



Secure Workstation for OpenLab CDS
ChemStation Edition

Guía de conceptos

Avisos

Número de referencia del manual:

M8313-95014 Rev. C
Edición 04/2019

Impreso en Alemania

Copyright

© Agilent Technologies, Inc. 2014-2019

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

Agilent Technologies
Hewlett-Packard-Strasse 8
76337 Waldbronn

Versión de software

Esta guía vale para la versión C.01.10 de Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition.

Garantía

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

Licencias sobre la tecnología

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

Avisos de seguridad

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

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

En esta guía...

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition es una estación de trabajo autónoma que incluye OpenLab CDS ChemStation Edition y OpenLab Server en un solo ordenador. Esta guía contiene información sobre cómo trabajar con Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. En ella se describen los ajustes necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en la Parte 11 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR) estadounidense y se proporciona información acerca de los flujos de trabajo asociados al uso de Secure Workstation.

Tabla 1 Términos y abreviaturas utilizados en este documento

Término	Descripción
AIC	Controlador de instrumentos analíticos de Agilent
CDS	Sistema de datos cromatográficos
ChemStation	OpenLab CDS ChemStation Edition
Panel de control	Panel de control de OpenLab
Panel de control de Microsoft	Parte del sistema operativo Microsoft Windows
Secure Workstation	Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition

1 Introducción

En este capítulo se realiza una presentación de Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. Asimismo, en él se describen los requisitos de la Parte 11 del Título 21 del CFR estadounidense.

2 Conceptos básicos

En este capítulo se describe cómo iniciar sesión en Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition, se explican los elementos y barras de herramientas de la interfaz de usuario asociados a Gestión de contenidos y se describen los principales ajustes de preferencias.

3 Trabajo con Secure Workstation

En este capítulo se describen los flujos de trabajo básicos asociados a Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. Hay cuatro flujos de trabajo asociados a los datos y dos a los métodos, las plantillas de secuencias y las plantillas de informes.

4 Administración de la conformidad con la Parte 11 del Título 21 del CFR

En este capítulo se explican el objeto de la Parte 11 del Título 21 del CFR estadounidense y la forma en la que Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition permite satisfacer dichos requisitos reglamentarios.

5 Opciones de filtro y búsqueda

Este capítulo incluye una descripción general de las opciones de filtro y búsqueda de datos de ChemStation en el sistema Gestión de contenidos.

6 Resolución de problemas

Este capítulo ofrece sugerencias para la resolución de problemas.

Contenido

1 Introducción 7

- ¿Qué es Secure Workstation? 8
- Uso de Secure Workstation 9
- Modelo de almacenamiento 15
- Conformidad con la Parte 11 del Título 21 del CFR (EE.UU.) 16

2 Conceptos básicos 17

- Administración de licencias 18
- Opciones de inicio y bloqueo de sesión 20
- Interfaz de usuario de ChemStation asociada a Gestión de contenidos 22
- Preferencias 26
- Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia 37
- Formatos de archivos comprimidos de ChemStation 39

3 Trabajo con Secure Workstation 40

- Transferencia de datos hacia o desde el repositorio 41
- Flujos de trabajo relacionados con los datos 43
- Flujos de trabajo para métodos y plantillas 53

4 Administración de la conformidad con la Parte 11 del Título 21 del CFR 62

- Introducción a la norma 21 CFR Parte 11 63
- Resumen de los pasos de configuración necesarios (Parte 11, Título 21 del CFR) 66
- Registros de auditoría y libros de registro 67
- Política de seguridad 74
- Configuración de usuarios, grupos y funciones 78
- Herramienta de administración de ChemStation 83
- Firma electrónica 92

5	Opciones de filtro y búsqueda	94
	Uso de la búsqueda avanzada	95
6	Resolución de problemas	96
	Mensajes de error al iniciar el panel de control de OpenLab	97
	Mensajes de alerta y error al iniciar ChemStation	98
	Gestión de contenidos no está disponible después de iniciar sesión	99
	Mensajes de error en Administración de la cola	100
	Otros mensajes de error	102
7	Apéndice	103
	Privilegios en el panel de control de OpenLab	104

1

Introducción

¿Qué es Secure Workstation?	8
Uso de Secure Workstation	9
Descripción general de los flujos de trabajo asociados a los datos	11
Descripción general de los flujos de trabajo para métodos, plantillas de secuencias y plantillas de informes	13
Modelo de almacenamiento	15
Conformidad con la Parte 11 del Título 21 del CFR (EE.UU.)	16

En este capítulo se realiza una presentación de Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. Asimismo, en él se describen los requisitos de la Parte 11 del Título 21 del CFR estadounidense.

¿Qué es Secure Workstation?

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition es una combinación de la estación de trabajo ChemStation y Gestión de contenidos en un mismo PC. Ofrece almacenamiento de datos seguro para un sistema LC/MSD, un sistema CE/MSD o hasta dos instrumentos LC, GC, A/D, CE o SFC.

Gestión de contenidos le permite almacenar, organizar, buscar y revisar datos de ChemStation fácilmente. Extrae automáticamente metadatos susceptibles de búsqueda de los ficheros y ofrece potentes funciones de búsqueda.

En el presente documento, el término *repositorio* hace referencia a la base de datos de Gestión de contenidos.

Uso de Secure Workstation

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition le permite adquirir, analizar y almacenar de forma segura datos analíticos e informes en un único equipo informático. Puede almacenar todos sus ficheros de ChemStation en el repositorio de datos:

- Métodos (*.m)
- Plantillas de secuencia (*.s)
- Ficheros de datos (*.d)
- Plantillas de informe para la función de presentación inteligente (*.rdl)
- Informes (*.pdf, *.xls, *.doc o *.txt)
- Ficheros de librerías (*.uvl)
- Bases de datos de columnas (*.mdb)
- Plantillas Easy Sequence (*.est)
- Plantillas de informes clásicos (*.frp)

El almacenamiento de datos en ChemStation puede realizarse de forma automática (es decir, al final de un único análisis o de una secuencia de análisis) o manual. El almacenamiento manual solo es posible cuando ya tiene una versión en el sistema. Los datos pueden descargarse en ChemStation posteriormente para revisarlos o reprocesarlos en cualquier momento.

Asimismo, Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition ofrece funciones que permiten a los usuarios cumplir los requisitos de la Parte 11 del Título 21 del CFR estadounidense, así como otros reglamentos similares sobre registros electrónicos y firmas electrónicas:

- Inicio de sesión obligatorio
- Bloqueo de sesión configurable
- Funciones de usuario y privilegios de ChemStation configurables
- Trazabilidad completa de los datos mediante registros de auditoría de métodos y resultados
- Control completo de versiones de los datos
- Procedimiento específico de copia de seguridad y restauración

Para obtener más información, consulte el documento *Agilent Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition Maintenance Guide (Guía de mantenimiento de Agilent Secure Workstation para OpenLab CDS ChemStation Edition)*.

Convenciones de los nombres

Asegúrese de que usa únicamente los siguientes caracteres para los nombres de ChemStation, como ficheros, directorios, plantillas de secuencias o métodos de ChemStation:

A-Z, a-z, 0-9, _ (barra baja), - (guion)

Compruebe que no haya espacios en blanco delante o detrás. No están permitidos, pero es fácil pasarlos por alto.

NOTA

Si usa tokens, los nombres de ficheros o directorios se crean de manera automática basándose en datos como los nombres del instrumento, los nombres de los operadores o los nombres de las muestras. Asegúrese de que estos nombres cumplen también esta convención para los nombres.

NOTA

Los nombres de ficheros creados automáticamente pueden incluir caracteres para la ubicación de los inyectores frontal y trasero. Estos caracteres deben traducirse. Son válidos si no forman parte de la lista de caracteres indicada anteriormente.

Los siguientes nombres de dispositivo reservados no se pueden utilizar como nombre de un archivo. Asimismo, no deben utilizarse estos nombres seguidos de una extensión (p. ej., Nul.txt):

- CON, PRN, AUX y NUL
- COMx (donde x es un número del 1 al 9)
- LPT1x (donde x es un número del 1 al 9)

NOTA

En las pruebas realizadas para validar las convenciones de los nombres de archivos se utilizaron equipos con sistemas operativos en inglés, japonés y chino. Agilent no puede garantizar la compatibilidad de aquellos sistemas operativos que no estén en inglés ni tampoco de sus caracteres especiales.

Descripción general de los flujos de trabajo asociados a los datos

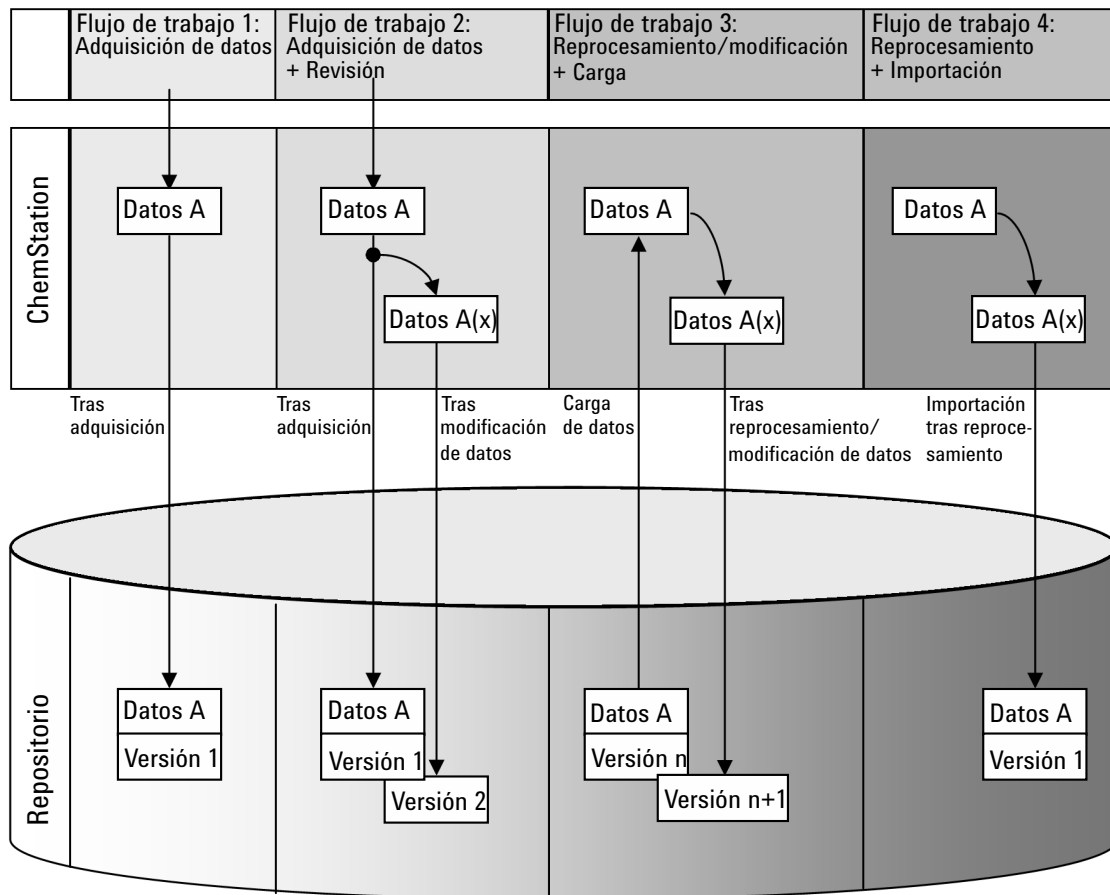


Figura 1 Descripción general de los flujos de trabajo asociados a los datos

Flujo de trabajo 1: adquisición de datos primarios y transferencia automática al repositorio

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

Flujo de trabajo 2: revisión sin conexión durante una adquisición

- 1 Los datos primarios analíticos se adquieren mediante ChemStation.
- 2 Mientras la adquisición aún está en curso, se modifican parte de los datos con un sistema ChemStation sin conexión.
- 3 Los datos primarios se cargan automáticamente en el repositorio utilizando las definiciones de ruta configuradas inmediatamente después de finalizar el análisis individual o la secuencia de análisis.

La versión inicial de los datos se añade a la ubicación de almacenamiento definida.

- 4 Una vez finalizado el trabajo en el sistema ChemStation sin conexión, los datos modificados se cargan también automáticamente en el repositorio.
La segunda versión de los datos se añade al repositorio.

Flujo de trabajo 3: reprocesamiento de datos y carga automática en el repositorio

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

Flujo de trabajo 4: importación después del reprocesamiento

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

Descripción general de los flujos de trabajo para métodos, plantillas de secuencias y plantillas de informes

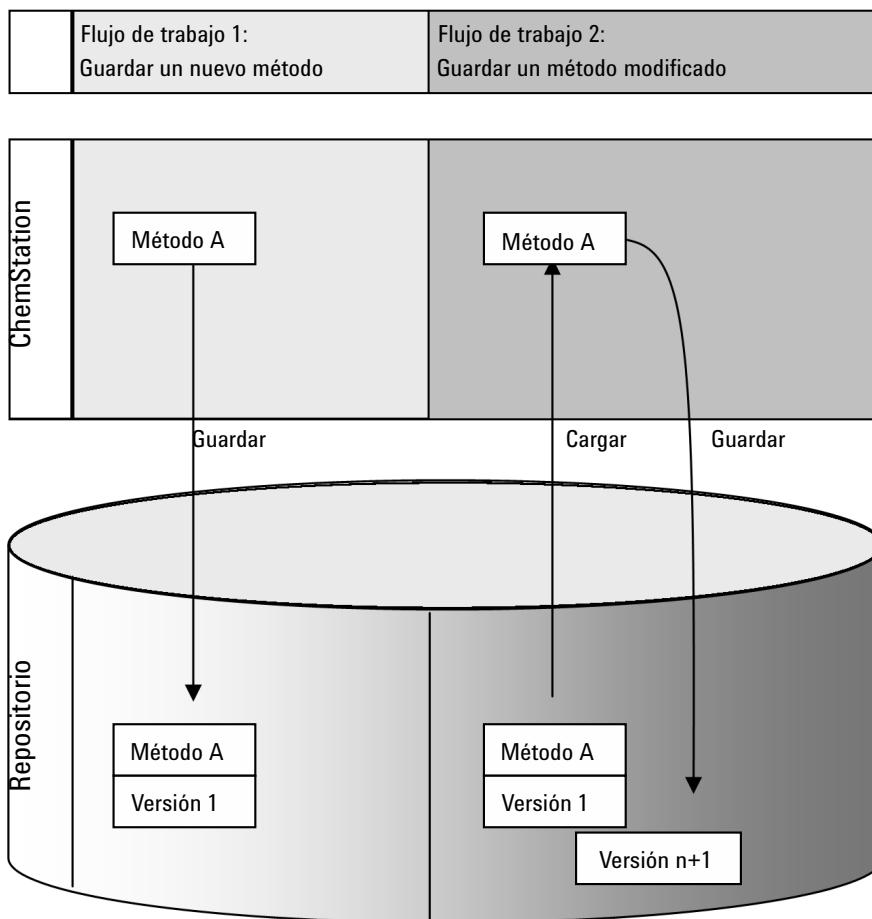


Figura 2 Descripción general del flujo de trabajo asociado a los métodos, las plantillas de secuencias y las plantillas de informes

Introducción

Uso de Secure Workstation

Flujo de trabajo 1: carga de un nuevo método, plantilla de secuencia o plantilla de informe

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

Flujo de trabajo 2: almacenamiento de un método, una plantilla de secuencia o una plantilla de informe modificados

- 1 Desde el repositorio se carga un método, una plantilla de secuencia o una plantilla de informe existentes.
- 2 El método, la plantilla de secuencia o la plantilla de informe se modifica en ChemStation.
- 3 El método, la plantilla de secuencia o la plantilla de informe resultante de la modificación se guarda en el repositorio.
- 4 Se crea automáticamente una nueva versión del método, la plantilla de secuencia o la plantilla de informe en el repositorio.

Modelo de almacenamiento

El sistema de gestión de contenidos ofrece un modelo de almacenamiento multinivel. El número de niveles es ilimitado y pueden almacenarse datos en cualquier nivel de carpetas.

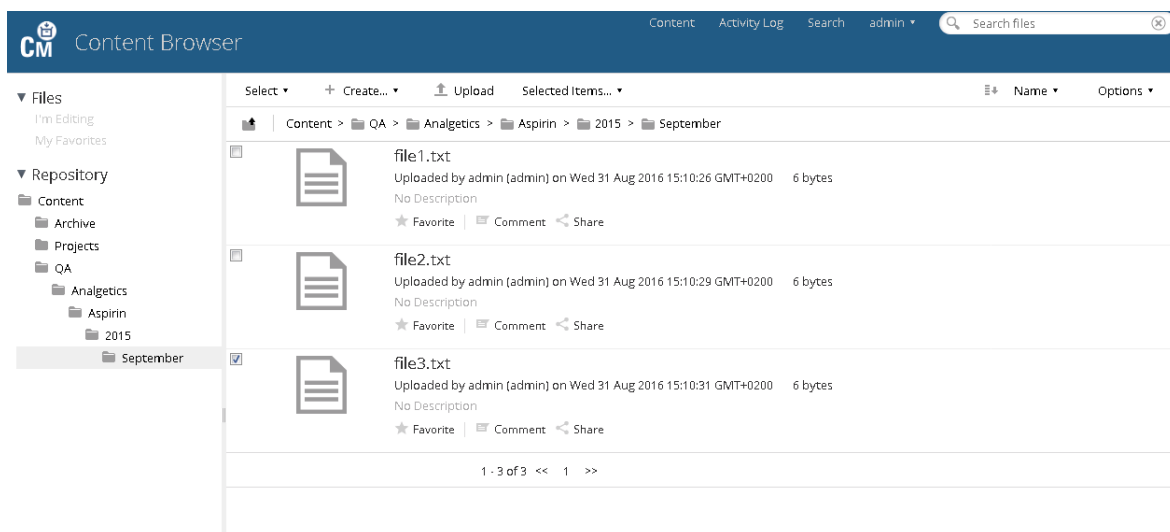


Figura 3 Estructura de carpetas de Gestión de contenidos.

Para su comodidad, puede utilizar tokens para todos los elementos de la ruta de datos remotos. A continuación, el sistema crea automáticamente los elementos de la ruta correspondiente. Por ejemplo, tokens para el nombre del usuario o del instrumento.

Conformidad con la Parte 11 del Título 21 del CFR (EE.UU.)

