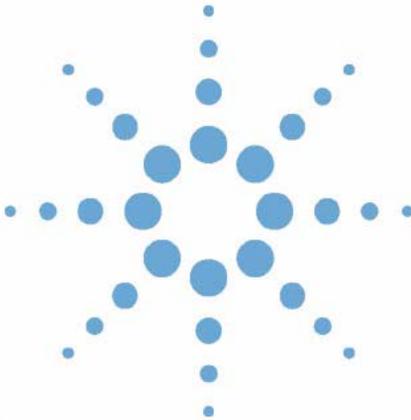
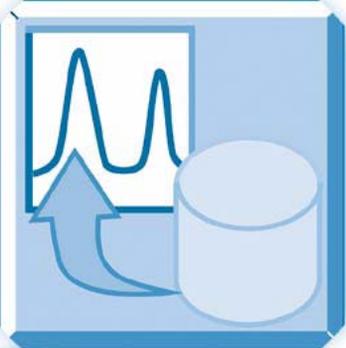


# Agilent G2189BA ChemStation OpenLAB Option



**Guide des concepts**



**Agilent Technologies**

# Avertissements

© Agilent Technologies, Inc. 2008, 2009

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

G2170-93034

## Edition

02/2009

Imprimé en Allemagne

Agilent Technologies  
Hewlett-Packard-Strasse 8  
76337 Waldbronn

## Utilisation à des fins de recherche uniquement.

Ne pas utiliser dans les procédures de diagnostic.

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

Windows, Windows Vista, SQL Server et Visual Studio sont des marques, déposées ou non, de Microsoft Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Oracle ® est une marque déposée d'Oracle Corporation aux États-Unis.

## Révision du logiciel

Ce guide correspond aux révisions B.04.xx du logiciel Agilent ChemStation, où xx désigne des numéros de révisions mineures du logiciel sans influence sur l'exactitude technique de ce guide.

## Garantie

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

## Licences technologiques

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

## Mentions de sécurité

### ATTENTION

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

### AVERTISSEMENT

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

# Contenu de ce guide

Ce guide contient des instructions d'installation et des informations de référence sur ChemStation OpenLAB Option, 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 46
- Formats des fichiers ChemStation compressés 56

## 4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option 57

- Transfert de données de et vers ECM 58
- Procédures relatives aux données 59
- Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence 70

## 5 Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11 79

- Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11 80
- Présentation des étapes de configuration nécessaires pour une mise en conformité avec la Partie 11 83
- Journaux d'audit et journaux d'analyse 85
- Tâches d'administration dans ECM 91
- Administration des paramètres de ChemStation 95
- Signature électronique 99

### **6 Champs personnalisés 103**

- À propos des champs personnalisés 104
- Configuration de champs personnalisés 105
- Définition des valeurs de champs personnalisés 108
- Affichage des champs personnalisés dans les rapports 110
- Retraitement et champs personnalisés 112

### **7 Traitement des données patrimoniales ChemStation et des données migrées depuis ChemStore 113**

- Introduction 114
- Migration vers le conteneur de séquences 115
- Conversion des données migrées depuis ChemStore 117

### **8 Interface vers OpenLab Intelligence Reporter 119**

- Introduction 120
- Éléments d'interface relatifs à OpenLAB IR 130

### **9 Services d'extraction par attribut des données ChemStation 133**

- Services d'extraction par attribut des données ChemStation 134
- Service d'extraction par attribut ChemStation XML 137
- Filtre ChemStation 138

### **10 Utilisation des services d'impression dans ChemStation 139**

- Services d'impression ECM 140
- Configuration des services d'impression ECM 141
- Configuration des services d'impression ECM pour les utiliser avec Amyuni PDF Converter 142
- Configuration des services d'impression ECM - Adobe Distiller 144
- Utilisation des services d'impression ECM dans ChemStation 146

### **11 Dépannage 147**

- Problèmes d'ordre général 148
- Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation 149
- Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression 150

