

**Agilent OpenLAB CDS
ChemStation Edition con
memorizzazione
centralizzata dei dati**

Guida ai concetti



Agilent Technologies

Informazioni legali

© Agilent Technologies, Inc. 2008-2012, 2013

Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta in alcun formato o con alcun mezzo (inclusa l'archiviazione e la scansione elettroniche o la traduzione in una lingua straniera) senza previo consenso scritto di Agilent Technologies, Inc. secondo le disposizioni di legge sul diritto d'autore degli Stati Uniti, internazionali e locali applicabili.

Codice del manuale

M8301-94082

Edizione

01/2013

Stampato in Germania

Agilent Technologies
Hewlett-Packard-Strasse 8
76337 Waldbronn

Questo prodotto può essere utilizzato come componente di un dispositivo diagnostico in vitro qualora sia stato registrato presso le autorità competenti e sia conforme alle disposizioni di legge vigenti. In caso contrario è destinato esclusivamente ad usi generici di laboratorio.

Revisione del software

Questa guida è valida per la revisione C.01.05 di Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition.

Microsoft® è un marchio registrato di Microsoft Corporation negli Stati Uniti.

Garanzia

Le informazioni contenute in questo documento sono fornite allo stato corrente e sono soggette a modifiche senza preavviso nelle edizioni future. Agilent non rilascia alcuna altra garanzia, esplicita o implicita, comprese le garanzie implicite di commerciabilità ed idoneità ad uno specifico, relativamente al presente manuale e alle informazioni in esso contenute. Salvo il caso di dolo o colpa grave, Agilent non sarà responsabile di errori o danni diretti o indiretti relativi alla fornitura o all'uso di questo documento o delle informazioni in esso contenute. In caso di separato accordo scritto tra Agilent e l'utente con diverse condizioni di garanzia relativamente al contenuto di questo documento in conflitto con le condizioni qui riportate prevarranno le condizioni dell'accordo separato.

Licenze tecnologia

I componenti hardware e o software descritti in questo documento vengono forniti con licenza e possono essere utilizzati o copiati solo in conformità ai termini di tale licenza.

Indicazioni di sicurezza

AVVERTENZA

L'indicazione **AVVERTENZA** segnala un rischio. Richiama l'attenzione su una procedura operativa o analoga operazione che, se non eseguita correttamente o non rispettata, può provocare danni al prodotto o la perdita di dati importanti. Non eseguite mai alcuna operazione ignorando l'**AVVERTENZA**, fatelo solo dopo aver compreso e applicato completamente le indicazioni di Agilent.

ATTENZIONE

L'indicazione **ATTENZIONE** segnala un rischio serio. Richiama l'attenzione su una procedura operativa o analoga operazione che, se non eseguita correttamente o non rispettata, può provocare lesioni personali o morte. Non eseguite mai alcuna operazione ignorando l'indicazione **ATTENZIONE**, fatelo solo dopo aver compreso e applicato completamente le indicazioni di Agilent.

In questo manuale...

In questa guida sono riportate informazioni di riferimento sull'interfaccia tra Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition e la memorizzazione centralizzata dei dati fornita da OpenLAB ECM oppure da OpenLAB Data Store. Vengono inoltre descritte le impostazioni richieste dalla normativa CFR 21 Parte 11 e vengono fornite informazioni sui flussi operativi per la ChemStation con memorizzazione centralizzata dei dati.

1 Introduzione

In questo capitolo viene descritta l'integrazione di una memorizzazione centralizzata dei dati (OpenLAB ECM o OpenLAB Data Store) con OpenLAB CDS ChemStation Edition. Vengono inoltre descritti i requisiti della normativa CFR 21 Parte 11. Di seguito, il termine ChemStation si riferisce ad Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition.

2 Concetti di base

In questo capitolo viene descritto come accedere al sistema di memorizzazione centralizzata dei dati nella ChemStation, vengono spiegati gli elementi e le barre degli strumenti dell'interfaccia utente relativa alla memorizzazione centralizzata dei dati e vengono descritte le impostazioni delle preferenze principali.

3 Funzionamento della ChemStation con memorizzazione centralizzata dei dati

In questo capitolo vengono descritti i flussi operativi di base per la ChemStation con un sistema di memorizzazione centralizzata dei dati. Sono previsti quattro flussi operativi relativi ai dati e due flussi operativi per metodi, modelli di sequenza o modelli di report.

4 Amministrazione della conformità al CFR 21 Parte 11

In questo capitolo viene descritto lo scopo del CFR 21 Parte 11 e come l'integrazione della ChemStation con il sistema di memorizzazione centralizzata dei dati soddisfi i requisiti della normativa CFR 21 Parte 11.

5 Opzioni di filtro e di ricerca

In questo capitolo viene fornita una panoramica delle opzioni di filtro e di ricerca dei dati della ChemStation nel sistema di memorizzazione centralizzata dei file.

6 Diagnosi dei problemi

In questo capitolo vengono forniti alcuni suggerimenti per la diagnosi dei problemi.

7 Appendice

Sommario

1 Introduzione 7

Termini e abbreviazioni	8
Cos'è una memorizzazione centralizzata dei dati?	9
Utilizzo della ChemStation con memorizzazione centralizzata dei dati	10
Modello di memorizzazione in OpenLAB ECM e OpenLAB Data Store	16
Conformità al CFR 21 Parte 11	19

2 Concetti di base 21

Opzioni di login e blocco	22
Interfaccia utente relativa all'archivio centralizzato dei dati nella ChemStation	25
Preferenze	30
Percorso dati remoto come Parametro di sequenza	41
Formati di file ChemStation compressi	43

3 Funzionamento della ChemStation con memorizzazione centralizzata dei dati 45

Trasferimento dei dati a e dall'archivio centralizzato	46
Flussi operativi relativi ai dati	48
Flussi operativi per metodi e modelli	60

4 Amministrazione della conformità al CFR 21 Parte 11 71

Introduzione a CFR 21 Parte 11	73
Informazioni generali sulle operazioni di configurazione necessarie per la Parte 11	76
Audit trail e registri	77
Criteri di sicurezza	85
Configurazione di utenti/gruppi/ruoli	92
Strumento di amministrazione ChemStation	100
Firma elettronica	105

5 Opzioni di filtro e di ricerca 111

Servizi di estrazione degli attributi in ECM 112

Opzioni di ricerca in Data Store 116

6 Diagnosi dei problemi 117

Messaggi di errore all'avvio del Pannello di controllo di OpenLAB 118

Avvisi e messaggi di errore all'avvio della ChemStation 119

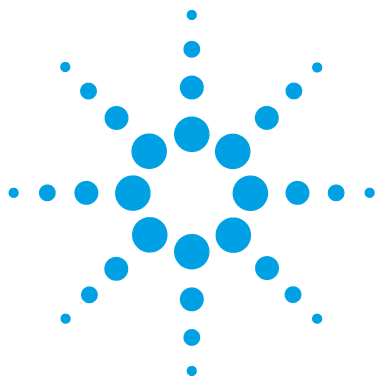
Il server ECM o Data Store non è disponibile dopo il login 120

Messaggi di errore nel Gestore coda 121

7 Appendice 125

Privilegi nel Pannello di controllo di OpenLAB 126

Privilegi di ECM riguardanti ChemStation 134



1

Introduzione

Termini e abbreviazioni	8
Cos'è una memorizzazione centralizzata dei dati?	9
Utilizzo della ChemStation con memorizzazione centralizzata dei dati	10
Informazioni generali sui flussi operativi relativi ai dati	12
Informazioni generali sui flussi operativi per metodi/modelli di sequenza/modelli di report	14
Modello di memorizzazione in OpenLAB ECM e OpenLAB Data Store	16
Gestione dei file in ECM	16
Gestione dei file in Data Store	18
Conformità al CFR 21 Parte 11	19

In questo capitolo viene descritta l'integrazione di una memorizzazione centralizzata dei dati (OpenLAB ECM o OpenLAB Data Store) con OpenLAB CDS ChemStation Edition. Vengono inoltre descritti i requisiti della normativa CFR 21 Parte 11. Di seguito, il termine ChemStation si riferisce ad Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition.



Termini e abbreviazioni

Tabella 1 Termini e abbreviazioni utilizzati in questo documento

Termine	Descrizione
ChemStation	OpenLAB CDS ChemStation Edition
EZChrom	OpenLAB CDS EZChrom Edition
Data Store	OpenLAB Data Store
ECM	OpenLAB Enterprise Content Manager
RC .Net	RapidControl .Net Interface

Cos'è una memorizzazione centralizzata dei dati?

Agilent fornisce due sistemi per la memorizzazione centralizzata dei dati:

- *OpenLAB Data Store*, disponibile come installazione server integrata in opzione con OpenLAB CDS. È progettato per piccoli laboratori con fino a 15 strumenti.
- *OpenLAB ECM*, disponibile come prodotto autonomo. È progettato per laboratori con più di 15 strumenti.

Entrambi i sistemi consistono in librerie elettroniche basate sul Web che consentono di archiviare e catalogare in modo sicuro qualsiasi file elettronico. È possibile memorizzare e indicizzare dati grezzi analitici, report e qualsiasi altro tipo di documento. I file memorizzati possono essere condivisi con gli altri utenti.

È possibile memorizzare qualsiasi tipo di file elettronico, come documenti Microsoft Office, documenti Adobe PDF, immagini e disegni molecolari nonché dati grezzi e report generati dalla ChemStation.

Entrambi i sistemi di memorizzazione centralizzata dei dati consentono di eseguire facilmente operazioni di raccolta, organizzazione, ricerca e revisione di tutti i dati. Estraggono automaticamente metadati ricercabili dai file e forniscono potenti funzionalità di ricerca. Inoltre, l'ECM fornisce visualizzatori incorporati per diversi tipi di file.

L'interfaccia al sistema di memorizzazione centralizzata dei dati viene aperta tramite Microsoft Internet Explorer, cui viene fatto riferimento anche come client Web.

In questo documento i termini *memorizzazione centralizzata dei dati* o *archivio centralizzato* si riferiscono a istanze di OpenLAB ECM o di OpenLAB Data Store. Poiché l'interfaccia e i flussi operativi di entrambi i sistemi sono molto simili, i nomi specifici dei prodotti sono utilizzati solo dove vi è una differenza nei relativi concetti o nelle relative procedure.

Utilizzo della ChemStation con memorizzazione centralizzata dei dati

OpenLAB CDS ChemStation Edition fornisce un'interfaccia per la memorizzazione centralizzata dei dati che consente di memorizzare i dati analitici e i report in una posizione sicura. Da ChemStation è possibile accedere alla memorizzazione centralizzata dei dati e memorizzare tutti i tipi di file ChemStation nell'archivio centralizzato dei dati:

- Metodi (*.m)
- Modelli di sequenza (*.s)
- File di dati (*.d)
- Modelli di report per Intelligent Reporting (*.rdl)
- Report (*.pdf, *.xls, *.doc o *.txt)
- File della libreria (*.uvl)
- Database delle colonne (*.mdb)
- Modelli Easy sequence (*.est)
- Modelli Classic report (*.frp)

La memorizzazione dei dati della ChemStation può essere automatica, ossia alla fine di ogni analisi o sequenza, o manuale. I dati possono essere scaricati successivamente nella ChemStation per la revisione o la rielaborazione in qualsiasi momento.

Inoltre, OpenLAB CDS ChemStation Edition in combinazione con la memorizzazione centralizzata dei dati offre funzioni che garantiscono la conformità alla normativa CFR 21 Parte 11 e alle normative simili relative ai record elettronici e alle firme elettroniche:

- Login/connessione obbligatoria al sistema di memorizzazione centralizzata dei dati
- Blocco della sessione configurabile
- Ruoli utente e privilegi ChemStation configurabili
- Tracciabilità dei dati completa attraverso audit trail per metodi e risultati
- Versioning dei dati completo

OpenLAB ECM può essere utilizzato nei seguenti scenari di installazione:

- Workstation
- Workstation in rete
- Sistema distribuito

OpenLAB Data Store può essere utilizzato nei seguenti scenari di installazione:

- Workstation in rete
- Sistema distribuito

Di seguito sono elencati i principali flussi operativi relativi al trasferimento dei dati grezzi e dei metodi/modelli di sequenza/modelli di report. Tali flussi operativi indicano le attività del sistema in relazione ai processi di lavoro.

Informazioni generali sui flussi operativi relativi ai dati

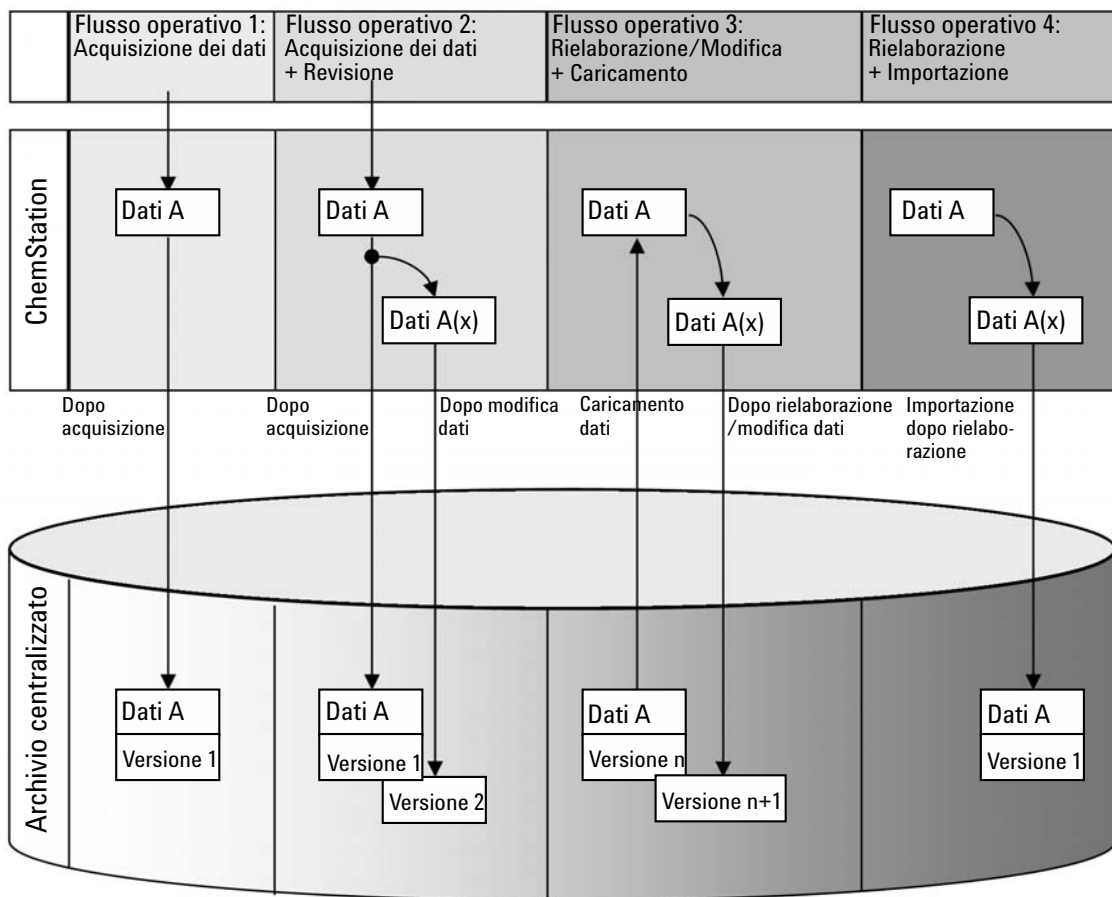


Figura 1 Informazioni generali sui flussi operativi relativi ai dati

Flusso operativo 1: Acquisizione dei dati grezzi e trasferimento automatico all'archivio centralizzato

- 1 I dati grezzi analitici vengono acquisiti utilizzando la ChemStation.
- 2 I dati grezzi vengono caricati automaticamente nell'archivio centralizzato utilizzando le definizioni di percorso configurate subito dopo la fine di una singola analisi/sequenza.
- 3 I dati vengono aggiunti alla posizione di archiviazione definita.

Flusso operativo 2: revisione offline durante l'acquisizione

- 1 I dati grezzi analitici vengono acquisiti utilizzando la ChemStation.
- 2 Mentre l'acquisizione è ancora in esecuzione, parte dei dati viene modificata utilizzando una ChemStation offline.
- 3 I dati grezzi vengono caricati automaticamente nell'archivio centralizzato utilizzando le definizioni di percorso configurate subito dopo la fine di una singola analisi/sequenza.

La versione iniziale dei dati viene aggiunta alla posizione di archiviazione definita.

- 4 Una volta terminata l'attività nella ChemStation offline, anche i dati modificati vengono caricati automaticamente nell'archivio centralizzato.

La seconda versione dei dati viene aggiunta all'archivio centralizzato.

Flusso operativo 3: Rielaborazione dei dati e caricamento automatico nell'archivio centralizzato

- 1 I dati analitici esistenti vengono caricati dall'archivio centralizzato nella ChemStation.
- 2 I dati vengono rielaborati nella ChemStation.
- 3 I dati vengono caricati automaticamente nell'archivio centralizzato. La posizione di memorizzazione all'interno dell'archivio è stabilita dalle definizioni di percorso originali dei dati scaricati.
- 4 Una nuova versione dei dati viene aggiunta all'archivio centralizzato.

Flusso operativo 4: Importazione dopo la rielaborazione

- 1 I dati analitici esistenti vengono aperti in locale.
- 2 I dati vengono rielaborati nella ChemStation.
- 3 Dopo la rielaborazione i dati vengono caricati automaticamente nell'archivio centralizzato. La posizione di memorizzazione all'interno dell'archivio viene stabilita in base alle preferenze correnti nella ChemStation.
- 4 La versione iniziale dei dati viene aggiunta all'archivio centralizzato.

Informazioni generali sui flussi operativi per metodi/modelli di sequenza/modelli di report

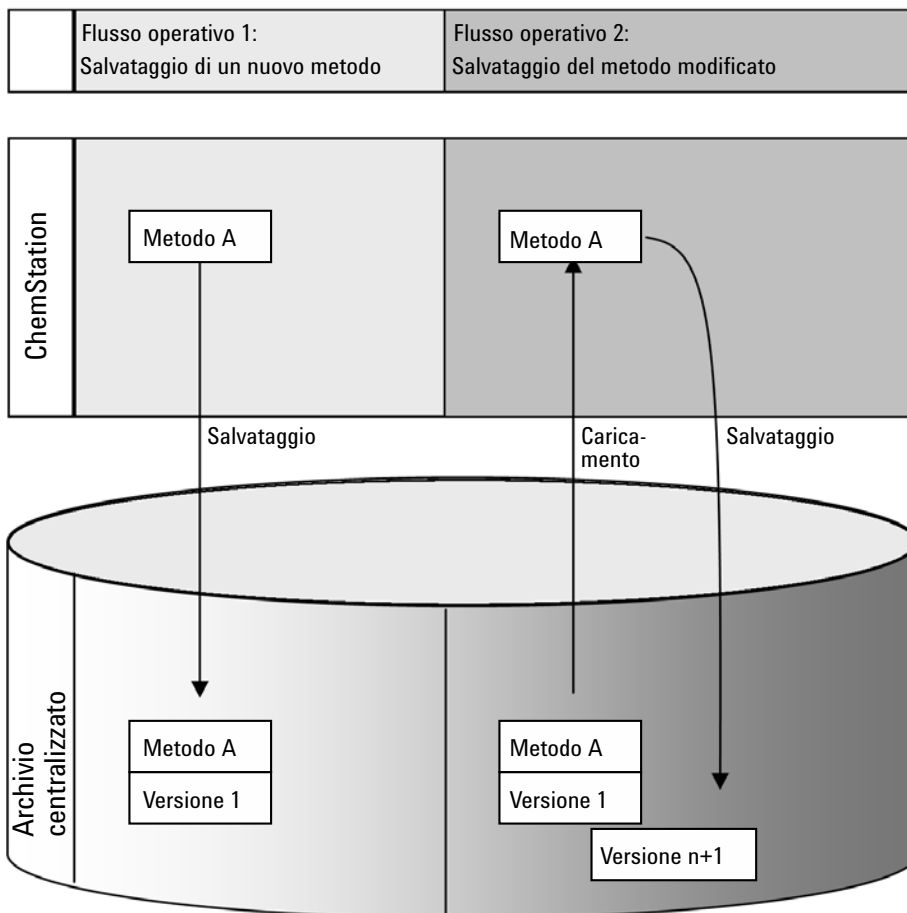


Figura 2 Informazioni generali sui flussi operativi per metodi, modelli di sequenza o modelli di report

Flusso operativo 1: caricamento di un nuovo metodo, modello di sequenza o modello di report

- 1 Viene creato un nuovo metodo, modello di sequenza o modello di report.
- 2 Il metodo, il modello di sequenza o il modello di report viene caricato nell'archivio centralizzato utilizzando il percorso selezionato dall'utente.
- 3 Nell'archivio centralizzato viene creata automaticamente la versione 1 del metodo, del modello di sequenza o del modello di report.

Flusso operativo 2: salvataggio di un metodo, un modello di sequenza o un modello di report modificato

- 1 Dall'archivio centralizzato viene caricato un metodo, un modello di sequenza o un modello di report esistente.
- 2 Il metodo, modello sequenza o modello di report viene modificato in ChemStation.
- 3 Il metodo, il modello di sequenza o il modello di report modificato viene salvato nell'archivio centralizzato.
- 4 Nell'archivio centralizzato viene creata automaticamente una nuova versione del metodo, del modello di sequenza o del modello di report.

Modello di memorizzazione in OpenLAB ECM e OpenLAB Data Store

Gestione dei file in ECM

L'ECM fornisce un modello di memorizzazione dei dati a quattro livelli utilizzando la struttura LCDF (Location (posizione), Cabinet (schedario), Drawer (cassetto), Folder (Cartella)). I nomi di posizione, schedario, cassetto e cartella comprendono il nome del percorso (denominato percorso LCDF o percorso dati remoto) della posizione di memorizzazione. I dati vengono memorizzati solo a livello di cartella.

La struttura del contenuto del programma ECM è simile a una serie di stanze piene di schedari. Ogni schedario contiene più cassette, all'interno dei quali sono presenti diverse cartelle, che vengono utilizzate per l'archiviazione dei file cartacei. La struttura LCDF può essere creata utilizzando il Client Web ECM. Inoltre, è possibile creare ulteriori posizioni, schedari, cassette e cartelle utilizzando il percorso dati remoto della ChemStation. Nella ChemStation, è anche possibile impostare token predefiniti per cassette e cartelle.

Nella vista ad albero ECM, le posizioni sono contrassegnate da un'icona a forma di casa. All'interno di ogni posizione, gli schedari sono indicati da un'icona a forma di schedario. All'interno di ogni schedario, i cassette sono indicati da un'icona a forma di cassetto. Infine, all'interno di ogni cassetto, le cartelle sono indicate da un'icona a forma di cartella. L'intera struttura del contenuto appare nel libro Content (Contenuto).

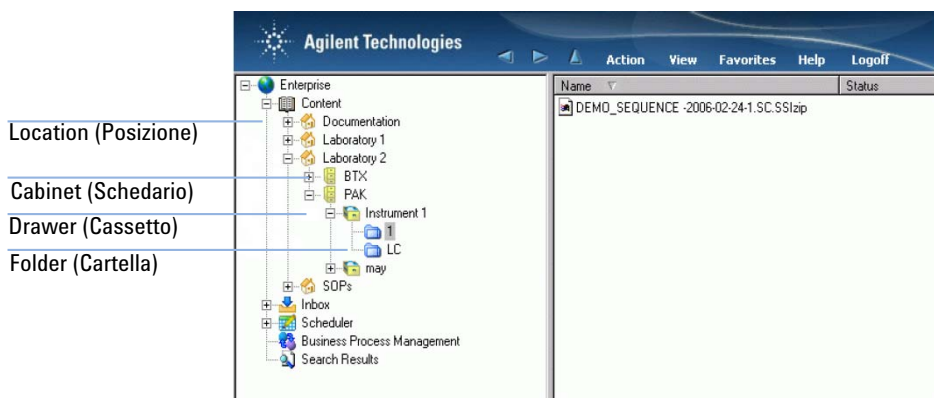


Figura 3 Struttura LCDF in ECM

Gli oggetti caricati possono essere memorizzati solo in corrispondenza del livello minimo, ossia la cartella. Non è possibile caricare i dati in altri livelli della gerarchia.

Per comodità è possibile utilizzare token per posizione, schedario, cassetto e cartella. Il sistema crea quindi automaticamente gli elementi di percorso corrispondenti. Sono disponibili i seguenti token: nome dello strumento, nome dell'operatore, numero dello strumento o nome del computer.

Gestione dei file in Data Store

OpenLAB Data Store fornisce un modello di memorizzazione a più livelli. Il numero di livelli non è limitato ed è possibile memorizzare dati in qualsiasi livello di cartella.

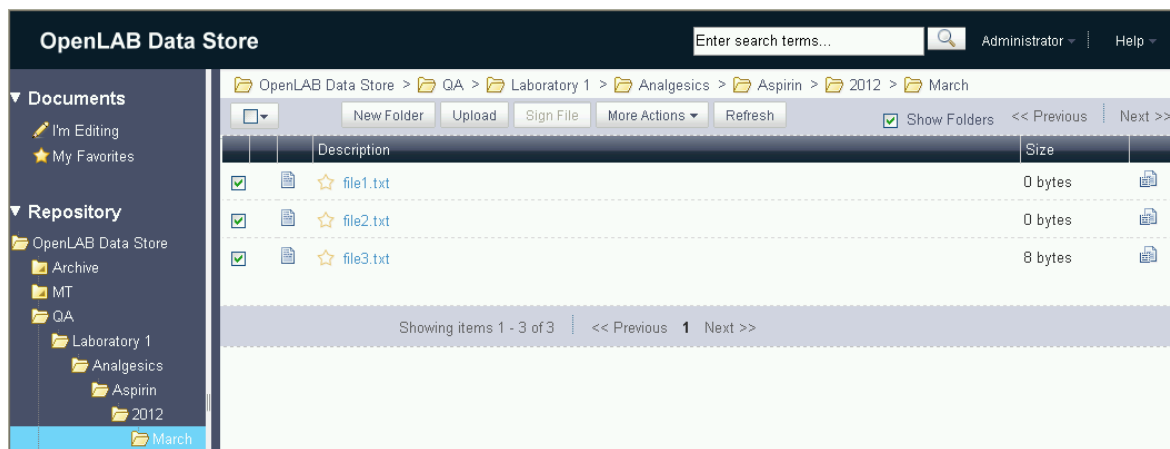


Figura 4 Struttura delle cartelle in Data Store

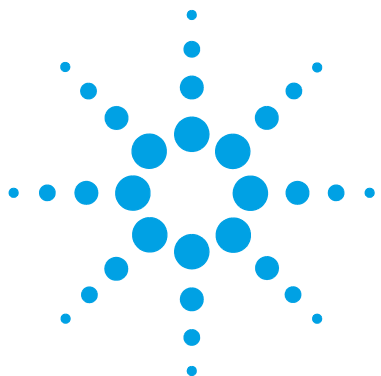
Per comodità, è possibile utilizzare token per tutti gli elementi del percorso dati remoto. Il sistema crea quindi automaticamente gli elementi di percorso corrispondenti. Sono disponibili i seguenti token: nome dello strumento, nome dell'operatore, numero dello strumento o nome del computer.

Conformità al CFR 21 Parte 11

A partire dal 20 agosto 1997, la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ha rilasciato e pubblicato una nuova regola che consente alle società farmaceutiche di approvare i propri risultati con firme elettroniche e di convertire la documentazione cartacea in record elettronici. Tale regola è nota come Code of Federal Regulation 21 Parte 11 (a cui si fa riferimento come CFR 21 Parte 11) e si applica a tutti i segmenti industriali regolati dalla FDA.