Con fecha de 20 de agosto de 1997, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EE.UU. emitió y publicó una nueva ley para permitir a las empresas farmacéuticas homologar sus resultados con firmas electrónicas y transferir la documentación en papel a registros electrónicos. Esta norma, denominada Parte 11 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (abreviada como Parte 11 del Título 21 del CFR), se aplica a todos los sectores industriales regulados por la FDA.

La Parte 11 del Título 21 del CFR incluye las directrices federales de EE.UU. para el almacenamiento y la protección de registros electrónicos y el uso de firmas electrónicas. El objetivo de estas directrices es garantizar que los registros electrónicos sujetos a las mismas sean fiables, auténticos y se mantengan con unos niveles máximos de integridad.

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition proporciona los controles necesarios para administrar el acceso al sistema, las funciones de registros de auditoría, las versiones de los datos de ChemStation y las funciones de firma electrónica. Esos sistemas garantizan un archivo de datos y un mantenimiento de registros seguros.

2

Conceptos básicos

Administración de licencias	18
Opciones de inicio y bloqueo de sesión	20
Permisos de usuario	20
Credenciales de usuario	20
Nombre del operador de ChemStation	20
Bloqueo de sesión	21
Interfaz de usuario de ChemStation asociada a Gestión de contenidos	22
Descripción general de los elementos de la interfaz	22
Menú CM	23
El menú Usuario	25
Preferencias	26
Ruta de datos remotos	28
Configuración de transferencia automática de datos	29
Configuración de administración de transferencias	30
Administración de la cola	33
Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia	37
Formatos de archivos comprimidos de ChemStation	39

En este capítulo se describe cómo iniciar sesión en Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition, se explican los elementos y barras de herramientas de la interfaz de usuario asociados a Gestión de contenidos y se describen los principales ajustes de preferencias.

Administración de licencias

La administración de la licencia se realiza usando el panel de control OpenLab. Antes de añadir un fichero de licencia hay que adquirir la licencia y generar el fichero correspondiente con SubscribeNet. Para obtener más información sobre la generación de nuevos ficheros de licencia, consulte el documento *Agilent Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition Installation Guide (Guía de instalación de Agilent Secure Workstation para OpenLab CDS ChemStation Edition)*.

Administración de licencias

La función de administración de licencias del panel de control de OpenLab ofrece las siguientes posibilidades:

- Agregar archivos de licencia al sistema.
- Navegar hasta el monitor de licencias y ver las propiedades de todas las licencias instaladas en el sistema.
- Eliminar archivos de licencia desde el sistema. Esta opción puede ser útil si se ha añadido un archivo de licencia inválido.
- Ver, copiar o guardar la dirección MAC del sistema.
- Navegar hasta la página web de software electrónico y suministro de licencias de Agilent para obtener una licencia.

Para obtener más información sobre cómo añadir archivos de licencia y visualizar las propiedades de las licencias, consulte la ayuda en línea del panel de control de OpenLab.

Propiedades

Puede visualizar las siguientes propiedades de las licencias instaladas:

- **Feature:** indica el tipo de licencia utilizada.
- **Version:** si existen varias versiones de una licencia, puede ver la versión aquí. Si las licencias no tienen versión, aparecerá siempre "1.0" como número de versión.
- **In Use (Available):** indica el número de licencias que hay en uso en ese momento y, entre paréntesis, el número total de licencias. Con la estrategia de licencias de OpenLab, una licencia solo permanecerá en uso mientras la instancia de software se esté ejecutando (consulte la sección *Licencias de Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition* de la *Guía de instalación de Agilent Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition*).

Conceptos básicos

Administración de licencias

- **Expiration:** si la licencia es válida solamente para un determinado periodo de tiempo, se mostrará la fecha de caducidad.
- En el panel **Alerts** se puede ver si se ha agotado el número de licencias disponibles para una determinada función o si se ha iniciado una instancia de software que requiere una licencia que no está disponible.

Opciones de inicio y bloqueo de sesión

Permisos de usuario

Puede iniciar ChemStation desde el panel de control de OpenLab. Para impedir accesos no autorizados, Secure Workstation para OpenLab CDS ChemStation Edition exige la autenticación mediante un nombre de usuario y una contraseña. El panel de control de OpenLab le permite configurar el proveedor de autenticación, crear usuarios y funciones para gestionar los privilegios de los usuarios.

Para obtener más información sobre las funciones y los privilegios de los usuarios, consulte “Privilegios en el panel de control de OpenLab” en la página 104.

Credenciales de usuario

Para poder iniciar sesión en el panel de control de OpenLab, debe introducirse un conjunto de credenciales de autorización válidas en el cuadro de diálogo **Login**.

Deben introducirse los siguientes datos de inicio de sesión:

- **Login:** nombre de usuario definido en el panel de control de OpenLab.
- **Password:** contraseña proporcionada por el administrador, que puede modificarse previa petición.

Nombre del operador de ChemStation

ChemStation guarda el nombre del operador dentro de la información de la muestra (cuando se analizan muestras individuales) o de los parámetros de secuencia (al analizar una secuencia). El nombre de operador de ChemStation es su nombre de usuario. El nombre de operador no puede sobrescribirse.

Bloqueo de sesión

Si no va a utilizar el ordenador con Secure Workstation durante un cierto tiempo, puede bloquear ChemStation para que ningún otro usuario pueda acceder al programa. Se trata de un sistema de seguridad para garantizar que no haya accesos no autorizados a ChemStation. Para desbloquear la sesión, se deben volver a introducir credenciales válidas antes de seguir trabajando con ChemStation.

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

- *Privado (User> Private Session Lock)*: solamente el usuario que haya activado el bloqueo de sesión o un usuario con el privilegio **Break Session Lock** podrán iniciar sesión.
- *No privado (User> Non Private Session Lock)*: cualquier usuario válido puede iniciar sesión. Esta opción es útil, por ejemplo, si se produce un cambio de turno y el personal saliente bloquea ChemStation hasta que el personal del siguiente turno comience a trabajar.
- *Botón de bloqueo de la barra de herramientas*: el botón de bloqueo de la barra de herramientas se puede configurar para bloquear la sesión de ChemStation en privado o no privado.
- *En función del tiempo*: ChemStation se bloqueará automáticamente después de un determinado período de tiempo sin que haya ninguna interacción por parte del usuario (parámetro **Inactivity Timeout** en la zona Política de seguridad del panel de control de OpenLab).

El bloqueo de sesión en función del tiempo se puede configurar para realizar un bloqueo de la sesión de ChemStation privado o no privado (consulte "Herramienta de administración de ChemStation" en la página 83).

Interfaz de usuario de ChemStation asociada a Gestión de contenidos

NOTA

En ChemStation encontrará los elementos relacionados con la Gestión de contenidos bajo la etiqueta **CM**.



Descripción general de los elementos de la interfaz

Secure Workstation incluye algunos menús y elementos de la interfaz adicionales en comparación con la versión de OpenLab CDS ChemStation Edition sin almacenamiento de datos centralizado.

Tabla 2 Descripción general de los elementos de la interfaz

Menú	Tipo de elemento	Descripción
Method	Comando Enable Audit Trail	Consulte "Seguimiento de auditoría de métodos" en la página 67.
Sequence> Sequence Parameters	Pestaña Sequence Parameters	Consulte "Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia" en la página 37.
Report	Comando Report History	Consulte "Historial de informes" en la página 70.
View> Preferences 	Pestañas del cuadro de diálogo Preferences : <ul style="list-style-type: none"> • Transfer Settings • Audit Trail 	Consulte "Preferencias" en la página 26 y "Registros de auditoría y libros de registro" en la página 67.
CM	Menú CM	Consulte "Menú CM" en la página 23.
User	Menú User	Consulte "El menú Usuario" en la página 25.

Tabla 2 Descripción general de los elementos de la interfaz

Menú	Tipo de elemento	Descripción
Barra de herramientas (en función de la vista seleccionada)  	<ul style="list-style-type: none"> Accesos directos a varios comandos de los menús CM y User Información de LCDF 	<ul style="list-style-type: none"> Información de ruta en la vista Data Analysis: muestra la ruta remota de un archivo almacenado en el repositorio. Información de ruta en la vista Method and Run Control: muestra la ruta remota de carga automática tras la adquisición. Para especificar la ruta se utilizan barras (por ejemplo, Ubi-cación/prueba/prueba/prueba).
Información diversa relativa al repositorio en el System Diagram de la vista Method and Run Control (solamente en la interfaz de usuario clásica de ChemStation).	Vista Detalles	Se ofrece la siguiente información: <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

Menú CM

Todos los comandos asociados al repositorio pueden consultarse en un menú independiente. El menú y sus comandos dependen de la vista seleccionada en cada momento. Para obtener más información, consulte la tabla siguiente.

NOTA

No hay menú **CM** en las vistas **Verification (OQ/PV)** o **Diagnosis**.

Tabla 3 Menú CM

Comando	Descripción	Vistas
Update Methods ... Update Sequences Templates ...	Permite actualizar todos los métodos y plantillas de secuencias almacenados en el sistema de archivos local con la última versión existente en el repositorio. Los cambios locales se sobrescribirán.	<ul style="list-style-type: none"> Method and Run Control
Update Report Templates ...	Permite actualizar todas las plantillas de informes almacenadas en el sistema de archivos local con la última versión existente en el repositorio. Los cambios locales se sobrescribirán.	<ul style="list-style-type: none"> Report Layout (función de presentación inteligente)

Tabla 3 Menú CM















Comando	Descripción	Vistas
Cleanup Data	El comando Cleanup Data elimina del sistema de archivos local aquellos conjuntos de datos o resultados que también existan en el repositorio. Puede elegir eliminar todos los datos o los datos seleccionados. Antes de confirmar este comando, asegúrese de que se haya cargado la versión más reciente en el repositorio. Consulte "Limpiar datos al apagar" en la página 31.	<ul style="list-style-type: none"> • Data Analysis
Manage Queue	El comando Manage Queue permite reanudar cualquier carga de datos en el repositorio que se haya interrumpido. Consulte "Administrar cola al conectar" en la página 30.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis
 Preferences	Consulte "Preferencias" en la página 26 para obtener más información sobre el cuadro de diálogo Preferences .	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis • Report Layout (función de presentación inteligente)
Comandos relacionados con el método:	Consulte "Flujos de trabajo para métodos y plantillas" en la página 53.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis
 Load Method ...		
 Save Method		
Comandos relacionados con datos:	Consulte "Flujos de trabajo relacionados con los datos" en la página 43.	<ul style="list-style-type: none"> • Data Analysis
 Load Data ...		
 Save Data		
Save Data As ...		
Comandos asociados a la plantilla de secuencia:	Consulte "Flujos de trabajo para métodos y plantillas" en la página 53.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control
 Load Sequence Template ...		
 Save Sequence Template		
Comandos asociados a las plantillas de informes:	Consulte "Flujos de trabajo para métodos y plantillas" en la página 53.	<ul style="list-style-type: none"> • Report Layout (función de presentación inteligente)
 Load Report Template		
 Save Report Template		

Tabla 3 Menú CM

Comando	Descripción	Vistas
Comandos asociados a los informes:  Load Report Template  Save as PDF  Save as XLS  Save as DOC  Save as TXT	<ul style="list-style-type: none"> Puede cargar una plantilla de informe específica desde el repositorio. Puede guardar el informe generado con esa plantilla como un archivo PDF, XLS, DOC o TXT en el repositorio. Los archivos TXT no contienen ningún tipo de información gráfica. 	<ul style="list-style-type: none"> Review (únicamente disponible en la función de presentación inteligente)
Download Files ...	Permite descargar archivos de bibliotecas (*.uvl), bases de datos de columnas (*.mdb), plantillas Easy Sequence (*.est) y plantillas de informes clásicos (*.frp) del repositorio.	<ul style="list-style-type: none"> Method and Run Control Data Analysis
Upload Files ...	Permite cargar archivos de bibliotecas (*.uvl), bases de datos de columnas (*.mdb), plantillas Easy Sequence (*.est) y plantillas de informes clásicos (*.frp) en el repositorio.	<ul style="list-style-type: none"> Method and Run Control Data Analysis

El menú Usuario

Comando	Descripción	Vistas de ChemStation en las que está disponible
Change User ...	Permite iniciar sesión como un usuario diferente (solo afecta al inicio de sesión en ChemStation, no al inicio de sesión en el panel de control de OpenLab).	<ul style="list-style-type: none"> Method and Run Control Data Analysis Review Report Layout
Lock Session	<ul style="list-style-type: none"> privately non privately Consulte "Bloqueo de sesión" en la página 21.	<ul style="list-style-type: none"> Method and Run Control Data Analysis Review Report Layout

Preferencias

El cuadro de diálogo **Preferences** contiene dos fichas importantes para el sistema Gestión de contenidos: la fichas **Transfer Settings** y **Audit Trail**.

NOTA

Estos parámetros pueden modificarse en un único paso para todas las instancias de ChemStation del PC cliente con la herramienta de administración de ChemStation (consulte “[Herramienta de administración de ChemStation](#)” en la página 83). Si se han especificado los parámetros para *todas* las instancias de ChemStation del ordenador, no podrá cambiarlos en el cuadro de diálogo **Preferences**.

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

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

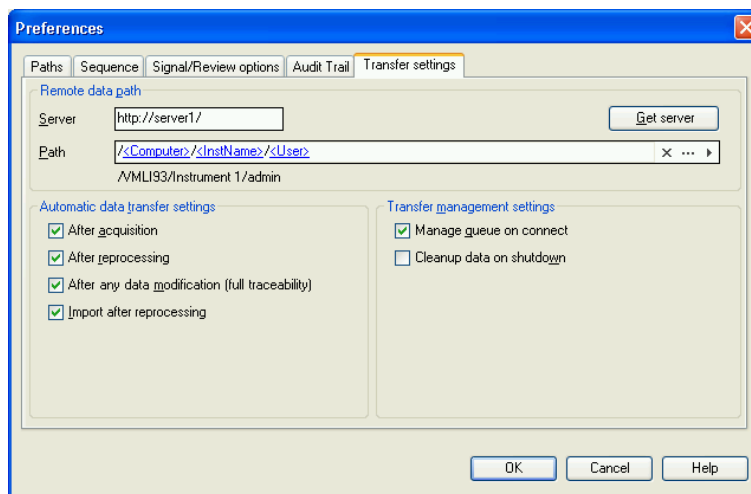


Figura 4 Ficha Transfer Settings del cuadro de diálogo Preferences

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

En la ficha **Audit Trail**, puede activar los seguimiento de auditoría de métodos y de resultados. Para obtener información detallada sobre los registros de auditoría, consulte “Registros de auditoría y libros de registro” en la página 67.

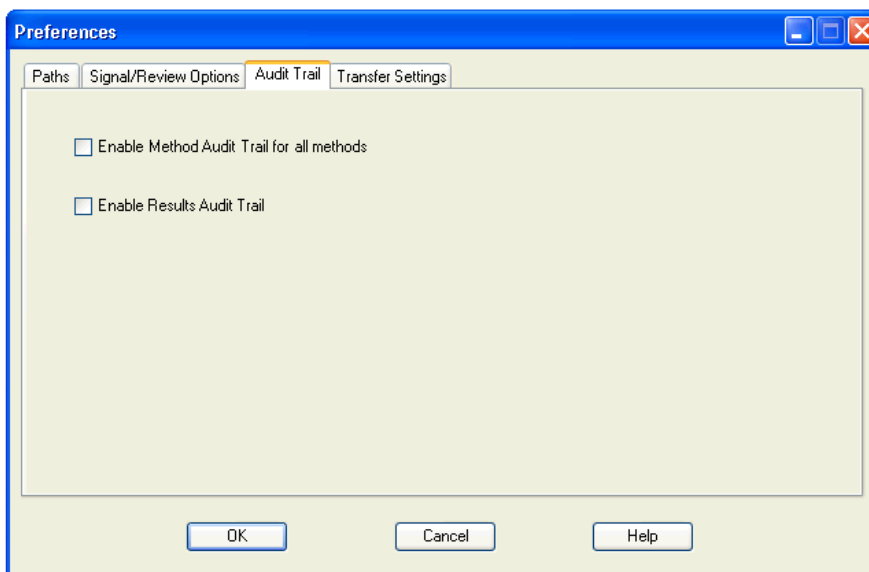


Figura 5 Ficha Audit Trail del cuadro de diálogo Preferences

Ruta de datos remotos

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

En el cuadro de diálogo **Preferences**, la ficha **Transfer Settings** (consulte [Figura 4](#) en la página 26) permite definir el parámetro **Path**. Esta ruta se corresponde con la ruta de carpetas en Gestión de contenidos, indicada con barras como separadores.

Servidor

Este ajuste proporciona información sobre la instancia de Gestión de contenidos.

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

NOTA

Si introduce el nombre del servidor manualmente y la información no coincide con la configuración aplicada en el panel de control de OpenLab, puede producirse un error durante la carga de datos.

Ruta

Para especificar la ubicación de almacenamiento en el repositorio, puede desplazarse hasta una ubicación de almacenamiento existente en el repositorio utilizando el botón con tres puntos [...] o hacer clic en la flecha [▾] para seleccionar tokens predefinidos para la creación automática de rutas. Con estos tokens, el sistema crea de manera automática los elementos necesarios, si es que aún no existen en el repositorio. Existen tokens disponibles para el nombre del instrumento, el nombre de usuario, el número de instrumento o el nombre del ordenador.

También puede especificarse la ruta como **Sequence Parameter** (consulte [“Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia”](#) en la página 37).

Los archivos cargados se pueden almacenar en cualquier nivel jerárquico de las carpetas.

NOTA

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

Configuración de transferencia automática de datos

En el cuadro de diálogo **Preferences (View > Preferences)**, la ficha **Transfer Settings** permite especificar los parámetros automáticos para la transferencia de datos primarios. La configuración de transferencia, al igual que la ruta de datos remotos, se utiliza para la carga automática de datos en el repositorio.

NOTA

Si el contenido de la base de datos de Gestión de contenidos no estuviera disponible por algún motivo, los datos no se podrán cargar automáticamente según se haya especificado en la configuración de transferencia. En ese caso, los datos se pondrán en la cola de administración de cola (consulte [“Administración de la cola”](#) en la página 33).

