



Secure Workstation for OpenLab CDS
ChemStation Edition

Guide des concepts

Avertissements

Référence du manuel

M8313-93014 Rev. C
Edition 04/2019

Imprimé en Allemagne

Copyright

© Agilent Technologies, Inc. 2014-2019

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

Agilent Technologies
Hewlett-Packard-Strasse 8
76337 Waldbronn

Mise à jour du logiciel

Ce guide s'applique à la station de travail Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition C.01.10.

Garantie

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

Licences technologiques

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

Mentions de sécurité

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

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

Contenu de ce guide

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition est une station de travail autonome comportant OpenLab CDS édition ChemStation et OpenLab Server sur un même ordinateur. Ce guide présente la station de travail Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. Il décrit les paramètres nécessaires pour la conformité à la réglementation 21 CFR Partie 11 et offre des informations sur les procédures de travail utilisant Secure Workstation.

Tableau 1 Termes et abréviations employés dans ce document

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

1 Introduction

Ce chapitre présente Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. Il décrit également les exigences pour la conformité à la réglementation 21 CFR Partie 11.

2 Concepts basiques

Ce chapitre explique comment se connecter à Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition et détaille les barres d'outils et les éléments d'interface relatifs à Content Management, ainsi que les principaux paramètres de configuration.

3 Utilisation de Secure Workstation

Ce chapitre décrit les principaux flux de tâches dans Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. Il détaille quatre flux de tâches relatifs aux données et deux flux de tâches relatifs aux méthodes, aux modèles de séquences et aux modèles de rapports.

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

Ce chapitre explique le principe de la réglementation 21 CFR Partie 11 et comment Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition permet de satisfaire les exigences 21 CFR Partie 11.

5 Options de filtrage et de recherche

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

6 Résolution des problèmes

Ce chapitre contient des conseils pour la résolution des problèmes.

Sommaire

1 Introduction 7

- Qu'est-ce que Secure Workstation ? 8
- Utilisation de Secure Workstation 9
- Modèle de stockage 16
- Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11 17

2 Concepts basiques 18

- Gestion des licences 19
- Options de connexion et de verrouillage 21
- Spécificités de l'interface utilisateur de ChemStation liées à Content Management 23
- Préférences 28
- Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence 39
- Formats des fichiers ChemStation compressés 41

3 Utilisation de Secure Workstation 42

- Transfert de données de et vers l'espace de stockage 43
- Procédures relatives aux données 45
- Flux de tâches relatifs aux méthodes et aux modèles 56

4 Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11 65

- Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11 66
- Présentation des étapes de configuration pour la conformité avec la Partie 11 69
- Journaux d'audit et journaux d'analyse 70
- Stratégie de sécurité 78
- Configuration des utilisateurs/groupes/rôles 82
- Outil d'administration de ChemStation 87
- Signature électronique 96

5 Options de filtrage et de recherche	98
Utilisation de la recherche avancée	99
6 Résolution des problèmes	100
Messages d'erreur au démarrage du panneau de commande d'OpenLab	101
Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation	102
Gestion de contenu indisponible après la connexion	103
Messages d'erreur du gestionnaire de file d'attente	104
Autres messages d'erreur	106
7 Annexes	107
Privilèges dans le panneau de commande d'OpenLab	108

1

Introduction

Qu'est-ce que Secure Workstation ?	8
Utilisation de Secure Workstation	9
Présentation des flux de tâches pour les données	11
Présentation des flux de travail pour les méthodes, les modèles de séquences et les modèles de rapports	14
Modèle de stockage	16
Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11	17

Ce chapitre présente Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. Il décrit également les exigences pour la conformité à la réglementation 21 CFR Partie 11.

Qu'est-ce que Secure Workstation ?

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition est l'association de ChemStation Workstation et de Gestion de contenu sur un seul PC. Il permet le stockage sécurisé des données pour un instrument LC/MSD, un instrument CE/MSD ou jusqu'à deux instruments LC, GC, A/D, CE ou SFC.

La Gestion de contenu vous permet de stocker, organiser, rechercher et consulter vos données ChemStation en toute facilité. Les métadonnées pouvant faire l'objet d'une recherche sont extraites automatiquement des fichiers et vous disposez ainsi de fonctions de recherche extrêmement performantes.

Dans ce document, le terme *espace de stockage* fait référence à la base de données de la Gestion de contenu.

Utilisation de Secure Workstation

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition vous permet de procéder à l'acquisition, à l'analyse et au stockage sécurisé des données analytiques et des rapports à l'aide d'un seul ordinateur. Vous pouvez stocker tous vos fichiers ChemStation dans l'espace de stockage des données :

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

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

Par ailleurs, Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition offre différentes fonctions permettant aux utilisateurs de respecter la réglementation 21 CFR Partie 11 et les autres réglementations similaires relatives aux enregistrements électroniques et aux signatures électroniques :

- Connexion obligatoire
- Verrouillage de session configurable
- Rôles et privilèges d'utilisateur ChemStation configurables
- Traçabilité intégrale des données par le biais de journaux d'audit pour les méthodes et les résultats
- Traçabilité intégrale des différentes versions des données
- Procédure de sauvegarde et de restauration dédiée

Pour de plus amples informations, reportez-vous au *Guide de maintenance de Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition Agilent*.

Introduction

Utilisation de Secure Workstation

Conventions de noms

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

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

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

REMARQUE

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

REMARQUE

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

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

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

REMARQUE

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

Présentation des flux de tâches pour les données

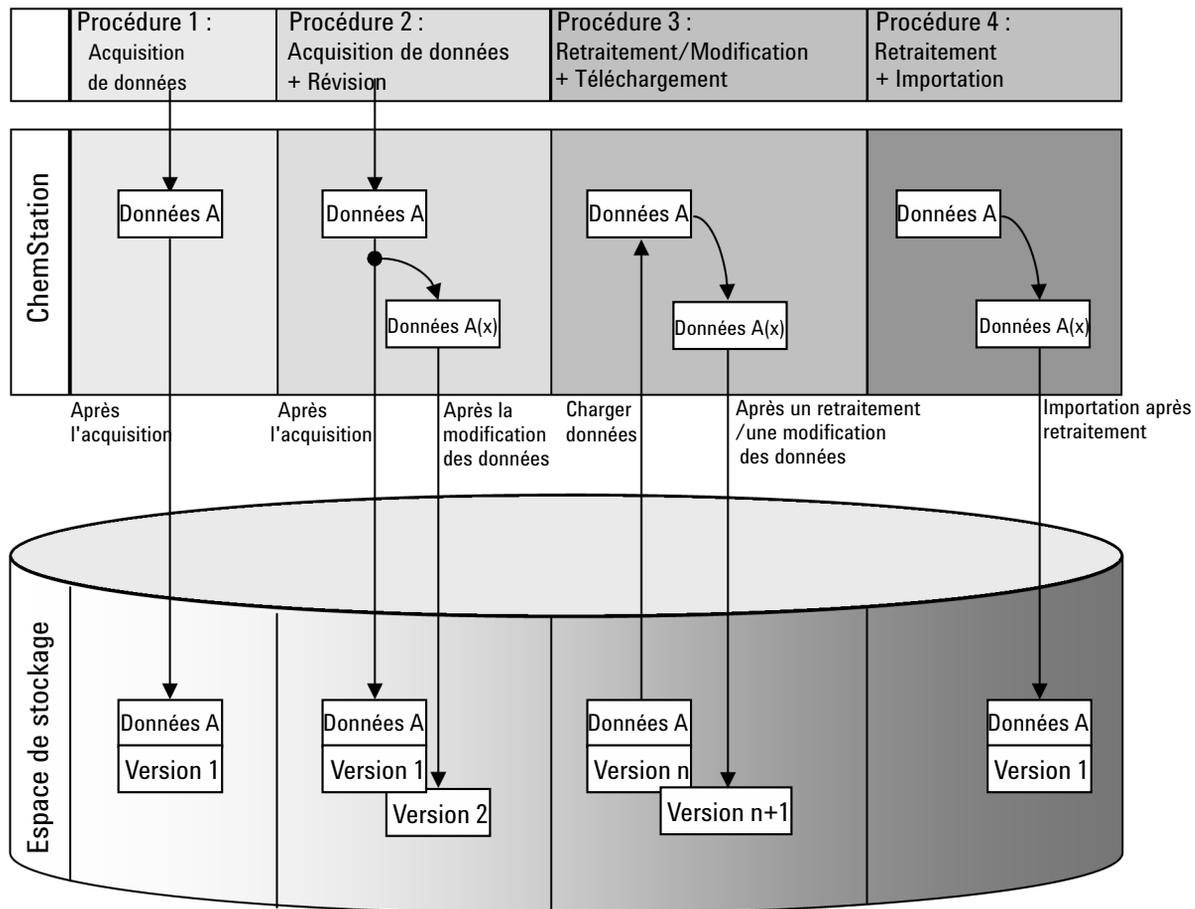


Figure 1 Présentation des flux de tâches pour les données

Introduction

Utilisation de Secure Workstation

Flux de tâches 1 : Acquisition de données brutes et transfert automatique vers l'espace de stockage

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

Flux de tâches 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition

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

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

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

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

Flux de tâches 3 : Retraitement des données et envoi automatique dans l'espace de stockage

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

Flux de tâches 4 : Importation après retraitement

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

Présentation des flux de travail pour les méthodes, les modèles de séquences et les modèles de rapports

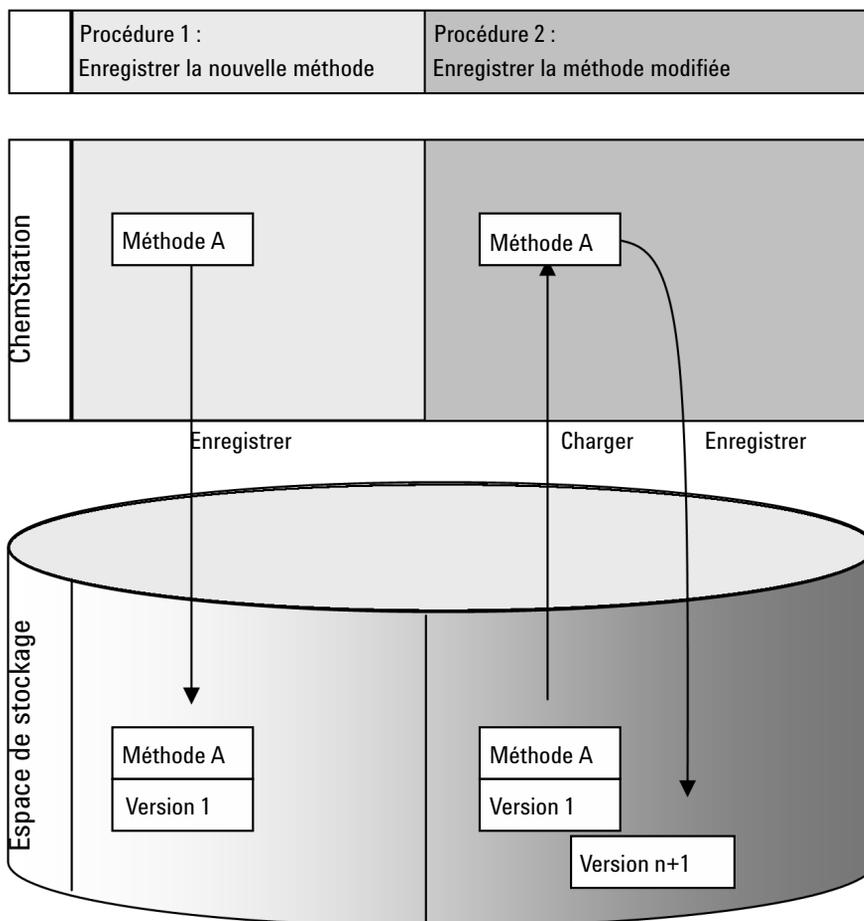


Figure 2 Présentation des flux de travail pour les méthodes, les modèles de séquences et les modèles de rapports

Introduction

Utilisation de Secure Workstation

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

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

Flux de tâches 2 : Enregistrement d'une méthode, d'un modèle de séquence ou d'un modèle de rapport modifié

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

Modèle de stockage

Le système Content Management offre un modèle de stockage à plusieurs niveaux. Le nombre de niveaux n'est pas limité et vous pouvez stocker vos données à n'importe quel niveau de dossier.

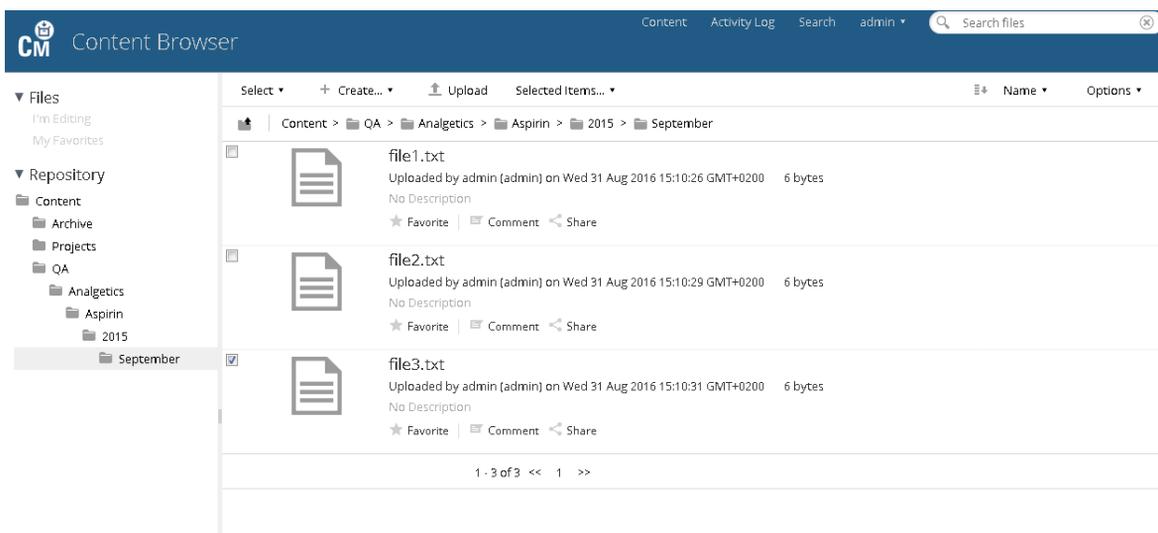


Figure 3 Structure des dossiers dans Content Management

Pour plus de facilité, vous pouvez utiliser des chemins symboliques pour tous les éléments du chemin d'accès à distance. Le système crée ensuite automatiquement les éléments d'accès correspondants. Par exemple, des chemins symboliques sont disponibles pour le nom de l'utilisateur ou le nom de l'instrument.

Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11

Depuis le 20 août 1997, la FDA (Food and Drug Administration aux États-Unis) a publié une nouvelle réglementation qui autorise les sociétés pharmaceutiques à approuver leurs résultats au moyen de signatures électroniques et de passer d'un système basé sur le papier à un système d'enregistrement de documents électroniques. Cette réglementation, appelée « réglementation 21 CFR Partie 11 » (21 Code of Federal Regulations Partie 11), s'applique à l'ensemble des secteurs d'activités réglementés par la FDA.

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

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

2 Concepts basiques

Gestion des licences	19
Options de connexion et de verrouillage	21
Autorisations des utilisateurs	21
Informations d'identification de l'utilisateur	21
Nom de l'opérateur ChemStation	21
Verrouillage d'une session	22
Spécificités de l'interface utilisateur de ChemStation liées à Content Management	23
Présentation des éléments de l'interface	23
Le menu CM	25
Le menu Utilisateur	27
Préférences	28
Chemin d'accès distant aux données	30
Paramètres de transfert automatique des données	31
Paramètres de gestion du transfert	32
Gestion de la file d'attente	35
Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence	39
Formats des fichiers ChemStation compressés	41

Ce chapitre explique comment se connecter à Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition et détaille les barres d'outils et les éléments d'interface relatifs à Content Management, ainsi que les principaux paramètres de configuration.

Gestion des licences

L'administration de la licence se fait au niveau du panneau de commande d'OpenLab. Avant d'ajouter un fichier de licence, vous devez d'abord acheter la licence et générer le fichier de licence à l'aide de SubscribeNet. Pour de plus amples informations concernant la génération de nouveaux fichiers de licences, reportez-vous au *Guide d'installation de Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition Agilent*.

Gestion des licences

La gestion des licences dans le panneau de commande d'OpenLab propose les fonctions suivantes :

- Vous pouvez ajouter des fichiers de licence à votre système.
- Vous pouvez naviguer jusqu'au moniteur de licences et afficher les propriétés de toutes les licences installées sur le système.
- Vous pouvez supprimer des fichiers de licences du système. Ceci peut être utile si un fichier de licence non valide a été ajouté.
- Vous pouvez afficher, copier ou enregistrer l'adresse MAC du système.
- Vous pouvez accéder à la page Internet d'Agilent relative aux logiciels électroniques et à l'attribution de licences pour obtenir une licence.

Pour de plus amples informations concernant l'ajout de fichiers de licences et l'affichage des propriétés des licences, reportez-vous à l'aide en ligne du panneau de commande d'OpenLab.

Propriétés

Les propriétés suivantes sont affichées pour les licences installées :

- **Feature** : indique le type de licence utilisé.
- **Version** : indique le numéro de version de la licence, s'il y a lieu. Dans le cas où il n'existe pas de version pour une licence, la version affichée est toujours 1.0.
- **In Use (Available)** : indique le nombre de licences en cours d'utilisation et, entre parenthèses, le nombre total de licences. Avec la stratégie de licence OpenLab actuelle, une licence n'est en cours d'utilisation que si l'instance logicielle est en cours d'exécution (reportez-vous à la section *Gestion des licences de Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition* dans le *Guide d'installation de Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition Agilent*).

- **Expiration** : si la validité d'une licence est limitée dans le temps, sa date d'expiration est affichée.
- Le panneau **Alerts** vous indique si le nombre de licences disponibles est tombé à zéro pour une fonctionnalité spécifique ou si vous avez démarré une instance du logiciel qui requiert une licence indisponible.

Options de connexion et de verrouillage

Autorisations des utilisateurs

Démarrez ChemStation à partir du panneau de commande d'OpenLab. Pour empêcher les accès non autorisés, Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition requiert une authentification à l'aide d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe. Le panneau de commande d'OpenLab vous permet de définir le fournisseur d'authentification et de créer des utilisateurs et des rôles afin de gérer les privilèges des utilisateurs.

Pour plus d'informations sur les rôles et les privilèges des utilisateurs, voir « [Privilèges dans le panneau de commande d'OpenLab](#) », page 108.

Informations d'identification de l'utilisateur

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

Vous devez entrer les informations de connexion suivantes :

- **Login** : le nom d'utilisateur défini au niveau du panneau de commande d'OpenLab.
- **Password** : le mot de passe fourni par votre administrateur, modifiable sur demande.

Nom de l'opérateur ChemStation

ChemStation stocke le nom de l'opérateur dans les informations d'échantillon (lors de l'exécution d'échantillons uniques) ou dans les paramètres de séquence (lors de l'exécution d'une séquence). Le nom de l'opérateur ChemStation est votre nom d'utilisateur. Le nom de l'opérateur ne peut pas être écrasé.

Verrouillage d'une session

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

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

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

La fonction de verrouillage de la session après un certain délai peut être configurée pour verrouiller la session ChemStation en mode privé ou non privé (reportez-vous à « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 87).

Spécificités de l'interface utilisateur de ChemStation liées à Content Management

REMARQUE

Dans ChemStation, vous trouverez des éléments liés à la Gestion de contenu dans l'onglet **CM**.

Présentation des éléments de l'interface

Secure Workstation dispose d'éléments de menu et d'interface supplémentaires par rapport à OpenLab CDS ChemStation Edition sans stockage central des données.

Tableau 2 Présentation des éléments de l'interface

Menu	Type d'élément	Description
Method	Commande Enable Audit Trail	Voir « Journal d'audit de méthode », page 70.
Sequence> Sequence Parameters	Onglet Sequence Parameters	Voir « Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence », page 39
Report	Commande Report History	Voir « Historique des rapports », page 73
View> Preferences 	Onglets présents dans la boîte de dialogue Preferences : <ul style="list-style-type: none"> • Transfer Settings • Audit Trail 	Voir « Préférences », page 28 et « Journaux d'audit et journaux d'analyse », page 70.
CM	Menu CM	Voir « Le menu CM », page 25
User	Menu User	Voir « Le menu Utilisateur », page 27.

Tableau 2 Présentation des éléments de l'interface

Menu	Type d'élément	Description
Barre d'outils (en fonction de la vue active)  	<ul style="list-style-type: none"> Raccourcis vers différentes commandes des menus CM et User Informations LCDF 	<ul style="list-style-type: none"> Informations sur le chemin d'accès dans la vue Data Analysis : affiche le chemin d'accès à distance d'un fichier stocké dans l'espace de stockage. Informations sur le chemin d'accès dans la vue Method and Run Control : affiche le chemin d'accès distant pour l'envoi automatique après acquisition. Le chemin d'accès contient des barres obliques (par exemple Emplacement/test/test/test).
Plusieurs informations relatives à l'espace de stockage dans System Diagram dans la vue Method and Run Control (version classique de ChemStation uniquement).	Vue Détails	Les informations suivantes sont disponibles : <ul style="list-style-type: none"> Path Operator Automatic transfer after acquisition Automatic transfer after reprocessing Automatic transfer after any data modification Automatic import after reprocessing

Le menu CM

Toutes les commandes relatives à l'espace de stockage sont disponibles dans un menu séparé. Le menu et les commandes qu'il contient dépendent de la vue active. Pour plus d'informations, reportez-vous au tableau ci-dessous.

REMARQUE

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

Tableau 3 Le menu CM

Commande	Description	Vues
Update Methods ... Update Sequences Templates ...	Ces commandes permettent de remplacer les méthodes et les modèles de séquence stockés dans le système de fichiers local par la version actuelle présente dans l'espace de stockage. Les modifications locales sont écrasées.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control
Update Report Templates ...	Cette commande permet de remplacer les modèles de rapport stockés dans le système de fichiers local par la version actuelle présente dans l'espace de stockage. Les modifications locales sont écrasées.	<ul style="list-style-type: none"> • Report Layout (Intelligent Reporting)
Cleanup Data	La commande Cleanup Data supprime du système de fichiers local toutes les données et tous les ensembles de résultats également présents dans l'espace de stockage. Vous pouvez supprimer toutes les données ou des données sélectionnées. Avant de confirmer l'opération, vérifiez que vous avez bien envoyé la dernière version dans l'espace de stockage. Voir « Nettoyer les données lors de l'arrêt », page 33.	<ul style="list-style-type: none"> • Data Analysis
Manage Queue	La commande Manage Queue permet de reprendre un envoi de données dans l'espace de stockage qui a été interrompu. Voir « Gérer la file d'attente à la connexion », page 32.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis
 Preferences	Voir « Préférences », page 28 pour plus de détails sur la boîte de dialogue Preferences .	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis • Report Layout (Intelligent Reporting)

Tableau 3 Le menu CM

Commande	Description	Vues
Commandes relatives aux méthodes :  Load Method ...  Save Method	Voir « Flux de tâches relatifs aux méthodes et aux modèles », page 56	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis
Commandes relatives aux données :  Load Data ...  Save Data Save Data As ...	Voir « Procédures relatives aux données », page 45	<ul style="list-style-type: none"> • Data Analysis
Commandes relatives au modèle de séquence :  Load Sequence Template ...  Save Sequence Template	Voir « Flux de tâches relatifs aux méthodes et aux modèles », page 56	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control
Commandes relatives aux modèles de rapport :  Load Report Template  Save Report Template	Voir « Flux de tâches relatifs aux méthodes et aux modèles », page 56	<ul style="list-style-type: none"> • Report Layout (Intelligent Reporting)
Commandes relatives aux rapports :  Load Report Template  Save as PDF  Save as XLS  Save as DOC  Save as TXT	<ul style="list-style-type: none"> • Vous pouvez charger un modèle de rapport spécifique à partir de l'espace de stockage. • Vous pouvez enregistrer le rapport créé avec ce modèle aux formats PDF, XLS, DOC, ou TXT dans l'espace de stockage. Les fichiers TXT ne contiennent aucune information graphique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Review (disponible uniquement avec Intelligent Reporting)

Tableau 3 Le menu CM

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

Le menu Utilisateur

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Change User ...	Connectez-vous sous un autre nom d'utilisateur (ne concerne que l'identifiant ChemStation et non l'identifiant du panneau de commande d'OpenLab).	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis • Review • Report Layout
Lock Session	<ul style="list-style-type: none"> • privately • non privately Voir « Verrouillage d'une session », page 22.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis • Review • Report Layout

Préférences

La boîte de dialogue **Préférences** comporte deux onglets se rapportant au système Content Management : l'onglet **Transfer Settings** et l'onglet **Audit Trail**.

REMARQUE

Vous pouvez modifier ces réglages pour toutes les instances de ChemStation sur le PC client en une seule étape en utilisant l'outil d'administration de ChemStation (voir « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 87). Si des réglages ont été définis pour *toutes* les instances de ChemStation sur l'ordinateur, vous ne pouvez pas les modifier dans la boîte de dialogue **Préférences**.

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

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

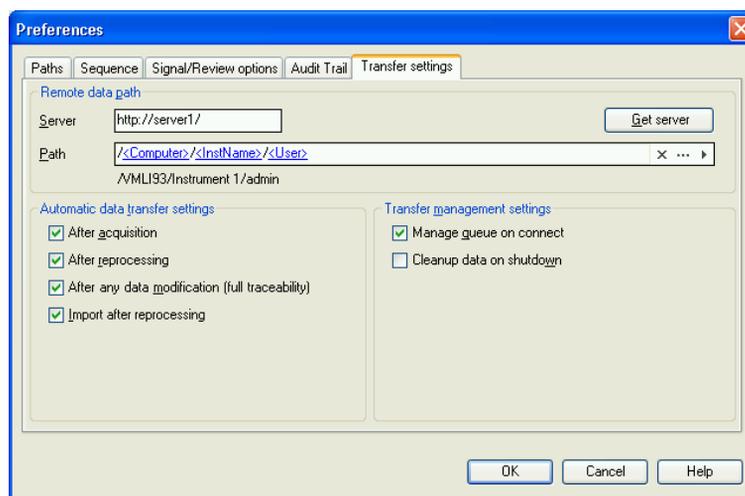


Figure 4 Onglet Transfer Settings de la fenêtre de dialogue Préférences

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

Dans l'onglet **Audit Trail**, vous pouvez activer le journal d'audit de la méthode et le journal d'audit des résultats. Pour plus de détails à propos des journaux d'audit, voir « Journaux d'audit et journaux d'analyse », page 70.

