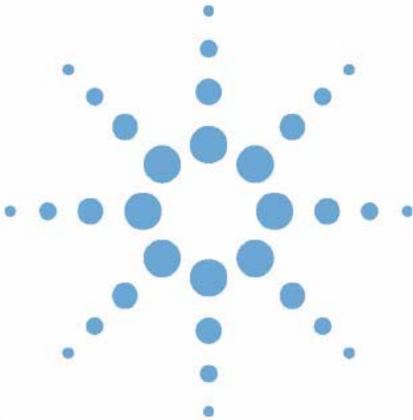
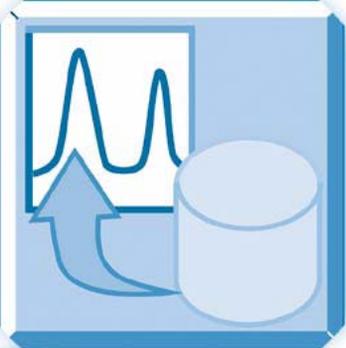


Agilent ChemStation OpenLAB Option



Guide des concepts



Agilent Technologies

Avertissements

© Agilent Technologies, Inc. 2008-2009, 2010

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

Référence du manuel

G2170-93036

Edition

04/2010

Imprimé en Allemagne

Agilent Technologies
Hewlett-Packard-Strasse 8
76337 Waldbronn

Version du logiciel

Ce guide correspond aux versions B.04.02 SP1 ou ultérieures du logiciel ChemStation Agilent.

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

Garantie

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

Licences technologiques

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

Mentions de sécurité

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

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

Utilisation à des fins de recherche uniquement.

Contenu de ce guide

Ce guide contient des instructions d'installation et des informations de référence sur ChemStation OpenLAB Option G2189BA, l'interface ECM entre ChemStation Agilent et un système client/serveur de gestion des contenus d'entreprise (ECM) Agilent.

1 Introduction

Ce chapitre présente ECM, explique comment OpenLAB Option s'intègre à ChemStation et détaille les exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11.

2 Installation

Ce chapitre décrit les procédures d'installation et de configuration de ChemStation OpenLAB Option.

3 Concepts de base de ChemStation OpenLAB Option

Ce chapitre explique comment se connecter à ECM dans ChemStation et détaille les barres d'outils et les éléments d'interface relatifs à ECM, ainsi que les principaux paramètres de configuration.

4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option

Ce chapitre décrit les principales procédures d'utilisation de ChemStation OpenLAB Option. Il détaille quatre procédures relatives aux données et deux procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence.

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

Ce chapitre explique l'objectif de la réglementation 21 CFR Partie 11 et la manière dont celle-ci peut être mise en œuvre dans ChemStation avec ChemStation OpenLAB Option.

6 Champs personnalisés

Ce chapitre explique l'intérêt des champs personnalisés dans ChemStation et montre comment les utiliser.

7 Traitement des données patrimoniales ChemStation et des données migrées depuis ChemStore

Ce chapitre fournit des informations sur la migration des données de séquence ChemStation patrimoniales vers un format de conteneur de séquences, qui permet ensuite de télécharger ces ensembles de données vers ECM.

8 Interface vers OpenLab Intelligence Reporter

Ce chapitre fournit des informations sur l'intégration d'OpenLAB Intelligence Reporter dans ChemStation Agilent.

9 Services d'extraction par attribut des données ChemStation

Ce chapitre présente les services d'extraction par attribut (AES) ECM disponibles pour les données ChemStation. Les services AES sont capables d'extraire les informations des métadonnées des fichiers de données ChemStation. Grâce à ces métadonnées, il est possible d'effectuer des recherches dans les données ChemStation. Pour plus d'informations, consultez la documentation d'ECM.

10 Utilisation des services d'impression dans ChemStation

Ce chapitre explique de façon succincte comment installer et configurer les services d'impression. Vous pouvez ainsi télécharger automatiquement vers ECM des rapports ChemStation au format PDF.

11 Dépannage

Ce chapitre offre quelques conseils de dépannage de base.

12 Annexe

Sommaire

1 Introduction 9

Qu'est-ce que le Gestionnaire des contenus d'entreprise (ECM) ? 10

Solution complémentaire pour ChemStation : OpenLAB Option 11

Stockage des données dans ECM 16

Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11 18

2 Installation 19

Exigences préalables 20

Compatibilité 21

Installation et configuration de tâches sur le serveur ECM 22

Procédure d'installation sur l'ordinateur ChemStation 28

Désinstallation 37

3 Concepts de base de ChemStation OpenLAB Option 39

Autorisations des utilisateurs 40

Interface utilisateur d'OpenLAB Option dans ChemStation 43

Préférences d'ECM 47

Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètres de séquence 57

Formats des fichiers ChemStation compressés 59

4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option 61

Transfert de données de et vers ECM 62

Procédures relatives aux données 63

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence 75

5 Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11 83

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11 84

Présentation des étapes de configuration nécessaires pour une mise en conformité avec la Partie 11 87

Journaux d'audit et journaux d'analyse 89

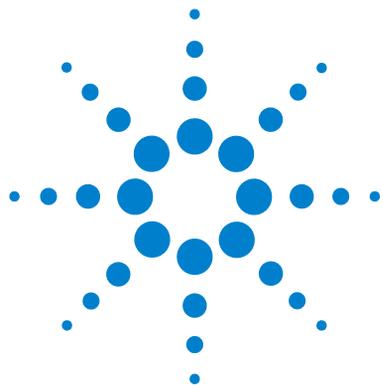
Tâches d'administration dans ECM 95

Administration des paramètres de ChemStation	99
Signature électronique	103
6 Champs personnalisés	107
À propos des champs personnalisés	108
Configuration de champs personnalisés	109
Définition des valeurs de champs personnalisés	112
Affichage des champs personnalisés dans les rapports	114
Retraitement et champs personnalisés	116
7 Traitement des données patrimoniales ChemStation et des données migrées depuis ChemStore	117
Introduction	118
Migration vers le conteneur de séquences	119
Conversion des données migrées depuis ChemStore	121
8 Interface vers OpenLab Intelligence Reporter	123
Introduction	124
Éléments d'interface relatifs à OpenLAB IR	132
9 Services d'extraction par attribut des données ChemStation	135
Services d'extraction par attribut des données ChemStation	136
Filtre ACAML	139
Service d'extraction par attribut ChemStation XML	140
Filtre ChemStation	141
10 Utilisation des services d'impression dans ChemStation	143
Services d'impression ECM	144
Configuration des services d'impression ECM	145
Configuration des services d'impression ECM pour les utiliser avec Amyuni PDF Converter	146
Configuration des services d'impression ECM - Adobe Distiller	148
Utilisation des services d'impression ECM dans ChemStation	150
11 Dépannage	151
Problèmes d'ordre général	152

Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation 153
Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur
d'impression 154

12 Annexe 157

Privilèges ChemStation dans ECM 158
Rôles ChemStation dans ECM 161
Privilèges liés à ECM concernant la configuration ChemStation 165



1 Introduction

Qu'est-ce que le Gestionnaire des contenus d'entreprise (ECM) ?	10
Solution complémentaire pour ChemStation : OpenLAB Option	11
Présentation des procédures relatives aux données	12
Présentation des procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence	14
Stockage des données dans ECM	16
Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11	18

Ce chapitre présente ECM, explique comment OpenLAB Option s'intègre à ChemStation et détaille les exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11.



Qu'est-ce que le Gestionnaire des contenus d'entreprise (ECM) ?

Le Gestionnaire des contenus d'entreprise (ECM) Agilent est une bibliothèque Web qui permet d'archiver et de cataloguer de façon sécurisée n'importe quel fichier électronique. Grâce à ECM, vous pouvez stocker et indexer des données analytiques brutes, des rapports et tout type de document. Vous pouvez partager les fichiers stockés avec d'autres utilisateurs.

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

ECM permet de collecter, d'organiser, de rechercher et de réviser vos données en toute simplicité. Les métadonnées pouvant faire l'objet d'une recherche sont extraites automatiquement des fichiers et vous disposez ainsi de fonctions de recherche extrêmement puissantes. En outre, ECM dispose de visionneuses intégrées permettant d'afficher de nombreux types de fichiers.

L'interface ECM, également appelée « client Web ECM », est accessible par le biais de Microsoft Internet Explorer.

Solution complémentaire pour ChemStation : OpenLAB Option

À compter de la version B.02.01 SR1, Agilent ChemStation offre une interface d'accès au Gestionnaire des contenus d'entreprise (ECM) Agilent, qui permet de stocker des données analytiques et des rapports au sein d'un emplacement sécurisé. Vous pouvez vous connecter à ECM à partir de ChemStation pour y stocker des méthodes, des modèles de séquence, des fichiers de données et des rapports. Le stockage des données peut être réalisé automatiquement (à la fin d'une analyse simple ou d'une séquence) ou manuellement. Les données ChemStation stockées dans ECM peuvent à tout moment être téléchargées dans ChemStation en vue de les réviser ou de les retraiter.

Par ailleurs, ChemStation OpenLAB Option offre différentes fonctions permettant aux utilisateurs de respecter la réglementation 21 CFR Partie 11 et les autres réglementations similaires relatives aux enregistrements et aux signatures électroniques :

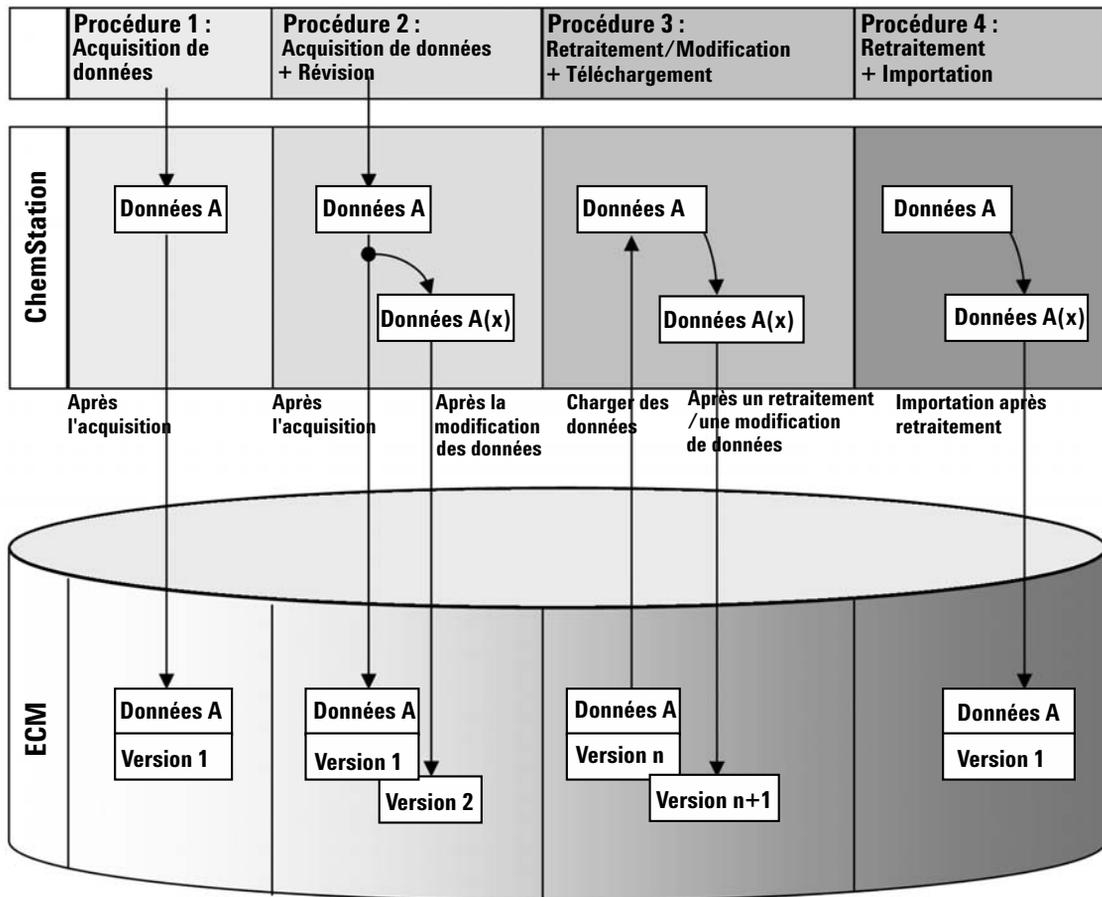
- Ouverture de session/Connexion obligatoire à ECM
- Verrouillage de session configurable
- Rôles utilisateur et privilèges ChemStation configurables
- Traçabilité intégrale des données par le biais de journaux d'audit pour les méthodes et les résultats
- Traçabilité intégrale des différentes versions des données

ChemStation OpenLAB Option nécessite les composants suivants :

- Serveur ECM
- Application ChemStation OpenLAB Option installée sur le serveur ECM
- Client Web ECM installé sur l'ordinateur ChemStation
- ChemStation et application ChemStation OpenLAB Option installés sur l'ordinateur ChemStation
- Connexion entre l'ordinateur ChemStation et le serveur ECM

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

Présentation des procédures relatives aux données



Procédure 1 : Acquisition de données brutes et transfert automatique vers ECM

- 1 Les données analytiques brutes sont acquises à l'aide de ChemStation.
- 2 Les données brutes sont automatiquement téléchargées vers ECM dès la fin de l'analyse simple ou de la séquence, en utilisant les définitions de chemin d'accès configurées.
- 3 Un nouveau jeu de données ECM est alors créé à l'emplacement défini dans ECM.

Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition

- 1 Les données analytiques brutes sont acquises à l'aide de ChemStation.
- 2 Pendant l'acquisition, une partie des données est modifiée à partir d'une instance ChemStation hors ligne.
- 3 Les données brutes sont automatiquement téléchargées vers ECM dès la fin de l'analyse simple ou de la séquence, en utilisant les définitions de chemin d'accès configurées.
Un nouveau jeu de données ECM est alors créé à l'emplacement défini dans ECM.
- 4 Une fois le travail terminé dans l'instance ChemStation hors ligne, les données modifiées sont à leur tour téléchargées automatiquement vers ECM.
Une nouvelle version du jeu de données ECM est alors créée.

Procédure 3 : Retraitement des données et téléchargement automatique vers ECM

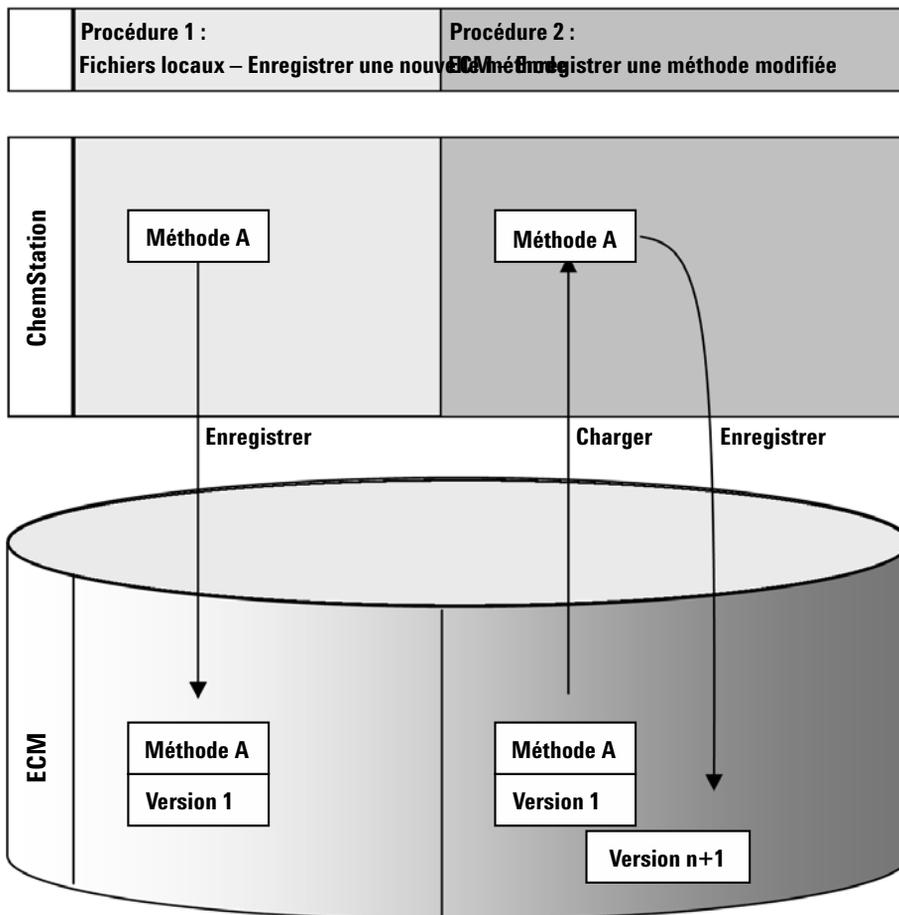
- 1 Les données analytiques existantes sont chargées dans ChemStation à partir d'ECM.
- 2 Les données sont retraitées dans ChemStation.
- 3 Les données sont téléchargées automatiquement vers ECM L'emplacement de stockage dans ECM est déterminé par les définitions de chemin d'accès d'origine des données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

Procédure 4 : Importation après retraitement

- 1 Des données analytiques existantes sont ouvertes localement.
- 2 Les données sont retraitées dans ChemStation.
- 3 Une fois le retraitement terminé, les données sont téléchargées automatiquement vers ECM. L'emplacement de stockage dans ECM est défini par les préférences actuelles de ChemStation.
- 4 Une nouvelle version des données est créée dans ECM.

Pour plus d'informations et pour découvrir d'autres procédures, voir « [Procédures relatives aux données](#) », page 63

Présentation des procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence



Procédure 1 : Téléchargement d'une nouvelle méthode vers ECM

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

Procédure 2 : Enregistrement d'une méthode modifiée

- 1 Une méthode existante ou un modèle de séquence existant est chargé à partir d'ECM.
- 2 La méthode ou le modèle de séquence modifié est enregistré dans ECM.
- 3 Une nouvelle version de la méthode ou du modèle de séquence est créée automatiquement dans ECM.

Pour plus d'informations et pour découvrir d'autres procédures, voir
« [Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence](#) », page 75

Stockage des données dans ECM

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

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

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

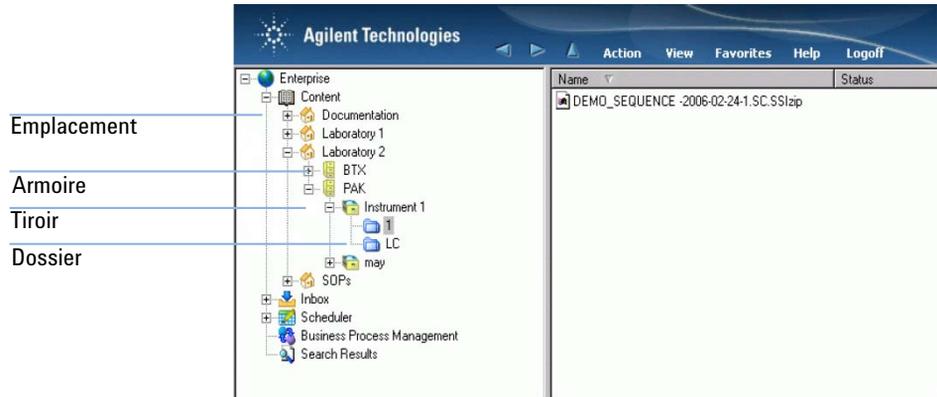


Figure 1 Structure LCDF dans ECM

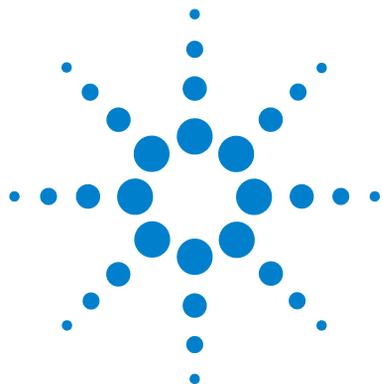
Les objets téléchargés peuvent uniquement être stockés au niveau le plus bas, celui des dossiers. Vous ne pouvez pas télécharger des données vers d'autres niveaux de l'arborescence.

Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11

Le 20 août 1997, la FDA (Food and Drug Administration), autorité américaine chargée du contrôle 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.

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

ChemStation OpenLAB Option avec ChemStation B.04.xx 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. Le système ECM OpenLAB Agilent garantit la sécurité des enregistrements et de l'archivage des données. Cette solution éprouvée a été déployée dans de nombreuses sociétés du secteur de la biologie pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11.



2 Installation

Exigences préalables	20
Compatibilité	21
Installation et configuration de tâches sur le serveur ECM	22
Mise à jour de la base de données ECM	22
Mise à jour des rôles dans les comptes ECM existants	24
Configuration des utilisateurs, rôles et privilèges	25
Procédure d'installation sur l'ordinateur ChemStation	28
Préparation du client Web ECM	29
Nouvelle installation de ChemStation avec ChemStation OpenLAB Option	29
Ajout de ChemStation OpenLAB Option à une installation ChemStation existante	33
Permettre aux utilisateurs d'ouvrir l'outil d'administration de ChemStation	34
Désinstallation	37
Pour désinstaller ChemStation Agilent avec Windows XP	37
Pour désinstaller ChemStation Agilent avec Windows Vista	37
Pour désinstaller d'autres composants ChemStation	37

Ce chapitre décrit les procédures d'installation et de configuration de ChemStation OpenLAB Option.



Exigences préalables

Avant d'installer Agilent ChemStation OpenLAB Option, vérifiez que les exigences préalables suivantes sont respectées :

- Le logiciel serveur ECM doit être installé et configuré conformément aux instructions du *Guide d'installation du Gestionnaire des contenus d'entreprise (ECM)*. Toutes les exigences préalables relatives au serveur ainsi que les procédures détaillées d'installation et de configuration sont décrites dans ce guide.

Les versions ECM suivantes sont compatibles avec ChemStation :

- OpenLAB ECM Workgroup 3.3.1 - MS SQL Server 2005, avec correctifs ECM 3.3.1 1-5,
- OpenLAB ECM Enterprise avec correctifs ECM 3.3.1 31, 45, 47-54, 56-57, 59 et 70,
- OpenLAB ECM Workgroup 3.3.2 SP1 - MS SQL Server 2005,
- OpenLAB ECM Enterprise 3.3.2 SP1 - MS SQL Server 2005, ou
- OpenLAB ECM Enterprise 3.3.2 SP1 - Oracle 10.2.0.1 ou serveur de base de données Oracle 10.2.0.4 avec client Oracle 10.2.0.1
- Vérifiez que la configuration minimale recommandée pour ChemStation est respectée, tant au niveau logiciel qu'au niveau matériel. Pour plus d'informations, consultez le manuel *Installation de votre ChemStation* correspondant à votre instrument.
- Pour configurer la connexion entre ChemStation et le serveur ECM, vous devez connaître l'adresse du serveur ECM.

Compatibilité

Compléments ChemStation

ChemStation OpenLAB Option n'est pas compatible avec les compléments et fonctions ChemStation suivants :

- ChemStore / Security Pack
- Purify
- Easy Access
- Mode ChemStation **Unique Folder Creation OFF** (option inaccessible)

Installation et configuration de tâches sur le serveur ECM

Vous devez exécuter le script de base de données relatif aux privilèges ChemStation sur le serveur ECM pour ajouter les utilisateurs, rôles et privilèges ChemStation à ECM OpenLAB. Par ailleurs, après avoir installé le programme, vous devez configurer un certain nombre de paramètres ECM.

Mise à jour de la base de données ECM

Un script de base de données est présent sur le *DVD ChemStation*. Il permet de créer des privilèges ChemStation spécifiques et des rôles ChemStation dans ECM. La procédure à suivre dépend du type de base de données ECM (Oracle ou SQL Server).

Exigences préalables

Vous devez disposer des informations d'identification des utilisateurs suivants :

- Utilisateur Windows pouvant se connecter à la base de données ECM.
- Utilisateur de la base de données ECM autorisé à accéder au schéma ECM et à mettre à jour les tables de ce schéma.

Pour mettre à jour une base de données ECM Oracle

- 1 Ouvrez une session sur un ordinateur Windows sur lequel *SQLPlus* est installé.
- 2 Insérez le *DVD ChemStation* dans votre lecteur de DVD. Accédez au dossier *ECM-DatabaseScript\Oracle*.
- 3 Si vous connaissez le mot de passe de l'utilisateur de base de données SYS, exécutez *InstallOracle.cmd*. Sinon, exécutez *InstallOracleNonSYS.cmd*.
Une fenêtre de commande s'ouvre.
- 4 Vous êtes alors invité à entrer plusieurs paramètres. Saisissez les informations demandées et appuyez sur **Entrée** pour confirmer chaque valeur :
 - **Database name (host string)**: chaîne d'hôte de votre base de données ECM.

- **User name** : le nom d'utilisateur est demandé uniquement si vous avez exécuté `InstallOracleNonSYS.cmd`.
 - **Path and filename of the log file** : un fichier journal d'installation est créé à l'emplacement indiqué.
 - **Password for database user** : le mot de passe n'est pas affiché pendant la saisie.
 - **Schema/user name for ECM**
 - **Directories** où doivent être stockés les fichiers de données, les fichiers d'index et les fichiers de cartographie du nouveau schéma de base de données.
- 5 Vérifiez les informations affichées.
 - Si vous repérez des erreurs, appuyez sur **Ctrl+C** pour abandonner l'installation.
 - 6 Si toutes les informations sont correctes, appuyez sur **Entrée**.
La procédure d'installation commence. Une fois l'installation terminée, le message **Installation finished** s'affiche dans la fenêtre de commande.
 - 7 Appuyez sur n'importe quelle touche pour fermer la fenêtre de commande.
 - 8 Consultez le fichier journal d'installation. Il doit contenir uniquement des messages sur la modification de la base de données : il ne doit pas contenir d'avertissement ou d'erreur.

Pour mettre à jour une base de données ECM SQL Server

- 1 Ouvrez une session sur un client sur lequel *SQLCmd* est installé.
- 2 Insérez le *DVD ChemStation* dans votre lecteur de DVD. Accédez au dossier `EMC-DatabaseScript\SQLServer`.
- 3 Si vous connaissez le mot de passe de l'utilisateur de base de données SA, exécutez `InstallOracle.cmd`. Sinon, exécutez `InstallSQLNonSA.cmd`.
Une fenêtre de commande s'ouvre.
- 4 Vous êtes alors invité à entrer plusieurs paramètres. Saisissez les informations demandées et appuyez sur **Entrée** pour confirmer chaque valeur :
 - **ECM Database Server** : nom du serveur de base de données ECM.
 - **ECM Database Name**
 - **Database User Name** : il s'agit normalement de **CYBERLABLOGIN**

2 Installation

Installation et configuration de tâches sur le serveur ECM

- **Directory and Name for log file** : un fichier journal d'installation est créé à l'emplacement indiqué.
- 5 Vérifiez les informations affichées.
 - Si vous repérez des erreurs, appuyez sur **Ctrl+C** pour abandonner l'installation.
 - 6 Si toutes les informations sont correctes, saisissez le mot de passe de l'utilisateur de base de données que vous venez d'indiquer.

La procédure d'installation commence. Une fois l'installation terminée, le message **Installation finished** s'affiche dans la fenêtre de commande.
 - 7 Appuyez sur n'importe quelle touche pour fermer la fenêtre de commande.
 - 8 Consultez le fichier journal d'installation. Il doit contenir uniquement des messages sur la modification de la base de données : il ne doit pas contenir d'avertissement ou d'erreur.

Mise à jour des rôles dans les comptes ECM existants

Au cours de la mise à jour de la base de données ECM, certains rôles et privilèges propres à ChemStation ont été créés. Si vous créez un nouveau compte ECM, ces rôles et les privilèges associés sont disponibles automatiquement dans le nouveau compte. En revanche, si vous souhaitez utiliser ChemStation OpenLAB Option avec un compte ECM existant, vous devez au préalable mettre à jour les rôles dans le compte concerné. Les nouveaux rôles ChemStation ainsi que leurs privilèges ne seront pas disponibles tant que vous n'aurez pas mis à jour les rôles dans le compte existant.

Pour activer les nouveaux rôles et privilèges dans un compte ECM

REMARQUE

Tous les rôles système seront réinitialisés à leurs valeurs par défaut **Reset Role**. Si vous avez apporté des modifications manuelles à un rôle système, ces modifications seront perdues.

Les autres rôles créés manuellement seront supprimés.

- 1 Ouvrez une fenêtre de navigateur et connectez-vous au serveur Web ECM.
- 2 Connectez-vous au compte ECM dont vous souhaitez mettre à jour les rôles.
- 3 Sélectionnez l'onglet **Administration**.

4 Cliquez sur **Account Administration**.

5 Double-cliquez sur **Users / Groups / Roles**.

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

6 Sélectionnez l'onglet **Roles**.

7 Cliquez sur **Reset Roles**.

Les rôles ChemStation par défaut et les privilèges ChemStation correspondants (voir « [Rôles ChemStation dans ECM](#) », page 161) sont désormais disponibles dans le compte actif et peuvent être affectés aux utilisateurs.

REMARQUE

Les rôles ChemStation par défaut ne contiennent pas de privilèges ECM. Pour qu'un utilisateur ChemStation puisse accéder à ECM, il est nécessaire de lui affecter les rôles ECM requis (voir « [Affectation de rôles](#) », page 26 et « [Privilèges liés à ECM concernant la configuration ChemStation](#) », page 165).