NOTA

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

Después de la adquisición

Si se marca esta casilla de verificación, los datos se cargarán automáticamente en el repositorio después de la adquisición. Los archivos de datos primarios se grabarán en el sistema de archivos local de ChemStation mientras la secuencia se esté ejecutando. Una vez finalizada la secuencia completa, los archivos de datos primarios se comprimirán en un archivo SSIZip que seguidamente se cargará en el repositorio.

Para obtener más información, consulte [“Flujo de trabajo 1: adquisición y carga automática”](#) en la página 43.

Después de cualquier modificación de datos

Si se marca esta casilla de verificación, el conjunto de resultados se cargará automáticamente en el repositorio después de modificar los parámetros de análisis de datos correspondientes a una muestra y generar un informe. Los datos se cargarán incluso aunque no se reprocese la secuencia.

Para obtener más información, consulte [“Flujo de trabajo 2: revisión sin conexión durante la adquisición”](#) en la página 45.

Después del reprocesamiento

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

Para obtener más información, consulte “Flujo de trabajo 3: reprocesamiento de datos y carga automática” en la página 48.

Importación después del reprocesamiento

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

Para obtener más información, consulte “Flujo de trabajo 4: Importación después del reprocesamiento” en la página 51.

Configuración de administración de transferencias

Administrar cola al conectar

Si el contenido de la base de datos de Gestión de contenidos no estuviera disponible por algún motivo, la carga de datos en curso podría interrumpirse. En ese caso, los datos restantes se grabarán en una cola interna.

Si marca la casilla de verificación **Manage Queue on Connect**, se muestra la cola para permitir que los usuarios con suficientes privilegios puedan reanudar la incorporación de datos.

También puede abrir el cuadro de diálogo **Queue Management** (consulte “Administración de la cola” en la página 33) en cualquier momento con el comando **CM> Manage Queue** en la vista **Data Analysis**. El cuadro de diálogo **The Queue Management** le permite gestionar la exportación de datos residuales de ChemStation al repositorio de datos, en el caso de que el repositorio hubiera dejado de estar disponible por algún motivo. Puede procesar la cola, guardar los elementos seleccionados en el sistema de ficheros local de ChemStation o eliminar elementos de la cola. Si elimina un elemento de la cola no se transferirá al sistema de almacenamiento de datos centralizado. Si está activado el registro de actividad del sistema, se creará una entrada en el registro de actividad del sistema.

Limpiar datos al apagar

Si marca esta casilla de verificación, ChemStation comprobará tras el apagado el sistema de ficheros local en busca de ficheros que ya se hayan almacenado en el repositorio, o que se vayan a almacenar en el mismo. Eliminará todos los ficheros de datos y secuencias locales que también estén almacenados en el repositorio o se pondrán en la cola de carga. Los métodos y las plantillas de secuencias permanecerán en el sistema de ficheros local.

PRECAUCIÓN

Selección de una casilla de verificación inadecuada

Pérdida de datos

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

PRECAUCIÓN

Borrado de datos no intencionado

Pérdida de datos

- ✓ Si marca la casilla de verificación **Cleanup Data on Shutdown** y apaga la ChemStation, es posible que el elemento de la cola sea la única copia que quede de los datos. Si desea borrar los datos de la cola cuando usa la configuración **Cleanup Data on Shutdown**, tenga en cuenta que primero debe guardar el elemento localmente.

NOTA

Cuando el sistema deba cumplir los requisitos de la Parte 11 del Título 21 del CFR estadounidense, tenga en cuenta que debe marcarse la casilla de verificación **Cleanup Data on Shutdown**.

También puede abrir en cualquier momento el cuadro de diálogo **Data Cleanup** con el comando **Cleanup Data** en el menú **CM**. Este cuadro de diálogo recoge en una lista todos los conjuntos de datos que también estén guardados en Gestión de contenidos, aparte de los datos que se estén cargando. Se encuentran disponibles las siguientes columnas:

- **Directory**: ubicación del fichero local
- **CM Information**: ruta del fichero en el repositorio
- **Last Modified**: fecha y hora en las que se modificó por última vez la copia en el repositorio

- **Locally Modified:** informa sobre si la copia local se ha modificado
- **Local Version:** Versión de fichero descargada en el directorio local

A continuación, puede seleccionar manualmente los conjuntos de datos que desee eliminar del disco local.

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

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

La limpieza de datos durante el apagado y la limpieza manual solamente pueden realizarse si se cumplen las siguientes condiciones:

- El usuario de ChemStation debe haber iniciado sesión en el sistema Gestión de contenidos
- No debe haber abierta ninguna otra instancia del instrumento de ChemStation
- La cola de la función Administración de la cola debe estar vacía
- la tabla de navegación está vacía (sin datos cargados)

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

Administración de la cola

El cuadro de diálogo **Queue Management** se abre a través de la ruta **CM> Manage Queue ...** Si marcó la casilla de verificación **Manage Queue on Connect** y hay transferencias interrumpidas, el cuadro de diálogo también se abrirá al iniciar ChemStation.

Este cuadro de diálogo permite administrar las transferencias de datos entre ChemStation y el repositorio de datos que se hayan interrumpido o no pudieran iniciarse. Cada transferencia fallida se enumera en una línea independiente.¹

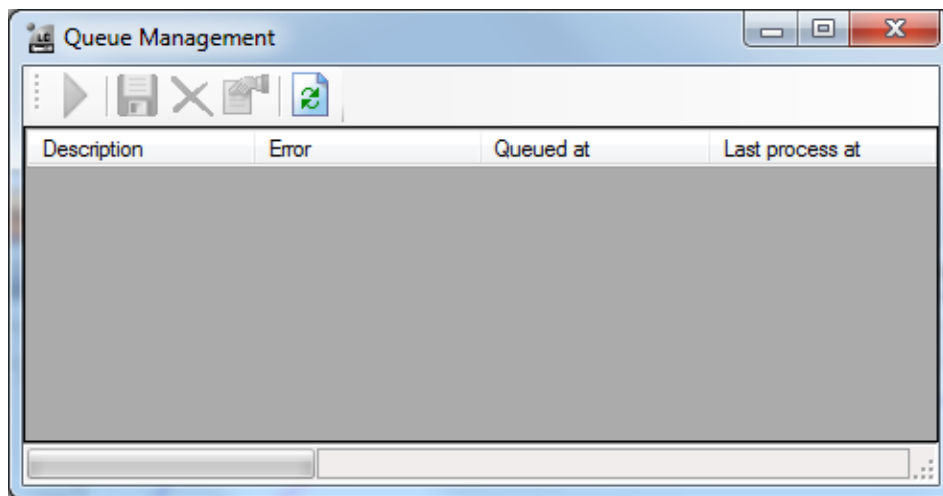


Figura 6 Administración de la cola






- **Description:** información sobre la versión de los datos que se van a transferir. Hay dos valores posibles:
 - **Import:** Genera la primera versión. en ese momento, en el repositorio no existe ninguna versión anterior de los datos. Los datos se acaban de crear y se cargarán como versión 1.
 - **Commit:** Ya existe por lo menos una versión de los datos en el repositorio de datos. El número de versión de los datos cargados aumentará en uno. Reprocesar una secuencia, por ejemplo, creará una entrada asignada (versión $n + 1$).

¹ Cuando se pierda la conexión con la base de datos, aparecerá un icono de un rayo en la línea de estado de ChemStation con un número que indicará los elementos de la cola que están esperando a ser cargados.


- **Error:** error que interrumpió la transferencia de datos. Para obtener más información sobre los posibles errores, consulte “[Mensajes de error en Administración de la cola](#)” en la página 100.
- **Queued at:** fecha en la que se incluyó en la cola la transferencia fallida.
- **Last process at:** fecha en la que se intentó la transferencia por última vez.

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

Tabla 4 Barra de herramientas de administración de la cola

Icono	Explicación de la herramienta	Descripción
	Procesar cola	Permite seguir procesando los trabajos de transferencia. Mientras no se produzca ningún error, todos los trabajos de transferencia pendientes se procesarán en el orden en el que aparezcan en la lista. Esta función solo se activará si se selecciona la primera línea de la lista.
	Guardar elemento seleccionado localmente	Permite guardar los datos del elemento correspondiente en el sistema de archivos.
	Eliminar elemento seleccionado	Permite eliminar los datos del elemento correspondiente en la cola. <i>Nota:</i> Si utiliza la opción Cleanup Data on Shutdown en la configuración de transferencia automática de datos, esta puede ser la única copia que quede de los datos. Tenga en cuenta que primero debe guardar el elemento localmente.
	Propiedades	Permite visualizar el cuadro de diálogo Queue Management , en el que se muestra información de los elementos de la cola de forma resumida o detallada.
	Actualizar vista	Actualiza la visualización de los elementos de la lista.

Cuadro de diálogo de **Queue Management Details**

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

- Pestaña Resumen
- Pestaña Datos

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



Muestra los datos del primer comando en la lista.



Muestra los datos del comando anterior en la lista.



Muestra los datos del siguiente comando en la lista.



Muestra los datos del último comando en la lista.

Cuando se seleccionen elementos de la cola o se guarden en el sistema de ficheros local, se añadirá una entrada de seguimiento de auditoría en el registro de actividad del panel de control de OpenLab.

NOTA

Cuando se eliminen elementos de la cola o la información de una transferencia fallida se guarde en el disco duro local, los elementos no se habrán cargado aún en el repositorio.

Pestaña **Summary**

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

Command Description	Descripción del elemento.
Created	La fecha y la hora en las que se añadió el elemento a la cola.
Changed	La fecha y la hora en las que el elemento se procesó por última vez.
Last Error	Una descripción del error que provocó que el elemento se añadiera a la cola.

Pestaña **Details**

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



Ordena las propiedades por categoría.



Ordena las propiedades alfanuméricamente.

Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia

En lugar de especificar la ruta de datos remotos en las **Preferences** para todas las secuencias de adquisición que haya que procesar (consulte “[Ruta de datos remotos](#)” en la página 28), también se puede establecer directamente en la plantilla de secuencia. Esto le permite configurar diferentes rutas remotas para cada secuencia sin tener que modificar las preferencias. El parámetro **Path** para una plantilla de secuencia se configura en la ficha **Sequence Parameters**.

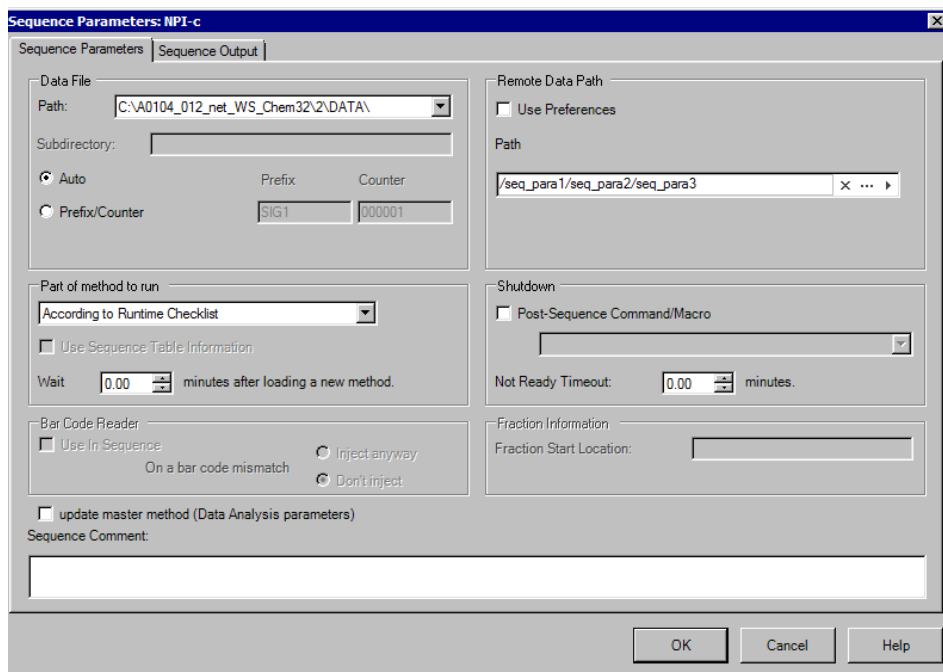






Figura 7 Pestaña Sequence Parameters del cuadro de diálogo Sequence Parameters

Use Preferences: cuando se marque esta casilla de verificación, se utilizará la ruta de datos remotos tal como aparece especificada en **Preferences**. Cualquier ruta especificada en los **Sequence Parameters** se omitirá para esta secuencia. Cuando esta casilla de verificación no se marque, se utilizará la ruta de datos remotos especificada al utilizar la plantilla de secuencia para adquirir datos.

Path: para especificar la ruta de datos remotos, puede seleccionar una ruta disponible en el repositorio de Gestión de contenidos. Haga clic en el botón con tres puntos [...] para seleccionar la ruta requerida. También puede hacer clic en la flecha [▶] para seleccionar uno de los tokens predefinidos para la creación automática de rutas. Con estos tokens, el sistema crea de manera automática los elementos, si es que aún no existen en el repositorio.

Formatos de archivos comprimidos de ChemStation

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

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

La compresión de los datos de ChemStation está integrada en Secure Workstation y no puede modificarse manualmente.

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

3 Trabajo con Secure Workstation

Transferencia de datos hacia o desde el repositorio	41
Flujos de trabajo relacionados con los datos	43
Flujo de trabajo 1: adquisición y carga automática	43
Flujo de trabajo 2: revisión sin conexión durante la adquisición	45
Flujo de trabajo 3: reprocesamiento de datos y carga automática	48
Flujo de trabajo 4: Importación después del reprocesamiento	51
Flujos de trabajo para métodos y plantillas	53
Flujo de trabajo 1: guardar un nuevo método	54
Flujo de trabajo 2: guardar un método modificado	56
Actualización del método maestro local, la plantilla de secuencia o la plantilla de informe	60

En este capítulo se describen los flujos de trabajo básicos asociados a Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. Hay cuatro flujos de trabajo asociados a los datos y dos a los métodos, las plantillas de secuencias y las plantillas de informes.

Transferencia de datos hacia o desde el repositorio

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

- Métodos
- Plantillas de secuencias y plantillas Easy Sequence
- Plantillas de informes para las funciones de presentación clásica o inteligente
- Datos de análisis individuales
- Datos de secuencias
- Ficheros de librerías
- Bases de datos de columnas

Los métodos, datos de análisis individuales y datos de secuencias se almacenan en el repositorio en forma de fichero SSZIP (consulte ["Formatos de archivos comprimidos de ChemStation"](#) en la página 39).

Cuando se cargan los datos en el repositorio de Gestión de contenidos, el sistema de ficheros de ChemStation sigue conservando copias locales de los ficheros. Si vuelve a cargar en ChemStation un fichero del repositorio, los cambios realizados se guardarán automáticamente en la ubicación original del repositorio como una nueva versión.

Aunque los métodos maestros, las plantillas y los informes de secuencias solo se pueden guardar manualmente en el repositorio, los análisis individuales y los datos de secuencias se cargarán automáticamente en el repositorio. Consulte ["Flujos de trabajo relacionados con los datos"](#) en la página 43 para obtener información sobre las diferentes opciones de carga automática.

Para descargar datos desde el repositorio, existen varios comandos de **load** en el menú **CM**. En función de la vista seleccionada, pueden cargarse diferentes ficheros.

- En la vista **Data Analysis**, pueden cargarse datos de análisis individuales o datos de secuencias.
- En la vista **Method and Run Control**, pueden cargarse métodos y plantillas de secuencias.
- Cuando se utiliza la función de presentación inteligente, también es posible descargar plantillas de informes desde el sistema de almacenamiento de datos centralizado en la vista **Report Layout**.

Los siguientes flujos de trabajo son ejemplos que representan tareas típicas realizadas con ChemStation.

Flujos de trabajo relacionados con los datos

Flujo de trabajo 1: adquisición y carga automática

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

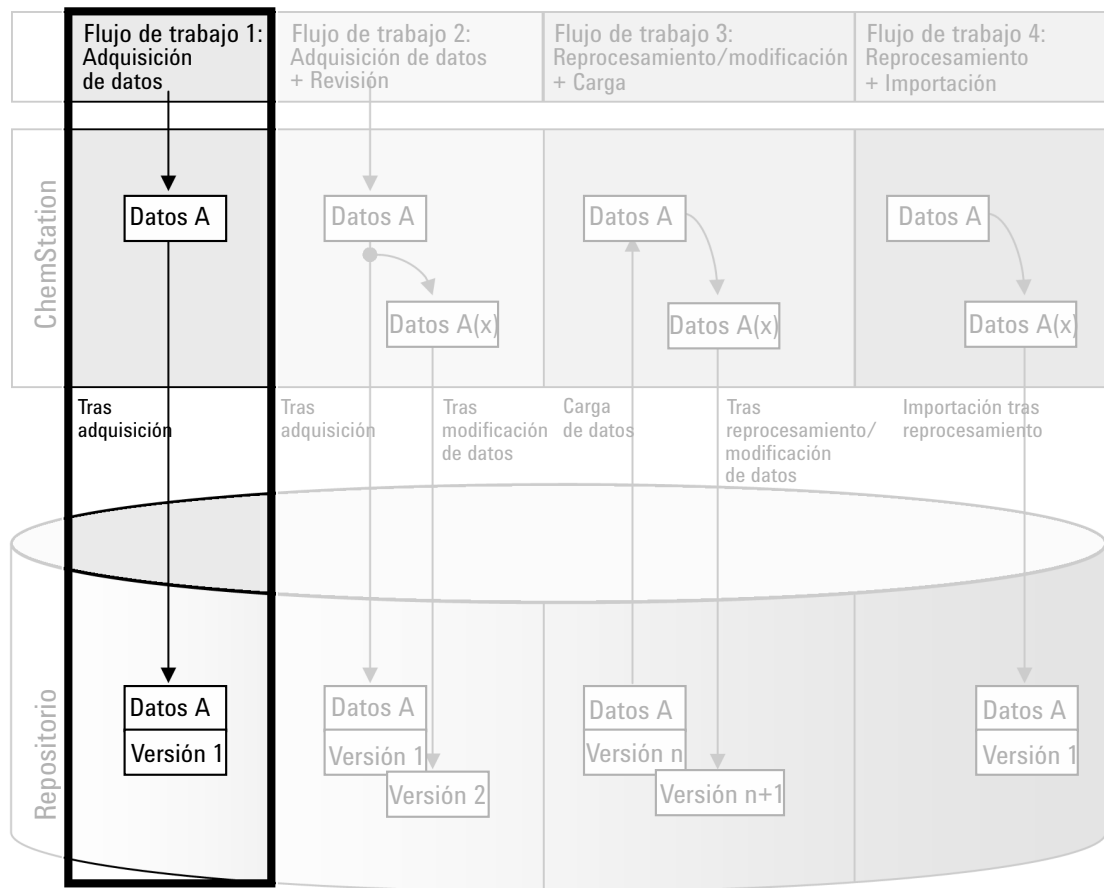




Figura 8 Adquisición y carga automática

Procedimiento para guardar automáticamente los datos en el repositorio una vez finalizados un análisis individual o una secuencia de análisis:

- 1 Inicie sesión en el panel de control de OpenLab y abra una ChemStation en línea.
- 2 Cargue una plantilla de secuencia.
Su nombre de usuario de OpenLab se introducirá automáticamente en la plantilla de secuencia como nombre del operador.
- 3 Haga clic en **View> Preferences**.
- 4 En la ficha **Transfer Settings**, configure los siguientes parámetros:
 - **Path**: seleccione la ubicación del repositorio que desee utilizar para la carga de datos de la secuencia.
 - Marque la casilla de verificación **After Acquisition**.
- 5 Configure los parámetros y la tabla de la secuencia.
- 6 Inicie la adquisición.