Il CFR 21 Parte 11 include le linee guida federali degli Stati Uniti per la memorizzazione e la protezione dei record elettronici nonché per l'applicazione delle firme elettroniche. L'intento è garantire che i record elettronici soggetti a tali linee guida siano affidabili, autentici e gestiti con la massima integrità.

OpenLAB CDS ChemStation Edition in combinazione con OpenLAB ECM oppure OpenLAB Data Store fornisce i comandi necessari per la gestione dell'accesso al sistema, le funzioni di audit trail, il versioning dei dati della ChemStation e le funzioni di firma elettronica. Questi sistemi garantiscono la sicurezza dei record conservati e dell'archiviazione dei dati.



2 Concetti di base

Opzioni di login e blocco	22
Autorizzazioni utente	22
Credenziali utente	23
Nome operatore della ChemStation	23
Blocco di sessione	24
Interfaccia utente relativa all'archivio centralizzato dei dati nella ChemStation	25
Informazioni generali sugli elementi dell'interfaccia utente	25
Menu ECM o Data Store	27
Menu Utente	29
Preferenze	30
Percorso dati remoto	31
Impostazioni del trasferimento automatico dei dati	33
Impostazioni di gestione del trasferimento	35
Gestione della coda	37
Percorso dati remoto come Parametro di sequenza	41
Formati di file ChemStation compressi	43

In questo capitolo viene descritto come accedere al sistema di memorizzazione centralizzata dei dati nella ChemStation, vengono spiegati gli elementi e le barre degli strumenti dell'interfaccia utente relativa alla memorizzazione centralizzata dei dati e vengono descritte le impostazioni delle preferenze principali.



Opzioni di login e blocco

Autorizzazioni utente

Avviare ChemStation dal Pannello di controllo OpenLAB. Per impedire accessi non autorizzati, OpenLAB CDS ChemStation Edition con memorizzazione centralizzata dei dati richiede l'autenticazione con nome utente e password. Con ECM, Servizi condivisi OpenLAB utilizza ECM come provider di autenticazione esterno. Con Data Store, Servizi condivisi OpenLAB funge da provider di autenticazione esterno. Gli utenti possono essere impostati su Servizi condivisi OpenLAB o possono essere importati da un gestore utenti Windows locale, da un dominio Windows Active Directory o da un dominio Windows NT 4.0. Il login viene eseguito con le credenziali utente del sistema corrispondente.

Per utilizzare OpenLAB CDS sono necessari specifici privilegi utente, così come avviene per l'utilizzo del sistema di memorizzazione centralizzata dei dati. I privilegi utente si specificano come descritto qui di seguito.

- I privilegi per OpenLAB CDS si impostano dal Pannello di controllo OpenLAB.
- I privilegi per ECM si impostano direttamente da OpenLAB ECM.
- I privilegi per Data Store si impostano dal Pannello di controllo OpenLAB.

Per ulteriori informazioni sui privilegi utente, vedere [“Concetto di utenti, ruoli e privilegi con ECM”](#), pagina 97 e [“Concetto di utenti, ruoli e privilegi con Data Store”](#), pagina 99.

Credenziali utente

La finestra di dialogo **Login** richiede l'inserimento di una serie di credenziali di autorizzazione validi per eseguire il login al Pannello di controllo di OpenLAB.

È necessario inserire i seguenti dettagli di login:

- **Login:** il nome utente definito nei servizi condivisi di OpenLAB.
Con ECM si tratta dell'utente ECM che può essere un utente di dominio Windows oppure un utente ECM integrato. Con Data Store si tratta degli utenti dei servizi condivisi di OpenLAB che possono essere utenti interni dei servizi condivisi di OpenLAB, utenti di dominio Windows o utenti locali di Windows.
- **Password:** password fornita dall'amministratore, che può essere modificata su richiesta (per gli utenti 'incorporati'), oppure password del proprio account di dominio NT, se si esegue il login utilizzando il nome utente del dominio NT.
- **Domain:** dominio che amministra gli utenti

Nome operatore della ChemStation

ChemStation memorizza il nome dell'operatore nelle informazioni campione (quando si analizzano singoli campioni) o nei parametri di sequenza (quando si analizza una sequenza). Con ECM o Data Store come provider di autenticazione, il nome dell'operatore della ChemStation è il nome utente nel sistema di gestione dei dati. Il nome dell'operatore non può essere sovrascritto.

Blocco di sessione

Se ci si allontana dal computer della ChemStation per un dato periodo di tempo, è possibile bloccare la ChemStation in modo che altri utenti non possano accedere al programma. Si tratta di una misura di sicurezza che impedisce l'accesso non autorizzato alla ChemStation. Quando si attiva il blocco di sessione, l'utente stesso o un altro utente deve prima specificare un login valido per poter continuare a utilizzare la ChemStation.

In ChemStation, sono disponibili le seguenti opzioni per l'attivazione del blocco di sessione:

- *Privato (User > Lock Session > privately)*: può accedere solo l'utente che ha attivato il blocco di sessione o un utente con il privilegio **Break Session Lock**.
- *Non privato (User > Lock Session > non privately)*: qualsiasi utente valido può eseguire il login. Ciò risulta utile, ad esempio, nel caso di un cambio di turno in cui il personale in uscita blocca la ChemStation fino a quando non inizia un nuovo turno di lavoro.
- *Pulsante di blocco della barra degli strumenti*: è possibile configurare il pulsante di blocco della barra degli strumenti in modo da applicare alla sessione della ChemStation un blocco privato o non privato.
- *Basato sul tempo*: a seconda della configurazione impostata nel Pannello di controllo OpenLAB, ChemStation si blocca automaticamente dopo un determinato periodo di tempo in cui non avviene alcuna interazione con l'utente (impostazione **Inactivity Timeout** nell'area Criteri di sicurezza del Pannello di controllo di OpenLAB).

È possibile configurare il blocco basato sul tempo in modo da applicare alla sessione della ChemStation un blocco privato o non privato (vedere [“Strumento di amministrazione ChemStation”](#), pagina 100).

Interfaccia utente relativa all'archivio centralizzato dei dati nella ChemStation

Informazioni generali sugli elementi dell'interfaccia utente

Durante la connessione al sistema di memorizzazione centralizzata dei dati, nella ChemStation sono disponibili menu, voci di menu ed elementi di interfaccia aggiuntivi. A seconda del sistema esterno, vengono automaticamente etichettati con **ECM** o con **Data Store**.

Menu	Tipo di elemento	Descrizione
Method	Comando Enable Audit Trail	Vedere “Audit trail del metodo” , pagina 77. L'Audit Trail del metodo può essere attivato anche su un sistema senza memorizzazione centralizzata dei dati.
Sequenza > Parametri di sequenza	Scheda Sequence Parameters	Vedere “Percorso dati remoto come Parametro di sequenza” , pagina 41
Report	Comando Report History	Vedere “Cronologia report” , pagina 79
Vista > Preferenze 	Schede della finestra di dialogo Preferences : Transfer Settings Audit Trail	Vedere “Preferenze” , pagina 30 e “Audit trail e registri” , pagina 77. L'Audit Trail del metodo e l'Audit Trail dei risultati possono essere attivati anche su un sistema senza memorizzazione centralizzata dei dati. La scheda Audit Trail è quindi visibile nelle Preferenze anche in un sistema senza memorizzazione centralizzata dei dati.
ECM o Data Store	Menu ECM o Data Store	Vedere “Menu ECM o Data Store” , pagina 27
User	Menu User	Vedere “Menu Utente” , pagina 29. Se è stata impostata l'autenticazione, il menu User è visibile anche su un sistema senza memorizzazione centralizzata dei dati.

2 Concetti di base

Interfaccia utente relativa all'archivio centralizzato dei dati nella ChemStation

Menu	Tipo di elemento	Descrizione
Barra degli strumenti (in base alla vista corrente)  	• Collegamenti a diversi comandi dei menu ECM o Data Store e User • Informazioni LCDF	• Informazioni sul percorso nella vista Data Analysis: mostra il percorso remoto di un file che è stato memorizzato nell'archivio centralizzato. • Informazioni sul percorso nella vista Method and Run Control: mostra il percorso remoto per il caricamento automatico dopo l'acquisizione. • Con ECM, il percorso viene mostrato con barre rovesciate; con Data Store vengono utilizzate barre oblique (ad esempio, Posizione/test/test/test).
Alcuni dettagli relativi all'archivio centralizzato nel System Diagram nella vista Method and Run Control (solo ChemStation classica).	Vista dettagli	Sono disponibili i seguenti dettagli: • Path • Operator • Automatic transfer after acquisition • Automatic transfer after reprocessing • Automatic transfer after any data modification • Automatic import after reprocessing

Menu ECM o Data Store

Tutti i comandi relativi all'archivio centralizzato sono disponibili in un menu separato. In base al sistema di memorizzazione centralizzata dei dati, il menu è denominato **ECM** o **Data Store**. Il menu e i relativi comandi dipendono dalla vista attualmente attiva. Vedere la tabella seguente per informazioni dettagliate.

NOTA

Non è presente alcun menu **ECM** o **Data Store** nella vista **Verification (OQ/PV)** o **Diagnosis**.

Comando	Descrizione	Disponibile nelle viste della ChemStation
Update Methods ... Update Sequences Templates ...	Consentono di aggiornare tutti i metodi/modelli di sequenza memorizzati nel file system locale con la versione corrente dall'archivio centralizzato (se presente). Le modifiche locali vengono sovrascritte.	• Method and Run Control
Update Report Templates ...	Consentono di aggiornare tutti i modelli di report memorizzati nel file system locale con la versione corrente dall'archivio centralizzato (se presente). Le modifiche locali vengono sovrascritte.	• Report Layout (Intelligent Reporting)
Cleanup Data	Il comando Cleanup Data consente di eliminare dal file system locale tutti i dati o i set di risultati che sono presenti anche nell'archivio centralizzato. Accertarsi di aver caricato l'ultima versione nell'archivio centralizzato prima di confermare questo comando. Vedere "Pulizia dati in chiusura" , pagina 35.	• Data Analysis
Manage Queue	Il comando Manage Queue consente di continuare qualsiasi caricamento interrotto di dati nell'archivio centralizzato. Vedere "Gestione coda alla connessione" , pagina 35.	• Method and Run Control • Data Analysis
 Preferences	Vedere "Preferenze" , pagina 30 per ulteriori informazioni sulla finestra di dialogo Preferences .	• Method and Run Control • Data Analysis • Report Layout (Intelligent Reporting)

2 Concetti di base

Interfaccia utente relativa all'archivio centralizzato dei dati nella ChemStation

Comando	Descrizione	Disponibile nelle viste della ChemStation
Comandi relativi al metodo:  Load Method ...  Save Method	Vedere “ Flussi operativi per metodi e modelli ”, pagina 60	• Method and Run Control • Data Analysis
Comandi relativi ai dati:  Load Data ...  Save Data Save Data As ...	Vedere “ Flussi operativi relativi ai dati ”, pagina 48	• Data Analysis
Comandi relativi al modello di sequenza:  Load Sequence Template ...  Save Sequence Template	Vedere “ Flussi operativi per metodi e modelli ”, pagina 60	• Method and Run Control
Comandi relativi ai modelli di report:  Load Report Template  Save Report Template	Vedere “ Flussi operativi per metodi e modelli ”, pagina 60	• Report Layout (Intelligent Reporting)
Comandi relativi ai report:  Load Report Template  Save as PDF  Save as XLS  Save as DOC  Save as TXT	• Consente di caricare uno specifico modello di report dall'archivio centralizzato. • Consente di salvare nell'archivio centralizzato il report generato con questo modello come file PDF, XLS, DOC, o TXT. I file TXT non contengono informazioni grafiche.	• Review (disponibile solo con Intelligent Reporting)
Download Files ...	Scarica dall'archivio centralizzato i file di libreria (*.uvl), i database delle colonne (*.mdb), i modelli Easy Sequence (*.est) e i modelli Classic report (*.frp).	• Method and Run Control • Data Analysis
Upload Files ...	Carica nell'archivio centralizzato i file di libreria (*.uvl), i database delle colonne (*.mdb), i modelli Easy Sequence (*.est) e i modelli Classic report (*.frp).	• Method and Run Control • Data Analysis

Menu Utente

Comando	Descrizione	Disponibile nelle viste della ChemStation
Change User ...	Eseguire il login come un utente differente (ha effetto solo sul login a ChemStation, non sul login al Pannello di controllo di OpenLAB).	• Method and Run Control • Data Analysis • Review • Report Layout
Lock Session	• privately • non privately Vedere "Blocco di sessione" , pagina 24.	• Method and Run Control • Data Analysis • Review • Report Layout

Preferenze

La finestra di dialogo **Preferences** contiene due schede relative al sistema di memorizzazione centralizzata dei dati: **Transfer Settings** e **Audit Trail**.

NOTA

È possibile modificare queste impostazioni per tutte le istanze della ChemStation sul PC client in una sola operazione mediante lo Strumento di amministrazione ChemStation (vedere “[Strumento di amministrazione ChemStation](#)”, pagina 100). Se le impostazioni sono state specificate per *tutte* le istanze di ChemStation sul computer, non è possibile modificare le impostazioni nella finestra di dialogo **Preferences**.

Nella scheda **Transfer Settings**, è necessario specificare le seguenti preferenze per memorizzare automaticamente i dati della ChemStation nell'archivio centralizzato:

- Percorso
- Impostazioni del trasferimento automatico dei dati
- Impostazioni di gestione del trasferimento

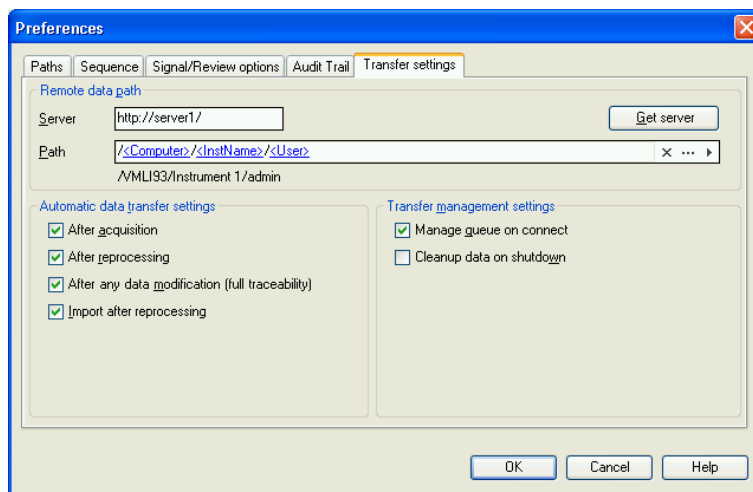


Figura 5 Scheda **Transfer Settings** nella finestra di dialogo **Preferences**

Ognuno di questi elementi può essere specificato in modo indipendente per ciascuno strumento. Le sessioni offline e online vengono sincronizzate automaticamente.

Nella scheda **Audit Trail** è possibile abilitare l'audit trail sia del metodo che dei risultati. Per informazioni dettagliate sugli audit trail, vedere [“Audit trail e registri”](#), pagina 77.

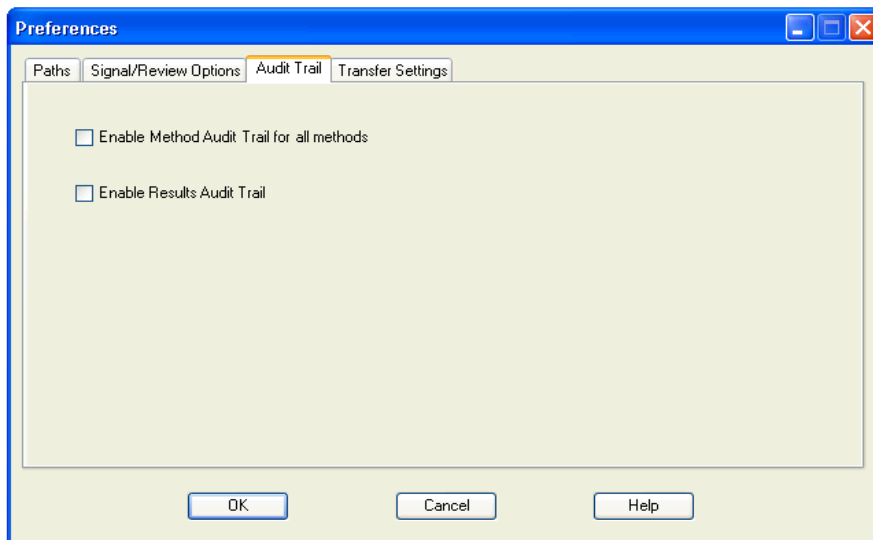


Figura 6 Scheda **Audit Trail** nella finestra di dialogo **Preferences**

Percorso dati remoto

Per salvare i dati nella corretta posizione all'interno dell'archivio centralizzato è necessario specificare il percorso dati remoto.

Nella finestra di dialogo **Preferences**, la scheda **Transfer Settings** (vedere [Figura 5](#), pagina 30) consente di definire l'impostazione del **Path**. Questo riflette la struttura LCDF in ECM, mostrata con barre rovesciate, o il percorso delle cartelle in Data Store, mostrato con barre oblique.

Dati archiviati nell'ECM ottenuti con la rev. B di ChemStation e con OpenLAB CDS ChemStation Edition

In ECM, potrebbero essere stati archiviati dati da revisioni diverse di ChemStation, per esempio, dalla rev. B e da OpenLAB CDS ChemStation Edition (rev. C). Se si lavora con la rev. C di ChemStation, è possibile caricare ed elaborare i dati provenienti dalla rev. B di ChemStation. Tuttavia, se si lavora con la rev. B di ChemStation, è possibile elaborare solo i dati derivati da questa revisione (o precedenti), ma non i dati derivati dalla rev. C.

AVVERTENZA

Risultati errati o dati non compatibili

Se si rielaborano i dati ottenuti con la rev. C di ChemStation nella rev. B di ChemStation è possibile che si ottengano risultati errati o incompleti.

Se si rielaborano i dati ottenuti con la rev. B di ChemStation nella rev. C di ChemStation potrebbe non essere più possibile rielaborare questi dati con la rev. B di ChemStation.

- In ECM, i file ottenuti con la rev. B di ChemStation vanno chiaramente separati da quelli ottenuti con la rev. C di ChemStation.
- Con OpenLAB ECM Enterprise, si raccomanda di utilizzare account ECM diversi per i dati ottenuti con la rev. B di ChemStation e per quelli ottenuti con la rev. C di ChemStation.
- Con i gruppi di lavoro OpenLAB ECM, utilizzare posizioni LCDF chiaramente separate.

Server/Account

Qui è possibile specificare il server sul quale è installato il sistema di memorizzazione centralizzata dei dati. Per ECM, è necessario specificare anche l'account ECM.

ChemStation raccoglie automaticamente queste informazioni dal Pannello di controllo OpenLAB. Se i campi sono vuoti o non corrispondono alla configurazione corrente, si può fare clic su **Get Server** per reimpostarli. ChemStation quindi conserva le informazioni e le utilizza per le sessioni successive.

NOTA

Se si immette manualmente il nome del server o il nome dell'account ECM e le informazioni non corrispondono alla configurazione usata nel Pannello di controllo OpenLAB, il caricamento dei dati non riesce.

Percorso

Per specificare la posizione di memorizzazione nell'archivio centralizzato, ci si può portare su una posizione di memorizzazione già esistente nell'archivio centralizzato usando il pulsante contrassegnato con tre puntini [...] oppure fare clic sulla freccia [>] per selezionare i token predefiniti per la creazione automatica del percorso. Con tali token il sistema crea automaticamente gli elementi necessari, se non già presenti nell'archivio centralizzato. Sono disponibili token per il nome dello strumento, il nome utente, il numero dello strumento o il nome del computer.

In alternativa, il percorso può essere specificato come **Sequence Parameter** (vedere [“Percorso dati remoto come Parametro di sequenza”](#), pagina 41).

Con ECM i file caricati possono essere memorizzati solo a livello di cartella. Con Data Store i file caricati possono essere memorizzati a qualsiasi livello.

NOTA

Se non viene specificato alcun percorso, all'avvio della ChemStation viene visualizzato un messaggio di avvertenza.

NOTA

In ECM sono necessari privilegi separati per creare contenuti e cartelle. Se si utilizzano i token, accertarsi di disporre dei privilegi richiesti in ECM per la creazione delle cartelle. In alternativa, un altro utente che dispone dei privilegi richiesti può creare prima le cartelle necessarie.

Impostazioni del trasferimento automatico dei dati

Nella finestra di dialogo **Preferences (View > Preferences)**, la scheda **Transfer Settings** consente di specificare le impostazioni automatiche per il trasferimento dei dati grezzi. Insieme al percorso dati remoto, le impostazioni di trasferimento vengono utilizzate per caricare automaticamente i dati nella memorizzazione centralizzata dei dati.

NOTA

Se per qualsiasi motivo la connessione alla memorizzazione centralizzata dei dati viene persa, i dati non possono essere caricati automaticamente come specificato nelle impostazioni di trasferimento. I dati vengono quindi inseriti in Gestione coda (vedere [“Gestione della coda”](#), pagina 37).

NOTA

Se si esegue l'acquisizione dei dati dalla vista **Diagnosis** o **OQ/PV**, le impostazioni di trasferimento vengono ignorate. I dati grezzi analitici vengono scritti nel file system dei dati locale della ChemStation come predefinito nei metodi di diagnosi o verifica.

Dopo l'acquisizione

Se si seleziona questa casella di controllo, i dati vengono caricati automaticamente nell'archivio centralizzato dopo un'acquisizione. I file dei dati non elaborati vengono scritti nel file system della ChemStation locale mentre la sequenza è ancora in esecuzione. Al termine della sequenza completa, i file dei dati non elaborati vengono compressi in un file SSIZip, che viene successivamente caricato nell'archivio centralizzato.

Per ulteriori informazioni, vedere [“Flusso operativo 1: Acquisizione e caricamento automatico”](#), pagina 48.

Dopo qualsiasi modifica dei dati

Se si seleziona questa casella di controllo, il set di risultati viene caricato automaticamente nell'archivio centralizzato in seguito alla modifica dei parametri di analisi dei dati per un campione. I dati vengono caricati anche se non si rielabora la sequenza.

Per ulteriori informazioni, vedere [“Flusso operativo 2: Revisione offline durante l'acquisizione”](#), pagina 51.

Dopo la rielaborazione

Se si seleziona questa casella di controllo, il set di risultati viene caricato automaticamente nell'archivio centralizzato ogni volta che si rielabora la sequenza.

Per ulteriori informazioni, vedere [“Flusso operativo 3: Rielaborazione dei dati e caricamento automatico”](#), pagina 54.

Importa dopo la rielaborazione

Se si seleziona questa casella di controllo, una sequenza memorizzata esclusivamente in locale viene caricata automaticamente nell'archivio centralizzato in seguito alla rielaborazione. Questa impostazione è utile, ad esempio, se i dati vengono rielaborati da una versione precedente di ChemStation.

Per ulteriori informazioni, vedere [“Flusso operativo 4: Importazione dopo la rielaborazione”](#), pagina 58.

Impostazioni di gestione del trasferimento

Gestione coda alla connessione

Se la connessione alla memorizzazione centralizzata dei dati viene persa per qualsiasi motivo, eventuali caricamenti di dati in corso potrebbero interrompersi. In tal caso, i dati restanti vengono scritti in una coda interna.

Selezionando la casella di controllo **Manage Queue on Connect**, la ChemStation tenta di caricare i dati restanti una volta ristabilita una connessione con la memorizzazione centralizzata dei dati.

In alternativa, è possibile aprire la finestra di dialogo **Queue Management** (vedere [“Gestione della coda”](#), pagina 37) in qualsiasi momento con il comando **ECM > Manage Queue** o **Data Store > Manage Queue** nella vista **Data Analysis**. La finestra di dialogo **The Queue Management** consente di gestire l'esportazione dei dati residui della ChemStation alla memorizzazione centralizzata dei dati, dopo, ad esempio, un malfunzionamento della rete. È possibile elaborare la coda, salvare gli elementi selezionati sul computer locale o eliminare elementi dalla coda. Eliminando un elemento dalla coda questo non verrà trasferito alla memorizzazione centralizzata dei dati, ma verrà eseguita una voce nell'audit trail nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati.

Pulizia dati in chiusura

Selezionando questa casella di controllo dopo l'arresto la ChemStation controlla i file che sono già stati memorizzati nell'archivio centralizzato nel file system locale. Vengono eliminati tutti i file di dati e di sequenza locali che sono memorizzati anche nell'archivio centralizzato. I metodi e i modelli di sequenza rimangono sul file system locale.

AVVERTENZA

Selezione inadeguata della casella di controllo

Perdita di dati

- Se si seleziona la casella **Cleanup Data on Shutdown**, è necessario selezionare anche le impostazioni del trasferimento automatico dei dati **After Acquisition**, **After Reprocessing** e **After Any Data Modification**. In caso contrario, se l'utente dimentica di caricare i dati nella memorizzazione centralizzata dei dati prima di chiudere la ChemStation, tali dati possono andare persi.

NOTA

Selezionare la casella di controllo **Cleanup Data on Shutdown** se il sistema deve essere conforme al CFR 21 Parte 11. L'uso di tale funzione impedisce l'accesso non autorizzato ai file di dati locali.

In alternativa, è possibile aprire la finestra di dialogo **Data Cleanup** in qualsiasi momento utilizzando il comando **Cleanup Data** dal menu **ECM** o **Data Store**. Oltre ai dati attualmente caricati, in questa finestra di dialogo sono elencate tutte le serie di dati conservate anche nell'archivio centralizzato. Sono disponibili le seguenti colonne:

- **Directory:** posizione del file locale
- **ECM Information** o **Data Store Information:** server del sistema di memorizzazione centralizzata dei dati e percorso per il file nell'archivio centralizzato. Per ECM viene mostrato anche l'account ECM.
- **Last Modified:** data/ora dell'ultima modifica apportata al file nell'archivio centralizzato
- **Locally Modified:** indica se la copia locale è stata modificata
- **Local Version:** versione ECM o Data Store scaricata nella directory locale

È ora possibile selezionare manualmente le serie di dati da eliminare dal disco locale.

In alternativa, mediante un elenco a discesa è possibile deselectare tutte le serie di dati, selezionarle tutte, selezionare solo le analisi singole, selezionare solo i set di risultati, selezionare gli elementi precedenti la data di ieri o una settimana dalla data odierna.

Dopo aver premuto **OK**, le copie locali delle serie di dati selezionate verranno eliminate.

La pulizia automatica alla chiusura e la pulizia manuale sono possibili solamente se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- l'utente della ChemStation ha eseguito il login al sistema di memorizzazione centralizzata dei dati
- non vi sono altre istanze dello strumento ChemStation aperte
- la coda nella Gestione coda è vuota

Qualora una di queste condizioni non sia soddisfatta, la pulizia automatica non potrà essere eseguita, né sarà possibile aprire la finestra di dialogo **Data Cleanup**.

Gestione della coda

La finestra di dialogo **Queue Management** viene aperta rispettivamente attraverso **ECM > Gestione coda...** oppure **Data Store > Gestione coda....** Se è stata selezionata la casella di controllo **Manage Queue on Connect** e alcuni trasferimenti sono stati interrotti, la finestra di dialogo viene aperta anche all'avvio della ChemStation.

Questa finestra di dialogo consente di gestire i trasferimenti di dati che sono stati interrotti o che non sono stati avviati per qualsiasi motivo dalla ChemStation alla memorizzazione centralizzata dei dati. Ciascun processo di trasferimento in errore viene indicato su una riga separata.