Configuration des utilisateurs, rôles et privilèges

Définition des concepts d'utilisateur, de rôle et de privilège

Dans ECM, vous pouvez soit créer des utilisateurs spécialement pour ECM, soit utiliser les comptes d'utilisateur Windows. Chaque utilisateur peut être membre d'un groupe spécifique. Les groupes disponibles dépendent de la configuration d'ECM.

Vous devez affecter un rôle ECM 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 de différents privilèges spécifiques, qui définissent les éléments que les utilisateurs peuvent afficher dans ECM et ChemStation ainsi que les actions qu'ils peuvent réaliser.

REMARQUE

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

Rôles et privilèges par défaut

Un certain nombre de rôles et privilèges par défaut sont créés dans ECM au cours de l'installation d'ECM et de ChemStation OpenLAB Option. Les tableaux ci-dessous récapitulent l'ensemble de ces rôles et privilèges.

Nom	Description
• Nom commençant par « :CS »	Rôle ChemStation par défaut. Restauration possible à l'aide de la fonction Réinitialiser les rôles.
• Nom commençant par « : »	Rôle ECM par défaut. Restauration possible à l'aide de la fonction Réinitialiser les rôles.

Nom	Description
• Nom commençant par « CS : »	Privilège relatif à ChemStation Pour plus d'informations sur les privilèges ChemStation, voir « Annexe », page 157.
• Nom commençant par « Content : »	Privilège relatif à ECM
• Nom commençant par « System : »	Privilège relatif à ECM

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

Affectation de rôles

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

Veillez à affecter aux utilisateurs de ChemStation OpenLAB Option le rôle **:Contributor**. Cette opération peut être réalisée de façon générale pour l'ensemble du compte ECM ou individuellement sur des dossiers spécifiques (voir

« [Rôles et dossiers](#) », page 98). Le rôle **:Contributor** permet à l'utilisateur de ChemStation OpenLAB Option d'afficher les contenus d'ECM et d'ajouter de nouveaux contenus. Il est recommandé d'affecter au rôle **:Contributor** le privilège **Content: Add Folder**. Ceci permet aux utilisateurs du système ECM ChemStation d'ajouter des dossiers dans l'arborescence LCDF.

REMARQUE

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

Outre les rôles ECM, il est nécessaire d'affecter aux utilisateurs de ChemStation OpenLAB Option au moins un des rôles ChemStation ou, à défaut, un autre rôle personnalisé disposant des privilèges ChemStation nécessaires. Une liste complète des rôles ChemStation et des privilèges correspondants est disponible en annexe de ce document.

REMARQUE

Les utilisateurs ChemStation ne disposant pas de privilèges ChemStation dans ECM ne peuvent pas utiliser ChemStation OpenLAB Option.

2 Installation

Procédure d'installation sur l'ordinateur ChemStation

Procédure d'installation sur l'ordinateur ChemStation

ChemStation OpenLAB Option (G2189BA) est une application à installer séparément, présente sur le *DVD ChemStation*. Elle peut être installée en même temps que le logiciel ChemStation ou ajoutée à une installation ChemStation existante. Une fois l'installation terminée, ChemStation OpenLAB Option est disponible pour toutes les instances ChemStation installées sur le PC client concerné.

Préparation du client Web ECM

Préparations Vérifiez qu'une version à jour du client Web ECM est installée sur l'ordinateur ChemStation.

REMARQUE

Attention, si vous utilisez *Windows Vista*, vérifiez que la fonction **User Account Control** est désactivée avant de vous connecter à ECM.

Pour préparer le client Web ECM

- 1 Sur l'ordinateur ChemStation, ouvrez une fenêtre de navigateur et accédez au serveur Web ECM.
- 2 Connectez-vous à ECM.
Tous les correctifs nécessaires sont installés automatiquement. Vous devrez peut-être redémarrer l'ordinateur ChemStation au cours de l'installation.

Nouvelle installation de ChemStation avec ChemStation OpenLAB Option

Avant d'installer le logiciel, vérifiez que toutes les exigences préalables sont respectées (voir « [Exigences préalables](#) », page 20).

La procédure d'installation se compose de quatre étapes :

- Installation de l'API ECM
- Installation de ChemStation
- Ajout d'instruments
- Ajout des clés de licence
- Configuration des instruments

Pour installer l'API ECM

- 1 Insérez le *DVD ChemStation* dans votre lecteur de DVD.
- 2 Dans Windows Explorer, accédez au dossier [lecteur]:\ECMAPI et double-cliquez sur le fichier ECMAPIDeploy.mci.
L'assistant d'installation Agilent OpenLAB API ECM s'ouvre.
- 3 Cliquez sur **Next**.

2 Installation

Procédure d'installation sur l'ordinateur ChemStation

- 4 Entrez le nom d'utilisateur et l'organisation. Choisissez l'option d'installer l'API pour "**Anyone who uses this computer (all users)**". Cliquez sur **Next**.
- 5 Choisissez le dossier de destination dans lequel vous voulez installer l'API ECM (le dossier par défaut est C:\Program Files\Agilent Technologies\ECM API\1.0.24.1). Cliquez sur **Next**.
- 6 Cliquez sur **Install**.
- 7 Une fois l'installation terminée, cliquez sur **Finish**.

Pour installer ChemStation

- 1 Insérez le *DVD ChemStation* dans votre lecteur de DVD.
- 2 Dans le menu Démarrer de la barre des tâches, sélectionnez **Start > Run**.
- 3 À l'invite de commande, saisissez
[lecteur] : \Setup. Par exemple : D:\Setup
Le programme d'installation vérifie alors que tous les composants logiciels suivants sont disponibles :
 - Microsoft .NET Framework 3.5 SP1
 - PDF-XChange 4.0
- 4 Si certains composants sont manquants, des boîtes de dialogue s'ouvrent et affichent la liste de ces composants. Cliquez sur **Install** pour installer les composants manquants. Pour Microsoft .NET Framework, vous devez en outre lire et accepter l'accord de licence.
Une fois que les composants manquants ont été installés, **Agilent ChemStation Setup Wizard** s'ouvre.
- 5 Cliquez sur **Next**.
- 6 Cochez la case pour confirmer que vous acceptez le contrat de licence. Cliquez sur **Next**.
- 7 Choisissez le dossier de destination dans lequel vous souhaitez installer ChemStation (par défaut, il s'agit du dossier C:\Chem32). Cliquez sur **Next**.
- 8 Cliquez sur **Install**.
La procédure d'installation de ChemStation démarre. Elle peut s'étaler sur plusieurs minutes.
- 9 Cliquez sur **Finish**.
La boîte de dialogue **Setup Wizard - Instruments** s'affiche. Vous devez maintenant ajouter les instruments.

Pour ajouter des instruments

- 1 Dans la boîte de dialogue **Setup Wizard - Instruments**, cliquez sur les boutons **Add** pour ajouter les instruments souhaités.

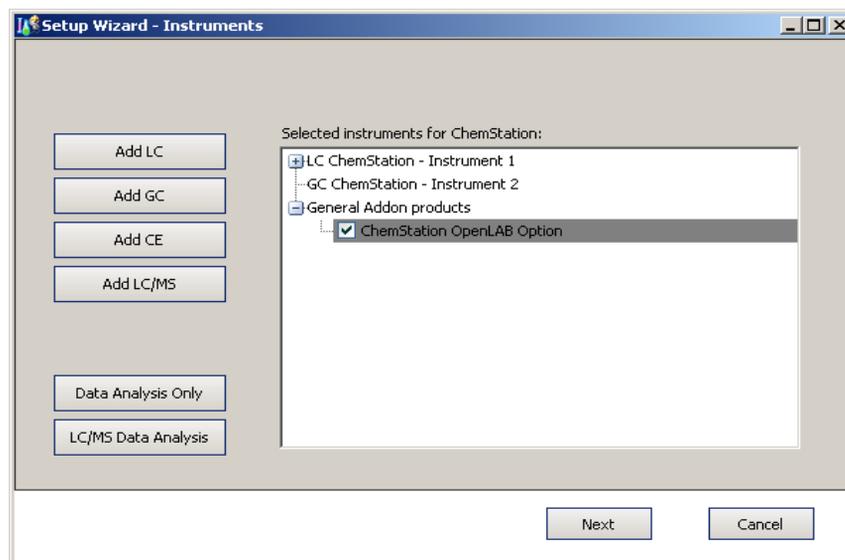


Figure 2 Assistant d'installation - Instruments

- 2 Sous **General Addon products**, cochez la case **ChemStation OpenLAB Option**.
- 3 Cliquez sur **Next**.
La boîte de dialogue **Setup Wizard - Licenses** s'affiche.
- 4 Vous devez maintenant fournir les clés de licence.

Pour ajouter des clés de licence

- 1 Dans la boîte de dialogue **Setup Wizard - Licenses**, saisissez une clé de licence valable pour ChemStation OpenLAB Option dans le champ de saisie situé au bas de la boîte de dialogue.

REMARQUE

Les numéros du produit sous licence et de la licence concernée sont imprimés sur la pochette contenant le certificat du logiciel et les documents d'enregistrement.

2 Installation

Procédure d'installation sur l'ordinateur ChemStation

REMARQUE

Notez que n'importe quel utilisateur Windows disposant de droits d'administration peut supprimer la licence G2189BA OpenLAB Option et donc désactiver la fonctionnalité OpenLAB Option de la ChemStation. C'est pourquoi il est préférable, dans un environnement réglementé, que les utilisateurs ChemStation soient définis soit comme Utilisateurs Windows, soit comme Superutilisateurs.

- 2 Cliquez sur **Add** pour ajouter la clé de licence à la liste.
- 3 Indiquez des clés de licence valides pour chacun des instruments de la liste.
Le logiciel reconnaît automatiquement les modules concernés par chaque licence.
- 4 Cliquez sur **Next**.

La boîte de dialogue **ChemStation Administration Tool** s'affiche.

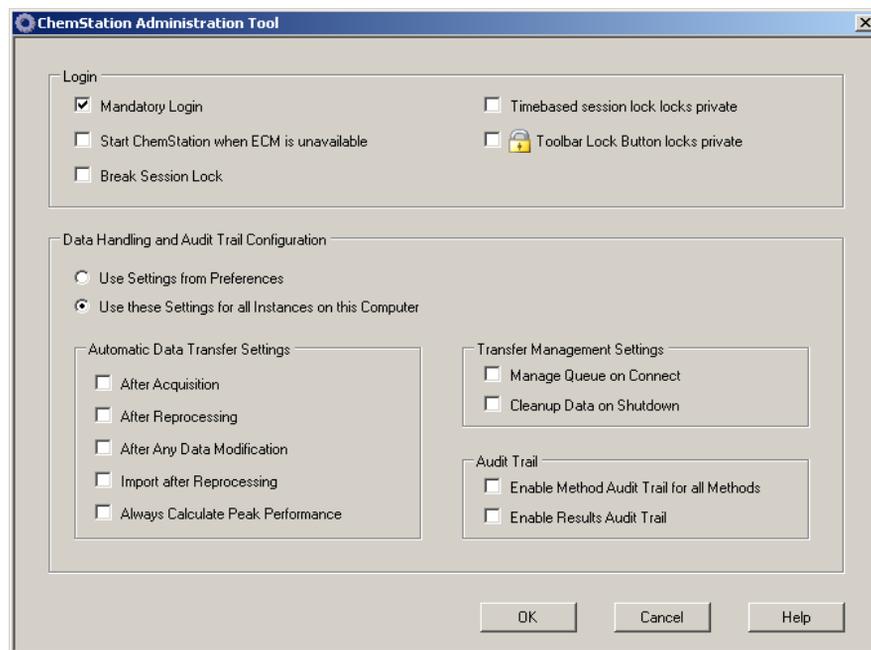


Figure 3 Outil d'administration de ChemStation

- 5 Cochez ou décochez la case **Mandatory Login** pour définir si la connexion à ECM doit être obligatoire ou facultative dans ChemStation (les paramètres seront utilisés pour toutes les instances ChemStation installées sur cet ordinateur). Pour plus d'informations sur les fonctions de connexion, voir « [Autorisations des utilisateurs](#) », page 40.

REMARQUE

Il n'est pas nécessaire de configurer les autres options de cette boîte de dialogue au cours de l'installation. Vous pourrez les configurer par la suite dans ChemStation (voir « [Préférences d'ECM](#) », page 47 et « [Journaux d'audit et journaux d'analyse](#) », page 89) ou directement à l'aide de l'outil d'administration de ChemStation (voir « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 99).

- 6 Cliquez sur **OK**.
- 7 Cliquez sur **Finish**.
L'éditeur de configuration s'affiche à l'écran.
- 8 Vous devez maintenant configurer les instruments.

Pour configurer les instruments

Vous pouvez configurer les instruments dans l'éditeur de configuration. Pour plus d'informations, consultez le manuel *Installation de votre ChemStation*.

Une fois l'installation terminée, le nouveau menu **ECM** ainsi qu'un certain nombre d'éléments d'interface relatifs à ECM sont disponibles dans ChemStation (voir « [Présentation des nouveaux éléments d'interface](#) », page 43).

Ajout de ChemStation OpenLAB Option à une installation ChemStation existante

Pour ajouter ChemStation OpenLAB Option à une installation existante

- 1 Dans le menu Démarrer de la barre des tâches, sélectionnez **Start > All Programs > Agilent ChemStation > Add instrument**.
La boîte de dialogue **Setup Wizard - Instruments** s'affiche (voir [Figure 2](#), page 31).
- 2 Sous **General Addon products**, cochez la case **ChemStation OpenLAB Option**.
- 3 Cliquez sur **Next**.

2 Installation

Procédure d'installation sur l'ordinateur ChemStation

La boîte de dialogue **Setup Wizard - Licenses** s'affiche.

- 4 Saisissez une clé de licence valide pour ChemStation OpenLAB Option dans le champ de saisie qui se trouve au bas de la boîte de dialogue.
- 5 Cliquez sur **Add** pour ajouter la clé de licence à la liste.
- 6 Cliquez sur **Next**.

La boîte de dialogue **ChemStation Administration Tool** s'affiche (voir [Figure 3](#), page 32).

- 7 Cochez ou décochez la case **Mandatory Login** pour définir si la connexion à ECM doit être obligatoire ou facultative dans toutes les instances ChemStation de cet ordinateur.
- 8 Cliquez sur **OK**.
- 9 Cliquez sur **Finish**.

L'éditeur de configuration s'affiche à l'écran. Comme vous avez déjà configuré les instruments et que vous venez d'ajouter OpenLAB Option, vous pouvez tout simplement fermer l'éditeur de configuration.

- 10 Préparez le client Web ECM et installez l'API ECM comme décrit dans « [Préparation du client Web ECM](#) », page 29.

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

L'outil d'administration de ChemStation est installé automatiquement avec ChemStation OpenLAB Option au cours de la procédure décrite précédemment.

Cet outil permet de modifier, en une seule opération, les paramètres de transfert (voir « [Paramètres de transfert automatique des données](#) », page 50) de toutes les instances ChemStation d'un ordinateur. Il offre en outre un certain nombre de fonctions particulièrement utiles lorsque la connexion entre le client ChemStation et le serveur ECM est interrompue. L'une de ces fonctions permet notamment de désactiver la connexion obligatoire à ECM. C'est pourquoi il convient de limiter l'accès à l'outil d'administration de ChemStation.

Le groupe des utilisateurs locaux **CSAdministrators** est créé automatiquement au cours de l'installation de ChemStation OpenLAB Option. Seuls les membres de ce groupe sont autorisés à exécuter l'outil d'administration de ChemStation. L'utilisateur qui installe ChemStation est ajouté automatiquement au

groupe **CSAdministrators**. De plus, le groupe **Administrators** Windows et l'utilisateur qui installe ChemStation disposent de privilèges de contrôle intégral sur le programme exécutable proprement dit de l'outil d'administration (Agilent.ChemStation.ECM.ECMAdmin.exe), ce qui leur permet d'exécuter l'outil.

REMARQUE

Pour plus d'informations sur l'outil d'administration de ChemStation, voir « [Administration des paramètres de ChemStation](#) », page 99.

Pour ajouter un utilisateur Windows au groupe CSAdministrators :

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

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

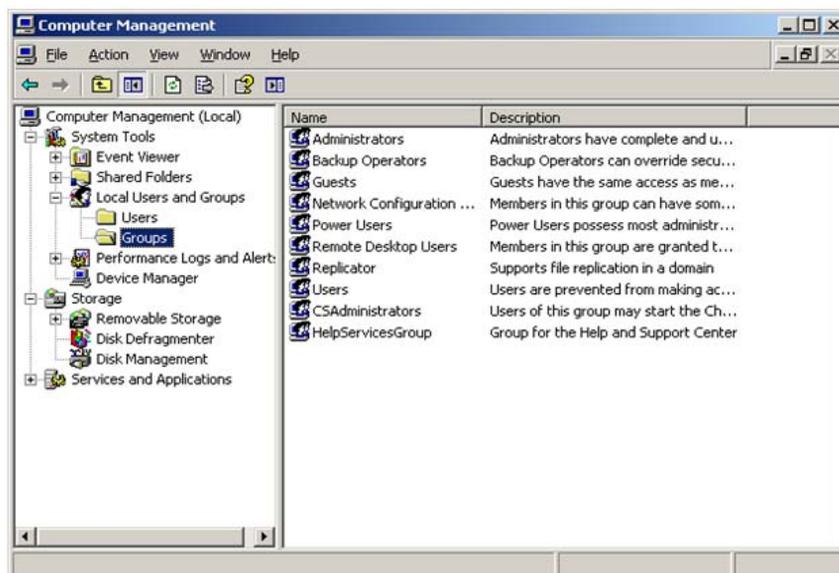


Figure 4 fenêtre Gestion de l'ordinateur

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

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

2 Installation

Procédure d'installation sur l'ordinateur ChemStation



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

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

Désinstallation

Pour désinstaller ChemStation Agilent avec Windows XP

- 1 Dans le menu Démarrer de la barre des tâches, sélectionnez **Start > Settings > Control Panel > Add or Remove Programs**.
- 2 Sélectionnez le programme **Agilent ChemStation** et cliquez sur **Remove**.
- 3 Lorsque vous y êtes invité, cliquez sur **Yes**.

Pour désinstaller ChemStation Agilent avec Windows Vista

- 1 Dans le menu Démarrer de la barre des tâches, sélectionnez **Start > Control Panel > Programs > Programs and Features**.
- 2 Sélectionnez le programme **Agilent ChemStation** et cliquez sur **Uninstall**.
- 3 Lorsque vous y êtes invité, cliquez sur **Yes**.

Le programme est alors désinstallé. Tous les fichiers du dossier ChemStation (par défaut, C:\chem32) sont supprimés. Seuls les fichiers qui ont été modifiés par l'utilisateur (méthodes, modèles de séquence ou fichiers de données, par exemple) ne sont pas supprimés.

Pour désinstaller d'autres composants ChemStation

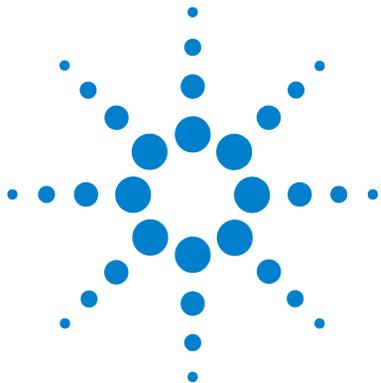
Un certain nombre de composants supplémentaires sont installés dans le cadre de l'installation de ChemStation. Vous pouvez supprimer ces composants via la fonction **Add or Remove Programs**, qui permet également de désinstaller ChemStation.

Les composants suivants sont susceptibles d'être installés en même temps que ChemStation :

- PDF-XChange 4.0
- Microsoft .NET Framework 3.5 SP1

2 Installation

Désinstallation



3

Concepts de base de ChemStation OpenLAB Option

Autorisations des utilisateurs	40
Connexion/Déconnexion	40
Opérateur ChemStation et utilisateur ECM	41
Verrouillage d'une session	42
Interface utilisateur d'OpenLAB Option dans ChemStation	43
Présentation des nouveaux éléments d'interface	43
Menu ECM	44
Préférences d'ECM	47
Chemin d'accès distant aux données	48
Paramètres de transfert automatique des données	50
Paramètres de gestion du transfert	52
Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression	53
Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètres de séquence	57
Formats des fichiers ChemStation compressés	59

Ce chapitre explique comment se connecter à ECM dans ChemStation et détaille les barres d'outils et les éléments d'interface relatifs à ECM, ainsi que les principaux paramètres de configuration.



Autorisations des utilisateurs

Connexion/Déconnexion

Pour empêcher tout accès non autorisé au système ECM et toute utilisation non autorisée de ChemStation OpenLAB Option, ECM oblige les utilisateurs à s'authentifier en saisissant un nom d'utilisateur et un mot de passe. Par ailleurs, chaque utilisateur doit disposer de privilèges définissant les contenus auxquels il a accès.

Les opérations de configuration et de gestion des utilisateurs s'effectuent sur le serveur ECM. Pour plus d'informations sur la connexion et la configuration des utilisateurs, consultez le guide d'administration ou d'utilisation d'ECM.

Facultative ou obligatoire

En fonction de la configuration choisie au cours de l'installation de ChemStation, la connexion au système ECM peut être facultative ou obligatoire. Si elle est obligatoire, vous devez impérativement vous connecter à ECM au démarrage de ChemStation. Si elle est facultative, vous pouvez passer l'étape initiale de connexion et vous connecter ultérieurement à ECM.

Si vous êtes déjà connecté au serveur ECM dans la session en ligne d'un instrument et que vous démarrez la session hors ligne en utilisant l'option **View** dans le menu **Reprocessing Copy**, vous serez automatiquement connecté à ECM avec les mêmes informations de connexion (connexion silencieuse).

Lorsque vous n'êtes pas connecté à ECM, toutes les fonctions d'ECM sont grisées.

Vous pouvez vous connecter à ECM à partir des vues suivantes de ChemStation :

- Contrôle de méthode et d'analyse
- Analyse de données

Une fois connecté au système ECM, vous pouvez télécharger des données vers ce système tout en travaillant dans le système de fichiers local de ChemStation.

La connexion dépend de la session d'instrument. Plusieurs utilisateurs ne peuvent pas être connectés simultanément à ECM. Si un autre utilisateur souhaite se connecter, vous devez d'abord vous déconnecter.

Informations d'identification de l'utilisateur

Pour vous connecter à ECM, vous devez saisir des informations d'identification valides dans la boîte de dialogue **Login**. Ces informations de connexion sont propres au serveur ECM et sont fournies par l'administrateur ECM.

Vous devez saisir les informations de connexion suivantes :

- **Server URL** : adresse URL du serveur ECM
- **Account** : vous pouvez stocker les contenus dans les emplacements affectés à ce compte ; un même serveur ECM peut disposer de plusieurs comptes.
- **Username**: nom d'utilisateur défini dans le compte ECM ou nom d'utilisateur de domaine NT (en fonction de la configuration des utilisateurs dans ECM)
- **Password** : mot de passe fourni par votre administrateur, qui peut être modifié sur demande (pour les utilisateurs « intégrés » d'ECM) ou mot de passe du compte de domaine NT, si vous vous connectez sous votre nom d'utilisateur de domaine NT.
- **Log on to** : domaine administrant les utilisateurs ECM

Opérateur ChemStation et utilisateur ECM

Si vous vous connectez à ECM et que le système ECM vous authentifie, le nom d'opérateur ChemStation qui apparaît dans les informations d'échantillon (dans le cas d'une analyse simple) ou dans les paramètres de séquence (dans le cas d'une séquence) est remplacé par votre nom d'utilisateur ECM.

Tant qu'un utilisateur reste connecté à ECM, le nom de l'opérateur correspond à celui de l'utilisateur ECM et ne peut pas être remplacé. Dès que vous vous déconnectez d'ECM, le nom de l'opérateur ChemStation défini par ECM est supprimé et remplacé par une mention indiquant que l'opérateur est déconnecté. Il n'est pas possible de se connecter à ECM ni de se déconnecter pendant l'acquisition de données dans ECM. Ceci empêche la modification du nom de l'opérateur pendant l'acquisition.

Verrouillage d'une session

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

Plusieurs possibilités s'offrent à vous pour activer le verrouillage de session :

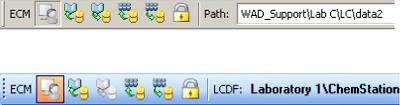
- *Mode privé (ECM > Lock Session > privately)* : seul l'utilisateur qui a activé le verrouillage de session et les utilisateurs disposant du privilège **CS: Break Session Lock** peuvent se connecter.
- *Mode non privé (ECM > Lock Session > non privately)* : tout utilisateur ECM valide peut se connecter. 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 (voir « [Options de connexion](#) », page 100).
- *Après un certain délai* : en fonction de la configuration du compte ECM, l'accès à ChemStation est automatiquement verrouillé après un certain temps d'inactivité de l'utilisateur (voir **Inactivity Timeout** dans « [Tâches d'administration dans ECM](#) », page 95). Si aucune activité n'est détectée dans un client Web ECM, celui-ci est également verrouillé après un certain délai. ChemStation et le client Web ECM sont verrouillés indépendamment l'un de l'autre.

La fonction de verrouillage de la session après un certain délai peut être configurée pour que la session ChemStation soit verrouillée en mode privé ou non privé (voir « [Options de connexion](#) », page 100).

Interface utilisateur d'OpenLAB Option dans ChemStation

Présentation des nouveaux éléments d'interface

Si l'application ChemStation OpenLAB Option est installée, les nouveaux menus, options de menu et éléments d'interface suivants sont disponibles :

Menu	Nouveaux éléments	Description
Method	Nouvelle commande • Enable Audit Trail	Reportez-vous à « Journal d'audit de méthode », page 89
Séquence > Paramètres de séquence, onglet Sequence Parameters	Nouveaux champs de l'onglet Sequence Parameters : • Remote Data Path	Reportez-vous à « Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètres de séquence », page 57
Séquence > Paramètres de séquence, onglet Sequence Output	Nouveaux champs de l'onglet Sequence Output : • OpenLAB Intelligence Reporter Template	Reportez-vous à « Sélection d'un modèle dans la sortie de séquence », page 132
Report	Nouvelle commande • Report History	Reportez-vous à « Historique des rapports », page 91
Affichage > Préférences 	Nouveaux onglets présents dans la boîte de dialogue Préférences : • Transfer Settings • Audit Trail	Reportez-vous à « Préférences d'ECM », page 47 et à « Journaux d'audit et journaux d'analyse », page 89
ECM	Menu entièrement nouveau	Reportez-vous à « Menu ECM », page 44
Barre d'outils (en fonction de la vue active) 	<ul style="list-style-type: none"> • Raccourcis permettant d'exécuter différentes commandes du menu ECM • Informations LCDF 	<ul style="list-style-type: none"> • Informations LCDF dans la vue Data Analysis : indique le chemin LCDF d'un fichier stocké dans le système ECM. • Informations LCDF dans la vue Method and Run Control : liste déroulante reprenant les dix derniers chemins LCDF définis dans les Préférences – si l'option de téléchargement automatique After Acquisition est sélectionnée.

3 Concepts de base de ChemStation OpenLAB Option

Interface utilisateur d'OpenLAB Option dans ChemStation

Menu	Nouveaux éléments	Description
Informations relatives à ECM dans le System Diagram de la vue Method and Run Control (interface utilisateur classique uniquement).	Fenêtre d'informations entièrement nouvelle	Les informations suivantes sont disponibles : <ul style="list-style-type: none"> • LCDF • Operator • Automatic transfer after acquisition • Automatic transfer after reprocessing • Automatic transfer after any data modification • Automatic import after reprocessing • Calculate peak performance

ECM

LCDF: WAD_Support\Lab C\LC\data2

Operator: MEYER,STEFAN (A-Germany,ex1)

Automatic transfer after acquisition: yes

Automatic transfer after reprocessing: yes

Automatic transfer after any data modification: yes

Automatic import after reprocessing: no

Calculate peak performance: no

Menu ECM

Le menu **ECM** et les commandes qu'il contient dépendent de la vue active. Pour plus d'informations, consultez le tableau ci-dessous.

REMARQUE

Le menu **ECM** n'est pas présent dans les vues **Report Layout, Verification (OQ/PV)** et **Diagnosis**.

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Commandes relatives aux utilisateurs :	Reportez-vous à « Autorisations des utilisateurs », page 40 et à « Verrouillage d'une session », page 42.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis
 Log In ...		
 Log out		
Change User ...		
 Lock Session		

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Commandes de mise à jour : 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 le système ECM (le cas échéant). Les modifications locales sont écrasées.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control
Cleanup Data	La commande Cleanup Data supprime du système de fichiers local toutes les données et tous les conteneurs de séquence également présents dans le système ECM. Avant de confirmer l'opération, vérifiez que vous avez bien téléchargé la dernière version dans le système ECM. Reportez-vous à « Nettoyer les données lors de l'arrêt », page 52.	<ul style="list-style-type: none"> • Data Analysis
Manage Queue	La commande Manage Queue permet de reprendre un téléchargement de données vers ECM qui a été interrompu. Reportez-vous à « Gérer la file d'attente à la connexion », page 52.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis
 Preferences	Pour plus d'informations sur la boîte de dialogue Preferences , reportez-vous à « Préférences d'ECM », page 47.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis
Commandes relatives aux méthodes :  Load Method ...  Save Method	Reportez-vous à « Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence », page 75	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis
Commandes relatives aux données :  Load Data ...  Save Data Save Data As ...	Reportez-vous à « Procédures relatives aux données », page 63	<ul style="list-style-type: none"> • Data Analysis

3 Concepts de base de ChemStation OpenLAB Option

Interface utilisateur d'OpenLAB Option dans ChemStation

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Commandes relatives au modèle de séquence :	Reportez-vous à « Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence », page 75	• Method and Run Control
 Load Sequence Template ...		
 Save Sequence Template		
Commandes relatives à OpenLAB Intelligence Reporter :	Reportez-vous à « Éléments d'interface relatifs à OpenLAB IR », page 132	• Data Analysis
 Start OpenLAB IR		
 Create OpenLAB IR Report		

Préférences d'ECM

La boîte de dialogue **Preferences** contient deux onglets relatifs à ChemStation OpenLAB Option : l'onglet **Transfer Settings** et l'onglet **Audit Trail**.

