

**Logiciel OpenLab CDS
ChemStation Edition
avec systèmes de
Gestion de contenu**

Guide d'utilisation



Agilent Technologies

Avertissements

© Agilent Technologies, Inc. 2008-2018

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

Référence du manuel

M8301-93089 Rev. B

Edition

06/2018

Imprimé en Allemagne

Agilent Technologies
Hewlett-Packard-Strasse 8
76337 Waldbronn

Mise à jour du logiciel

Ce guide concerne la mise à jour C.01.09 du logiciel OpenLab CDS ChemStation Edition.

Garantie

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

Licences technologiques

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

Mentions de sécurité

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

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

Contenu de ce guide

Ce guide contient des informations sur l'interface entre le logiciel OpenLab CDS ChemStation Edition et le stockage central des données fourni par OpenLab ECM ou OpenLab Server. Il décrit également les paramètres nécessaires pour la conformité à la réglementation 21 CFR Partie 11 et offre des informations sur les procédures ChemStation avec utilisation d'un stockage central des données.

Tableau 1 Termes et abréviations employés dans ce document

Terme	Description
AIC	Contrôleur d'instrument Agilent
CDS	Système de données chromatographiques
ChemStation	OpenLab CDS ChemStation Edition
Panneau de commande	Panneau de commande d'OpenLab
Panneau de commande de Microsoft	Fait partie du système d'exploitation de Microsoft Windows
Secure Workstation	Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition

1 Introduction

Ce chapitre est une introduction à l'intégration d'OpenLab CDS ChemStation Edition à un système de gestion de contenu (OpenLab ECM ou OpenLab Server) et décrit les exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11.

2 Concepts basiques

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

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

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

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

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

5 Options de filtrage et de recherche

Ce chapitre présente une vue d'ensemble des options de filtrage et de recherche pour les données ChemStation dans le système de stockage central des données.

6 Résolution des problèmes

Ce chapitre offre quelques conseils de résolution des problèmes de base.

Sommaire

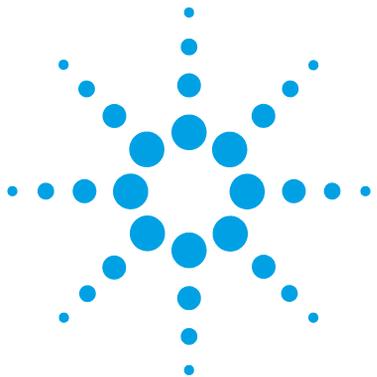
1	Introduction	7
	Qu'est-ce qu'un système de stockage central des données ?	8
	Utilisation de ChemStation avec le stockage central des données	9
	Modèle de stockage dans OpenLab ECM et OpenLab Server	16
	Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11	19
2	Concepts basiques	21
	Options de connexion et de verrouillage	22
	Interface utilisateur dans ChemStation relativement à l'Espace de stockage central des données	25
	Préférences	30
	Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence	42
	Formats des fichiers ChemStation compressés	44
3	Utilisation de ChemStation et du stockage central des données	45
	Transfert de données de et vers l'espace de stockage central	46
	Procédures relatives aux données	48
	Procédures relatives aux méthodes et aux modèles	60
4	Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11	71
	Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11	73
	Présentation des étapes de configuration pour conformité avec Partie 11	76
	Journaux d'audit et journaux d'analyse	77
	Stratégie de sécurité	86
	Configuration des utilisateurs/groupes/rôles	93
	Outil d'administration de ChemStation	102
	Signature électronique	112
5	Options de filtrage et de recherche	117
	Services d'extraction d'attributs dans ECM	118
	Options de recherche dans OpenLab Server	122

6 Résolution des problèmes 123

Messages d'erreur au démarrage du panneau de commande OpenLab	124
Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation	125
ECM ou OpenLab Server n'est pas disponible après la connexion	126
Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente	127
Autres messages d'erreur	131

7 Annexes 133

Privilèges dans le panneau de configuration OpenLab	134
Privilèges ECM relatifs à ChemStation	142



1 Introduction

Qu'est-ce qu'un système de stockage central des données ?	8
Utilisation de ChemStation avec le stockage central des données	9
Présentation des procédures relatives aux données	12
Présentation des procédures relatives aux méthodes, aux modèles de séquences et aux modèles de rapports	14
Modèle de stockage dans OpenLab ECM et OpenLab Server	16
Gestion des fichiers dans ECM	16
Gestion des fichiers dans OpenLab Server	17
Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11	19

Ce chapitre est une introduction à l'intégration d'OpenLab CDS ChemStation Edition à un système de gestion de contenu (OpenLab ECM ou OpenLab Server) et décrit les exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11.

Dans ce qui suit, le terme ChemStation désigne Agilent OpenLab CDS ChemStation Edition.



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

Agilent propose deux systèmes de stockage centralisé des données :

- *OpenLab Server* est une solution à serveur unique fournissant une composante Gestion de contenu pour les laboratoires de petite à moyenne envergure comprenant au maximum 200 instruments. Ce logiciel offre les fonctions de sécurité nécessaires pour une conformité réglementaire.
- *OpenLab ECM* est disponible soit sous forme d'une solution à serveur unique, soit sous forme d'une solution distribuée à serveurs multiples pour une gestion globale des données pour des laboratoires comprenant jusqu'à plusieurs centaines d'instruments. Ce logiciel offre aussi les fonctions de sécurité nécessaires pour une conformité réglementaire.

Les deux systèmes sont basés en ligne et vous permettent de sauvegarder, archiver et cataloguer en toute sécurité vos fichiers chromatographiques, tels que des fichiers de données, de rapports et de méthodes et tout type de fichier électronique comme des documents Microsoft Office, Adobe PDF, des images et des dessins moléculaires.

Le système de gestion de contenu vous permet de facilement recueillir, organiser, rechercher et consulter toutes vos données ChemStation. Les métadonnées pouvant faire l'objet d'une recherche sont extraites automatiquement des fichiers et vous disposez ainsi de fonctions de recherche extrêmement puissantes. ECM propose des visionneuses intégrées adaptées à différents types de fichiers.

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

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

REMARQUE

Ce manuel décrit plusieurs fonctionnalités d'OpenLab ECM et d'OpenLab Server. Pour plus d'informations concernant ces produits, consultez également les manuels spécifiques à ces produits.

Utilisation de ChemStation avec le stockage central des données

OpenLab CDS ChemStation Edition offre une interface vers le système de stockage central des données qui vous permet de stocker en lieu sûr les données analytiques et les rapports. Depuis ChemStation, vous pouvez vous connecter au système de stockage central des données et stocker des fichiers ChemStation dans l'espace de stockage central des données :

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

Le stockage des données ChemStation peut être réalisé automatiquement (à la fin d'une analyse simple ou d'une séquence) ou manuellement. Un stockage manuel est possible uniquement quand vous avez déjà une version dans le système. Les données peuvent être téléchargées ultérieurement à tout moment dans ChemStation pour révision ou retraitement.

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

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

1 Introduction

Utilisation de ChemStation avec le stockage central des données

Vous pouvez utiliser *OpenLab ECM* avec les scénarios d'installation suivants :

- Station de travail
- Station de travail en réseau
- Système décentralisé

Vous pouvez utiliser *OpenLab Server* avec les scénarios d'installation suivants :

- Station de travail ChemStation sécurisée
- Station de travail en réseau
- Système décentralisé

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

Conventions de noms

Assurez-vous de n'utiliser que les caractères suivants pour les éléments de ChemStation tels que les noms de fichier et de répertoire, les noms de modèles de séquence ou les noms de méthodes ChemStation :

A-Z, a-z, 0-9, _ (tiret du bas), - (tiret)

Vérifiez qu'il n'y a pas d'espaces devant ou derrière le nom. On peut facilement ne pas les voir, or ils ne sont pas autorisés.

REMARQUE

Si vous utilisez des jetons, les noms de fichier ou de répertoire sont automatiquement créés en fonction des informations telles que le nom de l'instrument, de l'opérateur ou de l'échantillon. Assurez-vous que ces noms suivent les mêmes conventions de dénomination.

REMARQUE

Les noms de fichiers créés automatiquement peuvent inclure des caractères spécifiques pour l'emplacement des injecteurs avant et arrière. Ces caractères peuvent être localisés. Ils sont valides même s'ils ne font pas partie des caractères énumérés ci-dessus.

Les noms de périphériques suivants sont réservés et ne peuvent pas être utilisés comme noms de fichiers. Évitez aussi d'utiliser ces noms suivis d'une extension (par exemple Nul.txt) :

- CON, PRN, AUX, NUL
- COMx (x représentant un chiffre compris entre 1 et 9)
- LPT1x (x représentant un chiffre compris entre 1 et 9)

REMARQUE

Des systèmes d'exploitation en anglais, japonais et chinois sont utilisés pour tester les conventions de noms. Agilent ne peut fournir aucune garantie quant à la prise en charge de systèmes d'exploitation dans d'autres langues que l'anglais et des caractères spéciaux associés.

Présentation des procédures relatives aux données

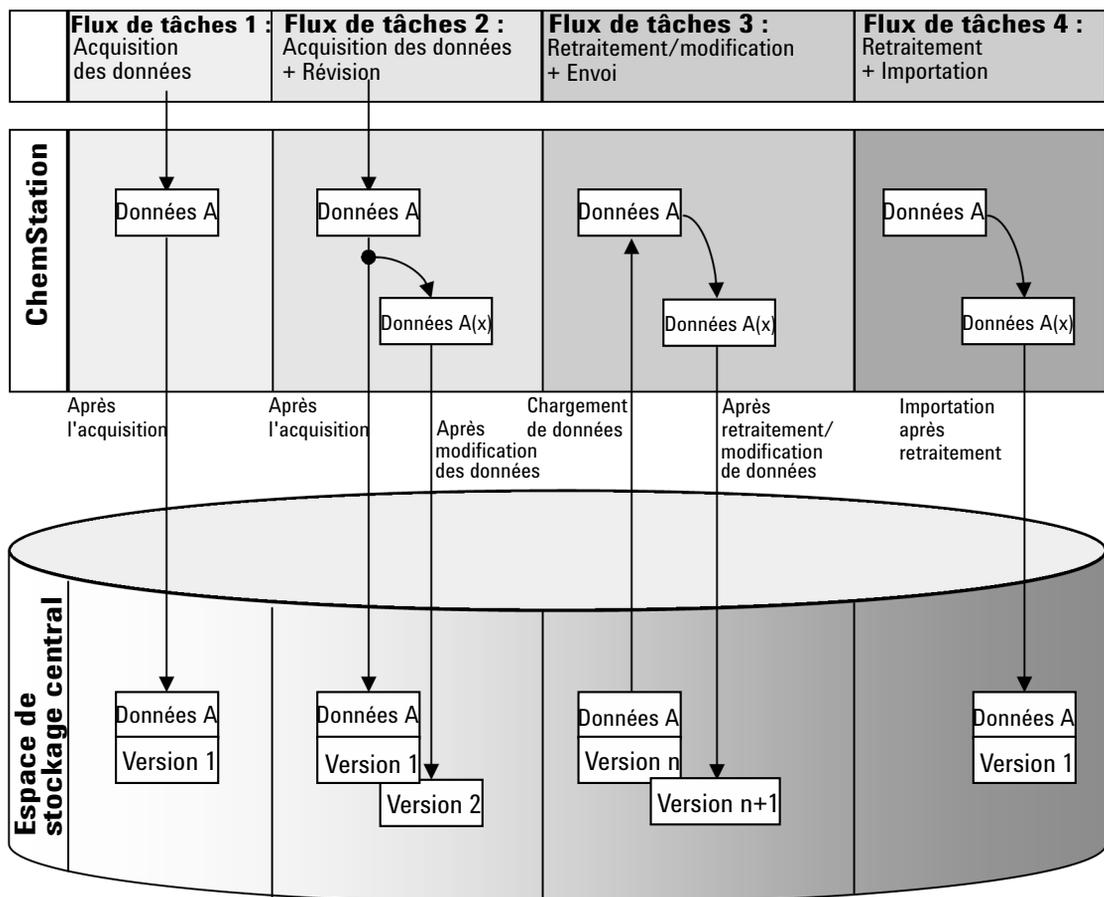


Figure 1 Présentation des procédures relatives aux données

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

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

- 3 Les données sont ajoutées à l'emplacement de stockage défini.

Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition

- 1 Les données analytiques brutes sont acquises à l'aide de ChemStation.
- 2 Pendant l'acquisition, une partie des données est modifiée à partir d'une instance ChemStation hors ligne.
- 3 Les données brutes sont automatiquement envoyées dans l'espace de stockage central dès la fin de l'analyse simple ou de la séquence, en utilisant les définitions de chemin d'accès configurées.
La version initiale des données est ajoutée à l'emplacement de stockage défini.
- 4 Une fois le travail terminé dans l'instance ChemStation hors ligne, les données modifiées sont à leur tour envoyées automatiquement dans l'espace de stockage central.
Une deuxième version des données est ajoutée à l'espace de stockage central.

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

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

Procédure 4 : Importation après retraitement

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

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

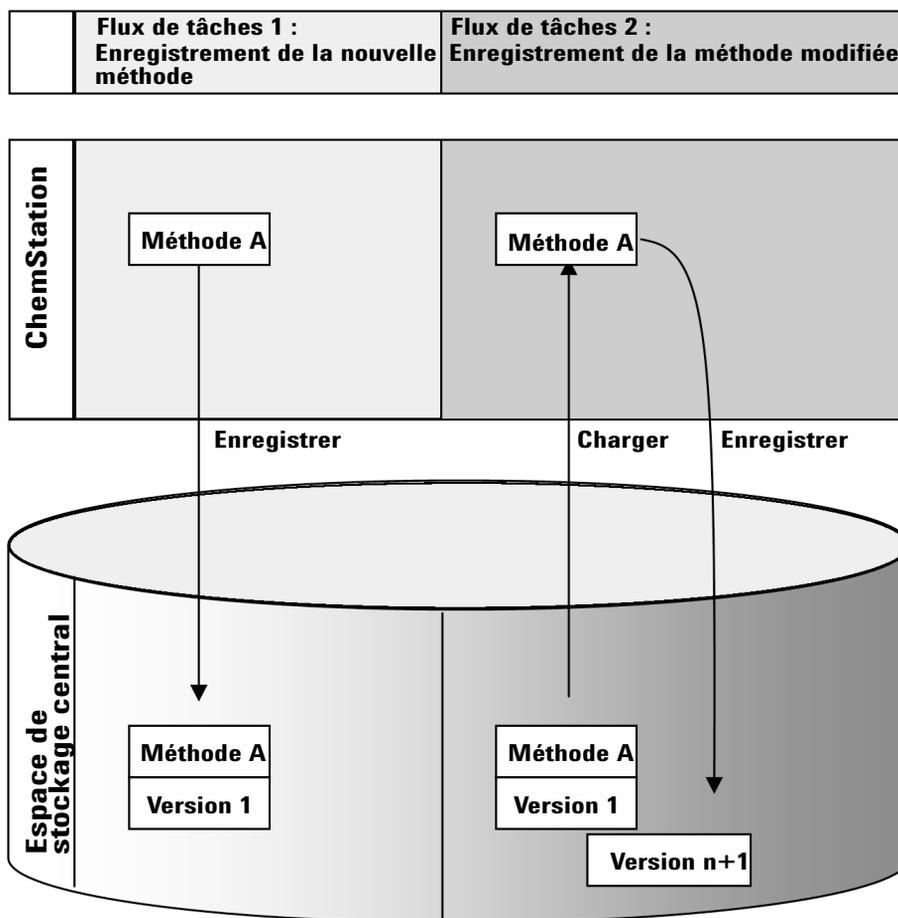


Figure 2 Vue d'ensemble des flux de travail pour les méthodes, modèles de séquence ou modèles de rapports.

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

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

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

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

Modèle de stockage dans OpenLab ECM et OpenLab Server

Gestion des fichiers dans ECM

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

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

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

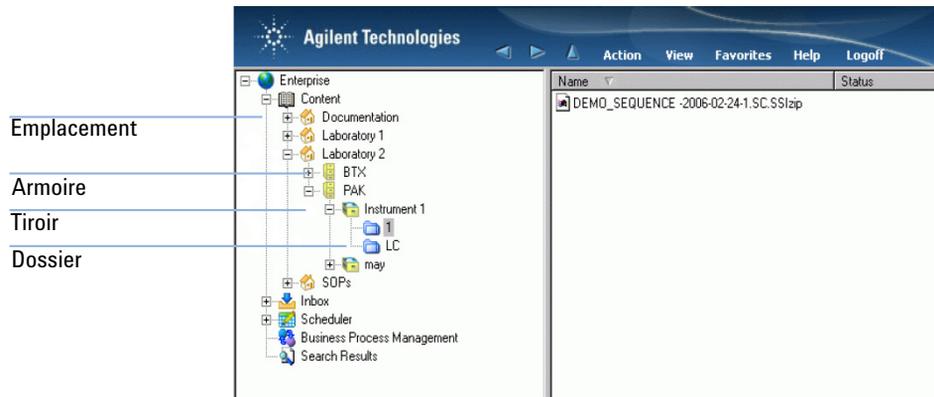


Figure 3 Structure LCDF dans ECM

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

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

Gestion des fichiers dans OpenLab Server

Pour plus d'informations sur la gestion des fichiers dans OpenLab Server, reportez-vous à la documentation relative à OpenLab Server.

La composante Gestion de contenu d'OpenLab Server offre un modèle de stockage à plusieurs niveaux. Le nombre de niveaux n'est pas limité et vous pouvez stocker vos données à n'importe quel niveau de dossier.

1 Introduction

Modèle de stockage dans OpenLab ECM et OpenLab Server

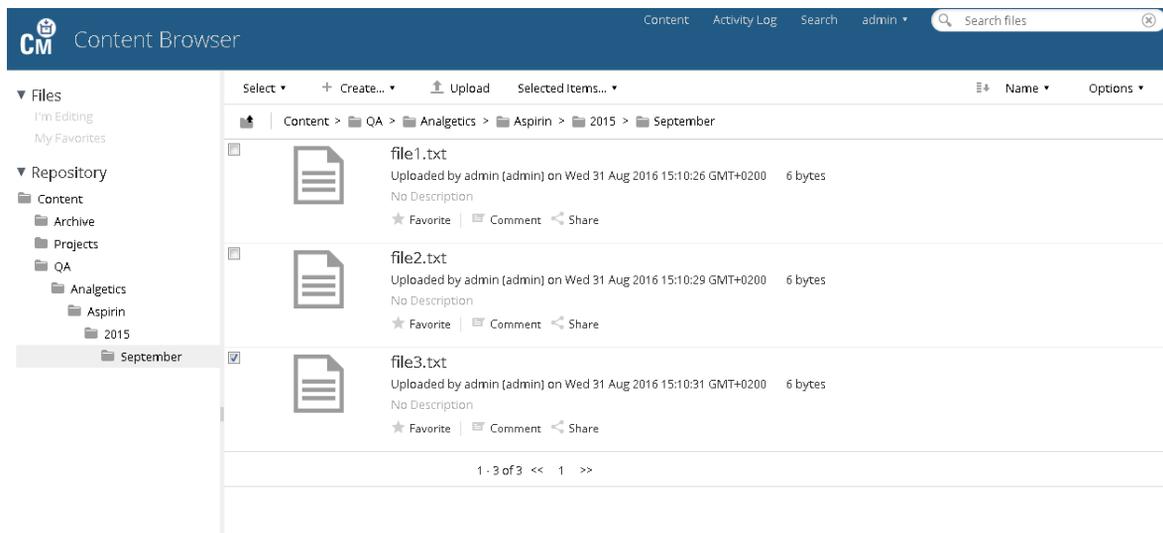


Figure 4 Structure des dossiers dans le CM Content Browser

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

Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11

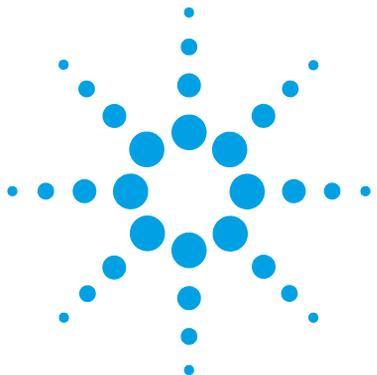
Depuis le 20 août 1997, la FDA a publié une nouvelle réglementation qui autorise les laboratoires pharmaceutiques à approuver leurs résultats par l'intermédiaire de signatures électroniques et de passer d'un système de documents papier à un système d'enregistrement de documents électroniques. Cette réglementation, appelée « réglementation 21 CFR Partie 11 » (21 Code of Federal Regulations Partie 11), s'applique à l'ensemble des secteurs d'activités réglementés par la FDA.