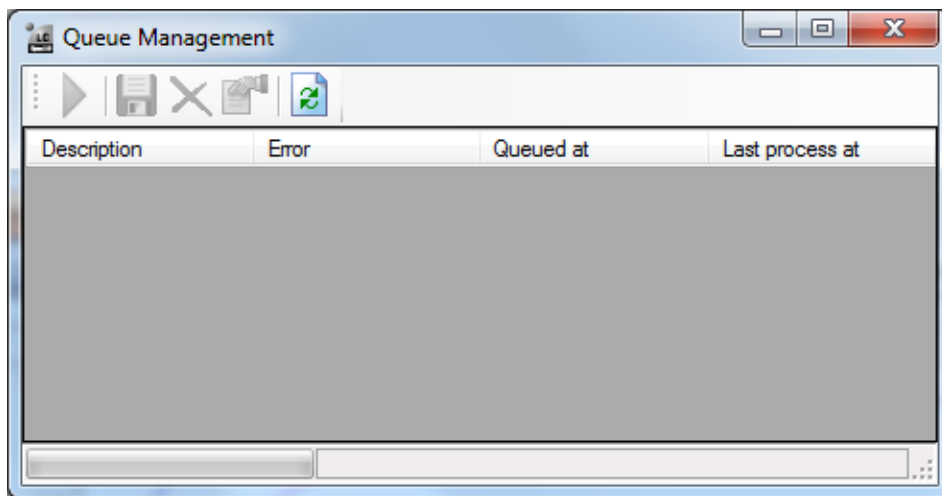


Figura 7 Gestione della coda

Per ciascuna riga vengono fornite le seguenti informazioni:

- **Description:** informazioni sulla versione dei dati che verranno trasferiti. Vengono indicati due valori:
 - **Import:** nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati non è attualmente presente alcuna versione precedente dei dati. I dati sono stati appena creati e verranno caricati come Versione 1.
 - **Commit:** nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati è già presente almeno una versione dei dati. Il numero di versione dei dati caricati verrà aumentato di un'unità.

- **Error**: indicazione dell'errore che ha interrotto il trasferimento dei dati. Per informazioni sui possibili errori, vedere “[Messaggi di errore nel Gestore coda](#)”, pagina 121.
- **Queued at**: la data in cui il trasferimento irregolare è stato inserito in coda.
- **Last process at**: la data e l'ora in cui è stato tentato l'ultimo trasferimento.

La barra degli strumenti offre i seguenti comandi per la gestione della coda:

Tabella 2 Barra degli strumenti per la gestione della coda

Icona	Descrizione comando	Descrizione
	Elabora coda	Continua l'elaborazione dei processi di trasferimento. Fintanto che non vi sono errori, tutti i processi di trasferimento in sospeso vengono elaborati nell'ordine di visualizzazione nell'elenco. Questa funzione è attiva solo se si seleziona la prima riga dell'elenco.
	Arresta elaborazione	Arresta l'elaborazione dei processi di trasferimento.
	Salva elemento selezionato in locale	Salva i dati della voce corrispondente nel file system.
	Elimina elemento selezionato	Elimina il processo di trasferimento selezionato dalla coda. I dati interessati non vengono trasferiti.
	Proprietà	Visualizza la finestra di dialogo Queue Management contenente i dettagli relativi agli elementi nella coda, in forma riassuntiva o dettagliata.
	Aggiorna vista	Aggiorna la visualizzazione degli elementi nell'elenco.

Quando gli elementi vengono scelti nella coda o salvati sul disco locale, all'audit trail del sistema di memorizzazione centralizzata dei dati viene aggiunta una voce.

NOTA

Quando gli elementi vengono eliminati dalla coda o le informazioni su un trasferimento in errore vengono salvate sul disco locale, essi non sono ancora stati caricati sul sistema di memorizzazione centralizzata dei dati.

Finestra di dialogo Queue Management Details

La finestra di dialogo **Queue Management Details** viene visualizzata quando si fa clic sullo strumento  nella barra degli strumenti della finestra di dialogo **Queue Management**. Questa finestra contiene i dettagli specifici dei comandi della finestra di dialogo **Queue Management**. Le schede della finestra di dialogo **Queue Management Details** contengono due finestre dei dettagli dei comandi:

- Scheda Riassunto
- Scheda Dettagli

In entrambe le schede, gli strumenti della barra degli strumenti consentono di navigare tra i dettagli dei comandi:



Visualizza i dettagli del primo comando nell'elenco.



Visualizza i dettagli del comando precedente nell'elenco.



Visualizza i dettagli del comando successivo nell'elenco.



Visualizza i dettagli dell'ultimo comando nell'elenco.

Scheda Summary

La scheda **Summary** contiene le seguenti informazioni riassuntive sull'elemento selezionato:

Command Description	la descrizione dell'elemento.
Created	La data e l'ora in cui l'elemento è stato aggiunto alla coda.
Changed	La data e l'ora dell'ultima elaborazione dell'elemento.
Last Error	Una descrizione dell'errore che ha causato l'aggiunta dell'elemento alla coda.

Scheda Details

La scheda **Details** contiene informazioni dettagliate sull'elemento selezionato. Non è possibile modificare le informazioni in questo elenco. La barra degli strumenti include i seguenti strumenti:



Ordina le proprietà in base alla categoria.



Dispone le proprietà in ordine alfanumerico.

Percorso dati remoto come Parametro di sequenza

Anziché specificare il percorso dati remoto nelle **Preferences** per tutte le sequenze di acquisizione da eseguire (vedere “[Percorso dati remoto](#)”, pagina 31), il percorso dati remoto può essere impostato direttamente nel modello di sequenza. Ciò permette di impostare percorsi remoti differenti per ogni sequenza senza dover modificare le Preferenze. Il **Path** per un modello di sequenza può essere impostato nella scheda **Sequence Parameters**.

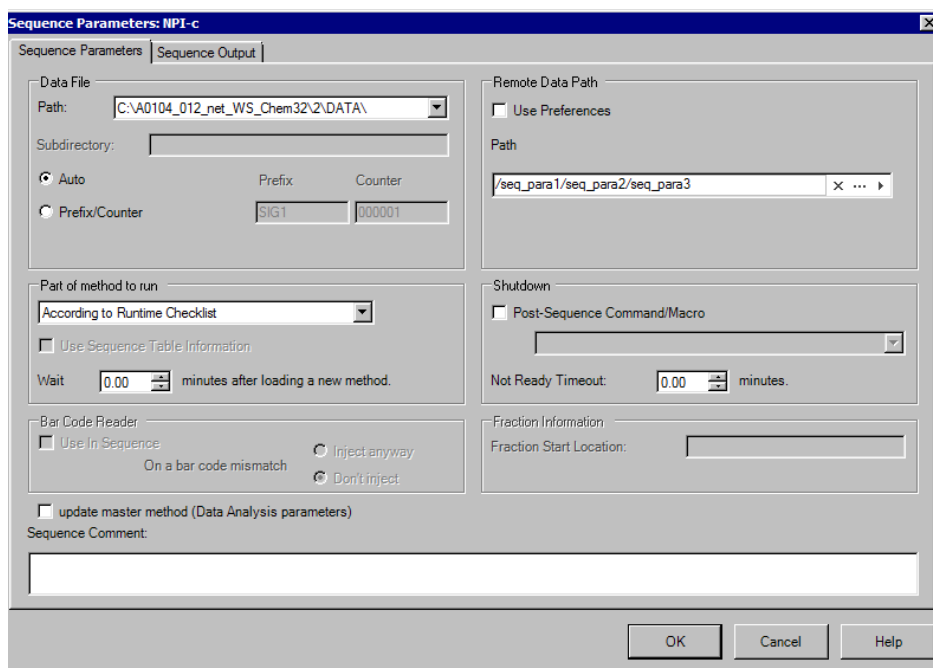


Figure 8 Scheda **Sequence Parameters** della finestra di dialogo **Sequence Parameters**

Use Preferences: quando questa casella di controllo è selezionata, viene utilizzato il percorso dati remoto specificato nelle **Preferences**. Per questa sequenza, eventuali percorsi specificati nei **Sequence Parameters** saranno ignorati. Quando questa casella di controllo è deselezionata, viene utilizzato il percorso dati remoto specificato quando il modello di sequenza è usato per l'acquisizione dei dati.

2 Concetti di base

Percorso dati remoto come Parametro di sequenza

Path: per specificare il percorso dati remoto, è necessario selezionare il percorso della cartella disponibile nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati. Fare clic sul pulsante con i tre punti [...] per selezionare il percorso richiesto. In alternativa, fare clic sulla freccia [►] per selezionare uno dei token predefiniti per una creazione automatica del percorso. Con tali token il sistema crea automaticamente gli elementi, se non già presenti nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati.

NOTA

In ECM sono necessari privilegi separati per creare contenuti e cartelle. Se si utilizzano i token, accertarsi di disporre dei privilegi richiesti in ECM per la creazione delle cartelle. In alternativa, un altro utente che dispone dei privilegi richiesti può creare in precedenza le cartelle necessarie.

Formati di file ChemStation compressi

Quando i dati della ChemStation vengono caricati nell'archivio centralizzato, i dati vengono automaticamente compressi in un file SSiZip. I formati di compressione utilizzati variano a seconda del tipo di dati.

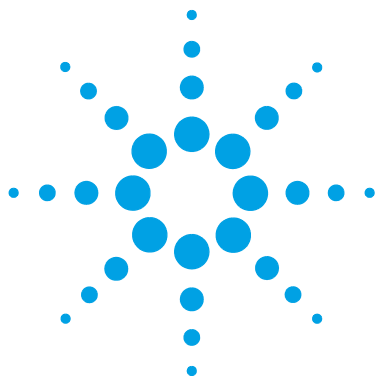
Dati della ChemStation	Formato di compressione	Icona nella ChemStation
Singole analisi (contenente file *.d, *.rdl e DA.M)	*.D.SSiZIP	
Set di risultati Il set di risultati contiene in modo ricorsivo tutti i dati della sequenza memorizzati nella subdirectory della sequenza: - tutti i file *.d e DA.M - tutti i metodi *.m utilizzati durante l'acquisizione - file batch *.b - file di registro della sequenza *.log - tutti i file *.rdl usati per report riepilogativi di sequenza e report per singola iniezione	*.SC.SSiZIP	
Metodi	*.M.SSiZIP	
Modelli di sequenza	*.S	

La compressione dei dati della ChemStation è parte di OpenLAB CDS ChemStation Edition e non può essere modificata manualmente.

Viene eseguita automaticamente quando i dati vengono caricati nell'archivio centralizzato. I file SSiZIP scaricati dall'archivio centralizzato alla ChemStation vengono decompressi automaticamente nella directory corrispondente in ChemStation Explorer.

2 **Concetti di base**

Formati di file ChemStation compressi



3

Funzionamento della ChemStation con memorizzazione centralizzata dei dati

Trasferimento dei dati a e dall'archivio centralizzato 46

Flussi operativi relativi ai dati 48

Flusso operativo 1: Acquisizione e caricamento automatico 48

Flusso operativo 2: Revisione offline durante l'acquisizione 51

Flusso operativo 3: Rielaborazione dei dati e caricamento automatico 54

Flusso operativo 4: Importazione dopo la rielaborazione 58

Flussi operativi per metodi e modelli 60

Flusso operativo 1: Salvataggio di un nuovo metodo 61

Flusso operativo 2: Salvataggio del metodo modificato 63

Aggiornamento del metodo master, del modello di sequenza o del modello di report locali 68

In questo capitolo vengono descritti i flussi operativi di base per la ChemStation con un sistema di memorizzazione centralizzata dei dati. Sono previsti quattro flussi operativi relativi ai dati e due flussi operativi per metodi, modelli di sequenza o modelli di report.



Trasferimento dei dati a e dall'archivio centralizzato

Elementi della ChemStation differenti possono essere aperti e salvati nei relativi contesti ChemStation:

- Metodi
- Modelli di sequenza e modelli Easy Sequence
- Modelli di report per Classic o Intelligent Reporting
- Dati singola analisi
- Dati sequenza
- File della libreria
- Database delle colonne

Metodi, dati di singole analisi e dati delle sequenze sono memorizzati nell'archivio centralizzato come file SSZIP (vedere [“Formati di file ChemStation compressi”](#) , pagina 43).

Quando i dati vengono caricati nella memorizzazione centralizzata dei dati, le copie locali dei file rimangono nel file system della ChemStation. Se un elemento viene caricato nuovamente dalla memorizzazione centralizzata dei dati alla ChemStation, il caricamento viene eseguito automaticamente nella relativa posizione originale.

Sono disponibili diverse opzioni relative al caricamento automatico dei dati di singole analisi/sequenze. Questo è in contrasto con lo scaricamento di dati memorizzati dall'archivio centralizzato alla ChemStation, che richiede sempre un'azione di caricamento manuale. I metodi, i modelli di sequenza e i modelli di report richiedono sempre un caricamento manuale nella memorizzazione centralizzata dei dati nonché uno scaricamento manuale nella ChemStation.

Per scaricare i dati dalla memorizzazione centralizzata dei dati sono disponibili diversi comandi **load** nel menu **ECM** o **Data Store**. È possibile caricare diversi file a seconda della vista corrente. Nella vista **Data Analysis**, è possibile caricare i dati di una singola analisi o di una sequenza. A questi dati viene automaticamente assegnato lo stato **checked out** nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati. Lo stato estratto di un file di dati è visibile a un altro utente e impedisce a tale utente di alterare inavvertitamente un file di dati che è stato scaricato in un'altra ChemStation. Nella vista **Method and Run Control**, è possi-

bile caricare i metodi e i modelli di sequenza. Tali elementi vengono solo recuperati dall'archivio centralizzato ma non estratti. Se si utilizza Intelligent Reporting, è possibile anche scaricare i modelli di report dalla memorizzazione centralizzata dei dati nella vista **Report Layout**.

Di seguito sono riportati alcuni flussi operativi che rappresentano le tipiche attività eseguite con la ChemStation e la memorizzazione centralizzata dei dati.

Flussi operativi relativi ai dati

Flusso operativo 1: Acquisizione e caricamento automatico

Il flusso operativo *Acquisizione e caricamento automatico* illustra il modo in cui i dati grezzi vengono caricati nell'archivio centralizzato direttamente al termine dell'acquisizione. I dati grezzi vengono inizialmente memorizzati in locale. Dopo il completamento dell'acquisizione i dati vengono caricati automaticamente nell'archivio centralizzato.

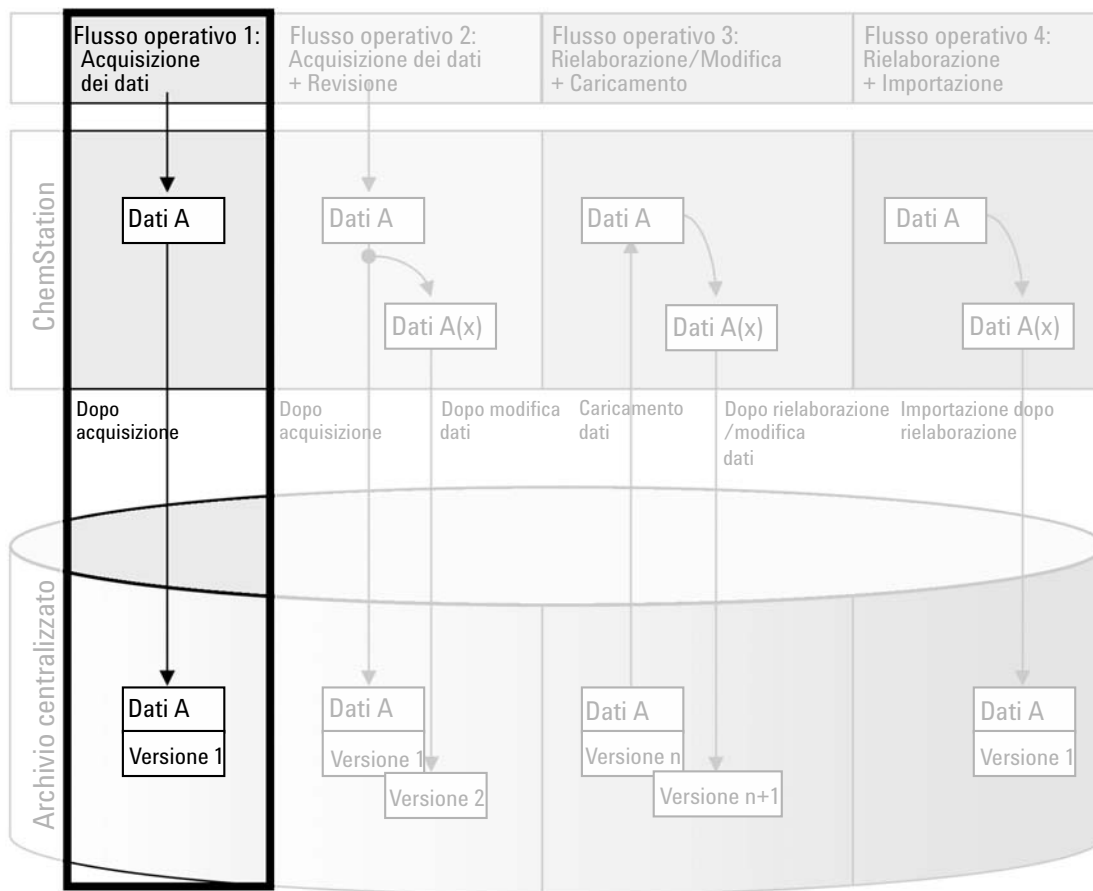


Figura 9 Acquisizione e caricamento automatico

Per salvare automaticamente i dati nell'archivio centralizzato dopo il completamento di una singola analisi o sequenza:

- 1 Eseguire il login nel Pannello di controllo di OpenLAB e avviare una ChemStation online.
- 2 Caricare un modello di sequenza.

Il proprio nome utente per il sistema di memorizzazione centralizzata dei dati viene automaticamente inserito come nome dell'operatore nel modello della sequenza.

3 Funzionamento della ChemStation con memorizzazione centralizzata dei dati

Flussi operativi relativi ai dati

- 3 Fare clic su **View > Preferences**.
- 4 Nella scheda **Transfer Settings**, configurare le seguenti impostazioni:
 - **Path**: selezionare la posizione che si desidera utilizzare nell'archivio centralizzato per il caricamento dei dati della sequenza.
 - Selezionare la casella di controllo **After Acquisition**.
- 5 Configurare i parametri della sequenza e la tabella della sequenza.
- 6 Avviare l'acquisizione.

Mentre l'acquisizione è in esecuzione, i dati grezzi, la definizione del metodo e una copia del modello di sequenza vengono memorizzati in locale sul computer della ChemStation.

Al termine della sequenza, tutti i dati vengono automaticamente caricati come file *.SC.SSIZIP* nel percorso dell'archivio centralizzato definito in precedenza. La copia locale dei dati rimane sul computer della ChemStation. Il nome file del set di risultati è determinato dalle impostazioni nel modello di sequenza; per ulteriori informazioni sulle impostazioni del modello di sequenza, fare riferimento al manuale *Concetti e flussi operativi di Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition*. Dopo aver caricato il set di risultati, l'icona della sequenza nel riquadro di navigazione della ChemStation cambia da  a . Il percorso remoto del set di risultati è riportato nella barra degli strumenti della ChemStation.

NOTA

Il colore dell'icona **Sequence Data** nel riquadro di navigazione consente di tenere traccia dello stato della modifica dei dati:

 il set di risultati viene archiviato nell'archivio centralizzato e non è stato modificato localmente

 il set di risultati viene archiviato nell'archivio centralizzato ed è stato modificato localmente

NOTA

In presenza di grandi quantità di dati da caricare, il processo di caricamento può richiedere molto tempo. Durante questo periodo di tempo, la ChemStation è occupata e l'utente non può eseguire alcuna operazione. Attendere il completamento del caricamento.

Flusso operativo 2: Revisione offline durante l'acquisizione

Il flusso operativo *Revisione offline durante l'acquisizione* illustra la modalità di revisione dei dati grezzi durante l'esecuzione dell'acquisizione. Subito dopo l'acquisizione, i dati grezzi originali vengono automaticamente caricati nell'archivio centralizzato. Una volta completata la revisione, i dati modificati vengono caricati di nuovo nell'archivio centralizzato. Quando i dati vengono caricati per la seconda volta, viene creata una nuova versione.

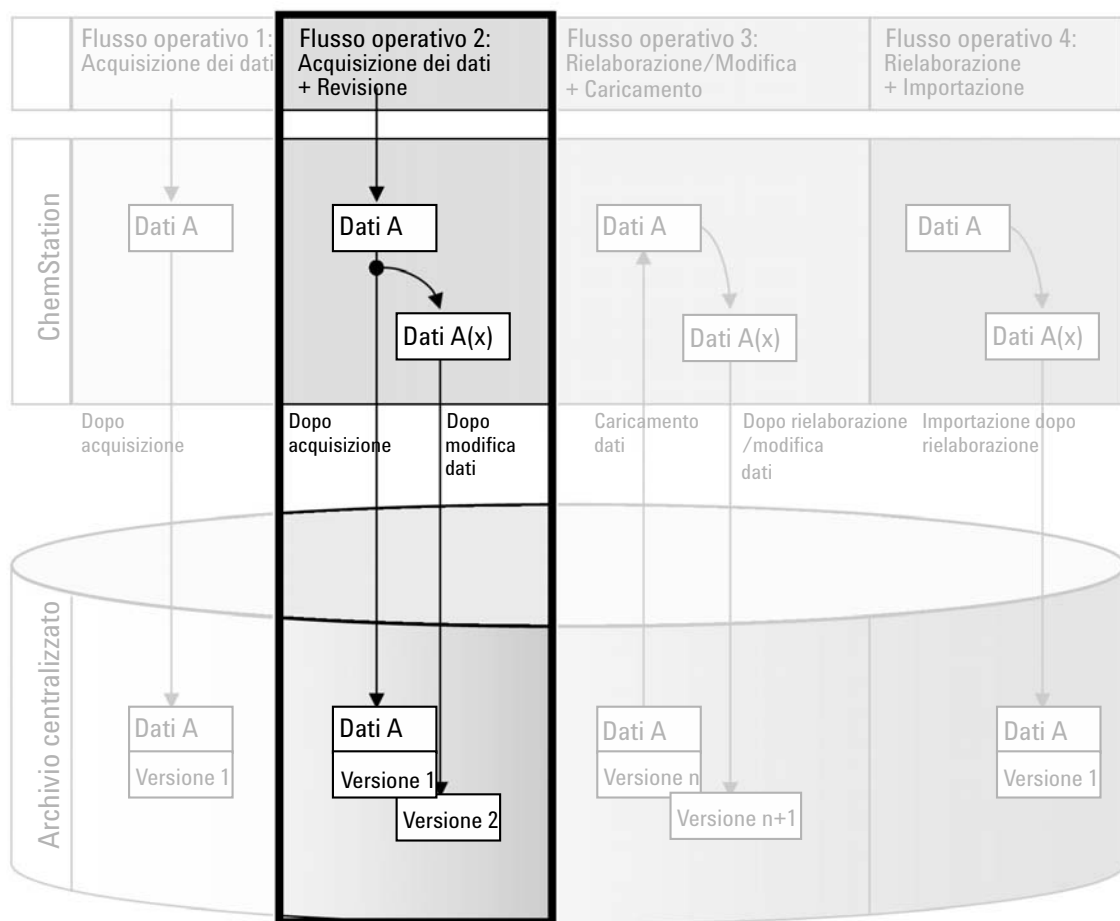


Figura 10 Revisione offline durante l'acquisizione

Per salvare automaticamente i dati nell'archivio centralizzato dopo la modifica:

1 Eseguire il login nel Pannello di controllo di OpenLAB e avviare una ChemStation online.

2 Caricare un modello di sequenza.

Il proprio nome utente per il sistema di memorizzazione centralizzata dei dati viene automaticamente inserito come nome dell'operatore nel modello della sequenza.

3 Fare clic su **View > Preferences**.

4 Nella scheda **Transfer Settings**, configurare le seguenti impostazioni:

- **Path:** selezionare la posizione di memorizzazione che si desidera utilizzare per il caricamento dei dati della sequenza.
- Selezionare la casella di controllo **After Acquisition**.
- Selezionare la casella di controllo **After Any Data Modification**.

5 Avviare l'acquisizione.

Mentre l'acquisizione è in esecuzione, i dati grezzi, la definizione del metodo e una copia del modello di sequenza vengono memorizzati in locale sul computer della ChemStation.

6 Aprire una ChemStation offline e modificare alcuni parametri di analisi dei dati per uno dei campioni già terminati. Salvare le modifiche in locale.

7 Al termine dell'acquisizione, si verificano due situazioni:

- I dati grezzi originali vengono automaticamente caricati come file *.SC.SSIZIP, Versione 1*, nell'archivio centralizzato utilizzando il percorso dati remoto definito in precedenza. Il percorso della nuova sequenza è riportato nella barra degli strumenti della ChemStation online.

Il nome file del set di risultati è determinato dalle impostazioni nel modello di sequenza; per ulteriori informazioni sulle impostazioni del modello di sequenza, fare riferimento al manuale *Concetti e flussi operativi di Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition*.

L'icona della sequenza nel riquadro di navigazione della ChemStation

cambia da  a .

- Nella ChemStation online viene visualizzata una finestra di dialogo Carica. Fare clic su **OK** per confermare di aver terminato tutte le attività nell'istanza offline. Una volta confermata l'operazione, i dati modificati vengono caricati come *Versione 2* nell'archivio centralizzato.

Una copia locale dei dati modificati rimane sul computer della ChemStation.

NOTA

Per entrambe le versioni (quella successiva all'acquisizione e quella derivante dalla revisione offline parallela), l'operatore della ChemStation è l'utente che ha eseguito l'acquisizione, anche se un altro utente ha eseguito la revisione nella ChemStation offline.

Flusso operativo 3: Rielaborazione dei dati e caricamento automatico

Il flusso operativo *Rielaborazione dei dati e caricamento automatico* illustra il modo in cui i dati vengono rielaborati e il successivo caricamento automatico. Questo flusso operativo si applica ai dati precedentemente memorizzati nell'archivio centralizzato. Una nuova versione dei dati viene creata nell'archivio centralizzato per i dati rielaborati o modificati.