Mientras se ejecuta la adquisición, los datos primarios, la definición del método y una copia de la plantilla de secuencia se almacenan en el sistema de archivos local de ChemStation.

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

cambiará a . Tras finalizar la carga, el icono cambiará a . La barra de herramientas de ChemStation mostrará la ruta remota del conjunto de resultados.

NOTA

El color del icono **Sequence Data** del panel de navegación permite hacer un seguimiento del estado de modificación de los datos (el asterisco indica una carga pendiente):



El resultado seleccionado se pone en la cola de carga, o ya se ha cargado en el repositorio central y no se ha modificado localmente



El resultado seleccionado se pone en la cola de carga, o ya se ha cargado en el repositorio central y se ha modificado localmente

Flujo de trabajo 2: revisión sin conexión durante la adquisición

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

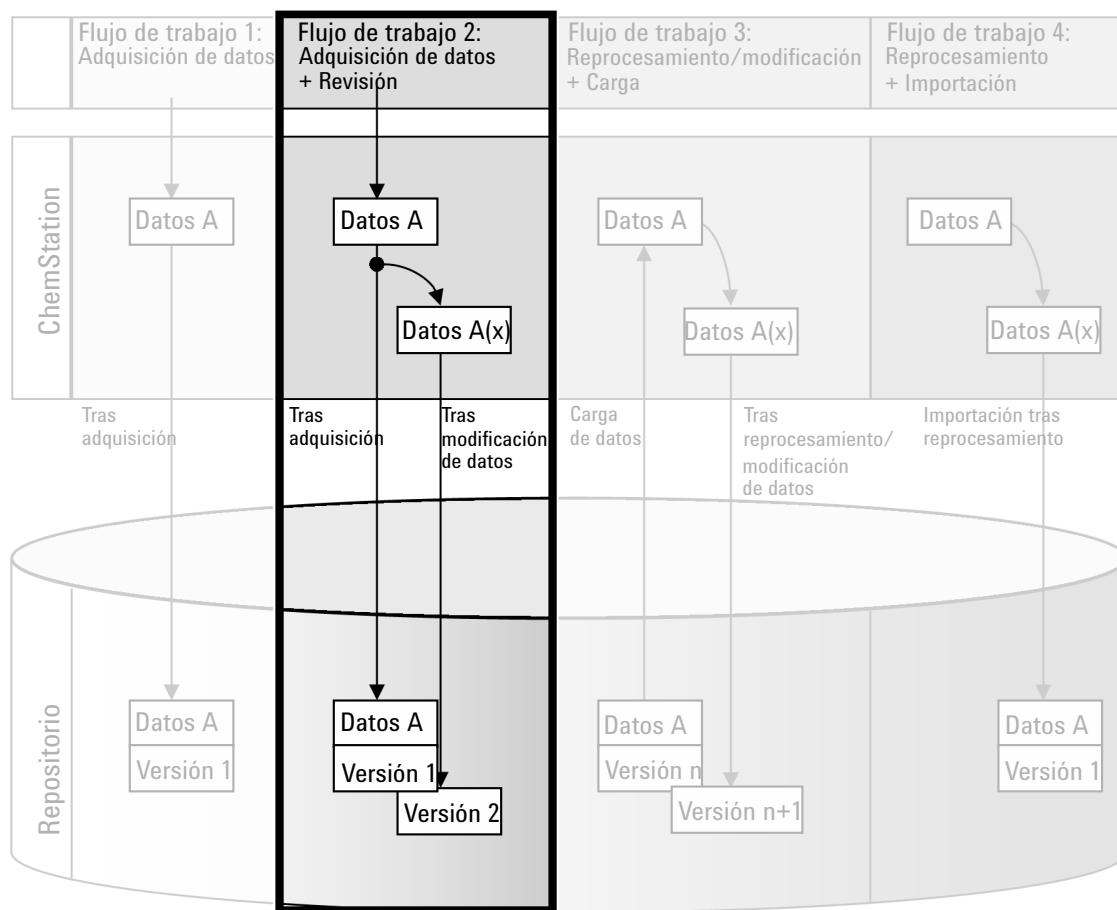


Figura 9 Revisión sin conexión durante la adquisición

Procedimiento para guardar datos automáticamente en el repositorio después de su modificación:

- 1 Inicie sesión en el panel de control de OpenLab y abra una ChemStation en línea.
- 2 Cargue una plantilla de secuencia.
Su nombre de usuario de OpenLab se introducirá automáticamente en la plantilla de secuencia como nombre del operador.
- 3 Haga clic en **View> Preferences**.
- 4 En la ficha **Transfer Settings**, configure los siguientes parámetros:
 - **Path:** seleccione la ubicación de almacenamiento que desee utilizar para la carga de datos de secuencia.
 - Marque la casilla de verificación **After Acquisition**.
 - Marque la casilla de verificación **After Any Data Modification**.
- 5 Inicie la adquisición.
Mientras se ejecuta la adquisición, los datos primarios, la definición del método y una copia de la plantilla de secuencia se almacenan en el sistema de archivos local de ChemStation.
- 6 Abra una instancia de ChemStation sin conexión y modifique algunos parámetros de análisis de datos para una de las muestras que ya hayan finalizado. Guarde localmente los cambios.
- 7 Tras finalizar la adquisición y los trabajos en la instancia sin conexión, se realizará un control de versiones según se indica a continuación, en función de lo que haya sucedido primero.
 - a Si la adquisición finalizó antes de que pudiera terminar de realizar los cambios sin conexión:
 - Los datos primarios originales se cargarán automáticamente como un archivo *.SC.SSIZIP (versión 1)* en el repositorio, utilizando la ruta de datos remotos definida previamente. La ruta de la nueva secuencia se mostrará en la barra de herramientas del sistema ChemStation en línea.

El nombre de archivo del conjunto de resultados lo determina la configuración de la plantilla de secuencia (para obtener más información sobre la configuración de la plantilla de secuencia,

consulte el manual *Conceptos y flujos de trabajo de Agilent OpenLab CDS ChemStation Edition*).

El icono de secuencia del panel de navegación de ChemStation

cambiará de  a . Tras finalizar la carga, el icono cambiará a .

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

Una copia local de los datos modificados se mantendrá en el sistema de archivos local de ChemStation.

- b** Si guardó los cambios sin conexión antes de que la adquisición haya finalizado:
- Tras confirmar que ha finalizado los trabajos en la instancia sin conexión, los datos modificados se cargarán como la *versión 1* en el repositorio.
 - Los datos primarios originales se cargarán automáticamente en forma de archivo *.SC.SSIZIP (versión 2)* en el repositorio.

NOTA

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

Flujo de trabajo 3: reprocesamiento de datos y carga automática

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

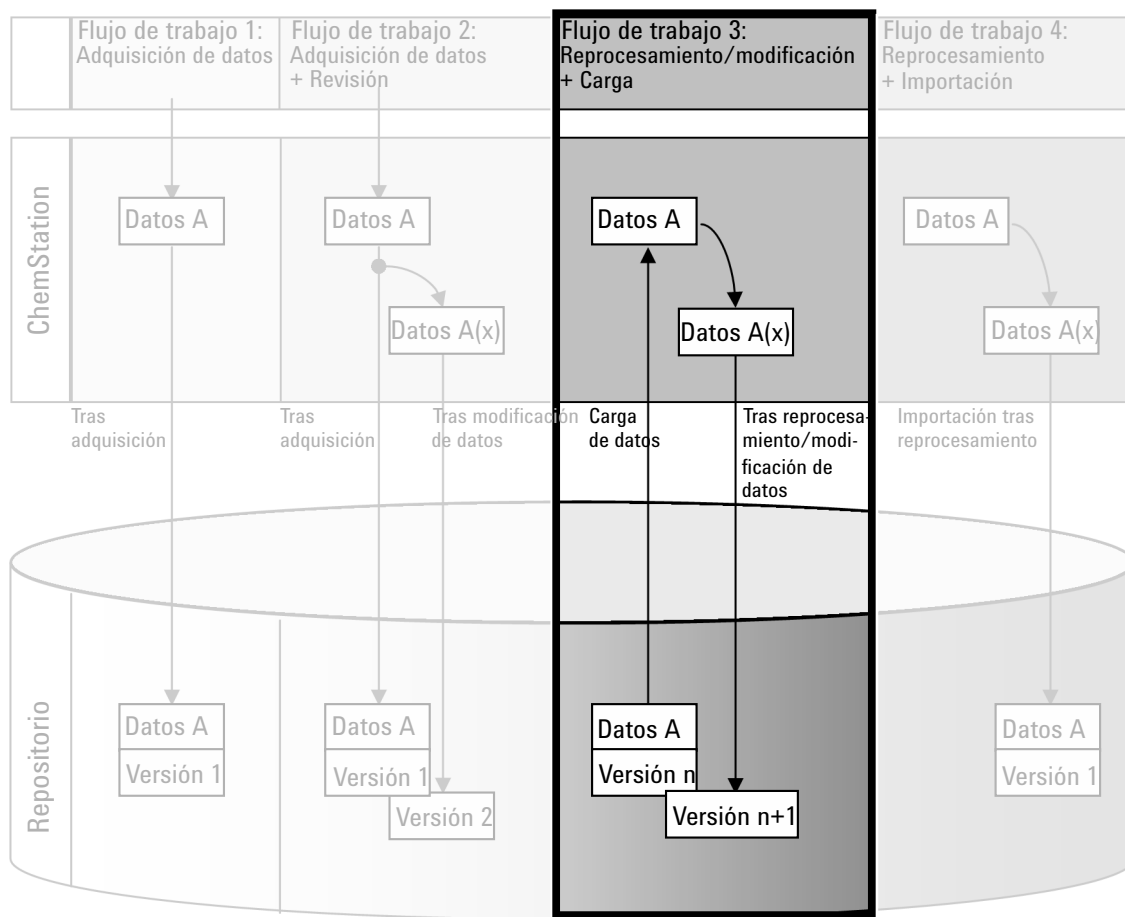


Figura 10 Reprocesamiento de datos y carga automática

Procedimiento para guardar datos automáticamente en el repositorio después del procesamiento:

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

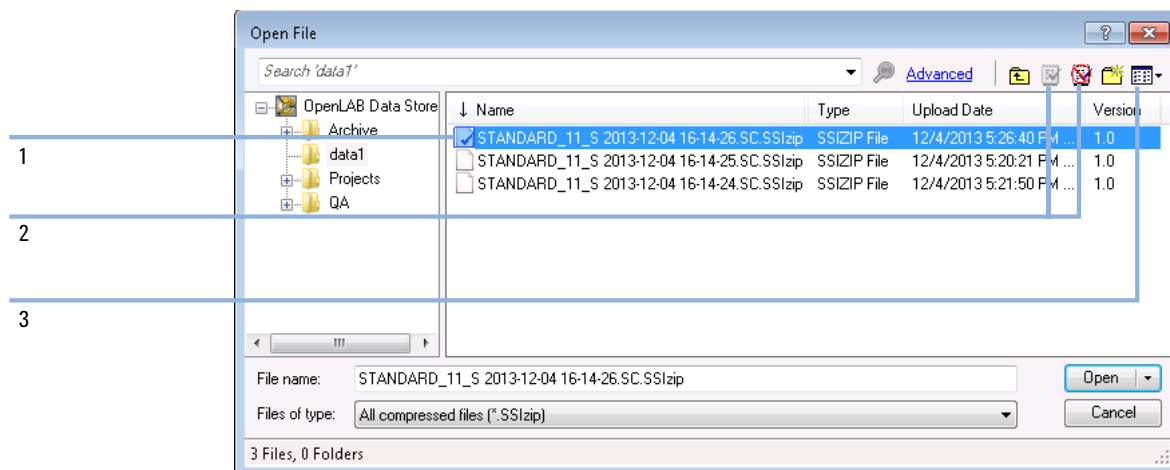


Figura 11 Cuadro de diálogo Abrir archivo del menú CM

Se abrirá un cuadro de diálogo en el que podrá seleccionar los datos necesarios. Desplácese a la carpeta que contenga los datos y seleccione uno de los siguientes archivos comprimidos:

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

Si el elemento está verificado, estará marcado con un icono azul o rojo (consulte el marcador 1):

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

 (icono rojo): otro usuario ha verificado el elemento

Se puede cargar cualquier elemento que esté verificado. Sin embargo, si otro usuario ha verificado el elemento en cuestión, dicho usuario deberá activar el elemento antes de que pueda volver a guardarlo en el repositorio.

Para verificar o activar un elemento, use los iconos respectivos disponibles en el cuadro de diálogo (consulte [Figura 11](#) en la página 49, marcador 2). Solo puede verificarse la última versión de un elemento.

Para obtener más información sobre el tipo y la versión de los elementos disponibles, seleccione la vista **Detail** (consulte [Figura 11](#) en la página 49,

marcador 3). Para abrir una versión anterior de un elemento, seleccione el comando **Open Revisions** en el menú **Open** (consulte [Figura 12](#) en la página 50). De este modo, se abrirá el cuadro de diálogo **File Versions**, donde se enumeran todas las versiones disponibles del elemento (consulte [Figura 13](#) en la página 50).

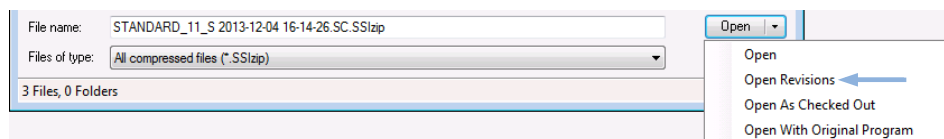


Figura 12 Comando Abrir versiones

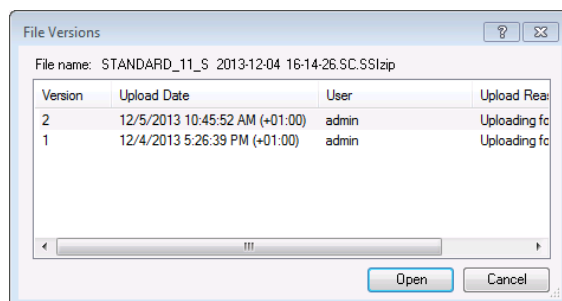


Figura 13 Cuadro de diálogo Versiones del archivo

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

o

Seleccione **Open As Checked Out** para modificar un elemento. Con esta opción se asegura que está trabajando con la versión más reciente.

La barra de herramientas de ChemStation mostrará la ruta de datos remotos.

- 4 En la vista **Data Analysis**, haga clic en **View> Preferences**.
- 5 En la ficha **Transfer Settings**, configure los siguientes parámetros:
 - Marque la casilla de verificación **After Reprocessing**.
 - Marque la casilla de verificación **After Any Data Modification**.
- 6 Modifique o reprocese los datos de la secuencia.

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

La copia local de los datos reprocesados se conservará en el sistema de archivos local de ChemStation.

Flujo de trabajo 4: Importación después del reprocesamiento

El flujo de trabajo *Importación después del reprocesamiento* muestra la forma en la que los datos guardados de forma local se reprocesan y, acto seguido, se importan automáticamente en el repositorio.

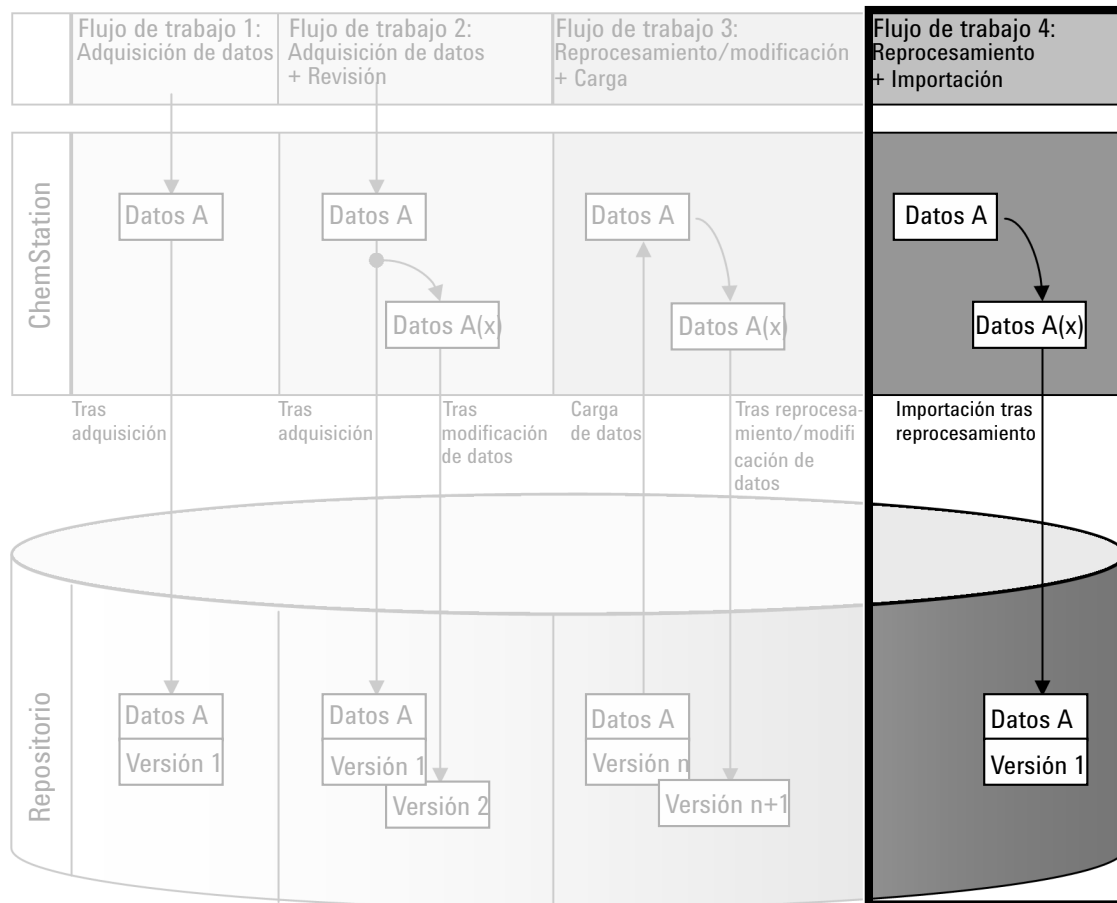


Figura 14 Importación después del reprocesamiento




Procedimiento para guardar datos automáticamente en el repositorio después del procesamiento:

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

NOTA

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

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

El icono de secuencia del panel de navegación de ChemStation cambiará de  a . Tras finalizar la carga, el icono cambiará a .

