, sélectionnez la vue **Detail** (voir [Figure 18](#), page 66, marqueur 3). Pour ouvrir une version plus ancienne d'un élément, sélectionnez la commande **Open Revisions** depuis le menu **Open** (voir [Figure 19](#), page 67, marqueur 1). Cela permet d'ouvrir la boîte de dialogue **File Versions** qui répertorie toutes les versions disponibles de l'élément (reportez-vous à [Figure 20](#), page 67).

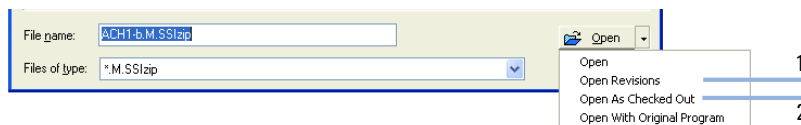


Figure 19 Commande Ouvrir des révisions

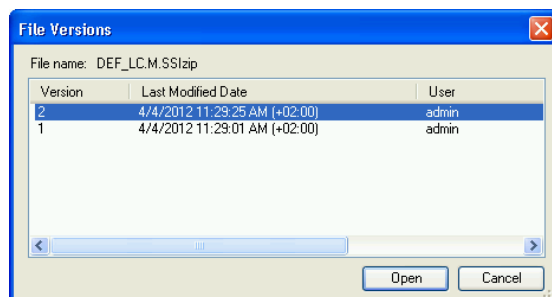


Figure 20 Boîte de dialogue Versions du fichier

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

- 3 Sélectionnez **Open** dans l'une ou l'autre des boîtes de dialogue pour télécharger l'élément vers ChemStation. Pour empêcher les autres utilisateurs de modifier l'élément, vous pouvez sélectionner la commande **Open As Checked Out** pour que l'élément apparaisse comme étant extrait du système de stockage central des données (voir [Figure 19](#), page 67, marqueur 2).

REMARQUE

Contrairement aux fichiers de données, les méthodes, les modèles de séquences et les modèles de rapports ne sont pas automatiquement extraits du système de stockage central des données. Pour modifier ces éléments dans ChemStation, vous devez les extraire manuellement. Sinon, vous ne pouvez pas être certain de travailler sur la dernière version.

Si le fichier existe déjà à l'emplacement sélectionné sur l'ordinateur ChemStation, vous devez choisir un autre emplacement de téléchargement.

Le chemin d'accès à distance des méthodes et des modèles est affiché dans la barre d'outils de ChemStation.

- 4 Effectuez les changements requis dans l'élément chargé.

Une méthode modifiée est signalée par  dans le panneau de navigation.

Un modèle de séquence modifié est signalé par .

Un modèle de rapport modifié est signalé par .

- 5 Pour enregistrer un élément modifié, sélectionnez la commande d'enregistrement appropriée sur le menu **ECM** ou **Data Store** :
 - **Save Method**
 - **Save Sequence Template**
 - **Save Report Template**

REMARQUE

Si vous n'avez pas extrait l'élément avant de le télécharger à partir du stockage central des données et qu'un autre utilisateur a entre-temps extrait l'élément, vous ne pouvez pas l'envoyer à nouveau dans le stockage central des données. Dans ce cas, un message d'avertissement s'affiche et vous ne pouvez pas enregistrer l'élément tant que l'utilisateur n'a pas restitué l'élément extrait.

- 6 Lorsque la boîte de dialogue **Add File** s'affiche, indiquez le motif de l'envoi et cliquez sur **OK**. Le motif apparaît dans le journal d'audit du système de stockage central des données (reportez-vous à « [Journal d'audit du stockage central des données](#) », page 83).

L'état d'avancement de l'opération s'affiche dans une fenêtre, jusqu'à ce que la réception de l'élément dans l'espace central de stockage soit terminée.

Le fichier *.M.SSIZIP/.S/.RDL* est envoyé dans le chemin d'accès distant d'origine, sous son nom d'origine (le chemin d'accès s'affiche dans l'info-bulle de la méthode, du modèle de séquence ou du modèle de rapport dans ChemStation). Le numéro de version est automatiquement incrémenté d'une unité.

Mise à jour de la méthode de référence, du modèle de séquence ou du modèle de rapport local

Si une méthode de référence, un modèle de séquence ou un modèle de rapport est mis à jour dans l'espace de stockage central (c'est-à-dire qu'une nouvelle version est créée), il est possible de mettre à jour la copie locale à l'aide de la procédure de mise à jour suivante.

- 1 Assurez-vous que la méthode de référence, le modèle de séquence ou le modèle de rapport à mettre à jour n'est pas actuellement chargé. Un élément actuellement chargé ne peut être mis à jour.
- 2 Sélectionnez la commande de mise à jour appropriée sur le menu **ECM** ou **Data Store** :
 - **Update Methods...**
 - **Update Sequence Templates ...**
 - **Update Report Templates...**

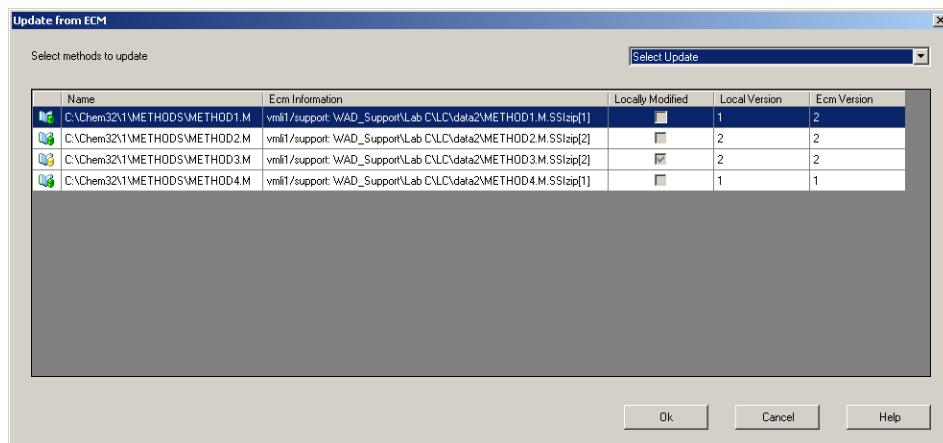


Figure 21 Update Methods Mise à jour des méthodes

Vous pouvez choisir les éléments à mettre à jour dans la boîte de dialogue qui s'ouvre.

La boîte de dialogue liste tous les éléments qui ont été précédemment chargés vers le système de stockage central. Les colonnes suivantes sont disponibles :

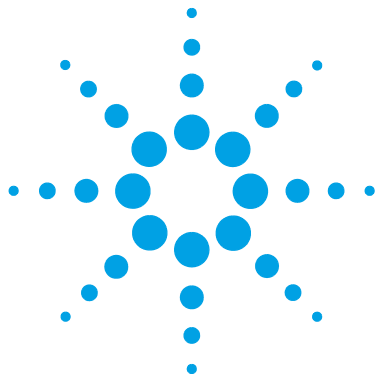
- **Name** : chemin d'accès et nom de la copie locale de la méthode, du modèle de séquence ou du modèle de rapport.

- **ECM Information/Data Store Information** : Serveur du système de stockage central des données et chemins du fichier de l'espace de stockage central. Pour ECM le compte ECM s'affiche également.
 - **Locally Modified** : case à cocher indiquant si la copie locale a été modifiée.
 - **Local Version** : numéro de version de la copie locale de la méthode, du modèle de séquence ou du modèle de rapport.
 - **ECM Version/Data Store Version** : Numéro de version du fichier dans l'espace de stockage central.
- 3** Vous pouvez maintenant sélectionner manuellement les éléments à mettre à jour. Alternativement, vous pouvez utiliser la liste déroulante pour désélectionner tous les éléments, sélectionner des éléments plus nombreux dans la bibliothèque centrale, ou sélectionner des éléments qui ont été modifiés localement.

Après avoir cliqué sur **OK**, les éléments locaux sélectionnés sont mis à jour en fonction de la version depuis le système de stockage centralisé.

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles



4

Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11 75

Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11 76

Principaux aspects de la sécurité des données dans les réseaux informatisés : systèmes ouverts et systèmes fermés 76

Présentation des étapes de configuration nécessaires pour une mise en conformité avec la Partie 11 78

Journaux d'audit et journaux d'analyse 80

Journal d'audit de méthode 80

Journal d'audit des résultats 82

Historique des rapports 82

Journal d'audit du stockage central des données 83

Journal système du stockage central des données 86

Journal des activités système dans le panneau de configuration OpenLAB 87

Stratégie de sécurité 88

Configuration du système de stockage central des données 88

Paramètres propres à l'utilisateur 92

Configuration des utilisateurs/groupes/rôles 94

Paramétrage dans le panneau de configuration d'OpenLAB 94

Concepts d'Utilisateurs, de Rôles, et de Privilèges dans le cadre ECM 99

Concepts d'utilisateurs, de rôles, et de privilèges dans le cadre Data Store 101



4 Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

Outil d'administration de ChemStation	102
Permettre aux utilisateurs d'ouvrir l'outil d'administration de ChemStation	103
Paramètres de verrouillage de la session	104
Traitement des données et configuration du journal d'audit	105
Profils de configuration	106
Signature électronique	107
Préparation	107
Utilisation des signatures électroniques	109

Ce chapitre explique l'objectif de la rubrique 21 CFR Section 11 et comment intégrer ChemStation à des adresses de systèmes de stockage central de type 21 CFR Section 11.

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11

Le 20 août 1997, la FDA (Food and Drug Administration), autorité américaine de réglementation des denrées alimentaires et des médicaments, a publié une nouvelle réglementation permettant aux laboratoires pharmaceutiques d'approuver leurs résultats à l'aide de signatures électroniques et de convertir leurs documents d'audit papier en enregistrements électroniques. Cette réglementation, appelée « réglementation 21 CFR Partie 11 » (21 Code of Federal Regulations Partie 11), s'applique à l'ensemble des secteurs d'activités réglementés par la FDA.

L'impact de cette réglementation sur les méthodes de travail et le traitement des données dans l'industrie pharmaceutique s'est révélé bien plus important que prévu. *« Ce qui se voulait au départ une règle liée aux signatures électroniques, souhaitée par les acteurs du secteur, s'est transformé en une réglementation sur les enregistrements électroniques. »* (Martin Browning, ancien inspecteur de la FDA, au cours d'un colloque de validation à Washington)

La réglementation 21 CFR Partie 11 met l'accent sur la mise en oeuvre des mesures nécessaires pour protéger et sécuriser les enregistrements électroniques. Malgré les ambiguïtés de la réglementation 21 CFR Partie 11 et les changements qu'elle implique de la part des acteurs de l'industrie pharmaceutique et des fournisseurs de matériel de laboratoire, il est utile de la mettre en oeuvre dès à présent dans les laboratoires. En effet, elle permet de résoudre un certain nombre de problèmes importants auxquels sont confrontés les laboratoires cherchant à commercialiser plus rapidement de nouveaux médicaments.

Les principaux avantages de ce basculement vers une gestion électronique des données résident dans le gain de productivité réalisable par l'ensemble du secteur. Les entreprises peuvent ainsi réduire leurs volumes d'impression, accélérer la révision des données et les processus d'approbation, et exploiter une nouvelle technologie d'automatisation basée sur un contrôle informatisé du système, par exemple dans la fabrication ou les tests de médicaments à dissoudre.

Outre cette règle portant sur les enregistrements électroniques, d'autres exigences d'ordre général concernant les systèmes informatisés ont été mises en évidence. Elles couvrent notamment les exigences de base à respecter en

matière de validation pour limiter l'accès aux données et garantir l'intégrité et la traçabilité de ces dernières.

Les laboratoires sont bien évidemment les premiers concernés par le respect des règles de la FDA, mais la plupart des exigences de la FDA s'adressent également aux systèmes d'analyse chimique et aux fournisseurs de ce type de matériel.

Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11

Pour respecter les règles et les directives de la FDA en matière d'enregistrements électroniques et de systèmes informatisés, il est important de bien comprendre les aspects de base du traitement sécurisé des données.

- *Sécurité des données* : protection physique des données garantie par la limitation de l'accès au système et par l'interdiction de tout accès non autorisé.
- *Intégrité des données* : protection des données brutes et des métadonnées, et interdiction de toute modification non autorisée de ces dernières ; mise en relation des données brutes et des résultats pour permettre la reproduction des résultats d'origine à tout moment, par exemple dans le cadre d'un audit ; documentation de chaque copie de résultats.
- *Journaux d'audit* : archivage des données concernant les personnes impliquées, les opérations réalisées, les résultats obtenus et la date et l'heure des différentes manipulations ; traçabilité des utilisateurs ajoutant de nouvelles versions réanalysées des données brutes d'origine.

Principaux aspects de la sécurité des données dans les réseaux informatisés : systèmes ouverts et systèmes fermés

Avant d'examiner en détail les différentes implications de la sécurité des données dans un système chromatographique, il convient de mettre en évidence les principaux aspects de la sécurité des données dans les réseaux informatisés.

Nous savons désormais que certaines personnes externes non autorisées, des "pirates", sont capables d'accéder aux données transitant sur les

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11

réseaux publics, soit pour leur plaisir personnel, soit dans le cadre d'une escroquerie.

Si un système d'identification électronique comprenant un identifiant utilisateur et un mot de passe est utilisé pour approuver des données confidentielles ou importantes, les utilisateurs doivent s'assurer que leur signature est liée de façon inviolable aux données et que personne ne peut copier cette signature ou accéder aux mots de passe. Dans un système public, cela nécessite une technologie de codage supplémentaire, par exemple un codage des données par combinaison clé privée/clé publique. En revanche, si un système informatisé est protégé contre les accès non autorisés, les utilisateurs sont certains que leurs signatures sont privées et que les personnes non autorisées ne peuvent pas y accéder.

La FDA fait également la distinction entre ces deux scénarios et oppose ainsi les systèmes *ouverts* aux systèmes *fermés*. Par conséquent, un système basé sur un réseau *public* peut être considéré comme un système ouvert et un réseau protégé comme un système fermé, s'il répond à certaines exigences supplémentaires.

Pour la FDA, *"un système fermé est un environnement dans lequel l'accès est contrôlé par les personnes responsables du contenu des enregistrements électroniques du système"* (11.3.5). Un système ne doit pas être une fois pour toutes considéré comme étant fermé. Il convient toutefois de s'assurer en permanence que le système est bien fermé en réalisant et en documentant un certain nombre de vérifications visant à s'en assurer. Par opposition, dans un système ouvert, *"les personnes responsables du contenu des enregistrements électroniques ne contrôlent par l'accès au système"*.

Par conséquent, les systèmes ouverts nécessitent l'emploi d'une technologie de codage supplémentaire pour tous les transferts de données sur le réseau.

L'application ChemStation OpenLAB CDS Agilent est spécialement conçue pour être compatible avec les systèmes fermés.