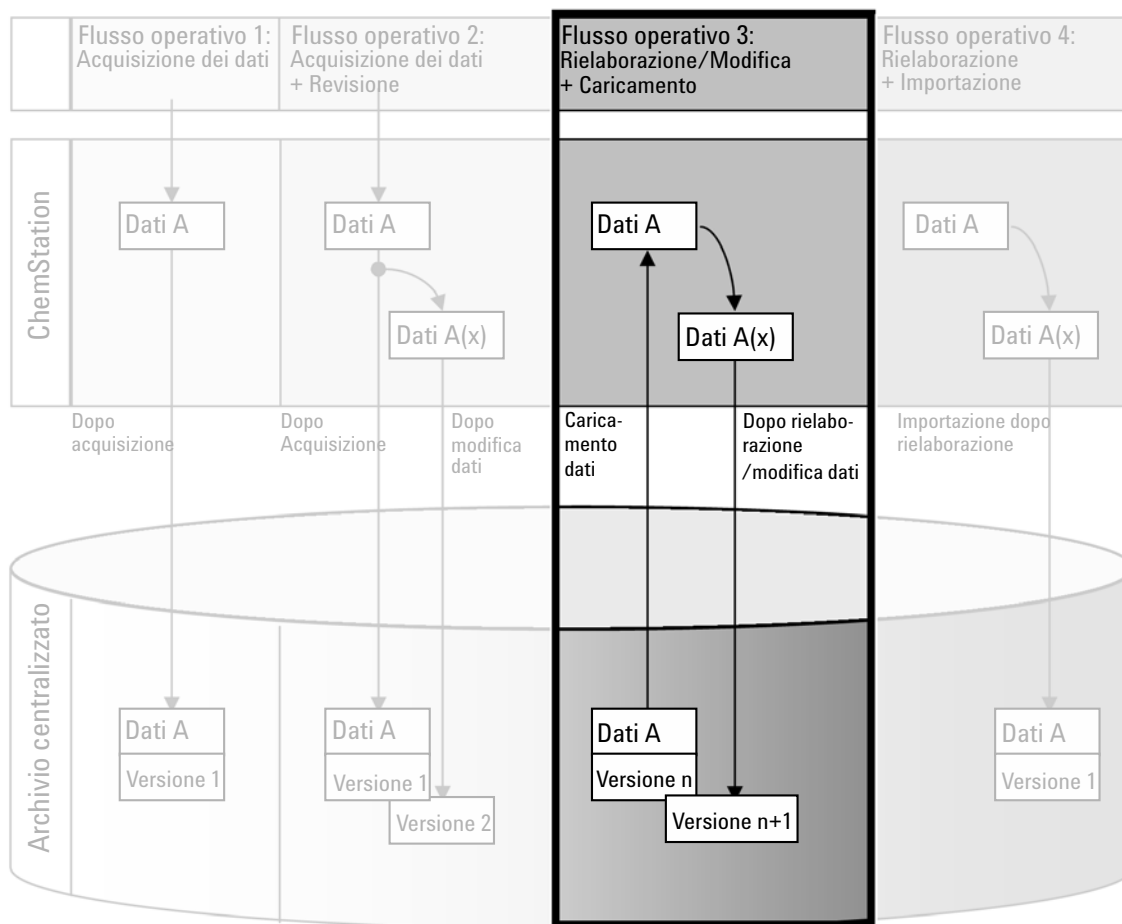


Figura 11 Rielaborazione dei dati e caricamento automatico

Salvataggio automatico dei dati nell'archivio centralizzato dopo la rielaborazione

- 1 Eseguire il login al Pannello di controllo di OpenLAB e avviare una ChemStation online o offline.
- 2 Selezionare **ECM > Load Data** o **Data Store > Load Data** per scaricare una sequenza dall'archivio centralizzato.

Si apre una finestra di dialogo in cui è possibile selezionare i dati richiesti. Passare alla cartella che contiene i propri dati e selezionare uno dei file compressi seguenti:

- Dati singola analisi: File **.D.SSIZIP*
- Dati di sequenza: File **.SC.SSIZIP*

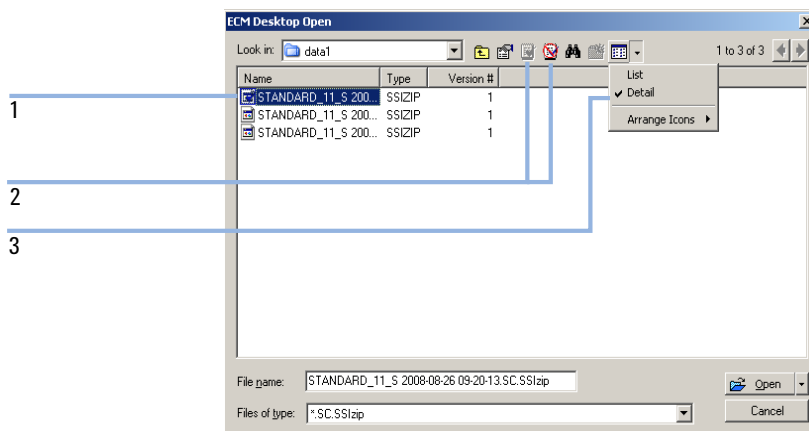


Figura 12 Finestra di dialogo Desktop ECM - Apri

Se l'elemento è stato estratto, verrà contrassegnato da un'icona blu o rossa (vedere marker 1):

 (icona blu): l'elemento è stato estratto dall'utente corrente

 (icona rossa): l'elemento è stato estratto da un altro utente

È possibile caricare qualsiasi elemento estratto. Tuttavia, se un elemento è stato estratto da un altro utente, quest'ultimo deve archivarlo prima di poterlo salvare nuovamente nell'archivio centralizzato.

Per estrarre o archiviare un elemento, è possibile utilizzare le rispettive icone disponibili nella finestra di dialogo (vedere [Figura 12](#), pagina 55, marker 2). È possibile estrarre solo l'ultima versione di un elemento.

3 Funzionamento della ChemStation con memorizzazione centralizzata dei dati

Flussi operativi relativi ai dati

Per visualizzare ulteriori dettagli relativi al tipo e alla versione degli elementi disponibili, selezionare la vista **Detail** (vedere Figura 12, pagina 55, marker 3). Per aprire una versione precedente di un elemento, selezionare il comando **Open Revisions** dal menu **Open** (vedere Figura 13, pagina 56). Viene visualizzata la finestra di dialogo **File Versions**, in cui sono elencate tutte le versioni disponibili dell'elemento (vedere Figura 14, pagina 56).

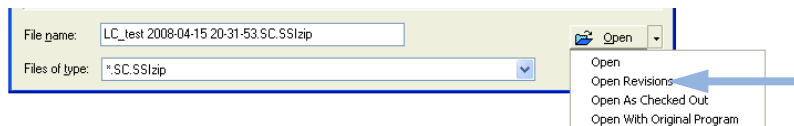


Figura 13 Comando Apri revisioni

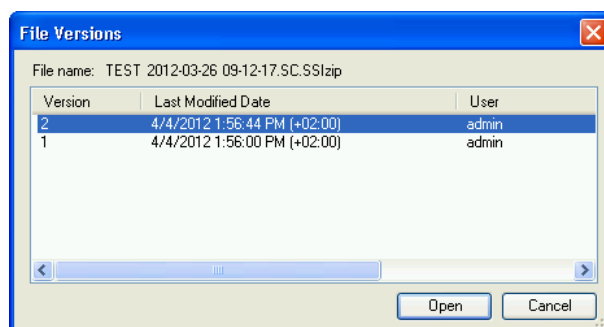


Figura 14 Finestra di dialogo File Versions (Versioni file)

- 3 Selezionare **Open** in una delle due finestre di dialogo per scaricare l'elemento nella ChemStation.

Se l'elemento non era già stato estratto, verrà automaticamente estratto dall'archivio centralizzato quando lo si caricherà nella ChemStation.

Il percorso dati remoto è riportato nella barra degli strumenti della ChemStation.

- 4 Nella vista **Data Analysis**, fare clic su **View > Preferences**.
- 5 Nella scheda **Transfer Settings**, configurare le seguenti impostazioni:
 - Selezionare la casella di controllo **After Reprocessing**.
 - Selezionare la casella di controllo **After Any Data Modification**.
- 6 Modificare o rielaborare i dati della sequenza.

Al termine della rielaborazione, i dati della sequenza vengono caricati con il nome originale nel percorso dati remoto originale. Il numero di versione viene aumentato di un'unità.

La copia locale dei dati rielaborati rimane sul file system locale del computer della ChemStation.

Flusso operativo 4: Importazione dopo la rielaborazione

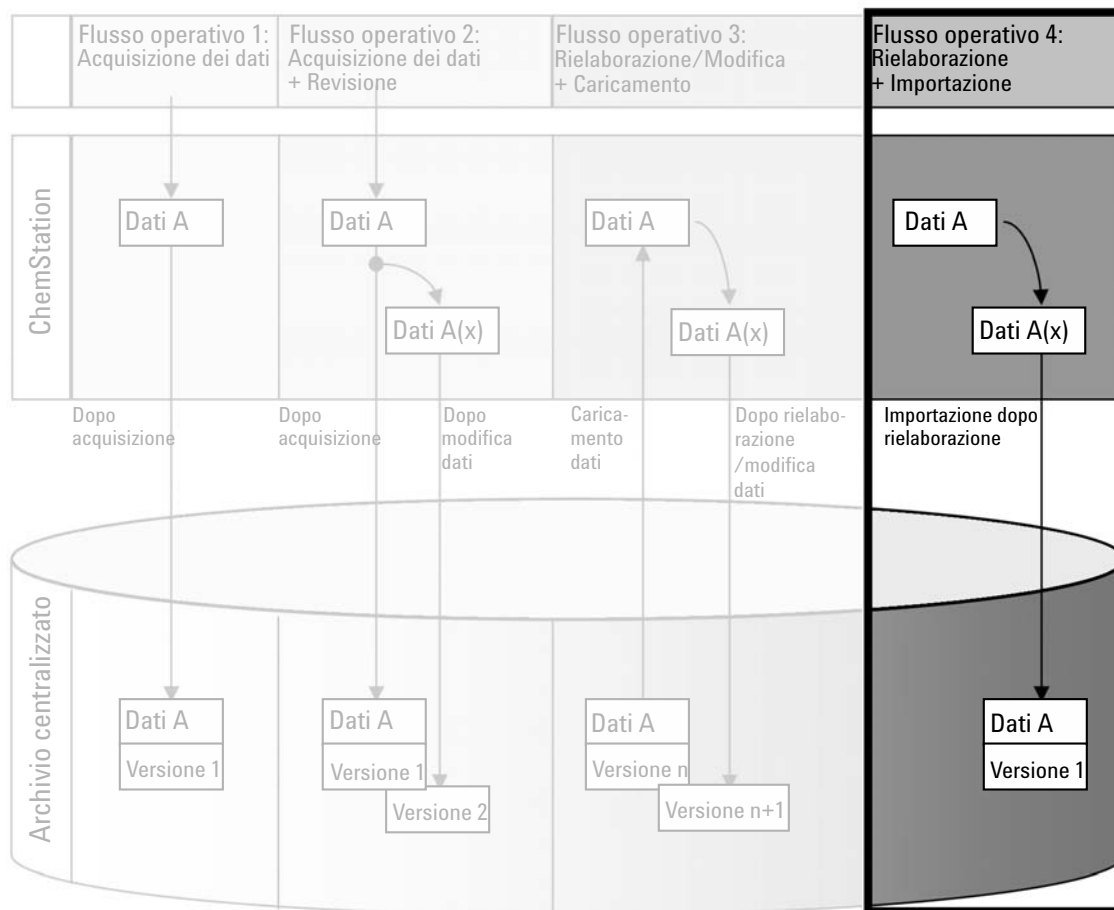


Figura 15 Importazione dopo la rielaborazione

Il flusso operativo *Importazione dopo la rielaborazione* illustra il modo in cui i dati salvati in locale vengono rielaborati e successivamente importati automaticamente nell'archivio centralizzato.

Salvataggio automatico dei dati nell'archivio centralizzato dopo la rielaborazione

- 1 Eseguire il login al Pannello di controllo di OpenLAB e avviare una ChemStation offline.
- 2 Dal file system locale, aprire una sequenza che non sia stata mai salvata nell'archivio centralizzato in precedenza.
- 3 Nella vista **Data Analysis**, fare clic su **View > Preferences**.
- 4 Nella scheda **Transfer Settings**, configurare le seguenti impostazioni:
 - **Path**: selezionare la posizione di memorizzazione che si desidera utilizzare per il caricamento dei dati della sequenza.
 - Selezionare la casella di controllo **Import after Reprocessing**.
- 5 Rielaborare i dati della sequenza.

NOTA

I dati non verranno caricati se vengono solo modificati. È necessario rielaborare i dati della sequenza.

I dati della sequenza vengono caricati come nuovo file *.SC.SSIZIP*, versione 1, nel percorso dati remoto dell'archivio centralizzato definito in precedenza. Il nome file del set di risultati è determinato dalle impostazioni nel modello di sequenza; per ulteriori informazioni sulle impostazioni del modello di sequenza, fare riferimento al manuale *Concetti e flussi operativi di Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition*.

L'icona della sequenza nel riquadro di navigazione della ChemStation cambia da  a .

La copia locale dei dati rielaborati rimane sul file system locale del computer della ChemStation.

Flussi operativi per metodi e modelli

I flussi operativi che seguono possono essere applicati a metodi e modelli di sequenza. Se Intelligent Reporting è stato abilitato in Configurazione dello strumento nel Pannello di controllo di OpenLAB, questi flussi operativi si applicano anche ai modelli di report. I diagrammi mostrano i flussi operativi utilizzando metodi come esempio.

Flusso operativo 1: Salvataggio di un nuovo metodo

Il flusso operativo *Salvataggio di un nuovo metodo* illustra la modalità di caricamento manuale nell'archivio centralizzato dei metodi o dei modelli di sequenza appena creati o memorizzati localmente.

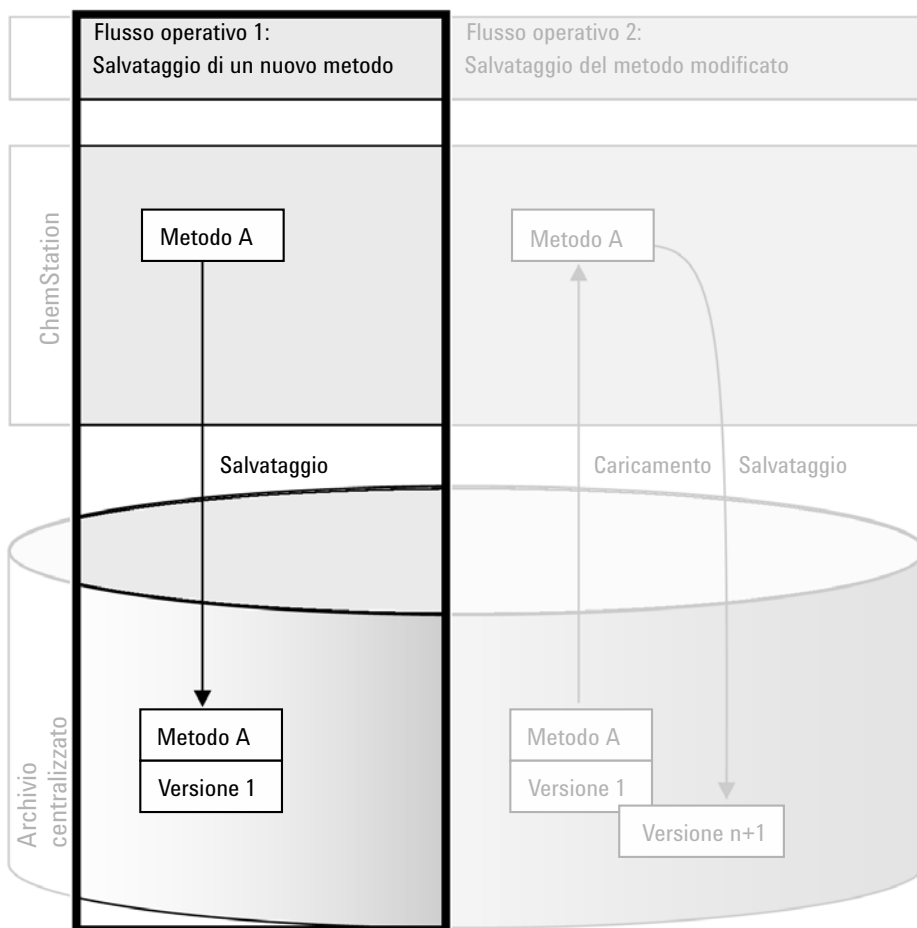


Figura 16 Salvare metodi, modelli di sequenza o modelli di report nuovi.

Per caricare un nuovo metodo, modello di sequenza o modello di report:

- 1 Eseguire il login al Pannello di controllo di OpenLAB e avviare una ChemStation offline.
- 2 Nella ChemStation, caricare il metodo/modello di sequenza/modello di report o crearne uno nuovo.
- 3 Selezionare il comando Salva appropriato dal menu **ECM** o **Data Store**.

Nella vista **Method and Run Control**:

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

Nella vista **Report Layout** (solo con Intelligent Reporting):

- **Save Report Template**

- 4 Nella finestra di dialogo Salva, passare al percorso dati remoto scelto per caricare il metodo/modello di sequenza/modello di report.

In ECM è possibile caricare gli elementi solo in una cartella, non in una posizione, uno schedario o un cassetto. In Data Store è possibile selezionare un qualsiasi percorso.

- 5 Se necessario, salvare l'elemento utilizzando un nome diverso. Per impostazione predefinita, viene utilizzato il nome originale, ma è possibile modificarlo.

- 6 Fare clic su **Save**.

Si apre la finestra di dialogo **Add File**.

- 7 Immettere un motivo per il caricamento e fare clic su **OK**. Il motivo viene quindi visualizzato nell'audit trail del sistema di memorizzazione centralizzata dei dati (vedere [“Audit trail della memorizzazione centralizzata dei dati”](#), pagina 80).

L'avanzamento del caricamento viene visualizzato in una finestra fino al completo caricamento dell'elemento su Data Store.

Al termine del caricamento, il file SSZIP è disponibile nell'archivio centralizzato come versione 1. Il file viene salvato nel percorso dati remoto impostato nelle Preferenze (vedere [“Percorso dati remoto”](#), pagina 31).

L'icona del metodo nel riquadro di navigazione della ChemStation cambia da  a .

L'icona del modello di sequenza cambia da  a .

L'icona dei modelli di report cambia da  a .

Flusso operativo 2: Salvataggio del metodo modificato

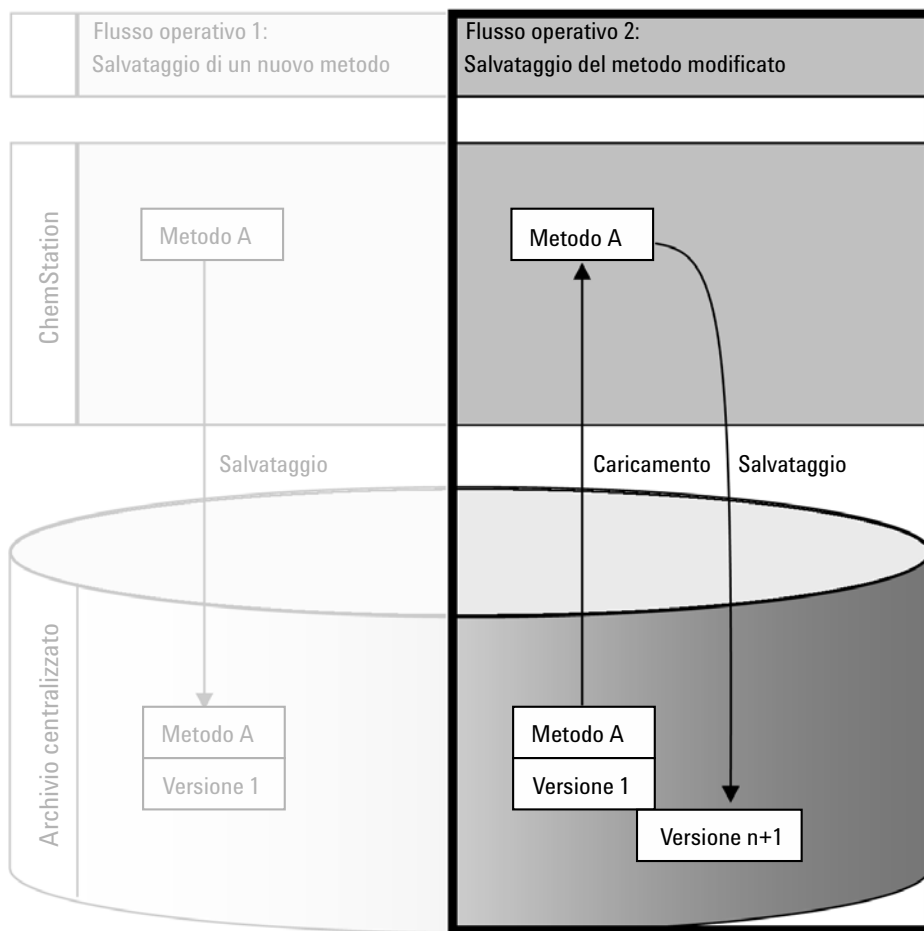


Figura 17 Salvataggio del metodo modificato

3 Funzionamento della ChemStation con memorizzazione centralizzata dei dati

Flussi operativi per metodi e modelli

Il flusso operativo *Salvataggio del metodo modificato* illustra il modo in cui metodi, modelli di sequenza e modelli di report già archiviati nell'archivio centralizzato possono essere modificati e salvati con lo stesso nome come nuova versione.

- 1 Eseguire il login al Pannello di controllo di OpenLAB e avviare una ChemStation online o offline.
 - 2 Caricare un metodo, un modello di sequenza o un modello di report.
 - Aprire un metodo/modello di sequenza/modello di report dal PC locale. Scegliere un elemento che sia stato caricato nell'archivio centralizzato in precedenza. Nel riquadro di navigazione della ChemStation, i metodi sono indicati da , i modelli di sequenza da  e i modelli di report da .
- 0 –
- Per scaricare un elemento dall'archivio centralizzato, selezionare il comando **Carica metodo**, **Carica modello di sequenza** o **Carica modelli di report** dal menu **ECM** o **Data Store**.

Se si utilizza uno dei comandi Carica, viene visualizzata una finestra di dialogo in cui è possibile selezionare i dati necessari. Passare alla cartella per caricare il metodo (*.M.SSIZIP), il modello di sequenza (*.S o *.S.SSIZIP) o il modello di report (*.RDL) scelto.

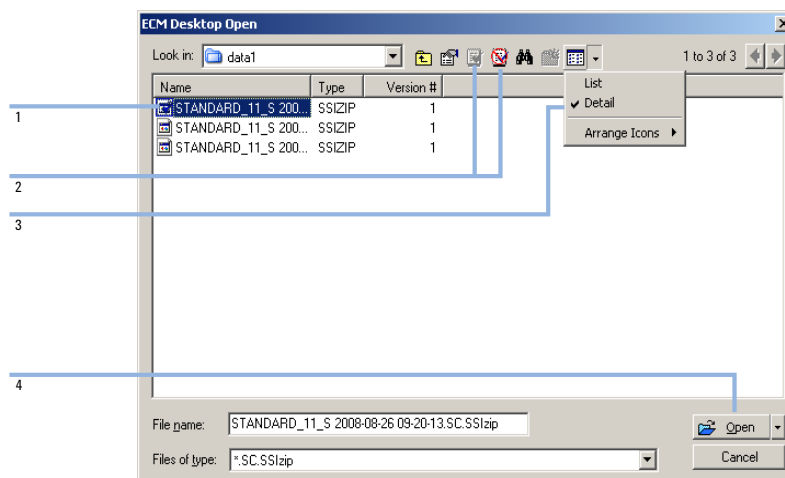


Figura 18 Finestra di dialogo Desktop ECM - Apri

Se l'elemento è stato estratto, verrà contrassegnato da un'icona blu o rossa (vedere [Figura 18](#), pagina 64, marker 1):

-  (icona blu): l'elemento è stato estratto dall'utente corrente
-  (icona rossa): l'elemento è stato estratto da un altro utente

È possibile caricare qualsiasi elemento estratto. Tuttavia, se un elemento è stato estratto da un altro utente, quest'ultimo deve archivarlo prima di poterlo salvare nuovamente nell'archivio centralizzato.

Per estrarre o archiviare un elemento, è possibile utilizzare le rispettive icone disponibili nella finestra di dialogo Apri (vedere [Figura 18](#), pagina 64, marker 2). Utilizzando queste icone è possibile estrarre solo l'ultima versione di un elemento.

Per visualizzare ulteriori dettagli relativi al tipo e alla versione degli elementi disponibili, selezionare la vista **Detail** (vedere [Figura 18](#), pagina 64, marker 3). Per aprire una versione precedente di un elemento, selezionare il comando **Open Revisions** dal menu **Open** (vedere [Figura 19](#), pagina 65, marker 1). Viene visualizzata la finestra di dialogo **File Versions**, in cui sono elencate tutte le versioni disponibili dell'elemento (vedere [Figura 20](#), pagina 65).

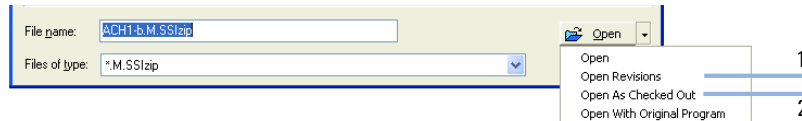


Figura 19 Comando Apri revisioni

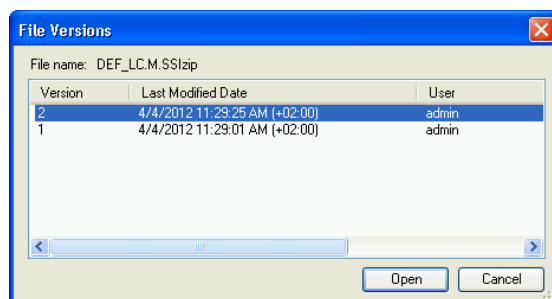


Figura 20 Finestra di dialogo File Versions (Versioni file)

3 Funzionamento della ChemStation con memorizzazione centralizzata dei dati

Flussi operativi per metodi e modelli

- 3 Selezionare **Open** in una delle due finestre di dialogo per scaricare l'elemento nella ChemStation. Per impedire ad altri utenti di modificare l'elemento, è possibile selezionare il comando **Open As Checked Out** per contrassegnare l'elemento come estratto dal sistema di memorizzazione centralizzata dei dati (vedere [Figura 19](#), pagina 65, marker 2).

NOTA

A differenza dei file di dati, metodi, modelli di sequenza e modelli di report non vengono estratti automaticamente dal sistema di memorizzazione centralizzata dei dati. Per modificare tali elementi nella ChemStation, è necessario estrarli manualmente. In caso contrario non è possibile accertarsi di utilizzare l'ultima versione.

Se il file già esiste nella posizione specificata all'interno del computer della ChemStation, è necessario scegliere una posizione di download diversa.

Il percorso remoto dei metodi e dei modelli è riportato nella barra degli strumenti della ChemStation.

- 4 Effettuare le modifiche necessarie nell'elemento caricato.

Nel riquadro di navigazione, i metodi modificati sono indicati da .

I modelli di sequenza modificati sono indicati da .

I modelli di report modificati sono indicati da .

- 5 Selezionare il comando Salva appropriato dal menu **ECM** o **Data Store** per salvare l'elemento modificato:

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

NOTA

Se l'elemento non è stato estratto prima di caricarlo dalla memorizzazione centralizzata dei dati e un altro utente ECM ha estratto l'elemento nel frattempo, non è possibile caricarlo nuovamente nella memorizzazione centralizzata dei dati. Viene visualizzato un messaggio di avvertenza e non è possibile salvare nuovamente l'elemento fino a quando l'altro utente non rilascia l'elemento estratto.

- 6 Quando viene visualizzata la finestra **Add File**, immettere un motivo per il caricamento e fare clic su **OK**. Il motivo viene quindi visualizzato nell'audit trail del sistema di memorizzazione centralizzata dei dati (vedere [“Audit trail della memorizzazione centralizzata dei dati”](#), pagina 80).

L'avanzamento del caricamento viene visualizzato in una finestra fino al completo caricamento dell'elemento sull'archivio centralizzato.

Il file *.M.SSIZIP/.S* viene caricato con il nome originale nel percorso dati remoto originale (il percorso viene visualizzato nella ChemStation sotto forma di descrizione comando del metodo/modello di sequenza/modello di report). Il numero di versione viene aumentato automaticamente di un'unità.

Aggiornamento del metodo master, del modello di sequenza o del modello di report locali

Se un metodo master, un modello di sequenza o un modello di report viene aggiornato nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati, ad esempio per creare una nuova versione, è possibile aggiornare la copia locale con la seguente procedura.