La copia local de los datos reprocesados se conservará en el sistema de archivos local de ChemStation.

Flujos de trabajo para métodos y plantillas

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

Flujo de trabajo 1: guardar un nuevo método

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

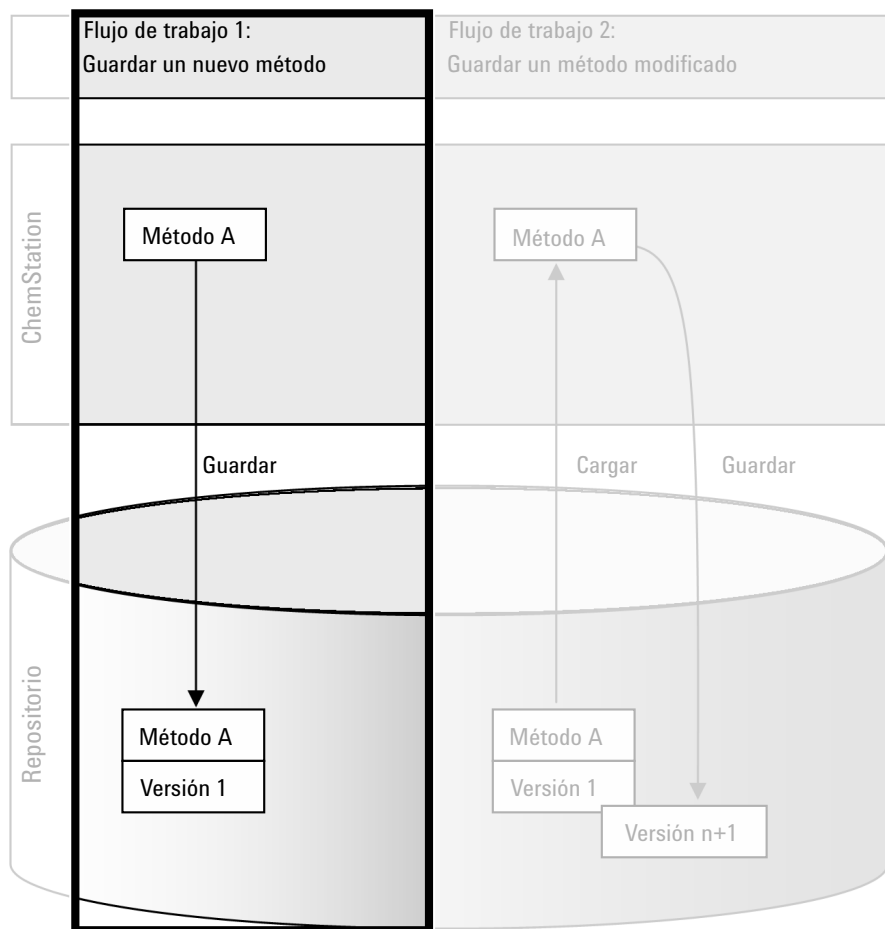


Figura 15 Guardar un nuevo método, una plantilla de secuencia o una plantilla de informe

Procedimiento para cargar un nuevo método, plantilla de secuencias o plantilla de informes:

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

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

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

En la vista **Report Layout** (solo para la función de presentación inteligente):

- **Save Report Template**



- 4 En el cuadro de diálogo **Save**, desplácese hasta la ruta de datos remotos que prefiera para cargar el método, la plantilla de secuencia o la plantilla de informe.
- 5 En caso necesario, guarde el elemento con otro nombre. De forma predeterminada, se utiliza el nombre original, pero es posible modificarlo.
- 6 Haga clic en **Save**.

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



- 7 Escriba un motivo para la carga y haga clic en **OK**. El motivo se mostrará a continuación en el seguimiento de auditoría de Gestión de contenidos (consulte “Registro de actividad de Gestión de contenidos” en la página 70).

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

Una vez finalizada la carga, el archivo SSZIP estará disponible en el repositorio como versión 1. El archivo se guardará en la ruta de datos remotos definida en Preferencias (consulte “Ruta de datos remotos” en la página 28).

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

El icono de una plantilla de secuencia cambiará de  a .

El icono de una plantilla de informe cambiará de  a .

Flujo de trabajo 2: guardar un método modificado

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

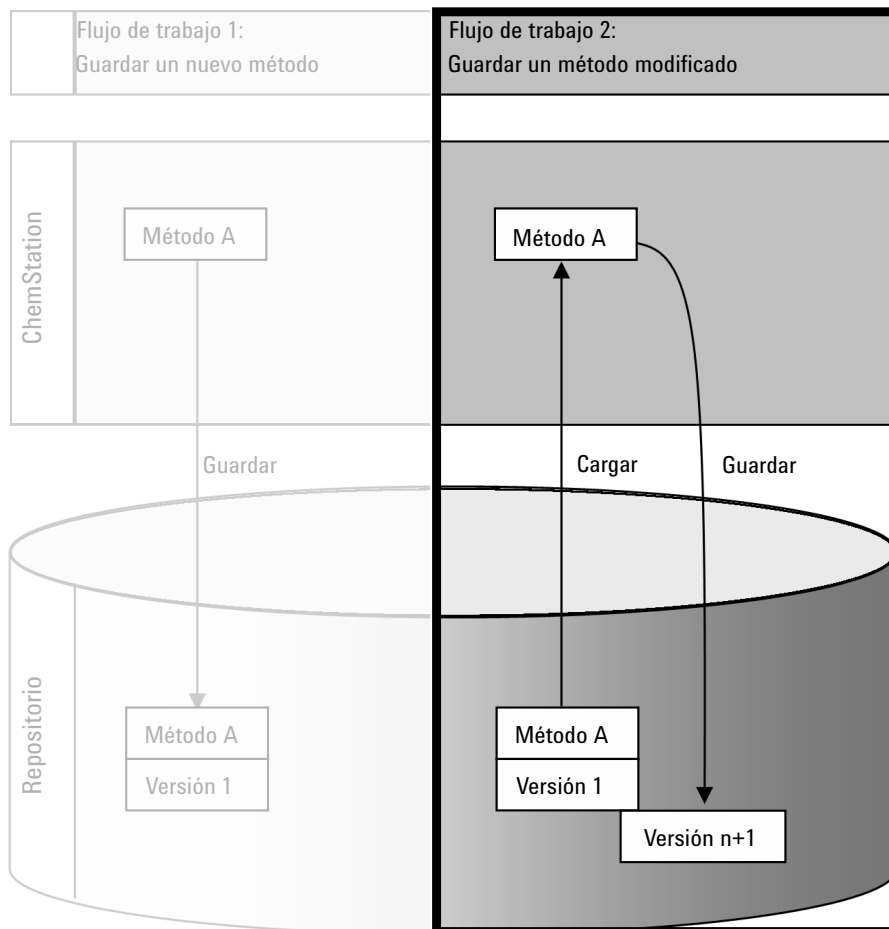





Figura 16 Guardar un método modificado

- 1 Inicie sesión en el panel de control de OpenLab y abra una ChemStation en línea o fuera de línea.
- 2 Cargue un método, una plantilla de secuencia o una plantilla de informe.
 - Abra un método, una plantilla de secuencia o una plantilla de informe desde el sistema de archivos local de ChemStation. Seleccione un elemento que ya se haya cargado antes en el repositorio. En el panel de navegación de ChemStation, los métodos se indican con el icono , las plantillas de secuencias con el icono  y las plantillas de informes con el icono .

o bien:

- Seleccione el comando **Load Method**, **Load Sequence Template** o **Load Report Template** en el menú **CM** para descargar un elemento del repositorio.

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

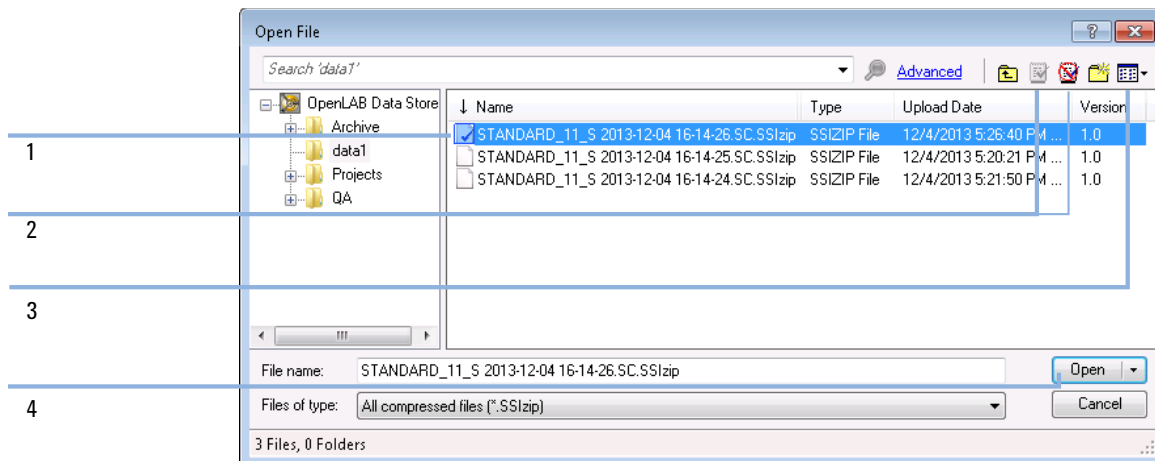




Figura 17 Cuadro de diálogo Abrir archivo de Data Store

Si el elemento se encuentra verificado, tendrá una marca con un icono azul o rojo (consulte [Figura 17](#) en la página 57, marcador 1):

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

Se puede cargar cualquier elemento que esté verificado. Sin embargo, si otro usuario ha verificado el elemento en cuestión, dicho usuario deberá activar el elemento antes de que pueda volver a guardarlo en el repositorio.

Para verificar o activar un elemento, use los iconos respectivos disponibles en el cuadro de diálogo Abrir (consulte [Figura 17](#) en la página 57, marcador 2). Utilizando dichos iconos, solo puede verificar la última versión de un elemento.

Para obtener más información sobre el tipo y la versión de los elementos disponibles, seleccione la vista **Detail** (consulte [Figura 17](#) en la página 57, marcador 3). Para abrir una versión anterior de un elemento, seleccione el comando **Open Revisions** en el menú **Open** (consulte [Figura 18](#) en la página 58, marcador 1). De este modo, se abrirá el cuadro de diálogo **File Versions**, donde se enumeran todas las versiones disponibles del elemento (consulte [Figura 19](#) en la página 58).

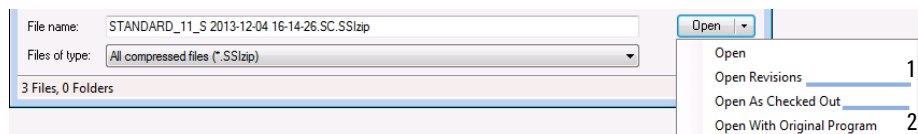


Figura 18 Comando Abrir versiones

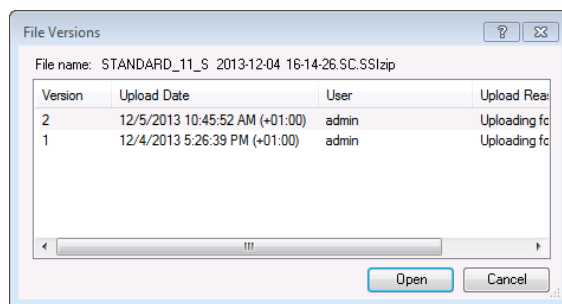


Figura 19 Cuadro de diálogo Versiones del archivo

- 3 Seleccione **Open** en cualquier cuadro de diálogo para descargar el elemento en ChemStation. Para evitar que otros usuarios modifiquen el elemento, seleccione el comando **Open As Checked Out**. De esta manera el elemento queda marcado como comprobado en el sistema de almacenamiento centralizado (consulte [Figura 17](#) en la página 57, marcador 2).


NOTA

¡El sistema de almacenamiento de datos centralizado no verifica automáticamente los ficheros de ChemStation (datos, métodos, plantillas de secuencias y plantillas de informes)! Para modificar dichos elementos en ChemStation, verifíquelos manualmente. En caso contrario, no existirá garantía alguna de que esté trabajando con la versión más reciente.


Si el fichero ya existe en el sistema de ficheros local de ChemStation, deberá seleccionar otra ubicación de descarga.

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

- 4 Realice los cambios necesarios en el elemento cargado.

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

Las plantillas de secuencias modificadas se señalan mediante .

Las plantillas de informes modificadas se señalan mediante .

- 5 Seleccione el comando Guardar pertinente del menú **CM** para guardar el elemento modificado:

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

NOTA

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

- 6 Cuando se abra el cuadro de diálogo **Add File**, introduzca un motivo para la carga y haga clic en **OK**. El motivo se mostrará a continuación en el seguimiento de auditoría de Gestión de contenidos (consulte [“Registro de actividad de Gestión de contenidos”](#) en la página 70).

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

El archivo *.M.SSIZIP*, *.S* o *.RDL* se cargará con su nombre original en la ruta de datos remotos original (la ruta aparecerá como información de la herramienta sobre el método, la plantilla de secuencia o la plantilla de informe en ChemStation). El número de versión aumentará automáticamente en uno.

Actualización del método maestro local, la plantilla de secuencia o la plantilla de informe

Se guarda localmente una copia de los ficheros cargados en el repositorio central (método maestro, plantillas de secuencias y plantillas de informes) y puede que no sea la última versión. El comando actualizar le permitirá descargar la última versión y actualizar la copia local.

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

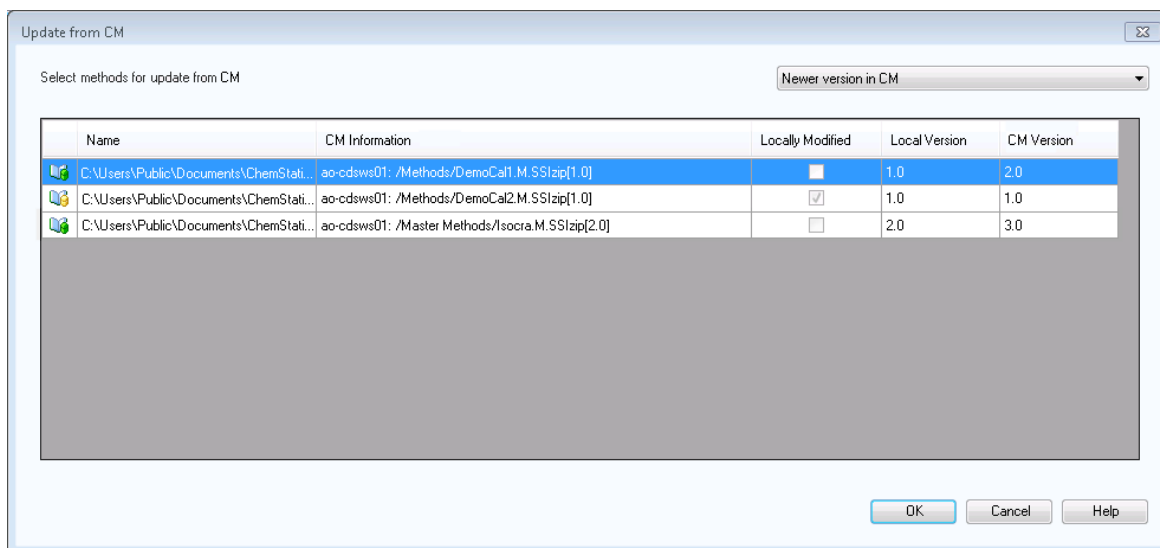


Figura 20 Cuadro de diálogo Actualizar métodos

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

En el cuadro de diálogo se enumerarán todos los elementos que se hayan cargado previamente en el repositorio. Se encuentran disponibles las siguientes columnas:

- **Name:** ruta y nombre de la copia local del método, la plantilla de secuencia o la plantilla de informe.
- **CM Information:** ruta del archivo en el repositorio.
- **Locally Modified:** casilla de verificación que indica si la copia local se ha modificado.
- **Local Version:** número de versión de la copia local del método, la plantilla de secuencia o la plantilla de informe.
- **CM Version:** número de versión del archivo en el repositorio.

- 3 A continuación, podrá seleccionar manualmente los elementos que se deban actualizar. También puede utilizar la lista desplegable para realizar las siguientes acciones: anular la selección de todos los elementos, seleccionar aquellos elementos con un número de versión posterior en el repositorio o seleccionar todos los elementos que se hayan modificado localmente.

Tras hacer clic en **OK**, los elementos locales seleccionados se actualizarán a la versión del archivo del sistema de gestión de contenidos.