Présentation des étapes de configuration nécessaires pour une mise en conformité avec la Partie 11

Si vous souhaitez configurer OpenLAB CDSChemStation Edition avec un système de stockage central des données pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11, voici la liste des vérifications à réaliser :

- Arborecence des répertoires dans le système de stockage central des données préparée selon vos besoins
Reportez-vous à « [Modèle de stockage dans OpenLAB ECM et OpenLAB Data Store](#) », page 17.
- Rôles/Utilisateurs/Groupes configurés dans le système de stockage central des données et dans le panneau de configuration OpenLAB
Reportez-vous à « [Concepts d'Utilisateurs, de Rôles, et de Privilèges dans le cadre ECM](#) », page 99.
- Configuration du système de stockage central des données avec journal d'audit activé et motif indispensable
Reportez-vous à « [Pour activer le journal d'audit Data Store](#) », page 83.
Reportez-vous à « [Pour configurer Data Store](#) », page 90.
- Stratégie de mot de passe mise en œuvre dans le panneau de configuration OpenLAB (y compris l'envoi de notifications par courrier électronique)
Reportez-vous à « [Pour configurer les mots de passe dans Data Store](#) », page 92.
- Les signatures électroniques ont été préparées (messages et privilèges)
Reportez-vous à « [Utilisation des signatures électroniques](#) », page 109.
- Les paramètres de transfert automatique des données et de gestion des transferts sont activés
Reportez-vous à « [Paramètres de transfert automatique des données](#) », page 35.
- Le journal d'audit est activé pour les méthodes et les résultats
Reportez-vous à « [Journal d'audit de méthode](#) », page 80 et « [Journal d'audit des résultats](#) », page 82.

Présentation des étapes de configuration nécessaires pour une mise en conformité avec la Partie 11

- Un plan d'urgence est disponible, en fonction des options de l'outil d'administration

Reportez-vous à « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 102.

Journaux d'audit et journaux d'analyse

Pour garantir la conformité du système avec la réglementation 21 CFR Partie 11, ChemStation Edition peut gérer différents journaux d'audits et journaux d'analyse pour documenter toutes les activités concernant les méthodes, les résultats, les rapports ou plus généralement tout fichier stockés sur le système de stockage central des données. Ces journaux d'audits et journaux d'analyse réalisent un suivi de toutes les modifications apportées aux fichiers, qu'elles soient liées à une acquisition de données, à une nouvelle analyse ou un archivage à long terme.

Les journaux d'audit sont stockés dans des fichiers séparés, aux côtés des données d'échantillon ou de méthode. Les fichiers des journaux d'audit sont archivés en même temps que les autres données dans les fichiers SSIZIP correspondants. Les journaux sont disponibles seulement dans le système de stockage central des données.

Journal d'audit de méthode

Chaque méthode dispose de son journal d'audit de méthode. Par défaut, ce journal d'audit de méthode contient uniquement les commentaires que vous devez fournir chaque fois que vous enregistrez une méthode. Puisqu'aucun contrôle n'est réalisé sur le texte fourni, la reproductibilité des modifications apportées à la méthode n'est pas garantie.

Pour garantir la conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11, Open-LAB CDS ChemStation Edition permet de générer un journal d'audit de méthode plus détaillé. Si cette fonction est activée, le journal d'audit de méthode contient non seulement les commentaires de l'utilisateur, mais également la liste des différents paramètres modifiés, indiquant l'ancienne valeur et la nouvelle valeur. Tous les paramètres d'analyse de données modifiables font l'objet d'un suivi. Vous pouvez par conséquent reproduire chaque modification de valeur et vous savez systématiquement quels paramètres ont été modifiés, quand et par qui.

En fonction du pilote, le journal d'audit de méthode peut également contenir une entrée pour chaque paramètre de l'instrument. Cette fonction est supportée, par exemple par les pilotes Agilent LC System RC.Net et les pilotes Agilent GC 7890 System.

Pour activer le journal d'audit de méthode pour toutes les méthodes

Cette opération est nécessaire pour la conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11.

- 1 Sélectionnez **View > Preferences**.
- 2 Dans la fenêtre de dialogue **Audit Trail Status**, sélectionnez **Enable Audit Trail for all methods**, puis cliquez sur **OK**.

Une fois activé, le journal d'audit de méthode ne peut pas être désactivé.

REMARQUE

Vous pouvez également utiliser l'outil Gestion de ChemStation pour activer le journal d'audit pour toutes les méthodes (voir « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 102).

Pour activer le journal d'audit de méthode uniquement pour la méthode ouverte

Vous pouvez activer le journal d'audit de méthode pour une seule méthode. Cela est par exemple utile si vous venez de terminer le développement d'une nouvelle méthode et que vous souhaitez réaliser un suivi des modifications ultérieures.

- 1 Sélectionnez **Method > Enable Audit Trail**.
- 2 Sous l'onglet **Audit Trail**, sélectionnez **Enable Method Audit Trail for this method**.

Pour afficher le journal d'audit de méthode de la méthode actuellement ouverte dans ChemStation

- 1 Sélectionnez **Method > Method Audit Trail**.

Pour créer une nouvelle méthode sans journal d'audit détaillé

Une fois que le journal d'audit détaillé a été activé pour une méthode, vous ne pouvez pas le désactiver. Vous ne pouvez sauvegarder la méthode que sous un nom de méthode différent. Le nouveau journal d'audit de la nouvelle méthode contient un commentaire à propos de la méthode basée sur la méthode en cours.

Journal d'audit des résultats

Les événements d'intégration manuelle ne sont pas enregistrés dans la méthode. Par conséquent, le journal d'audit de méthode ne contient pas d'informations sur ces événements. Ils sont uniquement enregistrés dans le fichier de données. Néanmoins, ils influent sur les résultats. Les événements d'intégration manuelle sont par conséquent enregistrés dans les journaux d'audit des résultats.

S'il est activé, le journal d'audit des résultats est ajouté au journal d'analyse du fichier de données (fichier RUN.LOG). Par défaut, ce dernier contient uniquement les paramètres d'acquisition et les informations de retraitement de chaque échantillon. En outre, le journal d'audit des résultats réalise un suivi des modifications de tous les paramètres d'analyse de données d'un échantillon.

Pour activer le journal d'audit des résultats

Si vous activez le journal d'audit des résultats, les modifications concernées font l'objet d'un suivi pour *tous* les échantillons, quelle que soit la séquence à laquelle ils appartiennent et quel que soit l'utilisateur à l'origine de la modification.

- 1 Sélectionnez **View > Preferences**.
- 2 Dans l'onglet **Audit Trail**, sélectionnez **Enable Results Audit Trail**.

Pour afficher le journal d'audit des résultats de l'échantillon chargé dans ChemStation

- 1 Dans la vue **Data Analysis**, cliquez sur **View > Current Data File Logbook**.

Historique des rapports

Lorsque vous créez un rapport ChemStation, vous pouvez l'afficher à l'écran, l'envoyer vers une imprimante ou l'enregistrer sous forme de fichier spécifique (*report.pdf*). Ces rapports s'écrasent ou se perdent facilement, surtout lorsque vous créez plusieurs rapports à la suite.

ChemStation suit automatiquement tous les rapports qui ont été générés. Pour rééditer un rapport ancien ou écrasé, sélectionnez **Report > Report History**. Ici, vous pouvez voir tous les rapports créés pour le fichier de données actuel. Vous pouvez également exporter ou imprimer cet historique.

Journal d'audit du stockage central des données

Le journal d'audit du système de stockage central des données est un enregistrement indiquant quels utilisateurs ont accédé au système ainsi que les opérations qu'ils ont réalisées pendant une période donnée.

Vous pouvez afficher des entrées relatives au fichier, au système, au dossier et aux tâches programmées (pour ECM). Vous pouvez par exemple savoir quand un fichier a été ajouté et par qui.

Pour chaque opération, le système de stockage central des données demande à l'utilisateur d'indiquer un motif. Ce motif apparaît également dans le journal d'audit. Pour les chargements automatiques, il existe des raisons par défaut définies par le système.

REMARQUE

Dans ECM, il faut activer manuellement le journal d'audit. L'entrée d'une raison pour le journal d'audit peut être configurée comme Optionnelle ou Obligatoire. Si le système doit être conforme à la rubrique 21 CFR Section 11, le journal d'audit ECM doit être activé et la raison doit être définie comme Obligatoire (voir « [Pour configurer le compte ECM](#) », page 88). Avec Data Store, ce journal d'audit est toujours activé. L'utilisation d'un motif doit être sous contrôle d'un mode opérateur normalisé (MON).

Pour activer le journal d'audit d'ECM

Vous pouvez activer le journal d'audit d'ECM uniquement pour l'intégralité d'un compte ECM. Pour activer le journal d'audit d'ECM, vous devez cocher la case **Enable audit trail for this account** lors de la création d'un compte.

Il est impossible d'activer le journal d'audit d'ECM pour un compte existant ou de le désactiver par la suite s'il a été activé à la création du compte.

Pour activer le journal d'audit Data Store

Dans Data Store, il n'est pas nécessaire d'activer manuellement le journal d'audit. Il est toujours activé.

Pour afficher le journal d'audit d'un fichier spécifique sous ChemStation

Pour ECM et Data Store, vous pouvez afficher le journal d'audit de n'importe quel fichier directement depuis ChemStation.

- 1 Sous ChemStation Explorer, faites un clic droit sur le fichier correspondant.
- 2 Sélectionnez **ECM Properties...** ou **Data Store Properties...** depuis le menu Contexte.

Cette commande n'est disponible que si le fichier a été chargé vers le système de stockage central.
- 3 Dans la boîte de dialogue **File Properties**, sélectionnez l'onglet **Audit Trail**.

Cet onglet contient toutes les entrées d'audit associées au fichier.

Afficher le journal d'audit d'un fichier spécifique sous ECM

- 1 Dans ECM, cliquez avec le bouton droit de la souris sur le fichier souhaité et sélectionnez **Properties** dans le menu contextuel.
- 2 Dans la boîte de dialogue **File Properties**, sélectionnez l'onglet **Audit Trail**.

Toutes les opérations relatives à ce fichier sont répertoriées dans cet onglet, de même que la date de chaque opération, le nom de l'utilisateur ECM à l'origine de l'opération et le motif indiqué par celui-ci.

Afficher le journal d'audit d'un fichier spécifique sous Data Store

- 1 Dans Data Store, accédez au fichier correspondant et cliquez sur l'icône , **Properties** de ce fichier.

Une ébauche du fichier apparaît en même temps que plusieurs propriétés du document et une liste des actions documentaires possibles.
- 2 Sous **Document Actions**, cliquez sur **Audit trail**.

Afficher le journal d'audit de tous les fichiers sous ECM

- 1 Dans ECM, sélectionnez la page **Administration**.
- 2 Dans le panneau de navigation, sélectionnez le nœud **Activity Log > Audit Trail**.

Toutes les opérations relatives aux fichiers ECM sont répertoriées dans ce journal, de même que le nom du fichier concerné, la date de chaque opération, le nom de l'utilisateur ECM à l'origine de l'opération et le motif indiqué par celui-ci.

Vous pouvez réaliser des recherches dans les entrées, par exemple sur une date ou une période précise, ou en fonction de la catégorie de l'entrée (fichiers, dossiers, système, planificateur ou instrument). Vous pouvez en outre imprimer les entrées ou les exporter dans un fichier.

Afficher le journal d'audit de tous les fichiers sous Data Store

- 1 Dans Data Store, sur le panneau de gauche, sélectionnez **Outils > Voir le journal d'audit**.

Vous pouvez filtrer la liste en fonction d'une plage de date et d'un nom d'utilisateur.

REMARQUE

Le nom d'utilisateur est sensible à la casse et doit être exactement correspondant.

Journal système du stockage central des données

Le journal système du stockage central des données est un historique qui indique les changements apportés au système, y compris les modifications de configuration, les notifications d'e-mails, et les ajouts/changements apportés à la structure de la bibliothèque.

Vous pouvez afficher les entrées relatives aux fichiers, au système, aux dossiers ou aux tâches programmées (sous ECM). Vous pouvez par exemple savoir quand un répertoire a été ajouté et par qui.

Le journal système est toujours actif et vous n'avez pas besoin de l'activer.

Pour afficher le journal système ECM

- 1 Dans ECM, sélectionnez la page **Administration**.
- 2 Dans le panneau de navigation, sélectionnez le nœud **Activity Log > System Log**.

Toutes les opérations générales relatives à ECM sont répertoriées dans ce journal, de même que la date de chaque opération, le nom de l'utilisateur ECM à l'origine de l'opération et le motif indiqué par celui-ci. Selon la configuration du compte ECM, la saisie d'un motif peut être facultative ou obligatoire (voir « [Pour configurer le compte ECM](#) », page 88).

Vous pouvez réaliser des recherches dans les entrées, par exemple sur une date ou une période précise, ou en fonction de la catégorie de l'entrée (fichiers, dossiers, système, planificateur ou instrument). Vous pouvez en outre imprimer les entrées ou les exporter dans un fichier.

Pour afficher le journal système Data Store

Dans Data Store, il n'y a qu'un journal d'activité unique pour le système tout entier. Les activités du système sont enregistrées au même endroit que les activités relatives aux fichiers.

- 1 Dans Data Store, sur le panneau de gauche, sélectionnez **Outils > Voir le journal d'audit**.

Vous pouvez filtrer la liste en fonction d'une plage de date et d'un nom d'utilisateur.

REMARQUE

Le nom d'utilisateur est sensible à la casse et doit être exactement correspondant.

Journal des activités système dans le panneau de configuration OpenLAB

Le journal des activités système vous permet d'accéder de manière centralisée à toutes les activités du système. Il contient des informations concernant les divers événements associés aux services partagés OpenLAB ou aux instruments spécifiques. Vous pouvez filtrer la liste afin de n'afficher que les événements d'un type spécifique, dans une plage de temps spécifique, créés par un utilisateur spécifique ou contenant une description spécifique.

Les types d'événements suivants sont enregistrés :

- Système
- Gestion d'instruments
- Instrument
- Gestion de projets (uniquement pour EZChrom)
- Contrôleur d'instruments
- Utilisateur
- Groupe
- Sécurité
- Imprimante
- Licence

Les messages peuvent provenir d'autres composants, comme de la gestion des utilisateurs ou d'un module d'instrumentation. Les messages d'instrument comprennent des messages d'erreur, des messages système ou des messages d'événement. ChemStation enregistre ces événements dans son propre environnement mais les envoie aussi au Journal des activités système. Le Journal des activités système enregistre ces événements que vous en ayez été alerté ou non. Pour obtenir plus d'informations sur un événement, développez la ligne qui vous intéresse dans la visionneuse du journal des activités.