REMARQUE

Certains paramètres des onglets **Transfer Settings** et **Audit Trail** ont peut-être déjà été définis pour *toutes* les instances ChemStation de l'ordinateur par le biais de l'outil d'administration de ChemStation (voir « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 99). Dans ce cas, vous ne pouvez pas modifier les paramètres en question dans la boîte de dialogue **Preferences**.

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

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

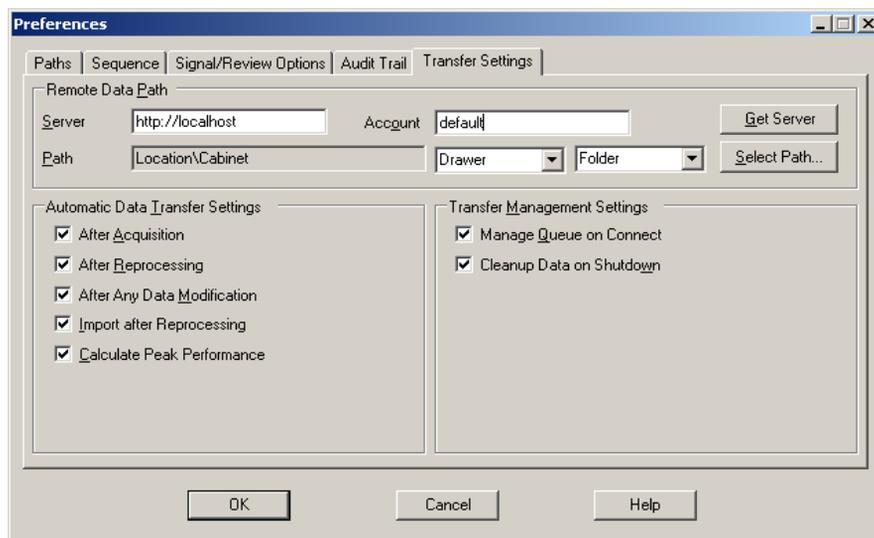


Figure 5 Onglet Paramètres de transfert de la boîte de dialogue Préférences

3 Concepts de base de ChemStation OpenLAB Option

Préférences d'ECM

Tous ces éléments peuvent être définis indépendamment pour chaque instrument. Les sessions hors ligne et en ligne sont automatiquement synchronisées.

Dans l'onglet **Audit Trail**, vous pouvez activer le journal d'audit de méthode et le journal d'audit des résultats. Pour plus d'informations sur les journaux d'audit, voir « [Journaux d'audit et journaux d'analyse](#) », page 89.

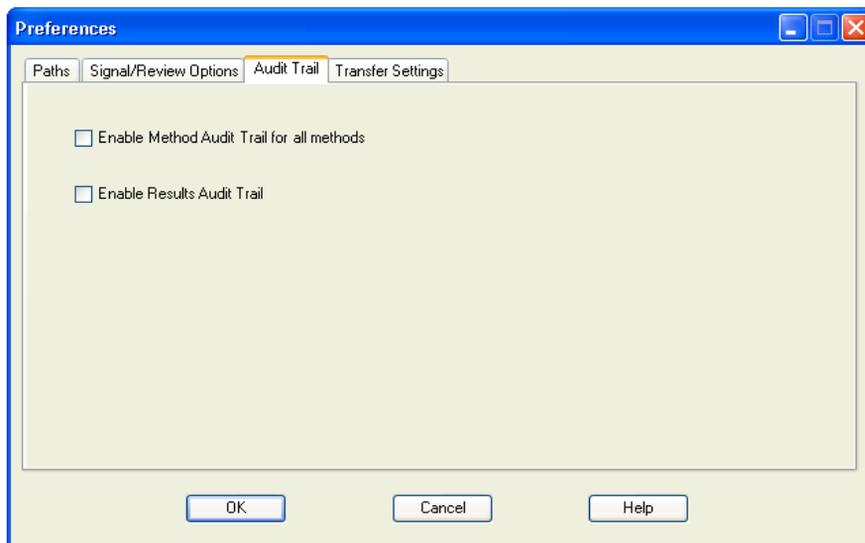


Figure 6 Onglet Journal d'audit de la boîte de dialogue Préférences

REMARQUE

Vous pouvez modifier en une seule opération ces paramètres pour toutes les instances ChemStation du PC client à l'aide de l'outil d'administration de ChemStation (voir « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 99).

Chemin d'accès distant aux données

Vous devez définir le **Remote Data Path** dans ChemStation OpenLAB Option pour que les données soient enregistrées à l'emplacement correct dans ECM.

Le **Remote Data Path** peut être défini dans la boîte de dialogue **Preferences**, dans l'onglet **Transfer Settings** (reportez-vous à [Figure 6](#), page 48). Le **Remote Data Path** reflète la structure LCDF utilisée dans ECM.

Serveur/Compte

Les champs de texte **Server** et **Account** permettent de définir le serveur ECM et le compte ECM à utiliser pour stocker les données ChemStation.

Lors de votre première connexion à ECM à partir de ChemStation, vous devez indiquer les informations relatives au serveur et au compte. Vous pouvez saisir les informations manuellement ou cliquer sur **Get Server** pour remplir automatiquement les champs relatifs au serveur et au compte auxquels vous êtes actuellement connecté. ChemStation conservera ces informations pour les sessions ultérieures.

Si vous vous connectez par la suite à un autre serveur ECM, vous devez modifier les informations relatives au serveur et au compte. Vous pouvez à nouveau cliquer sur **Get Server** pour renseigner automatiquement les champs en fonction du nom du serveur et du compte actuellement utilisés.

Chemin d'accès

Pour définir le chemin d'accès distant aux données, vous devez sélectionner un emplacement et une armoire dans l'explorateur d'ECM. Cliquez sur **Select Path** pour sélectionner le chemin d'accès souhaité dans une boîte de dialogue de l'explorateur d'ECM.

REMARQUE

Si aucun **Remote Data Path** n'a été défini, un message d'avertissement s'affiche au démarrage de ChemStation.

Pour le tiroir et le dossier, vous pouvez soit conserver les éléments sélectionnés, soit sélectionner des chemins symboliques prédéfinis pour que le chemin d'accès soit créé automatiquement. Lorsque vous utilisez les chemins symboliques prédéfinis dans le chemin d'accès distant aux données, le système crée automatiquement les éléments s'ils n'existent pas encore dans ECM.

REMARQUE

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

Vous pouvez également spécifier le **Remote Data Path** en tant que **Sequence Parameter** (reportez-vous à « [Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètres de séquence](#) », page 57). Les objets téléchargés peuvent uniquement être stockés au niveau des dossiers.

Éléments de chemin d'accès aux données ECM	Convention
Emplacement	Emplacement fixe à sélectionner dans ECM
Armoire	Armoire fixe à sélectionner dans ECM
Tiroir	Tiroir disponible dans ECM Chemins symboliques : nom d'instrument, numéro d'instrument, opérateur
Dossier	Dossier disponible dans ECM Chemins symboliques : nom d'instrument, numéro d'instrument, opérateur

Paramètres de transfert automatique des données

Les paramètres de transfert automatique des données brutes peuvent être définis dans la boîte de dialogue **Preferences (View > Preferences)**, dans l'onglet **ECM**. Les paramètres de transfert et le chemin d'accès distant aux données sont utilisés pour télécharger automatiquement des données vers ECM.

REMARQUE

Si vous n'êtes pas connecté à ECM dans ChemStation, les données ne peuvent pas être téléchargées automatiquement vers ECM en utilisant les paramètres de transfert définis. Les données sont alors mises en file d'attente dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression (voir « [Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression](#) », page 53).

REMARQUE

Si vous procédez à une acquisition de données à partir de la vue **Diagnostic** ou **OQ/PV**, les paramètres de transfert sont ignorés. Les données analytiques brutes sont écrites dans le système de fichiers des données ChemStation en fonction des paramètres prédéfinis dans les méthodes de diagnostic ou de vérification.

Après l'acquisition

Si vous cochez cette case, les données sont automatiquement téléchargées vers ECM 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 téléchargé vers ECM.

Pour plus d'informations, voir « [Procédure 1 : Acquisition et téléchargement automatique](#) », page 63.

Après chaque modification de données

Si vous cochez cette case, le conteneur de données de séquence est téléchargé automatiquement vers ECM chaque fois que vous modifiez les paramètres d'analyse de données d'un échantillon. Les données sont téléchargées, même si vous ne retraitez pas la séquence.

Pour plus d'informations, voir « [Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition](#) », page 66.

Après un retraitement

Si vous cochez cette case, le conteneur des données de séquence est téléchargé automatiquement vers ECM chaque fois que vous retraitez la séquence.

Pour plus d'informations, voir « [Procédure 3 : Retraitement des données et téléchargement automatique](#) », page 69.

Importation après retraitement

Si vous cochez cette case, les séquences qui sont uniquement stockées localement sont automatiquement téléchargées vers ECM après un retraitement.

Pour plus d'informations, voir « [Procédure 4 : Importation après retraitement](#) », page 73.

Calculer les performances de pic

Cette option influe sur le volume de données transférées. Si vous sélectionnez cette option, les valeurs des performances étendues (*bruit* ou *aptitude du système*, par exemple) sont systématiquement calculées et enregistrées dans ECM. Elles sont alors utilisables dans OpenLAB Intelligence Reporter. Si cette case n'est pas cochée, les valeurs des performances étendues sont disponibles uniquement si vous choisissez les styles de rapport **Performance** ou **Extended Performance** dans ChemStation.

Pour plus d'informations, voir « [Calcul des valeurs des performances](#) », page 134.

Paramètres de gestion du transfert

Gérer la file d'attente à la connexion

Si pour une raison ou pour une autre, la connexion à ECM est interrompue alors qu'un téléchargement de données est en cours, ce dernier sera incomplet. Dans ce cas, les données restant à transférer sont enregistrées dans une file d'attente interne.

Si vous cochez la case **Manage Queue on Connect**, ChemStation essaye de télécharger vers ECM les données restantes chaque fois qu'une connexion à ECM est établie (c'est-à-dire chaque fois qu'un utilisateur se connecte à ECM à partir de ChemStation).

Vous pouvez également ouvrir à tout moment la boîte de dialogue **Spooler Queue Manager** (voir « [Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression](#) », page 53) à l'aide de la commande **ECM > Manage Queue** de la vue **Data Analysis**.

Nettoyer les données lors de l'arrêt

Si vous cochez cette case, ChemStation vérifie le système de fichiers local à chaque arrêt. Tous les fichiers locaux de données et de séquences qui sont également stockés dans ECM sont supprimés. Les méthodes et les modèles de séquence ne sont pas effacés du système de fichiers local.

REMARQUE

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 de télécharger les données vers ECM avant de fermer ChemStation.

REMARQUE

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

Vous pouvez également ouvrir à tout moment la boîte de dialogue **Data Cleanup** à l'aide de la commande **ECM > Nettoyer les données** de la vue **Data Analysis**.

Cette boîte de dialogue répertorie tous les ensembles de données relatifs à ECM à l'exception des données actuellement chargées. Les colonnes suivantes sont disponibles :

- **Directory** : emplacement du fichier local
- **ECM Information** : serveur ECM, informations relatives au compte et chemin LCDF du fichier dans ECM
- **Last Modified** : date/heure de la dernière modification de la copie dans ECM
- **Locally Modified** : informations indiquant si la copie locale a été modifiée
- **Local Version** : version téléchargée dans le répertoire local

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

Vous pouvez également utiliser une liste déroulante pour désélectionner tous les ensembles de données, tout sélectionner, sélectionner uniquement les analyses uniques, sélectionner uniquement les conteneurs de séquence, sélectionner les éléments antérieurs à la date du jour ou sélectionner les éléments qui datent de plus d'une semaine.

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

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

- l'utilisateur ChemStation est connecté à l'ECM
- aucune autre instance de l'instrument ChemStation n'est ouverte
- la file d'attente du spouleur est vide

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

Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression

La boîte de dialogue **Spooler Queue Manager** est accessible via **ECM > Manage Queue**. Si vous cochez la case **Manage Queue on Connect** et que des transferts ont été interrompus précédemment, cette boîte de dialogue s'ouvrira également lorsque vous démarrerez ChemStation.

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



Figure 7 Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression

Pour chaque ligne, les informations suivantes sont disponibles :

- **Description** : informations sur la version des données qui seront transférées. Il existe deux valeurs possibles :
 - **Import** : le système ECM ne contient pour l'instant pas de version antérieure des données. Les données viennent d'être créées et seront donc chargées comme Version 1.
 - **Commit** : au moins une version des données est déjà présente dans le système ECM. Le numéro de version des données chargées sera incrémenté d'une unité.
- **Error** : le transfert de données a été interrompu en raison d'une erreur. Pour plus d'informations sur les erreurs possibles, reportez-vous à « Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression », page 154.
- **Queued at** : date et heure de la mise en file d'attente du transfert interrompu dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression.
- **Processed last 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 :

Icône	Info-bulle	Description
	Traiter la file d'attente	Permet de poursuivre le traitement des tâches de transfert. Si aucune erreur n'est détectée, toutes les tâches de transfert en attente seront traitées dans l'ordre de la liste. Cette fonction est accessible uniquement si vous sélectionnez la première ligne de la liste.
	Arrêter le traitement	Arrête le traitement des tâches de transfert.

Icône	Info-bulle	Description
	Enregistrer localement l'élément sélectionné	Enregistre les lignes sélectionnées dans un fichier. Notez que le fichier ainsi créé contient uniquement l'erreur affichée, la description et la date. Les données concernées ne sont pas présentes dans le fichier.
	Supprimer l'élément sélectionné	Efface la tâche de transfert sélectionnée de la file d'attente. Les données concernées ne seront pas transférées vers ECM.
	Propriétés	Affiche la boîte de dialogue Queue Management , qui indique les détails des éléments de la file d'attente de façon succincte ou détaillée.
	Actualiser la vue	Permet de mettre à jour l'affichage des éléments dans la liste.

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

REMARQUE

Des éléments supprimés de la file d'attente ou enregistrés sur le disque local ne sont pas téléchargés vers ECM.

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.

3 Concepts de base de ChemStation OpenLAB Option

Préférences d'ECM



Affiche les détails de la commande suivante dans la liste.



Affiche les détails de la dernière commande de la liste.

Onglet Summary

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

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

Onglet Details

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



Trie les propriétés par catégorie.



Trie les propriétés par ordre alphanumérique.



Cet outil est désactivé dans tous les cas dans la ChemStation.

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

Au lieu de spécifier le **Remote Data Path** dans les **Préférences** pour toutes les séquences d'acquisition à exécuter (reportez-vous à « [Chemin d'accès distant aux données](#) », page 48), le chemin d'accès distant aux données peut également être défini directement dans le modèle de séquence. Cela permet de configurer différents chemins d'accès distants pour chaque séquence sans avoir à modifier les préférences. Le **Remote Data Path** d'un modèle de séquence est défini dans l'onglet **Sequence Parameters**.

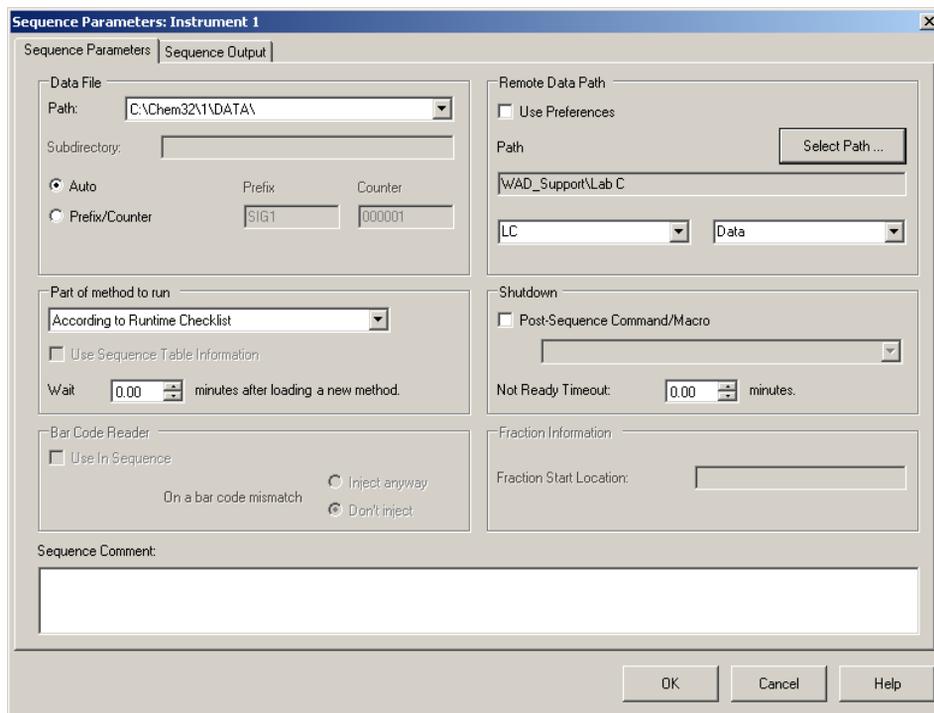


Figure 8 Onglet **Sequence Parameters** de la boîte de dialogue **Sequence Parameters**

3 Concepts de base de ChemStation OpenLAB Option

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

Use Preferences : quand cette case est cochée, le **Remote Data Path** tel que spécifié dans les **Preferences** est utilisé. Tout chemin LCDP spécifié dans les **Sequence Parameters** est ignoré pour cette séquence. Quand cette case n'est pas cochée, le **Remote Data Path** est utilisé tel que spécifié lorsque le modèle de séquence est utilisé pour l'acquisition des données.

Path : Pour définir le **Remote Data Path**, vous devez sélectionner un emplacement et une armoire disponibles dans le navigateur ECM. Cliquez sur **Select Path** pour sélectionner le chemin d'accès souhaité dans une boîte de dialogue de l'explorateur d'ECM. Pour le tiroir et le dossier, vous pouvez soit conserver les éléments sélectionnés, soit sélectionner des chemins symboliques prédéfinis pour que le chemin d'accès soit créé automatiquement. Lorsque vous utilisez les chemins symboliques prédéfinis dans le **Remote Data Path**, le système crée automatiquement les éléments s'ils n'existent pas encore dans ECM.

REMARQUE

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

Formats des fichiers ChemStation compressés

Lorsque des données ChemStation sont téléchargées vers ECM, elles sont automatiquement compressées sous forme de fichier SSIZip. Le format de compression utilisé dépend du type de données.

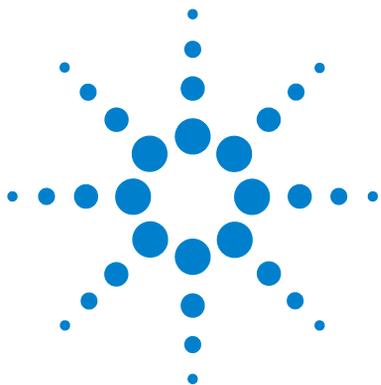
Données ChemStation	Format de compression	Icône affichée dans ChemStation
Analyses simples (fichier *.d, ACQ.m et DA.M)	*.D.SSIZIP	
Conteneur de séquence Le conteneur de séquence stocke de façon récursive l'intégralité des données de séquence des sous-répertoires de la séquence : <ul style="list-style-type: none"> • tous les fichiers *.d ainsi que les fichiers ACQ.m et DA.M • toutes les méthodes *.m utilisées durant l'acquisition • fichier de commandes *.b • fichier de journal de séquence *.log 	*.SC.SSIZIP	
Méthodes	*.M.SSIZIP	
Modèles de séquence	*.S ou *.S.SSIZIP	

La fonction de compression des éléments ChemStation fait partie de ChemStation OpenLAB Option. Elle ne peut pas être modifiée manuellement.

L'opération de compression est réalisée automatiquement lors du téléchargement des données vers ECM. Lorsque des fichiers SSIZIP sont téléchargés dans ChemStation à partir d'ECM, ils sont décompressés automatiquement dans le répertoire correspondant de l'explorateur ChemStation.

3 Concepts de base de ChemStation OpenLAB Option

Formats des fichiers ChemStation compressés



4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option

Transfert de données de et vers ECM 62

Procédures relatives aux données 63

Procédure 1 : Acquisition et téléchargement automatique 63

Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition 66

Procédure 3 : Retraitement des données et téléchargement automatique 69

Procédure 4 : Importation après retraitement 73

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence 75

Procédure 1 : Fichiers locaux – Enregistrer une nouvelle méthode 75

Procédure 2 : ECM – Enregistrer une méthode modifiée 77

Mise à jour de la méthode maîtresse locale ou du modèle de séquence 81

Ce chapitre décrit les principales procédures d'utilisation de ChemStation OpenLAB Option. Il détaille quatre procédures relatives aux données et deux procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence.



Transfert de données de et vers ECM

ChemStation OpenLAB Option permet d'ouvrir et d'enregistrer différents éléments ChemStation dans leurs contextes ChemStation :

- Méthodes
- Modèles de séquence
- Données d'analyse simple
- Données de séquence

Toutes ces données sont stockées dans ECM sous forme de conteneurs SSIZIP (voir « [Formats des fichiers ChemStation compressés](#) », page 59).

Lorsque des données sont téléchargées vers ECM, des copies locales des fichiers sont conservées dans le système de fichiers de ChemStation. Si un élément est par la suite téléchargé vers ChemStation à partir d'ECM, il est automatiquement chargé à son emplacement d'origine.

Vous disposez de différentes possibilités pour télécharger automatiquement vers ECM des données d'analyse simple ou de séquence. En revanche, le chargement vers ChemStation de données stockées précédemment dans ECM nécessite dans tous les cas une intervention manuelle. Le téléchargement de méthodes et de modèles de séquences vers ECM ainsi que leur chargement ou leur mise à jour dans ChemStation doivent être réalisés manuellement.

Plusieurs commandes de **load** permettant de télécharger des données à partir d'ECM sont disponibles dans le menu **ECM**. En fonction de la vue active, vous pouvez télécharger différents types de fichiers à partir d'ECM. Dans la vue **Data Analysis**, vous pouvez charger des données d'analyse simple ou des données de séquence. L'état **checked out** est automatiquement affecté à ces données dans ECM. Dans la vue **Method and Run Control**, vous pouvez charger des méthodes et des modèles de séquence. Ces éléments sont uniquement récupérés : ils ne sont pas extraits.

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

Procédures relatives aux données

Procédure 1 : Acquisition et téléchargement automatique

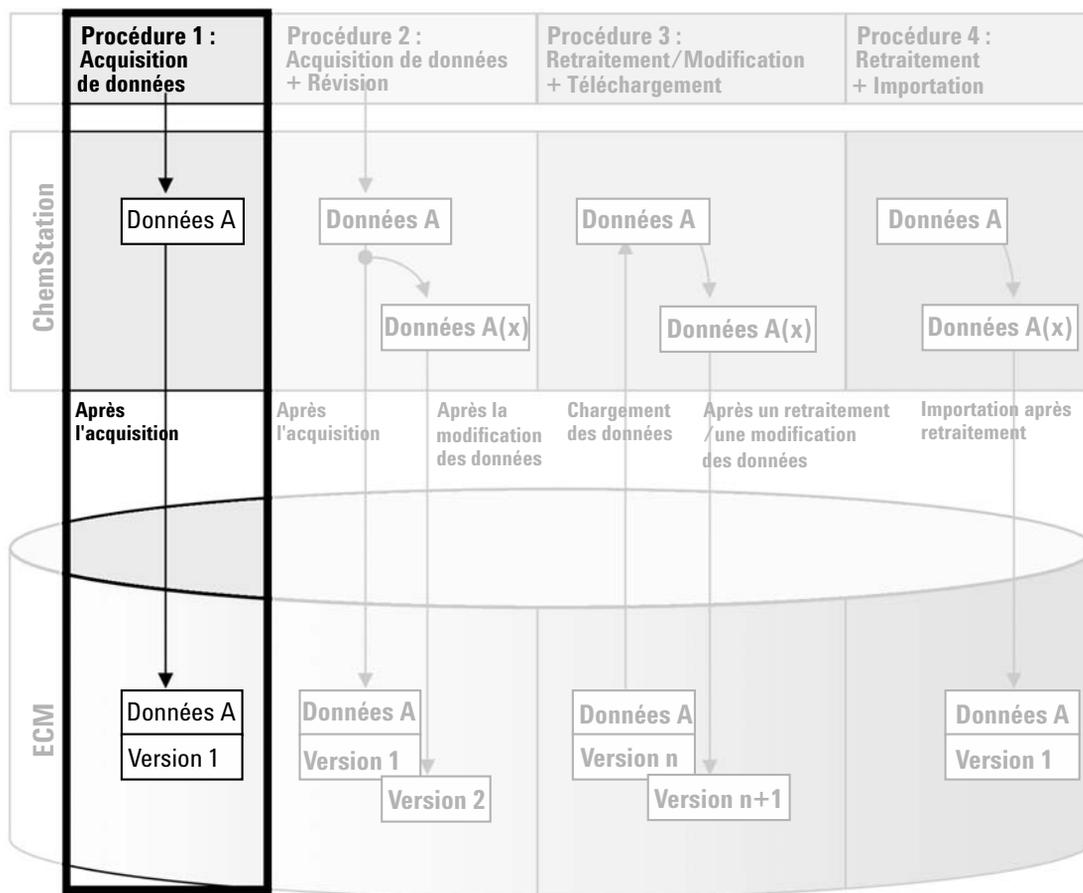


Figure 9 Acquisition et téléchargement automatique

La procédure *Acquisition et téléchargement automatique* (reportez-vous à [Figure 9](#), page 63) illustre la manière dont les données brutes sont téléchargées vers ECM dès la fin de l'acquisition. Les données brutes sont d'abord stockées localement. Une fois l'acquisition terminée, les données sont chargées automatiquement dans le système ECM.

Pour enregistrer automatiquement les données dans ECM au terme d'une analyse unique ou d'une séquence :

- 1 Connectez-vous à ECM par le biais d'une instance ChemStation en ligne.
- 2 Chargez un modèle de séquence.

Votre nom d'utilisateur ECM est automatiquement inséré comme nom d'opérateur dans le modèle de séquence.

- 3 Dans la vue **Data Analysis**, cliquez sur **View > Preferences**.
- 4 Configurez les paramètres suivants dans l'onglet **Transfer Settings** :
 - **Remote Data Path** : Sélectionnez l'emplacement ECM à utiliser pour télécharger les données de séquence.
 - Cochez la case **After Acquisition**.
- 5 Configurez les paramètres de la séquence et la table de séquence.
- 6 Lancez l'acquisition.

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

Au terme de la séquence, toutes les données sont chargées automatiquement sous forme de fichier *.SC.SSIZIP* dans le système ECM, conformément au chemin LCDF défini au préalable. La copie locale des données est conservée sur l'ordinateur ChemStation. Le nom de fichier du conteneur de séquence est déterminé par les paramètres du modèle de séquence (pour plus d'informations sur les paramètres des modèles de séquence, consultez le manuel *Comprendre votre ChemStation*). Une fois que le conteneur de séquence est téléchargé, l'icône de séquence  représentant la séquence

dans le panneau de navigation de ChemStation se transforme en icône . Le chemin LCDF du conteneur de séquence est indiqué dans la barre d'outils de ChemStation.