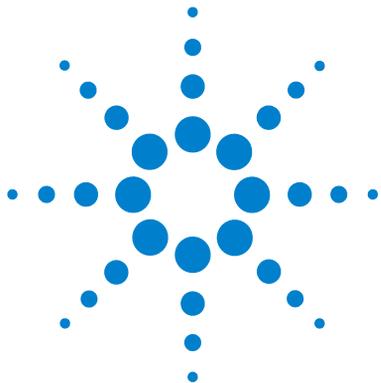
**12 Annexe 153**

Privilèges ChemStation dans ECM 154

Rôles ChemStation dans ECM 157

Privilèges liés à ECM concernant la configuration ChemStation 161





# 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 :

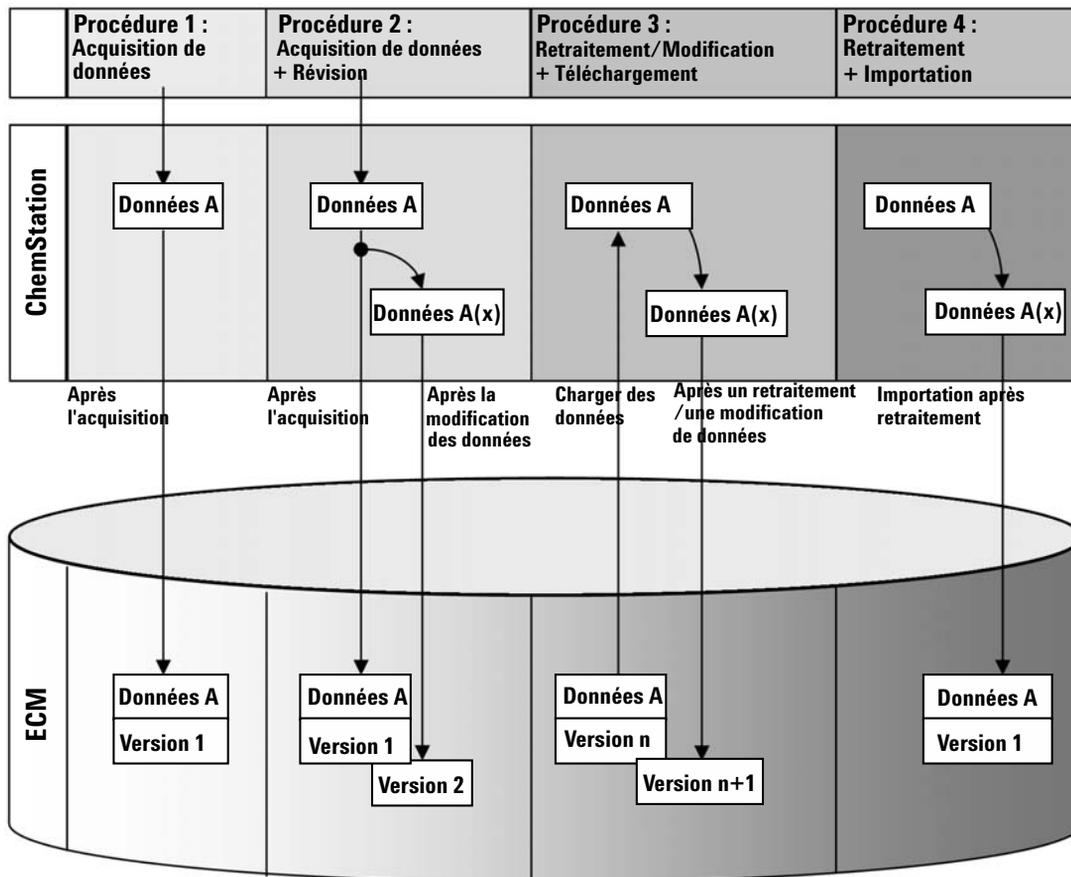
- Ouverture de session/Connexion obligatoire à ECM
- Verrouillage de session configurable
- Rôles utilisateur et privilèges ChemStation configurables
- Traçabilité intégrale des données par le biais de journaux d'audit pour les méthodes et les résultats
- Traçabilité intégrale des différentes versions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

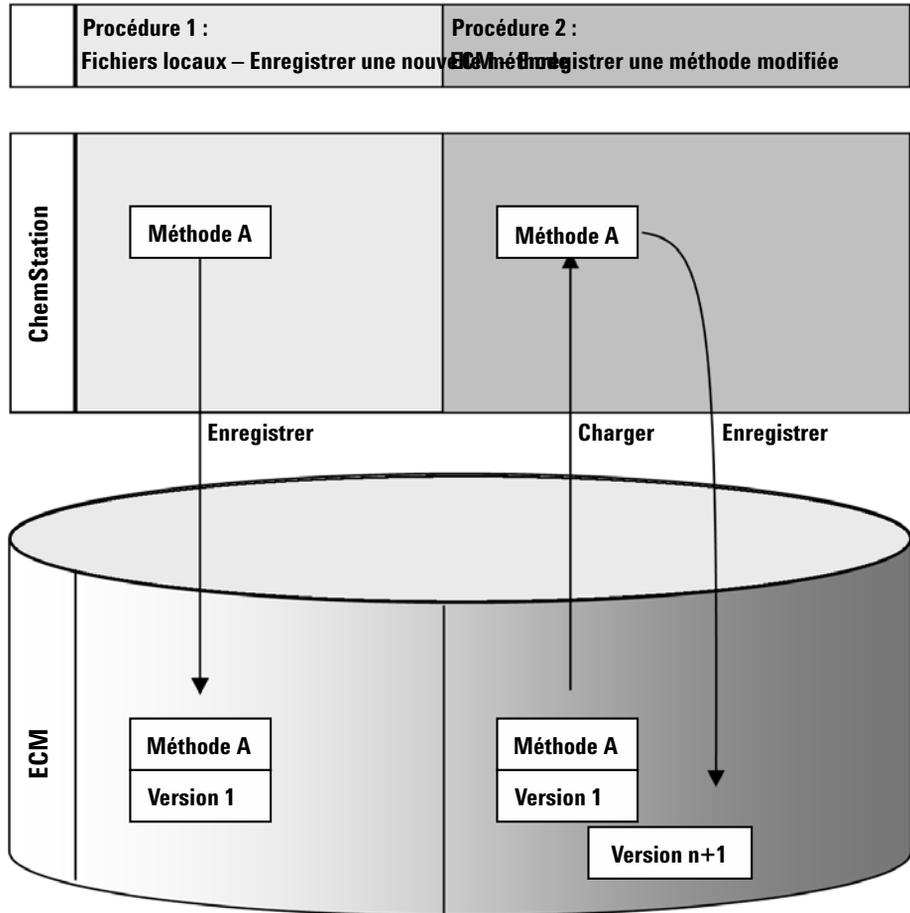
- 1 Les données analytiques existantes sont chargées dans ChemStation à partir d'ECM.
- 2 Les données sont retraitées dans ChemStation.
- 3 Les données sont téléchargées automatiquement vers ECM L'emplacement de stockage dans ECM est déterminé par les définitions de chemin d'accès d'origine des données 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 59