REMARQUE

Par défaut, la journalisation des activités est désactivée. Pour l'activer sur le panneau de configuration OpenLAB, vous devez avoir le privilège **Edit activity log properties**. Une fois activée, la journalisation des activités ne peut plus être désactivée.

Stratégie de sécurité

La réglementation 21 CFR Partie 11 exige que l'entreprise ou le laboratoire dispose d'une stratégie de sécurité afin de garantir que seuls les utilisateurs autorisés peuvent accéder aux données.

Configuration du système de stockage central des données

Pour configurer le compte ECM

- 1 Dans ECM, sélectionnez la page **Administration**.
- 2 Dans le panneau de navigation, sélectionnez le nœud **Account Administration**.
- 3 Double-cliquez sur l'élément **Configuration**.

La boîte de dialogue **Account Administration** s'affiche.

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

- Security:** Contains three settings: 'Lockout users after:' with a text input field and 'unsuccessful login attempts' to its right; 'Inactivity timeout:' with a text input field and 'minutes' to its right; and 'Minimum password length:' with a text input field containing the value '6'.
- System email addresses:** Contains two text input fields labeled 'System administrator email:' and 'Archive administrator email:'.
- File upload options:** Contains a checked checkbox labeled '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.', a 'Username:' label followed by a text input field containing 'company\user' and an example 'Example: domain\username' below it, and a 'Password:' label followed by a text input field with masked characters 'xxxxxxxx'.
- Cluster configuration:** Contains two buttons: 'Application Service ...' and 'File Transfer Server ...', and a 'Transfer protocol:' label followed by the text 'HTTP'.

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

Tableau 3 Paramètres du compte de gestion ECM

Paramètre	Description	Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11
Lockout	Si un utilisateur essaye à plusieurs reprises de se connecter en utilisant des informations d'identification non valides, son compte est bloqué et il ne peut alors plus se connecter, même en utilisant des informations valides. Vous pouvez définir le nombre de tentatives de connexion autorisées. Ce paramètre ne s'applique qu'aux utilisateurs intégrés à ECM, et non pas aux utilisateurs de domaines Windows.	Il est recommandé de limiter ce nombre à trois tentatives.
Inactivity Timeout	Si un utilisateur n'effectue aucune opération pendant un certain temps, il est automatiquement déconnecté du client Web ECM. <i>Remarque</i> : Le délai d'inactivité de ChemStation est défini dans la zone de stratégie de sécurité du panneau de configuration d'OpenLAB.	Il est recommandé de définir un délai d'expiration.
System administrator email	Un courrier électronique est automatiquement envoyé à l'adresse que vous indiquez dans ce champ lorsque le compte d'un utilisateur est verrouillé en raison du dépassement du nombre de tentatives de connexion autorisées.	Il est recommandé d'indiquer une adresse électronique dans ce champ.
Minimum Password Length	Lorsque les utilisateurs modifient leur mot de passe, ils doivent choisir un mot de passe contenant au minimum le nombre de caractères indiqué dans ce champ. La valeur par défaut est 5. Ce paramètre ne s'applique qu'aux utilisateurs intégrés à ECM, et non pas aux utilisateurs de domaines Windows.	Il est recommandé de définir une longueur de mot de passe d'au minimum 5 caractères.
Require entry in Reason fields	Pour chaque entrée du journal d'audit d'ECM ou du journal système, les utilisateurs peuvent indiquer le motif précis de l'opération. Si cette case est cochée, la saisie d'un motif est obligatoire.	La saisie de motifs doit être obligatoire dans le journal d'audit d'ECM et dans le journal système.

Pour configurer Data Store

- 1** Dans le panneau de configuration d'OpenLAB, à partir du panneau de navigation, sélectionnez **Administration > Politique de sécurité**.

Tableau 4 Paramètres de la Stratégie de sécurité

Paramètre	Description	Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11
Minimum password length	Lorsque les utilisateurs modifient leur mot de passe, ils doivent choisir un mot de passe contenant au minimum le nombre de caractères indiqué dans ce champ. La valeur par défaut est 5. Disponible seulement pour le fournisseur d'authentification Internal .	Il est recommandé de définir une longueur de mot de passe d'au minimum 5 caractères.
Password expiration period (days)	La valeur par défaut est de 30 jours. Lorsque l'utilisateur essaie de se connecter après cette période, le système lui demande de modifier son mot de passe. La période d'expiration débute avec la dernière modification du mot de passe ou avec la création d'un compte utilisateur avec un mot de passe par défaut. Disponible seulement pour le fournisseur d'authentification Internal .	Vous devez utiliser une période d'expiration de 180 jours au maximum.
Maximum unsuccessful login attempts before locking account	Si un utilisateur essaie de se connecter avec des informations d'identification invalides un certain nombre de fois, il est exclu du système pendant une période définie (Account lock time , voir ci-dessous). Il ne peut alors plus se connecter, même en utilisant des informations valides. Vous pouvez définir le nombre de tentatives de connexion autorisées. La valeur par défaut est 3. Disponible seulement pour le fournisseur d'authentification Internal .	Il est recommandé de limiter ce nombre à trois tentatives.

Tableau 4 Paramètres de la Stratégie de sécurité

Paramètre	Description	Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11
Account lock time (minutes)	Lorsqu'un utilisateur a dépassé le nombre maximal autorisé de tentatives infructueuses de connexion, il s'agit de la durée pendant laquelle il doit attendre avant de pouvoir réessayer. La valeur par défaut est <i>5 min</i> . Disponible seulement pour le fournisseur d'authentification Internal .	
Inactivity time before locking the application	Si le panneau de configuration d'OpenLAB est inactif pendant cette durée, l'interface utilisateur se verrouille. Ce paramètre est également utilisé pour définir le verrouillage d'une session de la ChemStation après un certain délai. La valeur par défaut est <i>10 min</i> . Réglez la valeur sur zéro pour ne jamais verrouiller.	
Single Sign-On	Avec la Connexion unique activée, l'utilisateur ne voit pas l'écran de connexion du panneau de configuration OpenLAB. Disponible seulement pour le fournisseur d'authentification Windows Domain .	

Paramètres propres à l'utilisateur

La réglementation 21 CFR Partie 11 ne définit pas de règles spécifiques pour les paramètres de mot de passe. Cependant, votre entreprise doit mettre en place une stratégie de mot de passe.

Pour configurer les mots de passe dans ECM

- 1 Dans ECM, sélectionnez la page **Administration**.
- 2 Dans le panneau de navigation, sélectionnez le nœud **Account Administration**.
- 3 Double-cliquez sur **Users/Groups/Roles**.

Vous pouvez considérer les paramètres suivants pour les utilisateurs intégrés à ECM:

- L'utilisateur ne peut pas modifier le mot de passe
- L'utilisateur devra modifier le mot de passe lors de sa prochaine connexion

REMARQUE

La longueur minimum du mot de passe d'un utilisateurs intégré à ECM est défini dans la configuration du compte ECM (voir « [Pour configurer le compte ECM](#) », page 88).

Pour configurer les mots de passe dans Data Store

- 1 Dans le panneau de configuration d' OpenLAB, à partir du panneau de navigation, sélectionnez **Administration > Users**.
- 2 Sélectionnez un utilisateur et cliquez sur le bouton **Edit** du bandeau.

Stratégie de sécurité

Si le fournisseur d'identification est configuré sur **Internal**, vous pouvez configurer les paramètres suivants depuis l'onglet **General** :

Tableau 5 Informations d'identification de l'utilisateur

Valeur	Description	Obligatoire
Name	Nom d'utilisateur pour connexion au système.	Oui
Description	Informations complémentaires concernant l'utilisateur (p. ex. service, fonction, etc.)	Non
Password	Mot de passe de l'utilisateur ; sa longueur minimale est définie dans la Stratégie de sécurité.	Oui
Email address	Adresse E-mail de l'utilisateur.	Non
Full name	Le nom complet (long) de l'utilisateur.	Non
Contact Information	Coordonnées générales (p. ex. téléphone, téléavertisseur, etc.)	Non
User disabled	Cochez cette case pour désactiver un utilisateur. Les utilisateurs désactivés ne peuvent plus se connecter. Des utilisateurs peuvent être désactivés automatiquement après un nombre trop important de tentatives infructueuses de connexion. Si un utilisateur est désactivé, un message correspondant est affiché au lieu de la case à cocher. Après un certain temps (reportez-vous à Account lock time dans les paramètres de Security Policy), l'utilisateur est de nouveau activé automatiquement.	Non
User cannot change password	Indicateur précisant si l'utilisateur peut modifier son propre mot de passe. L'indicateur est faux par défaut (ce qui signifie que les utilisateurs PEUVENT modifier leurs mots de passe).	Non
User must change password at next login	Si l'indicateur est vrai, l'utilisateur devra modifier son mot de passe à la prochaine connexion. L'indicateur devient faux automatiquement lorsque l'utilisateur a modifié son mot de passe avec succès. L'indicateur est faux par défaut pour les nouveaux utilisateurs.	Non
Group Membership	Attribue l'utilisateur aux groupes adéquats.	
Role Membership	Attribue des rôles directement à l'utilisateur.	

Configuration des utilisateurs/groupes/rôles

Des utilisateurs avec des rôles et des privilèges spécifiques doivent être présents à la fois dans le système de stockage central des données et dans ChemStation. En premier lieu, vous devez vous authentifier au moyen d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe lorsque vous démarrez ChemStation à partir du panneau de configuration OpenLAB. Puis, des privilèges supplémentaires sont requis pour certaines fonctions spécifiques de ChemStation ainsi que pour le système de stockage central des données.

Sous OpenLAB CDS, la gestion de l'utilisateur fait partie de OpenLAB Shared Services, accessible depuis le tableau de commandes OpenLAB Control Panel. Chaque utilisateur peut être membre de groupes spécifiques. Pour chaque groupe, vous pouvez associer des rôles prédéfinis qui comprennent des privilèges spécifiques. Si vous utilisez un fournisseur externe d'authentification, vous pouvez importer les utilisateurs et les groupes à partir du système externe.

Paramétrage dans le panneau de configuration d'OpenLAB

Utilisateurs du panneau de configuration d'OpenLAB

Si vous utilisez un fournisseur d'authentification externe tel ECM, vous ne pouvez pas créer de nouveaux comptes utilisateurs, mais vous pouvez importer ceux qui existent dans les systèmes d'authentification. Une fonction de recherche vous aide à trouver des utilisateurs spécifiques dans le système d'authentification. Dans le panneau de configuration d'OpenLAB, vous pouvez gérer les rôles de ces utilisateurs externes, mais pas leurs informations d'identification réelles comme leur nom et leur mot de passe. Si vous souhaitez supprimer un compte utilisateur externe, vous le désaffectez dans le panneau de configuration d'OpenLAB. Ce compte utilisateur existera toujours dans le système d'authentification externe.

Groupes

Si vous utilisez un fournisseur d'authentification externe, vous pouvez importer les noms de groupes existant dans le système externe ou créer de nouveaux groupes internes. Il n'existe pas de limite au nombre de groupes pouvant être attribués ou créés.

Vous pouvez attribuer des utilisateurs à des groupes dans le système externe ou dans le panneau de configuration d'OpenLAB. Si vous devez attribuer des utilisateurs supplémentaires qui ne relèvent que d'OpenLAB CDS, vous pouvez les créer dans le panneau de configuration d'OpenLAB. Sinon, il est suffisant de n'importer que les groupes et d'attribuer les rôles nécessaires aux groupes.

Si vous supprimez ou si désattribuez une groupe, les utilisateurs appartenant à ce groupe demeurent inchangés.

Rôles et privilèges dans le panneau de configuration d'OpenLAB

Des rôles sont utilisés pour attribuer des privilèges à un utilisateur ou à un groupe d'utilisateurs globalement, pour un instrument ou un endroit spécifique. Le système contient une liste de rôles prédéfinis et installés lors de l'installation du système (par exemple, **Instrument Administrator**, **Instrument User** ou **Everything**). Chaque rôle comporte certains privilèges qui lui sont attribués.

Les privilèges sont regroupés en fonction des trois types de rôles principaux (rôle de projet, rôle d'instrument et rôle d'administration). Lorsque vous attribuez des privilèges à un rôle, vous devez d'abord sélectionner le type de rôle requis, puis sélectionner les privilèges relatif à ce type de rôle. Chaque rôle ne peut bénéficier que des privilèges de son type ; la seule exception étant le rôle prédéfini **Everything**, qui bénéficie de tous les privilèges de tous les types de rôles. Des utilisateurs ou des groupes peuvent avoir plusieurs rôles afin d'effectuer les fonctions du système. Ainsi par exemple, un utilisateur avec le rôle *Opérateur de ChemStation* devra toujours avoir un autre rôle d'*Utilisateur d'instrument* avec le privilège d'utiliser un instrument.

Vous pouvez créer une arborescence des différents emplacements dans le panneau de configuration d'OpenLAB et ajouter des instruments aux endroits adéquats. Pour chaque instrument ou groupe d'instruments, vous pouvez affecter différents rôles d'instrument (voir aussi « [Privilèges spécifiques pour les emplacements ou les instruments individuels](#) », page 98). Par exemple, un utilisateur peut avoir le rôle **Instrument Administrator** pour un instrument et **Instrument User** pour un autre instrument.

Vous pouvez aussi créer une arborescence de différents projets ou groupes de projets dans le panneau de configuration OpenLAB. Avec EZChrom, vous pouvez affecter différents rôles de projet pour différents projets (voir aussi « [Privilèges spécifiques pour les emplacements ou les instruments individuels](#) », page 98). Par exemple, un utilisateur peut avoir le rôle **Project Administrator** dans un projet, afin de pouvoir gérer les paramètres dans le panneau de configuration OpenLAB. Dans un deuxième projet, il peut avoir un rôle lui permettant de modifier le contenu d'un projet, mais pas de modifier les paramètres du projet. Comme ChemStation ne prend pas encore en charge les projets, vous pouvez uniquement affecter les rôles de projet globalement pour ChemStation et non au niveau du projet.

Tableau 6 Description des types de rôles

Type de rôle	Description
Privilèges administratifs	Ces privilèges sont attribués globalement à un utilisateur ou à un groupe d'utilisateurs et ne peuvent être modifiés au niveau de l'instrument ou de l'endroit. Ce sont des privilèges d'administration typiques tels que Backup and restore , Manage security , Manage printers , etc.
Privilèges d'instrument	Ces privilèges peuvent être attribués globalement ou au niveau des instruments ou des emplacements. Pour les instruments, ces privilèges sont par exemple, View instrument or location et Run instrument . Les utilisateurs ont besoin du privilège View instrument or location au niveau global pour afficher l'arborescence des emplacements et des instruments dans le panneau de configuration d'OpenLAB.
Privilèges de projet	Privilège pour l'accès ou la modification à différents niveaux de données. • Avec EZChrom, vous pouvez attribuer ces privilèges au niveau d'un projet. • Comme ChemStation ne prend pas encore en charge les projets, ces privilèges sont globalement attribués aux utilisateurs avec ChemStation.