REMARQUE

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



: le conteneur de séquence est stocké dans ECM et n'a pas été modifié en local



: le conteneur de séquence est stocké dans ECM et a été modifié en local

REMARQUE

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

Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition

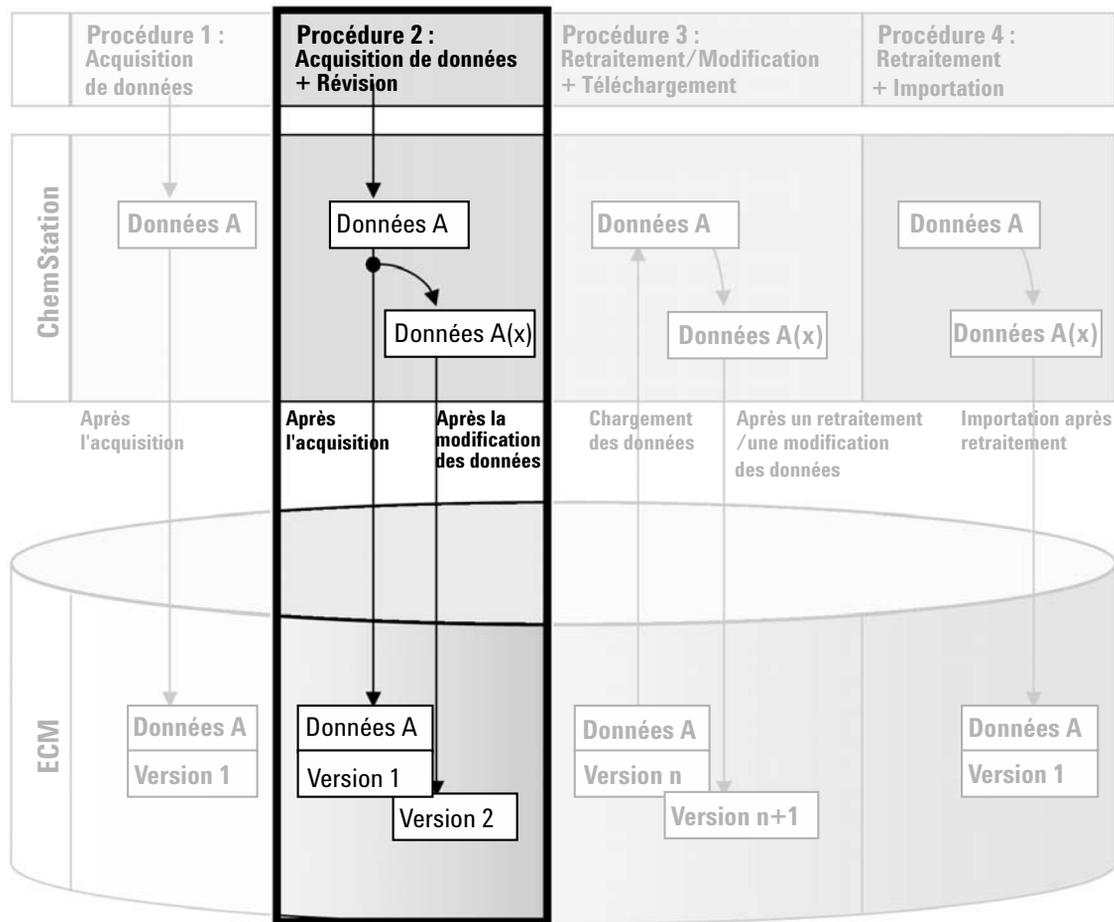


Figure 10 Révision hors ligne pendant l'acquisition

La procédure *Révision hors ligne pendant l'acquisition* (voir [Figure 10](#), page 66) 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 téléchargées automatiquement vers ECM. Une fois la révision terminée, les données modifiées sont à nouveau téléchargées vers ECM. Lorsque les données sont téléchargées pour la deuxième fois, une nouvelle version est créée.

Pour enregistrer automatiquement des données dans ECM après avoir modifié des données :

- 1 Connectez-vous à ECM par le biais d'une instance ChemStation en ligne.
- 2 Chargez un modèle de séquence.

Votre nom d'utilisateur ECM est automatiquement inséré comme nom d'opérateur dans le modèle de séquence.

- 3 Dans la vue **Data Analysis**, cliquez sur **View > Preferences**.
- 4 Configurez les paramètres suivants dans l'onglet **Transfer Settings** :
 - **Remote Data Path** : sélectionnez l'emplacement ECM à utiliser pour télécharger les données de séquence.
 - Cochez la case **After Acquisition**.
 - Cochez la case **After Any Data Modification**.
- 5 Lancez l'acquisition.

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

- 6 Ouvrez une instance ChemStation hors ligne et modifiez certains paramètres d'analyse de données pour l'un des échantillons dont l'analyse est terminée. Enregistrez localement les modifications.
- 7 Deux opérations sont réalisées automatiquement une fois l'acquisition terminée :

- Les données brutes d'origine sont téléchargées automatiquement vers ECM à l'emplacement LCDF préalablement défini, sous forme de fichier *.SC.SSIZIPVersion 1*. Le chemin LCDF de la nouvelle séquence est indiqué dans la barre d'outils de l'instance ChemStation en ligne.

Le nom de fichier du conteneur de séquence est déterminé par les paramètres du modèle de séquence (pour plus d'informations sur les paramètres des modèles de séquence, consultez le manuel *Comprendre votre ChemStation*).

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

4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option

Procédures relatives aux données

- La boîte de dialogue **ECM forced upload** s'affiche dans l'instance 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 téléchargées vers ECM en tant que *Version 2*.

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

REMARQUE

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

Procédure 3 : Retraitement des données et téléchargement automatique

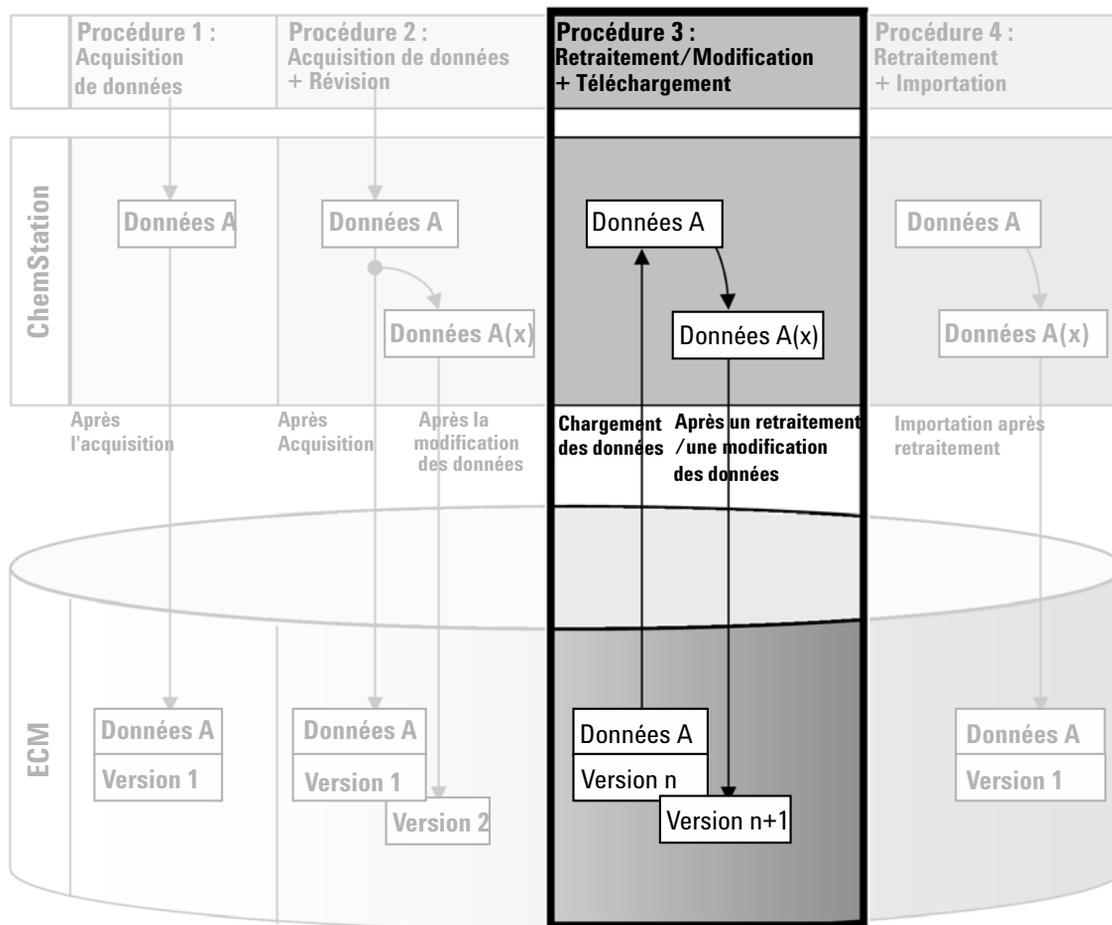


Figure 11 Retraitement des données et téléchargement automatique

La procédure *Retraitement des données et téléchargement automatique* (voir [Figure 11](#), page 69) illustre la manière dont les données sont retraitées puis téléchargées automatiquement. Cette procédure s'applique aux données qui ont été précédemment stockées dans ECM. Une nouvelle version des données est créée dans ECM pour les données retraitées ou modifiées.

Pour enregistrer automatiquement des données dans ECM après un retraitement :

- 1 Connectez-vous à ECM par le biais d'une instance ChemStation en ligne ou hors ligne.
- 2 Sélectionnez **ECM > Load Data** pour télécharger une séquence à partir d'ECM.

La boîte de dialogue **ECM Desktop Open** s'affiche. Accédez au dossier ECM pour charger les données souhaitées et sélectionnez l'un des fichiers compressés suivants :

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

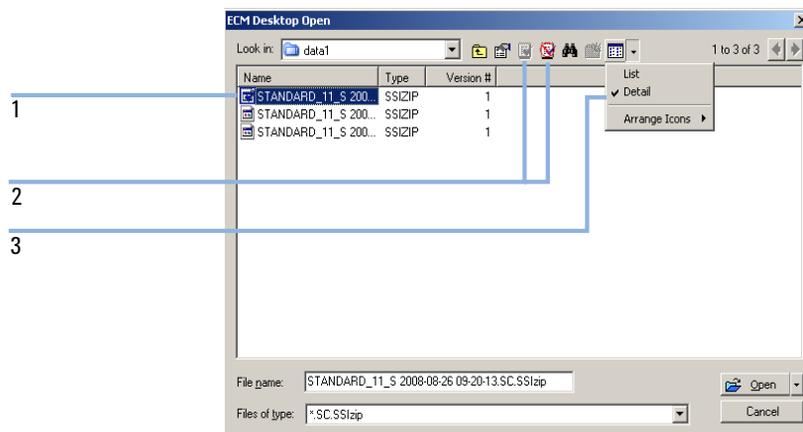


Figure 12 Boîte de dialogue Ouverture de bureau ECM

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

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

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

Vous pouvez charger n'importe quel élément extrait. Cependant, si un élément a été extrait par un autre utilisateur ECM, celui-ci doit restituer l'élément pour que vous puissiez l'enregistrer à nouveau dans ECM.

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

Pour afficher des informations supplémentaires sur le type et la version des éléments disponibles, sélectionnez la vue **Détail** (voir Figure 12, page 70, marqueur 3). Pour ouvrir une version antérieure d'un élément, sélectionnez la commande **Open Revisions** dans le menu **Open** (voir Figure 13, page 71). Vous ouvrez ainsi la boîte de dialogue **File Versions**, dans laquelle toutes les versions disponibles de l'élément sont répertoriées (voir Figure 14, page 71).

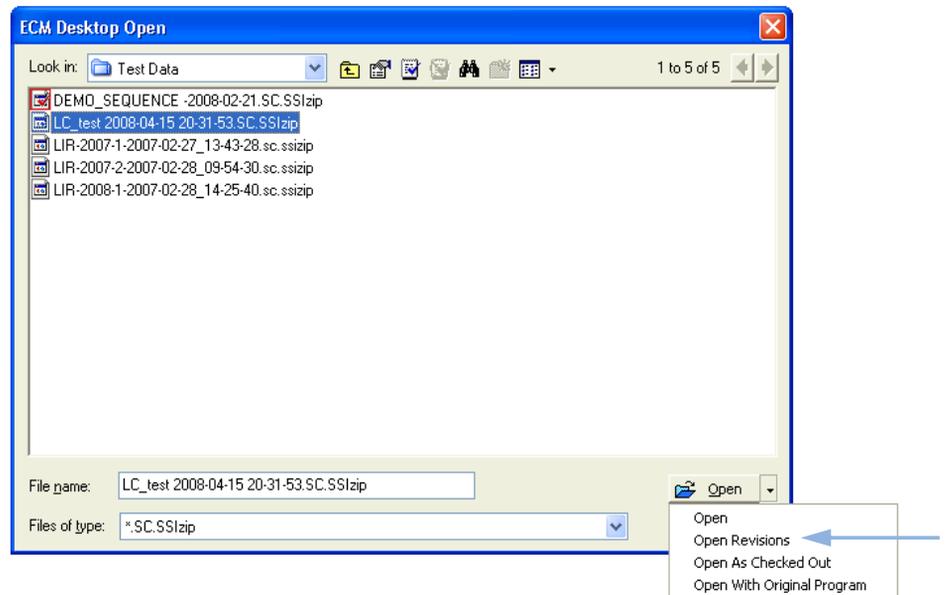


Figure 13 Commande Ouvrir des révisions

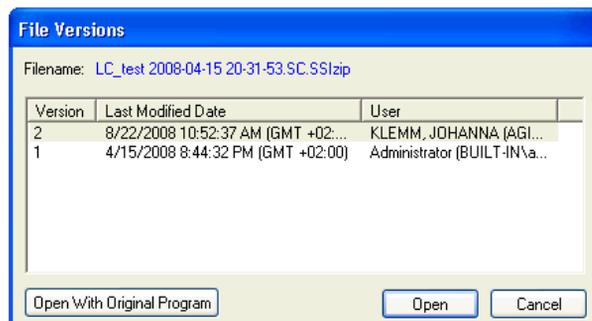


Figure 14 Boîte de dialogue Versions du fichier

4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option

Procédures relatives aux données

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

Si l'élément n'est pas déjà extrait, il est automatiquement extrait d'ECM lorsque vous le chargez vers ChemStation.

Le chemin LCDF 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 téléchargées dans le chemin LCDF d'origine sous leur nom d'origine. Le numéro de version est incrémenté d'une unité.

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

Procédure 4 : Importation après retraitement

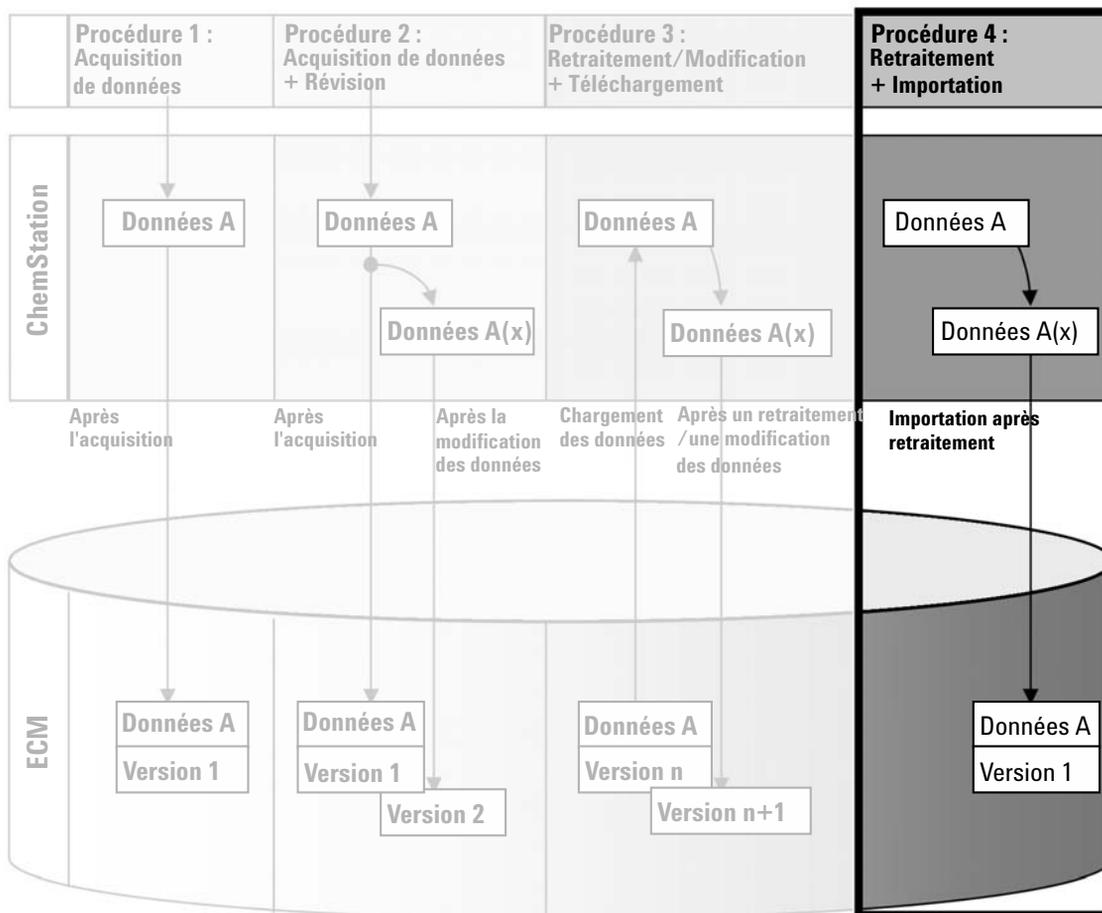


Figure 15 Importation après retraitement

La procédure *Importation après retraitement* (reportez-vous à [Figure 15](#), page 73) illustre la manière dont les données enregistrées localement sont retraitées puis importées automatiquement dans ECM.

4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option

Procédures relatives aux données

Pour enregistrer automatiquement des données dans ECM après un retraitement :

- 1 Connectez-vous à ECM par le biais d'une instance ChemStation hors ligne.
- 2 Dans le système de fichiers local, ouvrez une séquence qui n'a jamais été enregistrée dans ECM auparavant.
- 3 Dans la vue **Data Analysis**, cliquez sur **View > Preferences**.
- 4 Configurez les paramètres suivants dans l'onglet **Transfer Settings** :
 - **Remote Data Path** : sélectionnez l'emplacement ECM à utiliser pour télécharger 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 téléchargées sous forme de fichier *.SC.SSIZIP* version 1 dans le chemin LCDF préalablement défini dans ECM. Le nom de fichier du conteneur de séquence est déterminé par les paramètres du modèle de séquence (pour plus d'informations sur les paramètres des modèles de séquence, consultez le manuel *Comprendre votre ChemStation*).

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

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

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence

Procédure 1 : Fichiers locaux – Enregistrer une nouvelle méthode

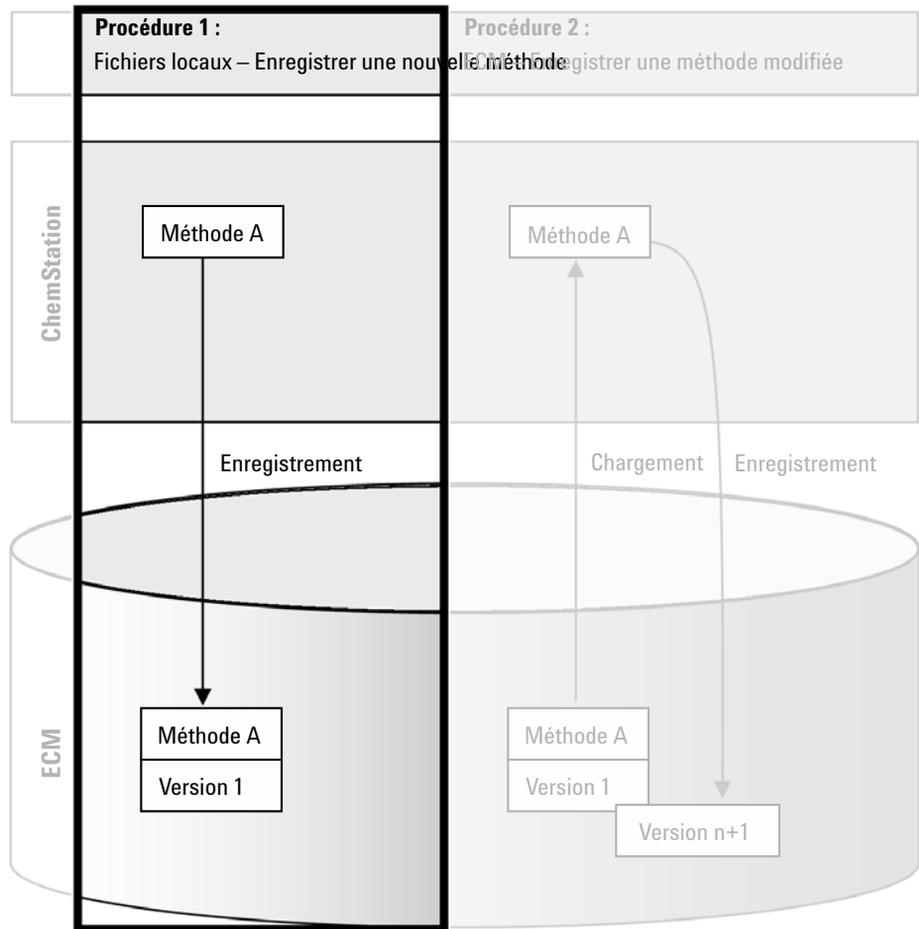


Figure 16 Fichiers locaux - Enregistrer une nouvelle méthode

4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence

La procédure *Fichiers locaux - Enregistrer une nouvelle méthode* (reportez-vous à [Figure 16](#), page 75) illustre la manière dont des méthodes ou modèles de séquence nouvellement créés ou stockés localement peuvent être téléchargés manuellement vers ECM.

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

- 1 Connectez-vous à ECM par le biais d'une instance ChemStation hors ligne.
- 2 Dans ChemStation, chargez ou créez la méthode ou le modèle de séquence.
- 3 Dans la vue **Method and Run Control**, cliquez soit sur **ECM > Save Method**, soit sur **ECM > Save Sequence Template**.

La boîte de dialogue **ECM Save** s'affiche.

- 4 Accédez au chemin d'accès distant aux données souhaité afin de télécharger la méthode ou le modèle de séquence.

Les éléments peuvent uniquement être téléchargés vers un dossier. Vous ne pouvez pas les télécharger vers un emplacement, une armoire ou un tiroir.

- 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 du téléchargement et cliquez sur **OK**. Le motif apparaît dans le journal d'audit d'ECM (reportez-vous à « [Journal d'audit d'ECM](#) », page 92).

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

Une fois le téléchargement terminé, le fichier SSZIP est disponible dans ECM en tant que version 1. Le fichier est enregistré dans le chemin d'accès distant aux données défini dans les préférences (reportez-vous à « [Chemin d'accès distant aux données](#) », page 48).

L'icône  représentant la méthode dans le panneau de navigation de ChemStation se transforme en icône . De même, l'icône  représentant le modèle de séquence se transforme en icône .

Procédure 2 : ECM – Enregistrer une méthode modifiée

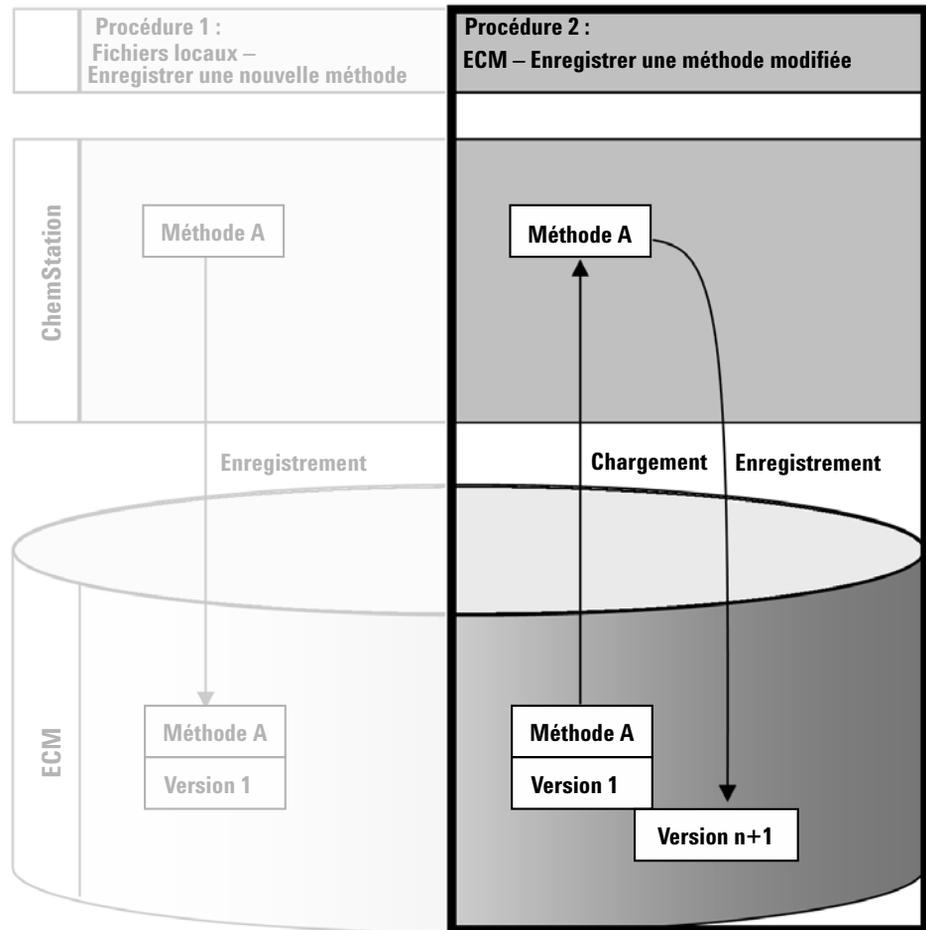


Figure 17 ECM - Enregistrer une méthode modifiée

La procédure *ECM - Enregistrer une méthode modifiée* (voir [Figure 17](#), page 77) illustre la manière dont les méthodes ou modèles de séquence déjà stockés dans ECM peuvent être modifiés et enregistrés sous le même nom comme nouvelle version.

- 1 Connectez-vous à ECM par le biais de ChemStation.
- 2 Chargez une méthode ou un modèle de séquence.

4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence

- Ouvrez une méthode ou un modèle de séquence depuis le PC local. Choisissez une méthode ou un modèle de séquence déjà chargé dans le système ECM. Dans le panneau de navigation de ChemStation, les méthodes ECM sont signalées par l'icône  et les modèles de séquence ECM par l'icône .

ou

- Sélectionnez **ECM > Charger une méthode** ou **ECM > Charger un modèle de séquence** pour télécharger une méthode ou un modèle de séquence à partir du système ECM.

Si vous utilisez l'une des commandes **Load**, la boîte de dialogue **ECM Desktop Open** s'ouvre. Accédez au dossier ECM pour charger la méthode (*.M.SSIZIP) ou le modèle de séquence (*.S ou *.S.SSIZIP) de votre choix.

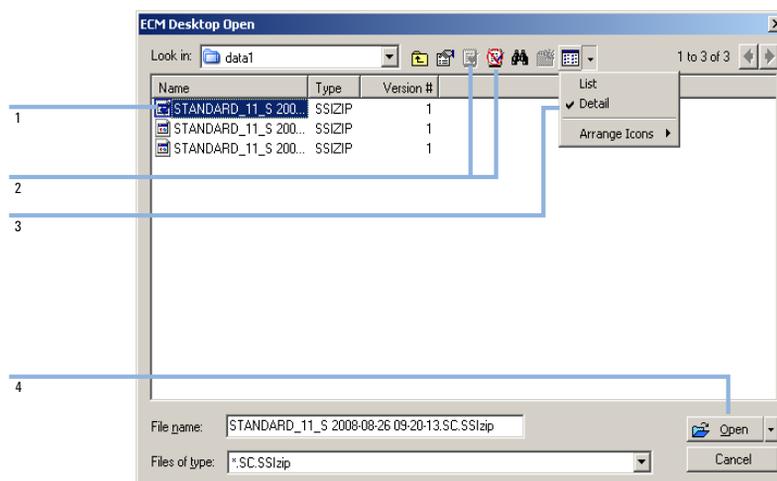


Figure 18 Boîte de dialogue Ouverture de bureau ECM

Si l'élément a été extrait, il est signalé par une icône bleue ou rouge (reportez-vous à [Figure 18](#), page 78, marqueur 1) :

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

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

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

Pour extraire ou restituer un élément, vous pouvez utiliser les icônes correspondantes disponibles dans la boîte de dialogue **ECM Desktop Open** (reportez-vous à [Figure 18](#), page 78, marqueur 2). Ces icônes permettent uniquement d'extraire la dernière version d'un élément.

Pour afficher des informations supplémentaires sur le type et la version des éléments disponibles, sélectionnez la vue **Détail** (reportez-vous à [Figure 18](#), page 78, marqueur 3). Pour ouvrir une version antérieure d'un élément, sélectionnez la commande **Open Revisions** dans le menu **Open** (reportez-vous à [Figure 19](#), page 79, marqueur 1). Cela permet d'ouvrir la boîte de dialogue **File Versions** qui répertorie toutes les versions disponibles de l'élément (reportez-vous à [Figure 20](#), page 80).