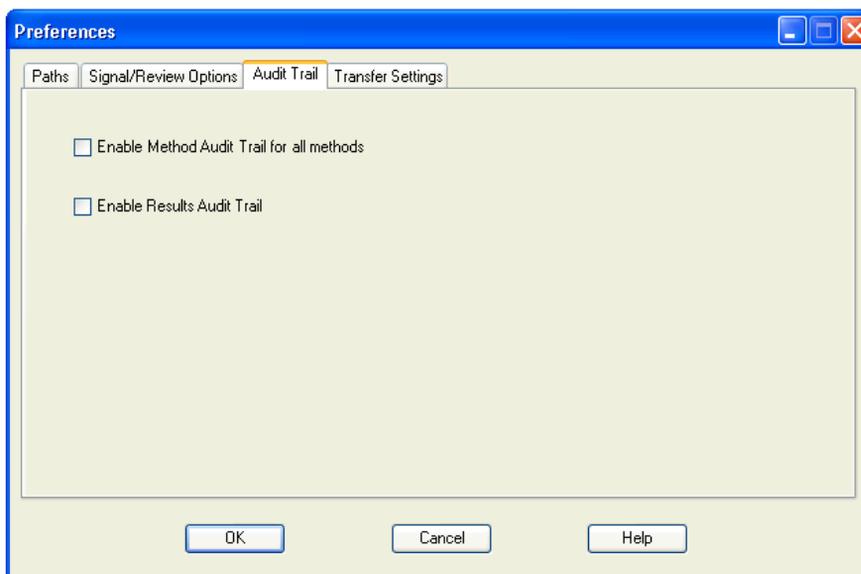


Figure 5 Onglet Audit Trail de la fenêtre de dialogue Preferences

Chemin d'accès distant aux données

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

Dans la boîte de dialogue **Préférences**, l'onglet **Transfer Settings** (voir [Figure 4](#), page 28) permet de définir le **Path**. Le chemin d'accès est le chemin du dossier dans Content Management, indiqué à l'aide de barres obliques.

Serveur

Ce réglage indique des informations relatives à l'instance de la Gestion de contenu.

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

REMARQUE

Si vous saisissez manuellement le nom du serveur et que les informations ne correspondent pas à la configuration définie dans le panneau de commande d'OpenLab, le téléchargement des données échouera.

Chemin d'accès

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

Autrement, vous pouvez indiquer le chemin comme **Sequence Parameter** (voir « [Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence](#) », page 39).

Les fichiers téléchargés peuvent être stockés à n'importe quel niveau de l'arborescence des dossiers.

REMARQUE

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

Paramètres de transfert automatique des données

Dans la boîte de dialogue **Preferences (View > Preferences)**, l'onglet **Transfer Settings** vous permet d'indiquer les paramètres pour le transfert automatique des données brutes. Les paramètres de transfert et le chemin d'accès distant aux données sont utilisés pour envoyer automatiquement des données vers l'espace de stockage.

REMARQUE

Si l'accès à la base de données de Content Management est impossible pour une quelconque raison, l'envoi automatique des données ne pourra avoir lieu tel que défini par les paramètres de transfert. Les données sont alors placées dans la file d'attente (voir « [Gestion de la file d'attente](#) », page 35).

REMARQUE

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

Après l'acquisition

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

Pour plus d'informations, reportez-vous à « [Flux de tâches 1 : Acquisition et envoi automatique](#) », page 45.

Après chaque modification de données

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

Pour plus d'informations, reportez-vous à « [Flux de tâches 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition](#) », page 48.

Après un retraitement

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

Pour plus d'informations, reportez-vous à « [Flux de tâches 3 : Retraitement des données et envoi automatique](#) », page 51.

Importation après retraitement

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

Pour plus d'informations, reportez-vous à « [Flux de tâches 4 : Importation après retraitement](#) », page 54.

Paramètres de gestion du transfert

Gérer la file d'attente à la connexion

Si l'accès à la base de données de la Gestion de contenu est impossible pour une quelconque raison, le téléchargement de données en cours peut être interrompu. Dans ce cas, les données restantes qui doivent être transférées sont enregistrées dans une file d'attente interne.

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

Vous pouvez également ouvrir la boîte de dialogue **Queue Management** (voir « [Gestion de la file d'attente](#) », page 35) à tout moment avec la commande **CM> Manage Queue** dans la vue **Data Analysis**. La boîte de dialogue **The Queue Management** vous permet de gérer l'exportation de données ChemStation restantes vers l'espace de stockage si l'accès à ce dernier était impossible pour une quelconque raison. Vous pouvez gérer la file, enregistrer des éléments sélectionnés dans le système de fichiers local de ChemStation, ou supprimer des éléments de la file. Si vous supprimez un objet de la file d'attente, il ne sera pas transféré vers le stockage central des données. Si le journal d'activité du système a été activé, une entrée sera faite dans le journal d'activité du système.

Nettoyer les données lors de l'arrêt

Si vous cochez cette case, lors de sa fermeture, ChemStation recherche dans le système de fichiers locaux les fichiers qui seront ou ayant déjà été stockés dans l'espace de stockage. Elle supprime alors tous les fichiers de données et de séquences locaux déjà stockés dans l'espace de stockage ou mis en file d'attente pour un transfert. Les méthodes et les modèles de séquence ne sont pas effacés du système de fichiers local.

ATTENTION

Mauvaise sélection de cases à cocher

Perte de données

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

ATTENTION

Suppression involontaire des données

Perte de données

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

REMARQUE

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

Vous pouvez également ouvrir à tout moment la boîte de dialogue **Data Cleanup** avec la commande **Cleanup Data** dans le menu **CM**. Cette boîte de dialogue énumère tous les ensembles de données conservés dans le système de Gestion de contenu, à l'exception des données en cours de chargement. Les colonnes suivantes sont disponibles :

- **Directory** : emplacement du fichier local
- **CM Information** : chemin d'accès au fichier dans l'espace de stockage
- **Last Modified** : date et heure de dernière modification du fichier dans l'espace de stockage
- **Locally Modified** : informations indiquant si la copie locale a été modifiée
- **Local Version** : Version de fichier téléchargée dans le répertoire local

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

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

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

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

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

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

Gestion de la file d'attente

Vous pouvez ouvrir la boîte de dialogue **Queue Management** par l'intermédiaire de **CM> Manage Queue** Si vous cochez la case **Manage Queue on Connect** et si des transferts ont été interrompus précédemment, cette boîte de dialogue s'ouvre également lorsque vous démarrez ChemStation.

Elle permet de gérer les transferts de données entre ChemStation et l'espace de stockage des données qui ont été interrompus ou qui n'ont pas pu démarrer.

Chaque échec de transfert est indiqué sur une ligne différente.¹

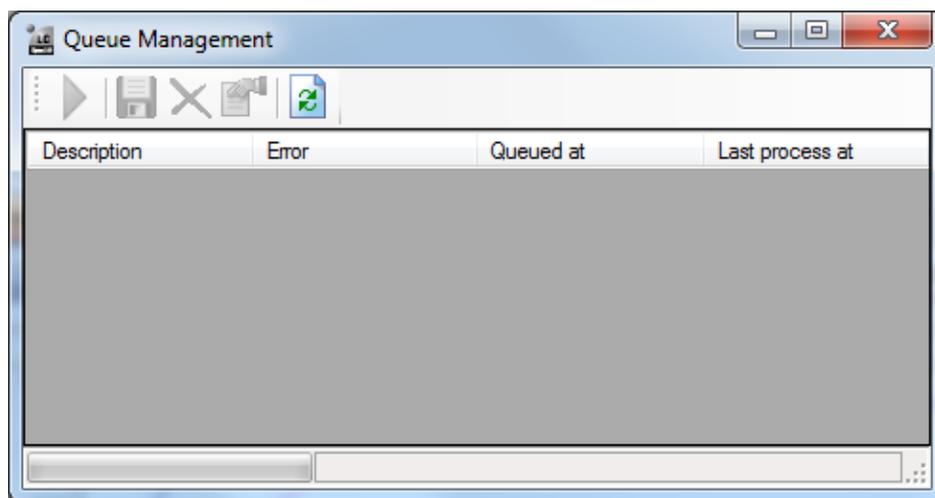


Figure 6 Gestion de la file d'attente

- **Description** : informations sur la version des données qui seront transférées. Il existe deux valeurs possibles :
 - **Import** : génère la première version. L'espace de stockage ne contient pour l'instant pas de version antérieure des données. Les données viennent d'être créées et seront donc chargées comme Version 1.
 - **Commit** : au moins une version des données est déjà présente dans l'espace de stockage des données. Le numéro de version des données chargées sera incrémenté d'une unité. Le retraitement d'une séquence, par exemple, va créer l'ajout d'une entrée (version n + 1).

¹ Quand la connexion à la base de données est perdue, la ligne d'état de ChemStation affiche un « éclair » avec un nombre indiquant les éléments de la file d'attente qui attendent d'être chargés en bout de file.

- **Error** : le transfert de données a été interrompu en raison d'une erreur. Pour plus de détails sur les erreurs possibles, voir « [Messages d'erreur du gestionnaire de file d'attente](#) », page 104.
- **Queued at** : date et heure auxquelles le transfert non réussi a été placé dans la file d'attente.
- **Last process at** : date et heure de la dernière tentative de transfert.

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

Tableau 4 Barre d'outils de gestion de la file d'attente

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

Boîte de dialogue **Queue Management Details**

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

- Onglet Résumé
- Onglet Détails

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



Affiche les détails de la première commande de la liste.



Affiche les détails de la commande précédente dans la liste.



Affiche les détails de la commande suivante dans la liste.



Affiche les détails de la dernière commande de la liste.

lorsque des éléments sont sélectionnés dans la file d'attente ou enregistrés sur le système de fichiers local, une entrée de journal d'audit est ajoutée au journal d'activité dans le panneau de commande d'OpenLab.

REMARQUE

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

Onglet **Summary**

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

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

Onglet **Details**

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



Trie les propriétés par catégorie.



Trie les propriétés par ordre alphanumérique.

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

Au lieu d'indiquer le chemin d'accès distant aux données dans les **Préférences** pour toutes les séquences d'acquisition à exécuter (reportez-vous à « **Chemin d'accès distant aux données** », page 30), le chemin d'accès distant aux données peut également être défini directement dans le modèle de séquence. Cela vous permet de configurer différents chemins d'accès distants pour chaque séquence sans avoir à modifier les préférences. Le **Path** d'un modèle de séquence est défini dans l'onglet **Sequence Parameters**.

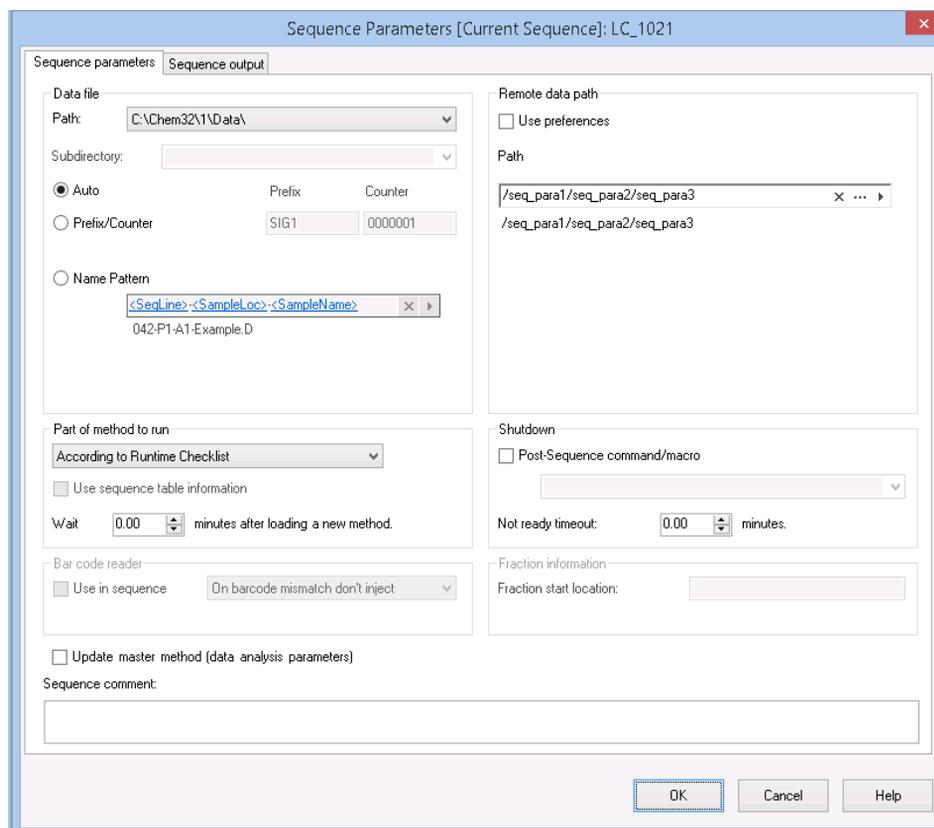


Figure 7 Onglet Sequence Parameters de la boîte de dialogue Sequence Parameters

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

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

Formats des fichiers ChemStation compressés

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

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

La compression des données ChemStation est une des caractéristiques de Secure Workstation et ne peut pas être modifiée manuellement.

L'opération de compression est réalisée automatiquement lors de l'envoi des données vers l'espace de stockage. Lorsque des fichiers SSZip sont téléchargés depuis l'espace de stockage vers ChemStation, ils sont automatiquement décompressés et extraits dans le répertoire correspondant de ChemStation Explorer.