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

OpenLab CDS ChemStation Edition, en association avec OpenLab ECM ou OpenLab Server, offre tous les outils de contrôle nécessaires pour gérer l'accès au système, ainsi que des fonctions de journal d'audit, de traçabilité des versions des données ChemStation et de signature électronique. Ces systèmes assurent la sécurité des enregistrements et de l'archivage des données.

1 Introduction

Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11



2 Concepts basiques

Options de connexion et de verrouillage	22
Autorisations des utilisateurs	22
Informations d'identification de l'utilisateur	23
Nom de l'opérateur ChemStation	23
Verrouillage d'une session	24
Interface utilisateur dans ChemStation relativement à l'Espace de stockage central des données	25
Présentation des éléments d'interface	25
Le Menu ECM ou CM	26
Le menu Utilisateur	29
Préférences	30
Chemin d'accès distant aux données	31
Paramètres de transfert automatique de données	34
Paramètres de gestion du transfert	35
Gestion de la file d'attente	37
Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence	42
Formats des fichiers ChemStation compressés	44

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



Options de connexion et de verrouillage

Autorisations des utilisateurs

Démarrez ChemStation à partir du panneau de commande d'OpenLab. Pour éviter un accès non autorisé, OpenLab CDS ChemStation Edition avec espace de stockage central des données requiert une authentification avec nom d'utilisateur et mot de passe. Si vous utilisez ECM, le serveur ECM est utilisé comme fournisseur d'authentification. Avec OpenLab Server, il est possible de créer des utilisateurs localement ou de les importer à partir du domaine Windows. Vous ouvrez une session avec vos informations d'identification dans le système correspondant.

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

- Les privilèges OpenLab CDS sont définis dans le panneau de commande d'OpenLab.
- Les privilèges ECM sont définis directement dans OpenLab ECM.
- Les privilèges OpenLab Server/Gestion de contenu sont définis dans le panneau de commande d'OpenLab.

Pour plus d'informations sur les rôles et les privilèges des utilisateurs, voir « Concepts d'Utilisateurs, de Rôles, et de Privilèges dans le cadre ECM », page 98 et « Concepts des utilisateurs, rôles et privilèges avec OpenLab Server », page 101.

Informations d'identification de l'utilisateur

La fenêtre de dialogue **Login** vous demande d'entrer des identifiants corrects pour pouvoir vous connecter au panneau de commande d'OpenLab.

Vous devez saisir les informations de connexion suivantes :

- **Login** : le nom d'utilisateur défini au niveau du panneau de commande d'OpenLab.
Avec ECM, c'est l'utilisateur ECM, qui peut être un utilisateur du domaine Windows ou un utilisateur intégré à ECM. Avec OpenLab Server/Gestion de contenu, c'est l'utilisateur du panneau de commande OpenLab, qui peut être un utilisateur du domaine Windows ou un utilisateur créé en interne.
- **Password** : mot de passe fourni par votre administrateur qui peut être modifié sur demande (pour les utilisateurs « intégrés »), ou mot de passe du compte de domaine Windows, si vous vous connectez sous votre nom d'utilisateur de domaine Windows.
- **Domain** : domaine administrant les utilisateurs

Nom de l'opérateur ChemStation

ChemStation stocke le nom de l'opérateur dans les informations d'échantillon (lors de l'exécution d'échantillons uniques) ou dans les paramètres de séquence (lors de l'exécution d'une séquence). Ce nom de l'opérateur ChemStation est votre nom d'utilisateur complet, comme configuré dans le système d'authentification (p. ex. panneau de configuration d'OpenLab avec authentification interne, ECM avec utilisateurs intégrés ou domaine Windows). Le nom de l'opérateur ne peut pas être écrasé.

Verrouillage d'une session

Si vous n'utilisez pas l'ordinateur ChemStation pendant un certain temps, vous pouvez verrouiller ChemStation afin d'empêcher les autres utilisateurs d'accéder au programme. Cette fonction de sécurité empêche tout accès non autorisé à ChemStation. Pour déverrouiller la session, un utilisateur doit fournir des informations d'identification valides pour pouvoir continuer à travailler avec ChemStation.

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

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

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

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

Présentation des éléments d'interface

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

Menu	Type d'élément	Description
Method	Commande Enable Audit Trail	Voir « Journal d'audit de méthode », page 77. La fonction Journal d'audit de méthode peut aussi être activée sur un système non doté de système de stockage central des données.
Sequence > Sequence Parameters	Onglet Sequence Parameters	Voir « Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence », page 42
Report	Commande Report History	Voir « Historique des rapports », page 81
View > Preferences 	Onglets présents dans la boîte de dialogue Preferences : <ul style="list-style-type: none"> • Transfer Settings • Audit Trail 	Voir « Préférences », page 30 et « Journaux d'audit et journaux d'analyse », page 77. Les fonctions Journal d'audit de méthode et Journal d'audit de résultats peuvent également être activées sur un système non doté de stockage central de données. C'est pourquoi l'onglet Audit Trail est visible dans les Préférences également dans les systèmes non dotés de stockage central de données.
ECM ou CM	Menu ECM ou CM	Voir « Le Menu ECM ou CM », page 26
User	Menu User	Voir « Le menu Utilisateur », page 29. Dans le cas où l'identification a été configurée, le menu User est également visible sur les systèmes non dotés de stockage central de données.

2 Concepts basiques

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

Menu	Type d'élément	Description
Barre d'outils (en fonction de la vue active) 	<ul style="list-style-type: none">• Raccourcis vers plusieurs commandes des menus ECM ou CM et User• Informations LCDF	<ul style="list-style-type: none">• Informations sur le chemin d'accès dans la vue Data Analysis : affiche le chemin d'accès distant d'un fichier stocké dans l'espace de stockage central.• Informations sur le chemin d'accès dans la vue Method and Run Control : affiche le chemin d'accès distant pour l'envoi automatique après acquisition.• Avec ECM, le chemin d'accès est indiqué avec des barres obliques inverses ; avec Gestion de contenu, le système utilise des barres obliques normales (par exemple, Location/test/test/test).
Plusieurs détails relatifs à l'espace de stockage central dans la vue System Diagram dans Method and Run Control (version classique de ChemStation uniquement).	Vue Détails	Les informations suivantes sont disponibles : <ul style="list-style-type: none">• Path• Operator• Automatic transfer after acquisition• Automatic transfer after reprocessing• Automatic transfer after any data modification• Automatic import after reprocessing

Le Menu ECM ou CM

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

REMARQUE

Il n'y a pas de menu **ECM** ou **CM** dans les vues **Verification (OQ/PV)** ou **Diagnosis**.

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Update Methods ... Update Sequences Templates ...	<p>Ces commandes permettent de remplacer les méthodes et les modèles de séquence stockés dans le système de fichiers local par la version actuelle présente dans l'espace de stockage central (le cas échéant). Les modifications locales sont écrasées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control
Update Report Templates ...	<p>Ces commandes permettent de remplacer les méthodes et les modèles de rapport stockés dans le système de fichiers local par la version actuelle présente dans l'espace de stockage central (le cas échéant). Les modifications locales sont écrasées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Report Layout (Intelligent Reporting)
Cleanup Data	<p>La commande Cleanup Data supprime du système de fichiers local toutes les données et tous les ensembles de résultats également présents dans l'espace de stockage central. Vous pouvez supprimer toutes les données ou des données sélectionnées. Avant de confirmer l'opération, vérifiez que vous avez bien envoyé la dernière version dans l'espace de stockage central. Voir « Nettoyer les données lors de l'arrêt », page 36.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Data Analysis
Manage Queue	<p>La commande Manage Queue permet de reprendre un téléchargement de données dans l'espace de stockage central qui a été interrompu. Voir « Gérer la file d'attente à la connexion », page 35.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis
 Preferences	<p>Voir « Préférences », page 30 pour plus de détails sur la boîte de dialogue Preferences.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis • Report Layout (Intelligent Reporting)
Commandes relatives aux méthodes :	<p>Voir « Procédures relatives aux méthodes et aux modèles », page 60</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis
 Load Method ...		
 Save Method		

2 Concepts basiques

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

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Commandes relatives aux données :  Load Data ...  Save Data Save Data As ...	Voir « Procédures relatives aux données », page 48	<ul style="list-style-type: none">• Data Analysis
Commandes relatives au modèle de séquence :  Load Sequence Template ...  Save Sequence Template	Voir « Procédures relatives aux méthodes et aux modèles », page 60	<ul style="list-style-type: none">• Method and Run Control
Commandes relatives aux modèles de rapport :  Load Report Template  Save Report Template	Voir « Procédures relatives aux méthodes et aux modèles », page 60	<ul style="list-style-type: none">• Report Layout (Intelligent Reporting)
Commandes relatives aux rapports :  Load Report Template  Save as PDF  Save as XLS  Save as DOC  Save as TXT	<ul style="list-style-type: none">• Vous pouvez charger un modèle de rapports spécifique à partir de l'espace de stockage central.• Vous enregistrez le rapport créé avec ce modèle aux formats PDF, XLS, DOC, ou TXT dans l'espace de stockage central. Les fichiers TXT ne contiennent aucune information graphique.	<ul style="list-style-type: none">• Review (disponible uniquement avec Intelligent Reporting)

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Download Files ...	Téléchargement des fichiers de bibliothèque (*.uvl), des bases de données colonnes (*.mdb), des modèles Easy Sequence (*.est), et des modèles classiques de rapports (*.frp) depuis l'espace de stockage central.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis
Upload Files ...	Chargement des fichiers de la bibliothèque (*.uvl), des bases de données colonnes (*.mdb), des modèles Easy Sequence (*.est), et des modèles classiques de rapports (*.frp) vers la bibliothèque.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis

Le menu Utilisateur

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Change User ...	Connectez-vous sous un autre nom d'utilisateur (n'affecte que l'identifiant ChemStation et non l'identifiant du panneau de configuration d'OpenLab).	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis • Review • Report Layout
Lock Session	<ul style="list-style-type: none"> • privately • non privately Reportez-vous à « Verrouillage d'une session », page 24.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis • Review • Report Layout

Préférences

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

REMARQUE

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

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

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

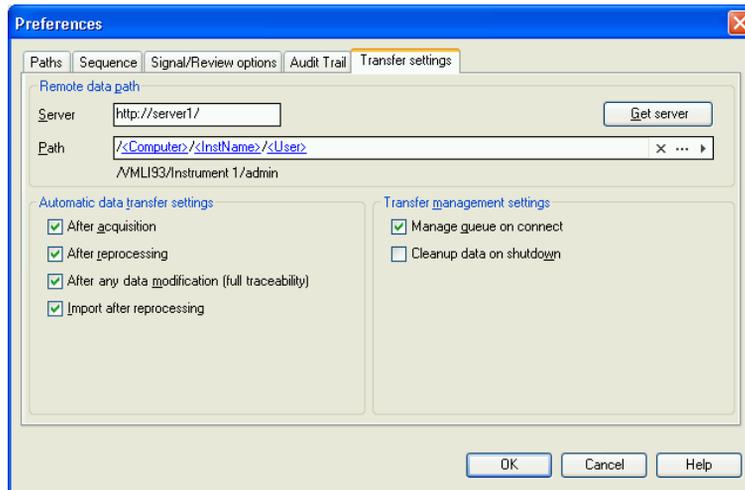


Figure 5 Onglet **Transfer Settings** de la fenêtre de dialogue **Préférences**

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

Dans l'onglet **Audit Trail**, vous pouvez activer le journal d'audit de la méthode et le journal d'audit des résultats. Le journal d'audit de la séquence est automatiquement activé avec le journal d'audit des résultats. Pour plus de détails à propos des journaux d'audit, voir « [Journaux d'audit et journaux d'analyse](#) », page 77.

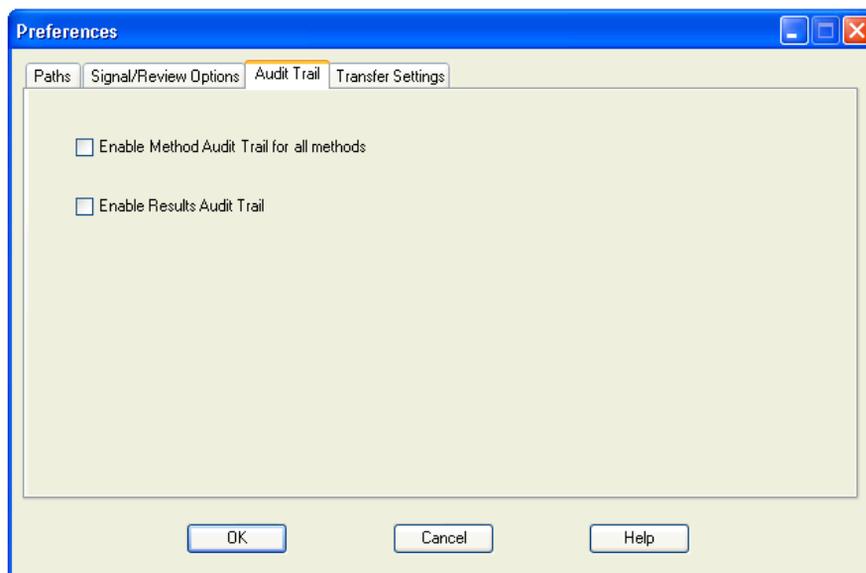


Figure 6 Onglet **Audit Trail** de la fenêtre de dialogue **Préférences**

Chemin d'accès distant aux données

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

Dans la boîte de dialogue **Préférences**, l'onglet **Transfer Settings** (voir [Figure 5](#), page 30) permet de définir le **Path**. Ce chemin d'accès reflète soit la structure LCDF dans ECM, avec des barres obliques inverses, soit le chemin du dossier dans Gestion de contenu, avec des barres obliques normales.

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

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

ATTENTION

Résultats incorrects ou données incompatibles

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

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

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

Serveur/Compte

Dans **Server** (voir [Figure 5](#), page 30), vous spécifiez le serveur sur lequel le système de stockage central des données est installé. Pour ECM, vous devrez aussi spécifier le compte ECM.

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

REMARQUE

Un serveur de services partagés OpenLab est requis par compte ECM.

REMARQUE

Ne modifiez pas manuellement le nom du serveur ou le nom du compte ECM dans ChemStation. Si vous le faites et que les informations ne correspondent pas à la configuration utilisée dans le panneau de configuration d'OpenLab, le téléchargement de données échouera en raison d'une non-correspondance de l'hôte.

Chemin d'accès

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

Vous pouvez également définir le chemin comme **Sequence Parameter** (voir « [Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence](#) », page 42).

Avec ECM, les fichiers envoyés peuvent uniquement être stockés au niveau des dossiers. Avec Gestion de contenu, les fichiers envoyés peuvent être stockés à n'importe quel niveau de l'arborescence des dossiers.

REMARQUE

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

REMARQUE

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

Paramètres de transfert automatique de données

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

REMARQUE

Si la connexion avec le système de stockage central est perdue pour une quelconque raison, les données ne pourront pas être automatiquement chargées tel que cela est spécifié dans les paramètres de transfert. Les données sont alors placées dans la file d'attente (voir « [Gestion de la file d'attente](#) », page 37).

REMARQUE

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

Après l'acquisition

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

Pour plus d'informations, reportez-vous à « [Procédure 1 : Acquisition et envoi automatique](#) », page 48.

Après chaque modification de données

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

Pour plus d'informations, reportez-vous à « [Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition](#) », page 51.

Après un retraitement

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

Pour plus d'informations, reportez-vous à « [Flux de tâches 3 : Retraitement des données et envoi automatique](#) », page 54.

Importation après retraitement

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

Pour plus d'informations, reportez-vous à « [Flux de tâches 4 : Importation après retraitement](#) », page 58.

Paramètres de gestion du transfert

Gérer la file d'attente à la connexion

Si la connexion avec le système de stockage central des données est perdue pour une raison quelconque, le téléchargement de données risque d'être interrompu. Dans ce cas, les données restantes qui doivent être transférées sont enregistrées dans une file d'attente interne.

Si vous cochez la case **Manage Queue on Connect**, la file s'affiche et donne à l'utilisateur suffisamment de privilèges pour terminer le chargement des données.

Vous pouvez également ouvrir la fenêtre de dialogue **Queue Management** (voir [Figure 7](#), page 38) à tout moment au moyen de la commande **ECM > Manage Queue** ou **CM > Manage Queue** depuis la vue **Data Analysis**. La fenêtre de dialogue **The Queue Management** vous permet de gérer les exportations de données de ChemStation résiduelles vers un système de stockage central des données, par exemple après une panne de réseau. Vous pouvez gérer la file, enregistrer des éléments sélectionnés sur l'ordinateur local, ou supprimer des éléments de la liste. Si vous supprimez un objet de la file d'attente, il ne sera pas transféré

vers le stockage central des données. Si le journal d'activité du système a été activé, une entrée sera faite dans le journal d'activité du système.

Nettoyer les données lors de l'arrêt

Si vous cochez cette case, en cas de fermeture du système, ChemStation recherche les fichiers locaux qui seront ou ont déjà été stockés dans l'espace de stockage central. Il supprime également toutes les données locales et tous les fichiers de séquence qui sont stockés dans l'espace de stockage central ou sont mis en file d'attente pour un transfert. Les méthodes et les modèles de séquence ne sont pas effacés du système de fichiers local.

ATTENTION

Mauvaise case cochée

Perte de données

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

ATTENTION

Suppression involontaire des données

Perte de données

→ Si vous sélectionnez la case **Cleanup Data on Shutdown** et fermez ChemStation, l'objet dans la file d'attente peut être la seule copie restante des données. Si vous voulez supprimer les données de la file d'attente tout en utilisant le paramètre **Cleanup Data on Shutdown**, pensez à d'abord enregistrer l'objet localement.

REMARQUE

L'activation de l'option **Cleanup Data on Shutdown** est à envisager lorsque le système doit être conforme aux exigences 21 CFR Partie 11.

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

- **Directory** : emplacement du fichier local
- **ECM Information** ou **CM Information** : Serveur du système de stockage central des données et chemin d'accès au fichier de l'espace de stockage central. Pour ECM, le compte ECM est également affiché.
- **Last Modified** : Date/Heure à laquelle le fichier a été modifié pour la dernière fois dans l'espace de stockage central
- **Locally Modified** : Informations indiquant si la copie locale a été modifiée
- **Local Version** : Version ECM ou CM téléchargée dans le répertoire local

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

Sinon, dans la liste déroulante, vous pouvez désélectionner tous les ensembles de données, sélectionner tous les ensembles de données, ne sélectionner que des analyses simples, ne sélectionner que des ensembles de résultats, sélectionner des éléments de plus d'un jour ou de plus d'une semaine.

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

Le nettoyage automatique à la fermeture et le nettoyage manuel ne sont possibles que si les conditions suivantes sont respectées :

- l'utilisateur de ChemStation a ouvert une session sur le système de stockage central des données
- aucune autre instance de l'instrument ChemStation n'est ouverte
- la file d'attente est vide
- le tableau de navigation est vide (pas de données chargées)

Si l'une de ces conditions n'est pas respectée, le nettoyage automatique n'a pas lieu et il est impossible d'ouvrir la boîte de dialogue **Data Cleanup**.

Gestion de la file d'attente

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

Elle permet de gérer les transferts de données entre ChemStation et l'espace de stockage central qui ont été interrompus ou qui n'ont pas pu démarrer. Chaque échec de transfert est énuméré sur une ligne différente.¹

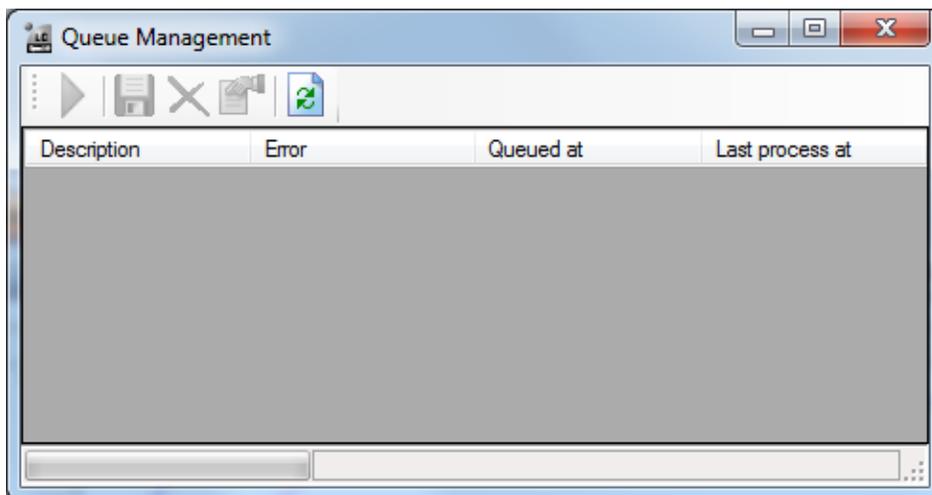


Figure 7 Gestion de la file d'attente

Pour chaque ligne, les informations suivantes sont disponibles :

- **Description** : informations sur la version des données qui seront transférées. Il existe deux valeurs possibles :
 - **Import** : Génère la première version. Le système de stockage central des données ne contient pour l'instant pas de version antérieure des données. Les données viennent d'être créées et seront donc chargées comme Version 1.
 - **Commit** : Au moins une version des données est déjà présente dans le système de stockage central des données. Le numéro de version des données chargées sera incrémenté d'une unité. Le retraitement d'une séquence, par exemple, va créer l'ajout d'une entrée (version $n + 1$).
- **Error** : le transfert de données a été interrompu en raison d'une erreur. Pour plus d'informations sur les erreurs possibles, voir la rubrique *Résolution des problèmes* dans ce document.