## Présentation des procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence



### Procédure 1 : Téléchargement d'une nouvelle méthode

- 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 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 70

## 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.

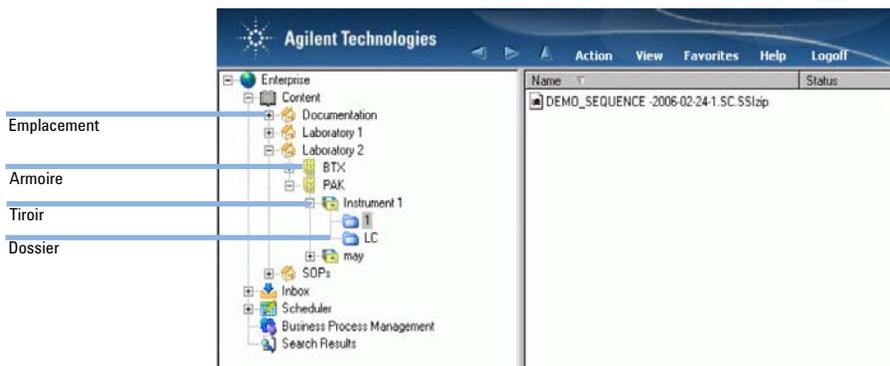


Figure 1 Structure LCDF dans ECM

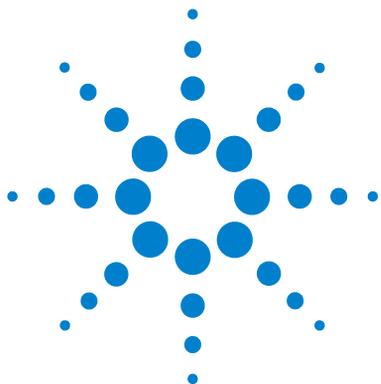
Les objets téléchargés peuvent uniquement être stockés au niveau le plus bas, celui des dossiers. Vous ne pouvez pas télécharger des données vers d'autres niveaux de l'arborescence.

# 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	37
Pour désinstaller ChemStation Agilent	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 31, 45, 49, 56 et 59,
  - OpenLAB ECM Workgroup 3.3.2 - MS SQL Server 2005,
  - OpenLAB ECM Enterprise 3.3.2 - MS SQL Server 2005, ou
  - OpenLAB ECM Enterprise 3.3.2 - Oracle 10.2.0.3
- 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 « Création de dossiers uniques désactivée » (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 et des rôles ChemStation spécifiques 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. Si vous avez apporté manuellement des modifications 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 157) 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 161).

## 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 153.
• 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 94). 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 (G2170B) 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 ChemStation
- Ajout d'instruments
- Ajout des clés de licence
- Configuration des instruments

### 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**  
Exemple : D:\Setup

## 2 Installation

### Procédure d'installation sur l'ordinateur ChemStation

Le programme d'installation vérifie alors que tous les composants suivants sont disponibles :

- Microsoft .NET Framework 2.0
- PDF-XChange 4.0

- 4** Si certains composants sont manquants, une boîte de dialogue s'ouvre et affiche la liste de ces composants. Cliquez sur **Install** pour installer les composants manquants.

Une fois que les composants manquants ont été installés, l'**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**.

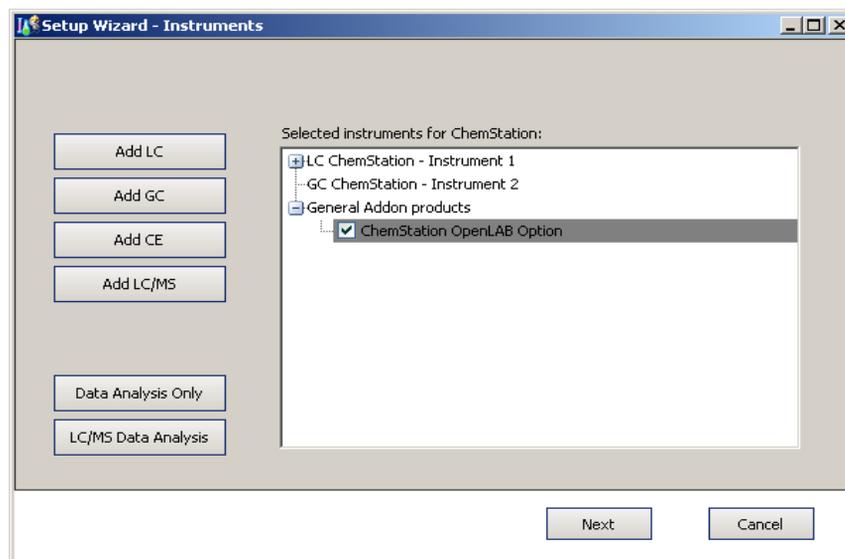
La procédure d'installation de ChemStation démarre. Elle peut s'étaler sur plusieurs minutes.

- 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 valide pour ChemStation OpenLAB Option dans le champ de saisie qui se trouve au bas de la boîte de dialogue.