3

Utilisation de Secure Workstation

Transfert de données de et vers l'espace de stockage	43
Procédures relatives aux données	45
Flux de tâches 1 : Acquisition et envoi automatique	45
Flux de tâches 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition	48
Flux de tâches 3 : Retraitement des données et envoi automatique	51
Flux de tâches 4 : Importation après retraitement	54
Flux de tâches relatifs aux méthodes et aux modèles	56
Flux de tâches 1 : Enregistrement de la nouvelle méthode	57
Flux de tâches 2 : Enregistrement de la méthode modifiée	59
Mise à jour de la méthode de référence, du modèle de séquence ou du modèle de rapport local	63

Ce chapitre décrit les principaux flux de tâches dans Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. Il détaille quatre flux de tâches relatifs aux données et deux flux de tâches relatifs aux méthodes, aux modèles de séquences et aux modèles de rapports.

Transfert de données de et vers l'espace de stockage

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

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

Les méthodes, les données d'analyses simples et de séquences sont stockées dans l'espace de stockage central sous forme de fichiers SSIZIP (voir « [Formats des fichiers ChemStation compressés](#) », page 41).

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

Alors que les méthodes de référence, les modèles de séquence et les modèles de rapport ne peuvent être sauvegardés que manuellement dans l'espace de stockage, les analyses uniques et les données de séquence seront automatiquement chargées dans l'espace de stockage. Voir « [Procédures relatives aux données](#) », page 45 pour plus d'informations sur les différentes options de chargement automatique.

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

- Dans la vue **Data Analysis**, vous pouvez charger des données d'analyses simples ou de séquences.

Utilisation de Secure Workstation

Transfert de données de et vers l'espace de stockage

- Dans la vue **Method and Run Control**, vous pouvez charger des méthodes et des modèles de séquences.
- Si vous utilisez Intelligent Reporting, vous pouvez aussi télécharger des modèles de rapports depuis le système de stockage central de la vue **Report Layout**.

Les procédures ci-dessous offrent quelques exemples de tâches courantes réalisables à l'aide de ChemStation.

Procédures relatives aux données

Flux de tâches 1 : Acquisition et envoi automatique

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

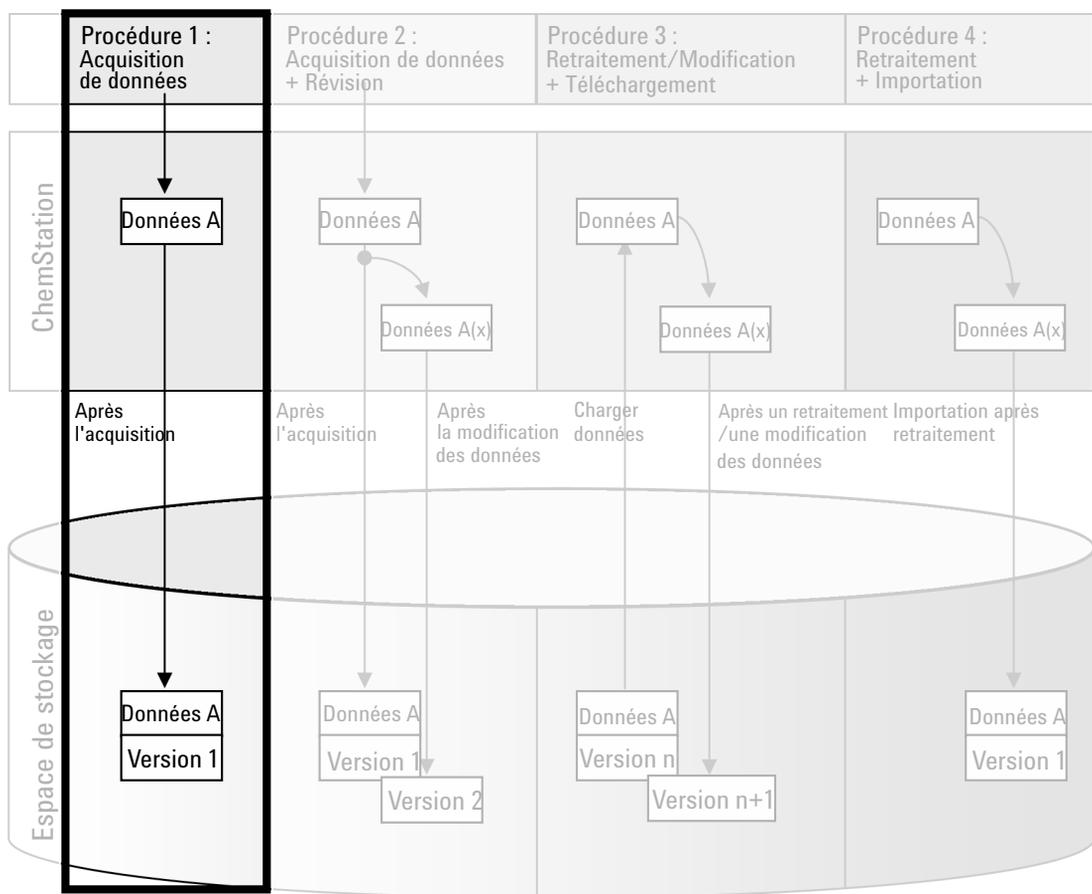


Figure 8 Acquisition et envoi automatique

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

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

Pendant l'acquisition, les données brutes, la définition de méthode et une copie du modèle de séquence sont stockées localement dans le système de fichiers local de ChemStation.

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

transfert, l'icône se transforme en . Le chemin distant de l'ensemble des résultats est indiqué dans la barre d'outils de ChemStation.

REMARQUE

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



: l'ensemble de résultats est mis en file d'attente pour un transfert ou a été transféré vers l'espace de stockage et n'a pas été modifié localement



: l'ensemble de résultats est mis en file d'attente pour un transfert ou a été transféré vers l'espace de stockage et a été modifié localement

Flux de tâches 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition

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

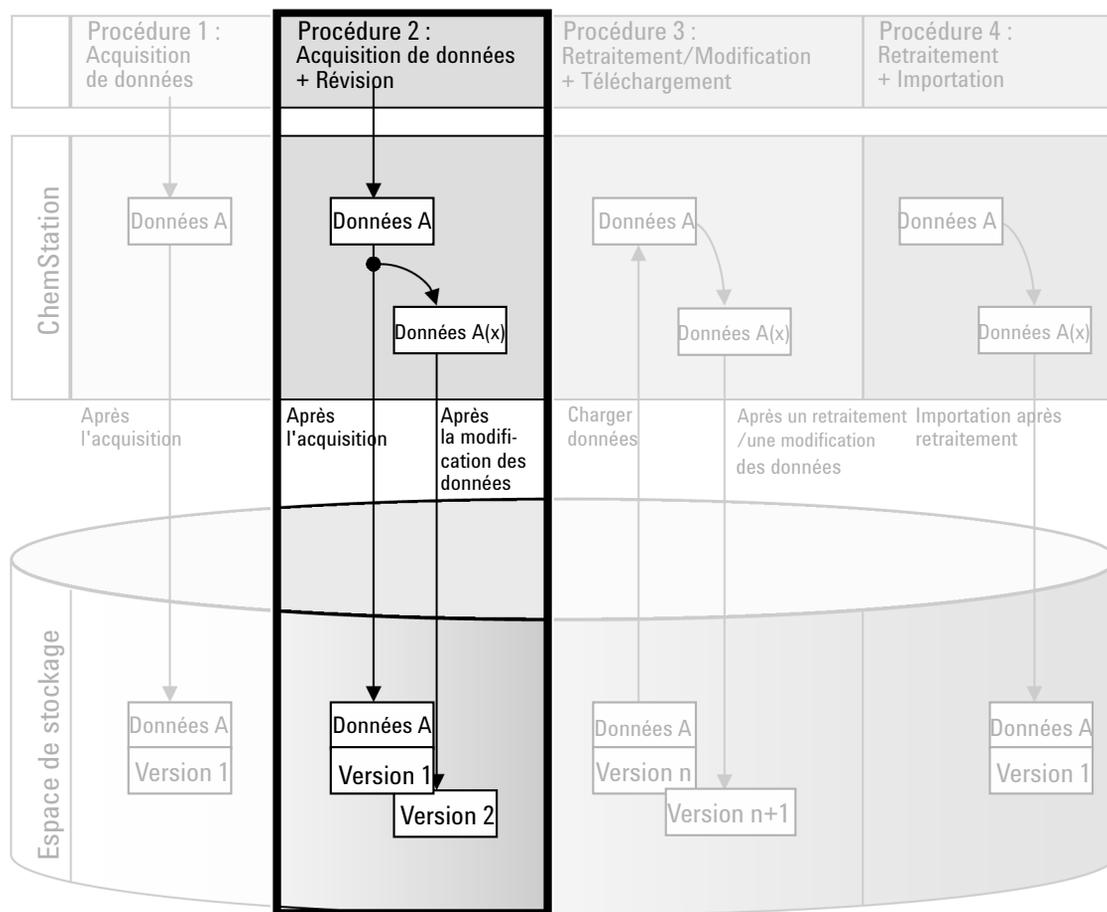


Figure 9 Révision hors ligne pendant l'acquisition

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

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

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

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

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

Une copie locale des données modifiées est conservée dans le système de fichiers local de ChemStation.

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

REMARQUE

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

Flux de tâches 3 : Retraitement des données et envoi automatique

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

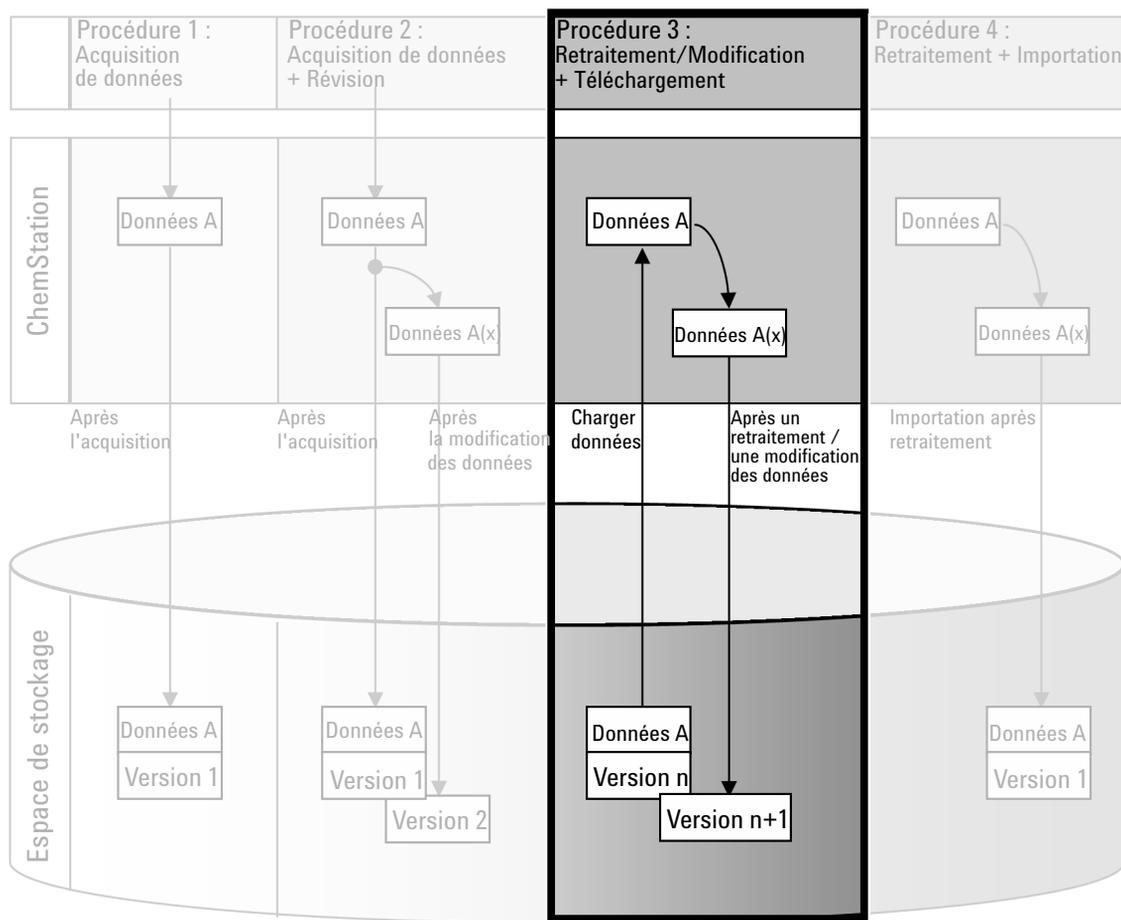


Figure 10 Retraitement des données et envoi automatique

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

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

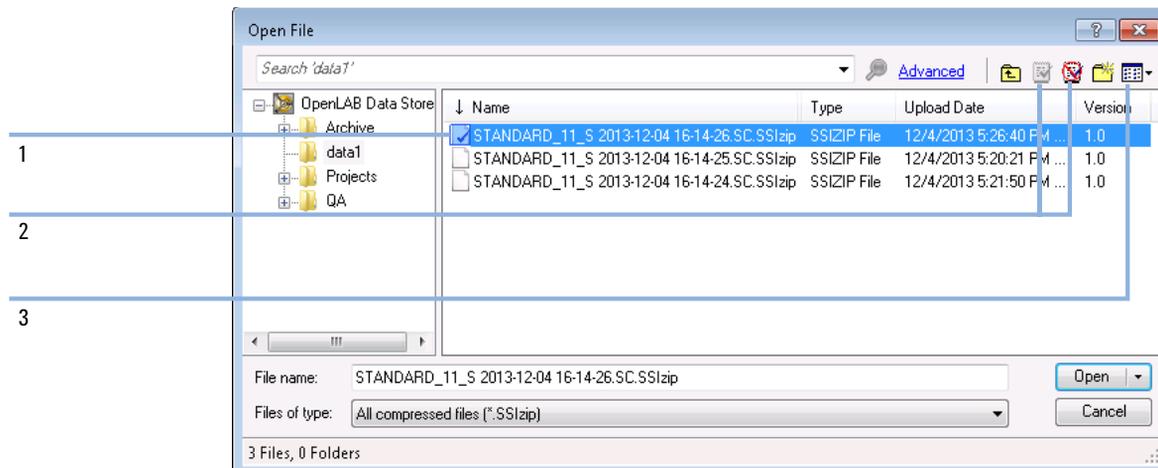


Figure 11 Boîte de dialogue Ouverture fichier CM

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

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

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

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

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

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

Pour extraire ou restituer un élément, vous pouvez utiliser les icônes correspondantes disponibles dans la boîte de dialogue (voir Figure 11, page 52, marqueur 2). Seule la version la plus récente d'un élément peut être extraite.