¹ Quand la connexion à la base de données est perdue, la ligne d'état de ChemStation affiche une icône de type « éclair ». Un nombre indique la quantité d'éléments de la file d'attente à charger en bout de file.

- **Queued at** : date à laquelle le transfert non réussi a été placé dans la file d'attente.
- **Last process at** : date et heure de la dernière tentative de transfert.

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

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

icône	Info-bulle	Description
	Traiter la file d'attente	Permet de poursuivre le traitement des tâches de transfert. Si aucune erreur n'est détectée, toutes les tâches de transfert en attente seront traitées dans l'ordre de la liste. Cette fonction est accessible uniquement si vous sélectionnez la première ligne de la liste.
	Sauvegarder l'objet sélectionné localement	Sauvegarder les données de l'objet correspondant dans le système de fichiers.
	Supprimer l'objet sélectionné	Supprimer les données de l'objet correspondant dans la file d'attente. <i>Remarque</i> : Si vous utilisez l'option Cleanup Data on Shutdown dans les Paramètres de gestion du transfert, cela peut être la seule copie restante des données. Pensez à enregistrer d'abord l'objet localement.
	Propriétés	Affiche la boîte de dialogue Queue Management , qui indique les détails des éléments de la file d'attente de façon résumée ou détaillée.
	Actualiser la vue	Permet de mettre à jour l'affichage des éléments dans la liste.

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

REMARQUE

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

Boîte de dialogue Queue Management Details

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

- Onglet Résumé
- Onglet Détails

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



Affiche les détails de la première commande de la liste.



Affiche les détails de la commande précédente dans la liste.



Affiche les détails de la commande suivante dans la liste.



Affiche les détails de la dernière commande de la liste.

Onglet Summary

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

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

Onglet Details

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



Trie les propriétés par catégorie.



Trie les propriétés par ordre alphanumérique.

2 Concepts basiques

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

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

Au lieu d'indiquer le chemin d'accès distant aux données dans les **Préférences** pour toutes les séquences d'acquisition à exécuter (reportez-vous à « [Chemin d'accès distant aux données](#) », page 31), le chemin d'accès distant aux données peut également être défini directement dans le modèle de séquence. Cela vous permet de configurer différents chemins d'accès distants pour chaque séquence sans avoir à modifier les préférences. Le **Path** d'un modèle de séquence est défini dans l'onglet **Sequence Parameters**.

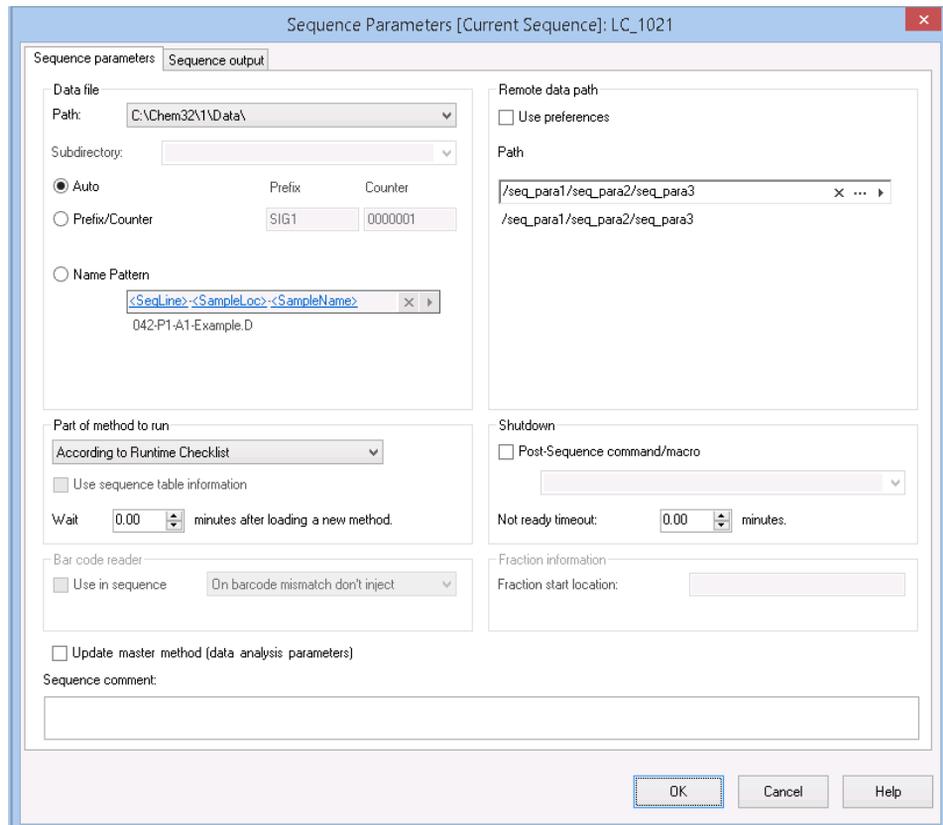


Figure 8 Onglet **Sequence Parameters** de la boîte de dialogue **Sequence Parameters**

Use Preferences : Lorsque cette case est cochée, le chemin d'accès à distance indiqué dans les **Preferences** est utilisé. Tout chemin indiqué dans les **Sequence Parameters** est ignoré pour cette séquence. Lorsque cette case n'est pas cochée, le chemin d'accès à distance utilisé est celui indiqué dans le modèle de séquence pour l'acquisition des données.

Path : Pour définir le chemin d'accès distant aux données, vous pouvez sélectionner un chemin de dossier disponible dans le système de stockage central des données. Cliquez sur le bouton à trois points [...] pour sélectionner le chemin d'accès requis. Sinon, vous pouvez cliquer sur la flèche [▾] pour sélectionner l'un des jetons prédéfinis afin de créer automatiquement un chemin d'accès. Avec ces jetons, le système crée automatiquement les éléments s'ils n'existent pas déjà dans le système de stockage central des données.

REMARQUE

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

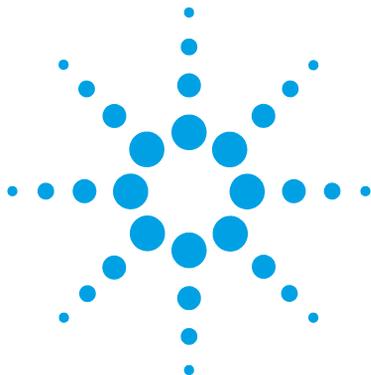
Formats des fichiers ChemStation compressés

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

Données ChemStation	Format de compression	Icône affichée dans ChemStation
Analyses simples (contenant des fichiers *.d, *.rdl et DA.M)	*.D.SSIZIP	
Jeu de résultats L'ensemble des résultats contient de façon récursive l'intégralité des données de séquence des sous-répertoires de la séquence : <ul style="list-style-type: none">• tous les fichiers *.d et les fichiers DA.M• toutes les méthodes *.m utilisées durant l'acquisition• fichier de commandes *.b• fichier de journal de séquence *.log• tous les fichiers *.rdm utilisés dans les rapports récapitulatifs de séquence et dans les rapports d'injection simple	*.SC.SSIZIP	
Méthodes	*.M.SSIZIP	
Modèles de séquences	*.S	

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

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



3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Transfert de données de et vers l'espace de stockage central	46
Procédures relatives aux données	48
Procédure 1 : Acquisition et envoi automatique	48
Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition	51
Flux de tâches 3 : Retraitement des données et envoi automatique	54
Flux de tâches 4 : Importation après retraitement	58
Procédures relatives aux méthodes et aux modèles	60
Procédure 1 : Enregistrement de la nouvelle méthode	61
Procédure 2 : Enregistrer la méthode modifiée	63
Mise à jour de la méthode de référence, du modèle de séquence ou du modèle de rapport local	67

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



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

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

- Méthodes
- Modèles de séquences et modèles Easy Sequence
- Modèles de rapports pour Intelligent Reporting ou Classic Reporting
- Données d'analyses simples
- Données de séquence
- Fichiers de la bibliothèque
- Bases de données en colonnes

Les méthodes, les données d'analyses simples et les données de séquences sont stockées dans l'espace de stockage central sous forme de fichiers SSZIP (voir « [Formats des fichiers ChemStation compressés](#) », page 44).

Lorsque des données sont envoyées dans l'espace de stockage central, des copies locales des fichiers sont conservées dans le système de fichiers de ChemStation. Si un fichier est chargé depuis l'espace de stockage central dans ChemStation, les modifications apportées à ce fichier seront automatiquement sauvegardées dans son emplacement d'origine de l'espace de stockage en tant que nouvelle version.

Alors que les méthodes de référence, les modèles de séquence et les modèles de rapports ne peuvent être enregistrés que manuellement dans l'espace de stockage, les données des analyses simples et des séquences sont automatiquement envoyées dans l'espace de stockage. Voir « [Procédures relatives aux données](#) », page 48 pour plus d'informations sur les différentes options de chargement automatique.

Plusieurs commandes **load** sont disponibles dans les menus **ECM** ou **CM** pour télécharger des données depuis l'espace de stockage central. En fonction de la vue active, vous pouvez télécharger différents types de fichiers.

- Dans la vue **Data Analysis**, vous pouvez charger des données d'analyses simples ou de séquences.
- Dans la vue **Method and Run Control**, vous pouvez charger des méthodes et des modèles de séquences.

- Si vous utilisez Intelligent Reporting, vous pouvez aussi télécharger des modèles de rapports depuis le système de stockage central de la vue **Report Layout**.

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

Procédures relatives aux données

Procédure 1 : Acquisition et envoi automatique

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

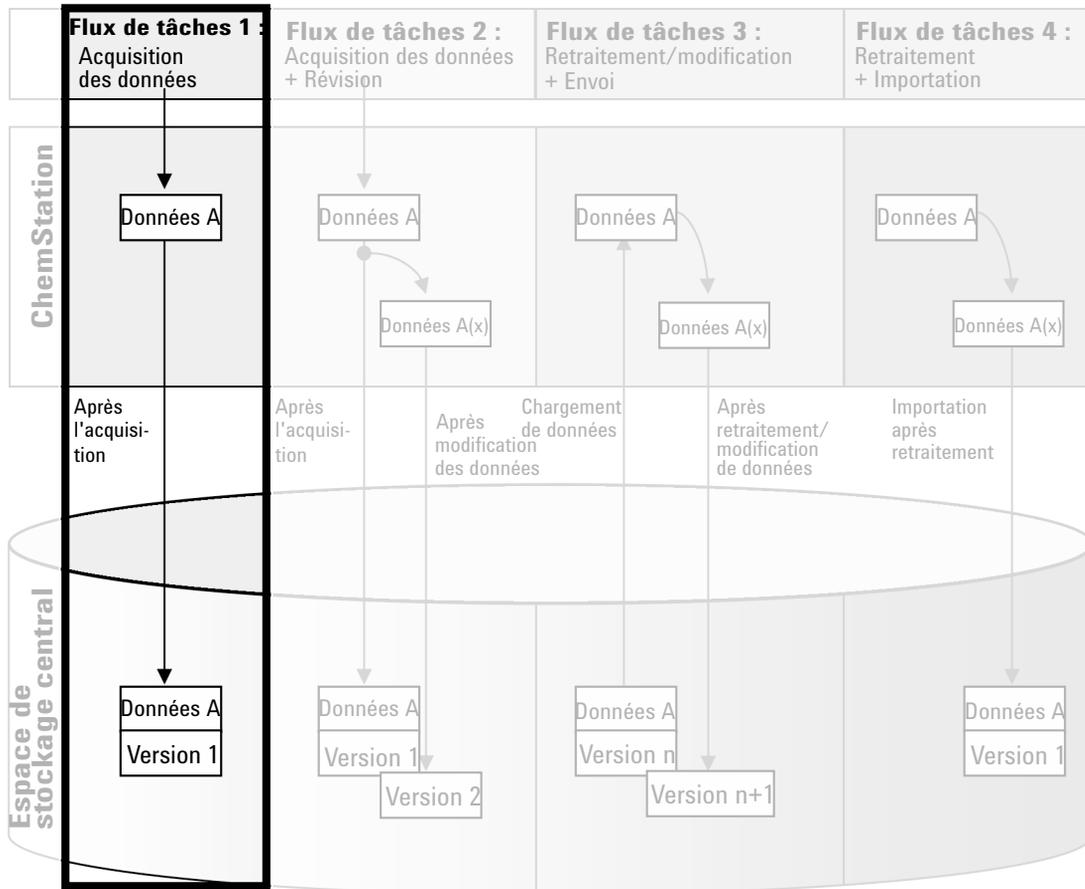


Figure 9 Acquisition et envoi automatique

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

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

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

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

- 5 Configurez les paramètres de la séquence et la table de séquence.

- 6 Lancez l'acquisition.

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

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

icône . Après avoir terminé le transfert, l'icône se change en . Le chemin distant de l'ensemble des données est indiqué dans la barre d'outils de ChemStation.

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Procédures relatives aux données

REMARQUE

La couleur de l'icône **Sequence Data** dans le panneau de navigation vous permet de suivre l'état de modification des données (l'astérisque indique un transfert en attente) :



: Le résultat défini est mis en attente pour téléchargement ou a été téléchargé vers le répertoire central et n'a pas été modifié localement



: Le résultat défini est mis en attente pour transfert ou a été transféré vers l'espace de stockage central et a été modifié localement

REMARQUE

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

Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition

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

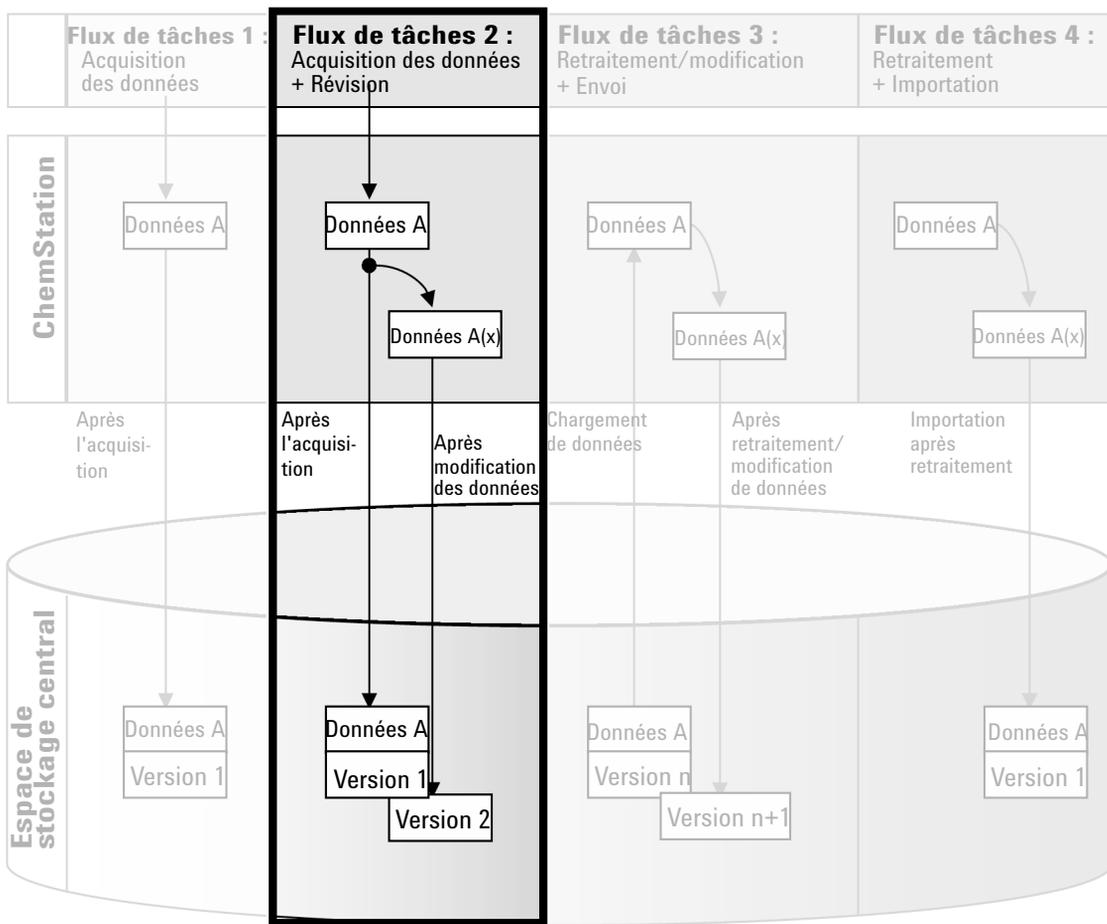


Figure 10 Révision hors ligne pendant l'acquisition

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Procédures relatives aux données

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

- 1** Connectez-vous au panneau de configuration d'OpenLab et lancez une session en ligne ChemStation.
- 2** Chargez un modèle de séquence.
Votre nom d'utilisateur pour le système de stockage central est automatiquement inséré comme nom d'opérateur dans le modèle de séquence.
- 3** Cliquez sur **View > Preferences**.
- 4** Configurez les paramètres suivants dans l'onglet **Transfer Settings** :
 - **Path** : sélectionnez l'emplacement de stockage à utiliser pour envoyer les données de séquence.
 - Cochez la case **After Acquisition**.
 - Cochez la case **After Any Data Modification**.
- 5** Lancez l'acquisition.
Pendant l'acquisition, les données brutes, la définition de méthode et une copie du modèle de séquence sont stockées localement sur l'ordinateur ChemStation.
- 6** Ouvrez une instance ChemStation hors ligne et modifiez certains paramètres d'analyse de données pour l'un des échantillons dont l'analyse est terminée. Enregistrez localement les modifications.
- 7** Une fois l'acquisition et les tâches sur l'instance hors ligne terminées, les révisions suivantes sont effectuées en fonction de l'ordre des opérations :
 - a** Si l'acquisition se termine avant la fin des modifications hors ligne :
 - Les données brutes d'origine sont envoyées automatiquement dans l'espace de stockage central en utilisant le chemin d'accès distant préalablement défini, sous forme de fichier *.SC.SSIZIPVersion 1*. Le chemin de la nouvelle séquence est indiqué dans la barre d'outils de l'instance ChemStation en ligne.

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

L'icône  représentant la séquence dans le panneau de navigation de ChemStation se transforme en icône . Après avoir terminé le transfert, l'icône se change en .

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

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

- b** Si vous avez enregistré vos modifications hors ligne avant la fin de l'acquisition :
- Dès que vous confirmez que vous avez bien terminé vos tâches dans l'instance hors ligne, les données modifiées sont envoyées dans l'espace de stockage central en tant que *Version 1*.
 - Les données brutes d'origine sont envoyées automatiquement dans l'espace de stockage central sous forme de fichier *.SC.SSIZIPVersion 2*.

REMARQUE

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

Flux de tâches 3 : Retraitement des données et envoi automatique

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

Veuillez noter que l'analyse et le retraitement des données ne sont pris en charge que par une version du logiciel identique ou plus récente que celle utilisée pour l'acquisition ou le dernier retraitement de ces données.