- 1 Accertarsi che il metodo master, il modello di sequenza o il modello di report da aggiornare non sia attualmente caricato. Se attualmente caricato, l'elemento non è disponibile per l'aggiornamento.
- 2 Selezionare il comando Aggiorna appropriato dal menu **ECM** o **Data Store**:
 - **Update Methods...**
 - **Update Sequence Templates...**
 - **Update Report Templates...**

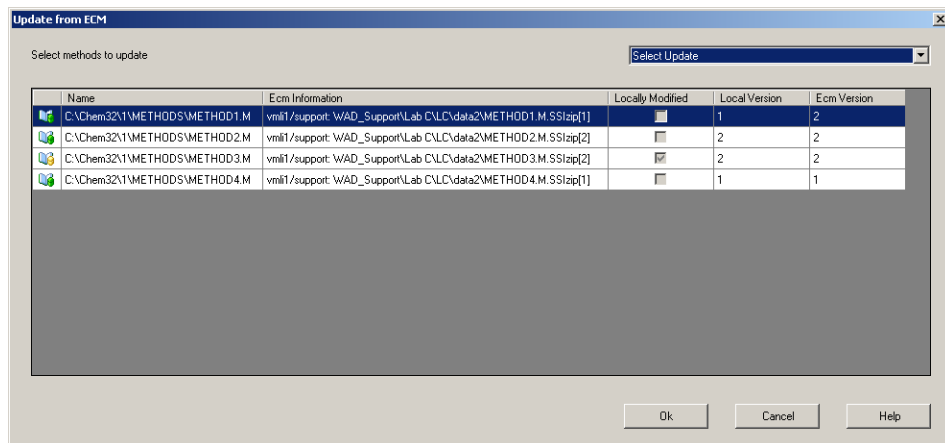


Figura 21 Finestra di dialogo **Update Methods**

Viene visualizzata una finestra di dialogo in cui è possibile selezionare gli elementi da aggiornare.

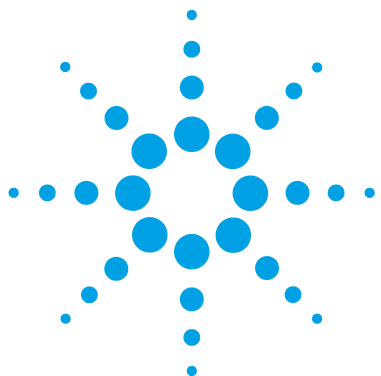
La finestra di dialogo elenca tutti gli elementi che sono stati precedentemente caricati nella memorizzazione centralizzata dei dati. Sono disponibili le seguenti colonne:

- **Name:** percorso e nome della copia locale del metodo, modello di sequenza o modello di report.

- **ECM Information/Data Store Information:** server del sistema di memorizzazione centralizzata dei dati e percorso del file nell'archivio centralizzato; per ECM viene visualizzato anche l'account ECM.
 - **Locally Modified:** casella di controllo che indica se la copia locale è stata modificata.
 - **Local Version:** numero di versione della copia locale del metodo, modello di sequenza o modello di report.
 - **ECM Version/Data Store Version:** numero di versione del file nell'archivio centralizzato.
- 3** A questo punto è possibile selezionare manualmente gli elementi da aggiornare. In alternativa, è possibile deselezionare tutti gli elementi nell'elenco a discesa, selezionare solo quelli con un numero di versione più alto nell'archivio centralizzato oppure selezionare tutti gli elementi modificati localmente.

Dopo aver fatto clic su **OK**, gli elementi locali selezionati vengono aggiornati con la versione dalla memorizzazione centralizzata dei dati.

3 **Funzionamento della ChemStation con memorizzazione centralizzata dei dati** Flussi operativi per metodi e modelli



4

Amministrazione della conformità al CFR 21 Parte 11

Introduzione a CFR 21 Parte 11	73
Requisiti di CFR 21 Parte 11	74
Aspetti generali della sicurezza dei dati nelle reti di computer - Sistemi aperti e sistemi chiusi	74
Informazioni generali sulle operazioni di configurazione necessarie per la Parte 11	76
Audit trail e registri	77
Audit trail del metodo	77
Audit trail dei risultati	79
Cronologia report	79
Audit trail della memorizzazione centralizzata dei dati	80
Registro di sistema della memorizzazione centralizzata dei dati	83
Registro delle attività del sistema nel Pannello di controllo di OpenLAB	84
Criteri di sicurezza	85
Configurazione del sistema di memorizzazione centralizzata dei dati	85
Impostazioni specifiche dell'utente	90
Configurazione di utenti/gruppi/ruoli	92
Impostazioni nel Pannello di controllo di OpenLAB	92
Concetto di utenti, ruoli e privilegi con ECM	97
Concetto di utenti, ruoli e privilegi con Data Store	99



4 Amministrazione della conformità al CFR 21 Parte 11

Flussi operativi per metodi e modelli

Strumento di amministrazione ChemStation	100
Abilitazione degli utenti per l'avvio dello Strumento di amministrazione ChemStation	101
Impostazioni di blocco sessione	102
Gestione dei dati e configurazione dell'audit trail	103
Profili di configurazione	104
Firma elettronica	105
Preparazione	105
Uso delle firme elettroniche	107

In questo capitolo viene descritto lo scopo del CFR 21 Parte 11 e come l'integrazione della ChemStation con il sistema di memorizzazione centralizzata dei dati soddisfi i requisiti della normativa CFR 21 Parte 11.

Introduzione a CFR 21 Parte 11

A partire dal 20 agosto 1997, la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ha rilasciato e pubblicato una nuova regola che consente alle società farmaceutiche di approvare i propri risultati con firme elettroniche e di convertire la documentazione cartacea in record elettronici. Tale regola è nota come Code of Federal Regulation 21 Parte 11 (a cui si fa riferimento come CFR 21 Parte 11) e si applica a tutti i segmenti industriali regolati dalla FDA.

L'impatto di questa regola sulle attuali pratiche di lavoro e sulla gestione dei dati nell'industria farmaceutica è stato maggiore del previsto. *"L'industria richiedeva una regola per le firme elettroniche, ma ha ottenuto una regola sui record elettronici"*. (Martin Browning, ex ispettore FDA, durante un seminario di convalida tenutosi a Washington D.C.)

Il CFR 21 Parte 11 mette molta enfasi sull'implementazione di tutte le misure atte a proteggere i record elettronici. Indipendentemente dalle incertezze e dai cambiamenti che il CFR 21 Parte 11 richiede nel comportamento dell'industria farmaceutica e dei fornitori di apparecchiature di analisi chimiche, la sua implementazione nei laboratori odierni è decisamente vantaggiosa poiché può aiutare l'industria con uno dei problemi più importanti nella ricerca farmaceutica ossia la commercializzazione più rapida dei nuovi farmaci.

I principali vantaggi di questo passaggio alla gestione dei dati elettronici sono da ricercarsi nel potenziale aumento della produttività per l'industria. L'industria può ridurre l'output di dati su carta, velocizzare la revisione dei dati e il processo di approvazione e trarre vantaggio dalla nuova tecnologia di automazione basata sul controllo dei sistemi computerizzati, ad esempio, nella produzione o nel test della dissoluzione dei farmaci.

Oltre a questa regola sui record elettronici, altri requisiti generali per i sistemi computerizzati sono stati portati all'attenzione dell'ispettore. Queste regole coprono i requisiti di base della convalida che limitano l'accesso ai dati e ne assicurano l'integrità e la tracciabilità.

Naturalmente, è l'industria stessa che deve assicurare che le pratiche di lavoro supportino le regole della FDA, tuttavia la maggior parte dei requisiti incide anche sui sistemi di analisi cliniche e sui fornitori di tali sistemi.

Requisiti di CFR 21 Parte 11

Per soddisfare le regole e le linee guida della FDA relative alla conformità dei record elettronici e dei sistemi computerizzati, è importante comprendere gli aspetti di base della gestione sicura dei dati.

- *Sicurezza dei dati:* applicare la protezione dei dati limitando l'accesso al sistema e impedendo l'accesso non autorizzato.
- *Integrità dei dati:* proteggere dati grezzi e metadati impedendone la modifica non autorizzata e collegando i dati grezzi e i risultati per riprodurre in qualsiasi momento i risultati originali, ad esempio in caso di ispezione, e documentare ogni nuovo risultato.
- *Tracciabilità dell'ispezione:* documentare chi ha fatto cosa, come e quando ha ottenuto i risultati nonché tenere traccia dell'utente che aggiunge nuove versioni rianalizzate ai dati grezzi originali.

Aspetti generali della sicurezza dei dati nelle reti di computer - Sistemi aperti e sistemi chiusi

Prima di descrivere i dettagli della sicurezza dei dati in un sistema cromatografico, è necessario considerare alcuni aspetti generali della sicurezza dei dati in una rete di computer.

È generalmente noto che i trasferimenti di dati su una rete pubblica non sono sicuri poiché persone esterne non autorizzate, anche detti "hacker", possono accedervi per svago personale o frode intenzionale.

Se viene utilizzata un'identificazione elettronica composta da ID utente e password per approvare dati confidenziali o importanti, gli utenti devono essere certi che le loro relative firme siano collegate saldamente ai dati e che nessuno possa copiare questa firma o ottenere accesso alle password. In un sistema pubblico, ciò richiederebbe una tecnologia di crittografia aggiuntiva, ad esempio, una combinazione di chiave privata/pubblica di crittografia dei dati. Al contrario, in un sistema computerizzato protetto dall'accesso non autorizzato, gli utenti possono essere sicuri che le loro firme siano private e non accessibili a persone non autorizzate.

La FDA distingue anche tra questi due scenari e li definisce come sistemi *aperti* e *chiusi*. Un sistema di rete *pubblico* può quindi essere considerato solo come sistema aperto mentre una rete protetta come sistema chiuso, se soddisfa ulteriori requisiti.

Nei termini della FDA, per *"sistema chiuso si intende un ambiente in cui l'accesso è controllato da persone responsabili del contenuto dei record elettronici sul sistema"* (11.3.5). Un sistema chiuso può essere considerato tale non in base a una singola verifica, ma a un processo costante che preveda l'esecuzione e la documentazione di controlli di sistema che ne garantiscano la chiusura. Al contrario, in un sistema aperto, *"le persone responsabili per il contenuto dei record elettronici non controllano l'accesso al sistema"*.

Di conseguenza, i sistemi aperti richiedono un'ulteriore tecnologia di crittografia per tutti i trasferimenti di dati sulla rete.

Agilent OpenLAB CDS è progettato e supportato per l'uso in sistemi chiusi.

Informazioni generali sulle operazioni di configurazione necessarie per la Parte 11

Se si desidera configurare OpenLAB CDS ChemStation Edition con un sistema di memorizzazione centralizzata dei dati in modo da garantire la conformità alla normativa CFR 21 Parte 11, è necessario attenersi alla seguente lista di controllo:

- Struttura delle directory nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati preparata in base alle proprie esigenze
Vedere [“Modello di memorizzazione in OpenLAB ECM e OpenLAB Data Store”](#) , pagina 16.
- Ruoli/Utenti/Gruppi configurati nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati e nel Pannello di controllo di OpenLAB
Vedere [“Concetto di utenti, ruoli e privilegi con ECM”](#) , pagina 97.
- Configurazione del sistema di memorizzazione centralizzata dei dati con audit trail attivo e motivo obbligatorio
Vedere [“Per abilitare l'audit trail di Data Store”](#) , pagina 80.
Vedere [“Per configurare Data Store”](#) , pagina 87.
- Politica password realizzata nel Pannello di controllo di OpenLAB (inclusa la notifica e-mail)
Vedere [“Per configurare le impostazioni delle password in Data Store”](#) , pagina 90.
- Preparazione delle firme elettroniche (messaggi e privilegi)
Vedere [“Uso delle firme elettroniche”](#) , pagina 107.
- Attivazione delle impostazioni del trasferimento automatico dei dati e delle impostazioni di gestione del trasferimento
Vedere [“Impostazioni del trasferimento automatico dei dati”](#) , pagina 33.
- Attivazione dell'audit trail per metodi e risultati
Vedere [“Audit trail del metodo”](#) , pagina 77 e [“Audit trail dei risultati”](#) , pagina 79.
- Disponibilità di un piano di emergenza in base alle opzioni dello Strumento di amministrazione
Vedere [“Strumento di amministrazione ChemStation”](#) , pagina 100.

Audit trail e registri

Per garantire la conformità alla norma CFR 21 Parte 11, ChemStation Edition offre diversi audit trail e registri in modo da documentare tutte le attività associate a metodi, risultati, report o file memorizzati nell'archivio centralizzato. Tali audit trail e registri consentono di tenere traccia di tutte le modifiche apportate a qualsiasi file, incluse acquisizione dei dati, rianalisi e archiviazione a lungo termine.

Gli audit trail vengono memorizzati in file separati, che a loro volta sono memorizzati insieme ai dati del campione o del metodo. I file degli audit trail vengono archiviati insieme agli altri dati nei file SSZIP corrispondenti. I registri elettronici sono disponibili solo nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati.

Audit trail del metodo

Ciascun metodo è associato a un audit trail. Per impostazione predefinita, l'audit trail del metodo contiene solo i commenti che è necessario specificare ogni volta che si salva un metodo. Poiché non è previsto alcun controllo sul testo specificato, non c'è alcuna garanzia che le modifiche al metodo possano essere riprodotte.

In relazione al CFR 21 Parte 11, OpenLAB CDS ChemStation Edition consente di generare un audit trail del metodo più dettagliato. Se la funzione viene attivata, l'audit trail del metodo non contiene solo i commenti dell'utente ma anche ogni singolo parametro modificato insieme al valore precedente e il valore nuovo. Viene tenuta traccia di tutti i parametri dell'analisi dei dati modificabili. Ciò significa che è possibile riprodurre esattamente in cosa è stato modificato il valore, quando e da chi.

A seconda del driver dello strumento, l'audit trail del metodo può anche contenere una voce per ogni impostazione modificata dello strumento. Questa funzionalità è supportata, ad esempio, dai driver di Agilent LC System RC.Net e Agilent GC 7890 System.

Per abilitare l'audit trail per tutti i metodi

Questa operazione è necessaria se si desidera garantire la conformità alla normativa CFR 21 Parte 11.

- 1 Selezionare **View > Preferences**
- 2 Nella finestra di dialogo **Audit Trail Status**, selezionare **Enable Audit Trail for all methods** e fare clic su **OK**.

Una volta abilitato, non è possibile disabilitare l'audit trail del metodo.

NOTA

È possibile anche utilizzare lo Strumento di amministrazione ChemStation per abilitare l'audit trail per tutti i metodi (vedere [“Strumento di amministrazione ChemStation”](#), pagina 100).

Per abilitare l'audit trail del metodo solo per il metodo attualmente aperto

È possibile anche attivare l'audit trail del metodo solo per un metodo. Ciò può risultare utile, ad esempio, se si completa lo sviluppo del nuovo metodo e si desidera tenere traccia di tutte le ulteriori modifiche.

- 1 Selezionare **Method > Enable Audit Trail**
- 2 Nella scheda **Audit Trail** selezionare **Enable Method Audit Trail for this method**.

Per visualizzare l'audit trail del metodo solo per il metodo attualmente aperto nella ChemStation

- 1 Selezionare **Method > Method Audit Trail**

Creazione di un nuovo metodo senza un audit trail del metodo dettagliato

Una volta abilitato un metodo per l'audit trail dettagliato, non è possibile disabilitarlo. È possibile salvare il metodo con un nome di metodo diverso. Il nuovo audit trail del nuovo metodo conterrà quindi un commento inserito per indicare che il metodo è basato su un metodo esistente.

Audit trail dei risultati

Gli eventi di integrazione manuale non vengono salvati nel metodo. Pertanto, l'audit trail del metodo non contiene alcuna informazione sugli eventi di integrazione manuale. Tali eventi vengono salvati solo nel file di dati; tuttavia, hanno un'influenza sui risultati. Pertanto, gli eventi di integrazione manuale vengono salvati come parte dell'audit trail dei risultati.

Se attivato, questo audit trail dei risultati viene aggiunto al registro del file di dati esistente (nome file RUN.LOG). Per impostazione predefinita, il registro del file di dati contiene solo i parametri di acquisizione e le informazioni di relazione per ciascun campione. Nell'audit trail dei risultati viene tenuta traccia anche delle modifiche di tutti i parametri di analisi dei dati per un campione.

Per abilitare l'audit trail dei risultati

Se si abilita l'audit trail dei risultati, vengono registrate le modifiche per *tutti* i campioni, indipendentemente dalla sequenza a cui appartengono e dall'utente che effettua la modifica.

- 1 Selezionare **View > Preferences**
- 2 Nella scheda **Audit Trail**, selezionare **Enable Results Audit Trail**.

Per visualizzare l'audit trail dei risultati per il campione caricato nella ChemStation

- 1 Nella vista **Data Analysis**, selezionare **View > Current Data File Logbook**.

Cronologia report

Se si crea un report della ChemStation, è possibile visualizzare il report sullo schermo, inviarlo a una stampante o salvare il report come file specifico (*report.pdf*). L'output di questi report può facilmente perdersi o essere sovrascritto, specialmente quando si creano diversi report l'uno dopo l'altro.

La ChemStation tiene automaticamente traccia di tutti i report che sono stati generati. Per riprodurre un report precedente o sovrascritto, selezionare **Report > Report History**. Qui è possibile vedere tutti i report creati per il file di dati corrente. È possibile anche esportare o stampare tale cronologia.

Audit trail della memorizzazione centralizzata dei dati

L'audit trail del sistema di memorizzazione centralizzata dei dati è un record che indica l'utente che ha avuto accesso al sistema e quali operazioni ha eseguito in un determinato periodo di tempo.

È possibile visualizzare le voci relative ai file, all'amministrazione del sistema, all'amministrazione delle cartelle e (per ECM) alla pianificazione. Ad esempio, è possibile visualizzare la data e l'ora in cui è stato aggiunto un file e l'utente che ha eseguito tale operazione.

Per ciascuna operazione, il sistema di memorizzazione centralizzata dei dati chiede all'utente di specificare un motivo. Il motivo specificato viene riportato anche nell'audit trail. Per i caricamenti automatici, sono disponibili motivi predefiniti assegnati dal sistema.

NOTA

In ECM è necessario attivare manualmente l'audit trail. Il motivo per l'audit trail può essere impostato come opzionale o obbligatorio. Se il sistema deve garantire la conformità al CFR 21 Parte 11 è necessario abilitare l'audit trail dell'ECM fornendo obbligatoriamente un motivo (vedere [“Per configurare l'account ECM”](#), pagina 85). Con Data Store, l'audit trail è sempre abilitato. L'utilizzo di un motivo deve essere regolato da una Standard Operating Procedure (SOP, Procedura operativa standard).

Per abilitare l'audit trail di ECM

È possibile abilitare l'audit trail di ECM solo per un account ECM completo. Per attivare l'audit trail di ECM, è necessario selezionare la casella di controllo **Enable audit trail for this account** al momento della creazione di un nuovo account.

Non è possibile attivare l'audit trail di ECM in un secondo momento per un account esistente oppure disattivare l'audit trail di ECM.

Per abilitare l'audit trail di Data Store

In Data Store, non è necessario abilitare manualmente Audit Trail. Questo è difatti sempre abilitato.

Per visualizzare l'audit trail per un file specifico nella ChemStation

Sia per ECM sia per Data Store è possibile visualizzare l'audit trail per un file specifico direttamente nella ChemStation.

- 1 In ChemStation Explorer fare clic con il pulsante destro del mouse sul file desiderato.

- 2 Selezionare **ECM Properties...** o **Data Store Properties...** dal menu di scelta rapida.

Questo comando è disponibile solo se il file è stato caricato nella memorizzazione centralizzata dei dati.

- 3 Nella finestra di dialogo **File Properties**, selezionare la scheda **Audit Trail**.

Questa scheda contiene tutte le voci dell'audit trail associate al file.

Per visualizzare l'audit trail per un file specifico in ECM

- 1 Nell'ECM, fare clic con il pulsante destro del mouse sul file desiderato e selezionare **Properties** dal menu contestuale.

- 2 Nella finestra di dialogo **File Properties**, selezionare la scheda **Audit Trail**.

In questa schermata sono elencate tutte le azioni relative al file selezionato, insieme alla data, al nome dell'utente ECM che ha eseguito l'azione e un motivo specificato da tale utente.

Per visualizzare l'audit trail per un file specifico in Data Store

- 1 In Data Store, accedere al file desiderato e fare clic sulla relativa icona **Properties** .

Viene mostrata un'anteprima del file, insieme con diverse proprietà del documento e un elenco delle azioni del documento.

- 2 In **Document Actions**, fare clic su **Audit trail**.

Per visualizzare l'audit trail per tutti i file in ECM

- 1 Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.
- 2 Nel riquadro di navigazione, selezionare **Activity Log > Audit Trail**.

In questa schermata sono elencate tutte le azioni relative a qualsiasi file ECM, insieme al nome file, alla data, al nome dell'utente ECM che ha eseguito l'azione e un motivo specificato da tale utente.

È possibile ricercare le voci, ad esempio, in base a una data o un intervallo di date specifico oppure le voci che appartengono a determinate categorie (file, cartelle, sistema, pianificazione o strumento). È anche possibile stampare le voci o esportarle in un file.

Per visualizzare l'audit trail per tutti i file in Data Store

- 1 In Data Store selezionare **Tools > View Audit Trail** nel riquadro di sinistra.

È possibile filtrare l'elenco per data e nome utente.

NOTA

Il nome utente fa distinzione tra maiuscole e minuscole e deve avere una corrispondenza esatta.

Registro di sistema della memorizzazione centralizzata dei dati

Il registro di sistema della memorizzazione centralizzata dei dati riporta le modifiche apportate al sistema, incluse le modifiche di configurazione, le notifiche e-mail e le aggiunte o le modifiche alla struttura della directory.

È possibile visualizzare le voci relative ai file, all'amministrazione del sistema, all'amministrazione delle cartelle e (per ECM) alla pianificazione. Ad esempio, è possibile visualizzare quando una directory è stata aggiunta e l'utente che ha eseguito tale operazione.

Il registro di sistema è sempre attivo, quindi non è necessario abilitarlo.

Per visualizzare il registro di sistema ECM

- 1 Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.
- 2 Nel riquadro di navigazione, selezionare **Activity Log > System Log**.

In questa schermata sono elencate tutte le azioni generali relative all'ECM, insieme alla data, al nome dell'utente ECM che ha eseguito l'azione e un motivo specificato da tale utente. A seconda dell'amministrazione dell'account ECM, il motivo può essere opzionale od obbligatorio (vedere [“Per configurare l'account ECM”](#), pagina 85).

È possibile ricercare le voci, ad esempio, in base a una data o un intervallo di date specifico oppure le voci che appartengono a determinate categorie (file, cartelle, sistema, pianificazione o strumento). È anche possibile stampare le voci o esportarle in un file.

Per visualizzare il registro di sistema di Data Store

In Data Store, vi è solo un singolo registro attività per l'intero sistema. Le attività di sistema sono memorizzate nello stesso luogo in cui sono memorizzate le attività dei file.

- 1 In Data Store selezionare **Tools > View Audit Trail** nel riquadro di sinistra.

È possibile filtrare l'elenco per data e nome utente.

NOTA

Il nome utente fa distinzione tra maiuscole e minuscole e deve avere una corrispondenza esatta.

Registro delle attività del sistema nel Pannello di controllo di OpenLAB

Il Registro delle attività del sistema consente di accedere in modo centralizzato a tutte le attività del sistema. Inoltre, contiene informazioni sui diversi eventi associati a OpenLAB Shared Services o a strumenti specifici. È possibile filtrare l'elenco in modo da visualizzare solo gli eventi di un tipo specifico, in un intervallo di tempo specifico, creati da un utente specifico o contenenti una specifica descrizione.

Sono registrati i seguenti tipi di eventi:

- Sistema
- Gestione strumenti
- Strumento
- Gestione progetti (applicabile solo a EZChrom)
- Controller strumento
- Utente
- Gruppo
- Sicurezza
- Stampante
- Licenza

I messaggi possono provenire da altri componenti, come la gestione utenti, oppure da un modulo di uno strumento. I messaggi degli strumenti comprendono messaggi d'errore, messaggi di sistema o messaggi di evento. ChemStation registra questi eventi nel proprio ambiente ma invia anche gli eventi al Registro delle attività del sistema. Il Registro delle attività del sistema registra questi eventi a prescindere dal fatto che l'utente sia stato o meno avvisato. Per ottenere ulteriori informazioni riguardo a un evento, espandere la linea che interessa nel visualizzatore del registro attività.

NOTA

Per impostazione predefinita, la registrazione delle attività è disattivata. Per attivarla nel Pannello di controllo OpenLAB, è necessario disporre del privilegio **Edit activity log properties**. Una volta attivata, la registrazione delle attività non può più essere disattivata.

Criteri di sicurezza

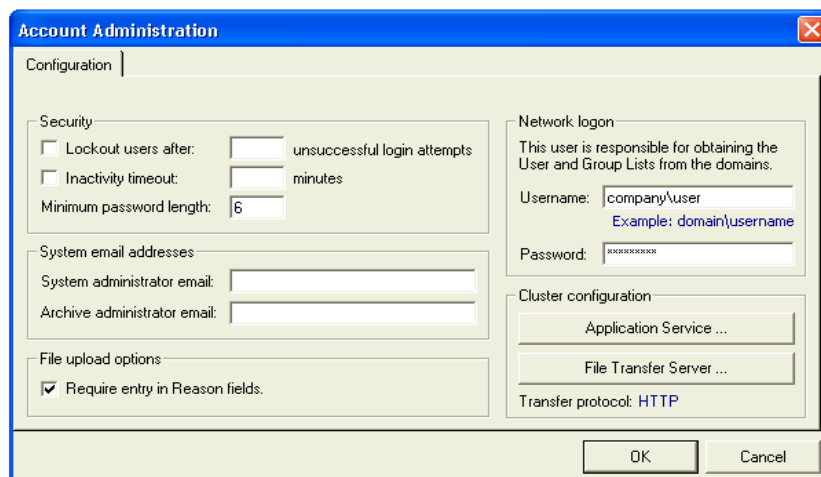
21 CFR Parte 11 richiede che la società o il laboratorio prevedano dei criteri di sicurezza per garantire che solo gli utenti autorizzati possano accedere ai dati.

Configurazione del sistema di memorizzazione centralizzata dei dati

Per configurare l'account ECM

- 1 Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.
- 2 Nel riquadro di navigazione, selezionare **Account Administration**.
- 3 Fare doppio clic sull'opzione **Configuration**.

Si apre la finestra di dialogo **Account Administration**.



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

- Security:** Contains checkboxes for 'Lockout users after:' (with a text input field) and 'Inactivity timeout:' (with a text input field and the unit 'minutes'). Below these is a 'Minimum password length:' field with the value '6'.
- System email addresses:** Contains two text input fields for 'System administrator email:' and 'Archive administrator email:'.
- File upload options:** Contains a checked checkbox labeled 'Require entry in Reason fields.'
- Network logon:** Includes a description: 'This user is responsible for obtaining the User and Group Lists from the domains.' Below this are fields for 'Username:' (containing 'company\user' with an example 'domain\username') and 'Password:' (masked with 'xxxxxxxx').
- Cluster configuration:** Contains two buttons: 'Application Service ...' and 'File Transfer Server ...'. Below these is a label 'Transfer protocol: HTTP'.