4

Administración de la conformidad con la Parte 11 del Título 21 del CFR

Introducción a la norma 21 CFR Parte 11	63
Requisitos de la Parte 11 del Título 21 del CFR (EE.UU.)	64
Aspectos generales de seguridad de los datos en redes informatizadas: sistemas abiertos frente a sistemas cerrados	64
Resumen de los pasos de configuración necesarios (Parte 11, Título 21 del CFR)	66
Registros de auditoría y libros de registro	67
Seguimiento de auditoría de métodos	67
Registro de auditoría de resultados	69
Registro de auditoría de secuencias	69
Historial de informes	70
Registro de actividad de Gestión de contenidos	70
Registro de actividad del sistema en el panel de control de OpenLab	72
Política de seguridad	74
Para configurar la política de seguridad	74
Parámetros específicos del usuario	76
Configuración de usuarios, grupos y funciones	78
Parámetros de configuración en el panel de control de OpenLab	78
Herramienta de administración de ChemStation	83
Permiso a los usuarios para que puedan iniciar la herramienta de administración de ChemStation	84
Parámetros de configuración del bloqueo de sesión	85
Tratamiento de datos y configuración del registro de auditoría	87
Perfiles de configuración	87
Protección de carpetas con Secure File I/O	88
Firma electrónica	92
Preparación	92
Uso de firmas electrónicas	92

En este capítulo se explican el objeto de la Parte 11 del Título 21 del CFR estadounidense y la forma en la que Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition permite satisfacer dichos requisitos reglamentarios.

Introducción a la norma 21 CFR Parte 11

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

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

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

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

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

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

Requisitos de la Parte 11 del Título 21 del CFR (EE.UU.)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Resumen de los pasos de configuración necesarios (Parte 11, Título 21 del CFR)

Si desea configurar Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition para que cumpla los requisitos de la Parte 11 del Título 21 del CFR estadounidense, deberá realizar las siguientes comprobaciones:

- Estructura de directorios del repositorio de Gestión de contenidos preparada según sus necesidades
Consulte ["Modelo de almacenamiento"](#) en la página 15.
- Funciones, usuarios y grupos configurados en el panel de control de OpenLab
Consulte ["Configuración de usuarios, grupos y funciones"](#) en la página 78.
- Configuración del sistema Gestión de contenidos con el seguimiento de auditoría activado y la inclusión obligatoria del motivo
Consulte ["Registro de actividad de Gestión de contenidos"](#) en la página 70.
Consulte ["Para configurar la política de seguridad"](#) en la página 74.
- Política de contraseñas aplicada en el panel de control de OpenLab
Consulte ["Parámetros específicos del usuario"](#) en la página 76.
- Firmas electrónicas preparadas (privilegios)
Consulte ["Uso de firmas electrónicas"](#) en la página 92.
- Configuración de transferencia automática de datos y configuración de administración de transferencias activadas
Consulte ["Configuración de transferencia automática de datos"](#) en la página 29.
- Seguimiento de auditoría activado para métodos y resultados
Consulte ["Seguimiento de auditoría de métodos"](#) en la página 67 y ["Registro de auditoría de resultados"](#) en la página 69.
- Carpetas protegidas contra la modificación externa
Consulte ["Protección de carpetas con Secure File I/O"](#) en la página 88.
- Plan de emergencia disponible, basado en las opciones de la herramienta de administración
Consulte ["Herramienta de administración de ChemStation"](#) en la página 83.

Registros de auditoría y libros de registro

Con el fin de cumplir los requisitos de la Parte 11 del Título 21 del CFR estadounidense, Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition ofrece distintos seguimientos de auditoría y libros de registros para documentar todas las actividades asociadas a los métodos, resultados, informes o, de manera general, a cualquier archivo guardado en el repositorio. Estos seguimientos de auditoría y libros de registros realizan un seguimiento de todos los cambios realizados en cualquier archivo, incluidos los debidos a la adquisición de datos, el reanálisis y el archivo a largo plazo.

Los seguimientos de auditoría se almacenan en archivos independientes que se guardan junto con los datos de métodos o muestras. Los archivos de seguimiento de auditoría se almacenan con el resto de los datos en los archivos SSZIP correspondientes. Los libros de registro solo están disponibles en el sistema Gestión de contenidos.

Seguimiento de auditoría de métodos

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

En lo que respecta a los requisitos de la Parte 11 del Título 21 del CFR estadounidense, Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition permite la generación de un seguimiento de auditoría de métodos más detallado. Si la función está activada, el seguimiento de auditoría de métodos no solo incluirá los comentarios del usuario, sino también cada parámetro modificado individualmente con su valor anterior y nuevo. Todos los parámetros de análisis de datos que pueden modificarse se someten a un seguimiento. Esto implica que se pueden reproducir exactamente los valores que se hayan modificado y conocer el cambio, el motivo y la persona que lo haya hecho.

En función del controlador del instrumento, el seguimiento de auditoría de métodos puede contener también una entrada para cada parámetro del instrumento que se modifique.

NOTA

Para instrumentos que funcionan con controladores clásicos (MSD de cuadrupolo simple), el seguimiento de auditoría de métodos del instrumento no está disponible.

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

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

- 1 Vaya a **Method> Enable Audit Trail**.
- 2 En el cuadro de diálogo **Audit Trail Status**, seleccione **Enable Method Audit Trail for this method** y haga clic en Aceptar.

NOTA

Una vez habilitado un método para el seguimiento de auditoría detallado, ya no es posible deshabilitarlo.

Puede guardar el método bajo un nombre de método diferente. El seguimiento de auditoría del nuevo método contendrá un comentario acerca de que el método está basado en el método existente.

Procedimiento para activar el registro de auditoría de métodos para todos los métodos

Esto es obligatorio si desea cumplir los requisitos de la Parte 11 del Título 21 del CFR estadounidense.

- 1 Vaya a **View > Preferences**.
- 2 En la pestaña **Audit Trail**, seleccione **Enable Audit Trail for all methods** y haga clic en **OK**.

Una vez activado, el seguimiento de auditoría de métodos no podrá deshabilitarse.

NOTA

También se puede utilizar la herramienta de administración de ChemStation para activar el seguimiento de auditoría de métodos para todos los instrumentos (consulte "[Herramienta de administración de ChemStation](#)" en la página 83).

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

- 1 Vaya a **Method> Method Audit Trail**.

Registro de auditoría de resultados

El Registro de auditoría de resultados contiene información acerca de los eventos de integración manual que *no* se han guardado en un método. Los eventos de integración manual que se han guardado en un método se relacionan en el correspondiente Registro de auditoría de los métodos.

Si se activa, este Registro de auditoría de resultados se añade al Libro de registro de archivos de datos actual (nombre de archivo RUN.LOG). De forma predeterminada, el Libro de registro de archivos de datos incluye solamente los parámetros de adquisición y la información para el reprocesamiento de cada muestra. Adicionalmente, el Registro de auditoría de resultados realiza un seguimiento de los cambios de todos los parámetros de análisis de datos de una muestra.

Para habilitar el registro de auditoría de resultados

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

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

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

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

Registro de auditoría de secuencias

El seguimiento de auditoría de las secuencias se activa automáticamente cuando se activa el seguimiento de auditoría de los resultados y recordará los cambios realizados sobre la secuencia que se ejecutará. El seguimiento de auditoría se guardará junto con la secuencia y almacenará todos los cambios en:

- La tabla de secuencia:
 - Cambios en las celdas de la tabla.
 - Agregación y eliminación de líneas en la secuencia.
- Los valores del cuadro de diálogo **Sequence Parameters**.
- Los valores de los campos personalizados asociados a la secuencia.

Para cada cambio, la aplicación registrará:

- La fecha y la hora de creación de la entrada del seguimiento de auditoría.
- El usuario que estuviera conectado cuando se generó la entrada del seguimiento de auditoría.
- Una descripción generada por el sistema del cambio que dio lugar a la entrada del seguimiento de auditoría.
- Un comentario generado por el usuario.

Las nuevas entradas del seguimiento de auditoría de secuencias se añadirán en la parte superior de la lista. Dicha lista puede visualizarse e imprimirse.

Visualización del registro de auditoría de secuencias para la secuencia cargada

- 1 En la vista **Method and Run Control** o la vista **Data Analysis**, acceda a **Sequence> Sequence Audit Trail**.

Historial de informes

Al crear un informe de ChemStation, puede visualizarlo en la pantalla, enviarlo a una impresora o guardarlo como un fichero específico (*report.pdf*). Estos informes pueden perderse o sobrescribirse fácilmente, en especial cuando se crean varios, uno después de otro.

ChemStation realiza un seguimiento automático de todos los informes que se generan. Si tiene activados los resultados del seguimiento de auditoría, podrá ver el historial de informes para reproducir un informe antiguo o sobrescrito. Seleccione **Report> Report History** Aquí se pueden ver todos los informes creados para el fichero de datos actual. Asimismo, puede exportar o imprimir el historial.

Registro de actividad de Gestión de contenidos

El registro de actividad de Gestión de contenidos es un registro que muestra quién accedió al sistema y qué operaciones realizó un usuario durante un determinado periodo de tiempo.

Incluye información relacionada con los ficheros, administración del sistema, y administración de carpetas. Por ejemplo, puede verse cuándo se agregó un fichero y quién lo hizo.

Para cada operación, el sistema Gestión de contenidos solicita un motivo al usuario. Este motivo también aparece en el registro de actividad. Para las cargas automáticas, el sistema ofrece motivos predeterminados.


Por defecto, el registro de actividad de Gestión de contenidos está activado.

Visualización del registro de actividad para un archivo específico de ChemStation

Puede visualizar el registro de actividad para un archivo específico directamente en ChemStation.

- 1 En el ChemStation Explorer, haga clic con el botón derecho en el fichero correspondiente.
- 2 Seleccione **CM Properties...** en el menú contextual.
Este comando únicamente estará disponible si el archivo se ha cargado en el repositorio de datos.
- 3 En el cuadro de diálogo **File Properties**, seleccione la ficha **Activity Log**.
Esta pestaña incluye todas las entradas del Registro de actividad asociadas con el archivo.

Para ver el registro de actividad para un archivo específico en el Explorador de contenidos

- 1 En el Explorador de contenidos, desplácese hasta el archivo correspondiente. Mueva el ratón sobre el nombre del archivo, y haga clic sobre el icono **Activity Log**  del mismo.

Para ver todo el Registro de actividad en el Explorador de contenidos

En el sistema Gestión de contenidos hay un único registro de actividad para todo el sistema. Las actividades correspondientes al sistema se guardan en el mismo lugar que las correspondientes a archivos. Si no lo abre para un archivo específico, mostrará todas las actividades.

- 1 En el Explorador de contenidos, haga clic en **Activity Log**, en la barras de herramientas de la parte superior.

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

NOTA

El nombre de usuario tiene distinción de mayúsculas y minúsculas y debe coincidir exactamente.

Registro de actividad del sistema en el panel de control de OpenLab

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

Se registran los siguientes tipos de eventos:

- Sistema (p. ej. eventos específicos del panel de control)
- Gestión instrumental (p. ej. añadir instrumentos)
- Instrumento (p. ej. mensajes de error sobre instrumentos concretos)
- Controlador de instrumentos (p. ej. añadir a la red una nueva estación de trabajo o un AIC)
- Usuario (p. ej. añadir un usuario nuevo o cambiar los privilegios de un usuario)
- Grupo (p. ej. añadir un grupo de usuarios nuevo o cambiar los privilegios de un grupo)
- Seguridad (p. ej. eventos de inicio de sesión correctos o fallidos)
- Licencia (p. ej. añadir una nueva licencia)

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

NOTA

Como opción predeterminada, el registro de actividad está desactivado. Para activarlo en el panel de control de OpenLab, debe tener el privilegio **Edit activity log properties**. Una vez activado, el registro de actividad no se podrá volver a desactivar.

Para habilitar el registro de actividad del sistema

- 1 En el panel de control de OpenLab, seleccione **Administration> System Configuration**.
- 2 En la cinta, haga clic en **Activity Log Settings**.
- 3 En el cuadro de diálogo **Activity Log Settings**, seleccione la casilla **Write activity log** y confirme sus ajustes.

Política de seguridad

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

Para configurar la política de seguridad

- 1 En el panel de control de OpenLab, seleccione **Administration> Security Policy** en el panel de navegación.

Tabla 5 Configuración de la política de seguridad

Ajuste	Descripción	Requisitos de la Parte 11 del Título 21 del CFR (EE.UU.)
Minimum password length	Si un usuario modifica su contraseña, deberá seleccionar una contraseña que tenga, como mínimo, el número de caracteres indicado. El valor predeterminado es 5.	La contraseña debe tener una longitud mínima de 5 caracteres.
Password expiration period (days)	El valor predeterminado son 30 días. Cuando el usuario trate de iniciar sesión después de este periodo de tiempo, el sistema le pedirá que cambie la contraseña. El periodo de caducidad empieza a contar desde el último cambio de contraseña o la creación de un usuario con una nueva contraseña predeterminada.	Debe establecer un periodo de caducidad de 180 días o inferior.

Tabla 5 Configuración de la política de seguridad

Ajuste	Descripción	Requisitos de la Parte 11 del Título 21 del CFR (EE.UU.)
Maximum unsuccessful login attempts before locking account	Si un usuario intenta iniciar sesión un cierto número de veces con unas credenciales de usuario inválidas, el usuario quedará bloqueado en el sistema durante un determinado periodo de tiempo (Account lock time ; consulte el ajuste siguiente). No podrá iniciar sesión ni siquiera con las credenciales de usuario válidas. Puede definirse el número de intentos de inicio de sesión permitidos. El valor predeterminado es 3.	El número de intentos de inicio de sesión debe limitarse a tres.
Account lock time (minutes)	Este es el periodo de tiempo que debe transcurrir antes de que un usuario que haya sobrepasado el número máximo de intentos fallidos de inicio de sesión pueda volver a intentar iniciar sesión. El valor predeterminado es <i>5 min</i> .	
Inactivity time before locking the application	Si el panel de control de OpenLab permanece inactivo durante el periodo de tiempo especificado, el sistema bloqueará la interfaz de usuario. Este parámetro también se emplea para ajustar el bloqueo de sesión por inactividad en ChemStation. El valor predeterminado es <i>10 min</i> . Si desea que no se bloquee nunca, ajuste el valor de tiempo a cero.	

Parámetros específicos del usuario

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

Configuración de los ajustes de contraseña en el panel de control de OpenLab

- 1 En el panel de control de OpenLab, seleccione **Administration > Users** en el panel de navegación.
- 2 Seleccione un usuario y haga clic en **Edit** en la cinta.
Cuando se haya seleccionado la opción **Internal** para el proveedor de autenticación, podrá configurar los siguientes parámetros en la ficha **General**:

Tabla 6 Credenciales de usuario

Valor	Descripción	Obligatorio
Name	Nombre de usuario para iniciar sesión en el sistema.	Sí
<div style="background-color: #cccccc; padding: 5px; display: inline-block;">NOTA</div> Los caracteres siguientes no pueden formar parte del nombre de usuario: < > : " / \ % * ? ' °		
Description	Información adicional acerca del usuario (p. ej., departamento, puesto, etc.).	No
Password	Contraseña del usuario; la longitud mínima de la contraseña se define en la Security Policy.	Sí
Email address	Dirección de correo electrónico del usuario.	No
Full name	El nombre completo del usuario.	No
Contact Information	Información de contacto general (p. ej., número de teléfono, buscapersonas, etc.).	No
Password never expires	La contraseña nunca caduca, incluso aunque se haya señalado un periodo de caducidad de la contraseña en la política de seguridad.	No

Tabla 6 Credenciales de usuario

Valor	Descripción	Obligatorio
Account is disabled	<p>Marque esta casilla para deshabilitar una cuenta. Los usuarios con una cuenta deshabilitada no podrán volver a iniciar sesión. Las cuentas se pueden deshabilitar automáticamente si se ha intentado iniciar sesión demasiadas veces. Si una cuenta está deshabilitada, en vez de la casilla aparece el mensaje correspondiente. Después de un tiempo determinado (véase Account lock time en los ajustes de Security Policy), la cuenta vuelve a quedar habilitada automáticamente.</p>	No
User cannot change password	<p>Indicador que señala si el usuario puede cambiar su propia contraseña. El valor predeterminado del indicador es "false" (es decir, los usuarios PODRÁN cambiar sus contraseñas).</p>	No
User must change password at next login	<p>Si se ha seleccionado esta opción, el usuario tendrá que cambiar su contraseña la siguiente vez que inicie sesión. La opción cambia automáticamente cuando el usuario haya cambiado la contraseña. La opción está marcada de forma automática para los nuevos usuarios.</p>	No
Group Membership	<p>Para asignar al usuario a los grupos pertinentes.</p>	
Role Membership	<p>Para asignar roles al usuario directamente.</p>	

Configuración de usuarios, grupos y funciones

Para utilizar Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition, deben existir usuarios con funciones y privilegios específicos. En primer lugar, es preciso identificarse mediante un nombre de usuario y una contraseña al iniciar la aplicación. Además, para utilizar determinadas funciones es necesario disponer de privilegios adicionales.

En Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition, la gestión de usuarios forma parte de los servicios compartidos; puede accederse a esta función desde el panel de control de OpenLab. Se le solicitará que cree una cuenta de administrador para OpenLab Shared Services antes de configurar otros usuarios. Cada usuario puede ser miembro de determinados grupos. A cada grupo se le pueden asignar funciones predefinidas que conlleven privilegios específicos.

Tras la instalación, el software se configurará automáticamente para utilizar la autenticación interna de OpenLab Shared Services. Si es necesario, pueden utilizarse cuentas de usuario de un dominio de Windows; para ello, deberá conectarse el ordenador al dominio correspondiente y deberá reconfigurarse el proveedor de autenticación.

Parámetros de configuración en el panel de control de OpenLab

Usuarios en el panel de control de OpenLab

La vista Administración del panel de control de OpenLab le permite definir usuarios, funciones y la pertenencia a grupos.

Cada usuario puede ser miembro de varios grupos. Debe asignarse una función específica a cada grupo. También se pueden asignar funciones a usuarios únicos; no obstante, por motivos de transparencia, se recomienda asignar funciones solamente al nivel de grupo.

Las funciones incluyen numerosos privilegios específicos que definen lo que los usuarios pueden ver o hacer en Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition.

Funciones y privilegios en el panel de control de OpenLab

Las funciones sirven para asignar privilegios a un usuario o a un grupo de usuarios, tanto de forma global como para un instrumento o una ubicación específicos. El sistema contiene una lista de funciones predefinidas que se añaden al instalar el sistema (por ejemplo, **Instrument Administrator**, **Instrument User** o **Everything**). Cada función tiene asignados ciertos privilegios.

Los privilegios se agrupan de acuerdo con los tres tipos de funciones principales (funciones de proyecto, de instrumento y de administración). A la hora de asignar privilegios a una función, primero hay que seleccionar el tipo de función necesario y después los privilegios asociados a ese tipo de función. Cada función solo puede tener privilegios de un determinado tipo de función; la única excepción es la función predefinida **Everything**, que tiene todos los privilegios de todos los tipos de funciones. Para utilizar ciertos elementos del sistema, puede que los usuarios o los grupos deban disponer de varias funciones. Por ejemplo, un usuario con la función *Operador de ChemStation* necesitará siempre otra función (como *Usuario del instrumento*) con el privilegio de utilizar un instrumento.