Pour un récapitulatif détaillé de la liste des privilèges, reportez-vous à l'annexe.

Configuration des utilisateurs/groupes/rôles

Privilèges liés au système de stockage central des données

Les tableaux suivants décrivent les privilèges associés à OpenLAB Data Store.

Tableau 7 Privilèges administratifs

Nom du privilège	Description
Archive content	La fonction Archivist inclue ce privilège par défaut. L'utilisateur peut archiver le contenu de la bibliothèque Data Store.

Tableau 8 Privilèges de projet

Nom du privilège	Description
View project or project group	Par défaut, ce privilège est inclus dans la fonction Project Administrator ainsi que dans toutes les fonctions de ChemStation . L'utilisateur peut voir un projet et ses détails sous le tableau de commandes OpenLAB, mais ne peut pas les éditer. Il peut également voir le contenu de la bibliothèque Data Store.
Manage project or project group	Par défaut, ce privilège est inclus dans la fonction Project Administrator . L'utilisateur peut créer ou éditer les propriétés d'un projet et peut déplacer le projet mais ne peut pas accéder à ses paramètres (uniquement pour EZChrom, puisque les Projets ne sont pas supportés par ChemStation).
Edit content of project	Par défaut, ce privilège est inclus dans la fonction Project Administrator . L'utilisateur peut créer de nouvelles versions des documents sous Data Store.

Tableau 8 Privilèges de projet

Nom du privilège	Description
Save data to storage	Par défaut, ce privilège est inclus dans toutes les fonctions de ChemStation . L'utilisateur peut sauvegarder interactivement les données dans le système de stockage central des données.
E-Signature Sign Data Files	Par défaut, ce privilège est inclus dans la fonction Project Administrator . L'utilisateur peut signer des fichiers de données, afficher et éditer les propriétés d'un projet et créer de nouvelles versions des documents sous Data Store.

REMARQUE

Puisque certains projets ne sont pas encore supportés par ChemStation, les rôles associés aux projets sont appliqués globalement pour ChemStation.

Privilèges spécifiques pour les emplacements ou les instruments individuels

Par défaut, les rôles des utilisateurs ou des groupes d'utilisateurs sont définis globalement pour tous les sites, groupes de projets ou projets. Les paramètres de rôle sont hérités du nœud racine **Instruments** ou **Projects** respectivement. Afin d'attribuer un rôle différent à un utilisateur ou à un groupe d'utilisateurs pour un nœud spécifique, vous pouvez désélectionner la case **Inherit privileges from parent** dans la boîte de dialogue **Edit Privileges** pour le nœud requis. Ensuite, vous pouvez attribuer un rôle différent qui sera valide seulement pour le nœud spécifique.

Vous pouvez attribuer des rôles d'**Instrument** pour les sites ou instruments individuels.

Vous pouvez attribuer des rôles de **Project** pour les groupes ou projets individuels. Une ChemStation ne prend pas encore en charge les projets, ces paramètres ont uniquement un effet pour EZChrom.

Les rôles d'**Administrative** sont toujours configurés globalement.

Concepts d'Utilisateurs, de Rôles, et de Privilèges dans le cadre ECM

Avec ECM, il faut sélectionner ECM comme fournisseur externe d'authentification sur le panneau de configuration OpenLAB. Dans ECM lui-même, vous pouvez soit définir des utilisateurs internes, soit utiliser les comptes d'utilisateur Windows (reportez-vous à la documentation ECM). Chaque utilisateur peut être membre de groupes spécifiques dans ECM et dans le panneau de configuration d'OpenLAB. Les groupes disponibles dans ECM dépendent de la configuration d'ECM. Les groupes disponibles dans le panneau de configuration d'OpenLAB peuvent être importés depuis ECM et assortis de nouveaux groupes internes.

Il existe plusieurs rôles par défaut dans ECM et dans OpenLAB CDS . Dans les deux systèmes, vous devez affecter un rôle spécifique à chaque groupe. Les rôles et les privilèges doivent être configurés séparément pour ECM et ChemStation :

- Les privilèges définis dans ECM déterminent le contenu et les fonctions accessibles dans ECM.
- Les privilèges définis dans le panneau de configuration d'OpenLAB déterminent les fonctions disponibles dans ChemStation, ainsi que les tâches d'administration que vous pouvez effectuer dans le panneau de configuration d'OpenLAB.

REMARQUE

Une fois que vous avez créé un nouvel utilisateur, un nouveau groupe ou un nouveau rôle ECM, vous ne pouvez plus le supprimer. Vous pouvez simplement désactiver l'élément inutilisé.

Rôles ECM et privilèges ECM par défaut

Il existe un certain nombre de rôles et de privilèges par défaut dans ECM. Les tableaux ci-dessous récapitulent l'ensemble de ces rôles et privilèges.

Nom	Description
Rôles commençant par « : »	Rôles ECM par défaut ; restauration possible à l'aide de la fonction Réinitialiser les rôles.
Privilèges commençant par « Content: »	Privilège lié à la création, la modification ou la suppression de contenu dans ECM.
Privilèges commençant par « System: »	Privilège lié aux tâches administratives dans ECM.

Vous pouvez également créer vos propres rôles dans ECM ou affecter d'autres privilèges aux rôles par défaut. Pour plus d'informations, reportez-vous au guide d'administration d'ECM.

Affectation des rôles dans ECM

Les utilisateurs ne doivent pas nécessairement disposer de rôle spécifique pour se connecter à ECM. En revanche, pour afficher le contenu d'un emplacement, d'une armoire, d'un tiroir ou d'un dossier dans l'interface, ils doivent disposer au minimum du rôle **:Reader**. Par conséquent, les utilisateurs du domaine qui ne disposent d'aucun rôle global risquent de ne pas pouvoir afficher de contenu s'ils ne disposent pas des privilèges nécessaires.

Vous devez affecter aux utilisateurs ChemStation le rôle **:Contributor**. Cette opération peut être réalisée de façon générale pour l'ensemble du compte ECM ou individuellement sur des dossiers spécifiques (voir « [Rôles et dossiers dans ECM](#) », page 101). Le rôle **:Contributor** permet à l'utilisateur de ChemStation d'afficher les contenus d'ECM et d'ajouter de nouveaux contenus. Il est recommandé d'affecter au rôle **:Contributor** le privilège **Content: Add Folder**. Cela permet aux utilisateurs du système ECM ChemStation d'ajouter des dossiers dans l'arborescence LCDF.

REMARQUE

Si le rôle ne dispose pas du privilège **Add Folder**, les utilisateurs ne peuvent pas ajouter de nouveau Chemin d'accès distant aux données (LCDF) dans ChemStation.

En plus de la configuration des rôles ECM, vous devez configurer les rôles et les privilèges ChemStation pour les utilisateurs ChemStation. La configuration des rôles et des privilèges ChemStation s'effectue dans le panneau de configuration d'OpenLAB.

Une liste complète des privilèges ECM et ChemStation est disponible en annexe de ce document.

Rôles et dossiers dans ECM

ECM vous permet d'affecter des rôles spécifiques à des utilisateurs ou à des groupes d'utilisateurs. Cette opération peut être réalisée de façon générale pour l'ensemble du compte ECM ou individuellement sur des dossiers spécifiques. Par exemple, pour un groupe d'utilisateurs donné, le rôle **Contributor** peut être affecté au dossier A tout en ayant uniquement le rôle **Reader** affecté au dossier B. Les rôles que vous affectez dans ECM ne sont liés qu'au stockage de contenu dans ECM ; tous les rôles liés à ChemStation et aux paramètres de l'instrument sont affectés dans le panneau de configuration d'OpenLAB.

Préparations

Si vous souhaitez affecter des rôles au niveau des dossiers, vous devez au préalable activer cette fonction dans ECM. La configuration est valide pour l'ensemble du compte ECM.

Pour activer des rôles pour des dossiers :

- 1 Dans ECM, sélectionnez la page **Administration**.
- 2 Dans le panneau de navigation, sélectionnez le nœud **Account Administration**.
- 3 Double-cliquez sur **Users/Groups/Roles**.
La boîte de dialogue **Account Administration** s'affiche.
- 4 Dans l'onglet **Roles**, sélectionnez le rôle souhaité et cliquez sur **Edit**.
- 5 Cochez la case **Available in folder access tab**.

Concepts d'utilisateurs, de rôles, et de privilèges dans le cadre Data Store

Avec Data Store, tous les utilisateurs, groupes, rôles et privilèges sont configurés sur le panneau de configuration OpenLAB. Vous pouvez utiliser Windows comme fournisseur externe d'authentification mais vous définissez tous les rôles et privilèges relatifs à OpenLAB sur le panneau de configuration d'OpenLAB. ChemStation et Data Store se réfèrent à ces paramètres de configuration.

Outil d'administration de ChemStation

L'outil d'administration de ChemStation offre un certain nombre de fonctions relatives à la configuration. L'une de ces fonctions permettant de désactiver le verrouillage de la session, il convient de limiter l'accès à l'outil d'administration de ChemStation :

- L'outil d'administration de ChemStation ne peut s'ouvrir directement que sur le PC ChemStation. Dans les installations avec un système distribué, vous devez ouvrir l'outil sur l'AIC correspondant.
- Seuls les utilisateurs membres du groupe des utilisateurs locaux **CSAdministrators** peuvent démarrer l'outil d'administration de ChemStation (voir « [Permettre aux utilisateurs d'ouvrir l'outil d'administration de ChemStation](#) », page 103).

Pour démarrer l'outil d'administration de ChemStation :

- 1 Dans le menu Démarrer de la barre des tâches, sélectionnez **Start > All Programs > Agilent Technologies > OpenLAB CDS ChemStation Edition > ChemStation Administration Tool**.

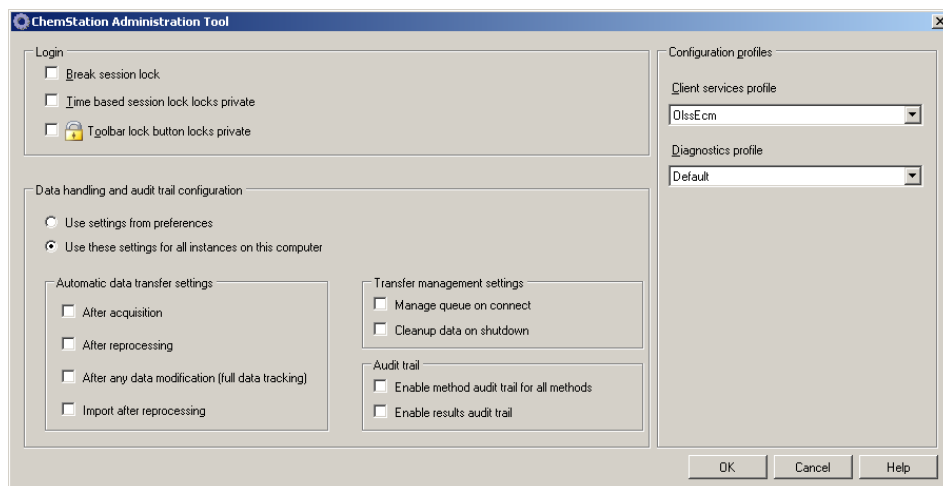


Figure 22 Outil d'administration de ChemStation

Permettre aux utilisateurs d'ouvrir l'outil d'administration de ChemStation

Lors de l'installation de OpenLAB CDS ChemStation Edition, le groupe des utilisateurs locaux **CSAdministrators** est créé automatiquement. Seuls les membres de ce groupe sont autorisés à exécuter l'outil d'administration de ChemStation. L'utilisateur qui installe ChemStation est ajouté automatiquement au groupe **CSAdministrators**. De plus, le groupe **Administrators** Windows et l'utilisateur qui installe ChemStation disposent de privilèges de contrôle intégral sur le programme exécutable proprement dit de l'outil d'administration (Agilent.ChemStation.ECM.ECMAdmin.exe), ce qui leur permet d'exécuter l'outil.

Pour ajouter un utilisateur Windows au groupe CSAdministrators :

- 1 Dans le menu Démarrer de la barre des tâches, sélectionnez **Start > Settings > Control Panel > Administrative Tools > Computer Management**.

La fenêtre **Computer Management** s'affiche.

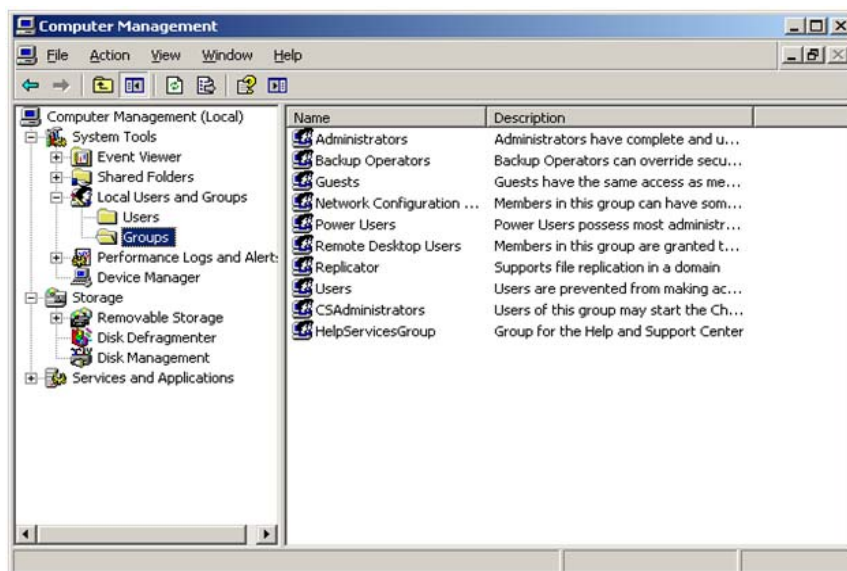


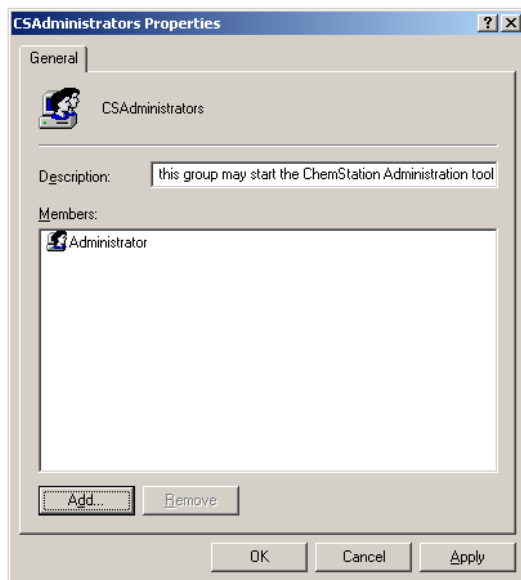
Figure 23 fenêtre Gestion de l'ordinateur

- 2 Cliquez avec le bouton droit de la souris sur le groupe **CSAdministrator** et sélectionnez **Add to Group...** dans le menu contextuel.