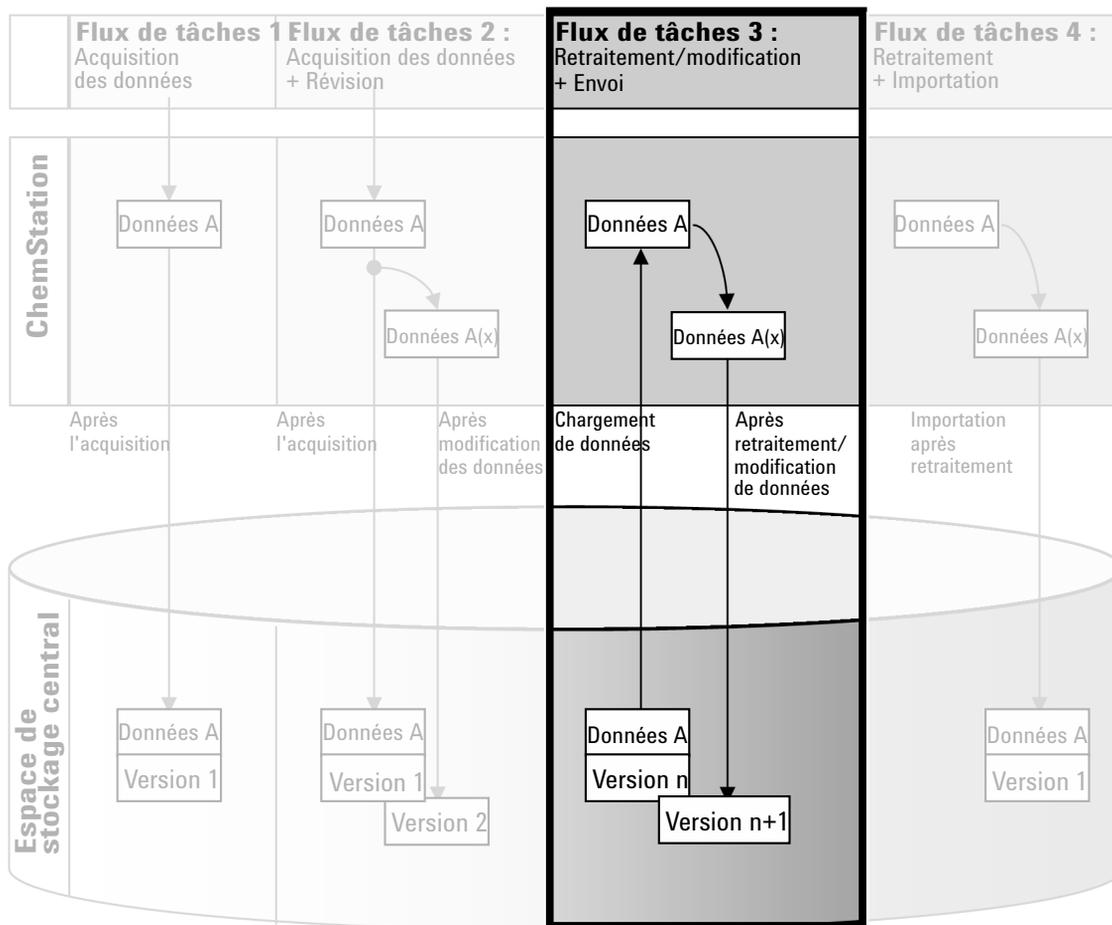


Figure 11 Retraitement des données et envoi automatique

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

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

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

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

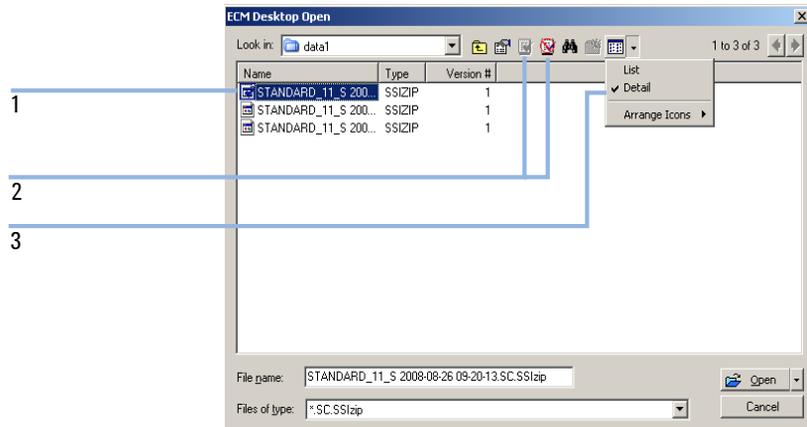


Figure 12 Boîte de dialogue Ouverture de bureau ECM

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

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

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

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

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Procédures relatives aux données

Pour extraire ou restituer un élément, vous pouvez utiliser les icônes correspondantes disponibles dans la boîte de dialogue (voir [Figure 12](#), page 55, marqueur 2). Seule la version la plus récente d'un élément peut être extraite.

Afin d'obtenir plus de détails sur le type et la version des éléments disponibles, sélectionnez la vue **Detail** (voir [Figure 12](#), page 55, marqueur 3). Pour ouvrir une version plus ancienne d'un élément, sélectionnez la commande **Open Revisions** dans le menu **Open** (voir [Figure 13](#), page 56). Cela permet d'ouvrir la boîte de dialogue **File Versions** qui répertorie toutes les versions disponibles de l'élément (voir [Figure 14](#), page 56).



Figure 13 Commande Ouvrir des révisions

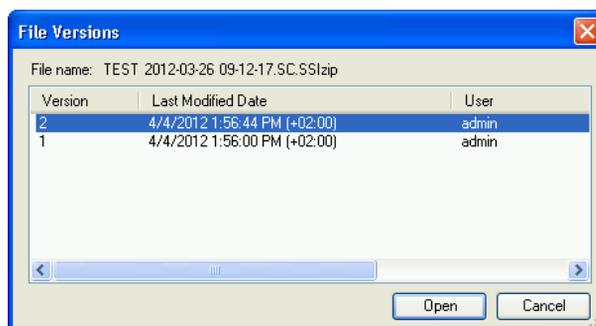


Figure 14 Boîte de dialogue Versions du fichier

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

ou

Sélectionnez **Open As Checked Out** pour modifier un élément. Ainsi, vous avez la garantie de travailler sur la dernière version.

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

- 4 Dans la vue **Data Analysis**, cliquez sur **View > Preferences**.

5 Configurez les paramètres suivants dans l'onglet **Transfer Settings** :

- Cochez la case **After Reprocessing**.
- Cochez la case **After Any Data Modification**.

6 Modifiez ou retraitez les données de séquence.

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

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

Flux de tâches 4 : Importation après retraitement

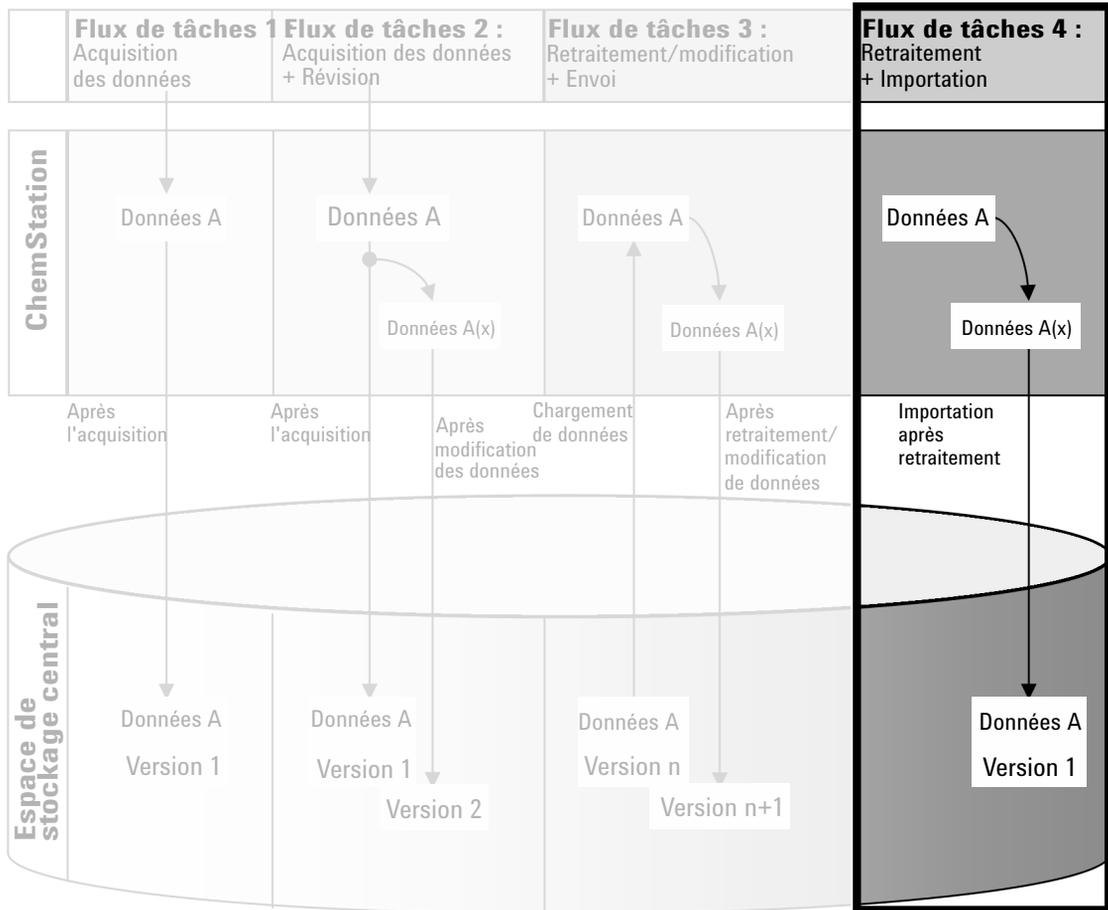


Figure 15 Importation après retraitement

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

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

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

REMARQUE

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

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

L'icône  représentant la séquence dans le panneau de navigation de ChemStation se transforme en icône . Après avoir terminé le transfert, l'icône se change en .

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

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

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

Procédure 1 : Enregistrement de la nouvelle méthode

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

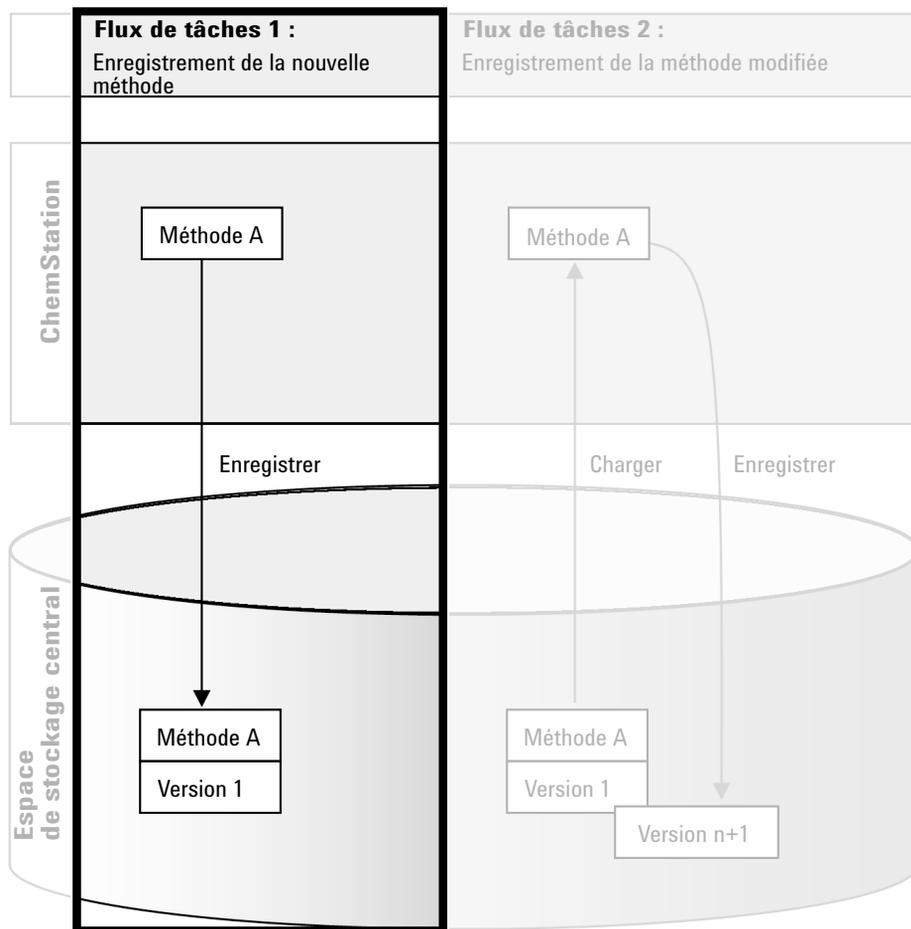


Figure 16 Sauvegarder une nouvelle méthode, un modèle de séquence, ou un modèle de rapport.

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

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

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

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

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

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

- **Save Report Template**

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

Dans ECM, les éléments peuvent uniquement être envoyés dans un dossier. Vous ne pouvez les envoyer ni dans un emplacement, ni dans une armoire, ni dans un tiroir. Dans Gestion de contenu, vous pouvez sélectionner n'importe quel chemin.

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

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

- 7 Indiquez le motif de l'envoi et cliquez sur **OK**. Le motif apparaît dans le journal d'audit du système de stockage central des données (voir « [Journal d'audit du stockage central des données](#) », page 81).

L'état d'avancement de l'envoi s'affiche dans une fenêtre, jusqu'à ce que l'envoi de l'élément vers ECM soit terminé.

Dès la fin de l'envoi, le fichier SSIZIP est disponible dans l'espace de stockage central comme version 1. Le fichier est enregistré selon le chemin d'accès distant défini dans les Préférences (voir « [Chemin d'accès distant aux données](#) », page 31).

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

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

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

Procédure 2 : Enregistrer la méthode modifiée

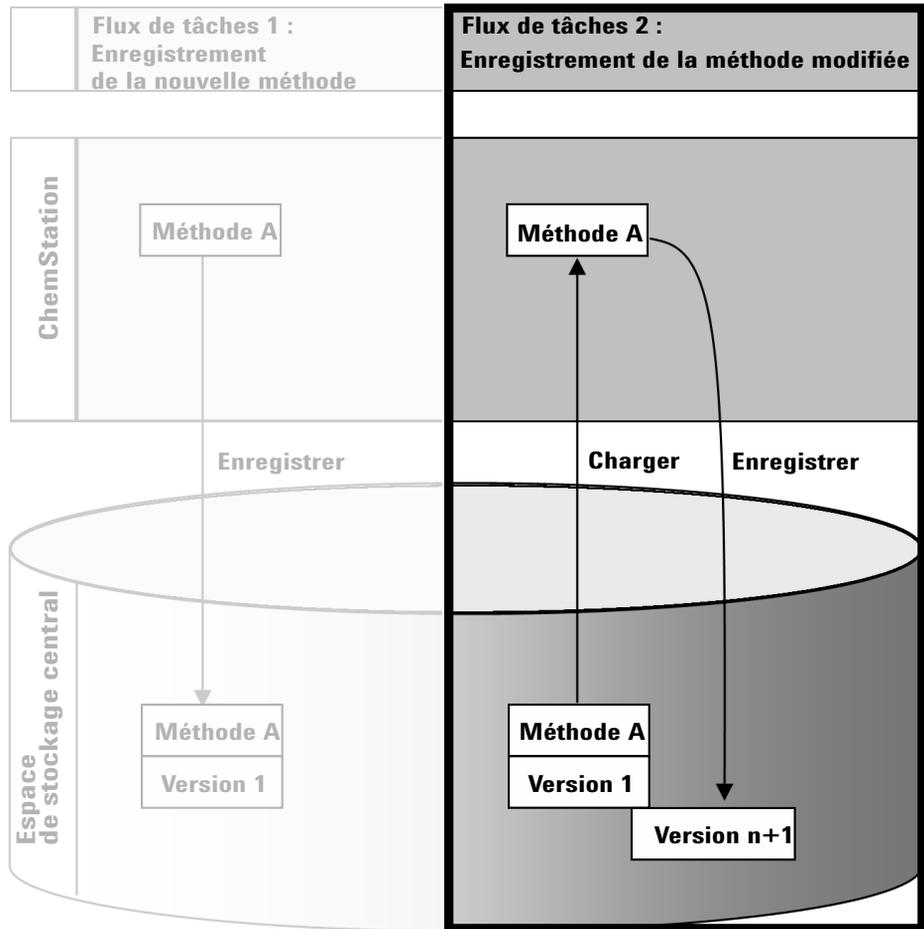


Figure 17 Enregistrer la méthode modifiée

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

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

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

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

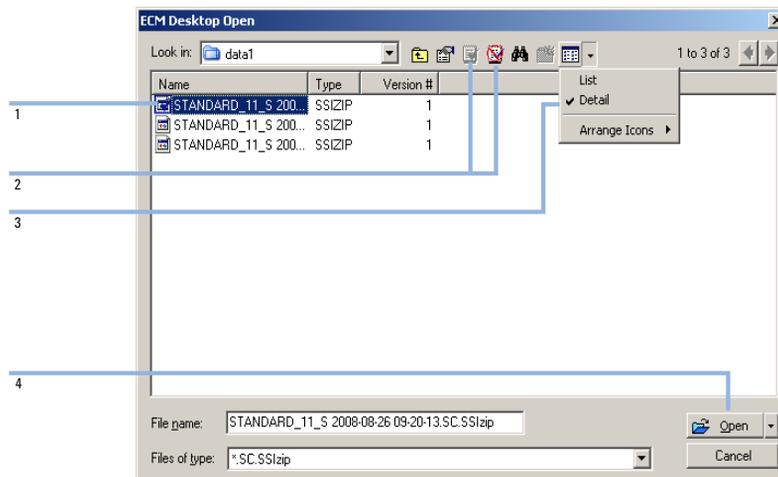


Figure 18 Boîte de dialogue Ouverture de bureau ECM

Si l'élément a été extrait, il est signalé par une icône bleue ou rouge (voir [Figure 18](#), page 64, marqueur 1) :

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

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

Pour extraire ou restituer un élément, vous pouvez utiliser les icônes correspondantes disponibles dans la boîte de dialogue Ouvrir (voir [Figure 18](#), page 64, marqueur 2). Avec ces icônes, vous ne pouvez extraire que la version la plus récente de chaque élément.

Afin d'obtenir plus de détails sur le type et la version des éléments disponibles, sélectionnez la vue **Detail** (voir [Figure 18](#), page 64, marqueur 3). Pour ouvrir une version plus ancienne d'un élément, sélectionnez la commande **Open Revisions** dans le menu **Open** (voir [Figure 19](#), page 65, marqueur 1). Cela permet d'ouvrir la boîte de dialogue **File Versions** qui répertorie toutes les versions disponibles de l'élément (voir [Figure 20](#), page 65).



Figure 19 Commande Ouvrir des révisions

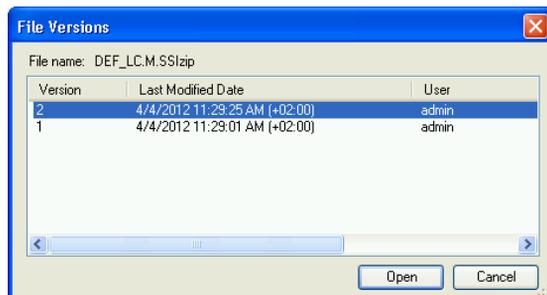


Figure 20 Boîte de dialogue Versions du fichier

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

- 3 Sélectionnez **Open** dans l'une ou l'autre des boîtes de dialogue pour télécharger l'élément vers ChemStation. Pour empêcher les autres utilisateurs de modifier l'élément, sélectionnez la commande **Open As Checked Out**. L'élément est alors marqué comme ayant été extrait dans le système central de stockage des données (voir [Figure 19](#), page 65, marqueur 2).

REMARQUE

Les fichiers de ChemStation (données, méthodes, modèles de séquence et modèles de rapport) ne sont pas automatiquement extraits du système de stockage central des données ! Pour modifier ces éléments dans ChemStation, vous devez les extraire manuellement. Sinon, vous ne pouvez pas être certain de travailler sur la dernière version.

Si le fichier existe déjà à l'emplacement sélectionné sur l'ordinateur ChemStation, vous devez choisir un autre emplacement de téléchargement. Le chemin d'accès à distance des méthodes et des modèles est affiché dans la barre d'outils de ChemStation.

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

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

Un modèle de séquence modifié est signalé par .

Un modèle de rapport modifié est signalé par .

- 5 Pour enregistrer l'élément modifié, sélectionnez la commande d'enregistrement appropriée dans le menu **ECM** ou **CM** :
 - **Save Method**
 - **Save Sequence Template**
 - **Save Report Template**

REMARQUE

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

- 6 Lorsque la boîte de dialogue **Add File** s'affiche, indiquez le motif de l'envoi et cliquez sur **OK**. Le motif apparaît dans le journal d'audit du système de stockage central des données (reportez-vous à « [Journal d'audit du stockage central des données](#) », page 81).