### REMARQUE

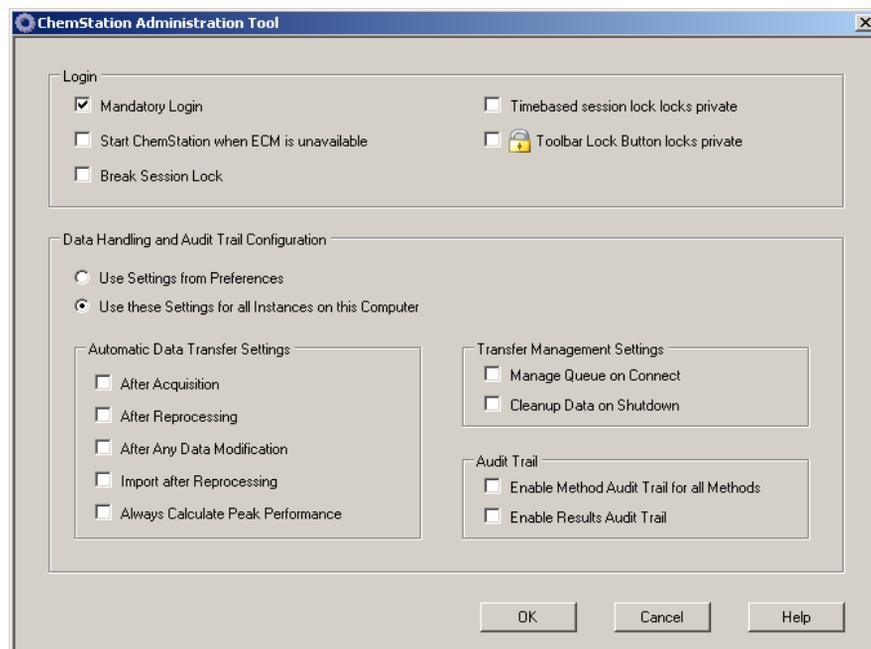
Les numéros du produit sous licence et de la licence concernée sont imprimés sur la pochette contenant le certificat du logiciel et les documents d'enregistrement.

- 2 Cliquez sur **Add** pour ajouter la clé de licence à la liste.

## 2 Installation

### Procédure d'installation sur l'ordinateur ChemStation

- Indiquez des clés de licence valides pour chacun des instruments de la liste. Le logiciel reconnaît automatiquement les modules concernés par chaque licence.
- Cliquez sur **Next**.  
La boîte de dialogue **ChemStation Administration Tool** s'affiche.



**Figure 3** Outil d'administration de ChemStation

- 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 46 et « [Journaux d'audit et journaux d'analyse](#) », page 85) ou directement à l'aide de l'outil d'administration de ChemStation (voir « [Outil d'administration de ChemStation](#) », page 95).

- 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**.  
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.

## 2 Installation

### Procédure d'installation sur l'ordinateur ChemStation

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.

## 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 les paramètres de transfert (voir « [Paramètres de transfert automatique des données](#) », page 49) de toutes les instances ChemStation d'un ordinateur en une seule opération. 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 permettant de désactiver la connexion obligatoire à ECM, 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 dispose de privilèges de Contrôle intégral sur le programme Outil d'administration exécutable (Agilent.ChemStation.ECM.ECMAdmin.exe) lui-même, ce qui lui permet d'exécuter l'outil.

#### REMARQUE

Pour plus d'informations sur l'outil d'administration de ChemStation, voir « [Administration des paramètres de ChemStation](#) », page 95.

#### 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.

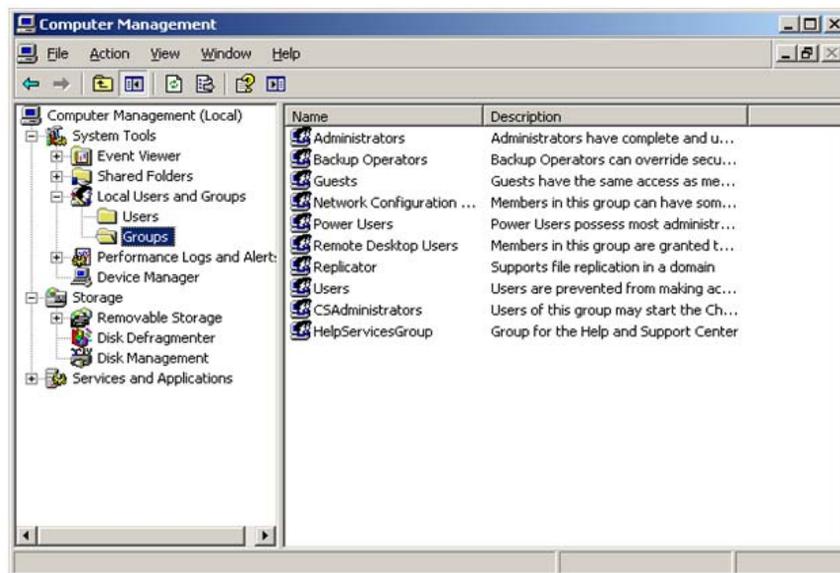


Figure 4 fenêtre Gestion de l'ordinateur

- 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

#### 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

#### 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

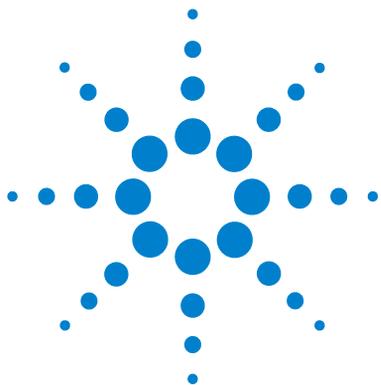
Un certain nombre de composants supplémentaires sont installés dans le cadre de l'installation de ChemStation. Vous pouvez supprimer ces composants par le biais de la fonction **Add or Remove Programs**, qui permet également de désinstaller ChemStation.

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

- PDF-XChange 4.0
- Microsoft .NET Framework 2.0

## **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	46
Chemin d'accès distant aux données	47
Paramètres de transfert automatique des données	49
Paramètres de gestion du transfert	51
Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression	52
Formats des fichiers ChemStation compressés	56

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 à 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 ils peuvent accéder.