4 Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11

Outil d'administration de ChemStation

La boîte de dialogue **Properties** indique quels utilisateurs sont actuellement membres de ce groupe.



3 Ajoutez les utilisateurs souhaités à l'aide du bouton **Add**.

Une fois que vous avez confirmé l'opération en cliquant sur **OK**, la boîte de dialogue **Properties** contient les utilisateurs que vous venez d'ajouter.

Paramètres de verrouillage de la session

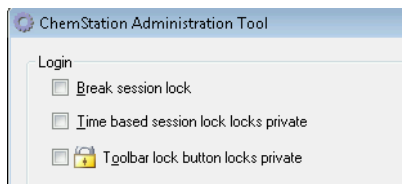


Figure 24 Outil d'administration de ChemStation

Dans l'Outil d'administration de ChemStation, vous pouvez configurer les options suivantes verrouiller et déverrouiller les sessions :

Outil d'administration de ChemStation

- **Break session lock** : si vous cochez cette case, n'importe quel utilisateur peut accéder à une session ChemStation verrouillée ; il lui suffit de cliquer sur **Cancel** dans la boîte de dialogue **Login**. Si une session ChemStation est actuellement verrouillée et que le fournisseur d'authentification est indisponible, le fait de cocher cette case constitue la seule solution permettant de rétablir l'accès à la session ChemStation active.

REMARQUE

Sachez cependant que dans ce cas, l'utilisateur qui a rétabli l'accès à ChemStation dispose désormais d'un accès illimité à toutes les fonctions de ChemStation.

- **Time based session lock locks private** : Si la session de ChemStation a été verrouillée après l'expiration d'un certain délai, seul l'utilisateur actif ou un utilisateur disposant des privilèges nécessaires peut déverrouiller cette session.
- **Toolbar lock button locks private** : Si la session de ChemStation a été verrouillée avec le bouton de verrouillage de la barre d'outils, seul l'utilisateur actif ou un utilisateur disposant des privilèges nécessaires peut déverrouiller cette session.

Traitement des données et configuration du journal d'audit

L'outil d'administration ChemStation permet de configurer facilement toutes les instances ChemStation sur un client en même temps avec les mêmes paramètres. Par défaut, l'option **Use instance specific settings** est sélectionnée afin que les paramètres ne soient pas remplacés.

Pour modifier les paramètres pour toutes les instances ChemStation

- 1 Cliquez sur **OK**.
- 2 Cochez les cases souhaitées. Les paramètres sont identiques à ceux de la boîte de dialogue **Preferences** (voir « [Préférences](#) », page 31).
- 3 Sélectionnez l'option **Use these settings for all instances on this computer**.
- 4 Cochez les cases souhaitées. Les paramètres sont identiques à ceux de la boîte de dialogue **Preferences** (voir « [Préférences](#) », page 31).
- 5 Cliquez sur **OK**.

Profils de configuration

En fournissant des profils de services client spécifiques, vous activez des fonctions et des comportements particuliers dans ChemStation. Les profils suivants sont pertinents si vous utilisez les Services partagés OpenLAB :

- **Olss**

ChemStation communique avec les services partagés OpenLAB en leur envoyant des informations sur le statut et en utilisant les paramètres définis dans ces services (par exemple, l'authentification utilisateur, les rôles et les privilèges, les paramètres de configuration, les paramètres du journal d'audit). Utilisez ce profil pour les instances ChemStation qui sont connectées aux Services partagés OpenLAB, mais ne sont pas connectées à un système de stockage central des données.

- **OlssEcm**

Outre la communication avec les Services partagés OpenLAB, ChemStation permet de transférer des données vers et depuis OpenLAB ECM. Utilisez ce profil pour les instances ChemStation qui sont connectées aux Services partagés OpenLAB et à OpenLAB ECM.

En situation d'urgence, lorsque la connexion entre la station de travail et OpenLAB ECM est interrompue, vous pouvez configurer le fournisseur d'authentification dans les services partagés OpenLAB sur **None**. Ceci vous permet de vous connecter à la ChemStation en l'absence d'OpenLAB ECM.

Dans ce cas, l'utilisation du profil **OlssEcm** permet à la ChemStation d'envoyer les fichiers de données à la file d'attente. Lorsque le fournisseur d'authentification des services partagés OpenLAB est de nouveau paramétré sur ECM, l'envoi peut reprendre.

- **OlssDataStore**

Outre la communication avec les services partagés OpenLAB, ChemStation permet de transférer des données vers et depuis OpenLAB Data Store. Utilisez ce profil pour les instances ChemStation qui sont connectées aux Services partagés OpenLAB et à OpenLAB Data Store.

Signature électronique

Les signatures électroniques permettent de conférer à des documents la même valeur juridique qu'une signature manuscrite. Par ailleurs, les signatures électroniques peuvent être reproduites, car elles sont enregistrées dans un journal d'audit sécurisé et horodaté. Toute falsification est impossible, car seuls certains utilisateurs disposent des privilèges nécessaires pour signer des documents par voie électronique.

Une signature électronique contient le nom d'utilisateur (nom et prénom), la date et l'heure de la signature, le lieu de la signature, ainsi qu'une définition configurable par l'utilisateur, associée à la signature. La signature est systématiquement liée à l'intégralité de l'ensemble des données, jamais à un seul fichier au sein du fichier SSIZIP.

La réglementation CFR 21 Partie 11 oblige les entreprises à utiliser des signatures électroniques, en particulier celles qui utilisent un processus d'approbation.

Avec OpenLAB ECM, vous pouvez utiliser le module Gestionnaire de Processus Commercial Agilent OpenLAB (BPM) comme outil pour créer des révisions automatisées ou des processus d'approbation y compris des notifications par E-mail.

Préparation

Privilèges

Pour pouvoir signer électroniquement, les utilisateurs doivent avoir un privilège spécifique.

Avec ECM, un utilisateur doit avoir le privilège **Content: File Signatures**. Ce privilège est par exemple affecté au rôle par défaut **:Approver** dans ECM.

Avec Data Store, un utilisateur peut avoir le privilège de pouvoir **E-Signature Sign Files**.

Motifs de la signature

Pour chaque signature, les utilisateurs doivent sélectionner un motif prédéfini ou, s'ils sont autorisés à le faire, indiquer leur propre motif.

Avec ECM, vous pouvez soit restreindre des utilisateurs pour un motif donné, soit leur permettre de fournir leur propre motif. Vous pouvez également configurer de la liste des motifs par défaut.

Avec Data Store, la liste des motifs donnés par défaut ne peut pas être configurée et les utilisateurs sont toujours autorisés à fournir leurs propres motifs.

Pour permettre des motifs spécifiques de signature dans ECM :

- 1 Dans ECM, sélectionnez la page **Administration**.
- 2 Dans le panneau de navigation, sélectionnez le nœud **Account Administration**.
- 3 Double-cliquez sur l'option **Electronic Signature**.
La boîte de dialogue **Account Administration** s'affiche.
- 4 Pour indiquer un nouveau motif, saisissez le texte souhaité dans le champ **Reasons** et cliquez sur .
- 5 Pour supprimer un motif existant, sélectionnez-le dans la liste **Default reasons** et cliquez sur .
- 6 Si vous souhaitez que les utilisateurs puissent indiquer leur propre motif lorsqu'ils apposent une signature, cochez la case **User can specify reason**.

REMARQUE

Si cette case est décochée, les utilisateurs peuvent uniquement choisir un motif parmi les motifs par défaut.

- 7 Si nécessaire, modifiez les paramètres d'expiration :
 - Le paramètre **Signature screen timeout** définit la durée d'affichage d'une boîte de dialogue de signature électronique, au terme de laquelle la boîte se ferme automatiquement si aucune signature n'est apposée. La valeur par défaut est de cinq minutes.
 - Le paramètre **Consecutive signature timeout** est pris en compte lorsqu'un utilisateur ECM appose plusieurs signatures électroniques d'affilée. Si les deux signatures électroniques successives sont apposées dans l'intervalle requis, les informations **location** et de **reason** indiquées dans la première signature électronique sont automatiquement reprises dans la deuxième boîte de dialogue. Par défaut, le délai entre deux signatures successives est de cinq minutes.

Utilisation des signatures électroniques

Pour apposer une signature électronique dans ECM

- 1 Cliquez avec le bouton droit de la souris sur le fichier SSIZIP souhaité et sélectionnez **Electronically Sign > Electronic Signature** dans le menu contextuel.

La boîte de dialogue **Electronic Signature** s'affiche.

REMARQUE

L'autre commande du menu contextuel, **Electronically Sign > Acrobat Plug-In Signature**, fonctionne uniquement pour les documents PDF et nécessite l'achat du plug-in en question. Il permet d'apposer des signatures directement dans les documents PDF.

- 2 Saisissez vos informations d'identification ECM (nom d'utilisateur, mot de passe et domaine).
- 3 Indiquez le lieu où vous vous trouvez. Grâce à ces informations, il est possible de retrouver le lieu où vous avez apposé votre signature.
- 4 Sélectionnez le motif de la signature dans la liste déroulante **Default reason**.

- ou -

Cochez la case **User specified** et saisissez un autre motif dans le champ de texte. Cette option est disponible uniquement si le compte ECM est configuré de manière à offrir cette possibilité.

- 5 Cliquez sur **Sign**.

Le fichier est alors signé par voie électronique. La signature électronique apparaît dans les propriétés du fichier, dans l'onglet **eSig**. Elle apparaît également dans le journal d'audit d'ECM.

Pour apposer une signature électronique dans Data Store

- 1 Dans Data Store, accédez au fichier correspondant et cliquez sur l'icône



, **Properties** de ce fichier.

Une ébauche du fichier apparaît en même temps que plusieurs propriétés du document et une liste des actions documentaires possibles.

- 2 Sous **Document Actions**, cliquez sur **Sign File**.

La boîte de dialogue **Sign File** s'affiche.

- 3 Saisissez vos paramètres d'ouverture de session sur OpenLAB CDS.

- 4 Sélectionnez le motif de la signature dans la liste déroulante **Reason**.
ou
Sélectionnez le motif **Other**, et entrez un motif différent dans le champ texte.
- 5 Cliquer sur **OK**.
Le fichier est alors signé par voie électronique. La signature électronique (e-signature) apparaît sur la liste des signatures sous **Version History**.

Pour afficher des signatures électroniques dans ChemStation

- 1 Sous ChemStation Explorer, faites un clic droit sur le fichier correspondant.
- 2 Sélectionnez **ECM Properties...** ou **Data Store Properties...** depuis le menu Contexte.
Cette commande n'est disponible que si le fichier a été chargé vers le système de stockage central.
- 3 Dans le **File Properties**, sélectionnez l'onglet **Sig**.
L'historique des signatures électroniques relatives au fichier, y compris la date, le nom du signataire et la raison de chaque signature sont indiqués.

Pour afficher des signatures électroniques dans ECM

La signature électronique elle-même apparaît dans les propriétés du fichier, dans l'onglet **eSig**, et elle figure également dans le journal d'audit d'ECM.

Dans ECM, il est possible de configurer les préférences de l'utilisateur de sorte que le nombre de signatures électroniques apposées à un fichier soit indiqué par défaut dans les pages de contenu d'ECM, aux côtés du nom de fichier et de l'état.

- 1 Dans ECM, sélectionnez la page **Administration**.
- 2 Dans le panneau de navigation, sélectionnez le nœud **Account Administration**.
- 3 Double-cliquez sur l'élément **User Preferences**.
- 4 Cliquez sur **Modify...** pour modifier les paramètres des colonnes.
- 5 Sélectionnez **# of signatures** et cliquez sur  pour ajouter cette propriété aux colonnes sélectionnées.

Signature électronique

6 Cliquez sur **OK**.

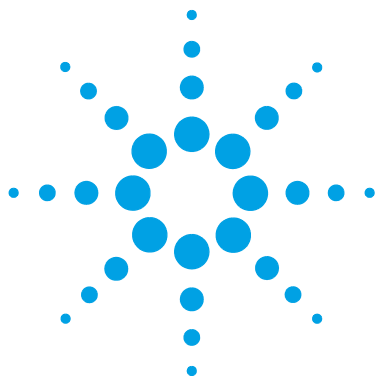
Le nombre de signatures électroniques apparaît désormais dans toutes les pages de contenu d'ECM.

Pour afficher des signatures électroniques dans Data Store

Tous les e-signatures appliquées à un fichier sont listées sous **Version History** sur la page des propriétés du fichier.

4 Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11

Signature électronique



5 Options de filtrage et de recherche

Services d'extraction d'attributs dans ECM	114
Filtre ACAML	116
Service d'extraction par attribut ChemStation XML	116
Filtre ChemStation	117
Options de recherche dans Data Store	118
Utilisation de la recherche avancée	118

Ce chapitre donne une présentation générale d'options de filtrage et de recherche pour les données ChemStation dans le système de stockage central des données.



Services d'extraction d'attributs dans ECM

ECM Attribute Extraction Services (AES) offre les services d'extraction par attribut suivants pour l'extraction des métadonnées des fichiers de données ChemStation :

- Le filtre *ACAML* extrait toutes informations contenues dans les fichiers .acaml. Ces derniers font partie des fichiers SSIZIP envoyés par ChemStation version B.03.02 et ultérieures.
- Le filtre *ChemStation XML* extrait les données sur les pics, les composés et les résultats à partir du fichier result.xml généré par l'utilitaire d'exportation XML présent dans ChemStation version A.10.02 et dans les versions ultérieures.
- Le filtre *ChemStation* extrait les données de base concernant les échantillons et les analyses, à partir de l'en-tête des fichiers de chaîne (*.ch) et des fichiers *.uv et *.txt générés par toutes les versions de ChemStation.

L'application AES doit être installée par un administrateur ECM sur le serveur ECM. Par ailleurs, les filtres doivent être activés sur le système. Les clés de filtrage d'un service d'extraction par attribut à appliquer à un fichier ChemStation doivent être sélectionnées pour la structure LCDF concernée. La sélection de clés fait partie des tâches d'administration d'ECM. Ces tâches sont décrites dans le guide d'administration du Gestionnaire des contenus d'entreprise (ECM) et dans l'aide en ligne d'ECM.

Il est possible d'effectuer des recherches dans les métadonnées en utilisant différents types de recherches dans ECM. La fonctionnalité de recherche d'ECM est également disponible dans ChemStation. Lors de l'ouverture d'un fichier à partir d'ECM, la boîte de dialogue **ECM Open** permet de rechercher les fichiers souhaités en utilisant l'icône représentant une loupe (voir [Figure 25](#), page 115).