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

Tabella 3 Impostazioni dell'amministrazione dell'account ECM

Impostazione	Descrizione	Requisiti di CFR 21 Parte 11
Lockout	Se un utente effettua troppi tentativi di login con credenziali utente non valide, viene escluso dal sistema e non può più eseguire il login, neppure utilizzando credenziali utente valide. È possibile definire il numero di tentativi di login consentiti. Questa impostazione si applica solo agli utenti ECM integrati e non agli utenti di dominio Windows.	È consigliabile impostare un massimo di tre tentativi di login consentiti.
Inactivity Timeout	Se un utente non esegue alcuna azione per il periodo di tempo previsto, egli viene automaticamente scollegato dal Client Web ECM. <i>Nota:</i> il timeout di inattività di ChemStation può essere impostato nell'area Criteri di sicurezza del Pannello di controllo di OpenLAB.	È necessario specificare un timeout.
System administrator email	L'indirizzo e-mail specificato in questo punto verrà utilizzato per l'invio di una notifica quando un utente viene bloccato dopo un numero eccessivo di tentativi di login non riusciti.	È necessario specificare un indirizzo e-mail.
Minimum Password Length	Se si modifica la password, è necessario sceglierne una costituita da un numero minimo di caratteri. L'impostazione predefinita è 5. Questa impostazione si applica solo agli utenti ECM integrati e non agli utenti di dominio Windows.	È consigliabile richiedere la specifica di una password di lunghezza minima di 5 caratteri.
Require entry in Reason fields	Per ogni voce di audit trail ECM o del registro di sistema, l'utente può specificare un motivo per l'azione. Se questa casella di controllo è selezionata, l'inserimento del motivo è obbligatorio.	La specifica del motivo per le voci dell'audit trail ECM e del registro di sistema è obbligatoria.

Per configurare Data Store

- 1 Nel Pannello di controllo di OpenLAB, selezionare **Amministration > Security Policy** dal riquadro di navigazione.

Tabella 4 Impostazioni dei criteri di sicurezza

Impostazione	Descrizione	Requisiti di CFR 21 Parte 11
Minimum password length	Se si modifica la password, è necessario sceglierne una costituita da un numero minimo di caratteri. L'impostazione predefinita è 5. Disponibile solo per il provider di autenticazione Internal .	È consigliabile richiedere una password di lunghezza minima di 5 caratteri.
Password expiration period (days)	Il valore predefinito è 30 giorni. Quando l'utente prova a connettersi dopo questo periodo di tempo, il sistema chiede di cambiare la password. Il periodo di scadenza viene conteggiato a partire dall'ultima modifica della password o dalla creazione di un utente con una nuova password predefinita. Disponibile solo per il provider di autenticazione Internal .	È consigliabile utilizzare un periodo di scadenza non superiore a 180 giorni.

Tabella 4 Impostazioni dei criteri di sicurezza

Impostazione	Descrizione	Requisiti di CFR 21 Parte 11
Maximum unsuccessful login attempts before locking account	Se un utente tenta ripetutamente di effettuare l'accesso con credenziali utente non valide, verrà bloccato per un determinato periodo di tempo (vedere Account lock time di seguito). Nel corso di tale periodo non è possibile eseguire l'accesso, anche con credenziali utente valide. È possibile definire il numero di tentativi di accesso consentiti. L'impostazione predefinita è 3. Disponibile solo per il provider di autenticazione Internal .	È consigliabile impostare un massimo di tre tentativi di accesso consentiti.
Account lock time (minutes)	Quando un utente ha superato il numero massimo consentito di tentativi di accesso non riusciti, questo è il periodo di tempo che deve trascorrere prima che possa riprovare. L'impostazione predefinita è <i>5 min</i> . Disponibile solo per il provider di autenticazione Internal .	

Tabella 4 Impostazioni dei criteri di sicurezza

Impostazione	Descrizione	Requisiti di CFR 21 Parte 11
Inactivity time before locking the application	Se il Pannello di controllo OpenLAB non è attivo per questo periodo di tempo, l'interfaccia utente viene bloccata. Questa impostazione viene utilizzata anche in ChemStation per impostare il blocco della sessione basato sul tempo. L'impostazione predefinita è <i>10 min.</i> Per disattivare il blocco, impostare il valore su zero.	
Single Sign-On	Con l'opzione Single Sign-On attivata, l'utente non vedrà la schermata di accesso del pannello di controllo di OpenLAB. Disponibile solo per il provider di autenticazione Windows Domain .	

Impostazioni specifiche dell'utente

La normativa CFR 21 Parte 11 non definisce alcuna regola specifica per le impostazioni delle password. Tuttavia, è necessario che la società abbia definito dei criteri per le password.

Per configurare le impostazioni delle password in ECM

- 1 Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.
- 2 Nel riquadro di navigazione, selezionare **Account Administration**.
- 3 Fare doppio clic su **Users/Groups/Roles**.

Per gli utenti ECM integrati è necessario considerare quanto segue:

- L'utente non può modificare la password
- L'utente deve modificare la password al successivo login

NOTA

La lunghezza minima della password per gli utenti ECM integrati è definita nella configurazione dell'account ECM (vedere ["Per configurare l'account ECM"](#), pagina 85).

Per configurare le impostazioni delle password in Data Store

- 1 Nel Pannello di controllo di OpenLAB, selezionare **Administration > Users** dal riquadro di navigazione.
- 2 Selezionare un utente e fare clic su **Edit** nella barra.

Se il provider di autenticazione è impostato su **Internal** nella scheda **General** è possibile configurare le seguenti impostazioni:

Tabella 5 Credenziali utente

Valore	Descrizione	Obbligatori a
Name	Nome utente per eseguire il login nel sistema.	Sì
Description	Ulteriori informazioni sull'utente (es. reparto, mansioni, ecc.)	No
Password	Password dell'utente; la lunghezza minima della password è definita nei criteri di sicurezza.	Sì
Email address	Indirizzo e-mail dell'utente.	No
Full name	Nome completo (lungo) dell'utente.	No
Contact Information	Informazioni generali di contatto (es. numero telefonico, cercapersone, ecc.)	No
User disabled	Selezionare la casella di controllo per disabilitare un utente. Gli utenti disabilitati non possono più accedere. Gli utenti possono essere disabilitati automaticamente dopo troppi tentativi di login non riusciti. Se un utente è disabilitato, viene visualizzato un messaggio invece della casella di controllo. Dopo un tempo determinato (vedere Account lock time nelle impostazioni Security Policy), l'utente viene automaticamente riabilitato.	No
User cannot change password	Indicatore che segnala se l'utente può modificare la propria password. L'indicatore è falso per impostazione predefinita (cioè gli utenti POSSONO modificare la propria password).	No
User must change password at next login	Se è impostato a vero, l'utente deve modificare la propria password al login successivo. L'indicatore viene impostato automaticamente su falso dopo che l'utente ha cambiato la propria password con successo. Per i nuovi utenti, l'indicatore è vero per impostazione predefinita.	No
Group Membership	Assegna l'utente ai gruppi relativi.	
Role Membership	Assegna direttamente i ruoli all'utente.	

Configurazione di utenti/gruppi/ruoli

Sono necessari utenti con specifici ruoli e privilegi sia nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati che nella ChemStation. Innanzitutto è necessario autenticarsi con un nome utente e una password quando si avvia ChemStation dal Pannello di controllo di OpenLAB. Quindi sono necessari privilegi aggiuntivi per funzioni specifiche nella ChemStation nonché nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati.

In OpenLAB CDS, la gestione utenti è parte dei Servizi condivisi di OpenLab, a cui è possibile accedere dal Pannello di controllo di OpenLAB. Ciascun utente può essere un membro di gruppi specifici. Per ogni gruppo è possibile assegnare ruoli predefiniti che comprendono privilegi specifici. Se si utilizza un provider di autenticazione esterno, è possibile importare utenti e gruppi dal sistema esterno.

Impostazioni nel Pannello di controllo di OpenLAB

Utenti nel Pannello di controllo di OpenLAB

Se si usa un provider di autenticazione esterno come ECM, non è possibile creare nuovi utenti, ma è necessario importare gli utenti esistenti nei sistemi di autenticazione. Una funzione di ricerca aiuta a trovare utenti specifici nel sistema di autenticazione. Nel Pannello di controllo OpenLAB è possibile gestire i ruoli per gli utenti esterni, ma non le credenziali utente effettive come il nome utente e la password. Se si desidera rimuovere un utente esterno, si deve rimuovere la mappatura dell'utente nel Pannello di controllo OpenLAB. L'utente continua a esistere nel sistema di autenticazione esterno.

Gruppi

Se si usa un provider di autenticazione esterno, è possibile importare i nomi dei gruppi presenti nel sistema esterno o creare nuovi gruppi interni. Non vi è alcun limite al numero di gruppi che possono essere mappati o creati.

È possibile assegnare utenti ai gruppi nel sistema esterno o nel Pannello di controllo di OpenLAB. Se si necessita di ulteriori assegnazioni di utenti relativi solo a OpenLAB CDS, queste vanno create nel Pannello di controllo di OpenLAB. Altrimenti è sufficiente importare i gruppi e assegnare loro i ruoli richiesti.

Se si elimina o si rimuove la mappatura di un gruppo, gli utenti che erano componenti del gruppo rimangono invariati.

Ruoli e privilegi nel Pannello di controllo di OpenLAB

I ruoli sono utilizzati per assegnare i privilegi a un utente o a un gruppo di utenti globalmente, oppure per uno strumento o una posizione specifici. Il sistema contiene un elenco di ruoli predefiniti installati nell'ambito dell'installazione del sistema (ad esempio: **Instrument Administrator**, **Instrument User** o **Everything**). A ogni ruolo sono assegnati determinati privilegi.

I privilegi sono raggruppati in base ai tre tipi di ruolo principali (Progetto, Strumento e Amministratore). Quando si assegnano i privilegi a un ruolo, selezionare il tipo di ruolo richiesto, quindi selezionare i privilegi relativi a questo tipo di ruolo. Ogni ruolo può avere solo i privilegi di un tipo di ruolo specifico; l'unica eccezione è il ruolo predefinito **Everything**, che ha tutti i privilegi di tutti i tipi di ruoli. Gli utenti o i gruppi possono richiedere più ruoli per eseguire le funzioni di sistema. Ad esempio, un utente con il ruolo *Operatore ChemStation* necessiterà sempre di un altro ruolo come *Utente strumento* con il privilegio di eseguire uno strumento.

È possibile creare una struttura delle diverse posizioni nel Pannello di controllo OpenLAB e aggiungere gli strumenti alle relative posizioni. Per ciascuno strumento o gruppo di strumenti è possibile assegnare diversi Ruoli strumento (vedere anche [“Privilegi specifici per singole posizioni o strumenti”](#), pagina 96). Ad esempio, un utente può avere il ruolo **Instrument Administrator** per uno strumento e il ruolo **Instrument User** per un altro strumento.

È inoltre possibile creare una struttura di diversi progetti o gruppi di progetti nel Pannello di controllo OpenLAB. Con EZChrom, è possibile assegnare diversi ruoli progetto a diversi progetti (vedere anche [“Privilegi specifici per](#)

singole posizioni o strumenti” , pagina 96). Ad esempio, un utente può avere il ruolo **Project Administrator** in un progetto, in modo da poter gestire le impostazioni nel Pannello di controllo OpenLAB. In un secondo progetto lo stesso utente potrebbe avere un ruolo che gli consente di modificare il contenuto di un progetto, ma non di modificarne le impostazioni. Poiché ChemStation non supporta ancora i progetti, è possibile assegnare i ruoli del progetto solo a livello globale per ChemStation, non a livello di progetto.

Tabella 6 Descrizione dei tipi di ruoli

Tipo di ruolo	Descrizione
Privilegi amministrativi	Questi privilegi sono assegnati globalmente a un utente o a un gruppo e non possono essere cambiati a livello di strumento/posizione. Privilegi di amministrazione, come Backup and restore , Manage security , Manage printers ecc.
Privilegi sugli strumenti	Questi privilegi possono essere assegnati globalmente o a livello di strumento/posizione. I privilegi per gli strumenti sono, ad esempio, View instrument or location e Run instrument . Gli utenti necessitano della funzionalità View instrument or location a livello globale per vedere le posizioni e la struttura degli strumenti nel Pannello di controllo di OpenLAB.
Privilegi di progetto	Questi privilegi consentono di accedere o modificare vari livelli di dati. • Con EZChrom è possibile assegnare questi privilegi a livello di progetto. • Poiché ChemStation non supporta i progetti, questi privilegi vengono assegnati globalmente agli utenti con ChemStation.

Per un elenco dettagliato dei privilegi, vedere l'Appendice.

Privilegi relativi alla memorizzazione centralizzata dei dati

Nelle seguenti tabelle vengono descritti i privilegi importanti per OpenLAB Data Store.

Tabella 7 Privilegi amministrativi

Nome del privilegio	Descrizione
Archive content	Il ruolo Archivist comprende questo privilegio per impostazione predefinita. L'utente può archiviare il contenuto dell'archivio di Data Store.

Tabella 8 Privilegi di progetto

Nome del privilegio	Descrizione
View project or project group	Per impostazione predefinita questo privilegio è compreso nel ruolo Project Administrator e in tutti i ruoli ChemStation . L'utente può visualizzare un progetto e i dettagli del progetto nel Pannello di controllo di OpenLAB ma non può modificarli. L'utente può inoltre visualizzare il contenuto dell'archivio di Data Store.
Manage project or project group	Per impostazione predefinita questo privilegio è compreso nel ruolo Project Administrator . L'utente può creare o modificare le proprietà del progetto e può spostare il progetto, ma non può accedere alle impostazioni (importante solo in EZChrom; i progetti non sono supportati in ChemStation).
Edit content of project	Per impostazione predefinita questo privilegio è compreso nel ruolo Project Administrator . L'utente può creare nuove versioni di documenti in Data Store.

Tabella 8 Privilegi di progetto

Nome del privilegio	Descrizione
Save data to storage	Per impostazione predefinita questo privilegio è compreso in tutti i ruoli ChemStation . L'utente può salvare i dati in modo interattivo nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati.
E-Signature Sign Data Files	Per impostazione predefinita questo privilegio è compreso nel ruolo Project Administrator . L'utente può firmare i file di dati, visualizzare e modificare le proprietà del progetto e creare nuove versioni di documenti in Data Store.

NOTA

Dato che i progetti non sono ancora supportati dalla ChemStation, i ruoli di progetto vengono applicati per la ChemStation a livello globale.

Privilegi specifici per singole posizioni o strumenti

Per impostazione predefinita, i ruoli degli utenti o dei gruppi vengono impostati a livello globale per tutte le posizioni, gli strumenti, i gruppi di progetto o i progetti. Le impostazioni dei ruoli vengono ereditate rispettivamente dal nodo radice **Instruments** o **Projects**. Per assegnare un ruolo diverso a un utente o a un gruppo per una specifica posizione o strumento, è possibile deselezionare la casella di controllo **Inherit privileges from parent** nella finestra di dialogo **Edit Privileges** per il nodo richiesto. In seguito è possibile assegnare un ruolo diverso che sarà valido solo per il nodo specifico.

È possibile assegnare ruoli **Instrument** a posizioni o strumenti specifici.

È possibile assegnare ruoli **Project** a gruppi di progetti o progetti specifici. Poiché ChemStation non supporta ancora i progetti, tali impostazioni sono valide solo per EZChrom.

I ruoli **Administrative** vengono sempre impostati a livello globale.

Concetto di utenti, ruoli e privilegi con ECM

Con ECM, nel Pannello di controllo di OpenLAB deve essere selezionato ECM come provider di autenticazione esterno. Nello stesso ECM è possibile impostare utenti interni o utilizzare gli utenti Windows (vedere la documentazione ECM). Ogni utente può essere membro di gruppi specifici dell'ECM e del Pannello di controllo di OpenLAB. I gruppi disponibili nell'ECM dipendono dalla sua configurazione. I gruppi disponibili nel Pannello di controllo di OpenLAB possono essere importati dall'ECM e basati su nuovi gruppi interni.

In ECM e in OpenLAB CDS sono presenti numerosi ruoli predefiniti. In entrambi i sistemi, è necessario assegnare uno specifico ruolo a ogni gruppo. Ruoli e privilegi devono essere configurati separatamente per ECM e ChemStation:

- I privilegi definiti in ECM stabiliscono il contenuto accessibile e funzioni in ECM.
- I privilegi impostati nel Pannello di controllo di OpenLAB definiscono quali funzioni sono disponibili in ChemStation e quali attività amministrative è possibile eseguire nel Pannello di controllo di OpenLAB.

NOTA

Una volta creato un nuovo utente, gruppo o ruolo dell'ECM, non è possibile eliminarlo. È possibile solo disattivare un elemento inutilizzato.

Ruoli ECM e privilegi ECM predefiniti

Nell'ECM sono presenti numerosi ruoli e privilegi predefiniti. Le tabelle seguenti riportano alcune informazioni generali su tali ruoli e privilegi.

Nome	Descrizione
Ruoli che iniziano con ":"	Ruoli predefiniti dell'ECM; possono essere ripristinati dalla funzione Ripristina ruoli.
Privilegi che iniziano con "Content:"	Privilegi che riguardano la creazione, la modifica o l'eliminazione di contenuto nell'ECM.
Privilegi che iniziano con "System:"	Privilegi che riguardano i compiti amministrativi nell'ECM.

È possibile anche creare i propri ruoli nell'ECM o garantire ulteriori privilegi ai ruoli predefiniti. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla Guida per l'amministratore dell'ECM.

Assegnazione di ruoli nell'ECM

Gli utenti non devono disporre di un ruolo specifico per poter eseguire il login all'ECM. Tuttavia, per visualizzare una determinata posizione, schedario, cassetto o cartella nell'interfaccia utente, l'utente deve disporre almeno del ruolo di **:Reader**. Di conseguenza, gli utenti di dominio senza ruoli globali potrebbero non essere in grado di visualizzare alcun tipo di contenuto se non dispongono dei privilegi appropriati.

È necessario concedere agli utenti di ChemStation il ruolo **:Contributor**. È possibile effettuare questa operazione a livello globale per l'intero account ECM o singolarmente per le specifiche cartelle (vedere). Il ruolo **:Contributor** consente all'utente di ChemStation di visualizzare e aggiungere contenuto all'ECM. Il ruolo **:Contributor** può essere ulteriormente ampliato con il privilegio **Content: Add Folder**. Ciò consente agli utenti ECM ChemStation di aggiungere cartelle alla gerarchia LCDF.

NOTA

Se il ruolo non include il privilegio **Add Folder**, gli utenti non possono aggiungere un nuovo percorso dati remoto (LCDF) nella ChemStation.

Oltre alla configurazione dei ruoli dell'ECM, è necessario configurare anche i ruoli di ChemStation e i privilegi degli utenti di ChemStation. La configurazione dei ruoli e dei privilegi di ChemStation può essere fatta nel Pannello di controllo di OpenLAB.

L'elenco completo di tutti i privilegi di ECM e ChemStation è disponibile nell'Appendice.

Ruoli e cartelle nell'ECM

L'ECM consente di assegnare ruoli specifici a utenti o gruppi di utenti. È possibile effettuare questa operazione a livello globale per l'intero account ECM o singolarmente per le specifiche cartelle. Ad esempio, uno specifico gruppo di utenti può avere il ruolo **Contributor** per la cartella A, ma al contempo avere solo il ruolo **Reader** per la cartella B. I ruoli assegnati nell'ECM si riferiscono solamente all'archiviazione di contenuto nell'ECM; tutti i ruoli relativi a ChemStation e le impostazioni di strumento sono assegnati nel Pannello di controllo di OpenLAB.

Preparazioni

Se si desidera assegnare i ruoli a livello di cartella, è necessario prima abilitare questa funzione nell'ECM. L'impostazione è valida per l'intero account ECM.

Per abilitare i ruoli per le cartelle:

- 1 Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.
- 2 Nel riquadro di navigazione, selezionare **Account Administration**.
- 3 Fare doppio clic su **Users/Groups/Roles**.
Si apre la finestra di dialogo **Account Administration**.
- 4 Nella scheda **Roles**, selezionare il ruolo richiesto e fare clic su **Edit**.
- 5 Selezionare la casella di controllo **Available in folder access tab**.

Concetto di utenti, ruoli e privilegi con Data Store

Con Data Store, tutti gli utenti, i gruppi, i ruoli e i privilegi sono configurati nel Pannello di controllo di OpenLAB. È possibile utilizzare Windows come provider di autenticazione esterno, ma tutti i ruoli e i privilegi relativi a OpenLAB vengono impostati nel Pannello di controllo di OpenLAB. ChemStation e Data Store fanno riferimento a queste impostazioni.

Strumento di amministrazione ChemStation

Lo Strumento di amministrazione ChemStation offre molte funzioni relative alla configurazione della ChemStation. Poiché una di queste funzioni prevede la disattivazione del blocco della sessione, l'accesso allo Strumento di amministrazione ChemStation è severamente limitato:

- Lo Strumento di amministrazione ChemStation può essere aperto direttamente solo sul PC di ChemStation. Nelle installazioni Sistema distribuito, è necessario aprire lo strumento nell'AIC interessato.
- Lo Strumento di amministrazione ChemStation può essere avviato solo da utenti membri del gruppo di utenti locale **CSAdministrators** (vedere [“Abilitazione degli utenti per l'avvio dello Strumento di amministrazione ChemStation”](#), pagina 101).

Per avviare lo Strumento di amministrazione ChemStation:

- 1 Dal menu Start nella barra delle applicazioni, selezionare **Start > All Programs > Agilent Technologies > OpenLAB CDS ChemStation Edition > ChemStation Administration Tool**.

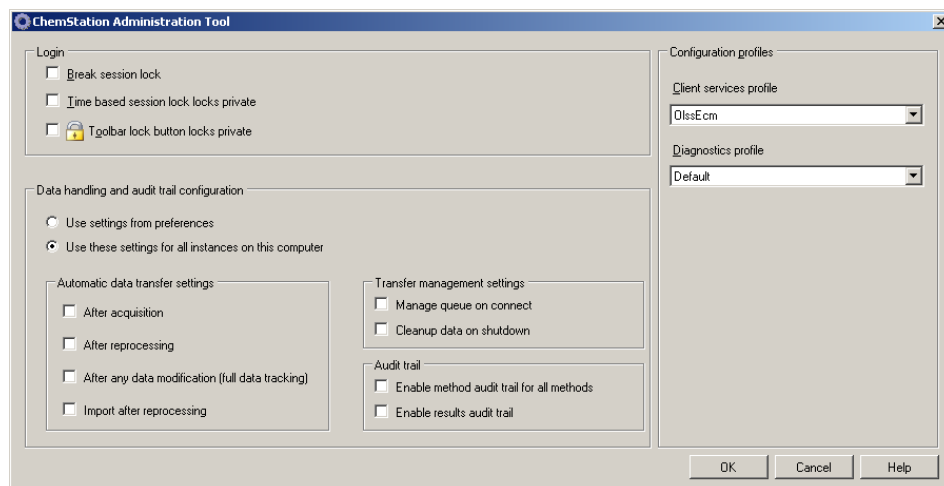


Figura 22 Strumento di amministrazione ChemStation

Abilitazione degli utenti per l'avvio dello Strumento di amministrazione ChemStation

Durante l'installazione di OpenLAB CDS ChemStation Edition, viene creato automaticamente il gruppo di utenti locale **CSAdministrators**. L'esecuzione dello Strumento di amministrazione ChemStation è consentita solo a questo gruppo. L'utente che esegue l'installazione della ChemStation viene aggiunto automaticamente al gruppo **CSAdministrators**. Inoltre, al gruppo Windows **Administrators** e all'utente che installa la ChemStation vengono concessi privilegi di controllo completo sull'eseguibile del programma dello Strumento di amministrazione (Agilent.ChemStation.ECM.ECMAAdmin.exe) e di conseguenza possono eseguire lo strumento.

Per aggiungere un utente Windows al gruppo CSAdministrators:

- 1 Dal menu Start nella barra delle applicazioni, selezionare **Start > Settings > Control Panel > Administrative Tools > Computer Management**.

Viene visualizzata la finestra **Computer Management**.

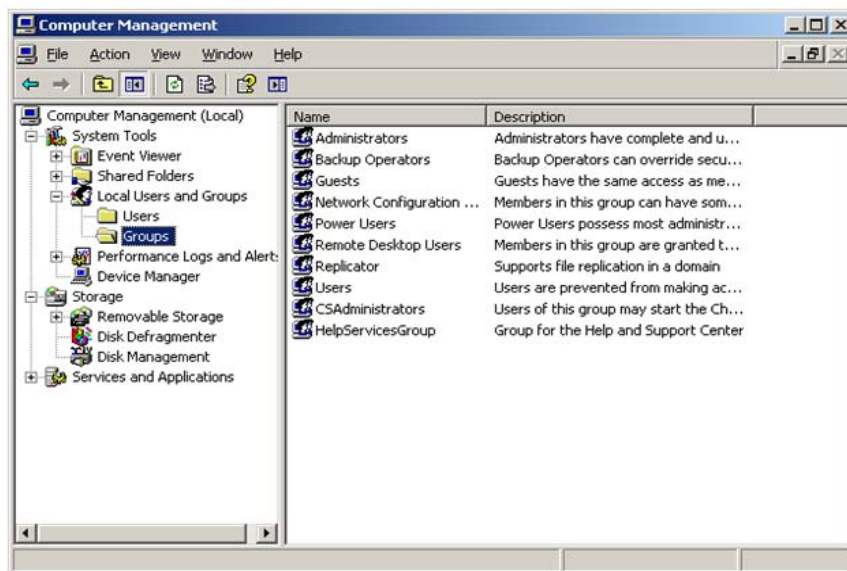
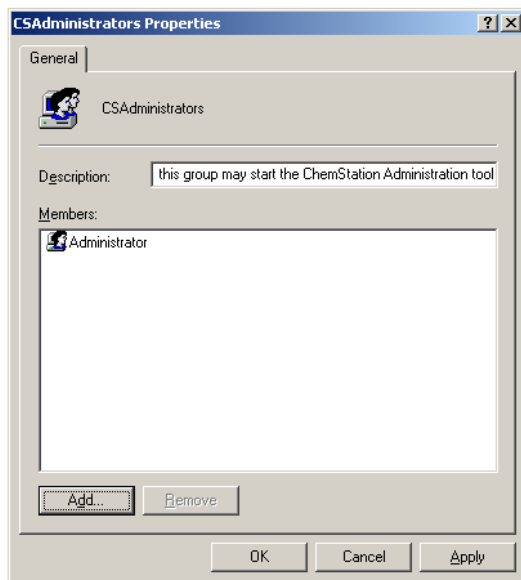


Figura 23 Finestra Gestione computer

- 2 Fare clic con il pulsante destro del mouse sul gruppo **CSAdministrator** e selezionare **Add to Group...** dal menu contestuale.

Viene visualizzata la finestra di dialogo **Properties** in cui sono riportati gli utenti che attualmente sono membri del gruppo.



- 3 Utilizzare il pulsante **Add** per aggiungere gli utenti richiesti.
Confermare la scelta facendo clic su **OK** per aggiornare la finestra di dialogo **Properties** e visualizzare anche gli utenti appena aggiunti.

Impostazioni di blocco sessione

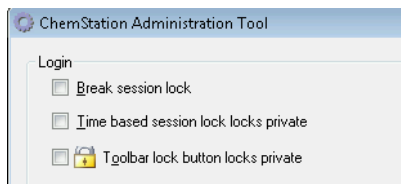


Figura 24 Strumento di amministrazione ChemStation

Nello Strumento di amministrazione ChemStation, sono disponibili le seguenti opzioni per creare e disattivare i blocchi di sessione:

- **Break session lock:** se si seleziona questa casella di controllo, qualsiasi utente potrà accedere a una ChemStation bloccata facendo semplicemente clic su **Cancel** nella finestra di dialogo **Login**. Se una ChemStation è attualmente bloccata e il provider di autenticazione non è disponibile, la selezione di questa casella di controllo è l'unica possibilità per riottenere l'accesso alla sessione della ChemStation corrente.