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 à 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** du menu **Reprocessing Copy**, l'utilisateur sera 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 à ECM, vous pouvez télécharger des données vers ECM tout en travaillant dans le système de fichiers local de ChemStation.

La connexion dépend de la session d'instrument et 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 dans la boîte de dialogue **Login** des informations d'identification valides. 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
- **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 par le biais de votre nom d'utilisateur de domaine NT.
- **Account** : vous pouvez stocker les contenus dans les emplacements affectés à ce compte ; un serveur ECM peut disposer de plusieurs comptes.
- **Domain** : serveur administrant les utilisateurs d'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 96).
- *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 91). 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 96).

# Interface utilisateur d'OpenLAB Option dans ChemStation

## Présentation des nouveaux éléments d'interface

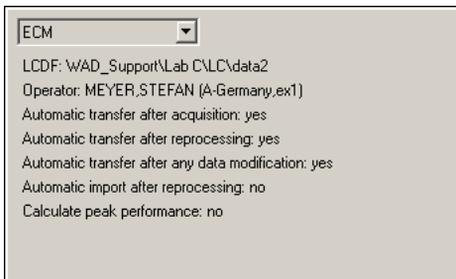
Si l'application ChemStation OpenLAB Option est installée, les nouveaux menus, options de menu et éléments d'interface suivants sont disponibles :

Menu	Nouveaux éléments	Description
<b>Method</b>	Nouvelle commande <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Enable Audit Trail</b></li> </ul>	Voir « <a href="#">Journal d'audit de méthode</a> », page 85
<b>Sequence &gt; Sequence Output</b>	Nouveaux champs présents dans la boîte de dialogue Sortie de séquence : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>OpenLAB Intelligence Reporter Template</b></li> </ul>	Voir « <a href="#">Sélection d'un modèle dans la sortie de séquence</a> », page 130
<b>Report</b>	Nouvelle commande <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Report History</b></li> </ul>	Voir « <a href="#">Historique des rapports</a> », page 87
<b>View &gt; Preferences</b> 	Nouveaux onglets présents dans la boîte de dialogue Préférences : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Transfer Settings</b></li> <li>• <b>Audit Trail</b></li> </ul>	Voir « <a href="#">Préférences d'ECM</a> », page 46 et « <a href="#">Journaux d'audit et journaux d'analyse</a> », page 85
<b>ECM</b>	Menu entièrement nouveau	Voir « <a href="#">Menu ECM</a> », page 44
Barre d'outils (en fonction de la vue active)  	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccourcis permettant d'exécuter différentes commandes du menu <b>ECM</b></li> <li>• Informations <b>LCDF</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informations LCDF dans la vue <b>Data Analysis</b> : indique le chemin LCDF d'un fichier stocké dans ECM.</li> <li>• Informations LCDF dans la vue <b>Method and Run Control</b> : liste déroulante indiquant les dix derniers chemins LCDF définis dans les préférences si l'option de téléchargement automatique <b>After Acquisition</b> est sélectionnée.</li> </ul>

### 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 <b>System Diagram</b> de la vue Contrôle de méthode et d'analyse.	Fenêtre d'informations entièrement nouvelle	Les informations suivantes sont disponibles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>LCDF</b></li> <li>• <b>Operator</b></li> <li>• <b>Automatic transfer after acquisition</b></li> <li>• <b>Automatic transfer after reprocessing</b></li> <li>• <b>Automatic transfer after any data modification</b></li> <li>• <b>Automatic import after reprocessing</b></li> <li>• <b>Calculate peak performance</b></li> </ul>



## 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 :  <b>Log In ...</b>  <b>Log out</b> <b>Change User ...</b>  <b>Lock Session</b>	Voir « <a href="#">Autorisations des utilisateurs</a> », page 40 et « <a href="#">Verrouillage d'une session</a> », page 42.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Method and Run Control</b></li> <li>• <b>Data Analysis</b></li> </ul>
Commandes de mise à jour : <b>Update Methods ...</b> <b>Update Sequences Templates ...</b>	Ces commandes permettent de remplacer les méthodes et les modèles de séquences stockés dans le système de fichiers local par la version actuelle présente dans ECM (le cas échéant). Les modifications locales sont écrasées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Method and Run Control</b></li> </ul>

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
<b>Cleanup Data</b>	La commande <b>Cleanup Data</b> supprime du système de fichiers local toutes les données et tous les conteneurs de séquence également présents dans ECM. Avant de confirmer l'opération, vérifiez que vous avez bien téléchargé la dernière version vers ECM. Voir « <a href="#">Nettoyer les données lors de l'arrêt</a> », page 51.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Analysis</b></li> </ul>
<b>Manage Queue</b>	La commande <b>Manage Queue</b> permet de reprendre un téléchargement de données vers ECM qui a été interrompu. Voir « <a href="#">Gérer la file d'attente à la connexion</a> », page 51.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Method and Run Control</b></li> <li>• <b>Data Analysis</b></li> </ul>
 <b>Preferences</b>	Pour plus d'informations sur la boîte de dialogue <b>Preferences</b> , voir « <a href="#">Préférences d'ECM</a> », page 46.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Method and Run Control</b></li> <li>• <b>Data Analysis</b></li> </ul>
Commandes relatives aux méthodes :	Voir « <a href="#">Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence</a> », page 70	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Method and Run Control</b></li> <li>• <b>Data Analysis</b></li> </ul>
 <b>Load Method ...</b>		
 <b>Save Method</b>		
Commandes relatives aux données :	Voir « <a href="#">Procédures relatives aux données</a> », page 59	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Analysis</b></li> </ul>
 <b>Load Data ...</b>		
 <b>Save Data</b>		
<b>Save Data As ...</b>		
Commandes relatives au modèle de séquence :	Voir « <a href="#">Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence</a> », page 70	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Method and Run Control</b></li> </ul>
 <b>Load Sequence Template ...</b>		
 <b>Save Sequence Template</b>		
Commandes relatives à OpenLAB Intelligence Reporter :	Voir « <a href="#">Éléments d'interface relatifs à OpenLAB IR</a> », page 130	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Analysis</b></li> </ul>
 <b>Start OpenLAB IR</b>		
 <b>Create OpenLAB IR Report</b>		