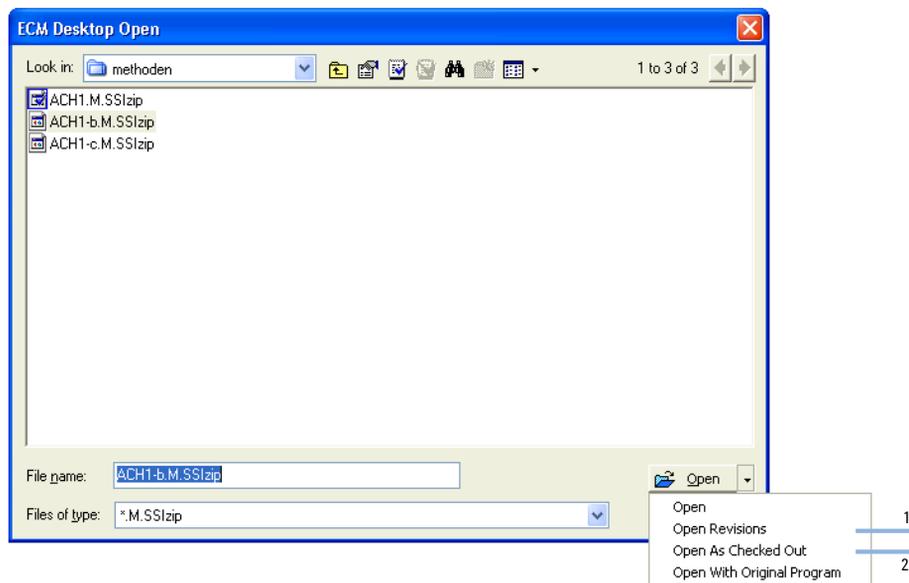


Figure 19 Commande Ouvrir des révisions

4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence

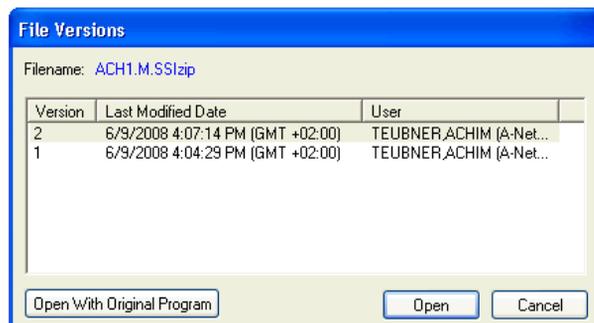


Figure 20 Boîte de dialogue Versions du fichier

- 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, vous pouvez sélectionner la commande **Open As Checked Out** pour que l'élément apparaisse comme étant extrait d'ECM (voir Figure 19, page 79, marqueur 2).

REMARQUE

Contrairement aux fichiers de données, les méthodes et les modèles de séquence ne sont pas automatiquement extraits d'ECM. Pour modifier ces éléments dans ChemStation, vous devez les extraire manuellement d'ECM. Sinon, vous ne pouvez pas être certain de travailler sur la dernière version.

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

Le chemin LCDF de la méthode ou du modèle de séquence chargé est indiqué dans la barre d'outils de ChemStation.

- 4 Apportez les modifications souhaitées à la méthode ou au modèle de séquence.

La méthode modifiée est indiquée par 

, un modèle de séquence modifiée par  dans le panneau de navigation.

- 5 Sélectionnez **ECM > Enregistrer la méthode** ou **ECM > Enregistrer le modèle de séquence** pour enregistrer la méthode ou le modèle de séquence modifié.

REMARQUE

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

- 6 Lorsque la boîte de dialogue **Add File** s'affiche, indiquez le motif du téléchargement et cliquez sur **OK**. Le motif apparaît dans le journal d'audit d'ECM (voir « [Journal d'audit d'ECM](#) », page 92).

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

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

Mise à jour de la méthode maîtresse locale ou du modèle de séquence

Si une méthode maîtresse ou un modèle de séquence est mis à jour dans ECM (c'est-à-dire qu'une nouvelle version est créée), il est possible de mettre à jour les copies locales à l'aide de la procédure de mise à jour suivante.

- 1 Assurez-vous que la méthode maîtresse ou le modèle de séquence à mettre à jour n'est pas actuellement chargé, qui empêcherait sa mise à jour.

4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence

2 Sélectionnez **ECM > Update Methods ...** ou **Update Sequence Templates ...**

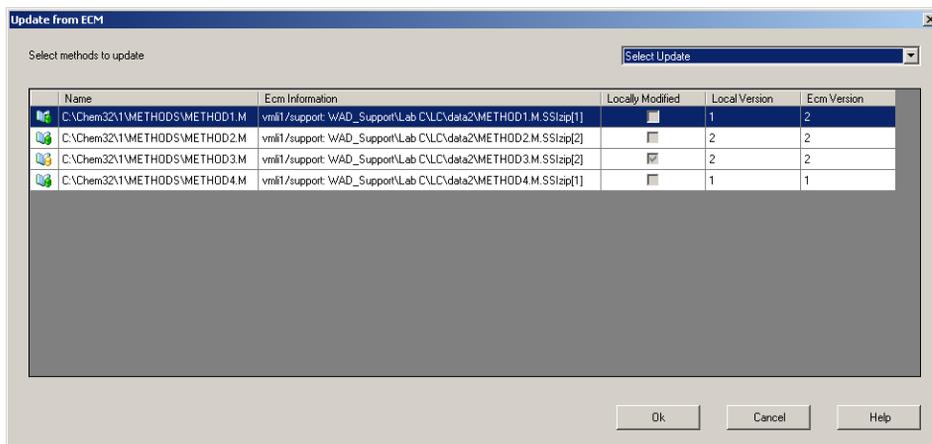


Figure 21 Boîte de dialogue Mettre à jour les méthodes

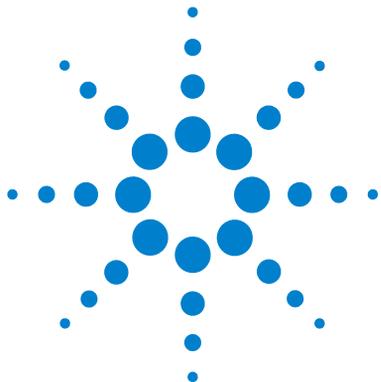
La boîte de dialogue **Update from ECM** s'affiche.

La boîte de dialogue répertorie toutes les méthodes connectées à ECM. Les colonnes suivantes sont disponibles :

- **Name** : chemin d'accès et nom de la copie locale de la méthode ou du modèle de séquence.
- **ECM Information** : serveur ECM, informations relatives au compte et chemin LCDF du fichier dans ECM.
- **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 ou du modèle de séquence.
- **ECM Version** : numéro de version du fichier dans ECM.

- 3 Vous pouvez maintenant sélectionner manuellement les méthodes à mettre à jour. Vous pouvez également utiliser la liste déroulante pour sélectionner ou désélectionner toutes les méthodes, sélectionner les méthodes ayant un numéro de version supérieur dans ECM ou sélectionner toutes les méthodes modifiées localement.

Appuyez ensuite sur OK pour mettre à jour les méthodes locales ou les modèles de séquence sélectionnés avec la version enregistrée dans ECM.



5

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	84
Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11	85
Principaux aspects de la sécurité des données dans les réseaux informatisés : systèmes ouverts et systèmes fermés	85
Présentation des étapes de configuration nécessaires pour une mise en conformité avec la Partie 11	87
Journaux d'audit et journaux d'analyse	89
Journal d'audit de méthode	89
Journal d'audit des résultats	91
Historique des rapports	91
Journal d'audit d'ECM	92
Journal système ECM	93
Tâches d'administration dans ECM	95
Configuration du compte	95
Utilisateurs/Groupes/Rôles	97
Administration des paramètres de ChemStation	99
Outil d'administration de ChemStation	99
Signature électronique	103
Préparation	103
Utilisation des signatures électroniques	104

Ce chapitre explique l'objectif de la réglementation 21 CFR Partie 11 et la manière dont celle-ci peut être mise en œuvre dans ChemStation avec ChemStation OpenLAB Option.



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.

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11

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 chiffrement supplémentaire, par exemple un chiffrement 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 le vérifier en permanence en réalisant et en documentant un certain nombre de vérifications visant à s'assurer qu'il est bien fermé. 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 chiffrement supplémentaire pour tous les transferts de données sur le réseau.

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

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

Si vous souhaitez configurer ChemStation OpenLAB Option pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11, voici la liste des vérifications à réaliser :

- La structure LCDF du serveur ECM a été préparée en fonction de vos besoins
Voir « [Stockage des données dans ECM](#) », page 16.
- L'application ChemStation OpenLAB Option est installée sur le serveur ECM
Voir « [Mise à jour de la base de données ECM](#) », page 22.
- Les rôles, utilisateurs et groupes ECM sont configurés
Voir « [Configuration des utilisateurs, rôles et privilèges](#) », page 25.
- Le journal d'audit est activé sur le compte ECM et la saisie des motifs de modification est obligatoire
Voir « [Pour activer le journal d'audit d'ECM](#) », page 92 et « [Configuration du compte](#) », page 95.
- La stratégie de mot de passe doit être configurée dans ECM (y compris l'envoi de notifications par courrier électronique)
Voir « [Pour configurer les paramètres de mot de passe d'un compte ECM en fonction de la stratégie de mot de passe](#) », page 97.
- Les signatures électroniques ont été préparées (messages et privilèges)
Voir « [Utilisation des signatures électroniques](#) », page 104.
- ChemStation et l'application ChemStation OpenLAB Option sont installés et la connexion à ECM est obligatoire
Voir « [Nouvelle installation de ChemStation avec ChemStation OpenLAB Option](#) », page 29.
- Les paramètres de transfert automatique des données et de gestion des transferts sont activés
Voir « [Préférences d'ECM](#) », page 47.
- Le journal d'audit est activé pour les méthodes et les résultats

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

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

Voir « Journal d'audit de méthode », page 89 et « Journal d'audit des résultats », page 91.

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

Voir « Outil d'administration de ChemStation », page 99.

Journaux d'audit et journaux d'analyse

Pour garantir la conformité du système avec la réglementation 21 CFR Partie 11, ChemStation OpenLAB Option 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 les fichiers ECM. Ces journaux d'audits et journaux d'analyse réalisent un suivi de toutes les modifications apportées aux fichiers, qu'elles soient liées à une acquisition de données, à une nouvelle analyse ou un archivage à long terme.

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

Journal d'audit de méthode

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

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

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

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

- 1 Sélectionnez **View > Preferences**.
- 2 Dans la boîte de dialogue **Audit Trail Status**, sélectionnez **Enable Audit Trail for this method** et cliquez sur **OK**.

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

REMARQUE

Vous pouvez également activer le journal d'audit de méthode pour toutes les méthodes à l'aide de l'outil d'administration de ChemStation (voir « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 99).

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

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

- 1 Sélectionnez **Method > Enable Audit Trail**.
- 2 Dans l'onglet **Audit Trail**, sélectionnez **Enable Method Audit Trail for all methods**.

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

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

Pour supprimer le journal d'audit de méthode détaillé

Une fois que le journal d'audit détaillé a été activé pour une méthode, vous ne pouvez pas le désactiver. La seule solution permettant de supprimer un journal d'audit de méthode existant consiste à enregistrer la méthode sous un autre nom. Dans ce cas, la seule information présente dans le journal d'audit de la nouvelle méthode est un commentaire indiquant que la méthode a été créée à partir d'une autre méthode.

Journal d'audit des résultats

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

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

Pour activer le journal d'audit des résultats

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

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

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

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

Historique des rapports

Lorsque vous créez un rapport ChemStation, vous pouvez l'afficher à l'écran, l'envoyer vers une imprimante ou l'enregistrer sous forme de fichier spécifique (*report.pdf*). Malheureusement, il peut arriver que vous perdiez ou écrasiez ces sorties de rapport, en particulier si vous créez plusieurs rapports à la suite.

Grâce à ChemStation OpenLAB Option, ChemStation réalise un suivi automatique de tous les rapports générés. Pour rééditer un rapport ancien ou écrasé, sélectionnez **Report > Report History**. Vous pouvez ainsi visualiser l'ensemble des rapports créés pour le fichier de données actuel depuis l'installation de ChemStation OpenLAB Option. Vous pouvez également exporter ou imprimer cet historique.

Journal d'audit d'ECM

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

Vous pouvez afficher toutes les entrées relatives aux fichiers, à l'administration du système, à l'administration des dossiers et au planificateur. Vous pouvez par exemple savoir quand un fichier a été ajouté et par qui.

Pour chaque opération, ECM demande à l'utilisateur d'indiquer un motif. Ce motif apparaît également dans le journal d'audit d'ECM. Le système affecte des motifs par défaut aux téléchargements automatiques. Selon la configuration d'ECM, la saisie d'un motif peut être facultative ou obligatoire (voir « [Configuration du compte](#) », page 95). Si le système est configuré pour respecter la réglementation 21 CFR Partie 11, la saisie d'un motif est obligatoire.

Pour activer le journal d'audit d'ECM

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

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

REMARQUE

Pour respecter la réglementation 21 CFR Partie 11, le journal d'audit d'ECM doit être activé.

Pour afficher le journal d'audit d'ECM pour un fichier particulier

- 1 Dans ECM, cliquez avec le bouton droit de la souris sur le fichier souhaité et sélectionnez **Properties** dans le menu contextuel.

Journaux d'audit et journaux d'analyse

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

Pour afficher le journal d'audit d'ECM pour tous les fichiers

- 1 Dans ECM, sélectionnez la page **Administration**.
- 2 Dans le panneau de navigation, sélectionnez le nœud **Activity Log > Audit Trail**.
Toutes les opérations relatives aux fichiers ECM sont répertoriées dans ce journal, de même que le nom du fichier concerné, la date de chaque opération, le nom de l'utilisateur ECM à l'origine de l'opération et le motif indiqué par celui-ci.
Vous pouvez réaliser des recherches dans les entrées, par exemple sur une date ou une période précise, ou en fonction de la catégorie de l'entrée (fichiers, dossiers, système, planificateur ou instrument). Vous pouvez en outre imprimer les entrées ou les exporter dans un fichier.

Journal système ECM

Le journal système est un enregistrement répertoriant les modifications apportées au système, notamment les modifications de configuration, les notifications par courrier électronique, ainsi que les modifications ou ajouts relatifs aux emplacements, aux armoires, aux tiroirs ou aux dossiers.

Vous pouvez afficher toutes les entrées relatives aux fichiers, à l'administration du système, à l'administration des dossiers et au planificateur. Vous pouvez par exemple savoir quand un emplacement a été ajouté et par qui.

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

Pour afficher le journal système ECM

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

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

Journaux d'audit et journaux d'analyse

Toutes les opérations générales relatives à ECM sont répertoriées dans ce journal, de même que la date de chaque opération, le nom de l'utilisateur ECM à l'origine de l'opération et le motif indiqué par celui-ci. Selon la configuration du compte ECM, la saisie d'un motif peut être facultative ou obligatoire (voir « [Configuration du compte](#) », page 95).

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

Tâches d'administration dans ECM

Lorsque vous installez ChemStation OpenLAB Option, vous devez réaliser un certain nombre de tâches de configuration de base dans ECM (voir « [Installation et configuration de tâches sur le serveur ECM](#) », page 22). Par ailleurs, des paramètres supplémentaires doivent être configurés dans ECM pour respecter la réglementation 21 CFR Partie 11. La section ci-dessous présente l'ensemble de ces paramètres.

Configuration du compte

Pour configurer le compte ECM

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

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

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

- Security:** Includes checkboxes for 'Lockout users after:' (with an empty input field) and 'Inactivity timeout:' (with an empty input field), both followed by 'unsuccessful login attempts' and 'minutes' respectively. A 'Minimum password length:' field contains the value '6'.
- System email addresses:** Includes two text input fields for 'System administrator email:' and 'Archive administrator email:'.
- File upload options:** Includes a checked checkbox for 'Require entry in Reason fields.'.
- Network logon:** Includes a text input field for 'Username:' containing 'company\user' and a note 'This user is responsible for obtaining the User and Group Lists from the domains.' Below it is a 'Password:' field with masked characters 'XXXXXXXXXX'. An example 'domain\username' is shown below the username field.
- Cluster configuration:** Includes two buttons: 'Application Service ...' and 'File Transfer Server ...'. Below these is a label 'Transfer protocol: HTTP'.

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

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

Tâches d'administration dans ECM

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

Utilisateurs/Groupes/Rôles

Pour configurer les paramètres de mot de passe d'un compte ECM en fonction de la stratégie de mot de passe

REMARQUE

La réglementation 21 CFR Partie 11 stipule que les entreprises et laboratoires doivent mettre en place une stratégie de mot de passe.

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

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

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. Deux situations sont envisageables :

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

Sachez que la longueur minimale du mot de passe est définie dans la configuration du compte ECM (voir « [Configuration du compte](#) », page 95).

Rôles et dossiers

ECM vous permet d'affecter des rôles spécifiques à des utilisateurs ou à des groupes d'utilisateurs. Cette opération peut être réalisée de façon générale pour l'ensemble du compte ECM ou individuellement sur des dossiers spécifiques. Par exemple, un groupe d'utilisateurs peut se voir attribuer le rôle **Contributor** pour un dossier A et un rôle **Reader** pour un dossier B.

Préparations

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

Pour activer des rôles pour des dossiers :

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

Administration des paramètres de ChemStation

Outil d'administration de ChemStation

L'outil d'administration de ChemStation offre un certain nombre de fonctions particulièrement utiles lorsque le serveur ECM est en panne et que la connexion entre le client ChemStation et le serveur ECM est interrompue. L'une de ces fonctions permettant de désactiver la connexion obligatoire à ECM, 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 « [Permettre aux utilisateurs d'ouvrir l'outil d'administration de ChemStation](#) », page 34).

Pour démarrer l'outil d'administration de ChemStation :

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

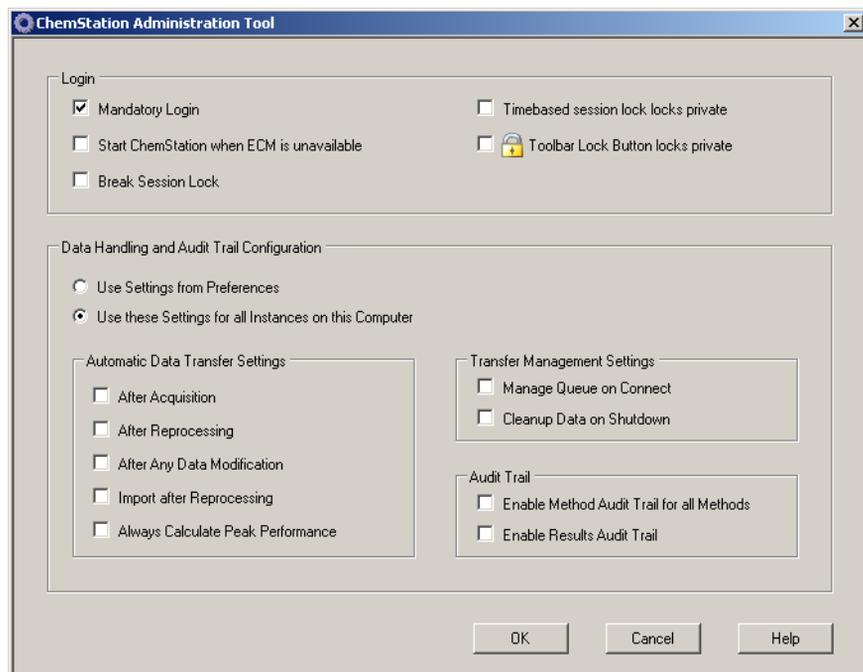


Figure 22 Outil d'administration de ChemStation

Options de connexion

Les cases suivantes sont utiles en cas d'urgence, c'est-à-dire lorsque le serveur ECM est en panne :

- **Mandatory Login** : si cette case est désactivée, toutes les instances ChemStation de l'ordinateur client peuvent être démarrées sans connexion à ECM. Si la connexion à ECM était jusqu'à présent obligatoire et que le serveur ECM est en panne, le fait de désactiver cette case permet de rétablir l'accès à ChemStation.

REMARQUE

Sachez cependant que les privilèges des utilisateurs ChemStation sont alors illimités. Les utilisateurs peuvent accéder à toutes les fonctions de ChemStation.

Administration des paramètres de ChemStation

- **Start ChemStation when ECM is unavailable** : si vous cochez cette case, la ChemStation peut être démarrée lorsque le serveur ECM est indisponible même si la case **Mandatory Login** est activée. La boîte de dialogue Connexion qui s'affiche au démarrage de ChemStation peut être ignorée. Lorsque cette option est sélectionnée, n'importe quel utilisateur peut continuer de travailler dans ChemStation si le serveur est en panne sans avoir à contacter un utilisateur ayant accès à l'outil d'administration.

REMARQUE

Sachez cependant que les privilèges des utilisateurs ChemStation sont alors illimités. Les utilisateurs peuvent accéder à toutes les fonctions de ChemStation.

- **Break Session Lock** : si vous cochez cette case, n'importe quel utilisateur peut accéder à une session ChemStation verrouillée en cliquant simplement sur **Cancel** dans la boîte de dialogue **Login**. Si une session ChemStation est actuellement verrouillée et que le serveur ECM est en panne, le fait de cocher cette case constitue la seule solution permettant de rétablir l'accès à la session ChemStation active.

REMARQUE

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

Les cases à cocher suivantes vous permettent de configurer la fonction de verrouillage d'une session après un certain délai ainsi que le bouton de verrouillage de la barre d'outils ChemStation :

- **Timebased session lock locks private** : si vous cochez cette case, les sessions ChemStation verrouillées après un certain délai seront verrouillées en mode privé. Sinon, le verrouillage s'effectuera en mode non privé.
- **Toolbar Lock Button locks private** : si vous cochez cette case, le bouton de verrouillage de la barre d'outils ChemStation verrouillera la session ChemStation en mode privé. Sinon, un verrouillage non privé sera appliqué.

Traitement des données et configuration du journal d'audit

L'outil d'administration de ChemStation offre la possibilité de configurer simultanément toutes les instances ChemStation d'un ordinateur client en utilisant les mêmes paramètres. Par défaut, l'option **Use instance specific settings** est sélectionnée est les paramètres ne sont donc pas écrasés.

Pour modifier les paramètres de toutes les instances ChemStation

- 1 Sélectionnez l'option **Use these settings for all instances on this computer**.

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

Administration des paramètres de ChemStation

- 2 Cochez les cases souhaitées. Les paramètres sont identiques à ceux de la boîte de dialogue **Preferences** (voir « [Préférences d'ECM](#) », page 47).
- 3 Cliquez sur **OK**.

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 au conteneur SSIZIP lui-même, jamais à un fichier au sein du conteneur.

La réglementation CFR 21 Partie 11 oblige les entreprises à utiliser des signatures électroniques, en particulier celles qui utilisent un processus d'approbation. Grâce au module Gestionnaire de process OpenLAB Agilent (BPM), vous pouvez créer des processus de révision ou d'approbation en grande partie automatisés, y compris pour l'envoi de notifications par courrier électronique.

Préparation

Privilèges

Un utilisateur ECM doit disposer du privilège **Content: File Signatures** pour pouvoir signer des documents par voie électronique. Ce privilège est par exemple affecté au rôle ECM par défaut : **:Approver**.

Motifs de la signature

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

Pour configurer les motifs de signature :

- 1 Dans ECM, sélectionnez la page **Administration**.
- 2 Dans le panneau de navigation, sélectionnez le nœud **Account Administration**.

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

REMARQUE

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

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

Utilisation des signatures électroniques

Pour apposer une signature électronique

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

REMARQUE

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

Signature électronique

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

Pour afficher des signatures électroniques

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

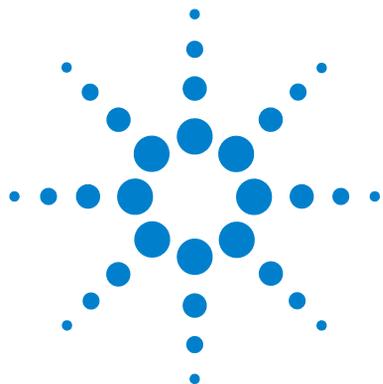
La signature électronique elle-même apparaît dans les propriétés du fichier, dans l'onglet **eSig**, et elle figure également dans le journal d'audit d'ECM.

Pour modifier les préférences de l'utilisateur :

- 1 Dans ECM, sélectionnez la page **Administration**.
- 2 Dans le panneau de navigation, sélectionnez le nœud **Account Administration**.
- 3 Double-cliquez sur l'élément **User Preferences**.
- 4 Cliquez sur **Modify...** pour modifier les paramètres des colonnes.
- 5 Sélectionnez **# of signatures** et cliquez sur  pour ajouter cette propriété aux colonnes sélectionnées.
- 6 Cliquez sur **OK**.
Le nombre de signatures électroniques apparaît désormais dans toutes les pages de contenu d'ECM.

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

Signature électronique



6 Champs personnalisés

- À propos des champs personnalisés [108](#)
- Configuration de champs personnalisés [109](#)
 - Pour définir de nouveaux champs personnalisés [109](#)
 - Pour importer des champs personnalisés à partir d'une méthode existante [111](#)
- Définition des valeurs de champs personnalisés [112](#)
 - Pour entrer des valeurs de champs personnalisés d'échantillon [112](#)
 - Pour entrer des valeurs de champs personnalisés de composé : [113](#)
- Affichage des champs personnalisés dans les rapports [114](#)
 - Pour afficher les champs personnalisés dans les rapports ChemStation [114](#)
- Retraitement et champs personnalisés [116](#)

Ce chapitre explique l'intérêt des champs personnalisés dans ChemStation et montre comment les utiliser.



À propos des champs personnalisés

ChemStation dispose de nombreux champs dans lesquels vous pouvez saisir des informations sur une séquence, sur des échantillons spécifiques ou sur les composants attendus. Ces champs suffisent à la plupart des tâches d'analyse standard. Cependant, pour certaines tâches particulières, il peut être utile d'enregistrer des informations supplémentaires sur les échantillons ou les composés. Dans ce cas, vous pouvez définir des *champs personnalisés*.

Les champs personnalisés peuvent contenir des informations sur les échantillons et les composés. La définition des champs personnalisés est enregistrée dans la définition de méthode. Lorsque vous définissez des champs personnalisés, vous pouvez définir un nom de champ adapté et un type de données correspondant aux informations supplémentaires, en fonction de vos besoins.

Une fois que vous avez défini des champs personnalisés, vous pouvez saisir les valeurs réelles dans la table de séquence de la séquence active. Ces valeurs figurent dans les rapports ChemStation et peuvent être affichées dans les rapports OpenLAB Intelligence. Dans ces derniers, les valeurs peuvent même être utilisées dans des calculs ou des évaluations statistiques.

Par ailleurs, vous pouvez utiliser des champs personnalisés pour signaler tous les échantillons liés à un projet ou à une étude spécifique. Cet indicateur est ensuite utilisé par OpenLAB Intelligence Reporter pour rechercher tous les résultats relatifs au projet ou à l'étude en question.

Configuration de champs personnalisés

La définition des champs personnalisés fait partie de la méthode. Vous pouvez définir jusqu'à dix champs personnalisés pour les échantillons et jusqu'à dix champs personnalisés pour les composés. Il est également possible d'importer les définitions de champ personnalisé à partir d'une autre méthode existante.

Pour définir de nouveaux champs personnalisés

- 1 Sélectionnez la vue **Method and Run Control**.
- 2 Chargez la méthode souhaitée.
- 3 Sélectionnez **Méthode > Configuration des champs personnalisés**.

La boîte de dialogue **Set up Custom Fields definitions** s'affiche. Elle contient deux sections : une pour les champs personnalisés d'échantillon et une autre pour les champs personnalisés de composé.

6 Champs personnalisés

Configuration de champs personnalisés

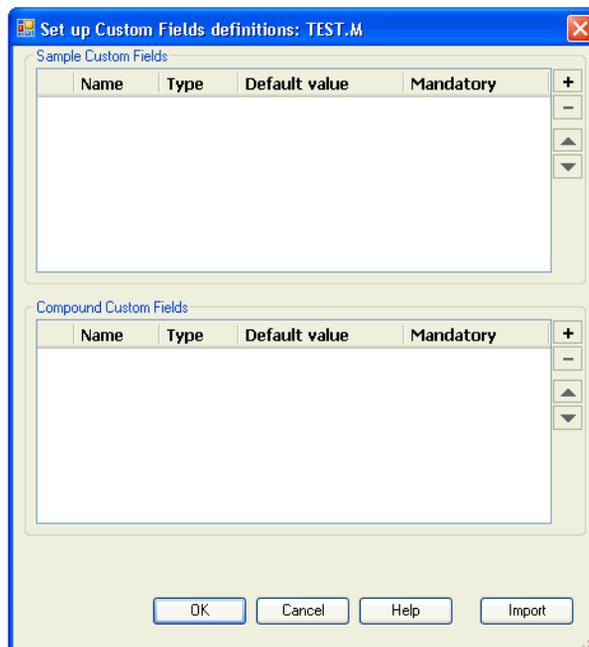


Figure 23 Boîte de dialogue Configurer des définitions de champs personnalisés

- 4 Cliquez sur **+** pour ajouter un nouveau champ personnalisé dans la section correspondante.
- 5 Saisissez un nom adapté pour le nouveau champ personnalisé (par exemple, *couleur*).

REMARQUE

Si vous créez des champs personnalisés d'échantillon appelés **Project** ou **Study**, ces champs personnalisés figureront en double dans le fichier .acaml : dans la section des champs personnalisés standard et dans la cartographie des projets ou de l'étude. Ceci permet à OpenLAB Intelligence Reporter de retrouver tous les résultats relatifs à un projet ou à une étude spécifique.

- 6 Sélectionnez un type de données adapté (par exemple, *TEXTE*).
- 7 Si nécessaire, indiquez une valeur par défaut (par exemple, *Bleu*).
- 8 Si vous le souhaitez, cochez la case **Mandatory** pour faire en sorte que le champ personnalisé soit systématiquement renseigné.

Lorsque vous rendez obligatoire un champ personnalisé, vous devez indiquer une valeur par défaut.

- 9 Si nécessaire, cliquez sur  pour supprimer un champ personnalisé sélectionné.
- 10 Vous pouvez si vous le souhaitez modifier l'ordre des champs personnalisés à l'aide des boutons *Haut*  et *Bas* .