Tabla 7 Descripción de los tipos de funciones

Tipo de función	Descripción
Privilegios de administración	Estos privilegios se asignan de forma global a un usuario o grupo y no se pueden cambiar a nivel del instrumento o la ubicación. Se trata de los privilegios habituales de administración, como Backup and restore , Manage security , Manage printers , etc.
Privilegios de instrumento	Estos privilegios se pueden asignar de forma global o a nivel de un instrumento o una ubicación. Los privilegios de instrumento son, por ejemplo, View instrument or location y Run instrument . Los usuarios deben tener el privilegio View instrument or location a nivel global para poder ver el árbol de ubicaciones e instrumentos en el panel de control de OpenLab.
Privilegios de proyecto	Privilegios para acceder a distintos niveles de datos o modificar estos. <ul style="list-style-type: none"> Estos privilegios se asignan de forma global a los usuarios de ChemStation. Pueden utilizarse proyectos para asignar privilegios a áreas de contenido en el sistema de gestión de contenidos (consulte "Uso de proyectos" en la página 81).

Se puede crear un árbol con diferentes ubicaciones en el panel de control de OpenLab y agregar instrumentos a las ubicaciones pertinentes. Para cada instrumento o grupo de instrumentos, pueden asignarse diferentes funciones de

instrumentos (consulte también “Privilegios específicos para nodos individuales” en la página 82). Por ejemplo, un usuario puede tener la función **Instrument Administrator** para un instrumento y la función **Instrument User** para otro instrumento.

Si desea conocer la lista completa de privilegios, consulte “Privilegios en el panel de control de OpenLab” en la página 104 en el apéndice.

Privilegios relacionados con Gestión de contenidos

En las siguientes tablas se describen los privilegios asociados a Gestión de contenidos.

Tabla 8 Privilegios de administración

Nombre del privilegio	Descripción
Archive content	La función Archivist incluye este privilegio de forma predeterminada. El usuario puede archivar o borrar del fichero el contenido del repositorio de datos.

Tabla 9 Privilegios de proyecto

Nombre del privilegio	Descripción
View project or project group	De forma predeterminada, este privilegio se incluye en la función Project Administrator y en todas las funciones de ChemStation . Permite a los usuarios ver un proyecto y sus detalles en el panel de control de OpenLab, aunque sin poder editarlos. Además, el usuario podrá ver el contenido del repositorio de datos.
Manage project or project group	De forma predeterminada, este privilegio se incluye en la función Project Administrator . El usuario puede crear o editar las propiedades del proyecto y puede cambiar este de ubicación, pero no puede acceder a la configuración. Consulte también “Uso de proyectos” en la página 81.
Edit content of project	De forma predeterminada, este privilegio se incluye en la función Project Administrator . Permite al usuario crear nuevas versiones de documentos en el sistema Gestión de contenidos.

Tabla 9 Privilegios de proyecto

Nombre del privilegio	Descripción
E-Signature Sign Data Files	De forma predeterminada, este privilegio se incluye en la función Project Administrator . El usuario puede firmar ficheros de datos, ver y editar las propiedades del proyecto y crear nuevas versiones de documentos en el sistema Gestión de contenidos.
Access content using web client	De forma predeterminada, este privilegio se incluye en todas las funciones de Content Management . El usuario con este privilegio puede abrir la interfaz del explorador de contenidos.

Uso de proyectos

Con Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition, puede activar proyectos en el panel de control de OpenLab. Los proyectos contienen una ruta a una carpeta de proyecto en el sistema de gestión de contenidos. Para cada proyecto, puede asignar privilegios de contenido específicos a los usuarios.

Activación de proyectos

- 1 En el panel de control de OpenLab, vaya a **Administration> System Configuration**.
- 2 En la cinta, haga clic en **Enable Projects**.
- 3 En el cuadro de diálogo de confirmación, haga clic en **OK**.

Para obtener más información sobre cómo asignar privilegios específicos a un proyecto, consulte “Privilegios específicos para nodos individuales” en la página 82.

Privilegios específicos para nodos individuales

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

Puede asignar funciones de tipo **Instrument** a ubicaciones o instrumentos individuales.

Si utiliza proyectos, solo podrá asignar funciones de **Project** a grupos de proyectos o proyectos individuales. Para obtener más información, consulte ["Uso de proyectos"](#) en la página 81.

Las funciones de **Administrative** siempre se configuran de forma global.

Herramienta de administración de ChemStation

La herramienta de administración de ChemStation ofrece varias funciones relacionadas con la configuración de ChemStation. Dado que una de esas funciones es anular el bloqueo de sesión, el acceso a la herramienta de administración de ChemStation estará rigurosamente limitado.

Solo los usuarios que sean miembros del grupo de usuarios local **CSAdministrators** pueden iniciar la herramienta de administración de ChemStation (consulte “Permiso a los usuarios para que puedan iniciar la herramienta de administración de ChemStation” en la página 84).

Inicio de la herramienta de administración de ChemStation:

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

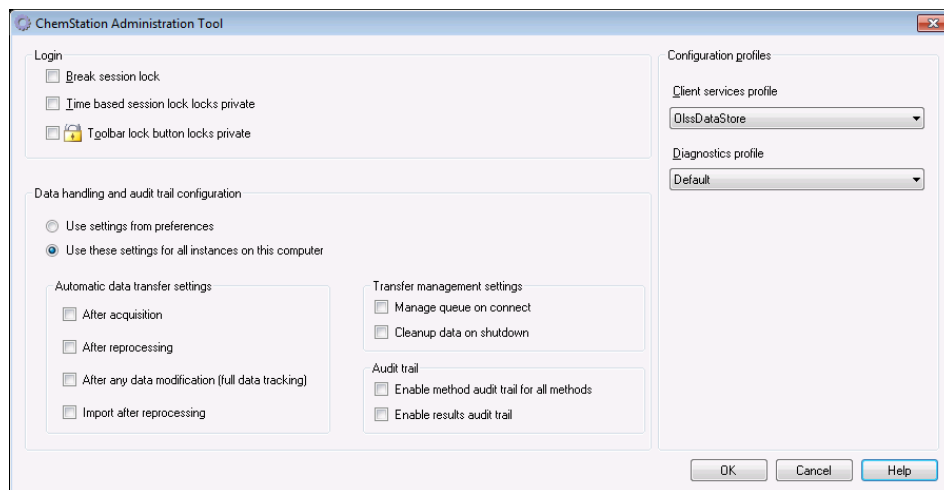


Figura 21 Herramienta de administración de ChemStation

Permiso a los usuarios para que puedan iniciar la herramienta de administración de ChemStation

Durante la instalación de Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition, se creará automáticamente el grupo de usuarios local **CSAdministrators**. Solo los miembros de este grupo tienen permiso para ejecutar la herramienta de administración de ChemStation. El usuario que instale ChemStation se agregará automáticamente al grupo **CSAdministrators**. Asimismo, tanto el grupo **Administrators** de Windows como el usuario que instale ChemStation dispondrán de privilegios de control total sobre el archivo ejecutable de la herramienta de administración (Agilent.ChemStation.ECM.ECMAdmin.exe), por lo que podrán ejecutar dicha herramienta.

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

- 1 Vaya a **Start> Control Panel> Administrative Tools**.¹
- 2 Seleccione **Computer Management**.

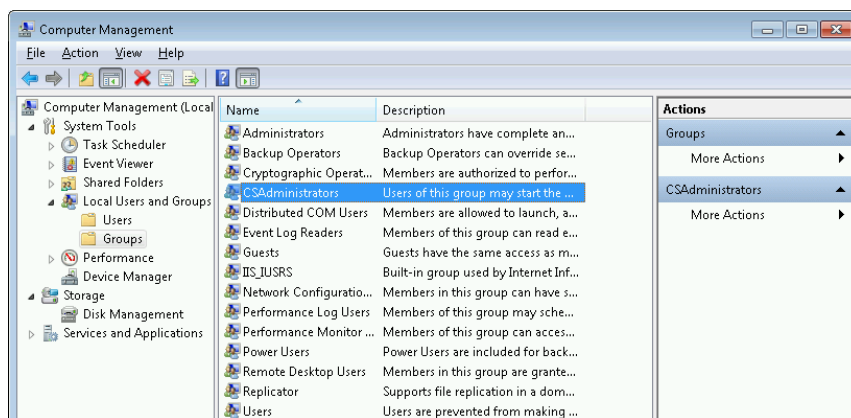
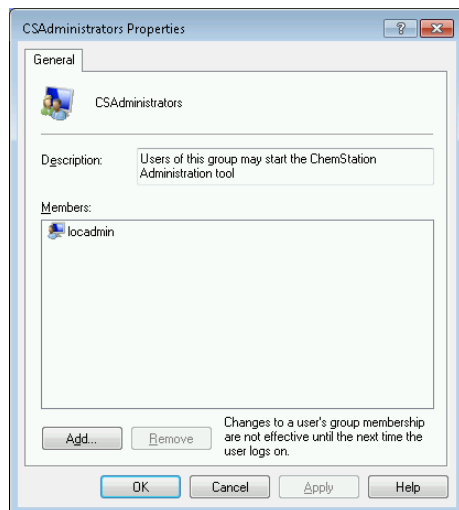


Figura 22 Ventana Administración de equipos

- 3 En **Groups**, haga clic con el botón secundario del ratón en el grupo **CSAdministrator** y seleccione la opción **Add to Group...** en el menú contextual. En el cuadro de diálogo **Properties** se mostrarán los usuarios que forman parte del grupo.

¹ Seleccione la opción de ver todos los elementos como iconos para poder visualizar una lista con todos los elementos.



- 4 Utilice el botón **Add** para añadir los usuarios necesarios. Después de confirmar con **OK**, el cuadro de diálogo **Properties** contendrá, además, los usuarios que se acaban de agregar.

Parámetros de configuración del bloqueo de sesión

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

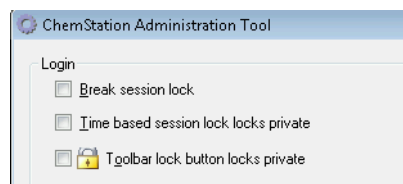


Figura 23 Herramienta de administración de ChemStation

Anular bloqueo de sesión

Si hay una ChemStation bloqueada y el proveedor de autenticación no está disponible, la activación de esta casilla de verificación es la única forma de volver a tener acceso a la sesión actual de ChemStation.

Seleccione la casillas de verificación **Break session lock** en una situación de conmutación por error. Cualquier usuario podrá acceder a un sistema ChemStation bloqueado con solo hacer clic en **OK** en el cuadro de diálogo **Login**. Las credenciales de inicio de sesión son ignoradas. Los usuarios *no* necesitan el privilegio **Break session lock**.

PRECAUCIÓN

Acceso ilimitado

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

- ✓ Esta opción solo debe usarse en casos de emergencia (por ejemplo, si se usa un sistema en red, el servidor de servicios compartidos está inactivo y la autenticación ya no es posible).
- ✓ Anote cuándo se ha activado esta opción y quién lo ha hecho.
- ✓ Desactívela de inmediato después de su uso para evitar problemas de seguridad.

Bloqueos en función del tiempo o privados

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

Tratamiento de datos y configuración del registro de auditoría

La herramienta de administración de ChemStation permite configurar cómodamente todas las instancias de ChemStation en Secure Workstation al mismo tiempo y con los mismos ajustes. La opción **Use these settings for all instances on this computer** está seleccionada de forma predeterminada.

Aplicación forzada de los ajustes a todas las instancias de ChemStation

- 1 Seleccione la opción **Use these settings for all instances on this computer**.
- 2 Marque las casillas de verificación necesarias. Los ajustes son los mismos que los del cuadro de diálogo **Preferences** (consulte “[Preferencias](#)” en la página 26).
- 3 Haga clic en **OK**.

Perfiles de configuración

Con el perfil específico de servicios de cliente **OlssDataStore**, puede activar determinadas funciones y comportamientos en ChemStation.

ChemStation se comunica con Servicios compartidos de OpenLab; asimismo, envía información de estado a Servicios compartidos de OpenLab y posibilita la transferencia de datos desde y hacia el repositorio de datos de Gestión de contenidos. Para ello, utiliza los ajustes definidos en Servicios compartidos de OpenLab (por ejemplo, autenticación de usuarios, funciones y privilegios, parámetros de configuración y ajustes del seguimiento de auditoría).

Este perfil se usa para Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition.

Protección de carpetas con Secure File I/O

Los metadatos de ChemStation, como los métodos maestros validados o las plantillas de secuencias se deben almacenar en ubicaciones seguras en su sistema de gestión de contenidos. Para el uso con sus instrumentos, estos métodos o plantillas de secuencias también se almacenan en diversas carpetas locales. Por defecto, el contenido de estas carpetas no está protegido contra modificaciones o eliminaciones de los exploradores de archivos locales o de cuadros de diálogo de archivos en ChemStation.

Para garantizar la integridad de los datos, active la función Secure File I/O de ChemStation. Seguidamente, todas las rutas locales relevantes quedarán protegidas. Las rutas relevantes están configuradas de forma predeterminada, pero también se pueden configurar. El contenido de las rutas protegidas no puede ser modificado por las operaciones de ficheros de Windows porque se niega el acceso a los miembros del grupo de usuarios de Windows **Interactive**¹. Las carpetas protegidas solo se pueden utilizar desde dentro de ChemStation. Si la autenticación está activada, solo los usuarios con suficientes privilegios pueden borrar los datos almacenados de manera local o con propósitos de mantenimiento. Si estos métodos o secuencias se han usado de manera activa en su instrumento, también habrá copias almacenadas junto con los resultados y sus seguimientos de auditoría asociados.

Prepare Secure File IO en Windows.

- 1 Compruebe que todas las carpetas importantes para ChemStation están incluidas en el sistema de archivos NTFS.
- 2 No utilice las carpetas de ChemStation en dispositivos de almacenamiento extraíbles (por ejemplo, discos externos o dispositivos USB).
- 3 Cree una cuenta de usuario estándar (local o dominio) con los mismos privilegios, o menos privilegios, que un usuario normal de ChemStation. No conceda privilegios de administración o de usuario avanzados. Compruebe que este usuario *no* es miembro de ningún grupo y, en particular, del grupo **Interactive**.

ChemStation utilizará esta cuenta para operaciones internas de archivo. Puesto que se supone que el usuario no iniciará sesión ni actuará de forma interactiva, no utilice la opción **Change password at next logon**.

¹ En Windows, todos los usuarios que inicien sesión de forma interactiva son asignados de forma automática al grupo *Interactivo*. La asignación persiste mientras el usuario haya iniciado sesión.

NOTA

Piense en utilizar una contraseña que no caduque nunca. Si esto no es posible debido a su política de seguridad, planifique un tiempo de inactividad para ChemStation mientras actualiza la contraseña.

Cuando la contraseña de este usuario haya expirado, no utilice la ChemStation. ChemStation no funcionará correctamente hasta que haya actualizado la contraseña en la Herramienta de administración de ChemStation.

Habilite Secure File IO en ChemStation.

- 1 Haga clic en **Start> All Programs> Agilent Technologies> ChemStation Administration Tool** para abrir la herramienta de administración del sistema ChemStation.
- 2 En la Herramienta de administración del sistema ChemStation, seleccione la casilla de verificación **enable secure file IO**.
- 3 Proporcione las credenciales de la cuenta especial de usuario que ha preparado.
- 4 Haga clic en **Apply**.
- 5 Un cuadro de diálogo lista todos los directorios que se van a proteger. Haga clic en **OK** para confirmar.

Para las rutas que están protegidas, se almacena un fichero ProtectionInfo.xml en la carpeta raíz. Esta información acerca de la protección contiene la hora y el usuario de Windows que activó la protección (es decir, bien el usuario que activó la ruta desde la herramienta de administración de ChemStation, bien el que configuró un instrumento nuevo).

La información de protección aporta los datos de cuándo se realizó la última activación. Cualquier fecha o período anterior no está especificado. El fichero se puede usar para demostrar el estado ininterrumpido de la protección de una carpeta, ya que contiene la fecha, la hora y el usuario que activó la protección.

La activación o desactivación de Secure File I/O no queda registrada en el registro de actividad del panel de control de OpenLab o en los registros de eventos de Windows (aplicación o Seguridad).

Si la carpeta no está protegida, el fichero ProtectionInfo.xml se elimina. Nota: Borrar este fichero no desprotege la carpeta.

- 6 Para realizar tareas administrativas, puede deshabilitar temporalmente la protección de carpetas específicas:
 - a Cierre todas las sesiones de ChemStation.

- b** En la Herramienta de administración del sistema ChemStation, haga clic en **Manage Secure File System**.
- c** En la lista de directorios, encuentre el camino relevante, y haga clic en **Unprotect**.
El archivo informativo de protección se elimina para registrar la interrupción del estado de protección.
- d** Tras finalizar sus tareas, haga clic en **Protect All** para restaurar la protección de todas las carpetas relevantes.
Se crean nuevos archivos informativos sobre la protección.
- e** Inicie de nuevo ChemStation.
ChemStation solo arrancará si todas las carpetas están protegidas.

Compruebe los privilegios de los usuarios de ChemStation.

En el panel de control de OpenLab se pueden configurar privilegios específicos. Existen varios privilegios asociados a Secure File I/O. Permiten gestionar aquellos casos en los que es necesario cargar datos, métodos o secuencias desde ubicaciones no protegidas (es decir, que no están en las carpetas seguras). Estos privilegios están activados en las funciones predeterminadas de ChemStation para mantener los flujos de trabajo actuales.

Para garantizar la integridad de los datos, se recomienda desmarcar estos privilegios cuando Secure File I/O está activado.

Los privilegios asociados son los siguientes:

- **ChemStation: Data> Load data from not configured path**
Necesario para cargar datos desde rutas no protegidas, o añadir a ChemStation rutas de datos que no estén vacías.
- **ChemStation: Method> Load method from not configured path**
Necesario para cargar un método desde una ruta no protegida, guardar un método en un ruta no protegida, o añadir rutas de método a ChemStation (cuadro de diálogo Preferencias).
- **ChemStation: Sequence> Load sequence template from not configured path**
Necesario para cargar plantillas de secuencia desde rutas no protegidas, guardar plantillas de secuencia en rutas no protegidas, o añadir rutas de ChemStation (Cuadro de diálogo Preferencias).