## Préférences d'ECM

La boîte de dialogue **Préférences** 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 95). Dans ce cas, vous ne pouvez pas modifier les paramètres en question dans la boîte de dialogue **Préférences**.

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

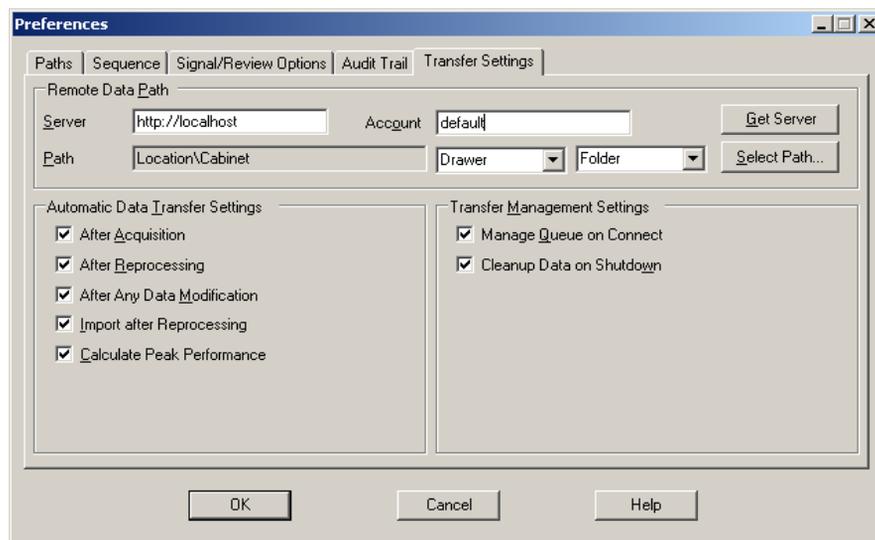


Figure 5 Onglet Paramètres de transfert de la boîte de dialogue Préférences

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 85.

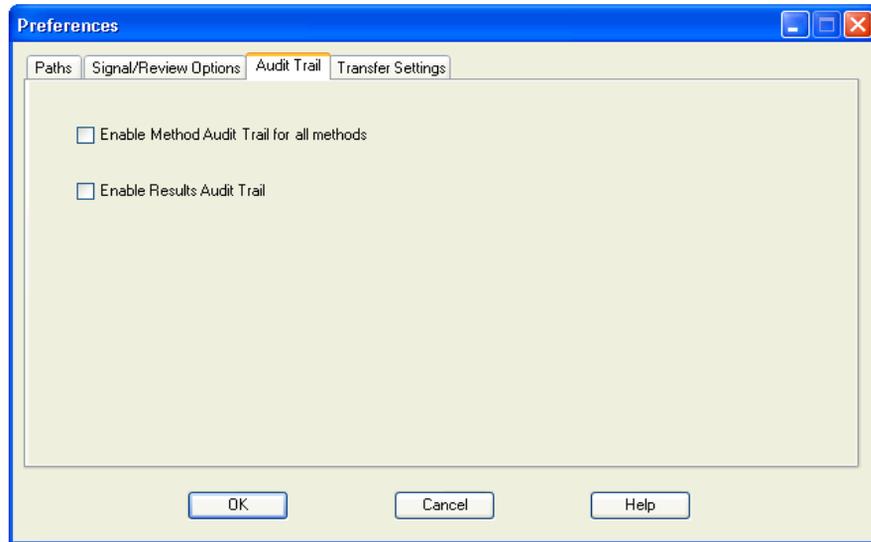


Figure 6 Onglet Journal d'audit de la boîte de dialogue Préférences

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 95).

## Chemin d'accès distant aux données

Vous devez définir le chemin d'accès distant aux données dans ChemStation OpenLAB Option pour que les données soient enregistrées à l'emplacement correct dans ECM.

Le chemin d'accès distant aux données peut être défini dans la boîte de dialogue **Preferences**, dans l'onglet **Transfer Settings** (voir [Figure 6](#), page 47). Le chemin d'accès distant aux données 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 chemin d'accès distant aux données 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.

Les objets téléchargés peuvent uniquement être stockés au niveau des dossiers.

**Tableau 1** Éléments du chemin d'accès distant aux données

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 52).

### REMARQUE

Si vous procédez à une acquisition de données à partir de la vue **Diagnosis** ou **OO/PV**, les paramètres de transfert sont ignorés. Les données analytiques brutes sont 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 59.

### **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 61.

### **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 64.

### **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 68.

### **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 132.

## 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 essaie 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 52) 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 > Cleanup Data** de la vue **Data Analysis**.

Cette boîte de dialogue répertorie tous les ensembles de données relatifs à ECM. 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.