Afin d'obtenir plus de détails sur le type et la version des éléments disponibles, sélectionnez la vue **Detail** (voir Figure 11, page 52, marqueur 3). Pour ouvrir une version plus ancienne d'un élément, sélectionnez la commande **Open Revisions** dans le menu **Open** (voir Figure 12, page 53). Cela permet d'ouvrir la boîte de dialogue **File Versions** qui répertorie toutes les versions disponibles de l'élément (voir Figure 13, page 53).

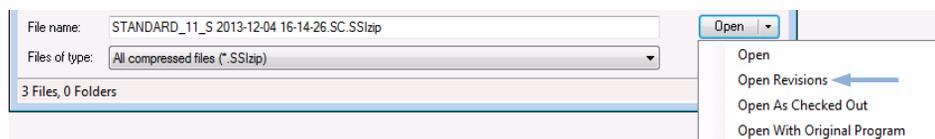


Figure 12 Commande Ouvrir des révisions

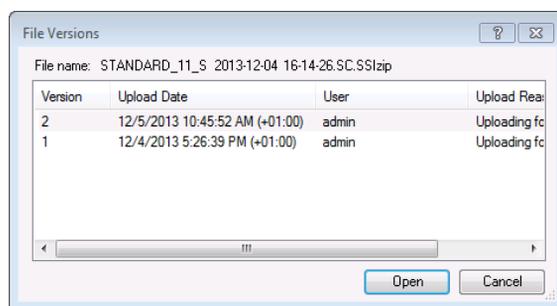


Figure 13 Boîte de dialogue Versions du fichier

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

ou

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

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

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

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

La copie locale des données retraitées est conservée dans le système de fichiers local ChemStation.

Flux de tâches 4 : Importation après retraitement

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

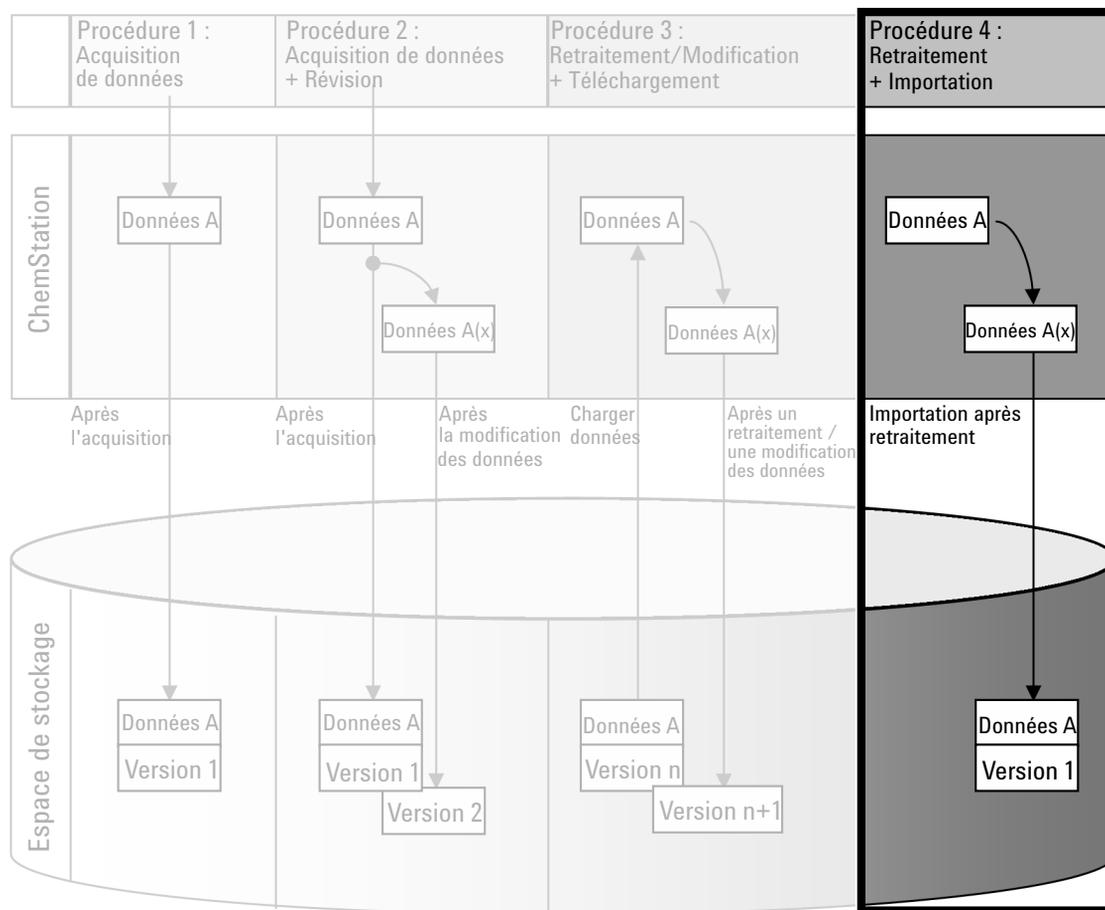


Figure 14 Importation après retraitement

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

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

REMARQUE

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

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

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

La copie locale des données retraitées est conservée dans le système de fichiers local de ChemStation.

Flux de tâches relatifs aux méthodes et aux modèles

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

Flux de tâches 1 : Enregistrement de la nouvelle méthode

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

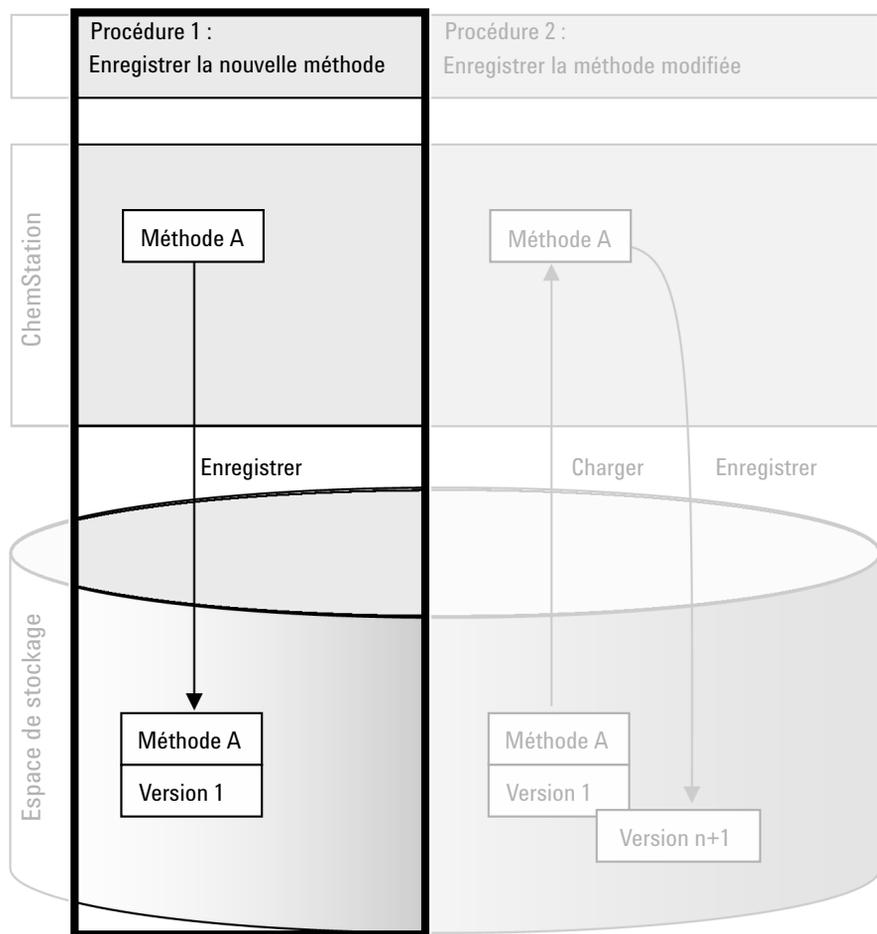


Figure 15 Enregistrer une nouvelle méthode, un modèle de séquence, ou un modèle de rapport.

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

- 1 Connectez-vous au panneau de configuration d'OpenLab et lancez une session hors ligne ChemStation.
- 2 Dans ChemStation, chargez ou créez la méthode, le modèle de séquence ou le modèle de rapport.
- 3 Sélectionnez la commande d'enregistrement appropriée depuis le menu **CM**.
Dans la vue **Method and Run Control** :
 - **Save Method**
 - **Save Sequence Template**Dans la vue **Report Layout** (uniquement avec Intelligent Reporting) :
 - **Save Report Template**
- 4 Dans la boîte de dialogue **Save**, accédez au chemin d'accès aux données distant souhaité afin d'y envoyer la méthode, le modèle de séquence ou le modèle de rapport.
- 5 Si nécessaire, enregistrez l'élément sous un nom différent. Le nom d'origine est utilisé par défaut, mais vous pouvez le modifier.
- 6 Cliquez sur **Save**.
La boîte de dialogue **Add File** s'affiche.
- 7 Indiquez le motif de l'envoi et cliquez sur **OK**. Le motif apparaît désormais dans le journal d'audit de Content Management (voir « [Journal d'activité de la Gestion de contenu](#) », page 74).

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

Dès la fin de l'envoi, le fichier SSZIP est disponible dans l'espace de stockage comme version 1. Le fichier est enregistré selon le chemin d'accès distant défini dans les Préférences (voir « [Chemin d'accès distant aux données](#) », page 30).

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

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

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

Flux de tâches 2 : Enregistrement de la méthode modifiée

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

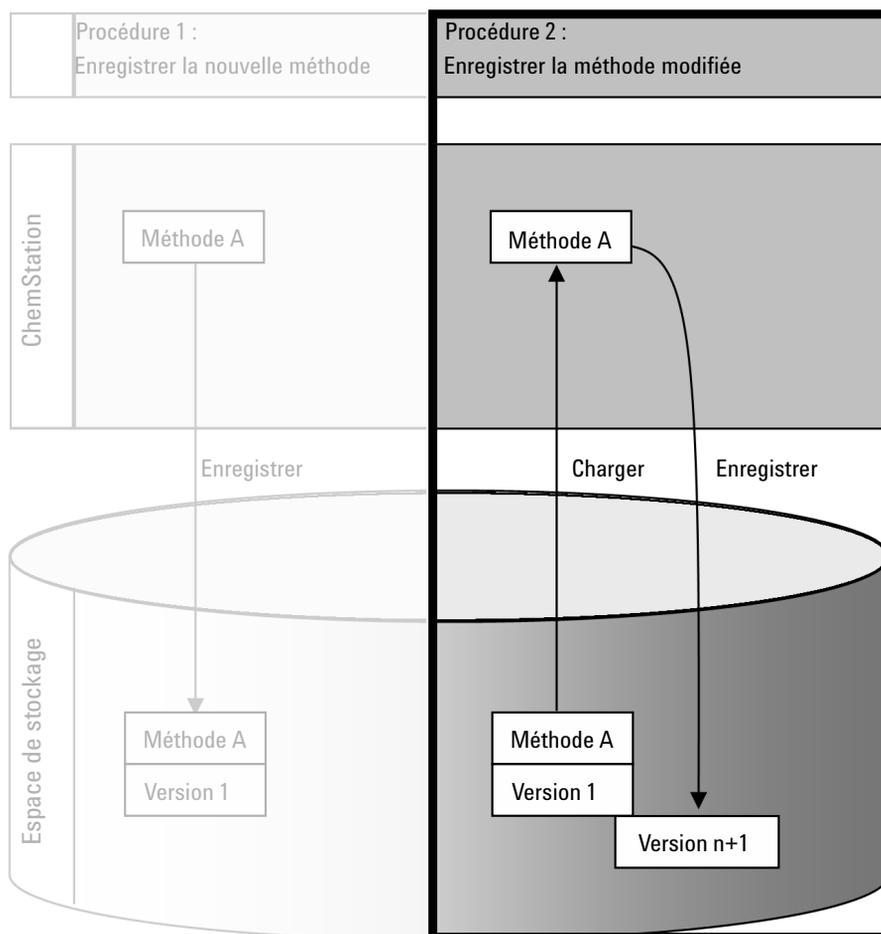


Figure 16 Enregistrement de la méthode modifiée

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

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

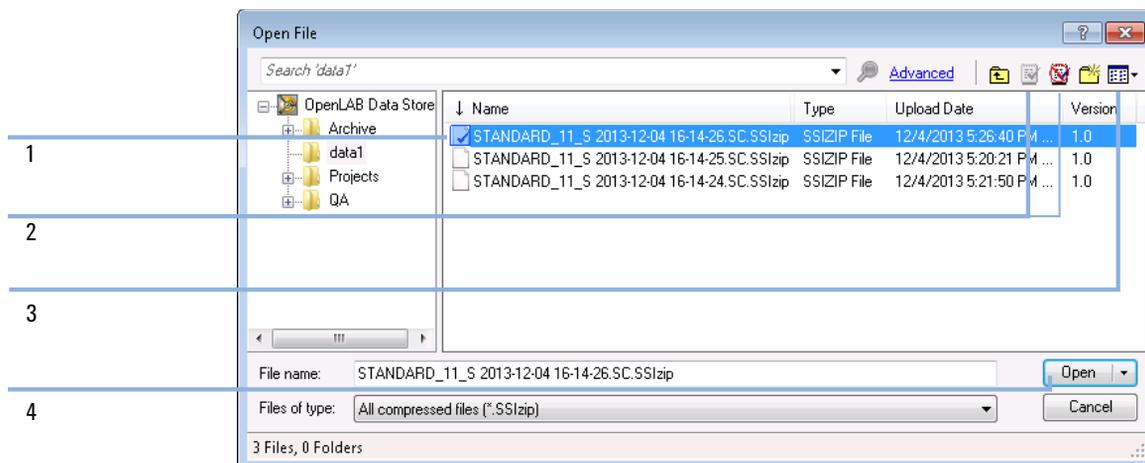


Figure 17 Boîte de dialogue Ouvrir fichier de Data Store

Si l'élément a été extrait, il est signalé par une icône bleue ou rouge (voir Figure 17, page 60, marqueur 1) :

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

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

Pour extraire ou restituer un élément, vous pouvez utiliser les icônes correspondantes disponibles dans la boîte de dialogue Ouvrir (voir Figure 17, page 60, marqueur 2). Avec ces icônes, vous ne pouvez extraire que la version la plus récente de chaque élément.