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

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

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

Une copie des fichiers (méthode de référence, modèle de séquence ou modèle de rapport) chargés dans l'espace de stockage central est conservée localement et peut ne pas correspondre à la dernière version. La commande de mise à jour vous permet de télécharger la dernière version d'ECM ou de Gestion de contenu et de mettre à jour la copie locale.

- 1 Assurez-vous que la méthode de référence, le modèle de séquence ou le modèle de rapport à mettre à jour n'est pas actuellement chargé. Un élément actuellement chargé ne peut être mis à jour.

2 Sélectionnez la commande de mise à jour appropriée dans le menu **ECM** ou **CM** :

- **Update Methods ...**
- **Update Sequence Templates ...**
- **Update Report Templates ...**

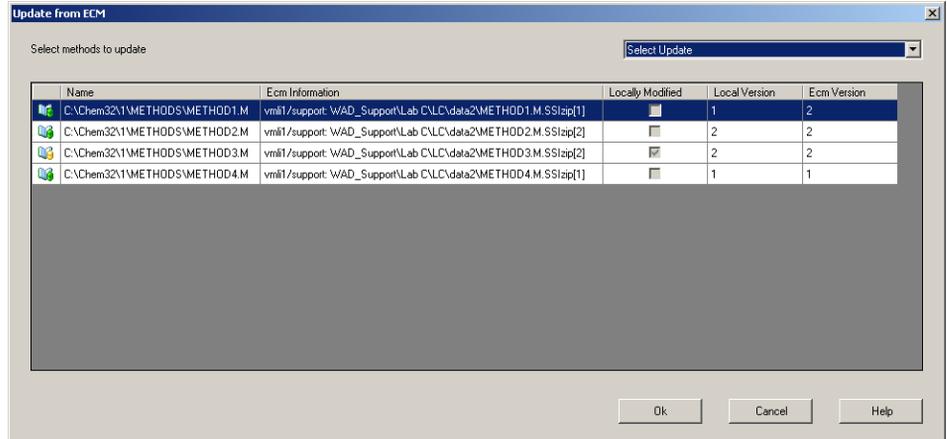


Figure 21 Boîte de dialogue **Update Methods**

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

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

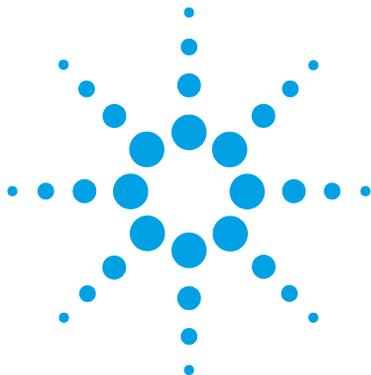
- **Name**: chemin d'accès et nom de la copie locale de la méthode, du modèle de séquence ou du modèle de rapport.
- **ECM Information/CM Information** : Serveur du système de stockage central des données et chemin d'accès du fichier dans l'espace de stockage central. Pour ECM, le compte ECM s'affiche également.
- **Locally Modified** : case à cocher indiquant si la copie locale a été modifiée.
- **Local Version** : numéro de version de la copie locale de la méthode, du modèle de séquence ou du modèle de rapport.
- **ECM Version/CM Version** : Numéro de version du fichier dans l'espace de stockage central.

- 3 Vous pouvez maintenant sélectionner manuellement les éléments à mettre à jour. Alternativement, vous pouvez utiliser la liste déroulante pour désélectionner tous les éléments, sélectionner des éléments plus nombreux dans la bibliothèque centrale, ou sélectionner des éléments qui ont été modifiés localement.

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

3 Utilisation de ChemStation et du stockage central des données

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles



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

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11	73
Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11	74
Principaux aspects de la sécurité des données dans les réseaux informatisés : systèmes ouverts et systèmes fermés	75
Présentation des étapes de configuration pour conformité avec Partie 11	76
Journaux d'audit et journaux d'analyse	77
Journal d'audit de méthode	77
Audit des résultats	79
Journal d'audit de séquence	80
Historique des rapports	81
Journal d'audit du stockage central des données	81
Journal système du stockage central des données	83
Journal des activités système dans le panneau de commande OpenLab	84
Stratégie de sécurité	86
Configuration du système de stockage central des données	86
Paramètres propres à l'utilisateur	90
Configuration des utilisateurs/groupes/rôles	93
Paramétrage dans le panneau de configuration OpenLab	93
Concepts d'Utilisateurs, de Rôles, et de Privilèges dans le cadre ECM	98
Concepts des utilisateurs, rôles et privilèges avec OpenLab Server	101
Outil d'administration de ChemStation	102



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

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

Ouverture de l'outil d'administration de ChemStation par les utilisateurs	103
Paramètres de verrouillage de la session	105
Traitement des données et configuration du journal d'audit	106
Profils de configuration	106
Protection de dossier avec E/S du fichier Secure	107
Signature électronique	112
Préparation	112
Utilisation des signatures électroniques	114

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

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11

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

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

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

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

Outre cette règle portant sur les enregistrements électroniques, d'autres exigences d'ordre général concernant les systèmes informatisés ont été mises en évidence. Elles couvrent notamment les exigences de base à respecter en matière de validation pour limiter l'accès aux données et garantir l'intégrité et la traçabilité de ces dernières.

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

Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11

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

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

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

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

Nous savons désormais que certaines personnes externes non autorisées, des "pirates", sont capables d'accéder aux données transitant sur les réseaux publics, soit pour leur plaisir personnel, soit dans le cadre d'une escroquerie.

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

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

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

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

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

Présentation des étapes de configuration pour conformité avec Partie 11

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

- Arborescence des répertoires dans le système de stockage central des données préparée selon vos besoins
Voir « [Modèle de stockage dans OpenLab ECM et OpenLab Server](#) », page 16.
- Rôles/Utilisateurs/Groupes configurés dans le système de stockage central des données et dans le panneau de commande OpenLab
Voir « [Configuration des utilisateurs/groupes/rôles](#) », page 93.
- Configuration du système de stockage central des données avec journal d'audit activé et motif indispensable
Voir « [Journal d'audit du stockage central des données](#) », page 81.
Voir « [Configuration du système de stockage central des données](#) », page 86.
- Une stratégie de mot de passe mise en œuvre dans le panneau de commande OpenLab
Voir « [Paramètres propres à l'utilisateur](#) », page 90.
- Les signatures électroniques ont été préparées (messages et privilèges)
Voir « [Utilisation des signatures électroniques](#) », page 114.
- Les paramètres de transfert automatique des données et de gestion des transferts sont activés
Voir « [Paramètres de transfert automatique de données](#) », page 34.
- Le journal d'audit est activé pour les méthodes et les résultats
Voir « [Journal d'audit de méthode](#) », page 77 et « [Audit des résultats](#) », page 79.
- Les dossiers protégés contre une modification externe
Voir « [Protection de dossier avec E/S du fichier Secure](#) », page 107
- Un plan d'urgence est disponible, en fonction des options de l'outil d'administration
Voir « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 102.

Journaux d'audit et journaux d'analyse

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

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

Journal d'audit de méthode

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

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

En fonction du pilote de l'instrument, le journal d'audit de méthode peut également contenir une entrée pour chaque paramètre d'instrument modifié.

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

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

- 1 Sélectionnez **Method > Enable Audit Trail**.
- 2 Dans la boîte de dialogue **Audit Trail Status**, sélectionnez **Enable Method Audit Trail for this method**.

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

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

- 1 Cliquez sur **View > Preferences**.
- 2 Dans l'onglet **Audit Trail**, sélectionnez **Enable Audit Trail for all methods**, puis cliquez sur **OK**.

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

REMARQUE

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

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

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

REMARQUE

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

Audit des résultats

L'audit des résultats contient des informations sur les événements à intégration manuelle qui ne sont *pas* enregistrés selon une méthode. Les événements à intégration manuelle qui sont enregistrés selon une méthode sont énumérés dans l'audit de méthode correspondant.

S'il est activé, cet audit des résultats est ajouté au journal de fichier de données existant (nom de fichier RUN.LOG). Par défaut, le journal de fichier de données contient uniquement les paramètres d'acquisition et les informations de retraitement pour chaque échantillon. L'audit des résultats suit également les modifications apportées à tous les paramètres de traitement des données d'un échantillon.

Pour activer le journal d'audit des résultats

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

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

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

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

Journal d'audit de séquence

Le journal d'audit des séquences est automatiquement activé lorsque le journal d'audit des résultats est activé et gardera une trace des modifications effectuées par rapport à la séquence analysée. Le journal d'audit est enregistré avec la séquence et suit tous les changements dans :

- la table de séquence :
 - changements dans une cellule
 - insertion et suppression de lignes de séquence
- les valeurs de la boîte de dialogue **Sequence Parameters** ;
- les valeurs des champs personnalisés liés à la séquence.

Pour chaque changement, l'application consigne :

- la date et l'heure de la création de l'entrée du journal d'audit ;
- l'utilisateur connecté lorsque l'entrée du journal d'audit a été générée ;
- une description, générée par le système, du changement qui a provoqué la création de l'entrée du journal d'audit ;
- un commentaire généré par l'utilisateur.

La dernière entrée du journal d'audit de séquence est ajoutée en haut de la liste. La liste peut être affichée et imprimée.

Pour afficher le journal d'audit de séquence de la séquence actuellement chargée

- 1 Dans les vues **Method and Run Control** ou **Data Analysis**, sélectionnez **Sequence** > **Sequence Audit Trail**.

Historique des rapports

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

ChemStation suit automatiquement tous les rapports qui ont été générés. Si le journal d'audit des résultats est activé, vous pouvez voir l'historique des rapports, ce qui vous permet de reproduire un ancien rapport ou un rapport écrasé. Sélectionnez **Report > Report History** pour voir tous les rapports créés pour le fichier de données actuel. Vous pouvez également exporter ou imprimer cet historique.

Journal d'audit du stockage central des données

Le journal d'audit du système de stockage central des données est un enregistrement indiquant quels utilisateurs ont accédé au système ainsi que les opérations qu'ils ont réalisées pendant une période donnée. Depuis Data Store 2.0 (aujourd'hui « OpenLab Server »), le journal d'audit a été renommé Journal d'activité.

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

Pour chaque opération, le système de stockage central des données demande à l'utilisateur d'indiquer un motif. Ce motif apparaît également dans le journal d'audit/d'activité. Pour les transferts automatiques, des motifs par défaut sont générés par le système.

REMARQUE

Dans ECM, il faut activer manuellement le journal d'audit. L'entrée d'un motif pour le journal d'audit peut être configurée comme optionnelle ou obligatoire. Si le système doit être conforme à la rubrique 21 CFR Partie 11, le journal d'audit ECM doit être activé et l'indication d'un motif doit être définie comme obligatoire (voir « [Pour configurer le compte ECM](#) », page 86). L'utilisation d'un motif doit être gérée par un mode opératoire normalisé (MON).

Pour activer le journal d'audit d'ECM

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

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

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

Pour ECM et Gestion de contenu, vous pouvez afficher le journal d'audit d'un fichier spécifique directement dans ChemStation.

- 1 Sous ChemStation Explorer, faites un clic droit sur le fichier correspondant.
- 2 Sélectionnez **ECM Properties...** ou **CM Properties...** dans le menu contextuel.
Cette commande n'est disponible que si le fichier a été chargé vers le système de stockage central.
- 3 Dans la boîte de dialogue **File Properties**, sélectionnez l'onglet **Audit Trail**.
Cet onglet contient toutes les entrées d'audit associées au fichier.

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

- 1 Dans ECM, cliquez avec le bouton droit de la souris sur le fichier souhaité et sélectionnez **Properties** dans le menu contextuel.
- 2 Dans la boîte de dialogue **File Properties**, sélectionnez l'onglet **Audit Trail**.
Toutes les opérations relatives à ce fichier sont répertoriées dans cet onglet, de même que la date de chaque opération, le nom de l'utilisateur ECM à l'origine de l'opération et le motif indiqué par celui-ci.

Pour afficher le journal d'audit/d'activité d'un fichier spécifique dans Gestion de contenu

- 1 Dans le navigateur de contenu, passer le pointeur de la souris sur le fichier, puis sélectionner **Activity Log** .
Une ébauche du fichier apparaît en même temps que plusieurs propriétés du document et une liste des actions documentaires possibles.

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

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

Toutes les actions associées à tout fichier ECM sont répertoriées ici avec le nom de fichier, la date, le nom d'utilisateur ECM qui a effectué l'action et une raison fournie par l'utilisateur respectif.

Pour pouvez par exemple rechercher les entrées pour une date ou une plage de dates spécifique, ou les entrées associées à des catégories spécifiques (fichiers, dossiers, système, planificateur ou instrument). Vous pouvez également imprimer les entrées ou les exporter dans un fichier.

Pour afficher le journal d'audit/d'activité de tous les fichiers dans Gestion de contenu

- 1 Dans le navigateur de contenu, cliquez sur **Activity Log** dans la fenêtre supérieure.

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

REMARQUE

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

Journal système du stockage central des données

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

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

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

Pour afficher le journal système ECM

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

Toutes les actions générales associées à ECM sont répertoriées ici avec la date, le nom d'utilisateur ECM qui a effectué l'action et une raison fournie par l'utilisateur respectif. En fonction du compte de gestion ECM, la raison peut être facultative ou obligatoire (voir « [Pour configurer le compte ECM](#) », page 86).

Pour pouvez par exemple rechercher les entrées pour une date ou une plage de dates spécifique, ou les entrées associées à des catégories spécifiques (fichiers, dossiers, système, planificateur ou instrument). Vous pouvez également imprimer les entrées ou les exporter dans un fichier.

Pour afficher le journal système de Gestion de contenu

Dans Gestion de contenu, il n'y a qu'un journal d'activité unique pour l'ensemble du système. Les activités du système sont enregistrées au même endroit que les activités relatives aux fichiers.

- 1 Dans le navigateur de contenu, cliquez sur **Activity Log** dans la fenêtre supérieure.

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

REMARQUE

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

Journal des activités système dans le panneau de commande OpenLab

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

Les types d'événements suivants sont enregistrés :

- Système (par ex. événements spécifiques au panneau de commande)
- Gestion de l'instrument (par ex. Ajouter des instruments)
- Instrument (par ex. messages d'erreur spécifiques à l'instrument)
- Dispositif de contrôle de l'instrument (par ex. ajouter une nouvelle station de travail en réseau ou un AIC)
- Utilisateur (par ex. ajouter un nouvel utilisateur ou modifier les privilèges de l'utilisateur)
- Groupe (par ex. ajouter un nouveau groupe d'utilisateurs ou modifier les privilèges d'un groupe)
- Sécurité (par ex. réussite ou échec des événements de connexion)
- Licence (par ex. ajouter une nouvelle licence)

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

REMARQUE

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

Pour activer le journal d'activité du système

- 1 Dans le panneau de commande OpenLab, sélectionnez la page **Administration > System Configuration**.
- 2 Dans le bandeau, cliquez sur **Activity Log Settings**.
- 3 Dans la boîte de dialogue **Activity Log Settings**, cocher la case **Write activity log** et confirmer vos paramètres.

Stratégie de sécurité

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

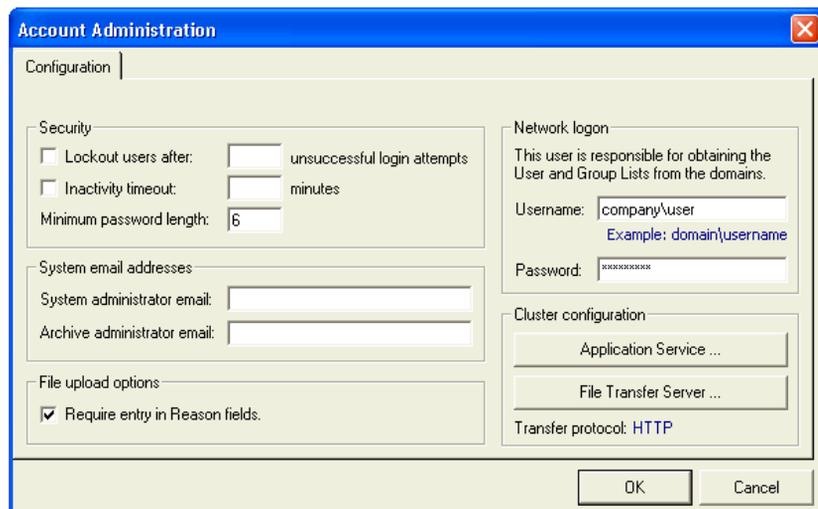
Configuration du système de stockage central des données

Les sections suivantes décrivent comment configurer la stratégie de sécurité dans OpenLab ECM ou OpenLab Server.

Pour configurer le compte ECM

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

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



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

- Security:** Contains three checkboxes: 'Lockout users after:' (unchecked), 'Inactivity timeout:' (unchecked), and 'Minimum password length:' (checked, with a value of 6). The 'Lockout users after:' checkbox is followed by a text input field and the text 'unsuccessful login attempts'. The 'Inactivity timeout:' checkbox is followed by a text input field and the text 'minutes'.
- System email addresses:** Contains two text input fields: 'System administrator email:' and 'Archive administrator email:'.
- File upload options:** Contains one checked checkbox: 'Require entry in Reason fields:'.
- Network logon:** Contains a text input field for 'Username:' with the value 'company\user' and a subtext 'Example: domain\username'. Below it is a 'Password:' field with masked characters 'XXXXXXXXXX'.
- Cluster configuration:** Contains two buttons: 'Application Service ...' and 'File Transfer Server ...'. Below these buttons is the text 'Transfer protocol: HTTP'.

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

Tableau 3 Paramètres du compte de gestion ECM

Paramètre	Description	Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11
Lockout	Si un utilisateur essaye à plusieurs reprises de se connecter en utilisant des informations d'identification non valides, son compte est bloqué et il ne peut alors plus se connecter, même en utilisant des informations valides. Vous pouvez définir le nombre de tentatives de connexion autorisées. Ce paramètre ne s'applique qu'aux utilisateurs intégrés à ECM, et non pas aux utilisateurs de domaines Windows.	Il est recommandé de limiter ce nombre à trois tentatives.
Inactivity Timeout	Si un utilisateur n'effectue aucune opération pendant un certain temps, il est automatiquement déconnecté du client Web ECM. <i>Remarque</i> : Le délai d'inactivité de ChemStation est défini dans la zone de stratégie de sécurité du panneau de configuration d'OpenLab.	Il est recommandé de définir un délai d'expiration.
System administrator email	Un courrier électronique est automatiquement envoyé à l'adresse que vous indiquez dans ce champ lorsque le compte d'un utilisateur est verrouillé en raison du dépassement du nombre de tentatives de connexion autorisées.	Il est recommandé d'indiquer une adresse électronique dans ce champ.

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

Stratégie de sécurité

Tableau 3 Paramètres du compte de gestion ECM

Paramètre	Description	Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11
Minimum Password Length	Lorsque les utilisateurs modifient leur mot de passe, ils doivent choisir un mot de passe contenant au minimum le nombre de caractères indiqué dans ce champ. La valeur par défaut est 5. Ce paramètre ne s'applique qu'aux utilisateurs intégrés à ECM, et non pas aux utilisateurs de domaines Windows.	Il est recommandé de définir une longueur de mot de passe d'au minimum 5 caractères.
Require entry in Reason fields	Pour chaque entrée du journal d'audit d'ECM ou du journal système, les utilisateurs peuvent indiquer le motif précis de l'opération. Si cette case est cochée, la saisie d'un motif est obligatoire.	La saisie de motifs doit être obligatoire dans le journal d'audit d'ECM et dans le journal système.

Pour configurer OpenLab Server

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

Tableau 4 Paramètres de la stratégie de sécurité

Paramètre	Description	Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11
Minimum password length	Lorsque les utilisateurs modifient leur mot de passe, ils doivent choisir un mot de passe contenant au minimum le nombre de caractères indiqué dans ce champ. La valeur par défaut est 5. Disponible seulement pour le fournisseur d'authentification Internal .	Il est recommandé de définir une longueur de mot de passe d'au minimum 5 caractères.
Password expiration period (days)	La valeur par défaut est de 30 jours. Lorsque l'utilisateur essaie de se connecter après cette période, le système lui demande de modifier son mot de passe. La période d'expiration débute lors de la dernière modification du mot de passe ou de la création d'un compte utilisateur avec un mot de passe par défaut. Disponible seulement pour le fournisseur d'authentification Internal .	Il est recommandé d'utiliser une période d'expiration de 180 jours au maximum.
Maximum unsuccessful login attempts before locking account	Si un utilisateur essaie de se connecter à plusieurs reprises avec des informations d'identification non valides, il est exclu du système pendant une période définie (Account lock time , voir ci-dessous). Il ne peut alors plus se connecter, même en utilisant des informations valides. Vous pouvez définir le nombre de tentatives de connexion autorisées. La valeur par défaut est 3. Disponible seulement pour le fournisseur d'authentification Internal .	Il est recommandé de limiter ce nombre à trois tentatives.
Account lock time (minutes)	Lorsqu'un utilisateur a dépassé le nombre maximal autorisé de tentatives infructueuses de connexion, il s'agit de la durée pendant laquelle il doit attendre avant de pouvoir réessayer. La valeur par défaut est 5 min. Disponible seulement pour le fournisseur d'authentification Internal .	
Inactivity time before locking the application	Si le panneau de commande est inactif pendant cette durée, l'interface utilisateur se verrouille. Ce paramètre s'applique également aux autres applications s'exécutant avec votre panneau de commande. La valeur par défaut est 10 min. Réglez la valeur sur zéro pour ne jamais verrouiller.	