NOTA

Tenere presente che, come conseguenza di questa operazione, l'utente che ha riottenuto l'accesso alla ChemStation dispone dell'accesso illimitato a tutte le funzioni della ChemStation.

- **Time based session lock locks private:** Se la ChemStation è stata bloccata da un timeout di sessione, la sessione può essere sbloccata solo dell'utente attuale o da un utente con i privilegi richiesti.
- **Toolbar lock button locks private:** Se la ChemStation è stata bloccata usando il pulsante Blocca dalla barra degli strumenti della ChemStation, la sessione può essere sbloccata solo dell'utente attuale o da un utente con i privilegi richiesti.

Gestione dei dati e configurazione dell'audit trail

Lo Strumento di amministrazione ChemStation offre la possibilità di configurare in modo pratico tutte le istanze di ChemStation su un client nello stesso momento con le stesse impostazioni. Per impostazione predefinita, l'opzione **Use instance specific settings** è selezionata, in modo che le impostazioni non vengano sovrascritte.

Modificare le impostazioni per tutte le istanze di ChemStation

- 1 Fare clic su **OK**
- 2 Selezionare le caselle di controllo richieste. Le impostazioni corrispondono a quelle della finestra di dialogo **Preferences** (vedere [“Preferenze”](#), pagina 30).
- 3 Selezionare l'opzione **Use these settings for all instances on this computer**.
- 4 Selezionare le caselle di controllo richieste. Le impostazioni corrispondono a quelle della finestra di dialogo **Preferences** (vedere [“Preferenze”](#), pagina 30).
- 5 Fare clic su **OK**

Profili di configurazione

Fornendo specifici profili di servizi client, è possibile attivare funzioni e comportamenti specifici nella ChemStation. I seguenti profili vengono impiegati se si utilizza OpenLAB Shared Services:

- **Olss**

ChemStation comunica con OpenLAB Shared Services inviando informazioni di stato a OpenLAB Shared Services, quindi utilizzando le impostazioni definite in OpenLAB Shared Services (ad esempio, autenticazione utente, ruoli e privilegi, impostazioni di configurazione, impostazioni di audit trail). Utilizzare questo profilo per le istanze della ChemStation connesse a OpenLAB Shared Services, ma senza alcuna connessione al sistema di memorizzazione centralizzata dei dati.

- **OlssEcm**

Oltre a comunicare con OpenLAB Shared Services, la ChemStation consente il trasferimento di file di dati a e da OpenLAB ECM. Utilizzare questo profilo per istanze della ChemStation connesse sia a OpenLAB Shared Services, sia a OpenLAB ECM.

In uno caso di emergenza, in cui la connessione tra la workstation e OpenLAB ECM viene interrotta, è possibile impostare il provider di autenticazione in OpenLAB Shared Services su **None**. In questo modo è possibile eseguire l'accesso alla ChemStation senza OpenLAB ECM.

In questo caso, l'utilizzo del profilo **OlssEcm** consente alla ChemStation di inviare i file dei dati alla coda. Pertanto, quando il provider di autenticazione in OpenLAB Shared Services viene reimpostato sull'ECM, il caricamento può essere ripreso.

- **OlssDataStore**

Oltre a comunicare con OpenLAB Shared Services, la ChemStation consente il trasferimento di file di dati a e da OpenLAB Data Store. Utilizzare questo profilo per istanze della ChemStation connesse sia a OpenLAB Shared Services, sia a OpenLAB Data Store.

Firma elettronica

Le firme elettroniche consentono di firmare i documenti con la stessa validità delle firme a mano. Inoltre, le firme elettroniche sono riproducibili, poiché sono registrate in un audit trail protetto e con indicazione dell'orario. La manipolazione viene impedita consentendo solo agli utenti con determinati privilegi di apporre una firma elettronica.

La firma elettronica contiene il nome utente (nome completo), la data e l'ora in cui la firma è stata applicata, la località in cui è stata apposta la firma e una definizione configurabile dall'utente associata alla firma. La firma si riferisce sempre al set di risultati completo e non a un singolo file all'interno del file SSZIP.

Il CFR 21 Parte 11 richiede che le società, in particolar modo quelle che prevedono qualsiasi tipo di processo di approvazione, utilizzino le firme elettroniche.

Con OpenLAB ECM è possibile utilizzare il modulo BPM (Business Process Manager) OpenLAB Agilent come un modulo Add-on per creare processi di revisione o approvazione altamente automatizzati, inclusa la notifica e-mail.

Preparazione

Privilegi

Gli utenti devono disporre di uno specifico privilegio per poter apporre la firma elettronica.

Con ECM, l'utente deve disporre del privilegio **Content: File Signatures**. Solitamente, questo privilegio è assegnato al ruolo predefinito di **:Approver** in ECM.

Con Data Store, l'utente deve disporre del privilegio **E-Signature Sign Files**.

Motivi per la firma

Con ogni firma gli utenti devono selezionare uno dei motivi predefiniti oppure, se autorizzati, specificare un motivo personale.

Con ECM, è possibile limitare gli utenti a determinati motivi oppure consentire loro di specificare un motivo personale. Inoltre, è possibile configurare l'elenco dei motivi predefiniti.

Con Data Store, l'elenco dei motivi predefiniti non può essere configurato ed è sempre consentito agli utenti di specificare un motivo personale.

Per consentire motivi specifici per la firma in ECM:

- 1 Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.
- 2 Nel riquadro di navigazione, selezionare **Account Administration**.
- 3 Fare doppio clic sull'opzione **Electronic Signature**.
Si apre la finestra di dialogo **Account Administration**.
- 4 Per specificare un nuovo motivo, immettere il testo richiesto nel campo **Reasons** e fare clic su .
- 5 Per eliminare un motivo esistente, selezionare il motivo nell'elenco **Default reasons** e fare clic su .
- 6 Se si desidera consentire agli utenti di specificare il proprio motivo con una firma, selezionare la casella di controllo **User can specify reason**.

NOTA

Se si deseleziona questa casella di controllo, gli utenti possono solo selezionare uno dei motivi predefiniti.

- 7 Se necessario, regolare le impostazioni di timeout:
 - L'opzione **Signature screen timeout** definisce per quanto tempo una finestra di dialogo di firma elettronica resta aperta se non viene specificata alcuna firma. L'impostazione predefinita è 5 minuti.
 - L'opzione **Consecutive signature timeout** è importante se un utente ECM applica diverse firme elettroniche successive. Se la firma elettronica successiva viene apposta entro l'intervallo di timeout specificato, la **location** e il **reason** specificati nella prima firma elettronica appariranno automaticamente nella finestra di dialogo successiva. L'impostazione predefinita per il timeout delle firme consecutive è 5 minuti.

Uso delle firme elettroniche

Per applicare una firma elettronica in ECM

- 1 Fare clic con il pulsante destro del mouse sul file SSIZIP richiesto e selezionare **Electronically Sign > Electronic Signature** nel menu contestuale.

Si apre la finestra di dialogo **Electronic Signature**.

NOTA

L'altro comando nel menu contestuale, **Electronically Sign > Acrobat Plug-In Signature**, funziona solo per i documenti PDF e se è stato acquistato il plug-in corrispondente, che consente di aggiungere le firme direttamente all'interno dei documenti PDF.

- 2 Immettere le proprie credenziali utente ECM (nome utente, password e dominio).
- 3 Immettere la località corrente. Specificando questa informazione, è possibile riprodurre la località in cui è stata specificata la firma.
- 4 Selezionare un motivo per la firma nell'elenco a discesa **Default reason**.

- Oppure -

Selezionare la casella di controllo **User specified** e immettere un motivo diverso nel campo di testo. Tenere presente che questa opzione è disponibile solo se l'account ECM viene configurato di conseguenza.

- 5 Fare clic su **Sign**.

Al file viene applicata la firma elettronica. La firma elettronica viene visualizzata nelle proprietà del file della scheda **eSig**. La firma elettronica viene anche inclusa nell'audit trail dell'ECM.

Per applicare una firma elettronica in Data Store

- 1 In Data Store, accedere al file desiderato e fare clic sulla relativa icona

Properties .

Viene mostrata un'anteprima del file, insieme con diverse proprietà del documento e un elenco delle azioni del documento.

- 2 In **Document Actions**, fare clic su **Sign File**.

Viene visualizzata la finestra di dialogo **Sign File**.

- 3 Immettere le proprie credenziali di login per OpenLAB CDS.

- 4 Selezionare un motivo per la firma nell'elenco a discesa **Reason**.
o
Selezionare il motivo **Other** e immettere un motivo diverso nel campo di testo.
- 5 Fare clic su **OK**.
Al file viene applicata la firma elettronica. La firma elettronica viene mostrata nell'elenco delle firme in **Version History**.

Per visualizzare le firme elettroniche in ChemStation

- 1 In ChemStation Explorer fare clic con il pulsante destro del mouse sul file desiderato.
- 2 Selezionare **ECM Properties...** o **Data Store Properties...** dal menu di scelta rapida.
Questo comando è disponibile solo se il file è stato caricato nella memorizzazione centralizzata dei dati.
- 3 Nella finestra di dialogo **File Properties**, selezionare la scheda **eSig**.
Per ogni firma vengono elencati la cronologia della firma elettronica per il file compresa la data, il nome completo del firmatario e il motivo.

Per visualizzare le firme elettroniche in ECM

La firma elettronica viene mostrata nelle proprietà del file nella scheda **eSig** ed è inclusa nell'audit trail di ECM.

Le preferenze utente in ECM possono essere configurate in modo che il numero di firme elettroniche applicate a un file venga mostrato per impostazione predefinita nella schermata del contenuto ECM, insieme al nome file e allo stato.

- 1 Nell'ECM, selezionare la pagina **Administration**.
- 2 Nel riquadro di navigazione, selezionare **Account Administration**.
- 3 Fare doppio clic sull'opzione **User Preferences**.
- 4 Fare clic su **Modify...** per modificare le impostazioni delle colonne.
- 5 Selezionare **# of signatures** e fare clic su  per aggiungere questa proprietà alle colonne selezionate.
- 6 Fare clic su **OK**

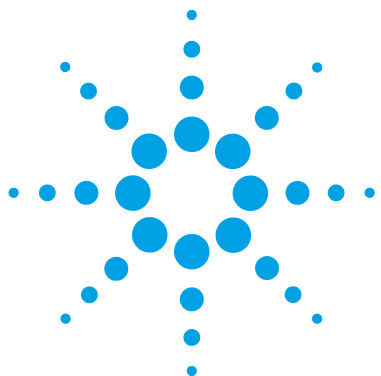
Il numero di firme elettroniche viene quindi riportato su ogni pagina di contenuto dell'ECM.

Per visualizzare le firme elettroniche in Data Store

Tutte le firme elettroniche applicate a un file sono elencate in **Version History** nella pagina Proprietà del file.

4 Amministrazione della conformità al CFR 21 Parte 11

Firma elettronica



5 Opzioni di filtro e di ricerca

- Servizi di estrazione degli attributi in ECM [112](#)
 - Filtro ACAML [114](#)
 - Servizio di estrazione degli attributi XML ChemStation [114](#)
 - Filtro ChemStation [115](#)
- Opzioni di ricerca in Data Store [116](#)
 - Utilizzo della ricerca avanzata [116](#)

In questo capitolo viene fornita una panoramica delle opzioni di filtro e di ricerca dei dati della ChemStation nel sistema di memorizzazione centralizzata dei file.



Servizi di estrazione degli attributi in ECM

Gli AES (Attribute Extraction Services) dell'ECM forniscono i seguenti servizi per l'estrazione dei metadati dai file di dati della ChemStation:

- Il filtro *ACAML* estrae tutte le informazioni contenute nei file .acaml che sono parte dei file SSZIP caricati dalla versione della ChemStation B.03.02 e successive.
- Il filtro *XML ChemStation* estrae i dati dei picchi, del composto e dei risultati dal file result.xml generato dalla routine di esportazione XML nella ChemStation revisione A.10.02 e successive.
- Il filtro della *ChemStation* estrae i dati di base del campione e dell'analisi dall'intestazione dei file di canale (*.ch), dei file *.uv e *.txt generati da tutte le revisioni della ChemStation.

Un amministratore ECM deve eseguire l'installazione dell'AES sul server ECM; inoltre, è necessario abilitare i filtri per il sistema. È necessario selezionare le chiavi di un AES da applicare a un file della ChemStation per la struttura LCDF corrispondente. Queste attività sono destinate a un amministratore ECM e sono descritte nel manuale Enterprise Content Manager Administrator e nella Guida online dell'ECM.

È possibile eseguire query sui metadati utilizzando diversi tipi di ricerca nell'ECM. La funzionalità di ricerca dell'ECM è anche disponibile all'interno della ChemStation. Quando si apre un file dall'ECM, la finestra di dialogo **ECM Open** consente di ricercare i file desiderati utilizzando l'icona con la lente di ingrandimento; vedere [Figura 25](#), pagina 113.

Utilizzando la Ricerca rapida, è possibile effettuare ricerche in diversi campi alfanumerici inserendo una chiave di ricerca, come un nome operatore. Nella pagina di ricerca successiva, selezionare la scheda **Advanced** dove, a seconda dei pacchetti di filtri abilitati, sono abilitate diverse chiavi; vedere [Figura 26](#), pagina 113.

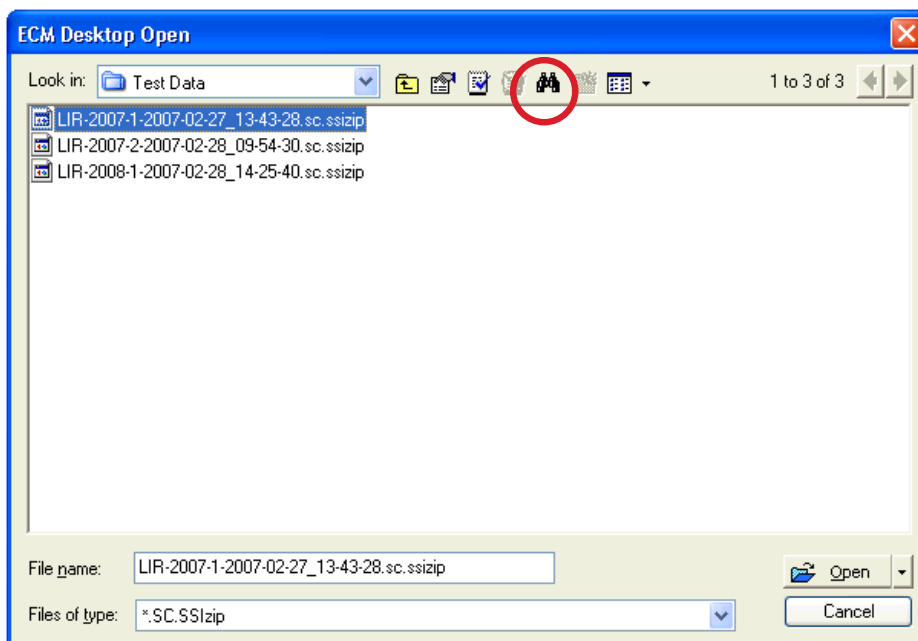


Figura 25 Opzioni di ricerca

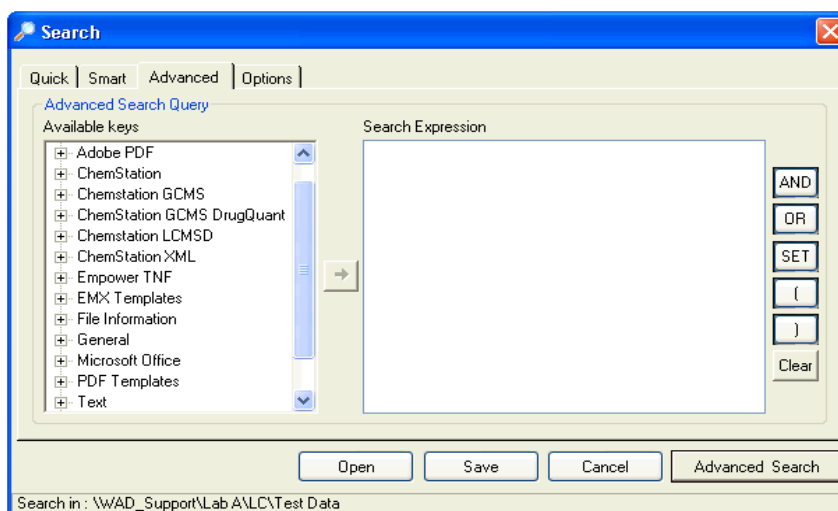


Figura 26 Filtri disponibili nelle opzioni di ricerca

Nella finestra di dialogo **Search**, è possibile specificare le chiavi disponibili e definire un'espressione di ricerca mediante la combinazione di due o più chiavi disponibili utilizzando gli operatori booleani. Per informazioni dettagliate relative all'uso dei diversi algoritmi di ricerca, fare riferimento alla Guida online per il sistema ECM o al manuale Enterprise Content Manager Administrator nonché ai manuali relativi all'AES.

Filtro ACAML

ChemStation memorizza tutti i dati nel formato ACAML (ACAML = Agilent Common Analytical Markup Language), producendo file .acaml. Esiste un file .acaml per ciascuna sequenza o singola analisi. I file .acaml vengono creati sempre durante l'acquisizione o la rielaborazione dei dati.

Se i dati vengono caricati nell'ECM, il file .acaml fa parte del file SSIZIP. Il filtro ACAML estrae informazioni da questi file.

Notare che il filtro ACAML è disponibile solo per ECM 3.3.2 SP1.

Servizio di estrazione degli attributi XML ChemStation

I servizi AES per ChemStation XML estraggono informazioni chiave dalle seguenti categorie da result.xml generato da ChemStation per il file di dati. Tenere presente che è necessario configurare la ChemStation per la generazione del file result.xml; vedere il manuale ChemStation XML Connectivity Guide.

- Acquisizione (ad esempio, nome dello strumento, informazioni del metodo)
- Cromatogramma (ad esempio, ordine derivativo, nome rivelatore)
- Valore personalizzato
- Modulo
- Picchi (ad esempio, nome del picco, quantità, tempo di ritenzione, nome del composto)
- Campione (ad esempio, metodo di calibrazione, ID LIMS)
- Segnale/rumore

Filtro ChemStation

L'AES per la ChemStation estrae gli attributi dai file *.ch, *.uv e *.txt creati dalla ChemStation a 16 bit (Rev A.x.x) o ChemStation a 32 bit (Rev B.x.x o successiva). Vengono estratte le informazioni chiave dall'intestazione dei file di dati *.ch e *.uv della ChemStation (ad esempio, nome del campione, file del metodo, modello dello strumento). Dal file report.txt, vengono estratte le informazioni chiave come nome del campione, metodo di acquisizione e metodo di analisi. Inoltre, il servizio estrae le informazioni sui file di supporto dal contenuto della categoria.

Un componente aggiuntivo ECM Scheduler per la ChemStation Agilent consente a ECM Scheduler di caricare automaticamente i dati generati dalla ChemStation nell'ECM.

Opzioni di ricerca in Data Store

Utilizzo della ricerca avanzata

ChemStation memorizza tutti i dati nel formato ACAML (ACAML = Agilent Common Analytical Markup Language), producendo file .acaml. Esiste un file .acaml per ciascuna sequenza o singola analisi. I file .acaml vengono creati sempre durante l'acquisizione o la rielaborazione dei dati. Se i dati vengono caricati nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati, il file .acaml fa parte del file SSIZIP.

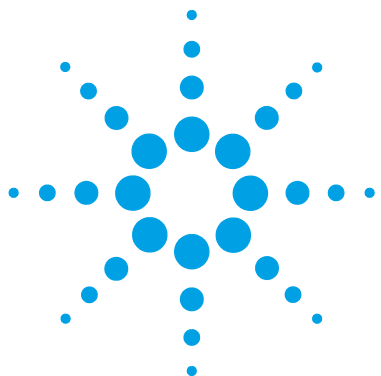
Quando si utilizza la ricerca avanzata in Data Store, è necessario limitare la ricerca a metadati specifici basati sui valori forniti nel file .acaml.

- 1 Nel riquadro superiore, fare clic sull'icona di ricerca .
- 2 Dall'elenco a discesa **Select field**, selezionare il campo da utilizzare. Possono essere utilizzati, ad esempio, i seguenti campi:
 - Operatore di acquisizione
 - Composto
 - Nome del file
 - Nome del metodo
 - Nome del campione
 - Nome della sequenza

L'espressione di ricerca corrispondente viene inserita nel campo di ricerca.

- 3 Nel campo di ricerca, fare clic su **Type here** e digitare i criteri di ricerca.
- 4 Fare clic su **Search**.

Per ulteriori informazioni dettagliate, fare riferimento alla documentazione Data Store.



6 Diagnosi dei problemi

Messaggi di errore all'avvio del Pannello di controllo di OpenLAB 118

Avvisi e messaggi di errore all'avvio della ChemStation 119

Il server ECM o Data Store non è disponibile dopo il login 120

Messaggi di errore nel Gestore coda 121

Indipendenti dal tipo di memorizzazione 121

Messaggi specifici ECM 122

Messaggi specifici Data Store 124

In questo capitolo vengono forniti alcuni suggerimenti per la diagnosi dei problemi.



Messaggi di errore all'avvio del Pannello di controllo di OpenLAB

Connection to Shared Services failed

Connessione ai Servizi condivisi non riuscita

Quando il server ECM o il server dei servizi condivisi di OpenLAB non è disponibile, l'utente non può avviare il Pannello di controllo di OpenLAB. Poiché la ChemStation viene lanciata dal Pannello di controllo di OpenLAB, non è possibile lavorare con la ChemStation.

Quando non è disponibile solo il servizio di Data Store, l'utente può avviare il Pannello di controllo di OpenLAB e lavorare con la ChemStation ma non può trasferire i dati a OpenLAB Data Store.

Probabile causa

- 1** Il servizio di Data Store non è disponibile.
- 2** Il server ECM o il server dei Servizi condivisi non è disponibile.

Azioni suggerite

- Avvio del Pannello di controllo di OpenLAB per lavorare nella ChemStation solo con i dati locali.
- **Reconnect:** provare ad avviare di nuovo il Pannello di controllo di OpenLAB.
 - **Ping:** inviare un comando ping al server dei Servizi condivisi.
 - **Switch to Failover mode:** se la connessione al server dei Servizi condivisi non può essere ristabilita entro un breve periodo di tempo, passare alla modalità failover. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla nota tecnica *OpenLAB CDS ChemStation Edition – Procedure di emergenza*.

Avvisi e messaggi di errore all'avvio della ChemStation

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

Le impostazioni di trasferimento (percorso dati remoto) differiscono dalla connessione corrente. Modificare le impostazioni di trasferimento adesso?

A ogni avvio, la ChemStation Agilent verifica che siano state fornite tutte le informazioni necessarie per il trasferimento dei dati nella memorizzazione centralizzata dei dati. Questo messaggio viene mostrato se le informazioni sul server fornite nelle impostazioni di trasferimento differiscono dal server configurato nel Pannello di controllo di OpenLAB.

Probabile causa

- 1 Le impostazioni di trasferimento nella ChemStation differiscono dalla configurazione nel Pannello di controllo di OpenLAB.

Azioni suggerite

Accertarsi che nelle impostazioni di trasferimento siano fornite le informazioni corrette su server, account e percorso (**ECM > Preferences > Transfer Settings** oppure **Data Store > Preferences > Transfer Settings**).

Il server ECM o Data Store non è disponibile dopo il login

Se la connessione al server ECM o Data Store viene interrotta dopo il login al Pannello di controllo di OpenLAB, l'utente è già stato autenticato dal sistema esterno. In tal caso, la ChemStation riconosce l'utente attualmente collegato.

Se il server ECM o Data Store diventa non più disponibile, la ChemStation tenta automaticamente di ristabilire il login utente.

Le funzioni di caricamento e salvataggio sono accessibili, ma viene visualizzato un avviso per informare l'utente della connessione interrotta al sistema di memorizzazione centralizzata dei dati.

Durante l'acquisizione dei dati, non è possibile completare il trasferimento automatico dei dati al sistema di memorizzazione centralizzata dei dati. Viene visualizzato un messaggio di errore e l'utente dovrà caricare manualmente i dati non appena viene ristabilita la connessione (**ECM > Manage Queue** o **Data Store > Manage Queue**).

Non appena viene ristabilita la connessione al server ECM o Data Store, tutte le attività sono disponibili senza dover riavviare l'applicazione. Non è necessario eseguire un nuovo login.

Per un'ulteriore diagnosi dei problemi, contattare l'amministratore del sistema di memorizzazione centralizzata dei dati.

Messaggi di errore nel Gestore coda

Indipendenti dal tipo di memorizzazione

The queue already contains items

La coda già contiene alcuni elementi

Probabile causa

- 1 Nella coda sono presenti elementi che sono stati inseriti prima dell'elemento corrente.

Azioni suggerite

Elaborare la coda nell'ordine corretto. Se necessario, esportare gli elementi che non vengono risolti.

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

URI non valido: impossibile determinare il formato dell'URI

Probabile causa

- 1 Nelle preferenze, il server ECM o Data Store è assente o è stato inserito solo per nome ma non come URI (http:\\nomeserver\).

Azioni suggerite

Correggere il server nelle preferenze, ad esempio utilizzando **Get Server**. Salvare gli elementi esistenti nella coda nel file system locale. Rielaborare i dati dopo aver corretto l'impostazione del server.

Messaggi specifici ECM

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

Connessione corrente ad '<account1>', connessione in attesa con '<account2>'

Probabile causa

- 1 L'impostazione dell'account ECM in Preferenze è differente dalla connessione attuale.

Azioni suggerite

Correggere le impostazioni di trasferimento.

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

Attualmente nessuna connessione, in attesa di connessione con '<server>'

Probabile causa

- 1 Il Server ECM non è disponibile.
- 2 Nel Pannello di controllo di OpenLAB la memorizzazione non è impostata su ECM.

Azioni suggerite

Contattare l'amministratore ECM.

Selezionare ECM come tipo di memorizzazione nel Pannello di controllo di OpenLAB oppure chiedere di farlo al proprio amministratore di sistema.

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

Non si è autorizzati a creare un nuovo Cassetto/Cartella.

Probabile causa

- 1 Non si dispone dei privilegi appropriati per creare un nuovo Cassetto o una nuova Cartella in ECM.

Azioni suggerite

Richiedere a un amministratore l'assegnazione dei privilegi corrispondenti oppure di creare le directory necessarie.

You do not have permission to add files.

Non si è autorizzati ad aggiungere file.

Probabile causa

- 1** Non si dispone dei privilegi appropriati per salvare i file nella posizione specificata nell'ECM.

Azioni suggerite

Richiedere a un amministratore l'assegnazione dei privilegi corrispondenti.

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

Impossibile caricare (nomefile). Il file è stato estratto da un altro utente e potrebbe non essere aggiornato. (errore -1).

Probabile causa

- 1** Un altro utente ha estratto il file da ECM.

Azioni suggerite

L'altro utente deve archiviare il file prima di poterlo caricare.

Messaggi specifici Data Store

No connection to remote storage established

Nessuna connessione alla memorizzazione remota stabilita

Probabile causa

- 1 Il servizio di Data Store non è disponibile.

Azioni suggerite

Contattare l'amministratore Data Store.

Connection to remote storage is broken.

La connessione alla memorizzazione remota è interrotta.

Probabile causa

- 1 La connessione a Data Store durante la sessione corrente è diventata non disponibile.

Azioni suggerite

- Attendere che la connessione venga ristabilita.
- Contattare l'amministratore Data Store.