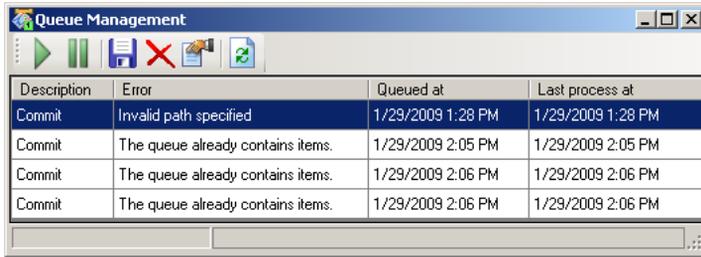
Vous pouvez également utiliser une liste déroulante pour désélectionner tous les ensembles de données, tout sélectionner, sélectionner uniquement les analyses uniques, sélectionner uniquement les conteneurs de séquence, sélectionner les éléments antérieurs à la date du jour ou sélectionner les éléments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

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

## Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression

Vous pouvez ouvrir la boîte de dialogue **Spooler Queue Manager** à l'aide de la commande **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'ouvre également lorsque vous démarrez 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 qui a échoué.



Description	Error	Queued at	Last process at
Commit	Invalid path specified	1/29/2009 1:28 PM	1/29/2009 1:28 PM
Commit	The queue already contains items.	1/29/2009 2:05 PM	1/29/2009 2:05 PM
Commit	The queue already contains items.	1/29/2009 2:06 PM	1/29/2009 2:06 PM
Commit	The queue already contains items.	1/29/2009 2:06 PM	1/29/2009 2:06 PM

**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** : ECM ne contient pour l'instant pas de version antérieure des données. Les données viennent d'être créées et seront téléchargées comme Version 1.
  - **Commit** : au moins une version des données est déjà présente dans ECM. Le numéro de version des données téléchargées 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, voir « [Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression](#) », page 150.
- **Queued at** : date et heure de 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 :

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

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

## 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 **Queue Management Details** offrent deux vues des détails des commandes :

- Onglet Résumé
- Onglet Détails

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



Affiche les détails de la première commande de la liste.



Affiche les détails de la commande précédente dans la liste.



Affiche les détails de la commande suivante dans la liste.



Affiche les détails de la dernière commande de la liste.

## Onglet Summary

L'onglet **Summary** donne les informations succinctes suivantes sur l'élément sélectionné :

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

## Onglet Details

L'onglet **Details** donne 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.

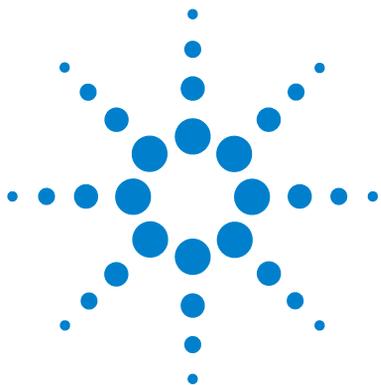
## Formats des fichiers ChemStation compressés

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"><li>• tous les fichiers *.d ainsi que les fichiers ACQ.m et DA.M</li><li>• toutes les méthodes *.m utilisées durant l'acquisition</li><li>• fichier de commandes *.b</li><li>• fichier de journal de séquence *.log</li></ul>	*.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.



## 4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option

Transfert de données de et vers ECM 58

Procédures relatives aux données 59

Procédure 1 : Acquisition et téléchargement automatique 59

Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition 61

Procédure 3 : Retraitement des données et téléchargement automatique 64

Procédure 4 : Importation après retraitement 68

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence 70

Procédure 1 : Fichiers locaux – Enregistrer une nouvelle méthode 70

Procédure 2 : ECM – Enregistrer une méthode modifiée 72

Mise à jour de la méthode maîtresse locale ou du modèle de séquence 76

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 56).