Paramètres propres à l'utilisateur

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

Pour configurer les mots de passe dans ECM

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

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

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

REMARQUE

La longueur minimum du mot de passe d'un utilisateurs intégré à ECM est défini dans la configuration du compte ECM (voir « [Pour configurer le compte ECM](#) », page 86).

Pour configurer les paramètres de mot de passe dans OpenLab Server

- 1 Dans le panneau de configuration d' OpenLab, à partir du panneau de navigation, sélectionnez **Administration > Users**.
- 2 Sélectionnez un utilisateur et cliquez sur le bouton **Edit** dans le bandeau.
Si le fournisseur d'identification est configuré sur **Internal**, vous pouvez configurer les paramètres suivants depuis l'onglet **General** :

Tableau 5 Informations d'identification de l'utilisateur

Valeur	Description	Obligatoire
Name	Nom d'utilisateur pour connexion au système.	Oui
	REMARQUE	
	Les caractères suivants ne sont pas autorisés dans le nom d'utilisateur : < > : " / \ % * ? ' °	
Description	Informations complémentaires concernant l'utilisateur (p. ex. service, fonction, etc.)	Non
Password	Mot de passe de l'utilisateur ; sa longueur minimale est définie dans la Stratégie de sécurité.	Oui
Email address	Adresse E-mail de l'utilisateur.	Non
Full name	Le nom complet (long) de l'utilisateur.	Non
Contact Information	Coordonnées générales (p. ex. téléphone, téléavertisseur, etc.)	Non
Password never expires	Le mot de passe n'expire jamais, même si une période d'expiration de mot de passe est définie dans la stratégie de sécurité.	Non
Account is disabled	Cochez cette case pour désactiver un compte. Les utilisateurs ayant des comptes désactivés ne peuvent plus se connecter. Des utilisateurs peuvent être désactivés automatiquement après un nombre trop important de tentatives infructueuses de connexion. Si un utilisateur est désactivé, un message correspondant est affiché au lieu de la case à cocher. Après un certain temps (reportez-vous à Account lock time dans les paramètres de Security Policy), l'utilisateur est de nouveau activé automatiquement.	Non
User cannot change password	Indicateur précisant si l'utilisateur peut modifier son propre mot de passe. L'indicateur est faux par défaut (ce qui signifie que les utilisateurs PEUVENT modifier leurs mots de passe).	Non

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

Stratégie de sécurité

Tableau 5 Informations d'identification de l'utilisateur

Valeur	Description	Obligatoire
User must change password at next login	Si l'indicateur est vrai, l'utilisateur devra modifier son mot de passe à la prochaine connexion. L'indicateur devient faux automatiquement lorsque l'utilisateur a modifié son mot de passe avec succès. L'indicateur est faux par défaut pour les nouveaux utilisateurs.	Non
Group Membership	Attribue l'utilisateur aux groupes adéquats.	
Role Membership	Attribue des rôles directement à l'utilisateur.	

Configuration des utilisateurs/groupes/rôles

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

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

Paramétrage dans le panneau de configuration OpenLab

Utilisateurs du panneau de configuration d'OpenLab

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

Groupes

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

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

Si vous supprimez ou décartographiez un groupe, les utilisateurs appartenant à ce groupe demeurent inchangés.

Rôles et privilèges dans le panneau de configuration d'OpenLab

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

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

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

Avec OpenLab Server/Gestion de contenu, vous pouvez aussi créer une arborescence de différents projets ou groupes de projets dans le panneau de commande OpenLab et affecter différents rôles de projet pour différents projets (voir également « [Privilèges spécifiques pour des nœuds individuels](#) », page 98). Par exemple, un utilisateur peut avoir le rôle **Project Administrator** pour un projet, afin de pouvoir gérer les paramètres dans le panneau de commande OpenLab. Dans un deuxième projet, il peut avoir un rôle lui permettant de modifier le contenu d'un projet, mais pas de modifier les paramètres du projet.

Avec OpenLab Server/Gestion de contenu, vous devez d'abord activer les projets (voir « [Utiliser des projets avec Gestion de contenu](#) », page 97).

Tableau 6 Description des types de rôles

Type de rôle	Description
Privilèges administratifs	Ces privilèges sont attribués globalement à un utilisateur ou à un groupe d'utilisateurs et ne peuvent être modifiés au niveau de l'instrument ou de l'emplacement. Ce sont des privilèges d'administration typiques tels que Backup and restore , Manage security , Manage printers , etc.
Privilèges d'instrument	Ces privilèges peuvent être attribués globalement ou au niveau des instruments ou des emplacements. Pour les instruments, ces privilèges sont par exemple, View instrument or location et Run instrument . Les utilisateurs doivent bénéficier du privilège global View instrument or location pour afficher l'arborescence des emplacements et des instruments dans le panneau de configuration d'OpenLab.
Privilèges de projet	Privilège pour l'accès à ou la modification de différents niveaux de données. <ul style="list-style-type: none"> Ces privilèges sont attribués de manière globale aux utilisateurs ChemStation. Des projets peuvent être utilisés pour attribuer des privilèges aux zones de contenu du système de Gestion de contenu (voir « Utiliser des projets avec Gestion de contenu », page 97).

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

Privilèges liés au système de stockage central des données

Les tableaux suivants décrivent les privilèges associés à OpenLab Server.

Tableau 7 Privilèges administratifs

Nom du privilège	Description
Archive content	La fonction Archivist inclut ce privilège par défaut. L'utilisateur peut archiver et désarchiver le contenu de l'espace de stockage des données.

Tableau 8 Privilèges de projet

Nom du privilège	Description
View project or project group	Par défaut, ce privilège est inclus dans la fonction Project Administrator ainsi que dans tous les rôles ChemStation . L'utilisateur peut voir un projet et les informations du projet dans le panneau de commande OpenLab, mais ne peut pas les modifier. Il peut également afficher le contenu de l'espace de stockage OpenLab Server.
Manage project or project group	Par défaut, ce privilège est inclus dans le rôle Project Administrator . L'utilisateur peut créer ou éditer les propriétés d'un projet et déplacer le projet, mais il ne peut accéder aux paramètres (uniquement pour ChemStation avec Gestion de contenu).
Edit content of project	Par défaut, ce privilège est inclus dans les rôles Project Administrator , Content Management Approver et Content Management Contributor . L'utilisateur peut créer de nouvelles versions des documents dans Gestion de contenu.

Tableau 8 Privilèges de projet

Nom du privilège	Description
E-Signature Sign Data Files	Par défaut, ce privilège est inclus dans les rôles Project Administrator et Content Management Approver . L'utilisateur peut signer des fichiers de données, afficher et modifier les propriétés d'un projet et créer de nouvelles versions des documents dans Gestion de contenu.
Access content using web client	Par défaut, ce privilège est inclus dans tous les rôles Content Management . L'utilisateur doté de ce privilège peut ouvrir l'interface du navigateur de contenu d'OpenLab Server.

REMARQUE

Les rôles de projet s'appliquent de manière globale dans ChemStation.

Utiliser des projets avec Gestion de contenu

Avec OpenLab CDS, vous pouvez activer des projets dans le panneau de commande d'OpenLab. Les projets contiennent un chemin d'accès vers un dossier de projet dans le système Gestion de contenu. Vous pouvez attribuer aux utilisateurs des privilèges spécifiques liés au contenu pour chaque projet.

Activation de projets

- 1 Dans le panneau de configuration OpenLab, accédez à **Administration > System Configuration**.
- 2 Dans le bandeau, cliquez sur **Enable Projects**.
- 3 Dans la boîte de dialogue de confirmation, cliquez sur **OK**.

Pour plus d'informations concernant l'attribution de privilèges spécifiques pour un projet, voir « [Privilèges spécifiques pour des nœuds individuels](#) », page 98.

Privilèges spécifiques pour des nœuds individuels

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

Vous pouvez attribuer des rôles **Instrument** pour des emplacements ou des instruments individuels.

Si vous utilisez des projets, vous pouvez attribuer des rôles **Project** à des groupes de projets ou des projets individuels. Pour plus d'informations, voir « [Utiliser des projets avec Gestion de contenu](#) », page 97.

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

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

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

Il existe plusieurs rôles par défaut dans ECM et dans OpenLab CDS . Dans les deux systèmes, vous devez affecter un rôle spécifique à chaque groupe. Les

rôles et les privilèges doivent être configurés séparément pour ECM et ChemStation :

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

REMARQUE

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

Rôles ECM et privilèges ECM par défaut

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

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

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

Affectation des rôles dans ECM

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

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

REMARQUE

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

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

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

Rôles et dossiers dans ECM

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

Préparations

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

Pour activer des rôles pour des dossiers :

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

Concepts des utilisateurs, rôles et privilèges avec OpenLab Server

Avec OpenLab Server, tous les utilisateurs, groupes, rôles et privilèges sont configurés dans le panneau de commande OpenLab. Vous pouvez utiliser Windows comme fournisseur externe d'authentification mais vous définissez tous les rôles et privilèges relatifs à OpenLab dans le panneau de commande OpenLab. ChemStation et OpenLab Server se réfèrent à ces paramètres.

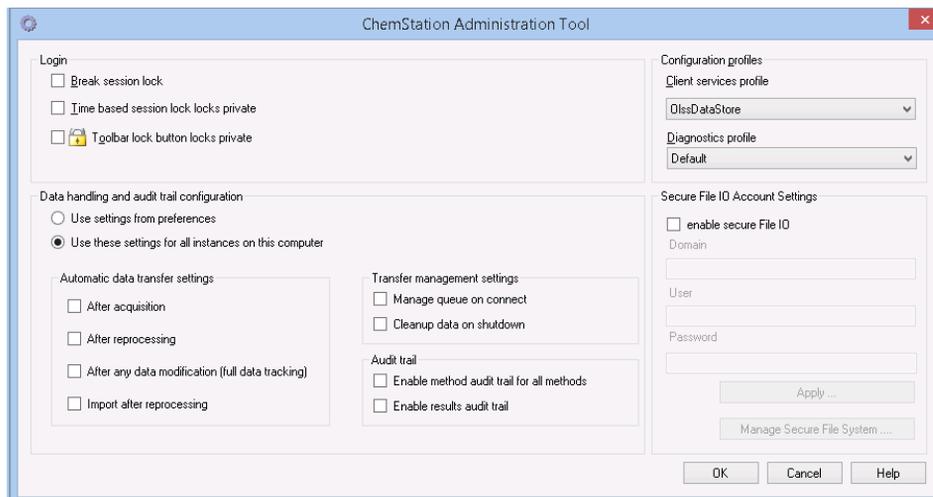
Outil d'administration de ChemStation

L'outil d'administration de ChemStation offre un certain nombre de fonctions relatives à la configuration. L'une de ces fonctions consiste à configurer les paramètres de traitement de données et d'audit par instance ChemStation (c'est-à-dire par instrument et par instance en ligne ou hors ligne). Sinon, cette fonction permet d'utiliser les mêmes paramètres pour toutes les instances s'exécutant sur une station de travail, une station de travail en réseau ou un contrôleur d'instrument Agilent (AIC). L'accès à l'outil d'administration de ChemStation est par conséquent strictement limité :

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

Pour démarrer l'outil d'administration de ChemStation :

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

**Figure 22** Outil d'administration de ChemStation

Ouverture de l'outil d'administration de ChemStation par les utilisateurs

Lors de l'installation d'OpenLab CDS ChemStation Edition, le groupe d'utilisateurs local **CSAdministrators** est créé automatiquement. Seuls les membres de ce groupe sont autorisés à exécuter l'outil d'administration de ChemStation. L'utilisateur qui installe ChemStation est ajouté automatiquement au groupe **CSAdministrators**.

Pour ajouter un utilisateur Windows au groupe CSAdministrators :

- 1 Aller à **Start > Control Panel > Administrative Tools**¹.

¹ Afficher les icônes des éléments pour voir la liste complète des éléments

2 Sélectionnez **Computer Management**

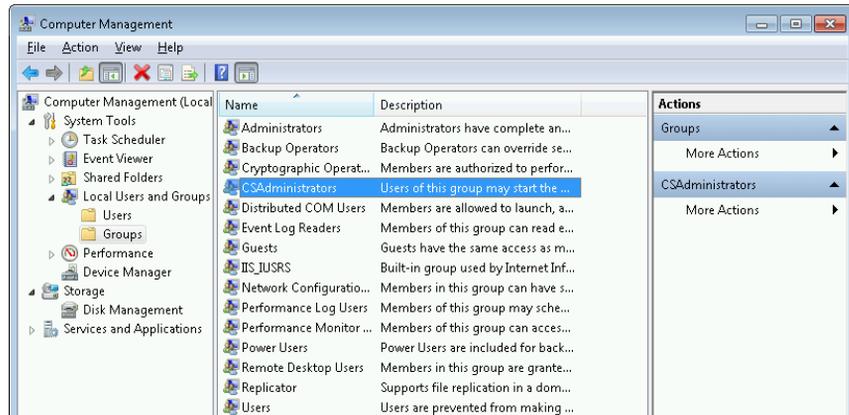
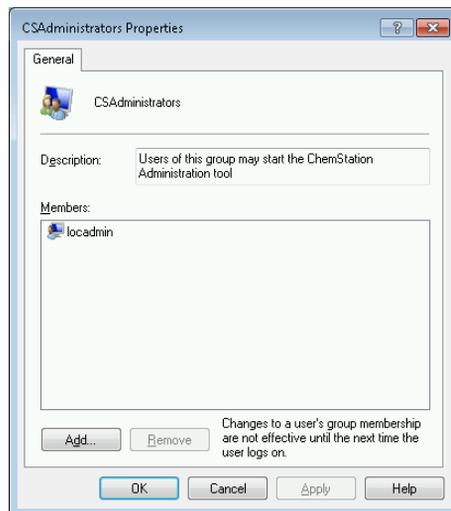


Figure 23 Fenêtre Gestion de l'ordinateur

3 Sous **Groups**, cliquez avec le bouton droit de la souris sur le groupe **CSAdministrator** et sélectionnez **Add to Group...** dans le menu contextuel.

La boîte de dialogue **Properties** affiche les utilisateurs actuellement membres du groupe.



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

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

Paramètres de verrouillage de la session



Figure 24 Outil d'administration de ChemStation

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

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

REMARQUE

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

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

Traitement des données et configuration du journal d'audit

L'outil d'administration ChemStation permet de configurer facilement toutes les instances ChemStation sur un client en même temps avec les mêmes paramètres. Par défaut, l'option **Use these settings for all instances on this computer** est déjà sélectionnée.

Pour forcer les paramètres pour toutes les instances ChemStation

- 1 Sélectionnez l'option **Use these settings for all instances on this computer**.
- 2 Cochez les cases souhaitées. Les paramètres sont identiques à ceux de la boîte de dialogue **Preferences** (voir « [Préférences](#) », page 30).
- 3 Cliquez sur **OK**.

Profils de configuration

En fournissant des profils de services client spécifiques, vous activez des fonctions et des comportements particuliers dans ChemStation.

- **OIss**

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

- **OIssEcm**

Outre la communication avec Shared Services, ChemStation permet de transférer des fichiers de données vers et depuis ECM 3.x. Utilisez ce profil pour les instances ChemStation qui sont connectées à OpenLab Shared Services et à ECM 3.x. Ne pas utiliser en combinaison avec ECM XT.

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

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

- **OIssDataStore**

Outre la communication avec Shared Services, ChemStation permet de transférer des fichiers de données vers et depuis OpenLab Server ou ECM XT. Utilisez ce profil pour les instances de ChemStation connectées à OpenLab Server ou à ECM XT.

Protection de dossier avec E/S du fichier Secure

Les métadonnées de ChemStation telles que les méthodes de référence validées ou les modèles de séquences doivent être stockées dans des emplacements sécurisés dans votre système de gestion de contenu. Afin de pouvoir les utiliser avec vos instruments, ces méthodes ou ces modèles de séquences sont également sauvegardés dans plusieurs dossiers locaux. Par défaut, le contenu de ces dossiers n'est pas protégé contre la modification ou la suppression des explorateurs de fichiers locaux ou des boîtes de dialogue de fichiers dans ChemStation.

Pour assurer l'intégrité des données, activez la fonction E/S de fichier Secure pour ChemStation. Tous les chemins locaux concernés seront alors protégés. Les chemins concernés sont définis par défaut, mais peuvent également être configurés. Le contenu des chemins protégés ne peut plus être modifié par les opérations de fichier Windows, car l'accès est refusé aux membres du groupe **Interactive** d'utilisateurs Windows¹. Les dossiers protégés peuvent uniquement être utilisés dans ChemStation. Si l'authentification de l'utilisateur est activée, seuls les utilisateurs ayant des privilèges suffisants peuvent supprimer des données stockées en local pour la mise en ordre des données. Si ces méthodes ou ces séquences ont activement été utilisées sur votre instrument, des copies sont également stockées avec les résultats et leur journal d'audit correspondant.

¹ Dans Windows, tous les utilisateurs qui se connectent interactivement sont automatiquement affectés au groupe *Interactif*. L'appartenance persiste pendant la durée pendant laquelle les utilisateurs restent connectés.

Préparez les E/S du fichier Secure dans Windows

- 1 Assurez-vous que tous les dossiers ChemStation concernés se trouvent sur le système de fichiers NTFS.
- 2 N'utilisez pas les dossiers ChemStation se trouvant sur des périphériques de stockage amovibles (par exemple, des disques externes ou des supports USB).
- 3 Créez un compte utilisateur standard (local ou domaine) avec des privilèges équivalents ou inférieurs à un utilisateur ChemStation normal. N'accordez pas de privilèges utilisateur d'administration ou de pouvoir.

Ce compte sera utilisé par ChemStation pour des opérations de fichier internes. Étant donné que l'utilisateur n'est pas supposé se connecter interactivement, n'utilisez pas l'option **Change password at next logon**.

REMARQUE

Pensez à utiliser un mot de passe qui n'expire jamais. Si cela n'est pas possible en raison de votre stratégie de sécurité, prévoyez une indisponibilité de ChemStation lors de la mise à jour du mot de passe.

Tant que le mot de passe de ce compte utilisateur est expiré, n'utilisez pas ChemStation. ChemStation ne fonctionnera pas correctement tant que vous n'aurez pas mis à jour le mot de passe dans l'outil d'administration de ChemStation.

Activez les E/S du fichier Secure dans ChemStation

- 1 Cliquez sur **Start > All Programs > Agilent Technologies > ChemStation Administration Tool** pour ouvrir l'outil d'administration de ChemStation.
- 2 Dans l'outil d'administration de ChemStation, cochez la case **enable secure file IO**.
- 3 Indiquez les informations d'identification du compte utilisateur spécial que vous avez préparé.
- 4 Cliquez sur **Apply**.
- 5 Une boîte de dialogue énumère tous les répertoires qui vont être protégés. Cliquez sur **OK** pour confirmer.

Pour tous les chemins protégés, un fichier ProtectionInfo.xml est stocké dans le dossier racine. Ce fichier d'information de protection contient l'horodateur et l'utilisateur Windows qui a autorisé la protection - c'est-à-dire soit l'utilisateur qui a activé le chemin à partir de l'outil d'administration de ChemStation, soit l'utilisateur qui a configuré un nouvel instrument.

Le fichier d'information de protection indique quand la dernière activation a été effectuée pour un dossier donné. Toute période avant cette date est non spécifiée. Le fichier peut être utilisé pour démontrer l'état de protection ininterrompu d'un dossier puisqu'il contient la date, l'heure et le dernier utilisateur à avoir activé la protection.

L'activation et la désactivation de Fichier E/S sécurisé ne sont pas enregistrées dans le journal d'activité du panneau de configuration d'OpenLab ou le journal d'événements de Windows (applications ou sécurité).