Pour importer des champs personnalisés à partir d'une méthode existante

- 1 Vérifiez que la méthode comportant des champs personnalisés est disponible dans votre système de fichiers local.
- 2 Chargez la méthode de destination, c'est-à-dire la méthode dans laquelle vous souhaitez importer la définition de champs personnalisés.
- 3 Sélectionnez **Method > Custom Fields Setup**.
- 4 Cliquez sur **Import**. Une boîte de dialogue s'ouvre. Vous pouvez y sélectionner la méthode source dans le système de fichiers local.
- 5 Cliquez sur **OK**.

Définition des valeurs de champs personnalisés

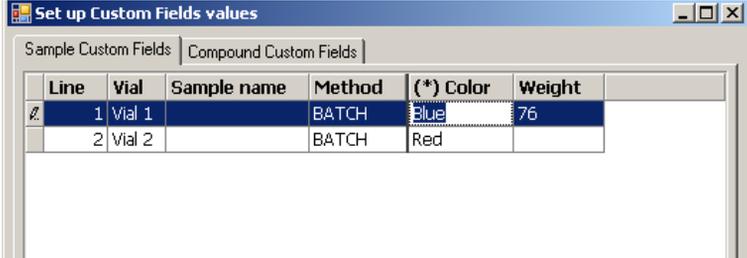
Les différentes valeurs des champs personnalisés prédéfinis dépendent de la séquence réelle. Elles sont par conséquent définies dans la table de séquence.

Pour entrer des valeurs de champs personnalisés d'échantillon

- 1 Dans la vue **Method and Run Control**, chargez la séquence souhaitée.
- 2 Sélectionnez **Sequence > Sequence Table** pour ouvrir la table de séquence.
- 3 Cliquez sur **Custom Fields**.

La boîte de dialogue **Set up Custom Fields values** s'affiche. L'onglet **Sample Custom Fields** est actif. À chaque colonne correspond un champ personnalisé prédéfini. Un astérisque (*) placé devant le nom des champs signale les champs personnalisés obligatoires.

Les lignes correspondent aux lignes de la table de séquence.



Line	Vial	Sample name	Method	(*) Color	Weight
1	Vial 1		BATCH	Blue	76
2	Vial 2		BATCH	Red	

Figure 24 Configurer des valeurs de champs personnalisés - Champs personnalisés d'échantillon

- 4 Entrez les valeurs requises pour chaque échantillon et chaque champ personnalisé.

REMARQUE

Vous ne pouvez pas démarrer une séquence tant que tous les champs obligatoires n'ont pas été renseignés.

Pour entrer des valeurs de champs personnalisés de composé :

- 1 Sélectionnez l'onglet **Compound Custom Fields**.

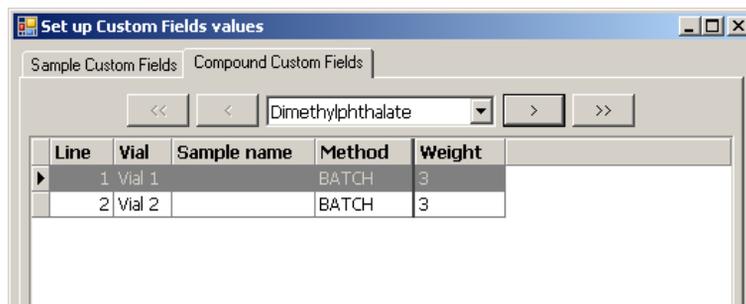


Figure 25 Configurer des valeurs de champs personnalisés - Champs personnalisés de composé

REMARQUE

Cet onglet est disponible uniquement pour les composés qui ont été configurés dans la table d'étalonnage de la méthode.

- 2 Sélectionnez le composant souhaité dans la liste déroulante qui se trouve en haut de l'onglet ou cliquez sur les boutons , ,  et  pour accéder au composé souhaité.
- 3 Entrez les valeurs requises pour chaque échantillon et chaque champ personnalisé.
- 4 Sélectionnez les autres composés et entrez les valeurs souhaitées.
- 5 Cliquez sur **OK**.

Affichage des champs personnalisés dans les rapports

Les valeurs de champs personnalisés sont systématiquement enregistrées dans ECM et elles sont par conséquent toujours disponibles dans OpenLAB Intelligence Reporter. Elles ne s'affichent cependant pas automatiquement dans les rapports ChemStation. Pour que les champs personnalisés figurent dans vos rapports ChemStation, vous devez au préalable configurer les options de création de rapports.

Pour afficher les champs personnalisés dans les rapports ChemStation

- 1 Sélectionnez la vue **Data Analysis**.
- 2 Sélectionnez **Report > Specify Report**.
- 3 Cochez les cases **Add Sample Custom fields to Sample info** et **Add Compound Custom fields**.
- 4 Cliquez sur **OK**.

Les champs personnalisés et les valeurs correspondantes figurent alors dans les rapports ChemStation (voir exemples ci-dessous).

Affichage des champs personnalisés dans les rapports

Data File C:\CHEM32\1\DATA\TEST 2008-04-07 16-09-40\002-0201.D

```

=====
Acq. Operator   :                               Seq. Line :    2
Acq. Instrument : Instrument 1                   Location  : Vial 2
Injection Date  : 4/7/2008 4:12:16 PM         Inj       :    1
                                                Inj Volume: 5 µl
Sequence File   : C:\Chem32\1\DATA\TEST 2008-04-07 16-09-40\TEST.S
Method          : C:\Chem32\1\DATA\TEST 2008-04-07 16-09-40\BATCH.M
Last changed    : 4/7/2008 4:09:19 PM
  
```

Sample-related custom fields:

Name	Value
Color	Red
Weight	

Figure 26 Champs personnalisés d'échantillon

```

      3  2.568      0.0000  0.00000  0.0000 Biphenyl
      4  5.846      0.0000  0.00000  0.0000 o-Terphenyl

Totals :                               0.00000
  
```

1 Warnings or Errors :

Warning : Calibrated compound(s) not found

Compound-related custom fields:

Corr. Exp. RT [min]:0.747021 Dimethylphthalate

Name	Value
Weight	3

Corr. Exp. RT [min]:1.021871 Diethylphthalate

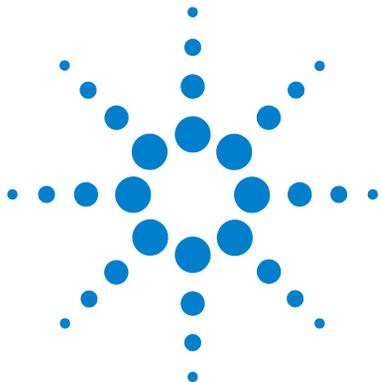
Name	Value

Figure 27 Champs personnalisés de composé

Retraitement et champs personnalisés

Vous pouvez modifier les valeurs des champs personnalisés pendant le retraitement. Lorsque vous préparez le retraitement, vous pouvez modifier les valeurs des champs personnalisés dans la table de séquence, dans la vue *Analyse de données*. Pour plus d'informations sur la modification des valeurs de champs personnalisés, voir « [Définition des valeurs de champs personnalisés](#) », page 112.

Après une acquisition, vous pouvez uniquement modifier les valeurs des champs personnalisés existants, c'est-à-dire les champs personnalisés qui ont été définis dans la méthode utilisée pour l'acquisition. Vous ne pouvez pas ajouter de nouveaux champs personnalisés par la suite, même si la méthode utilisée pour le retraitement contient des champs personnalisés différents de la méthode d'origine.



7

Traitement des données patrimoniales ChemStation et des données migrées depuis ChemStore

Introduction 118

Migration vers le conteneur de séquences 119

Conversion des données migrées depuis ChemStore 121

Ce chapitre fournit des informations sur la migration des données de séquence ChemStation patrimoniales vers un format de conteneur de séquences, qui permet ensuite de télécharger ces ensembles de données vers ECM.



Introduction

Lorsque ChemStation OpenLAB Option est installé, la fonction **Unique Folder Creation** ne peut pas être désactivée. Tous les ensembles de données de séquence acquis sont donc stockés sous la forme d'un conteneur de séquences. Consultez le manuel « *Présentation du nouvel organigramme des tâches ChemStation* » pour plus d'informations sur l'utilisation de la fonction **Unique Folder Creation**.

Le format des séquences du conteneur de séquences est essentiel pour télécharger vers ECM. C'est pourquoi les données de séquence patrimoniales ChemStation acquises avec une version ChemStation antérieure à B.0.01 ou tandis que la fonction **Unique Folder Creation** était désactivée, doivent être migrées vers le format de conteneur de séquences avant d'être téléchargées vers ECM.

Les données patrimoniales ChemStore migrées vers ECM peuvent également être converties pour être révisées dans la table de navigation.

Migration vers le conteneur de séquences

ChemStation fournit un outil de migration des données n'appartenant pas à un conteneur vers un format de conteneur de séquences. Cette opération n'aboutit que si le fichier de séquence d'origine est encore disponible. Ce fichier doit contenir toutes les lignes de séquence nécessaires et respecter la convention de nommage des fichiers de données originaux pour retraiter tous les fichiers de données de la séquence. De plus, toutes les méthodes figurant dans la colonne Méthode de la table de séquence doivent être disponibles.

Pour effectuer la migration :

Démarrez la **Sequence Container Migration** depuis le menu **Sequence** du mode **Data Analysis**.

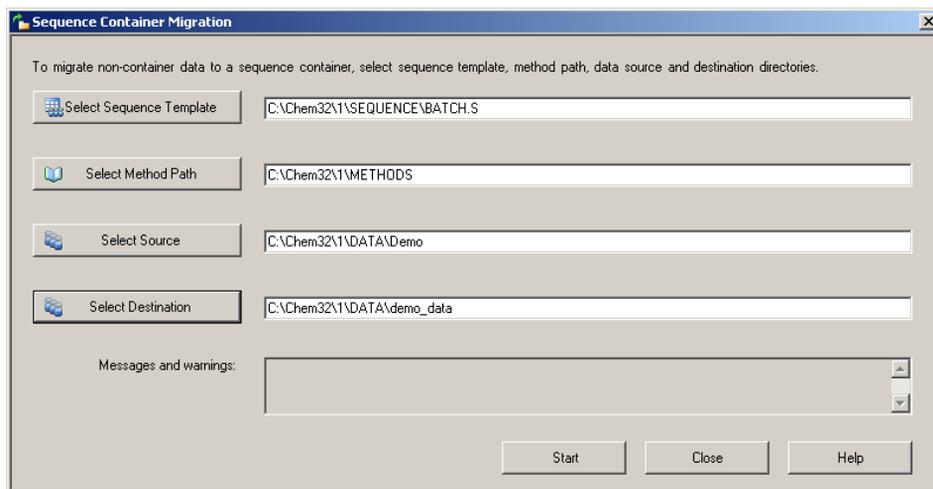


Figure 28 Migration vers le conteneur de séquences

Remplissez les champs obligatoires suivants (voir [Figure 28](#), page 119) :

Select Sequence Template : sélectionnez le fichier de séquence .S qui contient la table de séquence correspondant à l'ensemble de données à migrer ;

Select Method Patch : sélectionnez le répertoire où se trouvent les méthodes référencées dans la table de séquence ;

7 Traitement des données patrimoniales ChemStation et des données migrées depuis ChemStore

Migration vers le conteneur de séquences

Select Source : sélectionnez le répertoire contenant les fichiers de données à migrer ;

Select Destination : indiquez le chemin et le nom du conteneur de séquences à créer. Vous pouvez sélectionner un dossier existant ou en créer un nouveau.

Lorsque tous les champs sont remplis, la migration peut être lancée.

Les opérations suivantes sont réalisées :

- le répertoire du conteneur de séquences est créé ;
- le modèle de séquence est copié vers le conteneur. Il est également converti de manière à pouvoir retraiter les fichiers de données dans la vue **Data Analysis** ;
- les méthodes référencées dans la table de séquence sont copiées depuis le chemin de méthode spécifié vers le dossier conteneur ;
- les fichiers de données, le journal de séquence et le fichier batch sont copiés depuis le répertoire d'origine des données vers le répertoire de destination ;
- selon les informations présentes dans la table de séquence, une copie de la méthode correspondante est copiée vers chaque fichier de données au format DA.M.

Lorsque la migration du conteneur est terminée, un message signalant sa réussite s'affiche dans le champ **Messages and Warnings**. Sinon, un message d'avertissement signale tout problème survenu au cours de la migration. Vous pouvez obtenir des détails sur l'avertissement en cliquant sur le message.

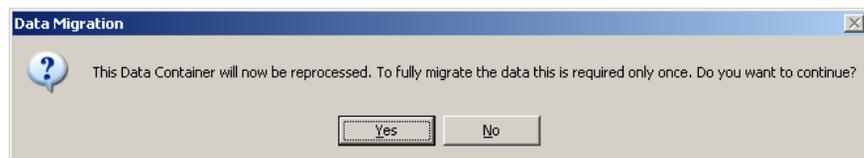
Conversion des données migrées depuis ChemStore

Lorsque les données de séquence ChemStore ont été migrées vers ECM, elles sont déjà disponibles sous la forme de fichiers .sc.szip et ainsi prêtes à être téléchargées dans la vue Analyse de données ChemStation. Cependant, ces conteneurs de séquence doivent être convertis pour pouvoir être révisés dans la table de navigation.

Le processus de conversion démarre automatiquement après le téléchargement des données depuis ECM :

- 1 Sélectionnez **ECM > Charger les données** et sélectionnez l'ensemble de données que vous souhaitez afficher dans ChemStation.

Un message indiquant que les données de séquence seront retraitées s'affiche. Cliquez sur **Yes** pour continuer.



REMARQUE

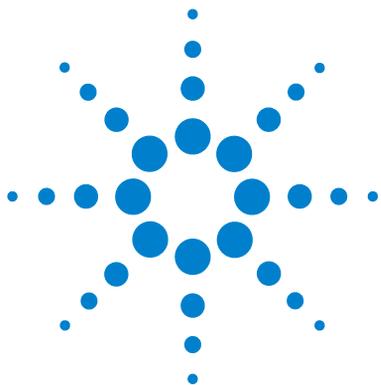
Si vous cliquez sur **No**, la copie locale de l'ensemble de données sera immédiatement supprimée.

- 2 Lorsque vous êtes invité à enregistrer le fichier de séquence, cliquez sur **Yes**. Afin d'éviter l'impression de rapports pour l'étape de retraitement de la conversion, les paramètres **Sequence Output** de la séquence sont modifiés comme suit :
 - **Print sequence summary report** : activé
 - **Report to printer** : désactivé
 - **Report to file** : désactivé
 - **Report to PDF** : désactivé
 - **Report to HTM** : désactivé
 - **Print individual report for each run as well** : désactivé
- 3 Vous pouvez maintenant réviser ou retraiter les données de séquence.

7 Traitement des données patrimoniales ChemStation et des données migrées depuis ChemStore

Conversion des données migrées depuis ChemStore

Si le conteneur de séquence est téléchargé dans ECM après conversion (soit automatiquement après retraitement, soit manuellement), les nouvelles versions de la séquence peuvent être téléchargées dans ChemStation sans autre étape de conversion ultérieure.



8 Interface vers OpenLab Intelligence Reporter

Introduction 124

Exigences préalables 126

Procédures courantes de création de rapports 126

Pour créer un rapport récapitulatif OpenLAB portant sur une seule séquence 131

Éléments d'interface relatifs à OpenLAB IR 132

Sélection d'un modèle dans la sortie de séquence 132

Création automatique d'un rapport OpenLAB Intelligence Reporter à la fin de la séquence 133

Commandes OpenLAB IR du menu ECM 133

Calcul des valeurs des performances 134

Ce chapitre fournit des informations sur l'intégration d'OpenLAB Intelligence Reporter dans ChemStation Agilent.



Introduction

OpenLAB Intelligence Reporter Agilent offre des fonctions sophistiquées de création de rapports pour les données chromatographiques générées par ChemStation Agilent ou par le gestionnaire de contrôle des instruments OpenLAB Agilent (ICM). Les rapports utilisent des données ACAML 1.1 ou 1.2 standardisées, générées automatiquement par ChemStation (version B.02.01.SR1 ou supérieure, avec ChemStation OpenLAB Option).

OpenLAB Intelligence Reporter permet de générer une base de connaissances en créant différents types de rapports intelligents :

- Rapports de séquences avec calculs récapitulatifs et statistiques
- Rapports de tests complexes contenant des informations synthétiques, par exemple par l’affichage des résultats clés ou la présentation de graphiques de tendances
- Rapports présentant des résultats décisionnels (par exemple avec signalement des aberrations ou tri automatique des résultats selon certains critères de réussite/d’échec)

Vous pouvez utiliser OpenLAB Intelligence Reporter pour créer un rapport reprenant les résultats actuellement affichés dans ChemStation ou définir les données souhaitées dans le client Intelligence Reporter.

REMARQUE

Pour plus d’informations sur OpenLAB Intelligence Reporter, consultez la documentation correspondante.

Version ACAML

ChemStation enregistre toutes les données au format ACAML (Agilent Common Analytical Markup Language) dans des fichiers .acaml. À chaque séquence ou analyse simple correspond un fichier .acaml. Lorsque les données sont chargées dans le système ECM, le fichier .acaml est repris dans le conteneur de séquence SSIZIP. OpenLAB Intelligence Reporter utilise les données présentes dans ces fichiers .acaml.

Dans ChemStation B.04.02, le schéma du format ACAML a été mis à jour de la version 1.1 vers la version 1.2. La version 1.2. du schéma ACAML est prise en charge uniquement par la révision A.02.01 de OpenLAB Intelligence Reporter.

Exemple de flux de données

Lorsque vous utilisez ChemStation avec le système ECM et OpenLAB Intelligence Reporter, plusieurs transferts sont réalisés à différents moments entre le client ChemStation et le serveur ECM, et ce dans les deux sens. Plusieurs scénarios de flux de données sont envisageables, en fonction de vos méthodes de travail.

Par exemple, l'illustration ci-dessous représente le flux des données lors de la création d'un rapport portant sur une seule séquence.

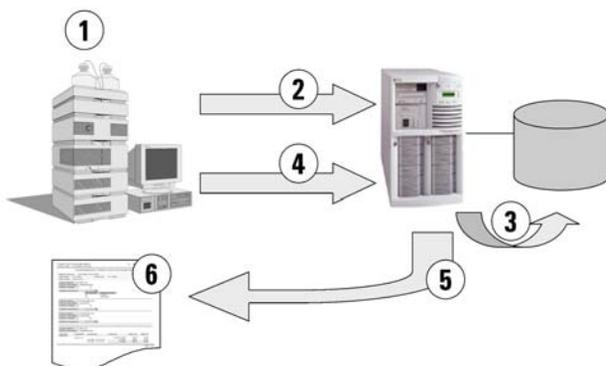


Figure 29 Exemple : flux des données lors de la création d'un rapport portant sur une seule séquence

1 Dans ChemStation :

- Vous sélectionnez un modèle de rapport pour OpenLab Intelligence Reporter au niveau de la sortie de séquence.
- Si le rapport doit être créé automatiquement à la fin de la séquence, vous sélectionnez **Preview at end of sequence** au niveau de la sortie de séquence.
- Vous sélectionnez le paramètre de transfert automatique des données **After Acquisition**.
- Vous démarrez la séquence.

2 Une fois l'acquisition terminée, toutes les données sont automatiquement transférées vers le système ECM.

3 Les données et métadonnées du résultat sont extraites automatiquement des fichiers .acaml et transférées dans la base de données des rapports.

- 4 Dans ChemStation : Vous déclenchez la création du rapport en cliquant sur **Create OpenLAB Intelligence Report**. Si **Preview at end of sequence** a été sélectionné dans la sortie de séquence, le rapport est automatiquement créé sans autre intervention de l'utilisateur.
- 5 Le modèle de rapport sélectionné auparavant est automatiquement appliqué aux nouvelles données de séquence. Le rapport ainsi obtenu est transféré sur l'ordinateur client ChemStation.
- 6 Le rapport OpenLAB IR s'affiche dans ChemStation.

Exigences préalables

Les conditions suivantes doivent être réunies si vous souhaitez utiliser OpenLAB Intelligence Reporter :

- OpenLAB ECM est installé.
- OpenLAB Intelligence Reporter est installé.
- ChemStation OpenLAB Option est installé.
- Les données chromatographiques ont été téléchargées vers ECM.

Procédures courantes de création de rapports

Différentes procédures peuvent être mises en œuvre dans OpenLAB Intelligence Reporter, en fonction des scénarios envisageables. Voici quelques-unes des procédures les plus courantes :

- **Single Sequence OpenLAB Summary Report** (reportez-vous à « [Pour créer un rapport récapitulatif OpenLAB portant sur une seule séquence](#) », page 131)
Une séquence unique fait l'objet d'une acquisition dans ChemStation et les données sont en premier lieu révisées dans ChemStation. Le rapport récapitulatif OpenLAB porte uniquement sur la séquence en question.
- **Multiple Sequence Summary Report**
Plusieurs séquences font l'objet d'une acquisition répartie sur plusieurs jours ou plusieurs semaines. Par la suite, un utilisateur recherche ces séquences et crée un rapport récapitulatif sur les séquences sélectionnées.
- **Study/Project Summary Report**

De nombreuses séquences (plusieurs dizaines ou centaines) font l'objet d'une acquisition répartie sur plusieurs semaines ou plusieurs mois. Un utilisateur recherche *toutes* les données de ces séquences et crée un rapport récapitulatif d'étude complexe à partir de ces données.

REMARQUE

Seul le *rapport récapitulatif portant sur une seule séquence* peut être directement généré à partir de ChemStation. Dans les deux autres cas, toutes les tâches doivent être réalisées dans OpenLAB Intelligence Reporter. Pour plus d'informations, consultez la documentation d'OpenLAB Intelligence Reporter.

REMARQUE

Lors de l'impression d'un *Rapport Intelligence* directement dans la ChemStation, seul un rapport basé sur la version la plus récente des données peut être créé. Pour les rapports basés sur les versions plus anciennes, le modèle du rapport doit être modifié ou le rapport doit être créé dans le logiciel OpenLAB Intelligence Reporter.

Exemples de rapports

Les rapports générés par OpenLAB Intelligence Reporter peuvent contenir de nombreux types d'informations :

- Calculs personnalisés (calculs récapitulatifs, statistiques et tests complexes, par exemple)
- Présentation de résultats décisionnels (signalement des aberrations, tri automatique des résultats en fonction de critères réussite/échec, etc.)
- Sélection de contenu de rapports en fonction de critères de recherche
- Synthèse d'informations par visualisation des résultats clés (sous forme de graphiques de tendances, par exemple)

En outre, les rapports interactifs peuvent être basés sur des paramètres spécifiques, par exemple sur une période précise, ou contenir des informations détaillées affichées à la demande.

À titre d'exemple, consultez les illustrations ci-dessous.

8 Interface vers OpenLab Intelligence Reporter Introduction

Sequence Summary Report ChemStation							Agilent Technologies				
Report Creation Date: 5/2/2008 5:08:30 PM											
Sequence Name:		LIR-2008-1-2007-02-28_14-25-40				Rev:		1			
Location:		\\WAD_Location\Laboratory 2\Data\LIR Data						1			
Sequence Description: Third Sequence for Agilent OL Reporting											
Acquired by:		R. Honsberg		Acq Date:		2/28/2007 3:42:40 PM		2			
Reprocessed by:		R. Honsberg		Rep. Date:		3/1/2007 9:08:04 AM					
Acq. Instrument:		AT1200									
Line #	Sample Name Data File Name	Type Calib Lvl	Vial# Multipl.	Num Inj Dil Fact	Injection Date/Time Sample Amount	Analysis Method Manually Int Y/N					
1	Solvent 1DA-0101.D	Control	P1-D-01 1	1	2/28/2007 1:26:00 PM 0	XSR_MDA.M No					
2	SS Resolution 1FA-0201.D	Control	P1-F-01 1	1	2/28/2007 1:31:01 PM 0	XSR_MDA.M No					
3	SS RSD 1 1FB-0301.D	Control	P1-F-02 1	1	2/28/2007 1:36:05 PM 0	XSR_MDA.M No					
4	Standard L1	Calibration	P1-F-04	1	2/28/2007 2:05:27 PM	XSR_MDA.M					
Results Calibration Standards for Level: 1											
#	Name	Inj#	Datefile	des-hyd cis tramadol (C) DAD1 A, Sig=270.8 Ref=500,100			TRAMADOL DAD1 B, Sig=254.10 Ref=450,100			trans-trama DAD1 A, Sig	
				RT	Area	Amount (l)	RT	Area	Amount (l)	RT	
4	Standard L1	1	1FD-0401.D	2.52	0.68	0.8156	1.57	206.54	999.922	1.43	
10	Standard L1	1	1FD-1001.D	2.52	0.67	0.8079	1.57	206.58	1000.0276	1.43	
16	Standard L1	1	1FD-1601.D	2.52	0.68	0.819	1.57	206.27	998.9758	1.43	
22	Standard L1	1	1FD-2201.D	2.52	0.65	0.7964	1.57	206.33	999.4256	1.43	
Average				2.52	0.67	0.8096	1.57	206.43	999.5877	1.43	
Stand Dev				0	0.01	0.01	0	0.15	0.4851	0	
Min				2.52	0.65	0.7964	1.57	206.27	998.9758	1.43	
Max				2.52	0.68	0.819	1.57	206.58	1000.0276	1.43	
Results QC Samples											
#	Name	Inj#	Datefile	des-hyd cis tramadol (C) DAD1 A, Sig=270.8 Ref=500,100			TRAMADOL DAD1 B, Sig=254.10 Ref=450,100			des-hyd trans tramadol (B)	
				RT	Area	Amount (l)	RT	Area	Amount (l)	RT	Area
2	SS Resolution	1	1FA-0201.D	2.52	4.41	5.4052	1.63	0.5	1.678	2.64	3.27
3	SS RSD 1	1	1FB-0301.D	2.52	0.67	0.8085	1.57	205.84	997.0556	2.65	0.52
		2	1FB-0302.D	2.52	0.66	0.7946	1.57	205.85	997.1232	2.64	0.5

Figure 30 Rapport récapitulatif portant sur plusieurs séquences

- (1) En-tête de rapport et logo de la société
- (2) Informations sur la séquence
- (3) Table de séquence
- (4) Résultats obtenus avec les étalons

- (5) Calculs statistiques
- (6) Résultats obtenus avec les échantillons de contrôle de la qualité, regroupés par nom d'échantillon

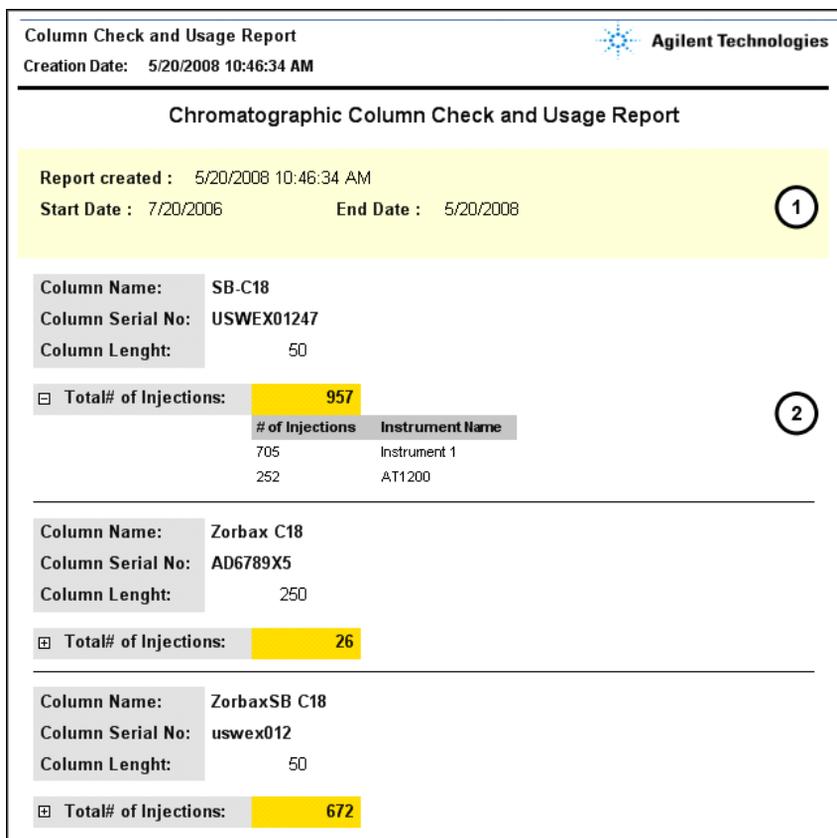


Figure 31 Rapport interactif d'utilisation de colonne

- (1) Paramètres de l'utilisateur (sur ce rapport : **Start Date** et **End Date**) sélectionnés par l'utilisateur
- (2) Informations détaillées affichables à la demande

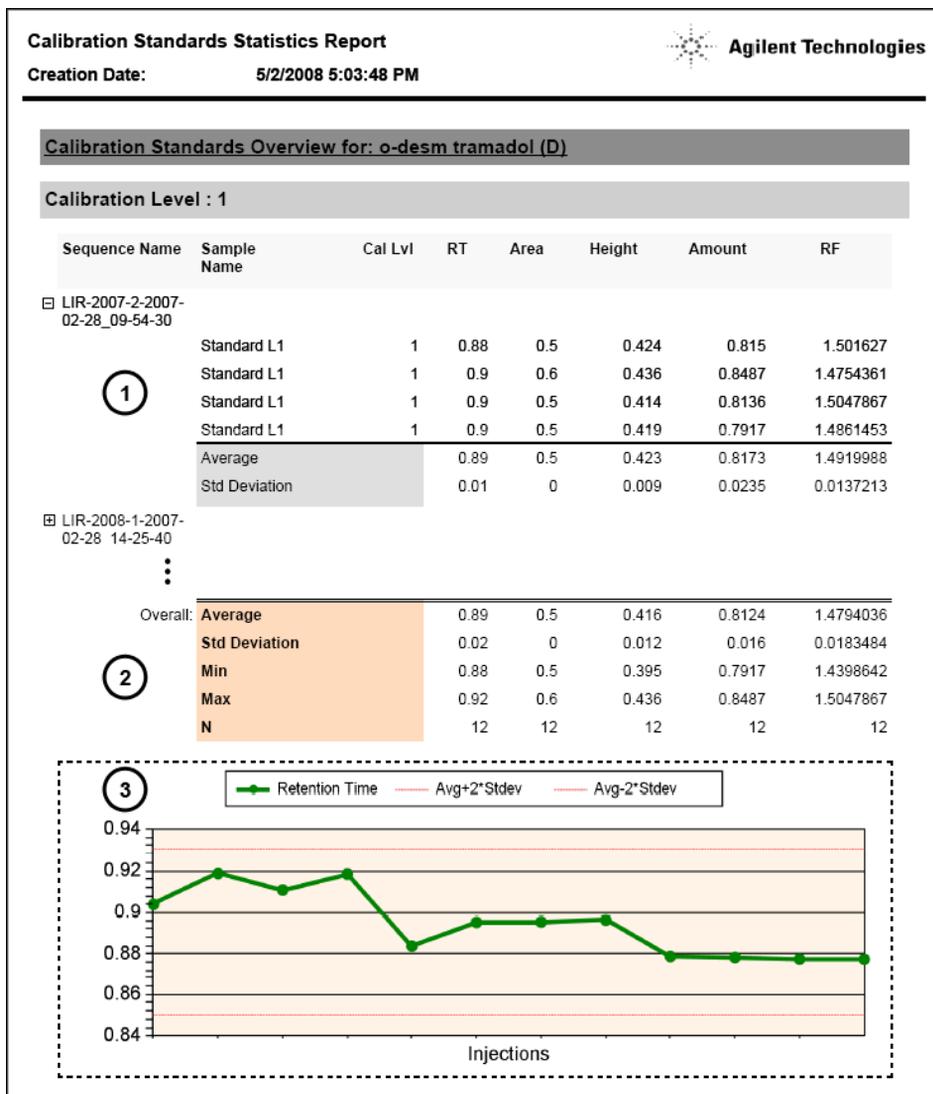


Figure 32 Statistiques de comparaison de séquences avec graphique de tendance

- (1) Informations détaillées sur chaque séquence, affichables à la demande
- (2) Statistiques générales
- (3) Graphique de tendance

Pour créer un rapport récapitulatif OpenLAB portant sur une seule séquence

- 1 Préparez les données dans ChemStation. La préparation des données peut être réalisée de différentes manières (voir « [Procédures relatives aux données](#) », page 63). Vous pouvez par exemple exécuter une séquence en utilisant le paramètre de transfert **After Acquisition**.