Grâce à la fonction de recherche rapide, vous pouvez effectuer des recherches dans différents champs alphanumériques en saisissant une clé de recherche, par exemple un nom d'opérateur. Dans la page de recherche qui s'affiche alors, vous pouvez sélectionner l'onglet **Advanced**, dans lequel différentes clés sont activées, en fonction des kits de filtrage activés (voir [Figure 26](#), page 115).

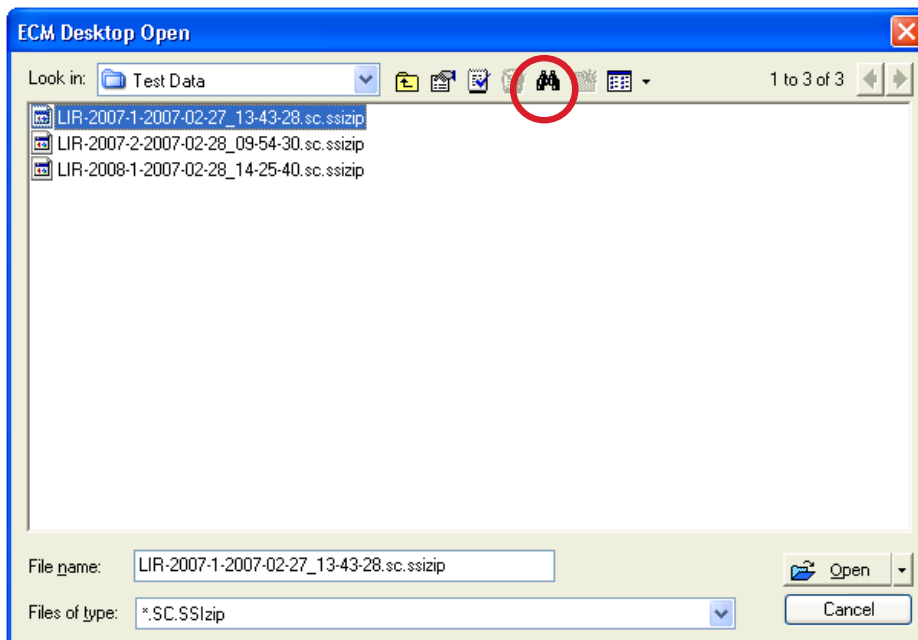


Figure 25 Options de recherche

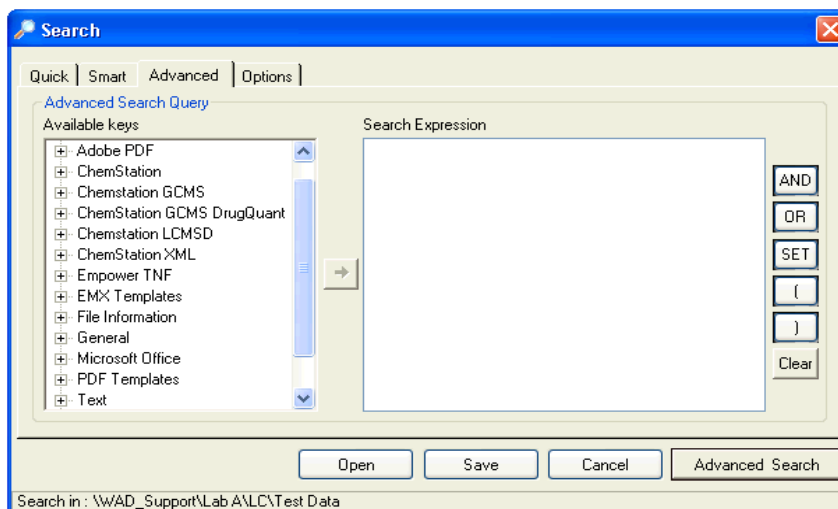


Figure 26 Filtres disponibles dans les options de recherche

Dans la boîte de dialogue **Search**, vous pouvez choisir parmi les clés disponibles et définir une expression de recherche en associant au moins deux clés disponibles par le biais d'opérateurs booléens. Pour plus d'informations sur l'utilisation des différents algorithmes de recherche, consultez l'aide en ligne de votre système ECM ou le guide d'administration d'ECM, ainsi que les différents manuels portant sur les services AES.

Filtre ACAML

ChemStation enregistre toutes les données au format ACAML (Agilent Common Analytical Markup Language) dans des fichiers .acaml. À chaque séquence ou analyse simple correspond un fichier .acaml. L'acquisition ou le retraitement des données entraîne toujours la création de fichiers .acaml.

Lorsque les données sont chargées dans le système ECM, le fichier .acaml est repris dans le fichier SSIZIP. Le fichier ACAML extrait les informations à partir de ces fichiers.

Remarque : le filtre ACAML n'est disponible que pour ECM 3.3.2 SP1.

Service d'extraction par attribut ChemStation XML

Le service d'extraction par attribut pour ChemStation XML extrait des informations clés des catégories suivantes du fichier result.xml qui est généré par ChemStation pour chaque fichier de données. ChemStation doit être configuré correctement pour générer le fichier result.xml. Pour plus d'informations à ce sujet, reportez-vous à ChemStation XML Connectivity Guide (Guide de connectivité XML de ChemStation).

- Informations sur l'acquisition (nom de l'instrument, informations sur la méthode, par exemple)
- Informations sur le chromatogramme (ordre de la dérivée, nom du détecteur, par exemple)
- Informations personnalisées
- Informations sur le module
- Informations sur les pics (nom du pic, quantité, temps de rétention, nom du composé, par exemple)

- Informations sur l'échantillon (méthode d'étalonnage, identifiant du système de gestion de laboratoire, par exemple)
- Rapport signal/bruit

Filtre ChemStation

Le service d'extraction par attribut pour ChemStation extrait les attributs des fichiers *.ch, *.uv, et *.txt créés par les versions 16 bits (version A.x.x) ou 32 bits (version B.x.x ou ultérieure) de ChemStation. Il permet d'extraire les informations principales des en-têtes des fichiers de données ChemStation *.ch et *.uv (nom de l'échantillon, fichier de méthode, modèle d'instrument, par exemple). Ce service extrait les informations principales à partir du fichier report.txt : nom de l'échantillon, méthode d'acquisition et méthode d'analyse, par exemple. Par ailleurs, il extrait également des informations sur les fichiers de support de la catégorie Contenu.

Un complément de planification ECM pour ChemStation Agilent permet au planificateur ECM de télécharger automatiquement vers ECM les données générées par ChemStation.

Options de recherche dans Data Store

Utilisation de la recherche avancée

ChemStation enregistre toutes les données au format ACAML (Agilent Common Analytical Markup Language) dans des fichiers .acaml. À chaque séquence ou analyse simple correspond un fichier .acaml. L'acquisition ou le retraitement des données entraîne toujours la création de fichiers .acaml. Lorsque les données sont envoyées dans le stockage central des données, le fichier .acaml est repris dans le fichier SSIZIP.

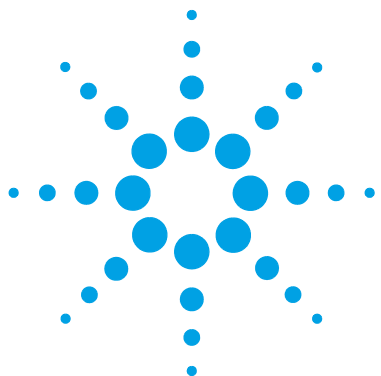
Lors de l'utilisation de la recherche avancée dans Data Store, vous pouvez limiter votre recherche à des métadonnées spécifiques sur la base de valeurs particulières données par le fichier .acaml

- 1 Dans le volet supérieur, cliquez sur l'icône de recherche .
- 2 Sur la liste déroulante du bouton **Select field**, sélectionnez le champ que vous souhaitez utiliser. Vous pouvez par exemple utiliser les champs suivants :
 - Opérateur de l'acquisition
 - Composé
 - Nom de fichier
 - Nom de méthode
 - Nom d'échantillon
 - Nom de séquence

L'expression de recherche correspondante est entrée dans le champ de recherche.

- 3 Dans le champ de recherche, cliquez sur **Type here**, et saisissez vos critères de recherche.
- 4 Cliquez sur **Search**.

Pour plus d'informations, reportez-vous à documentation Data Store.



6 Dépannage

Messages d'erreur au démarrage du panneau de configuration d'OpenLAB [120](#)

Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation [121](#)

Le serveur ECM ou le serveur Data Store n'est pas disponible après la connexion [122](#)

Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente [123](#)

 Type de stockage indépendant [123](#)

 Messages spécifiques au serveur ECM [124](#)

 Messages spécifiques au serveur Data Store. [125](#)

Ce chapitre offre quelques conseils de dépannage de base.



Messages d'erreur au démarrage du panneau de configuration d'OpenLAB

Connection to Shared Services failed

La connexion aux services partagés a échoué

Lorsque le serveur ECM ou le serveur OpenLAB Shared Services n'est pas disponible, l'utilisateur ne peut pas activer le panneau de commandes OpenLAB. Puisque ChemStation est activé depuis le panneau de commandes OpenLAB, travailler avec ChemStation n'est pas possible.

Lorsque seul le service Data Store est indisponible, l'utilisateur peut lancer le panneau de commandes OpenLAB et travailler avec ChemStation, mais il ne peut pas transférer les données vers OpenLAB Data Store.

Cause probable

- 1 Le service Data Store est indisponible.
- 2 Le serveur ECM ou le serveur Shared Services n'est pas disponible.

Actions suggérées

- Lancez le panneau de commande OpenLAB et travaillez uniquement avec les données locales sous ChemStation.
- **Reconnect:** Essayez de redémarrer le panneau de configuration OpenLAB.
 - **Ping :** Envoyez une commande Ping au serveur de services partagés.
 - **Switch to Failover mode:** Si la connexion au serveur de services partagés ne peut pas être rétablie dans un court laps de temps, passer en mode Neutralisation de procédures. Pour plus d' informations, consultez la note technique *OpenLAB CDS ChemStation Edition –procédures d'urgence*.

Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation

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

Vos paramètres de transfert (chemin d'accès à distance) diffèrent de la connexion actuelle. Voulez-vous modifier les paramètres de transfert maintenant?

A chaque démarrage, Agilent ChemStation vérifie que toutes les informations nécessaires sont paramétrées pour le transfert des données vers le système de stockage central. ce message s'affiche si les informations du serveur indiquées dans les paramètres de transfert sont différentes de celles configurées sous le panneau de commandes OpenLAB.

Cause probable

- 1 Les paramètres de transfert de ChemStation diffèrent de la configuration du panneau de commandes OpenLAB.

Actions suggérées

Vérifiez que les informations relatives au Serveur, au Compte et au Chemin d'accès indiquées dans les paramètres de transfert (**Préférences ECM > des paramètres de > transfert** ou **Préférences Data Store > des paramètres de > transfert**).

Le serveur ECM ou le serveur Data Store n'est pas disponible après la connexion

Si la connexion au serveur ECM ou au serveur Data Store est interrompue après la connexion au panneau de commandes OpenLAB, l'utilisateur est déjà identifié par le système externe. Dans ce cas, ChemStation connaît l'utilisateur connecté.

Lorsque le serveur ECM ou le serveur Data Store est indisponible, ChemStation essaye automatiquement de rétablir la connexion de l'utilisateur.

Les fonctions de chargement et d'enregistrement sont accessibles, mais une alerte informe l'utilisateur que la connexion au système de stockage central des données a été interrompue.

Pendant l'acquisition des données, le transfert automatique des données dans le stockage central des données ne se déroule pas correctement. L'utilisateur reçoit un message d'erreur et doit envoyer manuellement les données dès le rétablissement de la connexion (**ECM > Manage Queue** ou **Data Store > Manage Queue**).

Dès que le serveur ECM ou que le serveur Data Store est de nouveau disponible, toutes les tâches sont disponibles sans avoir à redémarrer l'application. Il n'est pas nécessaire de se reconnecter.

Pour obtenir d'autres instructions de dépannage, contactez l'administrateur du système de stockage central des données.

Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente

Type de stockage indépendant

The queue already contains items

La file d'attente contient déjà des éléments

Cause probable

- 1 Certains éléments de la file d'attente ont été mis en file d'attente avant l'élément actif.

Actions suggérées

Traitez la file d'attente dans l'ordre correct. Si nécessaire, exportez les éléments qui ne peuvent pas être résolus.

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

URI non valide : Impossible de déterminer le format de l'URI

Cause probable

- 1 Dans les préférences, le serveur ECM ou le serveur Data Store manque ou a été enregistré par son nom uniquement, et non pas par sa URL (http:\\servername\).

Actions suggérées

Corriger les informations sur le serveur dans les Préférences, par exemple en utilisant **Get Server**. Sauvegarder des éléments existants dans la file d'attente du système de fichiers locaux. Après avoir rectifié les paramètres du serveur, retraitez les données.

Messages spécifiques au serveur ECM

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

Connexion en cours à '<account1>', connexion attendue à '<account2>'

Cause probable

- 1 Les Préférences des paramètres du compte ECM diffèrent de la connexion actuelle.

Actions suggérées

Corriger les paramètres de transfert.

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

Pas de connexion active, connexion attendue à '<server>'

Cause probable

- 1 Le serveur ECM est indisponible.
- 2 Dans le panneau de commandes OpenLAB, le stockage n'est pas configuré sur ECM.

Actions suggérées

Contactez votre administrateur ECM.

Sélectionnez ECM comme type de stockage sous le panneau de commandes OpenLAB, ou demandez à votre administrateur système de le faire.

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

Vous n'êtes pas autorisé à créer un nouveau tiroir/dossier.

Cause probable

- 1 Vous ne disposez pas des privilèges suffisants pour créer un Tiroir ou un Dossier sous ECM.

Actions suggérées

Demandez à un administrateur de vous attribuer les privilèges correspondants ou de créer les répertoires nécessaires.

Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente

You do not have permission to add files.

Vous n'êtes pas autorisé à ajouter des fichiers.

Cause probable

- 1 Vous ne disposez pas des privilèges suffisants pour enregistrer les fichiers dans l'emplacement spécifié dans ECM.

Actions suggérées

Demandez à un administrateur de vous attribuer les privilèges correspondants.

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

Impossible de télécharger (nom du fichier). Ce fichier a été extrait par un autre utilisateur et ne peut pas être mis à jour. (erreur -1).

Cause probable

- 1 Un autre utilisateur a déjà contrôlé le fichier depuis le serveur ECM.

Actions suggérées

Pour que vous puissiez télécharger le fichier, l'autre utilisateur doit au préalable le restituer.

Messages spécifiques au serveur Data Store.**No connection to remote storage established**

Aucune connexion établie avec un système de stockage à distance

Cause probable

- 1 Le service Data Store n'est pas disponible.

Actions suggérées

Contactez votre administrateur Data Store.