Afin d'obtenir plus de détails sur le type et la version des éléments disponibles, sélectionnez la vue **Détail** (voir Figure 17, page 60, marqueur 3). Pour ouvrir une version plus ancienne d'un élément, sélectionnez la commande **Open Revisions** dans le menu **Open** (voir Figure 18, page 61, marqueur 1). Cela permet d'ouvrir la boîte de dialogue **File Versions** qui répertorie toutes les versions disponibles de l'élément (voir Figure 19, page 61).

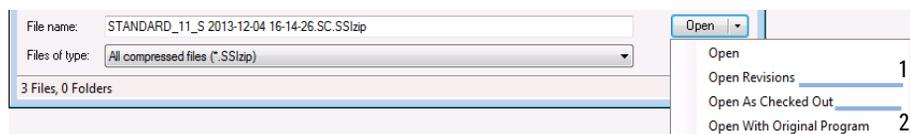


Figure 18 Commande Ouvrir des révisions

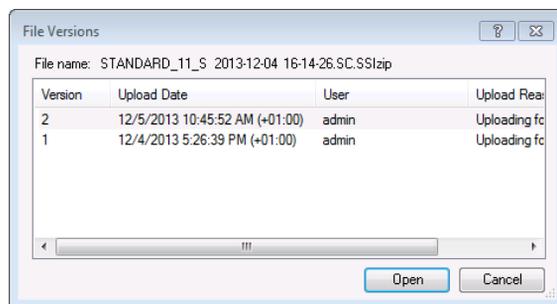


Figure 19 Boîte de dialogue Versions du fichier

- 3 Sélectionnez **Open** dans l'une ou l'autre des boîtes de dialogue pour télécharger l'élément vers ChemStation. Pour empêcher les autres utilisateurs de modifier l'élément, sélectionnez la commande **Open As Checked Out**. L'élément est alors marqué comme ayant été extrait dans le système central de stockage des données (voir Figure 17, page 60, marqueur 2).

REMARQUE

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

Si le fichier existe déjà dans le système de fichiers local de ChemStation, vous devez choisir un autre emplacement de téléchargement.

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

4 Effectuez les changements requis dans l'élément chargé.

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

Un modèle de séquence modifié est signalé par .

Un modèle de rapport modifié est signalé par .

5 Pour enregistrer l'élément modifié, sélectionnez la commande d'enregistrement appropriée dans le menu **CM** :

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

REMARQUE

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

6 Lorsque la boîte de dialogue **Add File** s'affiche, indiquez le motif de l'envoi et cliquez sur **OK**. Le motif apparaît désormais dans le journal d'audit de Content Management (voir « [Journal d'activité de la Gestion de contenu](#) », page 74).

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

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

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

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

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

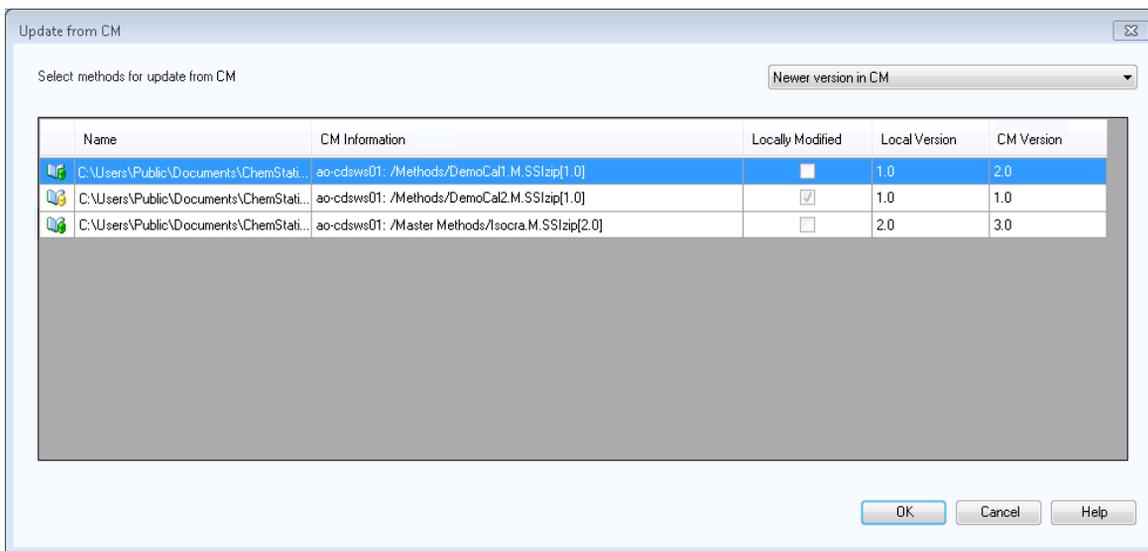


Figure 20 Boîte de dialogue Mise à jour des méthodes

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

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

- **Name** : chemin d'accès et nom de la copie locale de la méthode, du modèle de séquence ou du modèle de rapport.
- **CM Information** : chemin d'accès au fichier dans l'espace de stockage.
- **Locally Modified** : case à cocher indiquant si la copie locale a été modifiée.
- **Local Version** : numéro de version de la copie locale de la méthode, du modèle de séquence ou du modèle de rapport.
- **CM Version** : numéro de version du fichier dans l'espace de stockage.

- 3 Vous pouvez maintenant sélectionner manuellement les éléments à mettre à jour. Autrement, vous pouvez utiliser la liste déroulante pour désélectionner tous les éléments, sélectionner des éléments de version ultérieure dans l'espace de stockage, ou sélectionner tous les éléments qui ont été modifiés localement.

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

4

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

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11	66
Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11	67
Principaux aspects de la sécurité des données dans les réseaux informatisés : systèmes ouverts et systèmes fermés	68
Présentation des étapes de configuration pour la conformité avec la Partie 11	69
Journaux d'audit et journaux d'analyse	70
Journal d'audit de méthode	70
Audit des résultats	72
Journal d'audit de séquence	72
Historique des rapports	73
Journal d'activité de la Gestion de contenu	74
Journal des activités système dans le panneau de commande d'OpenLab	76
Stratégie de sécurité	78
Pour configurer la politique de sécurité	78
Paramètres propres à l'utilisateur	79
Configuration des utilisateurs/groupes/rôles	82
Paramétrage dans le panneau de commande d'OpenLab	82
Outil d'administration de ChemStation	87
Ouverture de l'outil d'administration de ChemStation par les utilisateurs	88
Paramètres de verrouillage de la session	89
Manipulation des données et configuration du journal d'audit	91
Profils de configuration	91
Protection de dossier avec E/S du fichier Secure	92
Signature électronique	96
Préparation	96
Utilisation des signatures électroniques	96

Ce chapitre explique le principe de la réglementation 21 CFR Partie 11 et comment Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition permet de satisfaire les exigences 21 CFR Partie 11.

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11

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

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

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

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

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

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

Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Présentation des étapes de configuration pour la conformité avec la Partie 11

Si vous souhaitez configurer Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11, voici la liste des vérifications à réaliser :

- L'arborescence des répertoires dans l'espace de stockage de Gestion de contenu est préparée selon vos besoins
Voir « [Modèle de stockage](#) », page 16.
- Les rôles/utilisateurs/groupes sont configurés dans le panneau de commande d'OpenLab
Voir « [Configuration des utilisateurs/groupes/rôles](#) », page 82.
- Le système Content Management est configuré avec journal d'audit activé et motif obligatoire
Voir « [Journal d'activité de la Gestion de contenu](#) », page 74.
Voir « [Pour configurer la politique de sécurité](#) », page 78.
- Une stratégie de mot de passe mise en œuvre dans le panneau de commande d'OpenLab
Voir « [Paramètres propres à l'utilisateur](#) », page 79.
- Les signatures électroniques sont préparées (privilèges)
Voir « [Utilisation des signatures électroniques](#) », page 96.
- Les paramètres de transfert automatique des données et de gestion des transferts sont activés
Voir « [Paramètres de transfert automatique des données](#) », page 31.
- Le journal d'audit est activé pour les méthodes et les résultats
Voir « [Journal d'audit de méthode](#) », page 70 et « [Audit des résultats](#) », page 72.
- Les dossiers sont protégés contre une modification externe
Voir « [Protection de dossier avec E/S du fichier Secure](#) », page 92.
- Un plan d'urgence est disponible, en fonction des options de l'outil d'administration
Voir « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 87.

Journaux d'audit et journaux d'analyse

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

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

Journal d'audit de méthode

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

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

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

REMARQUE

Pour les instruments fonctionnant avec des pilotes classiques (MSD simple quadripôle), le journal d'audit de méthode n'est pas disponible.

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

Vous pouvez également activer le journal d'audit de méthode pour une seule méthode. Cela peut par exemple être utile si vous avez terminé de développer une méthode et souhaitez réaliser un suivi des modifications ultérieures.

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

REMARQUE

Une fois que le journal d'audit détaillé a été activé pour une méthode, vous ne pouvez pas le désactiver.

Vous pouvez enregistrer la méthode sous un nom de méthode différent. Le journal d'audit de la nouvelle méthode contient un commentaire à propos de la méthode basée sur la méthode existante.

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

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

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

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

REMARQUE

Vous pouvez également utiliser l'outil d'administration de ChemStation pour activer le journal d'audit de méthode pour toutes les méthodes et tous les instruments (voir « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 87).

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

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

Audit des résultats

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

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

Pour activer le journal d'audit des résultats

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

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

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

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

Journal d'audit de séquence

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

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

Pour chaque changement, l'application consigne :

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

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

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

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

Historique des rapports

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

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

Journal d'activité de la Gestion de contenu

Le journal d'activité de la Gestion de contenu est un enregistrement indiquant les utilisateurs qui ont accédé au système ainsi que les opérations qu'ils ont réalisées pendant une période donnée.

Il contient des informations relatives aux fichiers, à l'administration du système et à l'administration du dossier. Vous pouvez par exemple savoir quand un fichier a été ajouté et par qui.

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

Le journal d'activité de la Gestion de contenu est activé par défaut.

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

Vous pouvez afficher le journal d'activité pour un fichier donné directement dans ChemStation.

- 1 Sous ChemStation Explorer, faites un clic droit sur le fichier correspondant.
- 2 Sélectionnez **CM Properties...** dans le menu contextuel.
Cette commande n'est disponible que si le fichier a été envoyé vers l'espace de stockage.
- 3 Dans la boîte de dialogue **File Properties**, sélectionnez l'onglet **Activity Log**.
Cet onglet contient toutes les entrées du journal d'activité associées au fichier.

Pour afficher le journal d'activité d'un fichier spécifique dans le navigateur de contenu

- 1 Dans le navigateur de contenu, retrouvez le fichier concerné. Passez la souris sur le nom du fichier, puis cliquez sur l'icône  **Activity Log** de ce fichier.

Pour afficher le journal des activités en intégralité dans le navigateur de contenu

Dans le système Content Management, il n'y a qu'un journal d'activité unique pour le système tout entier. Les activités du système sont enregistrées au même endroit que les activités relatives aux fichiers. Si vous ne l'ouvrez pas pour un fichier spécifique, il affiche toutes les activités.

- 1 Dans le navigateur de contenu, cliquez sur **Activity Log** dans la barre d'outils supérieure.

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

REMARQUE

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

Journal des activités système dans le panneau de commande d'OpenLab

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

Les types d'événements suivants sont enregistrés :

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

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

REMARQUE

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

Pour activer le journal d'activité du système

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

Stratégie de sécurité

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

Pour configurer la politique de sécurité

- 1 Dans le panneau de commande d'OpenLab, sélectionnez **Administration > Security Policy** depuis le panneau de navigation.