REMARQUE

Vérifiez que les données ont été téléchargées vers ECM.

-
- 2 Dans la vue **Data Analysis**, chargez le jeu de données concerné.
 - 3 Sous **Sequence > Sequence Output**, sélectionnez un modèle OpenLAB IR adapté.
 - 4 Sélectionnez **ECM > Create OpenLAB Intelligence Report**.
Le rapport OpenLAB IR obtenu s'ouvre alors et présente les données de la séquence active.

Éléments d'interface relatifs à OpenLAB IR

Si l'application OpenLAB Intelligence Reporter est installée, plusieurs éléments d'interface supplémentaires sont disponibles dans ChemStation. La section ci-dessous décrit ces différents éléments.

Sélection d'un modèle dans la sortie de séquence

Sous **Sequence > Sequence Output**, vous pouvez sélectionner un **OpenLAB Intelligence Report Template** pour la séquence actuellement chargée. Ce paramètre est facultatif.

- Si vous sélectionnez un modèle de rapport particulier :
Lors de la création des rapports, OpenLAB Intelligence Reporter utilise automatiquement le modèle de rapport en question. Le rapport obtenu est affiché dans OpenLAB Intelligence Reporter sans intervention supplémentaire.
- Si vous ne sélectionnez pas de modèle de rapport particulier :
Lorsque vous créez un rapport, OpenLAB Intelligence Reporter s'ouvre et les données concernées sont déjà sélectionnées, mais aucun modèle de rapport n'est appliqué aux données. Vous devez ouvrir manuellement un modèle de rapport adapté dans le client OpenLAB IR Reporter.

REMARQUE

Si plusieurs comptes sont configurés pour cette installation ECM, les projets de *tous* les comptes figurent dans le menu **Projects** d'OpenLAB Intelligence Reporter. Pensez à sélectionner un projet appartenant au compte ECM avec lequel vous travaillez.

Cela ne pose aucun problème lorsque vous sélectionnez directement un modèle dans ChemStation, car il est alors sélectionné à partir de la structure LCDF du compte ECM avec lequel vous travaillez actuellement.

En fonction des options sélectionnées dans le client OpenLAB IR Reporter, soit le rapport est généré automatiquement après le chargement du modèle, soit il doit être généré manuellement.

Le lien permettant d'accéder au modèle de rapport sélectionné est stocké dans les paramètres de séquence. Ainsi, lors de la prochaine création du rapport, le même modèle de rapport sera automatiquement appliqué.

Vous pouvez à tout moment sélectionner un autre modèle de rapport dans OpenLAB Intelligence Reporter. Le paramètre de sortie de séquence de ChemStation est simplement utilisé comme paramètre par défaut.

Création automatique d'un rapport OpenLAB Intelligence Reporter à la fin de la séquence

Sous **Sequence > Sequence Output**, vous pouvez sélectionner **Preview at end of sequence** pour le modèle de séquence actuellement chargé. Ce paramètre est facultatif. Il implique la sélection parallèle d'un modèle de rapport OpenLAB Intelligence Reporter.

Lorsque ce paramètre est activé, le rapport OpenLAB Intelligence Reporter est automatiquement créé à la fin de l'acquisition ou du retraitement de la séquence en fonction du modèle sélectionné.

Commandes OpenLAB IR du menu ECM

Le menu **ECM** contient deux commandes relatives à OpenLAB Intelligence Reporter :

- **Démarrer OpenLAB IR**



Cette commande ouvre OpenLAB Intelligence Reporter. Il n'y a pas de transmission de données entre ChemStation et le client Reporter. Vous pouvez sélectionner les données souhaitées directement dans le client Reporter.

- **Créer un rapport OpenLAB IR**



Après avoir procédé à l'acquisition ou au retraitement de données de séquence, vous pouvez créer un rapport dans OpenLAB Intelligence Reporter, et ce, dès que les données ont été téléchargées vers ECM. Le rapport porte sur la séquence active, c'est-à-dire la séquence actuellement chargée dans la vue **Data Analysis** de ChemStation.

REMARQUE

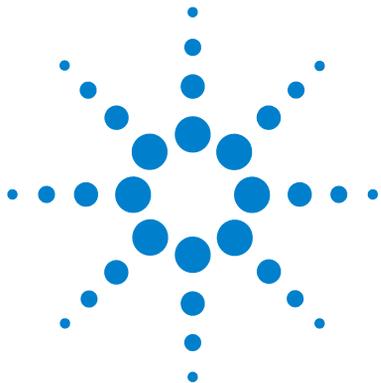
Pour pouvoir créer un rapport, vous devez au préalable télécharger les données de séquence vers ECM. Seules les données disponibles dans ECM peuvent être utilisées par OpenLAB Intelligence Reporter pour générer un rapport.

Calcul des valeurs des performances

Dans ChemStation, certaines valeurs particulières, telles que les valeurs de *bruit* et de *performances de pic*, ne sont pas obligatoirement calculées et téléchargées vers ECM. Si ces valeurs ne sont pas téléchargées vers ECM, vous ne pouvez pas les utiliser dans vos rapports.

Sous **ECM > Préférences** se trouve une case appelée **Calculate Peak Performance**. Par défaut, cette case est désactivée.

- Voici ce qui se produit si vous cochez la case **Calculate Peak Performance** :
Certaines valeurs, telles que les valeurs de *bruit* et de *performances de pic*, sont systématiquement calculées. Elles sont téléchargées vers ECM en même temps que les autres données de séquence. Vous pouvez alors les utiliser dans vos rapports.
- En revanche, si vous ne cochez pas la case **Calculate Peak Performance** :
Certaines valeurs, telles que les valeurs de *bruit* et de *performances de pic*, sont calculées uniquement si vous choisissez les styles de rapport **Performance** ou **Extended Performance** dans ChemStation. Par conséquent, la présence de ces valeurs dans ECM n'est pas toujours garantie et dans ce cas, vous ne pouvez pas générer des rapports OpenLAB IR fiables contenant ce type d'informations.



9 Services d'extraction par attribut des données ChemStation

Services d'extraction par attribut des données ChemStation 136

Filtre ACAML 139

Service d'extraction par attribut ChemStation XML 140

Filtre ChemStation 141

Ce chapitre présente les services d'extraction par attribut (AES) ECM disponibles pour les données ChemStation. Les services AES sont capables d'extraire les informations des métadonnées des fichiers de données ChemStation. Grâce à ces métadonnées, il est possible d'effectuer des recherches dans les données ChemStation. Pour plus d'informations, consultez la documentation d'ECM.



Services d'extraction par attribut des données ChemStation

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

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

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

Il est possible d'effectuer des recherches dans les métadonnées en utilisant différents types de recherches dans ECM. La fonctionnalité de recherche d'ECM est également disponible dans ChemStation. Lors de l'ouverture d'un fichier à partir d'ECM, la boîte de dialogue **ECM Open** permet de rechercher les fichiers souhaités en utilisant l'icône représentant une loupe (voir [Figure 33](#), page 137).

Grâce à la fonction de recherche rapide, vous pouvez effectuer des recherches dans différents champs alphanumériques en saisissant une clé de recherche, par exemple un nom d'opérateur. Dans la page de recherche qui s'affiche alors, vous pouvez sélectionner l'onglet **Advanced**, dans lequel différentes clés sont activées, en fonction des kits de filtrage activés (voir [Figure 34](#), page 137).

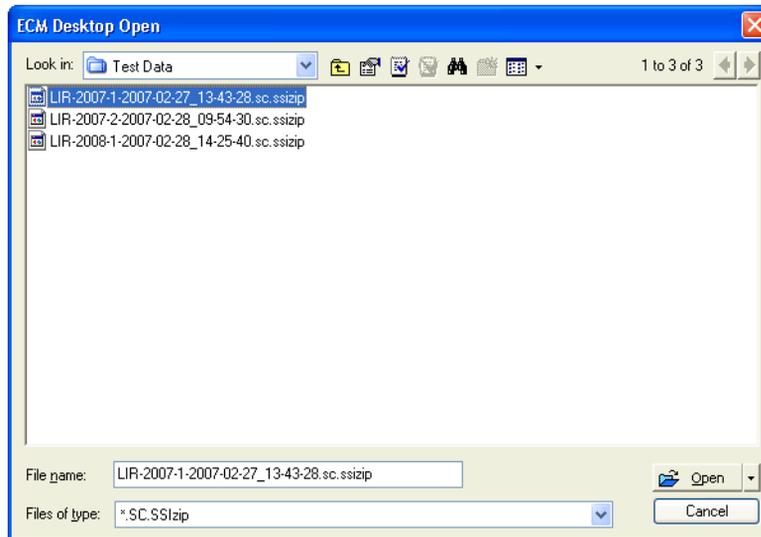


Figure 33 Options de recherche

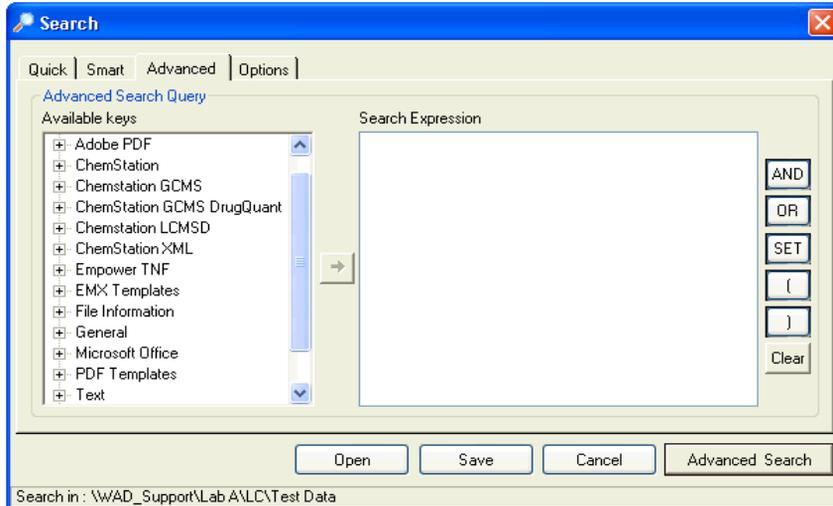


Figure 34 Filtres disponibles dans les options de recherche

Dans la boîte de dialogue **Search**, vous pouvez choisir parmi les clés disponibles et définir une expression de recherche en associant au moins deux clés disponibles par le biais d'opérateurs booléens. Pour plus d'informations sur

9 Services d'extraction par attribut des données ChemStation

Services d'extraction par attribut des données ChemStation

l'utilisation des différents algorithmes de recherche, consultez l'aide en ligne de votre système ECM ou le guide d'administration d'ECM, ainsi que les différents manuels portant sur les services AES.

Filtre ACAML

Le filtre ACAML extrait des informations des fichiers ACAML qui sont également utilisées par OpenLAB Intelligence Reporter (reportez-vous à « [Interface vers OpenLab Intelligence Reporter](#) », page 123). Les fichiers ACAML sont toujours créés lors de l'acquisition ou du retraitement de données lors de l'installation de OpenLAB Option.

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

Service d'extraction par attribut ChemStation XML

Le service d'extraction par attribut ChemStation XML est capable d'extraire les informations principales dans les catégories suivantes du fichier result.xml généré par ChemStation version A (versions A.10.02 et ultérieures) et ChemStation version B (versions B.01.01 et ultérieures) pour chaque fichier de données. ChemStation doit être configuré correctement pour générer le fichier result.xml file. Pour plus d'informations à ce sujet, consultez le manuel ChemStation XML Connectivity Guide (Guide de connectivité XML de ChemStation).

- Informations sur l'acquisition (nom de l'instrument, informations sur la méthode, par exemple)
- Informations sur le chromatogramme (ordre de la dérivée, nom du détecteur, par exemple)
- Informations personnalisées
- Informations sur le module
- Informations sur les pics (nom du pic, quantité, temps de rétention, nom du composé, par exemple)
- Informations sur l'échantillon (méthode d'étalonnage, identifiant du système de gestion de laboratoire, par exemple)
- Rapport signal/bruit

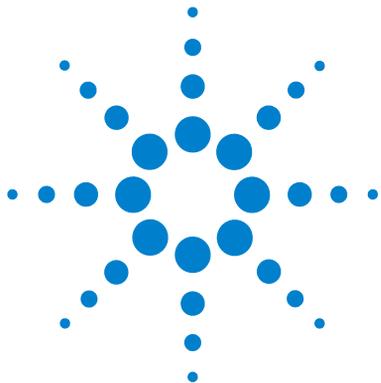
Filtre ChemStation

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

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

9 Services d'extraction par attribut des données ChemStation

Filtre ChemStation



10 Utilisation des services d'impression dans ChemStation

Services d'impression ECM	144
Configuration des services d'impression ECM	145
Installation des services d'impression ECM	145
Configuration des services d'impression ECM pour les utiliser avec Amyuni PDF Converter	146
Pour placer l'imprimante en mode automatique	147
Configuration des services d'impression ECM - Adobe Distiller	148
Pour placer l'imprimante en mode automatique	149
Utilisation des services d'impression ECM dans ChemStation	150

Ce chapitre explique de façon succincte comment installer et configurer les services d'impression. Vous pouvez ainsi télécharger automatiquement vers ECM des rapports ChemStation au format PDF.



Services d'impression ECM

Les services d'impression ECM sont des systèmes de gestion d'impression capables de transférer des documents électroniques lisibles à l'œil vers ECM. Ils peuvent être utilisés pour imprimer des rapports ChemStation dans ECM au format PDF.

Lorsque vous ajoutez et configurez un service d'impression, il figure dans la liste des instruments disponibles de l'ordinateur. Lorsque vous imprimez des documents à l'aide des services d'impression ECM, un fichier PDF est créé et il est téléchargé automatiquement vers le système ECM. Par ailleurs, vous pouvez également configurer le système de sorte qu'il imprime des exemplaires papier supplémentaires sur une imprimante classique.

Les services d'impression ECM fonctionnent avec les versions 3.3.1 et ultérieures du serveur ECM.

Le *service d'impression ECM* se compose de deux éléments :

- Le *gestionnaire de service d'impression ECM*, dans lequel vous pouvez ajouter les imprimantes du service d'impression ECM et les gérer.
- Le *service d'impression ECM*, qui surveille un dossier de votre disque dur local. Lorsqu'un service d'impression reçoit une tâche d'impression, le pilote d'impression imprime le document dans un fichier stocké dans le dossier surveillé. Le service d'impression ECM intercepte alors le fichier et le télécharge vers ECM. Pour qu'un fichier soit téléchargé vers le programme ECM, il doit porter l'extension *.pdf.

Configuration des services d'impression ECM

Installation des services d'impression ECM

Pour installer et configurer les services d'impression ECM, suivez la procédure ci-dessous. Pour plus d'informations sur l'installation, consultez la documentation des services d'impression ECM.

- 1 Connectez-vous au serveur ECM version 3.3.1 et sélectionnez l'onglet **Administration**.
- 2 Dans la section **Download** de l'onglet **Administration**, sélectionnez **ECM Print Services** pour ECM et lancez l'installation. Suivez les instructions de l'assistant d'installation.
- 3 Une fois l'installation terminée, l'icône des services d'impression ECM est disponible dans la barre des tâches et l'imprimante Amyuni PDF Convert figure dans la liste des imprimantes (voir **Start > Settings > Printers and Faxes > Amyuni PDF Converter**).
- 4 Double-cliquez sur l'icône des services d'impression ECM. La boîte de dialogue **ECM Login** s'affiche.
- 5 Saisissez les informations d'identification requises et cliquez sur **Login** pour passer à l'étape de configuration.

Configuration des services d'impression ECM pour les utiliser avec Amyuni PDF Converter

- 1 Créez un dossier à surveiller sur votre système client ECM ChemStation. Celui-ci ne doit pas se trouver dans le répertoire Chem32.
- 2 Cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'icône des services d'impression ECM qui se trouve dans la barre des tâches et sélectionnez **Configure Printers**.



Figure 35 Icône des services d'impression ECM

- 3 Connectez-vous aux **ECM Print Services**.
- 4 Cliquez sur l'icône **Add Printer** pour ajouter une imprimante configurée comme suit :
 - **Type** : PDF Converter
 - **Name** : indiquez un nom unique, par exemple **Imprimante Chem1**
 - Configurez les options de sécurité de l'imprimante en fonction des stratégies de sécurité de votre entreprise.
- 5 Cliquez sur **Add** pour continuer. En fonction de la configuration du PC, un message relatif à la boîte de dialogue **Browse for Folder** s'affiche. Fermez ce message en cliquant sur **OK**.
- 6 Dans la boîte de dialogue **Browse for Folder** qui s'affiche alors, sélectionnez le dossier devant être surveillé par le service d'impression ECM.
- 7 L'imprimante est alors créée et elle figure dans la boîte de dialogue **ECM Service**.
- 8 Cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'icône du service d'impression ECM qui se trouve dans la barre des tâches et sélectionnez **Configure Printers** (voir [Figure 35](#), page 146).
- 9 Ouvrez l'outil de configuration d'imprimante en sélectionnant l'imprimante souhaitée et en affichant l'onglet **Configuration**. Pour plus d'informations, consultez l'aide en ligne des services d'impression ECM.

- **ECM** : indiquez le chemin d'accès aux données ECM (LCDF) dans lequel les fichiers téléchargés seront stockés après un transfert.
- **Settings** : paramètres de transfert.
- **Hardcopy Printers** : vous pouvez également générer une impression papier.
- **Email** : vous pouvez activer la notification par courrier électronique.

10 Cliquez sur **Apply** pour appliquer la configuration au service d'impression ECM et fermez la boîte de dialogue en cliquant sur **OK**.

11 Fermez toutes les boîtes de dialogue relatives aux imprimantes en cliquant sur **OK**.

12 Dans ChemStation, vous pouvez maintenant choisir l'imprimante que vous venez de configurer dans le menu déroulant **File** qui se trouve sous **Printer set up**. Vous pouvez sélectionner le service d'impression ECM comme imprimante spécifique. Si l'imprimante a déjà été sélectionnée comme imprimante par défaut dans les paramètres Windows, elle sera également l'imprimante par défaut dans ChemStation.

Pour placer l'imprimante en mode automatique

Normalement, lorsque vous imprimez un document par le biais d'un service d'impression ECM, une boîte de dialogue vous demande de confirmer l'emplacement de téléchargement dans ECM ainsi qu'un certain nombre de paramètres concernant le rapport. Si vous avez l'intention d'imprimer une série de rapports, vous pouvez valider ces paramètres une fois pour toutes, puis utiliser l'imprimante en mode automatique pendant un temps défini. La durée d'activation du mode automatique est définie lors de la configuration du service d'impression ECM, mais elle peut être modifiée à tout moment.

1 Cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'icône du service d'impression ECM dans la barre d'outils et sélectionnez **Login Printer Unattended**.

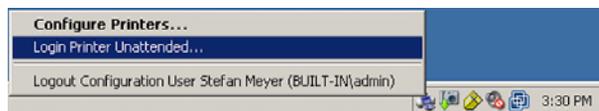


Figure 36 Activation de la connexion au service d'impression

- 2** Sélectionnez l'imprimante que vous souhaitez faire fonctionner en mode automatique.
- 3** Confirmez les paramètres des tâches une seule fois et cliquez sur **OK**.

Configuration des services d'impression ECM - Adobe Distiller

- 1 Créez un dossier à surveiller sur votre ordinateur ChemStation. Celui-ci ne doit pas se trouver dans le répertoire Chem32.
- 2 Cliquez sur l'icône **Add Printer** pour ajouter une imprimante configurée comme suit :
 - **Type** : Adobe Distiller
 - **Name** : indiquez un nom unique, par exemple Imprimante Chem1
 - Configurez les options de sécurité de l'imprimante en fonction des stratégies de sécurité de votre entreprise.
 - Dans la boîte de dialogue **Add Port** qu'il s'affiche alors, cliquez sur **Add Port** et sélectionnez le dossier à surveiller choisi sur l'ordinateur ChemStation.
- 3 Cliquez sur **Add** pour poursuivre l'opération et indiquez le dossier devant être surveillé par le service d'impression ECM.
- 4 Ouvrez l'outil de configuration d'imprimante en sélectionnant l'imprimante souhaitée et en affichant l'onglet **Configuration**.
 - **ECM** : indiquez le chemin d'accès aux données ECM dans lequel les fichiers téléchargés seront stockés après un transfert.
 - **Settings** : paramètres de transfert.
 - **Hardcopy Printers** : vous pouvez également générer une impression papier.
 - **Email** : vous pouvez activer la notification par courrier électronique.

CONSEIL

Pour plus d'informations, consultez l'aide en ligne des services d'impression ECM.

- 5 Cliquez sur **Apply** pour appliquer la configuration au service d'impression et fermez la boîte de dialogue en cliquant sur **OK**.
- 6 En fonction de la version d'Acrobat Distiller utilisée, vous devrez peut-être configurer d'autres paramètres. Un message vous demande alors de réaliser un certain nombre de tâches.

Exemple pour Adobe Distiller 6.00 :

Dans **Start > Settings > Printers**, ouvrez la page des propriétés de l'imprimante que vous venez d'ajouter. Sélectionnez **Print Preferences**.

- Dans les paramètres de conversion Adobe PDF, désélectionnez l'option **View Adobe PDF results..**
 - Dans les options relatives au format de sortie Adobe PDF, sélectionnez le chemin d'accès surveillé de l'ordinateur ChemStation.
 - Cliquez sur **Edit** pour rétablir les paramètres par défaut. Dans la boîte de dialogue **Adobe PDF Settings** qui s'affiche alors, désélectionnez l'option **optimize for fast Web View** et enregistrez les paramètres.
- 7 Fermez toutes les boîtes de dialogue relatives aux imprimantes en cliquant sur **OK**.
 - 8 Dans ChemStation, vous pouvez maintenant choisir l'imprimante que vous venez de configurer dans le menu déroulant **File** qui se trouve sous **Printer set up**. Vous pouvez sélectionner le service d'impression ECM comme imprimante spécifique. Si l'imprimante a déjà été sélectionnée comme imprimante par défaut dans les paramètres Windows, elle sera également l'imprimante par défaut dans ChemStation.

Pour placer l'imprimante en mode automatique

Normalement, lorsque vous imprimez un document par le biais d'un service d'impression, une boîte de dialogue vous demande de confirmer l'emplacement de téléchargement dans ECM ainsi qu'un certain nombre de paramètres concernant le rapport. Si vous avez l'intention d'imprimer une série de rapports, vous pouvez valider ces paramètres une seule fois pour l'ensemble de la série, puis utiliser l'imprimante en mode automatique pendant un temps défini. La durée d'activation du mode automatique est définie lors de la configuration du service d'impression ECM, mais elle peut être modifiée à tout moment.

- 1 Cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'icône des services d'impression ECM dans la barre d'outils et sélectionnez **Login Printer Unattended** (voir [Figure 36](#), page 147).
- 2 Sélectionnez l'imprimante que vous souhaitez faire fonctionner en mode automatique.
- 3 Confirmez les paramètres des tâches une seule fois et cliquez sur **OK**.

Utilisation des services d'impression ECM dans ChemStation

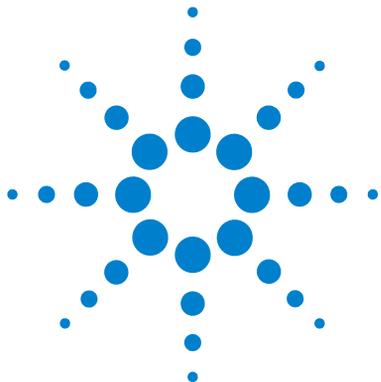
Lorsque vous utilisez le service d'impression ECM dans ChemStation, tous les rapports imprimés par le biais des services d'impression sont convertis en fichiers *.pdf, placés dans le dossier à surveiller, puis transférés par le service d'impression vers l'emplacement choisi dans ECM. Dans le cadre de la conversion au format PDF, le nom fourni par le système n'est pas modifiable. Il se présente comme suit :

- analyses simples : [nom du fichier de données].pdf
- séquences d'analyses : [nom de la séquence]_[nom du fichier de données].pdf
- rapports récapitulatifs de séquence : SSR_[nom de la séquence].pdf

Le nom généré automatiquement pour les rapports ne peut pas contenir plus de 30 caractères et les noms plus longs sont tronqués. Si en raison de cette troncature, deux fichiers portent le même nom, le fichier existant est tronqué.

REMARQUE

Sachez que lorsque vous définissez le modèle de séquence et le nom du fichier de données lors de la configuration de la séquence, le nom complet du fichier *.pdf ne doit pas dépasser 30 caractères.



11 Dépannage

Problèmes d'ordre général [152](#)

 Serveur ECM indisponible [152](#)

Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de
ChemStation [153](#)

Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente du spou-
leur d'impression [154](#)

Ce chapitre offre quelques conseils de dépannage de base.



Problèmes d'ordre général

Serveur ECM indisponible

Si le serveur ECM est indisponible alors que vous travaillez dans ChemStation, deux scénarios sont envisageables.

Serveur ECM indisponible avant ou pendant la connexion

Si le serveur ECM n'est pas disponible pendant la connexion à ECM à partir de ChemStation, l'utilisateur ne peut pas être authentifié par le système ECM. La procédure de connexion est alors abandonnée et l'utilisateur ne peut pas accéder aux fonctions d'ECM dans ChemStation. Tous les éléments de menu relatifs à ECM sont alors grisés.

Pour obtenir d'autres instructions de dépannage, contactez l'administrateur d'ECM.

Serveur ECM indisponible après la connexion

Si une connexion avec le serveur ECM est établie à partir de ChemStation, mais qu'elle est interrompue soudainement, l'utilisateur a pu être authentifié par le système ECM. Dans ce cas, ChemStation connaît l'utilisateur connecté.

Lorsque le serveur ECM devient indisponible, ChemStation essaie automatiquement de reconnecter l'utilisateur.

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

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

Dès que le serveur ECM est à nouveau disponible, toutes les tâches ECM sont accessibles sans qu'il soit nécessaire de redémarrer l'application. Il n'est pas nécessaire de se reconnecter.

Pour obtenir d'autres instructions de dépannage, contactez l'administrateur d'ECM.

Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation

Your Transfer Settings/Remote Data Path seems to be set to default
Vos paramètres de transfert ou votre chemin d'accès distant aux données semblent correspondre aux valeurs par défaut

À chaque démarrage, Agilent ChemStation vérifie que toutes les informations nécessaires au transfert de données vers ECM sont réunies. Ce message s'affiche si le chemin d'accès distant aux données n'est pas défini ou s'il est incomplet.

Cause probable

- 1 Le chemin d'accès distant aux données n'est pas défini ou il est incomplet.

Actions suggérées

Vérifiez que les informations concernant le serveur ECM et le compte ECM ainsi qu'un chemin LCDF complet sont fournis dans les paramètres de transfert (**ECM > Preferences > Transfer Settings**).

11 Dépannage

Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression

Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression

Account Mismatch

Incohérence de compte

Cause probable

- 1 Le compte défini dans les préférences ne correspond pas à la connexion active (ou il est hors ligne).

Actions suggérées

Corrigez les paramètres de transfert et connectez-vous à ECM.

Host Mismatch

Incohérence d'hôte

Cause probable

- 1 Le serveur ECM défini dans les préférences ne correspond pas à la connexion active (ou il est hors ligne).

Actions suggérées

Corrigez les paramètres de transfert et connectez-vous à ECM.

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.

Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression

Invalid license ID or license has expired.

L'ID de licence n'est pas valide ou la licence a expiré.

Cause probable

- 1 La licence du serveur a expiré.

Actions suggérées

Déconnectez-vous puis connectez-vous à nouveau.

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

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

Cause probable

- 1 Vous ne disposez pas des privilèges nécessaires pour créer le tiroir/dossier.

Actions suggérées

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

You do not have permission to add files.

Vous n'êtes pas autorisé à ajouter des fichiers.

Cause probable

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

Actions suggérées

Demandez à un administrateur de vous attribuer les privilèges correspondants.

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

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

Cause probable

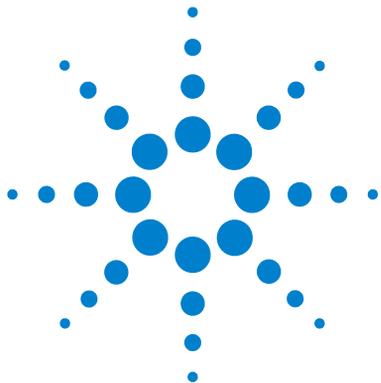
- 1 Un autre utilisateur a extrait le fichier.

Actions suggérées

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

11 Dépannage

Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression



12 Annexe

Privilèges ChemStation dans ECM [158](#)

Rôles ChemStation dans ECM [161](#)

Privilèges liés à ECM concernant la configuration ChemStation [165](#)



Privilèges ChemStation dans ECM

Privilège	Description
CS: Audit Trail	Run : Activer le journal d'audit pour une méthode
CS: Batch	Run : Activer toutes les opérations dans la vue Lot
CS: Break Session Lock	Run : Déverrouiller une session ChemStation verrouillée par d'autres utilisateurs
CS: Calibration	Edit : Créer et modifier la table d'étalonnage ; modifier les paramètres d'étalonnage
CS: Command Line	Run : Activer/Désactiver la ligne de commande
CS: Companion	View : Accéder à la vue Companion (ChemStation CPG uniquement)
CS: Control	View : Accéder à la vue Contrôle de méthode et d'analyse
CS: Data	Edit : Enregistrement interactif des données vers ECM Delete : Supprimer les fichiers de données dans l'explorateur ChemStation
CS: Data Analysis	Run : Accéder à la vue Analyse de données
CS: Diagnostic	View : Accéder à la vue Diagnostic
CS: Full Menu	Run : Activer le menu complet ChemStation
CS: Instrument Configuration	Edit : Modifier les paramètres de configuration d'instrument
CS: Instrument Setup	Edit : Modifier les paramètres de méthode de l'instrument
CS: Integration Events	Edit : Modifier les événements d'intégration et réaliser une intégration automatique
CS: Ion Labels	Edit : Options de modification des libellés d'ion (CPL/SM uniquement)
CS: Logbook	Edit : Enregistrer le journal d'analyse actif Delete : Effacer le journal d'analyse actif

Privilège	Description
CS: Manage Transfer Queue	Run : Accéder aux éléments suivants du gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression <ul style="list-style-type: none"> • Enregistrer localement l'élément sélectionné • Supprimer l'élément sélectionné • Propriétés
CS: Manual Integration	Run : Réaliser une intégration manuelle
CS: Method	Edit : Enregistrer les modifications apportées à la méthode (comprend la commande <i>Mettre à jour la séquence/méthode maîtresse</i> de la vue Analyse de données) Delete : Supprimer une méthode dans l'explorateur ChemStation
CS: Method Properties	Edit : Modifier la liste de vérification de l'exécution et les informations sur la méthode
CS: Print Report	Run : Imprimer/Afficher un aperçu d'un rapport
CS: Recalibration	Run : Réaliser un réétalonnage interactif
CS: Report	Edit : Modifier les calculs/le style d'impression du rapport, modifier la boîte de dialogue des courbes d'instrument
CS: Report Layout	View : Accéder à la vue Mise en page de rapport
CS: Report Template	Edit : Enregistrer un modèle de rapport
CS: Reprocess	Run : Retraiter une séquence
CS: Retention Time Lock	Edit : Accéder au menu Verrouillage des temps de rétention (CPG uniquement)
CS: Retention Time Search	Edit : Accéder au menu Recherche des temps de rétention (CPG uniquement)
CS: Run	Run : Démarrer l'acquisition (échantillon simple ou séquence)
CS: Sequence	Edit : Enregistrer les séquences Delete : Supprimer des séquences dans l'explorateur ChemStation
CS: Sequence Summary	Edit : Modifier le rapport récapitulatif de séquence et les paramètres des statistiques étendues
CS: System Suitability	Edit : Modifier les plages de bruit et les limites de performances

12 Annexe

Privilèges ChemStation dans ECM

Privilège	Description
CS: Transfer Preference	Edit : modifiez les paramètres de transfert dans les préférences
CS: Tune	View : Accéder à la vue Réglage (ChemStation CPL-SM uniquement)
CS: Verification	View : Accéder à la vue Vérification (OQ/PV)

Rôles ChemStation dans ECM

Remarque : les rôles ChemStation par défaut ne contiennent pas de privilèges ECM.

Privilège	Affichage	Modification	Suppression	Ajout	Exécution
CS: Audit Trail					X
CS: Break Session Lock					X
CS: Command Line					X
CS: Control	X				
CS: Data		X	X		
CS: Data Analysis	X				
CS: Diagnostic	X				
CS: Full Menu					X
CS: Instrument Setup		X			
CS. Logbook		X	X		
CS: Manage Transfer Queue					X
CS: Manual Integration					X
CS: Method		X	X		
CS: Method Properties		X			
CS: Print Report					X
CS: Report Layout	X				
CS: Report Template		X			
CS: Sequence			X		
CS: Transfer Preferences		X			

12 Annexe

Rôles ChemStation dans ECM

Privilège	Affichage	Modification	Suppression	Ajout	Exécution
CS: Batch					X
CS: Calibration		X			
CS: Control	X				
CS: Data		X			
CS: Data Analysis	X				
CS: Full Menu					X
CS: Instrument Setup		X			
CS: Integration Events		X			
CS: Logbook		X			
CS: Manual Integration					X
CS: Method		X	X		
CS: Method Properties		X			
CS: Print Report					X
CS: Recalibration					X
CS: Report		X			
CS: Report Layout	X				
CS: Report Template		X			
CS: Reprocess					X
CS: Run					X
CS: Sequence		X	X		
CS: Sequence Summary		X			
CS: System Suitability		X			
Privilège	Affichage	Modification	Suppression	Ajout	Exécution
CS: Audit Trail					X
CS: Batch					X

Privilège	Affichage	Modification	Suppression	Ajout	Exécution
CS: Break Session Lock					X
CS: Calibration		X			
CS: Command Line					X
CS: Companion	X				
CS: Control	X				
CS: Data		X	X		
CS: Data Analysis	X				
CS: Diagnostic	X				
CS: Full Menu					X
CS: Instrument Configuration		X			
CS: Instrument Setup		X			
CS: Integration Events		X			
CS: Logbook		X	X		
CS: Manage Transfer Queue					X
CS: Manual Integration					X
CS: Method		X	X		
CS: Method Properties		X			
CS: Print Report					X
CS: Report		X			
CS: Report Layout	X				
CS: Report Template		X			
CS: Reprocess					X
CS: Run					X
CS: Sequence		X	X		
CS: Sequence Summary		X			
CS: System Suitability		X			

12 Annexe

Rôles ChemStation dans ECM

Privilège	Affichage	Modification	Suppression	Ajout	Exécution
CS: Transfer Preferences		X			
CS: Tune	X				
CS: Verification	X				

Privilège	Affichage	Modification	Suppression	Ajout	Exécution
CS: Control	X				
CS: Data		X			
CS: Print Report					X
CS: Run					X
CS: Sequence		X			
CS: Sequence Summary		X			

Privilèges liés à ECM concernant la configuration ChemStation

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

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

12 Annexe

Privilèges liés à ECM concernant la configuration ChemStation

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

Glossaire d'IU

#

of signatures
Nombre de signatures

:

:Approver
Approbateur
:Contributor
:Collaborateur
:Reader
:Lecteur

“

“Anyone who uses this computer (all users)”
« Toutes les personnes utilisant cet ordinateur (tous les utilisateurs) »

A

Account
Compte
Account Administration
Administration du compte
Activity Log > Audit Trail
Journal des activités > Journal d'audit
Activity Log > System Log
Journal des activités > Journal système
Add
Ajouter
Add Compound Custom fields
Ajouter les champs personnalisés de composé
Add File
Ajouter un fichier
Add Folder
Ajouter un dossier
Add or Remove Programs
Ajout/Suppression de programmes
Add Port
Ajouter un port
Add Printer
Ajouter une imprimante
Add Sample Custom fields to Sample info
Ajouter les champs personnalisés d'échantillon aux informations d'échantillon
Add to Group...
Ajouter au groupe...
Administrators
Administrateurs
Adobe PDF Settings
Paramètres Adobe PDF
Advanced
Avancé
After Acquisition
Après l'acquisition
After Acquisition.
Après l'acquisition
After Any Data Modification
Après chaque modification de données
After Reprocessing
Après un retraitement
Agilent ChemStation
ChemStation Agilent
Agilent ChemStation Setup Wizard
l'assistant d'installation de ChemStation Agilent

Apply

Appliquer
Audit Trail
Journal d'audit
Audit Trail Status
Etat du journal d'audit
Automatic import after reprocessing
Importation automatique après retraitement
Automatic transfer after acquisition
Transfert automatique après acquisition
Automatic transfer after any data modification
Transfert automatique après modification de données
Automatic transfer after reprocessing
Transfert automatique après retraitement
Available in folder access tab
Disponible dans l'onglet d'accès aux dossiers

B

Break Session Lock
Désactiver le verrouillage de session
Browse for Folder
Rechercher un dossier

C

Calculate peak performance
Calcul des performances de pic
Calculate Peak Performance
Calculer les performances de pic

Glossaire d'IU

Cancel Annuler	Content: File Type [XLS] Contenu : Type de fichier [XLS]	CS: Diagnostic CS : Diagnostic
Change User ... Changer d'utilisateur...	Content: Folder Contenu : Dossier	CS: Full Menu CS : Menu complet
Changed Modification	Content: Folder Access Properties Contenu : Propriétés d'accès au dossier	CS: Instrument Configuration CS : Configuration d'instrument
checked out extrait	Content: Rekey File Contenu : Recréer les clés du fichier	CS: Instrument Setup CS : Définition d'instrument
ChemStation Administration Tool Outil d'administration de ChemStation	Contributor Collaborateur	CS: Integration Events CS : Événements d'intégration
Cleanup Data Nettoyer les données	Create OpenLAB Intelligence Report Créer un rapport OpenLAB Intelligence Reporter	CS: Ion Labels CS : Libellés d'ion
Cleanup Data on Shutdown Nettoyer les données lors de l'arrêt	Create OpenLAB IR Report Créer un rapport OpenLAB IR	CS: Logbook CS : Journal d'analyse
Command Description Description de la commande	Created Création	CS: Manage Transfer Queue CS : Gérer la file d'attente des transferts
Commit Ajouter	CS: Logbook CS : Journal d'analyse	CS: Manual Integration CS : Intégration manuelle
Compound Custom Fields Champs personnalisés de composé	CS: Audit Trail CS : Journal d'audit	CS: Method CS : Méthode
Computer Management Gestion de l'ordinateur	CS: Batch CS : Lot	CS: Method Properties CS : Propriétés de méthode
Configure Printers Configurer les imprimantes	CS: Break Session Lock CS : Désactiver le verrouillage de session	CS: Print Report CS : Imprimer le rapport
Consecutive signature timeout Délai entre deux signatures successives	CS: Calibration CS : Étalonnage	CS: Recalibration CS : Réétalonnage
Content Contenu	CS: Command Line CS : Ligne de commande	CS: Report CS : Rapport
Content: Add Folder Contenu : Ajouter un dossier	CS: Companion CS : Companion	CS: Report Layout CS : Mise en page de rapport
Content: File Contenu : Fichier	CS: Control CS : Contrôle	CS: Report Template CS : Modèle de rapport
Content: File Filtering Contenu : Filtrage des fichiers	CS: Data CS : Données	CS: Reprocess CS : Retraiter
Content: File Revisions Contenu : Révisions de fichier	CS: Data Analysis CS : Analyse de données	CS: Retention Time Lock CS : Verrouillage des temps de rétention
Content: File Signatures Contenu : Signatures de fichiers		CS: Retention Time Search CS : Recherche des temps de rétention

Glossaire d'IU

CS: Run
CS : Exécuter

CS: Sequence
CS : Séquence

CS: Sequence Summary
CS : Récapitulatif de séquence

CS: System Suitability
CS : Aptitude du système

CS: Transfer Preference
CS : Préférence de transfert

CS: Transfer Preferences
CS : Préférences de transfert

CS: Tune
CS : Réglage

CS: Verification
CS : Vérification

Custom Fields
Champs personnalisés

D

Data Analysis
Analyse de données

Data Cleanup
Nettoyage des données

Database name (host string):
Nom de la base de données (chaîne d'hôte) :

Database User Name
Nom d'utilisateur de base de données

Default reason
Motif par défaut

Default reasons
Motifs par défaut

Delete
Suppression

Detail
Détails

Details
Détails

Diagnosis
Diagnostic

Directories
Répertoires

Directory
Répertoire

Directory and Name for log file
Répertoire et nom du fichier journal

Download
Téléchargement

E

ECM > Create OpenLAB Intelligence Report
ECM > Créer un rapport OpenLAB Intelligence Reporter

ECM > Load Data
ECM > Charger des données

ECM > Lock Session > non privately
ECM > Verrouiller la session > En mode non privé

ECM > Lock Session > privately
ECM > Verrouiller la session > En mode privé

ECM > Manage Queue
ECM > Gérer la file d'attente

ECM > Preferences > Transfer Settings
ECM > Préférences > Paramètres de transfert

ECM > Save Method
ECM > Enregistrer la méthode

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

ECM Database Name
Nom de la base de données ECM :

ECM Database Server
Serveur de base de données ECM

ECM Desktop Open
Ouverture de bureau ECM

ECM forced upload
Téléchargement forcé vers ECM

ECM Information
Informations ECM

ECM Login
Connexion ECM

ECM Open
Ouverture ECM

ECM Print Services
Services d'impression ECM

ECM Save
Enregistrement ECM

ECM Service
Service ECM

ECM Version
Version ECM

ECM > Save Sequence Template
ECM > Enregistrer le modèle de séquence

Edit
Modifier

Electronic Signature
Signature électronique

Electronically Sign > Acrobat Plug-In Signature
Signer par voie électronique > Signature par le biais du plug-in Acrobat

Electronically Sign > Electronic Signature
Signer par voie électronique > Signature électronique

Email
Adresse électronique

Enable Audit Trail
Activer le journal d'audit

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

Enable Audit Trail for this method
Activer le journal d'audit pour cette méthode

Glossaire d'IU

Enable Method Audit Trail for all methods
Activer le journal d'audit de méthode pour toutes les méthodes

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

End Date
Date de fin

Error
Erreur

eSig
Signature électronique

Extended Performance
Performances étendues

F

File
Fichier

File Properties
Propriétés du fichier

File Versions
Versions du fichier

Finish
Terminer

G

General Addon products
Compléments généraux

Get Server
Obtenir les informations de serveur

H

Hardcopy Printers
Imprimantes physiques

I

Import
Importer

Import after Reprocessing
Importation après retraitement

Inactivity Timeout
Délai d'inactivité

Install
Installer

Installation finished
Installation terminée

L

Last Error
Dernière erreur

Last Modified
Dernière modification

load
chargement

Load
Charger

Load Data ...
Charger des données...

Load Method ...
Charger une méthode...

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

Local Version
Version locale

Locally Modified
Modification locale

location
emplacement

Lock Session
Verrouiller la session

Lockout
Verrouillage

Log In ...
Connexion...

Log on to
Connexion à

Log out
Déconnexion...

Login
Connexion

Login Printer Unattended
Connecter l'imprimante en mode automatique

M

Manage Queue
Gérer la file d'attente

Manage Queue on Connect
Gérer la file d'attente à la connexion

Mandatory
Obligatoire

Mandatory Login
Connexion obligatoire

Messages and Warnings
Messages et avertissements

Method
Méthode

Method > Custom Fields Setup
Méthode > Configuration des champs personnalisés

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

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

Method and Run Control
Contrôle de méthode et d'analyse

Minimum Password Length
Longueur minimale du mot de passe

Modify...
Modifier...

Multiple Sequence Summary Report
Rapport récapitulatif portant sur plusieurs séquences

N

Name
Nom

Glossaire d'IU

Next

Suivant

No

Non

O

Open

Ouvrir

Open As Checked Out

Ouvrir comme un élément extrait

Open Revisions

Ouvrir des révisions

OpenLAB Intelligence Report Template

Modèle de rapport OpenLAB Intelligence Reporter

OpenLAB Intelligence Reporter Template

Modèle OpenLAB Intelligence Reporter

Operator

Opérateur

optimize for fast Web View

Optimiser pour l'affichage rapide des pages Web

P

Password

Mot de passe

Password for database user

Mot de passe de l'utilisateur de base de données

Path

Chemin

Path and filename of the log file

Chemin d'accès et nom du fichier journal

Performance

Performances

Preferences

Préférences

Preview at end of sequence

Afficher un aperçu à la fin de la séquence

Print individual report for each run as well

Imprimer des rapports propres à chaque analyse

Print Preferences

Préférences d'impression

Print sequence summary report

Imprimer un rapport récapitulatif de séquence

Printer set up

Configuration de l'imprimante

Processed last at

Dernier traitement

Project

Projet

Projects

Projets

Properties

Propriétés

Q

Queue Management

Gestion de la file d'attente

Queue Management Details

Détails sur la gestion de la file d'attente

Queued at

Mise en file d'attente

R

Reader

Lecteur

reason

motif

Reasons

Motif

Remote Data Path

Chemin d'accès distant aux données

Remove

Supprimer

Report

Rapport

Report > Report History

Rapport > Historique des rapports

Report > Specify Report

Rapport > Définir un rapport

Report History

Historique des rapports

Report Layout

Mise en page de rapport

Report to file

Rapport vers fichier

Report to HTM

Rapport vers HTM

Report to PDF

Rapport vers PDF

Report to printer

Rapport vers imprimante

Reprocessing Copy

Affichage

Require entry in Reason fields

Saisie obligatoire dans les champs de motif

Reset Role

Réinitialiser le rôle

Reset Roles

Réinitialiser les rôles

Roles

Rôles

Run

Exécution

S

Sample Custom Fields

Champs personnalisés d'échantillon

Save

Enregistrer

Glossaire d'IU

Save Data Enregistrer les données	Server Serveur	Start > Control Panel > Programs > Programs and Features Démarrer > Panneau de configuration > Programmes > Programmes et fonctionnalités
Save Data As ... Enregistrer les données sous...	Server URL URL du serveur	Start > Run Démarrer > Exécuter
Save Method Enregistrer la méthode	Set up Custom Fields definitions Configurer des définitions de champs personnalisés	Start > Settings > Control Panel > Add or Remove Programs Démarrer > Paramètres > Panneau de configuration > Ajout/Suppression de programmes
Save Sequence Template Enregistrer le modèle de séquence	Set up Custom Fields values Configurer des valeurs de champs personnalisés	Start > Settings > Control Panel > Administrative Tools > Computer Management Démarrer > Paramètres > Panneau de configuration > Outils d'administration > Gestion de l'ordinateur
Schema/user name for ECM Schéma/Nom d'utilisateur pour ECM	Settings Paramètres	Start > Settings > Printers Démarrer > Paramètres > Imprimantes
Search Rechercher	Setup Wizard - Instruments Assistant d'installation - Instruments	Start > Settings > Printers and Faxes > Amyuni PDF Converter) Démarrer > Paramètres > Imprimantes et télécopieurs > Amyuni PDF Converter)
Select Destination Sélectionner la destination	Setup Wizard - Licenses Assistant d'installation - Licences	Start ChemStation when ECM is unavailable Démarrer ChemStation lorsque ECM est indisponible
Select Method Patch Sélectionner le chemin de méthode	Sign Signer	Start Date Date de début
Select Path Sélectionner un chemin d'accès	Signature screen timeout Durée d'affichage de la fenêtre de signature	Start OpenLAB IR Démarrer OpenLAB IR
Select Sequence Template Sélectionner le modèle de séquence	Single Sequence OpenLAB Summary Report Rapport récapitulatif OpenLAB portant sur une seule séquence	Study Étude
Select Source Sélectionner la source	Spooler Queue Manager Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression	Study/Project Summary Report Rapport récapitulatif portant sur une étude ou un projet
Sequence Séquence	Start > All Programs > Agilent ChemStation > Add instrument Démarrer > Tous les programmes > ChemStation Agilent > Ajouter un instrument	Summary Résumé
Sequence > Sequence Output Séquence > Sortie de séquence	Start > All Programs > Agilent ChemStation > ChemStation Administration Tool Démarrer > Tous les programmes > ChemStation Agilent > Outil d'administration de ChemStation	System Système
Sequence > Sequence Table Séquence > Table de séquence		
Sequence Container Migration Migration vers le conteneur de séquences		
Sequence Data Données de séquence		
Sequence Output Sortie de séquence		
Sequence Parameter Paramètre de séquence		
Sequence Parameters Paramètres de séquence		

Glossaire d'IU

System administrator email
Adresse électronique de l'administrateur du système

System Diagram
Diagramme du système

System: Advanced Search
Système : Recherche avancée

System: Audit Trail
Système : Journal d'audit

System: Filtering Configuration
Système : Configuration du filtrage

System: indexing Configuration
Système : Configuration de l'indexation

System: Project
Système : Projet

System: Project Access
Système : Accès au projet

System: Quick Search
Système : Recherche rapide

System: Super Object
Système : Super objet

T

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

Toolbar Lock Button locks private
Bouton de verrouillage de la barre d'outils en mode privé

Transfer Settings
Paramètres de transfert

U

Uninstall
Désinstaller

Unique Folder Creation
Création de dossiers uniques

Unique Folder Creation OFF
Création de dossiers uniques désactivée

Update from ECM
Mettre à jour depuis ECM

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

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

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

Use instance specific settings
Utiliser des paramètres propres à chaque instance

Use Preferences
Utiliser les préférences

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

User Account Control
Contrôle de compte d'utilisateur

User can specify reason
Utilisateur autorisé à spécifier un motif

User name
Nom d'utilisateur

User Preferences
Préférences de l'utilisateur

User specified
Défini par l'utilisateur

Username:
Nom d'utilisateur :

Users / Groups / Roles
Utilisateurs / Groupes / Rôles

Users/Groups/Roles
Utilisateurs/Groupes/Rôles

V

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

View

Copie de retraitement

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

View > Preferences
Affichage > Préférences

View Adobe PDF results.
Afficher les résultats au format Adobe PDF

Y

Yes

Oui

Index

2

21 CFR Partie 11 18, 84

A

ACAML 124

accès non autorisé 40

accès 40

adresse électronique de l'administrateur du système 96

AES 135, 136

affichage des champs personnalisés dans les rapports 114

après chaque modification de données 51, 67, 72

après l'acquisition 50, 64, 67

après un retraitement 51, 72

armoire 16, 50

authentification 40

B

base de données ECM 22

Boîte de dialogue Ajouter un fichier 76, 81

Boîte de dialogue Ouverture de bureau ECM 70, 78

C

calculer les performances de pic 51

certificat du logiciel 31

champs personnalisés 108

charger des données 69

charger une méthode 78

chemin d'accès distant aux données 48

chemin d'accès 49

chemin d'accès distant aux données 16, 47

chemin d'accès 16, 47

chemin symbolique 49

ChemStation, outil d'administration 34

ChemStore 21

clé de licence 31

clés de filtrage 136

clés 136

client Reporter 132

client Web ECM 11, 16, 29

client Web 11, 16, 29

compte ECM 24, 49

compte 24, 41, 95

configuration du compte 95

connexion obligatoire 33, 100

connexion 33, 40, 101

conteneur de séquence 59

création de rapports 114

Créer un rapport OpenLAB Intelligence Reporter 126

Créer un rapport OpenLAB IR 133

CSAdministrators 35

D

délai d'expiration 96, 104

délai d'inactivité 96

délai entre deux signatures successives 104

Démarrer OpenLAB IR 133

désactiver le verrouillage de session 101

désinstallation 37

disponible dans l'onglet d'accès aux dossiers 98

domaine 41

dossier à surveiller 146

dossier 16, 50, 98

durée d'affichage de la fenêtre de signature 104

E

Easy Access 21

ECM indisponible

démarrer ChemStation 101

ECM 10

É

éléments de menu grisés 152

E

emplacement 16, 50

enregistrement 31

enregistrer la méthode 80

É

étapes de configuration pour la Partie 11 87

état d'extraction 78

état d'extraction 70

E

exemples de rapports 127

exigences préalables

OpenLAB IR 126

OpenLAB Option 20

Index

expression de recherche 137

extrait 70, 78, 81

F

Filtre ACAML 139

filtre ChemStation 136

filtre

ACAML 139

format de fichier 59

format PDF 143

G

gérer la file d'attente 45

gérer la file d'attente 52

gestionnaire de file d'attente du spouleur
d'impression 53

groupe 35, 97

H

historique des rapports 91

I

importation après retraitement 51, 73

imprimante par défaut 149

installation

sur l'ordinateur ChemStation 28

sur le serveur ECM 22

interface utilisateur

OpenLAB IR 132

OpenLAB Option 43

J

journal d'analyse du fichier de
données 91

journal d'analyse 89

journal d'audit de méthode 89

journal d'audit d'ECM 92

journal d'audit des résultats 91

journal d'audit 18, 89

journal des activités 93, 93

journal système ECM 93

journal système 93

L

LCDF 16, 27, 48

logiciel serveur 20

longueur minimale du mot de passe 96

M

menu ECM 44

messages d'erreur 153

métadonnées 135

mettre à jour les méthodes 45

mettre à jour les séquences 45

Microsoft .NET Framework 30

mode automatique 147, 149

modèle de rapport 132

mot de passe 41, 97

N

nettoyer les données 45, 52

nom d'utilisateur 41

O

OpenLAB Intelligence Reporter 124

OpenLAB Option 11

opérateur ChemStation 41

opérateur 41

Oracle 22

outil d'administration 34

outil d'administration de
ChemStation 32, 99

outil d'administration 32, 99

P

paramètres de transfert 47, 50

Partie 11 18, 84

PDF-XChange 30

pochette d'enregistrement 31

préférences de l'utilisateur 105

préférences 47

privilège Ajouter un dossier 27

privilège 25, 27, 103

procédures

méthodes et modèles de
séquence 14, 75

OpenLAB IR 126

relatives aux données 12, 63

Purify 21

R

rapport 131

recherche rapide 136

report.txt 141

result.xml 140

rôle Collaborateur 26, 98

Rôle Lecteur 26

rôle 24, 25, 26, 97, 98

run.log 91

S

saisie obligatoire dans les champs de
motif 96

serveur ECM 49

serveur indisponible 152

service d'extraction par attribut 135

service d'extraction par attribut 136

services d'impression ECM 144

services d'impression 144

signature électronique 18, 84, 103

SQL Server 23

SQLCmd 23

Index

SQLPlus 22
ssizip 59, 62
système de gestion d'impression 144
système fermé 85
système ouvert 85

T

téléchargement forcé vers ECM 68
 tiroir 16, 50
types de recherche 136

U

URL du serveur 41
URL 41
utilisateur ECM 41
utilisateur 25, 41, 97

V

valeurs de champs personnalisés 112
verrouillage après un certain délai 42,
101
verrouillage d'une session 42, 101
verrouillage non privé 42
verrouillage privé 42
verrouillage 42, 96
versions ECM 20
vue Diagnostic 44
vue OQ/PV 44

www.agilent.com

Contenu de ce manuel

Ce guide contient des instructions d'installation et des informations de référence concernant l'interface ECM entre ChemStation Agilent et un système client/serveur de gestion des contenus d'entreprise (ECM) Agilent.

© Agilent Technologies 2008-2009, 2010

Printed in Germany
04/2010



G2170-93036



Agilent Technologies