6 Dépannage

Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente

Connection to remote storage is broken.

La connexion au système de stockage à distance est rompue.

Cause probable

- 1 La connexion à Data Store est indisponible pendant la session en cours.

Actions suggérées

- Attendez que la connexion soit rétablie.
- Contactez votre administrateur Data Store.

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

Vous ne pouvez pas charger un fichier déjà contrôlé par un autre utilisateur

Cause probable

- 1 Le fichier que vous tentez de charger est actuellement contrôlé par un autre utilisateur.

Actions suggérées

Demandez à l'autre utilisateur de clore le fichier, puis chargez-le de nouveau.

You do not have appropriate permissions to create a folder

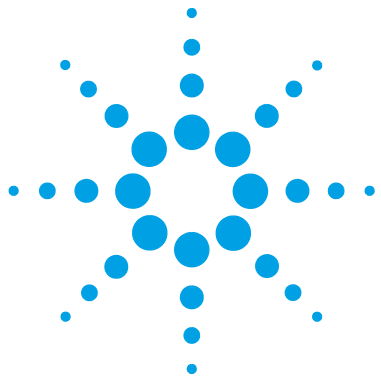
Vous ne disposez pas des autorisations nécessaires pour créer un dossier

Cause probable

- 1 Vous n'êtes pas autorisé à créer du contenu sous Data Store.

Actions suggérées

Demandez à un administrateur de vous donner le privilège de **Save data to storage**.



7 Annexe

Privilèges dans le panneau de configuration d'OpenLAB 128

Privilèges de projet 128

Privilèges d'instrument 133

Privilèges administratifs 134

Privilèges ECM relatifs à ChemStation 136



Privilèges dans le panneau de configuration d'OpenLAB

Privilèges de projet

Tableau 9 Gestion de projets

Nom	Description
Affichage ou groupe du projet	L'utilisateur peut afficher un projet et ses informations mais ne peut pas le modifier. Avec le stockage des données : l'utilisateur peut examiner le contenu de l'espace de stockage Data Store. <i>Remarque</i> : ce privilège est requis pour tous les utilisateurs, même si la ChemStation ne prend pas encore en charge les projets.
Gestion ou groupe du projet	L'utilisateur peut créer ou modifier des propriétés du projet et peut déplacer le projet mais ne peut pas accéder aux paramètres (EZChrom uniquement ; les projets ne sont pas pris en charge dans ChemStation).
Modifier le contenu du projet	Uniquement pertinent pour le stockage de données : l'utilisateur peut créer de nouvelles versions de documents dans Data Store.
Gestion ou accès au groupe du projet	L'utilisateur peut afficher et modifier les paramètres d'accès du projet (EZChrom uniquement ; les projets ne sont pas pris en charge dans ChemStation).

Tableau 10 Signature électronique

Nom	Description
Fichiers de données de la signature électronique	L'utilisateur peut signer des fichiers de données (avec ChemStation, ce privilège n'est pertinent que si vous utilisez le stockage de données OpenLAB).

Tableau 11 Modèles Intelligent Reporter

Privilège	Description
Modification d'un modèle de rapport Intelligent Reporter	Ne concerne seulement qu'OpenLAB ECM Intelligent Reporter.: Ce privilège est nécessaire pour modifier les modèles de rapport dans le client Reporter

Tableau 12 ChemStation : Commande

Privilège	Description
Exécution de l'acquisition	Démarrer l'acquisition (échantillon simple ou séquence)

Tableau 13 ChemStation : données

Privilège	Description
Supprimer des données	L'utilisateur peut supprimer des fichiers de données dans l'explorateur ChemStation.
Intégration manuelle	L'utilisateur peut effectuer une intégration manuelle.
Enregistrer les données dans le stockage	Enregistrement interactif de données sur le système de stockage central des données.

Tableau 14 ChemStation : Instrument

Privilège	Description
Modifier la configuration d'instrument	L'utilisateur peut modifier les paramètres de configuration de l'instrument

Tableau 15 ChemStation : Journal

Privilège	Description
Effacer le journal	Effacer le journal d'analyse actif
Enregistrer le journal d'analyse	Enregistrer le journal d'analyse actif

7 Annexe

Privilèges dans le panneau de configuration d'OpenLAB

Tableau 16 ChemStation : Méthode

Privilège	Description
Modifier la table d'étalonnage	Créer et modifier la table d'étalonnage ; modifier les paramètres d'étalonnage
Supprimer une méthode	Supprimer une méthode dans l'explorateur ChemStation
Modifier les événements d'intégration	Modifier les événements d'intégration et effectuer une intégration automatique
Modifier des libellés d'ion	Modifier les options des libellés d'ion (CPL/SM uniquement)
Modifier des rapports de conformité du système	Modifier les plages de bruit et les limites de performances
Activer le journal d'audit	Activer le journal d'audit pour une méthode
Modifiez la méthode d'instrument	Modifier les paramètres de méthode de l'instrument
Modifier les propriétés de la méthode	Modifier la liste de vérification de l'exécution et les informations sur la méthode
Effectuer le réétalonnage de la méthode	Réaliser un réétalonnage interactif.
Enregistrer les modifications de la méthode	Enregistrer les modifications apportées à la méthode (comprend la commande Mettre à jour la séquence/méthode de référence de la vue Traitement des données).

Tableau 17 ChemStation : Rapport

Privilège	Description
Afficher/imprimer un rapport	L'utilisateur peut afficher/imprimer un rapport.
Modifier un rapport	L'utilisateur peut modifier les calculs/le style d'impression du rapport et modifier la boîte de dialogue des courbes d'instrument.
Verrouillage/déverrouillage d'éléments de modèle de rapport	Uniquement pertinent avec la création intelligente de rapports : L'utilisateur peut verrouiller ou déverrouiller les éléments de rapport et les groupes composites dans un modèle de rapport.

Tableau 18 ChemStation : Sécurité

Privilège	Description
Désactiver le verrouillage de session	Déverrouiller une session ChemStation verrouillée par d'autres utilisateurs.
Ligne de commande	Activer/Désactiver la ligne de commande
Gérer la file d'attente des transferts	Accéder à la file d'attente des transferts et à la gestion de file d'attente.
Modifier les préférences de transfert de stockage	Activer/désactiver l'envoi automatique vers le système de stockage central des données.
Prendre le contrôle de la session à distance de ChemStation	Uniquement pertinent pour ChemStation dans un système distribué : l'utilisateur peut prendre le contrôle d'une session à distance en cours.

Tableau 19 ChemStation : Séquence

Nom	Description
Supprimer des séquences	L'utilisateur peut supprimer des séquences dans l'explorateur de la ChemStation.
Modifier des récapitulatifs de séquence	L'utilisateur peut modifier le rapport récapitulatif de séquence et les paramètres des statistiques étendues.

Tableau 19 ChemStation : Séquence

Nom	Description
Retraiter	L'utilisateur peut retraiter une séquence.
Enregistrer le modèle de séquence	L'utilisateur peut enregistrer localement les modèles de séquence (sur la station de travail ou l'AIC).

Tableau 20 ChemStation : Afficher les accès

Privilège	Description
Accéder à la vue Traitement des données	L'utilisateur peut accéder à la vue Traitement des données.
Accéder à la vue Diagnostique	L'utilisateur peut accéder à la vue Diagnostique.
Accéder à la vue Contrôle de méthode et d'analyse	L'utilisateur peut accéder à la vue Contrôle de méthode et d'analyse.
Accéder au verrouillage des temps de rétention	Accéder au menu Verrouillage des temps de rétention (CPG uniquement).
Accéder à la recherche des temps de rétention	L'utilisateur peut accéder au menu Recherche des temps de rétention (CPG uniquement).
Accéder à la vue Révision	L'utilisateur peut accéder à la vue Révision
Accéder à la vue Réglage	L'utilisateur peut accéder à la vue Réglage (ChemStation CPL-SM uniquement).
Accéder à la vue Vérification	L'utilisateur peut accéder à la vue Vérification (OQ/PV).
Accéder à la vue Mise en page de rapport	L'utilisateur peut accéder à la vue Mise en page de rapport et peut créer/modifier/enregistrer des modèles de rapports.
Activer la vue Lot	Activer toutes les opérations dans la vue Lot.

Privilèges d'instrument

Tableau 21 Gestion d'instruments

Nom	Description
Afficher un instrument ou son emplacement	L'utilisateur peut afficher un emplacement de l'arborescence et y accéder, il ne peut pas modifier la sécurité d'accès, mais il peut afficher les propriétés.
Gérer un instrument ou un emplacement	L'utilisateur peut créer et déplacer des emplacements et modifier les propriétés (nom, description, etc.).
Gérer l'accès à un instrument ou à un emplacement	L'utilisateur peut afficher et modifier les paramètres d'accès à l'emplacement
Effectuer une analyse avec l'instrument	L'utilisateur peut démarrer une session de l'instrument
Service de l'instrument	L'utilisateur peut verrouiller ou déverrouiller un instrument (pour une opération d'entretien).

Privilèges administratifs

Tableau 22 Administration du système

Nom	Description
Gestion d'imprimantes	Peut ajouter/supprimer des imprimantes et un serveur d'impression.
Modification des propriétés du journal des activités	Peut modifier les paramètres du journal des activités dans le panneau de configuration d'OpenLAB (peut activer la journalisation pour le journal des activités du système).
Création de rapports d'administration	Peut créer tous types de rapports d'administration du système.
Gestion des composants du système	Peut installer/supprimer des composants (applications).
Gestion de la sécurité	Peut modifier les paramètres de sécurité. Peut modifier (ajouter, modifier, etc.) des utilisateurs, des groupes et des rôles. <i>Remarque</i> : Un utilisateur ayant ce privilège peut s'accorder un accès à tous les paramètres des Services partagés OpenLAB. Réfléchissez bien à qui vous accordez le privilège de gestion de la sécurité.
Gestion des contrôleurs d'instruments	Peut modifier la configuration AIC, gérer les AIC dans l'IU de configuration.
Déverrouillage de toute IU verrouillée	Peut se connecter à tout portail ou session d'instrument verrouillé (sera une reconnexion), même en mode privé.
Gestion des paramètres d'administration de Data Store	L'utilisateur peut accéder au sous-dossier Admin de la note racine Applications dans Data Store.

Tableau 23 Stockage des données

Nom	Description
Contenu de l'archive	L'utilisateur peut archiver le contenu de l'espace de stockage Data Store.

Tableau 24 Privilèges des applications de laboratoire

Nom	Description
Applications d'accès au laboratoire	L'utilisateur peut visualiser le rapport Sample Submission et peut accéder aux éléments de la barre d'outils de l'éditeur des journaux de laboratoire et des applications de laboratoire.
Créer/modifier des formulaires d'envoi d'échantillons	L'utilisateur accède aux commandes Create Sample Submission dans le rapport Sample Submission et dans l'éditeur d'applications de laboratoire.
Révision/validation	L'utilisateur peut être défini comme réviseur ou validateur d'un événement de laboratoire ou d'un formulaire de service.
Gestion des instruments Journal de laboratoire	L'utilisateur peut créer, modifier, supprimer ou désactiver un instrument Journal de laboratoire.
Gestion des événements de laboratoire	L'utilisateur peut créer, modifier, supprimer ou désactiver un événement de laboratoire.
Gestion des formulaires de service	L'utilisateur peut créer, modifier, supprimer ou désactiver un formulaire de services.
Gestion des colonnes	L'utilisateur peut créer, modifier, supprimer ou désactiver une colonne.
Gestion des échantillons	L'utilisateur peut créer, modifier ou supprimer des échantillons.

Privilèges ECM relatifs à ChemStation

Pour être actifs, les privilèges décrits dans le tableau ci-dessous doivent être affectés à au moins un de vos rôles.

Tableau 25 Liste des privilèges relatifs à ECM

Privilège	Affi- chage	Modifi- cation	Sup- pression	Ajout	Exécu- tion	Description
Content: File	X			X		• Privilège minimal pour que ChemStation puisse accéder à ECM • Privilèges permettant d'afficher les propriétés ECM dans ChemStation
Content: File Filtering		X				• Privilège minimal pour que ChemStation puisse accéder à ECM • Privilège permettant d'ajouter manuellement des fichiers à un dossier ECM
Content: File Revisions	X					• Privilège permettant d'afficher les révisions dans ChemStation
Content: File Type [XLS]		X		X		• Privilège permettant d'ajouter et de vérifier des fichiers portant l'extension .xls
Content: Folder	X	X		X		• Privilège minimal pour que ChemStation puisse accéder à ECM • Privilège permettant d'afficher les propriétés ECM dans ChemStation
Content: Folder Access Properties		X				• Privilège permettant d'afficher et de modifier l'onglet des propriétés des fichiers
Content: Rekey File					X	• Privilège permettant de recréer des clés de fichiers dans ECM, à l'aide de filtres XML
System: Advanced Search					X	• Privilège permettant d'utiliser la recherche avancée dans ChemStation

Tableau 25 Liste des privilèges relatifs à ECM

Privilège	Affi- chage	Modifi- cation	Sup- pression	Ajout	Exécu- tion	Description
System: Audit Trail	X					Privilège permettant d'afficher les propriétés ECM dans ChemStation
System: Filtering Configuration	X					- Privilège permettant d'afficher ou de modifier la configuration du filtrage - Privilège permettant d'utiliser les services d'extraction par attribut et de gérer les attributs définis par l'utilisateur
System: indexing Configuration	X					- Privilège minimal pour que ChemStation puisse accéder à ECM - Privilège permettant d'afficher les propriétés ECM dans ChemStation
System: Quick Search					X	Privilège permettant d'utiliser la recherche rapide dans ChemStation
System: Super Object	X					Privilège obligatoire pour OLIR
System: Project	X					Privilège permettant d'afficher des projets dans OLIR
System: Project Access	X					Privilège permettant d'accéder à des projets dans OLIR

Glossaire d'IU

#

of signatures
Nombre de signatures

:

:Approver
:Approbateur
:Contributor
:Collaborateur
:Reader
:Lecteur

A

Account Administration
Administration du compte
Account lock time
Temps de verrouillage du compte
Account lock time (minutes)
Temps de verrouillage du compte (minutes)
Activity Log > Audit Trail
Journal des activités > Journal d'audit
Activity Log > System Log
Journal des activités > Journal système
Add
Ajouter
Add File
Ajouter un fichier
Add Folder
Ajouter un dossier
Add to Group...
Ajouter au groupe...