Lorsque le dossier n'est pas protégé, le fichier ProtectionInfo.xml est supprimé. Il est à noter que la suppression de ce fichier n'enlèvera pas la protection de ce dossier.

6 Pour les tâches administratives, vous pouvez temporairement désactiver la protection des dossiers spécifiques :

a Fermez toutes les sessions de ChemStation.

b Dans l'outil d'administration de ChemStation, cliquez sur **Manage Secure File System**.

c Dans la liste des répertoires, trouvez le chemin concerné, puis cliquez sur **Unprotect**.

Le fichier d'information sur la protection est effacé pour documenter l'interruption de la protection.

d Après avoir fini vos tâches, cliquez sur **Protect All** pour restaurer la protection de tous les dossiers concernés.

De nouveaux fichiers d'information sur la protection sont créés.

e Démarrer à nouveau ChemStation.

ChemStation démarrera uniquement si tous les dossiers sont protégés.

Vérifiez les privilèges des utilisateurs ChemStation

Des privilèges spécifiques peuvent être définis dans le panneau de commande d'OpenLab. Plusieurs privilèges concernent l'E/S sécurisée des fichiers. Ils entrent en jeu lors du chargement de données, méthodes ou séquences depuis des emplacements non protégés (situés en dehors des dossiers sécurisés). Ces privilèges sont activés dans les rôles de ChemStation par défaut pour maintenir les procédures de travail actuelles.

Afin d'assurer l'intégrité des données, il est recommandé de décocher ces privilèges lorsque l'E/S sécurisée des fichiers est activée.

Les privilèges correspondants sont :

- **ChemStation: Data > Load data from not configured path**
Requis pour charger des données à partir de chemins non protégés ou ajouter des chemins de données qui ne sont pas vides dans ChemStation.
- **ChemStation: Method > Load method from not configured path**
Requis pour charger une méthode à partir d'un chemin non protégé, enregistrer une méthode dans un chemin non protégé ou ajouter des chemins de méthode dans ChemStation (boîte de dialogue Préférences).
- **ChemStation: Sequence > Load sequence template from not configured path**
Requis pour charger des modèles de séquence à partir de chemins non protégés, enregistrer des modèles de séquence dans des chemins non protégés ou ajouter des chemins dans ChemStation (boîte de dialogue Préférences).

Remarques importantes pour travailler avec les E/S du fichier Secure

Lorsque vous utilisez l'E/S sécurisée des fichiers pour protéger vos dossiers ChemStation :

- Ne partagez pas les dossiers protégés. Le fait de partager un dossier cassera la protection.
Si vos données sont situées dans le dossier de documents publics (paramètre par défaut), n'activez pas le partage public.
- Ne vous connectez pas interactivement avec le compte utilisateur fourni dans l'outil d'administration de ChemStation.
Si cet utilisateur se connecte interactivement, vous ne pourrez enregistrer aucune des données modifiées dans ChemStation tant que l'utilisateur ne s'est pas déconnecté.
- Si le mot de passe de ce compte utilisateur a expiré, n'utilisez pas ChemStation tant que vous n'avez pas mis à jour le mot de passe dans l'outil d'administration de ChemStation. ChemStation ne fonctionnera pas correctement tant que le mot de passe est expiré.

Limitations

Les fonctionnalités suivantes ne sont pas actives quand la fonctionnalité Fichier E/S sécurisé est activée :

- Méthodes d'importation/exportation
- Migration de données hors conteneur vers de nouveaux ensembles de résultats.
- Téléchargez les fichiers (méthode, séquence, données) à partir de l'interface Internet de gestion de contenu et sauvegardez-les dans un dossier protégé. Ces fichiers doivent être téléchargés à partir de l'application ChemStation.
- Assistant de backflush GC
- SIMDIS G2887BA
- MatchCompare M8350AA
- Extension d'OpenLab Data Analysis M8370AA
- Préparation d'échantillons facile
- Logiciel G7818A Cirrus GPC
- Logiciel A2Prep
- Assistant d'exploration de méthodes
- Détecteur évaporatif à diffusion de la lumière G4218A

Signature électronique

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

Une signature électronique contient le nom d'utilisateur (nom et prénom), la date et l'heure de la signature, le lieu de la signature, ainsi qu'une définition configurable par l'utilisateur, associée à la signature. La signature est systématiquement liée à l'intégralité de l'ensemble de résultats, du fichier de données ou du rapport. La signature ne peut pas être apposée sur un seul des fichiers d'un fichier SSIZIP.

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

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

Préparation

Privilèges

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

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

Avec OpenLab Server/Gestion de contenu, un utilisateur doit avoir le privilège **E-Signature Sign Files**.

Motifs de la signature

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

Avec ECM, vous pouvez soit restreindre les utilisateurs à utiliser les motifs prédéfinis, soit leur permettre de fournir leur propre motif. Vous pouvez également configurer la liste des motifs par défaut.

Avec OpenLab Server/Gestion de contenu, la liste des motifs donnés par défaut ne peut être configurée et les utilisateurs sont toujours autorisés à fournir leur propre motif.

Pour permettre des motifs spécifiques de signature dans ECM :

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

REMARQUE

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

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

Utilisation des signatures électroniques

Pour apposer une signature électronique dans ECM

- 1 Cliquez avec le bouton droit de la souris sur le fichier SSZIP souhaité et sélectionnez **Electronically Sign > Electronic Signature** dans le menu contextuel. La boîte de dialogue **Electronic Signature** s'affiche.

REMARQUE

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

- 2 Saisissez vos informations d'identification ECM (nom d'utilisateur, mot de passe et domaine).
- 3 Indiquez le lieu où vous vous trouvez. Grâce à ces informations, il est possible de retrouver le lieu où vous avez apposé votre signature.
- 4 Sélectionnez le motif de la signature dans la liste déroulante **Default reason**.
- ou -
Cochez la case **User specified** et saisissez un autre motif dans le champ de texte. Cette option est disponible uniquement si le compte ECM est configuré de manière à offrir cette possibilité.
- 5 Cliquez sur **Sign**.
Le fichier est alors signé par voie électronique. La signature électronique apparaît dans les propriétés du fichier, dans l'onglet **eSig**. Elle apparaît également dans le journal d'audit d'ECM.

Pour appliquer une signature électronique dans Gestion de contenu

- 1 Dans le navigateur de contenu, passer le pointeur de la souris sur le fichier, puis sélectionner **Sign File** ✓.
Une ébauche du fichier apparaît en même temps que plusieurs propriétés du document et une liste des actions documentaires possibles.
- 2 Sous **Document Actions**, cliquez sur **Sign File**.
La boîte de dialogue **Sign File** s'affiche.
- 3 Saisissez vos paramètres d'ouverture de session sur OpenLab CDS.
- 4 Sélectionnez le motif de la signature dans la liste déroulante **Reason**.

ou

Sélectionnez le motif **Other**, et entrez un motif différent dans le champ texte.

5 Cliquez sur **OK**.

Le fichier est alors signé par voie électronique. La signature électronique (e-signature) apparaît sur la liste des signatures sous **Version History**.

Pour afficher des signatures électroniques dans ChemStation

1 Sous ChemStation Explorer, faites un clic droit sur le fichier correspondant.

2 Sélectionnez **ECM Properties...** ou **CM Properties...** dans le menu contextuel.

Cette commande n'est disponible que si le fichier a été chargé vers le système de stockage central.

3 Dans le **File Properties**, sélectionnez l'onglet **eSig**.

L'historique des signatures électroniques relatives au fichier, y compris la date, le nom du signataire et la raison de chaque signature sont indiqués.

Pour afficher des signatures électroniques dans ECM

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

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

1 Dans ECM, sélectionnez la page **Administration**.

2 Dans le panneau de navigation, sélectionnez le nœud **Account Administration**.

3 Double-cliquez sur l'élément **User Preferences**.

4 Cliquez sur **Modify...** pour modifier les paramètres des colonnes.

5 Sélectionnez **# of signatures** et cliquez sur  pour ajouter cette propriété aux colonnes sélectionnées.

6 Cliquez sur **OK**.

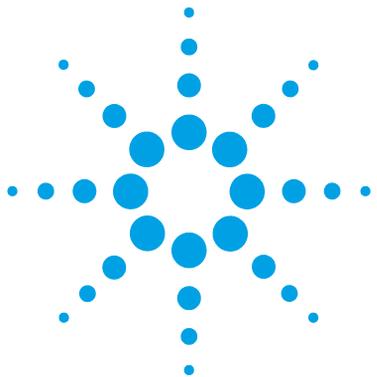
Le nombre de signatures électroniques apparaît désormais dans toutes les pages de contenu d'ECM.

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

Signature électronique

Pour afficher les signatures électroniques dans Gestion de contenu

Toutes les signatures électroniques appliquées à un fichier sont listées sous **Version History** sur la page des propriétés du fichier.



5 Options de filtrage et de recherche

Services d'extraction d'attributs dans ECM	118
Filtre ACAML	120
Service d'extraction par attribut ChemStation XML	120
Filtre ChemStation	121
Options de recherche dans OpenLab Server	122
Utilisation de la recherche avancée	122

Ce chapitre présente une vue d'ensemble des options de filtrage et de recherche pour les données ChemStation dans le système de stockage central des données.



Services d'extraction d'attributs dans ECM

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

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

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

Il est possible d'effectuer des recherches dans les métadonnées en utilisant différents types de recherches dans ECM. La fonctionnalité de recherche d'ECM est également disponible dans ChemStation. Lors de l'ouverture d'un fichier à partir d'ECM, la boîte de dialogue **ECM Open** permet de rechercher les fichiers souhaités en utilisant l'icône représentant une loupe (voir [Figure 25](#), page 119).

Grâce à la fonction de recherche rapide, vous pouvez effectuer des recherches dans différents champs alphanumériques en saisissant une clé de recherche, par exemple un nom d'opérateur. Dans la page de recherche qui s'affiche alors, vous pouvez sélectionner l'onglet **Advanced**, dans lequel différentes clés sont activées, en fonction des kits de filtrage activés (voir [Figure 26](#), page 119).

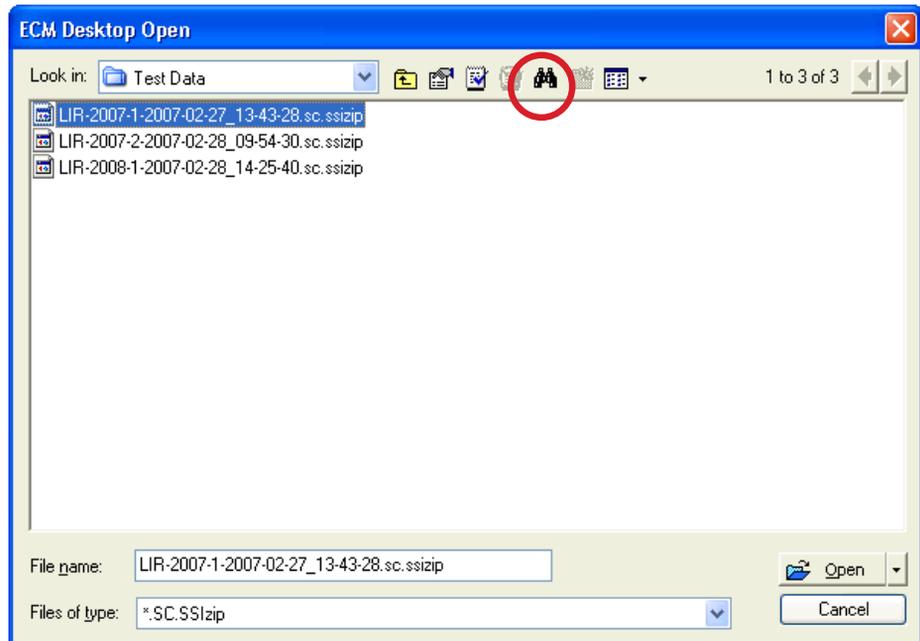


Figure 25 Options de recherche

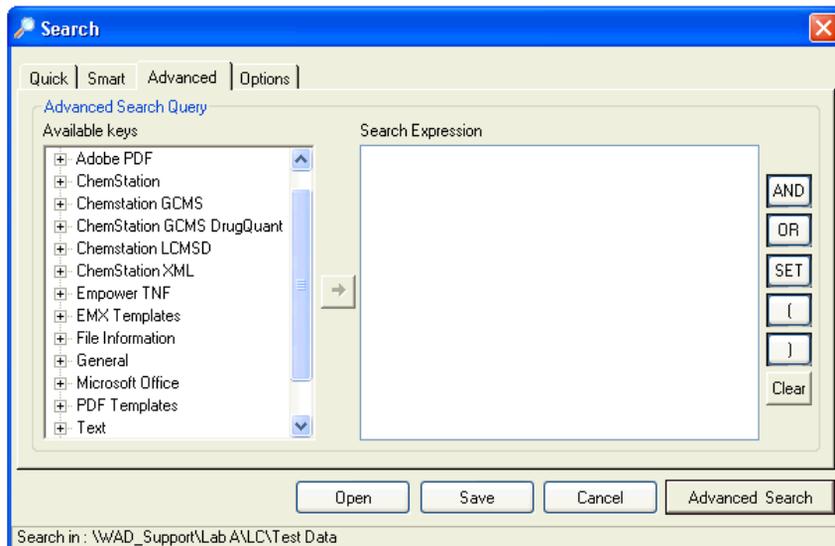


Figure 26 Filtres disponibles dans les options de recherche

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

_filtre ACAML

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

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

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

Service d'extraction par attribut ChemStation XML

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

- Informations sur l'acquisition (nom de l'instrument, informations sur la méthode, par exemple)
- Informations sur le chromatogramme (ordre de la dérivée, nom du détecteur, par exemple)
- Informations personnalisées
- Informations sur le module

- Informations sur les pics (nom du pic, quantité, temps de rétention, nom du composé, par exemple)
- Informations sur l'échantillon (méthode d'étalonnage, identifiant du système de gestion de laboratoire, par exemple)
- Rapport signal/bruit

Filtre ChemStation

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

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

Options de recherche dans OpenLab Server

Utilisation de la recherche avancée

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

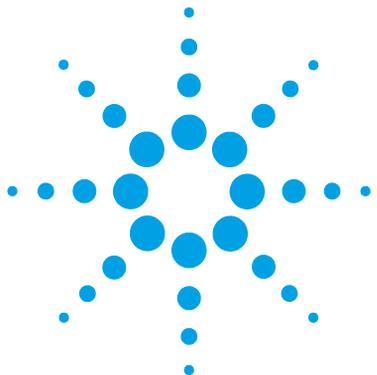
Lors de l'utilisation de la recherche avancée dans OpenLab Server, vous pouvez limiter votre recherche à des métadonnées spécifiques en fonction de valeurs données dans le fichier .acaml

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

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

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

Pour plus d'informations, reportez-vous à la documentation concernant le serveur OpenLab.



6 Résolution des problèmes

Messages d'erreur au démarrage du panneau de commande OpenLab	124
Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation	125
ECM ou OpenLab Server n'est pas disponible après la connexion	126
Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente	127
Type de stockage indépendant	127
Messages spécifiques au serveur ECM	128
Messages spécifiques d'OpenLab Server	129
Autres messages d'erreur	131

Ce chapitre offre quelques conseils de résolution des problèmes de base.



Messages d'erreur au démarrage du panneau de commande OpenLab

Connection to Shared Services failed

La connexion aux services partagés a échoué

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

Lorsque seul le service de Gestion de contenu est indisponible, l'utilisateur peut lancer le panneau de commande OpenLab et travailler avec ChemStation, mais il ne peut transférer les données vers la gestion de contenu d'OpenLab.

Cause probable

- 1 Le service Gestion de contenu n'est pas disponible.
- 2 Le serveur ECM ou le serveur Shared Services n'est pas disponible.

Actions suggérées

Lancez le panneau de commande OpenLab et travaillez uniquement avec les données locales sous ChemStation.

Connectez-vous à l'instance locale d'OpenLab Shared Services à partir de l'écran de démarrage du panneau de configuration d'OpenLab. Pour plus de détails sur ce scénario de basculement, consultez le chapitre sur les *Procédures de basculement pour ChemStation Edition* dans le *Guide pour administrateurs Agilent OpenLab CDS ChemStation Edition*.

Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation

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

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

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

Cause probable

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

Actions suggérées

Vérifiez que les informations relatives au serveur, compte et chemin d'accès indiquées dans les paramètres de transfert sont correctes (**ECM > Preferences > Transfer Settings** ou **CM > Preferences > Transfer Settings**, cliquez sur **Get Server**).

ECM ou OpenLab Server n'est pas disponible après la connexion

Si la connexion à ECM ou OpenLab Server est interrompue après la connexion au panneau de commande OpenLab, l'utilisateur a déjà été identifié par le système externe. Dans ce cas, ChemStation connaît l'utilisateur actuellement connecté.

En cas d'indisponibilité d'ECM ou d'OpenLab Server, ChemStation essaie automatiquement de rétablir la connexion de l'utilisateur.

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

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

Dès qu'ECM ou OpenLab Server est de nouveau disponible, toutes les tâches sont disponibles sans devoir redémarrer l'application. Il n'est pas nécessaire de se reconnecter.

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

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

Type de stockage indépendant

The queue already contains items

La file d'attente contient déjà des éléments

Cause probable

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

Actions suggérées

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

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

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

Cause probable

- 1 ECM ou OpenLab Server est absent des préférences ou son nom a été entré sans l'URL (http:\\servername\).

Actions suggérées

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

Messages spécifiques au serveur ECM

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

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

Cause probable

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

Actions suggérées

Corriger les paramètres de transfert.

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

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

Cause probable

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

Actions suggérées

Contactez votre administrateur ECM.

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

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

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

Cause probable

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

Actions suggérées

Demandez à votre administrateur de vous accorder les privilèges correspondants ou de créer les répertoires nécessaires.

You do not have permission to add files.

Vous n'êtes pas autorisé à ajouter des fichiers.

Cause probable

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

Actions suggérées

Demandez à votre administrateur de vous accorder les privilèges correspondants.

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

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

Cause probable

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

Actions suggérées

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

Messages spécifiques d'OpenLab Server

No connection to remote storage established

Aucune connexion établie avec un système de stockage à distance

Cause probable

- 1 Le service Content Management n'est pas disponible.

Actions suggérées

Contactez votre administrateur de Content Management.

6 Résolution des problèmes

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

Connection to remote storage is broken.

La connexion au système de stockage à distance est rompue.

Cause probable

- 1 La connexion à OpenLab Server est indisponible pendant la session en cours.

Actions suggérées

- Attendez que la connexion soit rétablie.
- Contactez votre administrateur d'OpenLab Server.

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

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

Cause probable

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

Actions suggérées

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

You do not have appropriate permissions to create a folder

Vous ne disposez pas des autorisations nécessaires pour créer un dossier

Cause probable

- 1 Vous n'êtes pas autorisé à créer du contenu dans le système Content Management.

Actions suggérées

Demandez à votre administrateur de vous attribuer le privilège **Save data to storage**.

Autres messages d'erreur

Access to the path <local ChemStation path> is denied.

L'accès au chemin <chemin local ChemStation> est refusé.

Cause probable

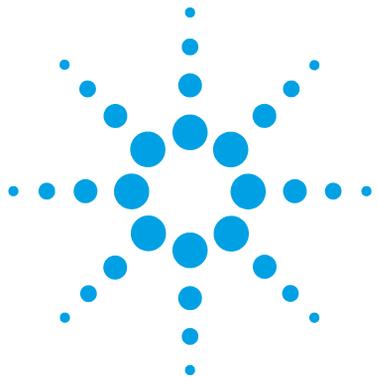
- 1 Les dossiers de ChemStation sont protégés par la fonction Fichier E/S sécurisé et le mot de passe de l'utilisateur Fichier E/S sécurisé a expiré.

Actions suggérées

- Fermez ChemStation. Mettez à jour le mot de passe du compte utilisateur Fichier E/S sécurisé. Indiquez le nouveau mot de passe dans l'outil d'administration de ChemStation. Puis redémarrez ChemStation.
- Voir le chapitre *Protection des dossiers avec la fonctionnalité Fichier E/S sécurisé* du *Guide d'OpenLab CDS ChemStation Edition destiné aux administrateurs*.