Notas importantes para trabajar con Secure File IO

Cuando utilice Secure File I/O para proteger sus carpetas de ChemStation:

- No comparta carpetas protegidas. Compartir una carpeta romperá la protección.
Si los datos están ubicados en una carpeta de documentos pública (ajuste predeterminado), no active la función para compartirlos de forma pública.
- No inicie sesión con la cuenta de usuario proporcionada en la Herramienta de administración del sistema ChemStation de forma interactiva.
Si este usuario inicia sesión de forma interactiva, no podrá guardar ningún dato alterado en ChemStation hasta que el usuario vuelva a cerrar la sesión.
- Si la contraseña de este usuario de cuenta ha caducado, no utilice ChemStation hasta que haya actualizado la contraseña en la Herramienta de administración del sistema ChemStation. ChemStation no funcionará correctamente mientras la contraseña esté caducada.

Limitaciones

Las siguientes características no están disponibles si Secure File I/O está activado:

- Métodos electrónicos de importación y exportación
- Migración de los datos no relativos a contenedores a nuevos conjuntos de resultados.
- Descargar ficheros (métodos, secuencias, datos) usando la interfaz web de gestión de contenidos y almacenarlos en una carpeta protegida.
Estos ficheros se deben descargar desde la aplicación de ChemStation.
- Asistente de retroflujo para GC
- G2887BA SIMDIS
- M8350AA MatchCompare
- M8370AA Módulo de expansión de OpenLab Data Analysis
- Easy SamplePrep
- Software G7818A Cirrus GPC
- Software A2Prep
- Asistente de exploración de métodos
- Detector evaporativo de dispersión de luz G4218A

Firma electrónica

Las firmas electrónicas son un medio de firmar documentos para que estos tengan un carácter vinculante idéntico al de los documentos firmados a mano. Además, las firmas electrónicas son reproducibles, ya que se graban en un registro de auditoría seguro y con marca de tiempo. La manipulación se evita permitiendo que solo los usuarios con privilegios específicos puedan firmar electrónicamente.

Una firma electrónica contiene el nombre de usuario (nombre completo), la fecha y la hora de firma, la ubicación en la que tuvo lugar la firma y una definición configurable por el usuario asociada a la firma. La firma siempre va vinculada a un conjunto completo de resultados, un archivo de datos completo de un análisis individual o un informe. La firma no puede aplicarse a un único archivo dentro del archivo SSZIP.

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

Preparación

Privilegios

Los usuarios deben disponer del privilegio **E-Signature Sign Files** para poder firmar electrónicamente.

Uso de firmas electrónicas

Para solicitar una firma electrónica en el sistema Gestión de contenidos

- 1 En el Explorador de contenidos, desplácese hasta el archivo correspondiente. Mueva el ratón sobre el nombre del archivo, y haga clic sobre el icono **Sign File** del mismo.

Se abrirá el cuadro de diálogo **Confirm Your Identity**.

- 2 Introduzca sus credenciales de inicio de sesión de Secure Workstation.
- 3 Seleccione un motivo para la firma de entre los que aparecen en la lista desplegable **Reason**.
o
Seleccione el motivo **Other** y escriba otro motivo diferente en el campo de texto.
- 4 Haga clic en **OK**.
El archivo ya está firmado electrónicamente. La firma electrónica aparece en la lista de firmas bajo **Version History**.

Visualización de firmas electrónicas en ChemStation

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

Para visualizar las firmas electrónicas en el sistema Gestión de contenidos

- 1 Haga clic en el archivo para previsualizar el contenido.
- 2 Desplácese hacia abajo para ver todas las acciones y propiedades del documento.
Todas las firmas electrónicas aplicadas a un archivo aparecen recogidas bajo **Version History**.



5 Opciones de filtro y búsqueda

Uso de la búsqueda avanzada 95

Este capítulo incluye una descripción general de las opciones de filtro y búsqueda de datos de ChemStation en el sistema Gestión de contenidos.

Uso de la búsqueda avanzada

ChemStation almacena todos los datos de resultados en formato ACAML (ACAML = Lenguaje de marcación analítica común de Agilent), lo que genera archivos .acaml. Existe un archivo .acaml por cada secuencia o análisis individual. Los archivos .acaml siempre se crean al adquirir o reprocesar datos. Cuando se cargan los datos en el repositorio de Gestión de contenidos, el archivo .acaml forma parte del archivo SSIZIP.

Cuando se utiliza la función de búsqueda avanzada en el Explorador de contenidos, puede acotarse la búsqueda a determinados metadatos en base a los valores incluidos en el archivo .acaml.

- 1 En el panel superior, haga clic en **Search**.
- 2 Abra la lista desplegable **Select field** y seleccione el campo que desee utilizar. Puede utilizar, por ejemplo, los siguientes campos:
 - **Acquisition Batch> Acq Operator Name**
 - **Compound> Name**
 - **File> Name**
 - **Sample> Name**
 - **Sequence> Name**

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

- 3 Escriba su criterio de búsqueda en el campo de búsqueda.
- 4 Seleccione la casillas de verificación **Files** o **Folders** para mostrar únicamente los resultados correspondientes.
- 5 Haga clic en **Search**.



6 Resolución de problemas

Mensajes de error al iniciar el panel de control de OpenLab	97
Mensajes de alerta y error al iniciar ChemStation	98
Gestión de contenidos no está disponible después de iniciar sesión	99
Mensajes de error en Administración de la cola	100
Otros mensajes de error	102

Este capítulo ofrece sugerencias para la resolución de problemas.

Mensajes de error al iniciar el panel de control de OpenLab

Connection to Shared Services failed

Conexión fallida a Servicios compartidos

Cuando Servicios compartidos de OpenLab no esté disponible, el usuario no podrá iniciar el panel de control de OpenLab. Dado que ChemStation se ejecuta desde el panel de control de OpenLab, no se podrá trabajar con ChemStation.

Causa probable	Acciones recomendadas
1 OpenLab Shared Services no está disponible.	Consulte a su administrador para iniciar OpenLab Shared Services.

Mensajes de alerta y error al iniciar ChemStation

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

Su configuración de transferencia (ruta de datos remotos) no coincide con la conexión actual. ¿Desea cambiar ahora la configuración de transferencia?

En cada inicio, Agilent ChemStation comprueba si dispone de toda la información necesaria para transferir datos al repositorio de datos de Gestión de contenidos. Este mensaje se muestra si la información en el servidor especificado en la configuración de transferencia no coincide con la del servidor configurado en el panel de control de OpenLab.

Causa probable	Acciones recomendadas
1 La configuración de transferencia de ChemStation no coincide con la configuración del panel de control de OpenLab.	Compruebe que se hayan incluido los datos correctos sobre la cuenta y la ruta en la configuración de transferencia (CM> Preferences> Transfer Settings , haga clic en Get Server).

Gestión de contenidos no está disponible después de iniciar sesión

Aunque Gestión de contenidos deje de estar disponible tras iniciar sesión en el panel de control de OpenLab, el usuario ya se habrá autenticado. En este caso, ChemStation detectará que el usuario actual ha iniciado sesión.

Cuando Gestión de contenidos deje de estar disponible, ChemStation intentará restablecer automáticamente los datos de inicio de sesión del usuario.

Podrá accederse a las funciones Cargar y Guardar, pero un mensaje de alerta advertirá al usuario de que el sistema Gestión de contenidos no está disponible.

Durante la adquisición de datos, no se puede completar la transferencia automática de estos al repositorio de datos. El usuario recibirá un mensaje de error informándole de ello y deberá reanudar manualmente la cola para cargar los datos tan pronto como se restablezca la conexión (**CM> Manage Queue**).

En cuanto Gestión de contenidos vuelva a estar disponible, todas las tareas se habilitarán sin necesidad de reiniciar la aplicación. No es necesario volver a iniciar sesión.

Para la resolución de problemas, póngase en contacto con el administrador de Gestión de contenidos.

Mensajes de error en Administración de la cola

The queue already contains items

La cola ya contiene elementos

Causa probable

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

Acciones recomendadas

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

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

URI inválido: no se pudo determinar el formato del URI

Causa probable

- 1 El servidor de Gestión de contenidos no se detecta o se ha introducido únicamente por su nombre en las preferencias, no como un URI (http:\\servername).

Acciones recomendadas

Corrija el servidor en las preferencias; p.ej., utilizando la función **Get Server**. Guarde los elementos de la cola en el sistema de archivos local. Tras corregir la configuración del servidor, reprocese los datos.

No connection to remote storage established

No se ha establecido ninguna conexión con el almacenamiento remoto

Causa probable

- 1 El servicio Gestión de contenidos no está disponible.

Acciones recomendadas

Póngase en contacto con el administrador de Gestión de contenidos.

Connection to remote storage is broken

Pérdida de conexión con la ubicación de almacenamiento remota

Causa probable

- 1 Gestión de contenidos ha dejado de estar disponible durante la sesión en curso.

Acciones recomendadas

Póngase en contacto con el administrador de Gestión de contenidos.

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

No puede cargar un archivo si otro usuario lo ha verificado

Causa probable**Acciones recomendadas**

- 1 El archivo que desea cargar está siendo verificado por otro usuario. Pida al otro usuario que verifique el archivo y, a continuación, vuelva a cargarlo.

You do not have appropriate permissions to create a folder

No tiene los privilegios apropiados para crear una carpeta

Causa probable**Acciones recomendadas**

- 1 No tiene el privilegio de crear contenido en el sistema Gestión de contenidos. Solicite al administrador que le otorgue el privilegio **Save data to storage**.

Otros mensajes de error

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

Se deniega el acceso a la ruta <local ChemStation path>.

Causa probable	Acciones recomendadas
<p>1 Las carpetas de ChemStation están protegidas mediante Secure File I/O, y la contraseña del usuario de Secure File I/O ha caducado.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Apague la ChemStation. Actualice la contraseña de la cuenta de usuario de Secure File I/O. Proporcione la nueva contraseña de la en la Herramienta de administración del sistema ChemStation. A continuación, inicie de nuevo ChemStation.• Consulte el capítulo <i>Protección de carpetas con Secure File I/O</i> de la <i>guía para administradores de OpenLab CDS ChemStation</i>.



7

Apéndice

Privilegios en el panel de control de OpenLab	104
Privilegios de proyecto	105
Privilegios de instrumento	109
Privilegios de administración	110

Privilegios en el panel de control de OpenLab

Los privilegios que se describen a continuación se asocian a distintas funciones en el panel de control de OpenLab. De forma predeterminada, se encuentran disponibles las siguientes funciones:

- Todo
- Administrador del sistema
- Administrador del instrumento
- Administrador de proyecto
- Usuario del instrumento
- Archivero
- Autorizador de Gestión de contenidos
- Contribuyente de Gestión de contenidos
- Lector de Gestión de contenidos
- Administrador de ChemStation
- Director de laboratorio de ChemStation
- Analista de ChemStation
- Usuario de ChemStation

En el panel de control de OpenLab, en **Administration > Roles**, puede ver o modificar los privilegios asociados o crear sus propias funciones.

Privilegios de proyecto

Tabla 10 Gestión de proyectos

Nombre	Descripción
Ver proyecto o grupo de proyectos	Permite al usuario ver el contenido del repositorio de Gestión de contenidos. <i>Nota:</i> todos los usuarios deben disponer de este privilegio.
Editar contenido de proyecto	Permite al usuario crear nuevas versiones de documentos en Gestión de contenidos.
Administrar proyecto o grupo de proyectos	El usuario puede crear, editar o cambiar la ubicación de los proyectos, pero no puede acceder a la configuración.
Gestionar el acceso a proyectos o grupos de proyectos	El usuario puede editar los ajustes de acceso a los proyectos.
Acceso al contenido mediante el cliente web	El usuario con este privilegio puede abrir la interfaz del explorador de contenidos.

Tabla 11 Firma electrónica

Nombre	Descripción
Firma electrónica de archivos de datos	Permite al usuario firmar archivos de datos.

Tabla 12 ChemStation: Control

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

Apéndice

Privilegios en el panel de control de OpenLab

Tabla 13 ChemStation: datos

Privilegio	Descripción
Eliminar datos	Permite al usuario eliminar archivos de datos en la tabla de navegación.
Cargar datos a partir de una ruta no configurada	Si Secure File IO está habilitado, se necesita este privilegio para... <ul style="list-style-type: none"> • cargar datos procedentes de rutas no protegidas • añadir a ChemStation rutas que no están vacías (cuadro de diálogo Preferences)
Integración manual	Permite al usuario realizar una integración manual.
Guardar datos en el sistema de almacenamiento	Guardado interactivo de los datos en el repositorio de Gestión de contenidos.

Tabla 14 ChemStation: De instrumentos

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

Tabla 15 ChemStation: libro de registro

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

Tabla 16 ChemStation: Método

Privilegio	Descripción
Editar tabla de calibración	Crear y modificar la tabla de calibración; cambiar la configuración de la calibración.
Eliminar método	Eliminar un método maestro del disco a través del menú Archivo.
Editar los eventos de integración	Modificar los eventos de integración y realizar la integración automática.

Apéndice

Privilegios en el panel de control de OpenLab

Tabla 16 ChemStation: Método

Privilegio	Descripción
Editar las etiquetas de iones	Editar las opciones de las etiquetas de iones (LC/MS solamente).
Editar la adecuación del sistema	Editar los rangos de ruido y los límites de rendimiento.
Habilitar el seguimiento de auditoría	Habilitar el seguimiento de auditoría para un método específico.
Cargar método desde una ruta no configurada	Si Secure File IO está habilitado, este privilegio es necesario para ... <ul style="list-style-type: none"> • cargar un método desde rutas no protegidas • cargar un método desde una ruta no protegida • añadir rutas que no estén vacías (cuadro de diálogo Preferences)
Modificar los métodos de instrumentos	Modificar los parámetros de métodos de instrumentos.
Modificar las propiedades de los métodos	Modificar la lista de control de análisis y la información del método.
Realizar la recalibración del método	Realizar una recalibración interactiva.
Guardar los cambios del método	Guardar cambios del método (incluye la actualización de secuencias y el método maestro en la vista de análisis de datos).

Tabla 17 ChemStation: informe

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

Apéndice

Privilegios en el panel de control de OpenLab

Tabla 18 ChemStation: seguridad

Privilegio	Descripción
Anular bloqueo de sesión	Permite desbloquear una sesión de ChemStation bloqueada por otros usuarios.
Línea de comando	Permite activar o desactivar la línea de comando.
Administrar cola de transferencia	Permite acceder a la cola de transferencia y la administración de la cola.
Modificar las preferencias de transferencia de almacenamiento	Permite modificar la configuración de transferencia para cargar datos en el repositorio de Gestión de contenidos.

Tabla 19 ChemStation: secuencia

Nombre	Descripción
Cambiar prioridad en la cola de análisis	Permite al usuario enviar muestras o secuencias al inicio de la cola y cambiar el orden de los elementos de la cola de análisis.
Eliminar entradas de la cola de análisis	Permite al usuario eliminar muestras o secuencias de la cola de análisis.
Eliminar secuencia	Permite al usuario eliminar las clásicas plantillas de secuencia clásicas del disco a través del menú Archivo.
Editar resumen de secuencia	Permite al usuario modificar el informe de resumen de secuencia y la configuración avanzada de estadísticas.
Cargar una plantilla de secuencia a partir de una ruta no configurada	Si Secure File I/O está habilitado, se necesita este privilegio para... <ul style="list-style-type: none"> • cargar plantillas de secuencia procedentes de rutas no protegidas • guardar plantillas de secuencia en rutas no protegidas • añadir a ChemStation rutas que no están vacías (cuadro de diálogo Preferences)
Reprocesar	Permite al usuario reprocesar una secuencia.
Guardar plantilla de secuencia	Permite al usuario guardar plantillas de secuencias a nivel local.

Tabla 20 ChemStation: acceso a vistas

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

Privilegios de instrumento

Tabla 21 De administración de instrumentos

Nombre	Descripción
Ver instrumento o ubicación	El usuario puede ver y acceder a ubicaciones del árbol, pero no editar los ajustes de seguridad de acceso, aunque sí puede ver las propiedades.
Gestionar instrumento o ubicación	El usuario puede crear y cambiar ubicaciones y editar las propiedades (nombre, descripción, etc.).
Gestionar el acceso al instrumento o la ubicación	El usuario puede ver y editar los ajustes de acceso a ubicaciones.

Tabla 21 De administración de instrumentos

Nombre	Descripción
Ejecutar instrumento	El usuario puede iniciar una sesión en un instrumento.
Reparar instrumento	Puede bloquear y desbloquear un instrumento (para repararlo).

Privilegios de administración

Tabla 22 Administración del sistema

Nombre	Descripción
Administrar impresoras	Permite al usuario agregar o eliminar impresoras y servidores de impresión.
Editar propiedades del registro de actividad	Permite al usuario cambiar los ajustes del registro de actividad en el panel de control de OpenLab (es decir, activar el registro de actividad del sistema).
Crear informes administrativos	Permite al usuario generar cualquiera de los informes administrativos del sistema.
Administrar componentes del sistema	Permite al usuario instalar y eliminar componentes (aplicaciones).
Administrar seguridad	Permite al usuario cambiar los ajustes de seguridad. Permite al usuario editar (agregar, modificar, etc.) usuarios, grupos y funciones. <i>Nota:</i> un usuario con este privilegio puede otorgarse a sí mismo acceso a todos los ajustes de Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. Sea prudente a la hora de otorgar el privilegio Administrar seguridad.
Administrar controladores de instrumentos	Permite editar la configuración de la estación de trabajo.
Desbloquear cualquier IU bloqueada	Permite al usuario acceder a cualquier sesión de instrumento o portal bloqueada (es decir, reiniciar sesión), incluso si se trata de un bloqueo privado.

Tabla 23 Gestión de contenidos

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

En este manual

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition es una estación de trabajo autónoma que incluye OpenLab CDS ChemStation Edition y OpenLab Server en un solo ordenador. Esta guía contiene información sobre cómo trabajar con Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. En ella se describen los ajustes necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en la Parte 11 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR) estadounidense y se proporciona información acerca de los flujos de trabajo asociados al uso de Secure Workstation.

www.agilent.com

© Agilent Technologies 2014-2019

Impreso en Alemania
04/2019



M8313-95014 Rev. C