Tableau 5 Paramètres de la stratégie de sécurité

Paramètre	Description	Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11
Minimum password length	Lorsque les utilisateurs modifient leur mot de passe, ils doivent choisir un mot de passe contenant au minimum le nombre de caractères indiqué dans ce champ. La valeur par défaut est 5.	Il est recommandé de définir une longueur minimale de mot de passe d'au moins 5 caractères.
Password expiration period (days)	La valeur par défaut est de 30 jours. Lorsque l'utilisateur essaie de se connecter après cette période, le système lui demande de modifier son mot de passe. La période d'expiration débute lors de la dernière modification du mot de passe ou de la création d'un compte utilisateur avec un nouveau mot de passe par défaut.	Il est recommandé d'utiliser une période d'expiration de 180 jours au maximum.

Tableau 5 Paramètres de la stratégie de sécurité

Paramètre	Description	Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11
Maximum unsuccessful login attempts before locking account	Si un utilisateur essaie de se connecter à plusieurs reprises avec des informations d'identification non valides, il est exclu du système pendant une période définie (Account lock time , voir ci-dessous). Il ne peut alors plus se connecter, même en utilisant des informations valides. Vous pouvez définir le nombre de tentatives de connexion autorisées. La valeur par défaut est 3.	Il est recommandé de limiter ce nombre à trois tentatives de connexion.
Account lock time (minutes)	Lorsqu'un utilisateur a dépassé le nombre maximal de tentatives infructueuses de connexion autorisées, il s'agit de la durée pendant laquelle il doit attendre avant de pouvoir réessayer. La valeur par défaut est <i>5 min</i> .	
Inactivity time before locking the application	Si le panneau de commande d'OpenLab est inactif pendant cette durée, l'interface utilisateur se verrouille. Ce paramètre est également utilisé pour définir le verrouillage d'une session de ChemStation après un certain délai. La valeur par défaut est <i>10 min</i> . Réglez la valeur sur zéro pour que l'interface utilisateur ne se verrouille jamais.	

Paramètres propres à l'utilisateur

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

Configuration des paramètres de mot de passe dans le panneau de commande d'OpenLab

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

Tableau 6 Informations d'identification de l'utilisateur

Valeur	Description	Obligatoire
Name	Nom d'utilisateur pour connexion au système.	Oui
<div style="background-color: #cccccc; padding: 5px; display: inline-block;">REMARQUE</div> Les caractères suivants ne sont pas autorisés dans le nom d'utilisateur : < > : " / \ % * ? ' °		
Description	Informations complémentaires concernant l'utilisateur (p. ex. service, fonction, etc.)	Non
Password	Mot de passe de l'utilisateur ; sa longueur minimale est définie dans la Stratégie de sécurité.	Oui
Email address	Adresse E-mail de l'utilisateur.	Non
Full name	Le nom complet (long) de l'utilisateur.	Non
Contact Information	Coordonnées générales (p. ex. téléphone, téléavertisseur, etc.)	Non
Password never expires	Le mot de passe n'expire jamais, même si une période d'expiration de mot de passe est définie dans la stratégie de sécurité.	Non
Account is disabled	Cochez cette case pour désactiver un compte. Les utilisateurs ayant des comptes désactivés ne peuvent plus se connecter. Des utilisateurs peuvent être désactivés automatiquement après un nombre trop important de tentatives infructueuses de connexion. Si un utilisateur est désactivé, un message correspondant est affiché au lieu de la case à cocher. Après un certain temps (reportez-vous à Account lock time dans les paramètres de Security Policy), l'utilisateur est de nouveau activé automatiquement.	Non

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

Stratégie de sécurité

Tableau 6 Informations d'identification de l'utilisateur

Valeur	Description	Obligatoire
User cannot change password	Indicateur précisant si l'utilisateur peut modifier son propre mot de passe. L'indicateur est faux par défaut (ce qui signifie que les utilisateurs PEUVENT modifier leurs mots de passe).	Non
User must change password at next login	Si l'indicateur est vrai, l'utilisateur devra modifier son mot de passe à la prochaine connexion. L'indicateur devient faux automatiquement lorsque l'utilisateur a modifié son mot de passe avec succès. L'indicateur est faux par défaut pour les nouveaux utilisateurs.	Non
Group Membership	Attribue l'utilisateur aux groupes adéquats.	
Role Membership	Attribue des rôles directement à l'utilisateur.	

Configuration des utilisateurs/groupes/rôles

Des utilisateurs avec des rôles et des privilèges spécifiques sont nécessaires dans Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. En premier lieu, vous devez vous authentifier au moyen d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe lorsque vous démarrez l'application. Ensuite, des privilèges supplémentaires sont nécessaires pour les fonctions spécifiques.

Dans Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition, la gestion des utilisateurs fait partie de Shared Services, accessible depuis le panneau de commande d'OpenLab. Il vous sera demandé de créer un compte administrateur pour OpenLab Shared Services avant de configurer d'autres utilisateurs. Chaque utilisateur peut être membre de groupes spécifiques. Pour chaque groupe, vous pouvez associer des rôles prédéfinis qui comprennent des privilèges spécifiques.

Une fois installé, le logiciel est configuré automatiquement pour utiliser l'authentification interne d'OpenLab Shared Services. En cas de besoin, les comptes d'utilisateur d'un domaine Windows peuvent être utilisés. Pour cela, il faut que l'ordinateur fasse partie du domaine correspondant et que le fournisseur d'authentification soit reconfiguré.

Paramétrage dans le panneau de commande d'OpenLab

Utilisateurs dans le panneau de commande d'OpenLab

L'affichage Administration dans le panneau de commande d'OpenLab vous permet de définir les utilisateurs, les rôles et l'appartenance à un groupe.

Chaque utilisateur peut être membre de plusieurs groupes. Vous devez affecter un rôle spécifique à chaque groupe. Vous pouvez également affecter des rôles directement à des utilisateurs. Cependant, pour faciliter la gestion des rôles, il est fortement recommandé d'affecter les rôles uniquement au niveau des groupes.

Les rôles sont dotés d'un certain nombre de privilèges spécifiques, qui définissent les informations et les fonctions que les utilisateurs peuvent consulter et utiliser dans Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition.

Rôles et privilèges dans le panneau de commande d'OpenLab

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

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

Tableau 7 Description des types de rôles

Type de rôle	Description
Privilèges administratifs	Ces privilèges sont attribués globalement à un utilisateur ou à un groupe d'utilisateurs et ne peuvent être modifiés au niveau de l'instrument ou de l'emplacement. Ce sont des privilèges d'administration classiques tels que Backup and restore , Manage security , Manage printers , etc.
Privilèges d'instrument	Ces privilèges peuvent être attribués globalement ou au niveau de l'instrument ou de l'emplacement. Pour les instruments, ces privilèges sont par exemple View instrument or location et Run instrument . Les utilisateurs doivent bénéficier du privilège global View instrument or location pour afficher l'arborescence des emplacements et des instruments dans le panneau de commande d'OpenLab.
Privilèges de projet	Privilège pour l'accès à ou la modification de différents niveaux de données. <ul style="list-style-type: none"> Ces privilèges sont attribués de manière globale aux utilisateurs de ChemStation. Des projets peuvent être utilisés pour attribuer des privilèges aux zones de contenu du système de Gestion de contenu (voir « Utilisation de projets », page 86).

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

Configuration des utilisateurs/groupes/rôles

Vous pouvez créer une arborescence des différents emplacements dans le panneau de commande d'OpenLab et ajouter des instruments aux emplacements adéquats. Pour chaque instrument ou groupe d'instruments, vous pouvez affecter différents rôles d'instrument (voir aussi « [Privilèges spécifiques pour des nœuds individuels](#) », page 86). Par exemple, un utilisateur peut avoir le rôle **Instrument Administrator** pour un instrument et **Instrument User** pour un autre instrument.

Pour un récapitulatif détaillé de la liste des privilèges, voir « [Privilèges dans le panneau de commande d'OpenLab](#) », page 108 dans l'annexe.

Privilèges liés à Content Management

Les tableaux suivants décrivent les privilèges associés à Content Management.

Tableau 8 Privilèges administratifs

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

Tableau 9 Privilèges de projet

Nom du privilège	Description
View project or project group	Par défaut, ce privilège est inclus dans le rôle Project Administrator ainsi que dans tous les rôles de ChemStation . L'utilisateur peut voir un projet et les informations du projet dans le panneau de commande d'OpenLab, mais ne peut pas les modifier. Il peut également voir le contenu de l'espace de stockage des données.
Manage project or project group	Par défaut, ce privilège est inclus dans le rôle Project Administrator . L'utilisateur peut créer ou modifier des propriétés du projet et peut déplacer le projet mais ne peut pas accéder aux paramètres. Voir également « Utilisation de projets », page 86.

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

Configuration des utilisateurs/groupes/rôles

Tableau 9 Privilèges de projet

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

Utilisation de projets

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

Activation de projets

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

Pour plus d'informations concernant l'attribution de privilèges spécifiques pour un projet, voir « [Privilèges spécifiques pour des nœuds individuels](#) », page 86.

Privilèges spécifiques pour des nœuds individuels

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

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

Si vous utilisez des projets, vous pouvez attribuer des rôles **Project** à des groupes de projets ou des projets individuels. Pour plus d'informations, voir « [Utilisation de projets](#) », page 86.

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

Outil d'administration de ChemStation

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

Seuls les utilisateurs membres du groupe des utilisateurs locaux **CSAdministrators** peuvent démarrer l'outil d'administration de ChemStation (voir « Ouverture de l'outil d'administration de ChemStation par les utilisateurs », page 88).

Pour démarrer l'outil d'administration de ChemStation :

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

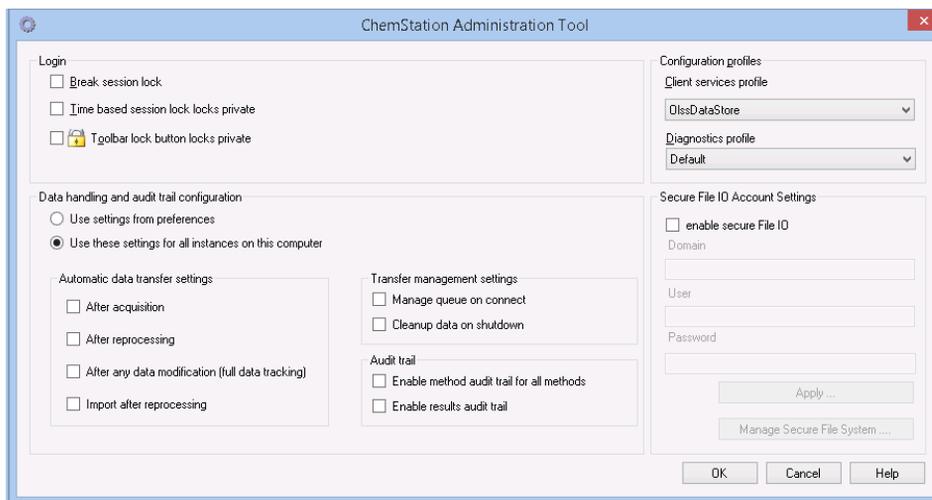


Figure 21 Outil d'administration de ChemStation

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

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

Pour ajouter un utilisateur Windows au groupe **CSAdministrators** :

- 1 Aller à **Start > Control Panel > Administrative Tools**¹.
- 2 Sélectionnez **Computer Management**

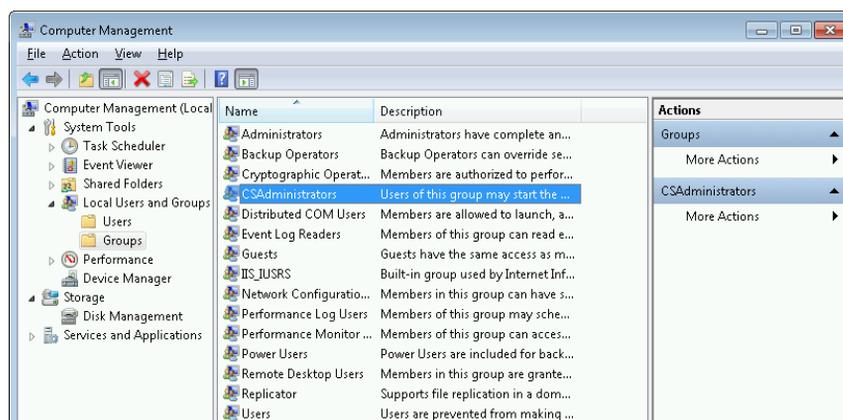


Figure 22 Fenêtre Gestion de l'ordinateur

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

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

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



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

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

Paramètres de verrouillage de la session

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



Figure 23 Outil d'administration de ChemStation

Déverrouillage de session

Si une session ChemStation est actuellement verrouillée et que le fournisseur d'authentification est indisponible, le fait de cocher cette case constitue la seule solution permettant de rétablir l'accès à la session ChemStation active.

Cochez la case **Break session lock** pendant un scénario de basculement. N'importe quel utilisateur peut alors accéder à une session ChemStation verrouillée simplement en cliquant sur **OK** dans la boîte de dialogue **Login**. Les identifiants de connexion sont ignorés. Les utilisateurs *n'ont pas* besoin du privilège **Break session lock**.

ATTENTION

Accès illimité

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

- ✓ **N'utilisez cette option qu'en cas d'urgence (par exemple vous utilisez un système en réseau, votre serveur de services partagés est hors service et l'authentification n'est plus possible).**
- ✓ **Notez quand et par qui cette option a été activée.**
- ✓ **Désactivez-la immédiatement après utilisation pour éviter les problèmes de sécurité.**

Verrouillages après un certain délai ou en mode privé

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

Manipulation des données et configuration du journal d'audit

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

Pour forcer les paramètres pour toutes les instances ChemStation

- 1 Sélectionnez l'option **Use these settings for all instances on this computer**.
- 2 Cochez les cases souhaitées. Les paramètres sont identiques à ceux de la boîte de dialogue **Preferences** (voir « Préférences », page 28).
- 3 Cliquez sur **OK**.