6 Résolution des problèmes

Autres messages d'erreur



7 Annexes

Privilèges dans le panneau de configuration OpenLab 134

Privilèges de projet 135

Privilèges d'instrument 140

Privilèges administratifs 141

Privilèges ECM relatifs à ChemStation 142



Privilèges dans le panneau de configuration OpenLab

Les privilèges décrits ci-dessous peuvent être associés à différents rôles dans le panneau de configuration OpenLab. Par défaut, les rôles suivants sont disponibles :

- Tous
- Administrateur du système
- Administrateur d'instrument
- Administrateur de projet
- Utilisateur d'instrument

D'autres rôles par défaut sont disponibles en fonction des composants installés. Avec ChemStation, les autres rôles par défaut suivants sont disponibles :

- Administrateur ChemStation
- Directeur de laboratoire ChemStation
- Analyste ChemStation
- Opérateur ChemStation

Vous pouvez consulter ou modifier les privilèges associés, ou créer vos propres rôles, dans le panneau de configuration OpenLab sous **Administration > Rôles**.

REMARQUE

Les rôles sont visibles uniquement si une authentification utilisateur est requis.

Privilèges de projet

Tableau 9 Gestion de projets

Nom	Description
Affichage d'un projet ou d'un groupe de projets	L'utilisateur peut afficher un projet et ses informations mais ne peut pas le modifier. Avec OpenLab Server : L'utilisateur peut consulter le contenu de l'espace de stockage. <i>Remarque</i> : ce privilège est requis pour tous les utilisateurs.
Gestion d'un projet ou d'un groupe de projets	L'utilisateur peut créer, modifier ou déplacer les projets mais ne peut pas accéder aux paramètres.
Modification du contenu d'un projet	L'utilisateur peut créer de nouvelles versions des documents dans Gestion de contenu.
Gestion de l'accès à un projet ou groupe de projets	L'utilisateur peut modifier les paramètres d'accès au projet.
Accéder au contenu avec client Web	L'utilisateur disposant de ce privilège peut ouvrir l'interface de navigateur de contenu.

Tableau 10 Signature électronique

Nom	Description
Signature électronique des fichiers de données	L'utilisateur peut signer les fichiers de données si son authentification est activée.

Tableau 11 Modèles Intelligent Reporter

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

Tableau 12 ChemStation : Commande

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

Tableau 13 ChemStation : Données

Privilège	Description
Suppression de données	L'utilisateur peut supprimer des fichiers de données dans le tableau de navigation.
Charger des données en utilisant un chemin non configuré	Si la fonction Fichier E/S sécurisé est activée, ce privilège est requis pour... <ul style="list-style-type: none"> le chargement des données à partir de chemins non protégés l'ajout de chemins qui ne sont pas vides dans ChemStation (boîte de dialogue Preferences)
Intégration manuelle	L'utilisateur peut effectuer une intégration manuelle.
Enregistrement de données dans le système de stockage	Enregistrement interactif de données sur le système de stockage central des données.

Tableau 14 ChemStation : Instrument

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

Tableau 15 ChemStation : Journal

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

Tableau 16 ChemStation : Méthode

Privilège	Description
Modifier la table d'étalonnage	Créer et modifier la table d'étalonnage ; modifier les paramètres d'étalonnage.
Supprimer une méthode	Supprimer une méthode de référence du disque par l'intermédiaire du menu Fichier.
Modifier les événements d'intégration	Modifier les événements d'intégration et effectuer une intégration automatique.
Modifier des libellés d'ion	Modifier les options des libellés d'ion (LC/MS uniquement).
Modifier la conformité du système	Modifier les plages de bruit et les limites de performances.
Activer le journal d'audit	Activer le journal d'audit pour une méthode spécifique.
Charger la méthode à partir d'un chemin non configuré	Si la fonction Fichier E/S sécurisé est activée, ce privilège est requis pour... <ul style="list-style-type: none"> • le chargement d'une méthode à partir d'un chemin non protégé • l'enregistrement d'une méthode sur un chemin non protégé • l'ajout de chemins d'accès non vides (boîte de dialogue Preferences)
Modifier la méthode d'instrument	Modifier les paramètres de méthode de l'instrument.
Modifier les propriétés de la méthode	Modifier la liste de vérification de l'exécution et les informations sur la méthode.
Réaliser le réétalonnage de la méthode	Réaliser un réétalonnage interactif.
Enregistrer les modifications de la méthode	Enregistrer les modifications de la méthode (comprend la commande Mettre à jour la séquence/méthode de référence de la vue Traitement des données).

Tableau 17 ChemStation : Rapport

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

Tableau 18 ChemStation : Sécurité

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

Tableau 19 ChemStation : Séquence

Nom	Description
Modification des priorités de la file d'attente	L'utilisateur peut placer des échantillons ou des séquences en tête de la file d'attente, ou modifier l'ordre des objets dans la file d'attente.
Suppression des entrées d'une file d'attente	L'utilisateur peut supprimer des échantillons ou séquences de la file d'attente.

Tableau 19 ChemStation : Séquence

Nom	Description
Suppression de séquences	L'utilisateur peut supprimer des modèles de séquence du disque par l'intermédiaire du menu fichier
Modification des résumés de séquence	L'utilisateur peut modifier le rapport récapitulatif de séquence classique et les paramètres des statistiques étendues.
Chargez la séquence à partir d'un chemin non configuré	Si la fonction Fichier E/S sécurisé est activée, ce privilège est requis pour... <ul style="list-style-type: none"> le chargement des modèles de séquence à partir de chemins non protégés l'enregistrement des modèles de séquence dans les chemins non protégés l'ajout de chemins d'accès non vides (boîte de dialogue Préférences)
Retraitement	L'utilisateur peut retraiter une séquence.
Enregistrer le modèle de séquence	L'utilisateur peut enregistrer localement les modèles de séquence (sur la station de travail ou l'AIC).

Tableau 20 ChemStation : Afficher les accès

Privilège	Description
Accéder à la vue Traitement des données	L'utilisateur peut accéder à la vue Traitement des données.
Accéder à la vue Diagnostique	L'utilisateur peut accéder à la vue Diagnostique.
Accéder à la vue Contrôle de méthode et d'analyse	L'utilisateur peut accéder à la vue Contrôle de méthode et d'analyse.
Accéder au verrouillage des temps de rétention	Accéder au menu Verrouillage des temps de rétention (CPG uniquement).
Accéder à la recherche des temps de rétention	L'utilisateur peut accéder au menu Recherche des temps de rétention (CPG uniquement).
Accéder à la vue Révision	L'utilisateur peut accéder à la vue Révision

Tableau 20 ChemStation : Afficher les accès

Privilège	Description
Accéder à la vue Réglage	L'utilisateur peut accéder à la vue Réglage (ChemStation CPL-SM uniquement).
Accéder à la vue Vérification	L'utilisateur peut accéder à la vue Vérification (OQ/PV).
Accéder à la vue Mise en page de rapport	L'utilisateur peut accéder à la vue Mise en page de rapport et peut créer/modifier/enregistrer des modèles de rapports.
Activer la vue Lot	Activer toutes les opérations dans la vue Lot.

Privilèges d'instrument

Tableau 21 Gestion d'instruments

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

Privilèges administratifs

Tableau 22 Administration du système

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

Tableau 23 Gestion de contenu

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

Privilèges ECM relatifs à ChemStation

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

Tableau 24 Liste des privilèges relatifs à ECM

Privilège	Affichage	Modification	Suppression	Ajout	Exécution	Description
Content: File	X			X		<ul style="list-style-type: none"> • Privilège minimal pour que ChemStation puisse accéder à ECM • Privilèges permettant d'afficher les propriétés ECM dans ChemStation
Content: File Filtering		X				<ul style="list-style-type: none"> • Privilège minimal pour que ChemStation puisse accéder à ECM • Privilège permettant d'ajouter manuellement des fichiers à un dossier ECM
Content: File Revisions	X					<ul style="list-style-type: none"> • Privilège permettant d'afficher les révisions dans ChemStation
Content: File Type [XLS]		X		X		<ul style="list-style-type: none"> • Privilège permettant d'ajouter et de vérifier des fichiers portant l'extension .xls
Content: Folder	X	X		X		<ul style="list-style-type: none"> • Privilège minimal pour que ChemStation puisse accéder à ECM • Privilège permettant d'afficher les propriétés ECM dans ChemStation
Content: Folder Access Properties		X				<ul style="list-style-type: none"> • Privilège permettant d'afficher et de modifier l'onglet des propriétés des fichiers
Content: Rekey File					X	<ul style="list-style-type: none"> • Privilège permettant de recréer des clés de fichiers dans ECM, à l'aide de filtres XML
System: Advanced Search					X	<ul style="list-style-type: none"> • Privilège permettant d'utiliser la recherche avancée dans ChemStation

Tableau 24 Liste des privilèges relatifs à ECM

Privilège	Affichage	Modification	Suppression	Ajout	Exécution	Description
System: Audit Trail	X					<ul style="list-style-type: none"> • Privilège permettant d'afficher les propriétés ECM dans ChemStation
System: Filtering Configuration	X					<ul style="list-style-type: none"> • Privilège permettant d'afficher ou de modifier la configuration du filtrage • Privilège permettant d'utiliser les services d'extraction par attribut et de gérer les attributs définis par l'utilisateur
System: indexing Configuration	X					<ul style="list-style-type: none"> • Privilège minimal pour que ChemStation puisse accéder à ECM • Privilège permettant d'afficher les propriétés ECM dans ChemStation
System: Quick Search					X	<ul style="list-style-type: none"> • Privilège permettant d'utiliser la recherche rapide dans ChemStation
System: Super Object	X					<ul style="list-style-type: none"> • Privilège obligatoire pour OLIR
System: Project	X					<ul style="list-style-type: none"> • Privilège permettant d'afficher des projets dans OLIR
System: Project Access	X					<ul style="list-style-type: none"> • Privilège permettant d'accéder à des projets dans OLIR

Glossaire d'IU

#

of signatures
Nombre de signatures

:

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

A

Access content using web client
Accéder au contenu avec client Web
Account Administration
Administration du compte
Account is disabled
Le compte est désactivé
Account lock time
Temps de verrouillage du compte
Account lock time (minutes)
Temps de verrouillage du compte (minutes)
Acrobat Plug-In Signature
Signature par le biais du plug-in Acrobat
Activity Log
Journal d'activité
Activity Log Settings
Configuration du journal d'activités
Add
Ajouter
ChemStation: Method

Add File
Ajouter un fichier
Add Folder
Ajouter un dossier
Add to Group...
Ajouter au groupe...
Administrative
Administratifs
Administrative Tools
Outils administratifs
Advanced
Avancé
After Acquisition
Après l'acquisition
After Any Data Modification
Après chaque modification de données
After Reprocessing
Après un retraitement
All Programs
Tous les programmes
Apply.
Appliquer.
Archive content
Contenu de l'archive
Archivist
Archiviste
Audit Trail
Journal d'audit
Audit Trail Status
État de l'audit
Automatic import after reprocessing
Importation automatique après retraitement
ChemStation : Méthode

Automatic transfer after acquisition
Transfert automatique après acquisition
Automatic transfer after any data modification
Transfert automatique après toute modification de données
Automatic transfer after reprocessing
Transfert automatique après retraitement
Available in folder access tab
Disponible dans l'onglet d'accès au dossier

B

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

C

Change password at next logon
Changer de mot de passe lors de la prochaine connexion
Change User ...
Changer d'utilisateur...
Changed
Modification
ChemStation Administration Tool
Outil d'administration de ChemStation
ChemStation: Data
ChemStation : Données

ChemStation: Sequence ChemStation : Séquence	Content: File Signatures Contenu : Signatures de fichiers	Document Actions Actions documentaires
Cleanup Data Nettoyer les données	Content: File Type [XLS] Contenu : Type de fichier [XLS]	Domain Domaine
Cleanup Data on Shutdown Nettoyer les données lors de l'arrêt	Content: Folder Contenu : Dossier	Download Files ... Téléchargement des fichiers...
CM Information Informations sur CM	Content: Folder Access Properties Contenu : Propriétés d'accès au dossier	E
CM Properties... Propriétés CM...	Content: Rekey File Contenu : Recréer les clés du fichier	ECM Information Informations sur ECM
CM Version Version CM	Contributor Collaborateur	ECM Open Ouverture ECM
Command Description Description de la commande	Control Panel Panneau de commande	ECM Properties... propriétés ECM...
Commit Ajouter	Created Création	ECM Version Version ECM
Computer Management Gestion de l'ordinateur	CSAdministrator CSAdministrators	Edit Modifier
Consecutive signature timeout Délai entre deux signatures successives	Current Data File Logbook Journal des fichiers de données actuels	Edit activity log properties Modifier les propriétés du journal des activités
Contact Information Coordonnées	D	Edit content of project Modification du contenu d'un projet
Content Management Gestion de contenu	Data Analysis Traitement des données	Edit Privileges Modifier privilèges
Content Management Approver Approbateur de Gestion de contenu	Data Cleanup Nettoyage des données	Electronic Signature Signature électronique
Content Management Contributor Contributeur de Gestion de contenu	Default reason Motif par défaut	Electronically Sign Signer par voie électronique
Content: Contenu	Default reasons Motifs par défaut	Electronically Sign Signer par voie électronique
Content: Add Folder Contenu : Ajouter un dossier	Detail Détails	Email address Adresse E-mail
Content: File Contenu : Fichier	Details Détails	Enable Audit Trail Activer le journal d'audit
Content: File Filtering Contenu : Filtrage des fichiers	Diagnosis Diagnostic	Enable Audit Trail for all methods Activer le journal d'audit pour toutes les méthodes
Content: File Revisions Contenu : Révisions de fichier	Directory Répertoire	

Glossaire d'IU

Enable audit trail for this account
Activer le journal d'audit pour ce compte

Enable Method Audit Trail for this method
Activer l'audit de méthode pour cette méthode

Enable Projects
Activer les projets

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

enable secure file IO
activer les E/S du fichier Secure

Error
Erreur

eSig
Signature électronique

E-Signature Sign Data Files
Signature électronique des fichiers de données

E-Signature Sign Files
Signature électronique des fichiers

Everything
Tous

F

File Properties
Propriétés du fichier

File Versions
Versions du fichier

Full name
Nom complet

G

General
Généralités

Get Server
Obtenir les informations de serveur

Group Membership
Appartenance à des groupes

Groups
Groupes

I

Import
Importer

Import after Reprocessing
Importation après retraitement

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

Inactivity Timeout
Délai d'inactivité

Inherit privileges from parent
Privilèges hérités du parent

Instrument Administrator
Administrateur d'instrument

Instrument User
Utilisateur d'instrument

Interactive
Interactif

Internal
Interne

L

Last Error
Dernière erreur

Last Modified
Dernière modification

Last process at
Dernière tentative

load
Charger

Load Data
Charger des données

Load Data ...
Charger des données...

Load data from not configured path
Charger des données en utilisant un chemin non configuré

Load Method
Charger une méthode

Load Method ...
Charger une méthode...

Load method from not configured path
Charger une méthode en utilisant un chemin non configuré

Load Report Template
Charger un modèle de rapports

Load Sequence Template
Charger un modèle de séquence

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

Load sequence template from not configured path
Charger un modèle de séquence en utilisant un chemin non configuré

Local Version
Version locale

Locally Modified
Modification locale

location
emplacement

Lock Session
Verrouiller la session

Lockout
Verrouillage

Login
Connexion

Login:
Connexion

M

Manage printers
Gestion des imprimantes

Manage project or project group
 Gestion d'un projet ou d'un groupe de projets
 Manage Queue
 Gérer la file d'attente
 Manage Queue ...
 Gestion de la file d'attente ...
 Manage Queue on Connect
 Gérer la file d'attente à la connexion
 Manage Secure File System
 Gérer le système de fichiers sécurisés
 Manage security
 Gestion de la sécurité
 Maximum unsuccessful login attempts before locking account
 Nombre maximal de tentatives infructueuses de connexion avant verrouillage du compte
 Method
 Méthode
 Method and Run Control
 Contrôle de méthode et d'analyse
 Method Audit Trail
 Journal d'audit de méthode
 Minimum password length
 Longueur minimale du mot de passe
 Minimum Password Length
 Longueur minimale du mot de passe
 Modify...
 Modifier...

N

Name
 Nom
 non privately
 en mode non privé
 None
 Aucun

O

Open
 Ouvrir
 Open As Checked Out
 Ouvrir comme un élément extrait
 Open Revisions
 Ouvrir les révisions
 Operator
 Opérateur
 Other
 autre

P

Password
 Mot de passe
 Password expiration period (days)
 Période d'expiration du mot de passe (jours)
 Password never expires
 Le mot de passe n'expire jamais
 Path
 Chemin d'accès
 Preferences
 Préférences
 privately
 en mode privé
 Project
 Projet
 Project Administrator
 Administrateur de projet
 Projects
 Projets
 Properties
 Propriétés
 Protect All
 Protéger tout

Q

Queue Management
 Gestion de la file d'attente
 Queue Management Details
 Détails sur la gestion de la file d'attente
 Queued at
 Mise en file d'attente

R

Reader
 Lecteur
 reason
 motif
 Reason
 Motif
 Reasons
 Motif
 Report
 Rapport
 Report History
 Historique des rapports
 Report Layout
 Mise en page de rapport
 Require entry in Reason fields
 Saisie obligatoire dans les champs de motif
 Review
 Consulter
 Role Membership
 Appartenance à des rôles
 Roles
 Rôles
 Run instrument
 Lancer l'instrument

S

Save
 Enregistrement

Glossaire d'IU

Save as DOC Enregistrer au format DOC	Sequence Parameters Paramètres de séquence	System: Super Object Système : Super objet
Save as PDF Enregistrer au format PDF	Server Serveur	T
Save as TXT Enregistrer au format TXT	Sign Signer	The Queue Management Gestion de la file d'attente
Save as XLS Enregistrer au format XLS	Sign File Signer le fichier	Time based session lock locks private Verrouillage d'une session après un certain délai en mode privé
Save Data Enregistrer les données	Signature screen timeout Durée d'affichage de la fenêtre de signature	Toolbar lock button locks private Bouton de verrouillage de la barre d'outils en mode privé
Save Data As ... Enregistrer les données sous...	Start Démarrer	Transfer Settings Paramètres de transfert
Save data to storage Enregistrement de données dans le système de stockage	Summary Onglet	U
Save Method Enregistrer la méthode	System administrator email Adresse électronique de l'administrateur du système	Unprotect Ôter la protection
Save Report Template Enregistrer le modèle de rapports	System Configuration Configuration du système	Update Methods Mise à jour des méthodes
Save Sequence Template Enregistrer le modèle de séquence	System Diagram Diagramme du système	Update Methods ... Mise à jour des méthodes...
Save Report Template Enregistrer le modèle de rapport	System Log Journal système	Update Report Templates ... Mise à jour des modèles de rapports...
Save Sequence Template Enregistrer le modèle de séquence	System: Système	Update Sequence Templates ... Mise à jour des modèles de séquences
Search Rechercher	System: Advanced Search Système : Recherche avancée	...
Security Policy Stratégie de sécurité	System: Audit Trail Système : Journal d'audit	Update Sequences Templates ... Mise à jour les modèles de séquence...
Select field Sélectionner le champ	System: Filtering Configuration Système : Configuration du filtrage	Upload Files ... Chargement des fichiers...
Sequence Séquence	System: indexing Configuration Système : Configuration de l'indexation	Use Preferences Utiliser les préférences
Sequence Audit Trail Journal d'audit de séquence	System: Project Système : Projet	Use these settings for all instances on this computer Utiliser ces paramètres pour toutes les instances sur cet ordinateur
Sequence Data Données de séquence	System: Project Access Système : Accès au projet	User Utilisateur
Sequence Parameter Paramètre de séquence	System: Quick Search Système : Recherche rapide	

- User can specify reason
Utilisateur autorisé à spécifier un motif
- User cannot change password
L'utilisateur ne peut pas changer de mot de passe
- User must change password at next login
L'utilisateur devra changer de mot de passe lors de sa prochaine connexion
- User Preferences
Préférences de l'utilisateur
- User specified
Défini par l'utilisateur
- Users
Utilisateurs
- Users/Groups/Roles
Utilisateurs/Groupes/Rôles

V

- Verification (OQ/PV)
Vérification (OQ/VP)
- Version History
Chronologie des Versions
- View
Affichage
- View instrument or location
Afficher un instrument ou un emplacement
- View project or project group
Affichage d'un projet ou d'un groupe de projets

W

- Write activity log
Saisir un journal d'activités

Contenu de ce manuel

Ce guide contient des informations sur l'interface entre le logiciel OpenLab CDS ChemStation Edition et le stockage central des données fourni par OpenLab ECM ou OpenLab Server. Il décrit également les paramètres nécessaires pour la conformité à la réglementation 21 CFR Partie 11 et offre des informations sur les procédures ChemStation avec utilisation d'un stockage central des données.

© Agilent Technologies 2008-2018

Imprimé en Allemagne
06/2018



M8301-93089
Rev. B



Agilent Technologies