Administrative
administration
Administrators
Administrateurs
Advanced
Avancé
After Acquisition
Après l'acquisition
After Any Data Modification
Après chaque modification de données
After Reprocessing
Après un retraitement
All Programs
Tous les programmes
Archive content
Archiver du contenu
Archivist
Archiviste
Audit trail
Journal d'audit
Audit Trail
Journal d'audit
Audit Trail Status
Statut du journal d'audits
Automatic import after reprocessing
Importation automatique après retraitement
Automatic transfer after acquisition
Transfert automatique après acquisition
Automatic transfer after any data modification
Transfert automatique après modification de données

Automatic transfer after reprocessing
Transfert automatique après retraitement
Available in folder access tab
Disponible dans l'onglet d'accès aux dossiers

B

Backup and restore
Sauvegarde et restauration
Break session lock
Désactiver le verrouillage de session
Break Session Lock
Désactiver le verrouillage de session

C

Cancel
Annuler
Change User ...
Changer d'utilisateur...
Changed
Modification
checked out
extrait
ChemStation Administration Tool
Outil d'administration de ChemStation
Cleanup Data
Nettoyer les données
Cleanup Data on Shutdown
Nettoyer les données lors de l'arrêt
Command Description
Description de la commande
Commit
Ajouter

Computer Management	Data Store	ECM Information
Gestion de l'ordinateur	ou	Informations relatives à ECM
Consecutive signature timeout	Data Store > Load Data	ECM Open
Délai entre deux signatures successives	Data Store > Charger des données	Ouverture ECM
Contact Information	Data Store > Manage Queue	ECM Properties...
Coordonnées	Data Store > Gestio de la file d'attente	propriétés ECM...
Content:	Data Store Information	ECM Version
Contenu	Data Store	Version ECM
Content: Add Folder	Data Store Properties...	Edit
Contenu : Ajouter un dossier	Propriétés Data Store...	Modifier
Content: File	Data Store Version	Edit activity log properties
Contenu : Fichier	Version Data Store	Modifier les propriétés du journal des activités
Content: File Filtering	Default reason	Edit content of project
Contenu : Filtrage des fichiers	Motif par défaut	Editer le contenu d'un projet
Content: File Revisions	Default reasons	Edit Privileges
Contenu : Révisions de fichier	Motifs par défaut	Modifier privilèges
Content: File Signatures	Detail	Electronic Signature
Contenu : Signatures de fichiers	Détails	Signature électronique
Content: File Type [XLS]	Details	Electronically Sign > Acrobat Plug-In Signature
Contenu : Type de fichier [XLS]	Détails	Signer par voie électronique > Signature par le biais du plug-in Acrobat
Content: Folder	Diagnosis	Electronically Sign > Electronic Signature
Contenu : Dossier	Diagnostic	Signer par voie électronique > Signature électronique
Content: Folder Access Properties	Directory	Email address
Contenu : Propriétés d'accès au dossier	Répertoire	Adresse E-mail
Content: Rekey File	Document Actions	Enable Audit Trail
Contenu : Recréer les clés du fichier	Actions documentaires	Activer le journal d'audit
Contributor	Domain	Enable Audit Trail for all methods
Collaborateur	Domaine	Activer le journal d'audit pour toutes les méthodes
Create Sample Submission	Download Files ...	Enable audit trail for this account
Créer un envoi d'échantillon	Téléchargement des fichiers...	Activer le journal d'audit pour ce compte
Created	E	Enable Method Audit Trail for this method
Création	ECM	Activer le journal d'audit pour cette méthode
	Menu	
D	ECM > Load Data	
Data Analysis	ECM > Charger des données	
Analyse des données	ECM > Manage Queue	
Data Cleanup	ECM > Gestion de la file d'attente	
Nettoyage des données		

Glossaire d'IU

Enable Results Audit Trail
Activer le journal d'audit des résultats

Error
Erreur

eSig
Signature électronique

E-Signature Sign Data Files
Fichiers de données de la signature électronique

E-Signature Sign Files
Signer virtuellement les fichiers

Everything
Tout

F

File Properties
Propriétés du fichier

File Versions
Versions du fichier

Full name
Nom complet

G

General
Généralités

Get Server
Obtenir les informations de serveur

Group Membership
Appartenance à des groupes

I

Import
Importer

Import after Reprocessing
Importation après retraitement

Inactivity time before locking the application
Temps d'inactivité avant verrouillage de l'application

Inactivity Timeout
Délai d'inactivité

Inherit privileges from parent
Privilèges hérités du parent

Instrument Administrator
Administrateur d'instrument

Instrument User
Utilisateur d'instrument

Internal
Interne

L

Last Error
Dernière erreur

Last Modified
Dernière modification

Last process at
Dernière tentative

load
chargement

Load Data ...
Charger des données...

Load Method ...
Charger une méthode...

Load Report Template
Charger le modèle de rapport

Load Sequence Template ...
Charger un modèle de séquence...

Local Version
Version locale

Locally Modified
Modification locale

location
emplacement

Lock Session
Verrouiller la session

Lockout
Verrouillage

Login
Connexion

Login:
Identifiant :

M

Manage printers
Gestion d'imprimantes

Manage project or project group
Gérer un projet ou un groupe de projet

Manage Queue
Gérer la file d'attente

Manage Queue on Connect
Gérer la file à la connexion

Manage security
Gestion de la sécurité

Maximum unsuccessful login attempts before locking account
Nombre maximal de tentatives infructueuses de connexion avant verrouillage du compte

Method
Méthode

Method > Enable Audit Trail
Méthode > Activer le journal d'audit

Method > Method Audit Trail
Méthode > Journal d'audit de méthode

Method and Run Control
Contrôle de méthode et d'analyse

Minimum password length
Longueur minimale du mot de passe

Minimum Password Length
Longueur minimale du mot de passe

Modify...
Modifier...

N

Name
Nom

non privately
en mode non privé

None
Aucun

O

Open
Ouvrir

Open As Checked Out
Ouvrir comme un élément extrait

Open Revisions
Ouvrir des révisions

Operator
Opérateur

Other
autre

P

Password
Mot de passe

Password expiration period (days)
Période d'expiration du mot de passe (jours)

Path
Chemin d'accès

Preferences
Préférences

privately
en mode privé

Project
projet

Project Administrator
Administrateur de projet

Projects
Projets

Properties
Propriétés

Q

Queue Management
Gestion de la file d'attente

Queue Management Details
Détails sur la gestion de la file d'attente

Queued at
Mise en file d'attente

R

Reader
Lecteur

reason
motif

Reason
Motif

Reasons
Motif

Reconnect
Reconnectez-vous

Report
Rapport

Report > Report History
Rapport > Historique des rapports

Report History
Historique des rapports

Report Layout
Format de rapport

Require entry in Reason fields
Saisie obligatoire dans les champs de motif

Review
Révision

Role Membership
Appartenance à des rôles

Roles
Rôles

Run instrument
Utiliser un instrument

S

Sample Submission
Envoi d'échantillons

Save
Enregistrer

Save as DOC
Enregistrer au format DOC

Save as PDF
Enregistrer au format PDF

Save as TXT
Enregistrer au format TXT

Save as XLS
Enregistrer au format XLS

Save Data
Enregistrer les données

Save Data As ...
Enregistrer les données sous...

Save data to storage
Sauvegarder des données dans le système de stockage

Save Method
Enregistrer la méthode

Save Report Template
Enregistrer le modèle de rapport

Save Sequence Template
Enregistrer le modèle de séquence

Save Report Template
Enregistrer le modèle de rapport

Save Sequence Template
Enregistrer le modèle de séquence

Search
Rechercher

Security Policy
Stratégie de sécurité

Select field
Sélectionner le champ

Sequence Data
Données de séquence

Sequence Parameter
Paramètre de séquence

Sequence Parameters
Paramètres de séquence

Sign
Signer

Sign File
Signer le fichier

Signature screen timeout
Durée d'affichage de la fenêtre de signature

Single Sign-On
Connexion unique

Start
Démarrer

Start > Settings > Control Panel > Administrative Tools > Computer Management
Démarrer > Paramètres > Panneau de configuration > Outils d'administration > Gestion de l'ordinateur

Summary
Résumé

Switch to Failover mode
Passez en mode Neutralisation de défaut (Failover mode)

System administrator email
Adresse électronique de l'administrateur du système

System Diagram
Diagramme du système

System:
Système

System: Advanced Search
Système : Recherche avancée

System: Audit Trail
Système : Journal d'audit

System: Filtering Configuration
Système : Configuration du filtrage

System: indexing Configuration
Système : Configuration de l'indexation

System: Project
Système : Projet

System: Project Access
Système : Accès au projet

System: Quick Search
Système : Recherche rapide

System: Super Object
Système : Super objet

T

The Queue Management
La fenêtre de dialogue Gestion de la file d'attente

Time based session lock locks private
Verrouillage d'une session après un certain délai en mode privé

Toolbar lock button locks private
Bouton de verrouillage de la barre d'outils en mode privé

Transfer Settings
Paramètres de transfert

Type here
Saisir ici

U

Update Methods
Boîte de dialogue

Update Methods ...
Mettre à jour les méthodes...

Update Report Templates ...
Mettre à jour les modèles de rapport...

Update Sequences Templates ...
Mettre à jour les modèles de séquence...

Upload Files ...
Chargement des fichiers...

Use instance specific settings
Utiliser les paramètres d'instance spécifiques

Use Preferences
Utiliser les préférences

Use these settings for all instances on this computer
Utiliser ces paramètres pour toutes les instances de cet ordinateur

User
Utilisateur

User can specify reason
Utilisateur autorisé à spécifier un motif

User cannot change password
L'utilisateur ne peut pas modifier le mot de passe

User disabled
Utilisateur désactivé

User must change password at next login
L'utilisateur devra modifier son mot de passe lors de sa prochaine connexion

User Preferences
Préférences de l'utilisateur

User specified
Défini par l'utilisateur

Users/Groups/Roles
Utilisateurs/Groupes/Rôles

V

Verification (OQ/PV)
Vérification (OQ/PV)

Version History
Chronologie des Versions

View
Affichage

View > Current Data File Logbook
Affichage > Journal d'analyse du fichier de données actif

View > Preferences
Affichage > Préférences

View instrument or location
Afficher un instrument ou un endroit

View project or project group

Affichage ou groupe du projet

W

Windows Domain

domaine Windows

Index

2

- 21 CFR Partie 11 20
- 21 CFR Partie 11 75

A

- accès non autorisé 22, 94
- accès 22, 94
- adresse électronique de l'administrateur du système 89
- AES 113, 114
- après acquisition 51, 54
- après chaque modification de données 58
- après l'acquisition 35
- après retraitement 36
- après toute modification des données 35, 54
- après un retraitement 58
- armoire 17
- attribution
 - groupes 95
- authentification 22, 94

B

- Boîte de dialogue Ajouter un fichier 64, 68
- Boîte de dialogue Ouverture de bureau ECM 57, 66
- bouton de verrouillage 105

C

- changement de méthode 30
- chargement des données 56

- chemin d'accès aux données
 - distantes 17, 31, 32
- chemin d'accès 17, 31, 34
- chemin symbolique 34
- ChemStation 8
 - outil d'administration 102
- clés de filtrage 114
- clés 114
- client web ECM 17
- client web 17
- Compte ECM 33
- compte 88
- configuration de Data Store 90
- configuration d'un compte 88
- connexion 22, 23, 94
 - nombre maximal de tentatives infructueuses 90
- CSAdministrators 103

D

- Data Store 8, 9
- délai d'expiration 108
- délai d'inactivité 89
- délai entre deux signatures successives 108
- déverrouillage d'une session 105
- disponible dans l'onglet d'accès aux dossiers 101
- domaine 23
- dossier 17, 101
- durée d'affichage de la fenêtre de signature 108

E

- ECM 8, 9
- emplacement 17
- Enregistrer la méthode 68
- envoi forcé 55

É

- étapes de configuration pour la partie 11 78
- état d'extraction 57, 67

E

- expression de recherche 116
- extrait 57, 67, 68
- EZChrom 8

F

- Fenêtre de dialogue Data Store
 - Ouvrir 66
- filtre ACAML 116
- filtre ChemStation 114
- filtre
 - ACAML 116
- flux d'activités
 - données associées 12
 - méthodes/modèles de séquences/modèles de rapports 15, 62
- format de fichier 45

G

- gérer la file d'attente 27, 36
- gestion de la file d'attente 39
- groupe 103

groupes 95

H

historique des rapports 82

I

importation après retraitement 36

importer après retraitement 60

instrument

privileges 96

interface utilisateur 25

J

jeu de résultats 45

journal d'analyse du fichier de données 82

journal d'audit de méthode 80

journal d'audit des résultats 82

journal d'audit 20, 80

journal des activités système 87

journal des activités 85, 86

journal 80

L

LCDF 17, 32, 100

longueur minimale du mot de passe 89

M

menu Data Store 27

menu ECM 27

messages d'erreur 121

métadonnées 113

méthode de chargement 66

méthodes de mise à jour 27

mettre à jour les modèles de rapport 27

mode neutralisation de défaut 120

mot de passe

date d'expiration 90

longueur minimale 90

nombre maximal de tentatives infructueuses de connexion 90

N

nettoyer les données 27, 37

O

opérateur ChemStation 23

opérateur 23

outil d'administration ChemStation 103

outil d'administration 102, 103

P

paramètres de transfert 31, 35

Partie 11 20, 75

préférences 31

privilege Ajouter un dossier 100

privilege 100, 107

privileges administratifs 96

privileges

administratifs 96

instrument 96

pour les nœud individuels 98

projet 96

rôles et p. 95

procédures

relatives aux données 50

profil de service client 106

R

recherche rapide 114

recherche 118

report.txt 117

result.xml 116

Rôle Collaborateur 100, 101

Rôle Lecteur 100

rôle 95, 101

tout 95

type 95

run.log 82

S

saisie obligatoire dans les champs de motif 89

séquences de mise à jour 27

Serveur de stockage des données 33

Serveur ECM 33

serveur non disponible 120, 122

services d'extraction d'attributs 113, 114

signature électronique 20, 75, 107

sszip 45, 48

stockage central des données 9

système fermé 76

système ouvert 76

T

temporisation 89

tiroir 17

types de recherche 114

U

utilisateur 23

informations d'identification 93

V

verrouillage après un certain délai 24

verrouillage d'une session 24

verrouillage en mode non privé 24

verrouillage en mode privé 24

verrouillage

après un certain délai 105, 24

bouton de verrouillage 105

désactiver le verrouillage de session 105

Index

- non privé 24
- privé 24
- temps de verrouillage 91
- temps d'inactivité 91
- verrouiller la session 30
- vue Diagnostic 27
- vue OQ/PV 27

Contenu de ce manuel

Ce guide contient des informations de référence sur l'interface fournie par OpenLAB ECM ou OpenLAB Data Store entre Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition et le stockage central des données. Il décrit également les paramètres nécessaires pour la conformité à la réglementation 21 CFR Partie 11 et fournit des informations sur les procédures ChemStation avec utilisation d'un stockage central des données.

© Agilent Technologies 2008-2012, 2013

Printed in Germany
01/2013



M8301-93082



Agilent Technologies