Profils de configuration

Avec le profil spécifique de services client **OlssDataStore**, vous pouvez activer des fonctions et des comportements spécifiques dans ChemStation.

ChemStation communique avec les Services partagés d'OpenLab ; ChemStation envoie des informations sur son état aux Services partagés d'OpenLab et autorise le transfert de fichiers de données vers et depuis l'espace de stockage de données de Gestion de contenu. Pour cela, ChemStation utilise les paramètres définis dans les Services partagés d'OpenLab (p. ex. l'authentification des utilisateurs, les rôles et privilèges, les paramètres de configuration et les paramètres des journaux d'audit).

Ce profil est utilisé pour Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition.

Protection de dossier avec E/S du fichier Secure

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

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

Préparez les E/S du fichier Secure dans Windows

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

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

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

REMARQUE

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

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

Activez les E/S du fichier Secure dans ChemStation

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

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

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

L'activation et la désactivation d'E/S de fichier sécurisées ne sont pas enregistrées dans le journal d'activité du panneau de commande d'OpenLab ou dans les journaux d'événements de Windows (applications ou sécurité).

Lorsque le dossier n'est pas protégé, le fichier ProtectionInfo.xml est supprimé. Notez que la suppression de ce fichier n'enlève pas la protection de ce dossier.

- 6 Pour les tâches administratives, vous pouvez temporairement désactiver la protection des dossiers spécifiques :
 - a Fermez toutes les sessions de ChemStation.

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

Outil d'administration de ChemStation

- b** Dans l'outil d'administration de ChemStation, cliquez sur **Manage Secure File System**.
- c** Dans la liste des répertoires, trouvez le chemin concerné, puis cliquez sur **Unprotect**.

Le fichier d'information sur la protection est effacé pour documenter l'interruption de la protection.
- d** Après avoir fini vos tâches, cliquez sur **Protect All** pour restaurer la protection de tous les dossiers concernés.

De nouveaux fichiers d'information sur la protection sont créés.
- e** Démarrer à nouveau ChemStation.

ChemStation démarrera uniquement si tous les dossiers sont protégés.

Vérifiez les privilèges des utilisateurs ChemStation

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

Afin d'assurer l'intégrité des données, il est recommandé de décocher ces privilèges lorsque les E/S de fichier sécurisées sont activées.

Les privilèges correspondants sont :

- **ChemStation: Data> Load data from not configured path**

Requis pour charger des données depuis des chemins non protégés ou pour ajouter des chemins de données qui ne sont pas vides dans ChemStation.
- **ChemStation: Method> Load method from not configured path**

Requis pour charger une méthode depuis un chemin non protégé, enregistrer une méthode dans un chemin non protégé ou ajouter des chemins de méthode dans ChemStation (boîte de dialogue Préférences).
- **ChemStation: Sequence> Load sequence template from not configured path**

Requis pour charger des modèles de séquence depuis des chemins non protégés, enregistrer des modèles de séquence dans des chemins non protégés ou ajouter des chemins dans ChemStation (boîte de dialogue Préférences).

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

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

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

Limitations

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

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

Signature électronique

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

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

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

Préparation

Privilèges

Pour pouvoir signer électroniquement, les utilisateurs doivent avoir le privilège **E-Signature Sign Files**.

Utilisation des signatures électroniques

Pour appliquer une signature électronique dans le système Content Management

- 1 Dans le navigateur de contenu, retrouvez le fichier concerné. Passez la souris sur le nom du fichier, puis cliquez sur l'icône **Sign File** de ce fichier.
La boîte de dialogue **Confirm Your Identity** s'ouvre.

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

Signature électronique

- 2 Saisissez vos informations de connexion pour Secure Workstation.
- 3 Sélectionnez le motif de la signature dans la liste déroulante **Reason**.
ou
Sélectionnez le motif **Other**, et entrez un motif différent dans le champ texte.
- 4 Cliquez sur **OK**.
Le fichier est alors signé par voie électronique. La signature électronique (e-signature) apparaît sur la liste des signatures sous **Version History**.

Affichage des signatures électroniques dans ChemStation

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

Pour voir les signatures électroniques dans le système Content Management

- 1 Cliquez sur un fichier pour avoir un aperçu de son contenu.
- 2 Faites défiler pour voir toutes les actions et les propriétés documentaires.
Toutes les signatures électroniques appliquées à un fichier sont énumérées sous **Version History**.



5 Options de filtrage et de recherche

Utilisation de la recherche avancée 99

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

Utilisation de la recherche avancée

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

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

- 1 Dans le volet supérieur, cliquez **Search**.
- 2 Sur la liste déroulante du bouton **Select field**, sélectionnez le champ que vous souhaitez utiliser. Vous pouvez par exemple utiliser les champs suivants :
 - **Acquisition Batch > Acq Operator Name**
 - **Compound > Name**
 - **File > Name**
 - **Sample > Name**
 - **Sequence > Name**

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

- 3 Dans le champ de recherche, saisissez vos critères de recherche.
- 4 Cochez la case **Files** ou **Folders** pour n'afficher que les résultats correspondants.
- 5 Cliquez sur **Search**.



6 Résolution des problèmes

Messages d'erreur au démarrage du panneau de commande d'OpenLab 101

Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation 102

Gestion de contenu indisponible après la connexion 103

Messages d'erreur du gestionnaire de file d'attente 104

Autres messages d'erreur 106

Ce chapitre contient des conseils pour la résolution des problèmes.

Messages d'erreur au démarrage du panneau de commande d'OpenLab

Connection to Shared Services failed

La connexion aux Services partagés a échoué

Lorsque les Services partagés d'OpenLab ne sont pas disponibles, l'utilisateur ne peut pas démarrer le panneau de commande d'OpenLab. Puisque ChemStation est démarré depuis le panneau de commande d'OpenLab, travailler avec ChemStation n'est pas possible.

Cause probable	Actions suggérées
1 Les Services partagés d'OpenLab ne sont pas disponibles.	Demandez à votre administrateur de démarrer les Services Partagés d'OpenLab.

Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation

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

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

A chaque démarrage, Agilent ChemStation vérifie que toutes les informations nécessaires sont paramétrées pour le transfert des données vers l'espace de stockage de Content Management. Ce message s'affiche si les paramètres de transfert indiqués sur le serveur sont différents de ceux configurés dans le panneau de commande d'OpenLab.

Cause probable	Actions suggérées
1 Les paramètres de transfert de ChemStation diffèrent de la configuration du panneau de commande d'OpenLab.	Assurez-vous que les informations relatives au compte et au chemin d'accès sont correctes dans les paramètres de transfert (CM> Preferences> Transfer Settings , cliquez sur Get Server).

Gestion de contenu indisponible après la connexion

Ce message s'affiche si la Gestion de contenu devient indisponible alors que vous vous étiez connecté au panneau de commande d'OpenLab et que l'utilisateur était authentifié. Dans ce cas, ChemStation connaît l'utilisateur actuellement connecté.

Lorsque la Gestion de contenu est indisponible, ChemStation essaie automatiquement de reconnecter l'utilisateur.

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

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

Dès que la Gestion de contenu est à nouveau disponible, toutes les tâches redeviennent accessibles sans qu'il soit nécessaire de redémarrer l'application. Il n'est pas nécessaire de se reconnecter.

Pour obtenir d'autres instructions relatives à la résolution des problèmes, veuillez contacter l'administrateur de Gestion de contenu.

Messages d'erreur du gestionnaire de file d'attente

The queue already contains items

La file d'attente contient déjà des éléments

Cause probable

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

Actions suggérées

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

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

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

Cause probable

- 1 Le serveur Content Management est absent dans les Préférences ou a été enregistré sous son nom uniquement, et non pas avec son URL (`http:\servername\`).

Actions suggérées

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

No connection to remote storage established

Aucune connexion établie avec un système de stockage à distance

Cause probable

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

Actions suggérées

Contactez votre administrateur de Content Management.

Connection to remote storage is broken

La connexion au système de stockage à distance est rompue.

Cause probable

- 1 Le serveur Content Management est actuellement indisponible.

Actions suggérées

Contactez votre administrateur de Content Management.

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

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

Cause probable

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

Actions suggérées

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

You do not have appropriate permissions to create a folder

Vous ne disposez pas des autorisations nécessaires pour créer un dossier

Cause probable

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

Actions suggérées

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

Autres messages d'erreur

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

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

Cause probable

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

Actions suggérées

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



7

Annexes

Privilèges dans le panneau de commande d'OpenLab	108
Privilèges de projet	109
Privilèges d'instrument	114
Privilèges administratifs	115

Privilèges dans le panneau de commande d'OpenLab

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

- Tous
- Administrateur du système
- Administrateur d'instrument
- Administrateur de projet
- Utilisateur d'instrument
- Archiviste
- Approbateur de Gestion de contenu
- Contributeur de Gestion de contenu
- Lecteur de Gestion de contenu
- Administrateur de ChemStation
- Responsable de laboratoire de ChemStation
- Analyste de ChemStation
- Opérateur de ChemStation

Vous pouvez consulter ou modifier les privilèges associés, ou créer vos propres rôles, dans le panneau de commande d'OpenLab sous **Administration > Roles**.

Privilèges de projet

Tableau 10 Gestion de projets

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

Tableau 11 Signature électronique

Nom	Description
Signature électronique des fichiers de données	L'utilisateur peut signer les fichiers de données.

Tableau 12 ChemStation : Commande

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

Tableau 13 ChemStation : Données

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

Tableau 14 ChemStation : Instrument

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

Tableau 15 ChemStation : Journal

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

Tableau 16 ChemStation : Méthode

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

Tableau 17 ChemStation : Rapport

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

Tableau 18 ChemStation : Sécurité

Privilège	Description
Désactivation du verrouillage de session	Déverrouillage d'une session ChemStation verrouillée par d'autres utilisateurs.
Ligne de commande	Activation/désactivation de la ligne de commande
Gestion de la file d'attente des transferts	Accès à la file d'attente des transferts et à la gestion de file d'attente.
Modification des préférences de transfert de stockage	Modification des paramètres de transfert pour l'envoi de données vers l'espace de stockage de Content Management.

Tableau 19 ChemStation : Séquence

Nom	Description
Modification des priorités de la file d'attente	L'utilisateur peut placer des échantillons ou des séquences en tête de la file d'attente, ou modifier l'ordre des objets dans la file d'attente.
Suppression des entrées d'une file d'attente	L'utilisateur peut supprimer des échantillons ou séquences de la file d'attente.
Suppression de séquences	L'utilisateur peut supprimer les modèles de séquence classiques du disque par l'intermédiaire du menu Fichier.

Tableau 19 ChemStation : Séquence

Nom	Description
Modification des résumés de séquence	L'utilisateur peut modifier le rapport récapitulatif de séquence et les paramètres des statistiques étendues.
Charger le modèle de séquence depuis un chemin non configuré	Si les E/S de fichier Secure sont activées, ce privilège est requis pour... <ul style="list-style-type: none"> charger les modèles de séquence à partir de chemins non protégés enregistrer les modèles de séquence sur des chemins non protégés ajouter des chemins qui ne sont pas vides à ChemStation (boîte de dialogue Preferences)
Retraitement	L'utilisateur peut retraiter une séquence.
Enregistrer le modèle de séquence	L'utilisateur peut enregistrer les modèles de séquence sur le système local.

Tableau 20 ChemStation : Afficher les accès

Privilège	Description
Accéder à la vue Traitement des données	L'utilisateur peut accéder à la vue Traitement des données.
Accéder à la vue Diagnostique	L'utilisateur peut accéder à la vue Diagnostique.
Accéder à la vue Contrôle de méthode et d'analyse	L'utilisateur peut accéder à la vue Contrôle de méthode et d'analyse.
Accéder au verrouillage des temps de rétention	Accéder au menu Verrouillage des temps de rétention (CPG uniquement).
Accéder à la recherche des temps de rétention	L'utilisateur peut accéder au menu Recherche des temps de rétention (CPG uniquement).
Accéder à la vue Révision	L'utilisateur peut accéder à la vue Révision
Accéder à la vue Réglage	L'utilisateur peut accéder à la vue Réglage (ChemStation CPL-SM uniquement).
Accéder à la vue Vérification	L'utilisateur peut accéder à la vue Vérification (OQ/PV).

Tableau 20 ChemStation : Afficher les accès

Privilège	Description
Accéder à la vue Mise en page de rapport	L'utilisateur peut accéder à la vue Mise en page de rapport et peut créer/modifier/enregistrer des modèles de rapports.
Activer la vue Lot	Activer toutes les opérations dans la vue Lot.

Privilèges d'instrument

Tableau 21 Gestion d'instruments

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

Privilèges administratifs

Tableau 22 Administration du système

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

Tableau 23 Gestion de contenu

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

Contenu de ce manuel

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition est une station de travail autonome comportant OpenLab CDS édition ChemStation et OpenLab Server sur un même ordinateur. Ce guide présente la station de travail Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition. Il décrit les paramètres nécessaires pour la conformité à la réglementation 21 CFR Partie 11 et offre des informations sur les procédures de travail utilisant Secure Workstation.

www.agilent.com

© Agilent Technologies 2014-2019

Imprimé en Allemagne
04/2019



M8313-93014 Rev. C