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

Non è possibile caricare un file estratto da un altro utente

Probabile causa

- 1 Il file che si desidera caricare è attualmente estratto da un altro utente.

Azioni suggerite

Chiedere all'altro utente di archiviare il file, quindi caricare di nuovo.

You do not have appropriate permissions to create a folder

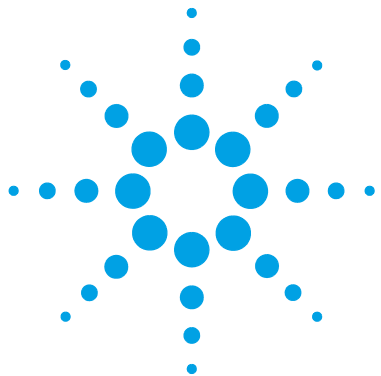
Non si dispone delle autorizzazioni appropriate per creare una cartella

Probabile causa

- 1 Non si dispone del privilegio per creare contenuto in Data Store.

Azioni suggerite

Richiedere a un amministratore l'assegnazione del privilegio **Save data to storage**.



7 Appendice

Privilegi nel Pannello di controllo di OpenLAB 126

Privilegi di progetto 126

Privilegi sugli strumenti 131

Privilegi amministrativi 132

Privilegi di ECM riguardanti ChemStation 134



Privilegi nel Pannello di controllo di OpenLAB

Privilegi di progetto

Tabella 9 Gestione progetti

Nome	Descrizione
Visualizza progetto o gruppo di progetti	L'utente può vedere un progetto e i dettagli del progetto ma non può modificarli. Con Data Store: l'utente può visualizzare il contenuto nell'archivio di Data Store. <i>Nota:</i> questo privilegio è richiesto per tutti gli utenti, anche se la ChemStation non supporta ancora i progetti.
Gestisci progetto o gruppo di progetti	L'utente può creare o modificare le proprietà dei progetti e può spostare i progetti, ma non può accedere alle impostazioni (solo EZChrom; i progetti non sono supportati nella ChemStation).
Modifica del contenuto del progetto	Valido solo per Data Store: l'utente può creare nuove versioni di documenti in Data Store.
Gestisci accesso al progetto o ai gruppi di progetti	L'utente può visualizzare e modificare le impostazioni di accesso ai progetti (solo EZChrom; i progetti non sono supportati nella ChemStation).

Tabella 10 E-Signature

Nome	Descrizione
Firma file di dati con E-Signature	L'utente può firmare i file dei dati (con ChemStation questo privilegio è valido solo se si utilizza OpenLAB Data Store).

Tabella 11 Modelli di Intelligent Reporter

Privilegio	Descrizione
Modifica modello di report Intelligent Reporter	Solo per OpenLAB ECM Intelligent Reporter: questo privilegio è necessario per modificare i modelli di report nel client Reporter.

Tabella 12 ChemStation: Controllo

Privilegio	Descrizione
Acquisizione analisi	Avvia l'acquisizione (singolo campione o sequenza).

Tabella 13 ChemStation: dati

Privilegio	Descrizione
Elimina dati	L'utente può eliminare i file di dati in ChemStation Explorer.
Integrazione manuale	L'utente può eseguire l'integrazione manuale.
Salva dati in archivio	I dati possono essere salvati in maniera interattiva nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati.

Tabella 14 ChemStation: Strumento

Privilegio	Descrizione
Modifica configurazione dello strumento	L'utente può modificare i parametri di configurazione dello strumento.

Tabella 15 ChemStation: Registro elettronico

Privilegio	Descrizione
Cancella registro	Cancella il registro corrente.
Salva registro	Salva il registro corrente.

Tabella 16 ChemStation: Metodo

Privilegio	Descrizione
Modifica tavola di calibrazione	Crea e modifica la tabella di calibrazione; modifica le impostazioni di calibrazione.
Elimina metodo	Elimina un metodo in ChemStation Explorer.
Modifica eventi di integrazione	Modifica gli eventi di integrazione ed esegue l'integrazione automatica.
Modifica etichette ioni	Opzioni di modifica per le etichette degli ioni (solo LC/MS).
Modifica idoneità del sistema	Modifica l'intervallo dei valori di rumore e i limiti delle prestazioni.
Abilita audit trail	Abilita l'audit trail per un metodo specifico.
Modifica metodo dello strumento	Modifica i parametri di metodo dello strumento.
Modifica proprietà del metodo	Modica la lista di controllo del periodo di funzionamento e le informazioni sul metodo.
Esegui ricalibrazione del metodo	Esegue la ricalibrazione interattiva.
Salva modifiche metodo	Salva le modifiche apportate al metodo (include Aggiorna sequenza/metodo master nella vista Analisi dei dati).

Tabella 17 ChemStation: Report

Privilegio	Descrizione
Anteprima/stampa report	L'utente può visualizzare in anteprima/stampare un report.
Modifica report	L'utente può modificare il calcolo/lo stile di stampa del report e può modificare la finestra di dialogo Curve strumento.
Blocca/sblocca elementi del modello del report	Applicabile solo a Intelligent Reporting: l'utente può bloccare o sbloccare elementi del report e gruppi composti in un modello di report.

Tabella 18 ChemStation: Sicurezza

Privilegio	Descrizione
Disattiva blocco sessione	L'utente può sbloccare una sessione della ChemStation bloccata da altri utenti.
Riga di comando	L'utente può attivare/disattivare la riga di comando.
Gestisci coda di trasferimento	Consente di accedere alla coda di trasferimento e alla gestione della coda.
Modifica preferenze di trasferimento archivio	L'utente può abilitare/disabilitare il caricamento automatico nel sistema di memorizzazione centralizzata dei dati.
Acquisisci controllo sessione remota ChemStation	Applicabile solo per le ChemStation in un sistema distribuito: l'utente può assumere il controllo di una sessione remota in esecuzione.

Tabella 19 ChemStation: Sequenza

Nome	Descrizione
Elimina sequenza	L'utente può eliminare le sequenze in ChemStation Explorer.
Modifica riepilogo della sequenza	L'utente può modificare il report riassuntivo della sequenza e le impostazioni delle statistiche estese.
Rielabora	L'utente può rielaborare una sequenza.
Salva modello di sequenza	L'utente può salvare i modelli di sequenza a livello locale (sulla workstation o sull'AIC).

Tabella 20 ChemStation: Accesso alle viste

Privilegio	Descrizione
Accesso alla vista Analisi dati	L'utente può accedere alla vista Analisi dati.
Accesso alla vista Diagnostica	L'utente può accedere alla vista Diagnostica.
Accesso alla vista Controllo metodo ed esecuzione	L'utente può accedere alla vista Controllo metodo ed esecuzione.
Accesso al blocco del tempo di ritenzione	L'utente può accedere al menu Blocco del tempo di ritenzione (solo GC).
Accesso alla ricerca del tempo di ritenzione	L'utente può accedere al menu Ricerca del tempo di ritenzione (solo GC).
Accesso alla vista Revisione	L'utente può accedere alla vista Revisione.
Accesso alla vista Regolazione	L'utente può accedere alla vista Regolazione (solo ChemStation LC-MSD).
Accesso alla vista Verifica	L'utente può accedere alla vista Verifica (OQ/PV).
Accesso alla vista Layout report	L'utente può accedere alla vista Layout report e può creare/modificare/salvare i modelli di report.
Abilita vista Lotto	L'utente può eseguire tutte le operazioni nella vista Lotto.

Privilegi sugli strumenti

Tabella 21 Gestione strumenti

Nome	Descrizione
Visualizza strumento o posizione	L'utente può visualizzare e accedere a una posizione nella struttura, non può modificare la protezione di accesso, ma può visualizzare le proprietà.
Gestione strumento o posizione	L'utente può creare e spostare le posizioni e modificare le proprietà (nome, descrizione, ecc).
Gestione accesso allo strumento o posizione	L'utente può visualizzare e modificare le impostazioni di accesso alla posizione.
Avvia strumento	L'utente può avviare la sessione di uno strumento.
Manutenzione strumento	L'utente può bloccare o sbloccare uno strumento per eseguirne la manutenzione.

Privilegi amministrativi

Tabella 22 Amministrazione sistema

Nome	Descrizione
Gestione stampanti	Può aggiungere/rimuovere stampanti e server di stampa.
Modifica le proprietà del registro attività	Può modificare le impostazioni del registro attività nel Pannello di controllo di OpenLAB, ovvero attivare la registrazione per il registro delle attività di sistema.
Crea report amministrativi	Può creare qualsiasi report di amministrazione del sistema.
Gestione componenti del sistema	Può installare/rimuovere componenti (applicazioni).
Gestione sicurezza	Può modificare le impostazioni di sicurezza. Può modificare (aggiungere, cambiare, ecc.) utenti, gruppi e ruoli. <i>Nota:</i> un utente con questo privilegio può avere accesso a tutte le impostazioni dei Servizi condivisi OpenLAB. Fare attenzione alle persone a cui si concede il privilegio Gestione sicurezza.
Gestione controller degli strumenti	Può modificare la configurazione degli AIC e gestire gli AIC nella UI di configurazione.
Sblocco e blocco della UI	Può effettuare l'accesso a qualsiasi portale o sessione di strumento bloccati (in questo caso si tratterà di un nuovo accesso), anche se bloccato privatamente.
Gestione impostazioni di amministratore per Data Store	L'utente può accedere alla sottocartella Admin del nodo radice Applications in Data Store.

Tabella 23 Data Store

Nome	Descrizione
Archivia contenuto	L'utente può archiviare il contenuto nell'archivio di Data Store.

Tabella 24 Privilegi per le applicazioni di laboratorio

Nome	Descrizione
Accesso alle applicazioni di laboratorio	L'utente può visualizzare la dashlet Sample Submission e può accedere agli elementi della barra degli strumenti Lab Journal e Lab Apps Editor.
Creare/modificare i moduli di sottomissione dei campioni	L'utente può accedere ai comandi Create Sample Submission nella dashlet Sample Submission e in Lab Applicatons Editor.
Revisione/convalida	All'utente può essere assegnato il ruolo di revisore o di convalidatore di un evento di laboratorio o di un modulo di servizio.
Gestione strumenti Lab Journal	L'utente può creare, modificare, eliminare o disattivare uno strumento di Lab Journal.
Gestione eventi di laboratorio	L'utente può creare, modificare, eliminare o disattivare un evento di laboratorio.
Gestione moduli di servizio	L'utente può creare, modificare, eliminare o disattivare un modulo di servizio.
Gestione colonne	L'utente può creare, modificare, eliminare o disattivare una colonna.
Gestione campioni	L'utente può creare, modificare o eliminare i campioni.

Privilegi di ECM riguardanti ChemStation

I privilegi descritti nella tabella seguente devono essere assegnati ad almeno uno dei ruoli per consentirne l'attivazione.

Tabella 25 Elenco dei privilegi ECM

Privilegio	Visualizzazione	Modifica	Eliminazione	Aggiunta	Esecuzione	Descrizione
Content: File	X			X		- Privilegio minimo della ChemStation per l'accesso all'ECM - Privilegi di visualizzazione delle proprietà ECM nella ChemStation
Content: File Filtering		X				- Privilegio minimo della ChemStation per l'accesso all'ECM - Privilegio di aggiunta manuale dei file a una cartella ECM
Content: File Revisions	X					Privilegio di visualizzazione delle revisioni nella ChemStation
Content: File Type [XLS]		X		X		Privilegio di aggiunta e archiviazione dei file con estensione .xls
Content: Folder	X	X		X		- Privilegio minimo della ChemStation per l'accesso all'ECM - Privilegio di visualizzazione delle proprietà ECM nella ChemStation
Content: Folder Access Properties		X				Privilegio di visualizzazione e modifica di qualsiasi scheda delle proprietà della cartella
Content: Rekey File					X	Privilegio di ridigitazione dei file in ECM (ad esempio, con i filtri XML)

Tabella 25 Elenco dei privilegi ECM

Privilegio	Visualizzazione	Modifica	Eliminazione	Aggiunta	Esecuzione	Descrizione
System: Advanced Search					X	Privilegio di utilizzo delle funzioni di ricerca avanzata nella ChemStation
System: Audit Trail	X					Privilegio di visualizzazione delle proprietà ECM nella ChemStation
System: Filtering Configuration	X					- Privilegio di visualizzazione o modifica della configurazione di filtro - Privilegio di utilizzo dei servizi di estrazione degli attributi e di gestione degli attributi definiti dall'utente
System: indexing Configuration	X					- Privilegio minimo della ChemStation per l'accesso all'ECM - Privilegio di visualizzazione delle proprietà ECM nella ChemStation
System: Quick Search					X	Privilegio di utilizzo delle funzioni di ricerca rapida nella ChemStation
System: Super Object	X					Privilegio obbligatorio per OLIR
System: Project	X					Privilegio di visualizzazione dei progetti in OLIR
System: Project Access	X					Privilegio di accesso ai progetti in OLIR

Glossario-IU

#

of signatures
N. di firme

A

Account Administration
Amministrare account
Account lock time
Tempo di blocco dell'account
Account lock time (minutes)
Tempo di blocco dell'account (minuti)
Activity Log > Audit Trail
Registro attività > Audit trail
Activity Log > System Log
Registro attività > Registro di sistema
Add
Aggiungi
Add File
Aggiungi file
Add Folder
Aggiungi cartella
Add to Group...
Aggiungi a gruppo...
Admin
Amministratore
Administration
Amministrazione
Administrative
Amministratore
Administrators
Amministratori
Advanced
Avanzata

After Acquisition
Dopo l'acquisizione
After Any Data Modification
Dopo qualsiasi modifica dei dati
After Reprocessing
Dopo la rielaborazione
All Programs
Programmi
Applications
Applicazioni
Approver
Approvatore
Archive content
Contenuto archivio
Archivist
Archivista
Audit Trail Status
Stato audit trail
Automatic import after reprocessing
Importazione automatica dopo la rielaborazione
Automatic transfer after acquisition
Trasferimento automatico dopo l'acquisizione
Automatic transfer after any data modification
Trasferimento automatico dopo qualsiasi modifica dei dati
Automatic transfer after reprocessing
Trasferimento automatico dopo la rielaborazione

B

Backup and restore
Backup e ripristino

Break session lock
Disattiva blocco sessione
Break Session Lock
Disattiva blocco sessione

C

Cancel
Annulla
Change User ...
Cambia utente...
Changed
Modificato
checked out
estratto
ChemStation Administration Tool
Strumento di amministrazione ChemStation
Cleanup Data
Pulizia dati
Cleanup Data on Shutdown
Pulizia dati in chiusura
Command Description
Descrizione del comando
Computer Management
Gestione computer
Configuration
Configurazione
Consecutive signature timeout
Timeout firme consecutive
Contact Information
Informazioni di contatto
Content:
Contenuto:
Content: Add Folder
Contenuto: Aggiungi cartella

Content: File
 Contenuto: File

Content: File Filtering
 Contenuto: Filtro file

Content: File Revisions
 Contenuto: Revisioni file

Content: File Signatures
 Contenuto: Firme file

Content: File Type [XLS]
 Contenuto: Tipo di file [XLS]

Content: Folder
 Contenuto: Cartella

Content: Folder Access Properties
 Contenuto: Proprietà di accesso alla cartella

Content: Rekey File
 Contenuto: Ridigita file

Contributor
 Collaboratore

Create Sample Submission
 Crea sottomissione del campione

Created
 Creato

CSAdministrator
 AmministratoriCS

CSAdministrators
 AmministratoriCS

D

Data Analysis
 Analisi dei dati

Data Cleanup
 Pulizia dati

Data Store > Load Data
 Data Store > Carica dati

Data Store > Manage Queue
 Data Store > Gestione coda

Data Store Information
 Informazioni Data Store

Data Store Properties...
 Proprietà Data Store

Data Store Version
 Versione Data Store

Default reason
 Motivo predefinito

Default reasons
 Motivi predefiniti

Description
 Descrizione

Detail
 Dettagli

Details
 Dettagli

Diagnosis
 Diagnosi

Document Actions
 Azioni documento

Domain
 Dominio

Download Files ...
 Scarica file...

E

ECM > Load Data
 ECM > Carica dati

ECM > Manage Queue
 ECM > Gestione coda

ECM Information
 Informazioni ECM

ECM Open
 ECM - Apri

ECM Properties...
 Proprietà di ECM

ECM Version
 Versione ECM

Edit
 Modifica

Edit activity log properties
 Modifica le proprietà del registro attività

Edit content of project
 Modifica contenuto progetto

Edit Privileges
 Modifica privilegi

Electronic Signature
 Firma elettronica

Electronically Sign > Acrobat Plug-In Signature
 Applica firma elettronica > Firma con plug-in Acrobat

Electronically Sign > Electronic Signature
 Applica firma elettronica > Firma elettronica

Email address
 Indirizzo e-mail

Enable Audit Trail
 Abilita audit trail

Enable Audit Trail for all methods
 Abilita audit trail per tutti i metodi

Enable audit trail for this account
 Abilita audit trail per questo account

Enable Method Audit Trail for this method
 Abilita audit trail del metodo per questo metodo

Enable Results Audit Trail
 Abilita audit trail dei risultati

Error
 Errore

eSig
 FirmaE

E-Signature Sign Data Files
 E-Signature Firma file di dati

E-Signature Sign Files
 E-Signature Firma file

Everything
 Tutti

F

File Properties
Proprietà file
File Versions
Versioni file
Full name
Nome completo

G

General
Generale
Get Server
Richiama server
Group Membership
Appartenenza a un gruppo

I

Import
Importa
Import after Reprocessing
Importazione dopo la rielaborazione
Inactivity time before locking the application
Tempo di inattività prima di bloccare l'applicazione
Inactivity Timeout
Timeout di inattività
Inherit privileges from parent
Eredita privilegi da livello superiore
Instrument
Strumento
Instrument Administrator
Amministratore strumento
Instrument User
Utente strumento
Instruments
Strumenti
Internal
Interno

L

Last Error
Ultimo errore
Last Modified
Ultima modifica il
Last process at
Ultima elaborazione il
load
Carica
Load Data ...
Carica dati...
Load Method ...
Carica metodo...
Load Report Template
Carica modelli di report
Load Sequence Template ...
Carica modello di sequenza...
Local Version
Versione locale
Locally Modified
Modificata in locale
location
località
Lock Session
Blocca sessione
Lockout
Blocco

M

Manage printers
Gestione stampanti
Manage project or project group
Gestisci progetto o gruppi di progetti
Manage Queue
Gestione coda
Manage Queue on Connect
Gestione coda alla connessione
Manage security
Gestione sicurezza

Maximum unsuccessful login attempts before locking account
Numero massimo di tentativi di accesso non riusciti prima del blocco dell'account

Method
Metodo
Method > Enable Audit Trail
Metodo > Abilita audit trail
Method > Method Audit Trail
Metodo > Audit trail del metodo
Method and Run Control
Controllo del metodo e delle analisi
Minimum password length
Lunghezza minima della password
Minimum Password Length
Lunghezza minima della password
Modify...
Modifica...

N

Name
Nome
non privately
non privato
None
Nessuno

O

Open
Apri
Open As Checked Out
Apri come estratto
Open Revisions
Apri revisioni
Operator
Operatore
Other
Altro

P

Password expiration period (days)
 Periodo di scadenza password (giorni)

Path
 Percorso

Preferences
 Preferenze

privately
 privato

Project
 Progetto

Project Administrator
 Amministratore progetto

Projects
 Progetti

Properties
 Proprietà

Q

Queue Management
 Gestione coda

Queue Management Details
 Dettagli gestione coda

Queued at
 Inserito in coda il

R

Reader
 Lettore

reason
 motivo

Reason
 Motivo

Reasons
 Motivi

Reconnect
 Riconnessione

Report > Report History
 Report > Cronologia report

Report History
 Cronologia report

Report Layout
 Layout report

Require entry in Reason fields
 Richiedi specifica motivo

Review
 Revisione

Role Membership
 Appartenenza a un ruolo

Run instrument
 Aziona strumento

S

Sample Submission
 Sottomissione del campione

Save
 Salva

Save as DOC
 Salva come DOC

Save as PDF
 Salva come PDF

Save as TXT
 Salva come TXT

Save as XLS
 Salva come XLS

Save Data
 Salva dati

Save Data As ...
 Salva dati con nome...

Save data to storage
 Salva dati nella memorizzazione

Save Method
 Salva metodo

Save Report Template
 Salva modello di report

Save Sequence Template
 Salva modello di sequenza

Save Report Template
 Salva modello di report

Save Sequence Template
 Salva modello di sequenza

Search
 Cerca

Security Policy
 Criteri di sicurezza

Select field
 Seleziona campo

Sequence Data
 Dati sequenza

Sequence Parameter
 Parametro di sequenza

Sequence Parameters
 Parametri di sequenza

Sign
 Firma

Sign File
 Firma file

Signature screen timeout
 Timeout schermata di firma

Start > Settings > Control Panel > Administrative Tools > Computer Management
 Start > Impostazioni > Pannello di controllo > Strumenti di amministrazione > Gestione computer

Summary
 Riassunto

Switch to Failover mode
 Passaggio alla modalità failover

System administrator email
 E-mail dell'amministratore di sistema

System Diagram
 Diagramma di sistema

System:
 Sistema:

System: Advanced Search
 Sistema: Ricerca avanzata

System: Audit Trail
Sistema: Audit trail

System: Filtering Configuration
Sistema: Configurazione filtro

System: indexing Configuration
Sistema: Configurazione indicizzazione

System: Project
Sistema: Progetto

System: Project Access
Sistema: Accesso progetto

System: Quick Search
Sistema: Ricerca rapida

System: Super Object
Sistema: Super-oggetto

T

The Queue Management
Gestione coda

Time based session lock locks private
Blocco di sessione privato basato sul tempo

Toolbar lock button locks private
Pulsante di blocco della barra degli strumenti privato

Tools
Strumenti

Transfer Settings
Impostazioni di trasferimento

Type here
Digitare qui

U

Update Methods
Aggiorna metodi

Update Methods ...
Aggiorna metodi...

Update Report Templates ...
Aggiorna modelli di report...

Update Sequences Templates ...
Aggiorna modelli di sequenza ...

Upload Files ...
Carica file...

Use instance specific settings
Usa impostazioni specifiche per l'istanza

Use Preferences
Usa Preferenze

Use these settings for all instances on this computer
Usa queste impostazioni per tutte le istanze su questo computer

User
Utente

User can specify reason
L'utente può specificare il motivo

User cannot change password
L'utente non può modificare la password

User disabled
Utente disabilitato

User must change password at next login
L'utente deve modificare la password al login successivo

User Preferences
Preferenze utente

User specified
Specificato dall'utente

Users/Groups/Roles
Utenti / Gruppi / Ruoli

V

Verification (OQ/PV)
Verifica (OQ/PV)

Version History
Cronologia versioni

View
Vista

View Audit Trail
Visualizza Audit Trail

View > Current Data File Logbook
Visualizza > Registro file dati corrente

View > Preferences
Vista > Preferenze

View instrument or location
Visualizza strumento o posizione

View project or project group
Visualizza progetto o gruppo di progetti

W

Windows Domain
Dominio Windows

Indice

2

21 CFR Parte 11 19

A

accesso non autorizzato 22, 92
 accesso 22, 92
 numero massimo di tentativi non riusciti 88
 Account ECM 32
 account 85
 AES 111, 112
 aggiornamento modelli di report 27
 AmministratoriCS 101
 audit trail dei risultati 79
 audit trail del metodo 77
 audit trail 19, 77
 autenticazione 22, 92

B

blocca sessione 29
 blocco basato sul tempo 24
 blocco di sessione 24
 blocco non privato 24
 blocco privato 24
 blocco
 basato sul tempo 103, 24
 disattiva blocco sessione 103
 non privato 24
 periodo di blocco 88
 privato 24
 pulsante di blocco 103
 tempo di inattività 89

C

carica dati 54
 carica metodo 64
 caricamento forzato 53
 cartella 16
 cassetto 16
 CFR 21 Parte 11 73
 ChemStation, filtro 112
 ChemStation 8
 strumento di amministrazione 100
 chiavi 112
 Client Web ECM 16
 client Web 16
 configurazione account 85
 cronologia report 79

D

Data Store, configurazione 87
 Data Store, menu 27
 Data Store 8, 9
 disattiva blocco sessione 103
 dominio 23
 dopo la rielaborazione 34, 56
 dopo l'acquisizione 34, 50, 52
 dopo qualsiasi modifica dei dati 34, 52, 56

E

ECM 8, 9
 e-mail dell'amministratore di sistema 86
 espressione di ricerca 114
 estratto 55, 65, 66
 EZChrom 8

F

failover, modalità 118
 filtri, chiavi 112
 filtro ACAML 114
 filtro
 ACAML 114
 Finestra di dialogo Aggiungi file 62, 67
 finestra di dialogo Data Store - Apri 64
 Finestra di dialogo Desktop ECM - Apri 55, 64
 firma elettronica 19, 73, 105
 flussi operativi
 metodi/modelli di sequenza/modelli di report 14, 60
 relativi ai dati 48, 12
 formato di file 43

G

gestione coda 27, 35
 gestione della coda 37
 gruppi 93
 gruppo 101

I

importa dopo la rielaborazione 34
 importazione dopo la rielaborazione 58
 impostazioni di trasferimento 30, 33
 interfaccia utente 25

L

LCDF 16, 31, 98
 login 22, 23, 92
 lunghezza minima della password 86

M

mappatura
gruppi 93
memorizzazione centralizzata dei dati 9
menu ECM 27
messaggi di errore 119
metadati 111
metodi di aggiornamento 27
metodi di modifica 29

O

operatore ChemStation 23
operatore 23
operazioni di configurazione per la parte
11 76

P

Parte 11 19, 73
password
data di scadenza 87
lunghezza minima 87
numero massimo di tentativi di accesso
non riusciti 88
percorso dati remoto 16, 30, 31
percorso 16, 30, 33
posizione 16
preferenze 30
privilegi amministrativi 94
privilegio Aggiungi cartella 98
privilegio 98, 105
privilegi
amministrativi 94
per nodi singoli 96
progetto 94
ruoli e p. 93
strumenti 94
profilo servizi cliente 104
pulizia dati 27, 35

pulsante di blocco 103

R

registro attività 82, 83
registro del file di dati 79
registro delle attività del sistema 84
registro 77
report.txt 115
result.xml 114
ricerca rapida 112
ricerca 116
richiesta della specifica del motivo 86
run.log 79
ruolo Collaboratore 98
ruolo Lettore 98
ruolo 93
tipo 93
Tutti 93

S

salva metodo 66
schedario 16
sequenze di aggiornamento 27
Server Data Store 32
Server ECM 32
server non disponibile 118, 120
servizio di estrazione degli attributi 111,
112
set di risultati 43
sistema aperto 74
sistema chiuso 74
sszip 43, 46
stato di estrazione 55, 65
strumenti
privilegi 94
strumento di amministrazione
ChemStation 101
strumento di amministrazione 100, 101

T

timeout della schermata di firma 106
timeout di inattività 86
timeout firme consecutive 106
timeout 86, 106
tipi di ricerca 112
token 33

U

utente
credenziali 91

V

vista diagnosi 27
vista OQ/PV 27

In questo volume

In questa guida sono riportate informazioni di riferimento sull'interfaccia tra Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition e la memorizzazione centralizzata dei dati fornita da OpenLAB ECM oppure da OpenLAB Data Store. Vengono inoltre descritte le impostazioni richieste dalla normativa CFR 21 Parte 11 e vengono fornite informazioni sui flussi operativi per la ChemStation con memorizzazione centralizzata dei dati.

© Agilent Technologies 2008-2012, 2013

Printed in Germany
01/2013



M8301-94082



Agilent Technologies