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

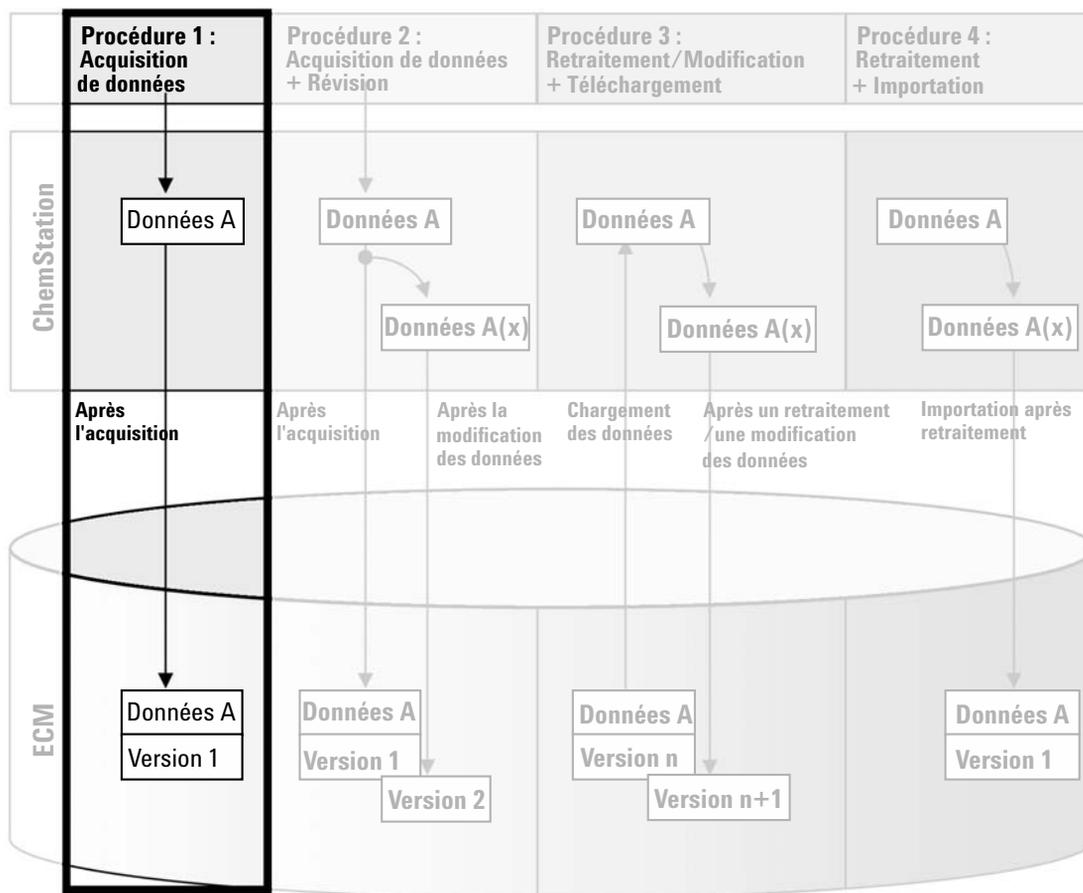


Figure 8 Acquisition et téléchargement automatique

La procédure *Acquisition et téléchargement automatique* (voir [Figure 8](#), page 59) 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 téléchargées automatiquement vers ECM.

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

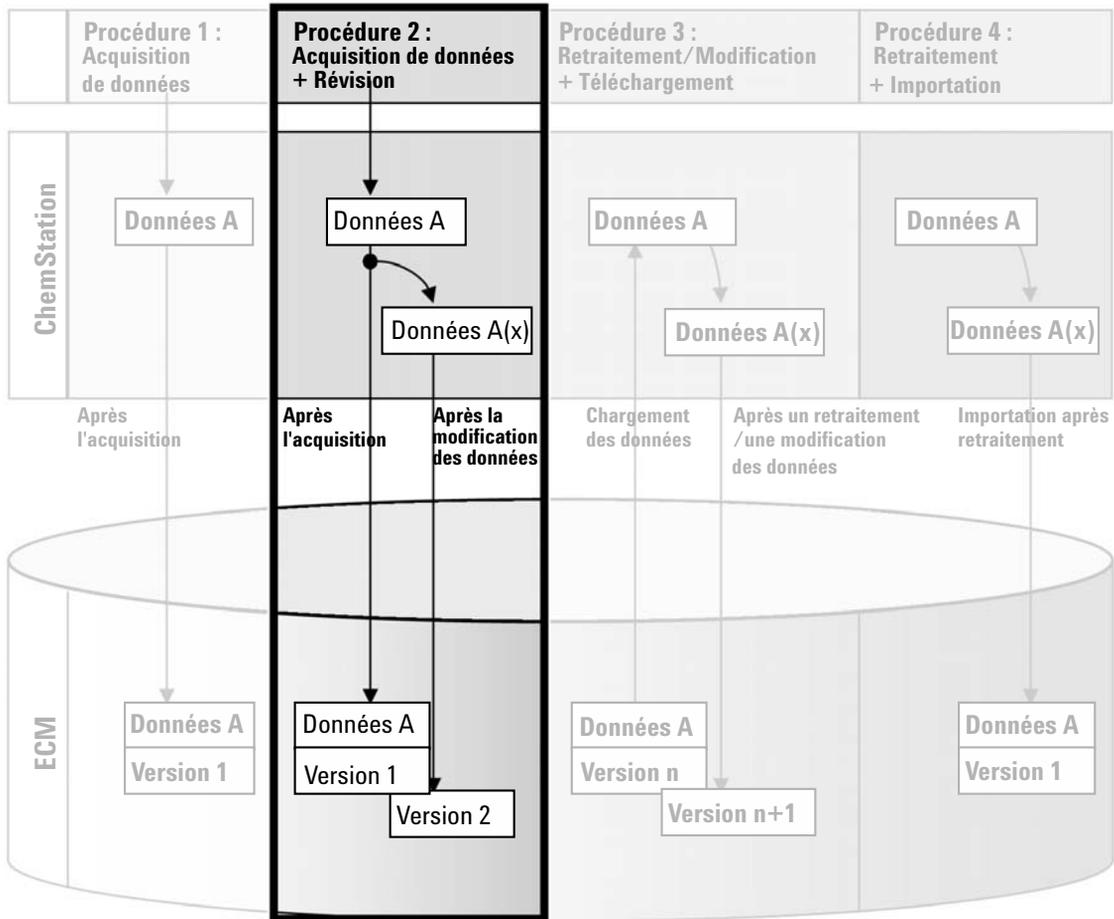
- 1 Connectez-vous à ECM par le biais d'une instance ChemStation en ligne.
- 2 Chargez un modèle de séquence.  
Votre nom d'utilisateur ECM est automatiquement inséré comme nom d'opérateur dans le modèle de séquence.
- 3 Dans la vue **Data Analysis**, cliquez sur **View > Preferences**.
- 4 Configurez 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 téléchargées automatiquement vers ECM dans le chemin LCDF préalablement défini, sous forme de fichier *.SC.SSIZIP*. 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  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.

## Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition



**Figure 9** Révision hors ligne pendant l'acquisition

La procédure *Révision hors ligne pendant l'acquisition* (voir [Figure 9](#), page 61) 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 .

- 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*.

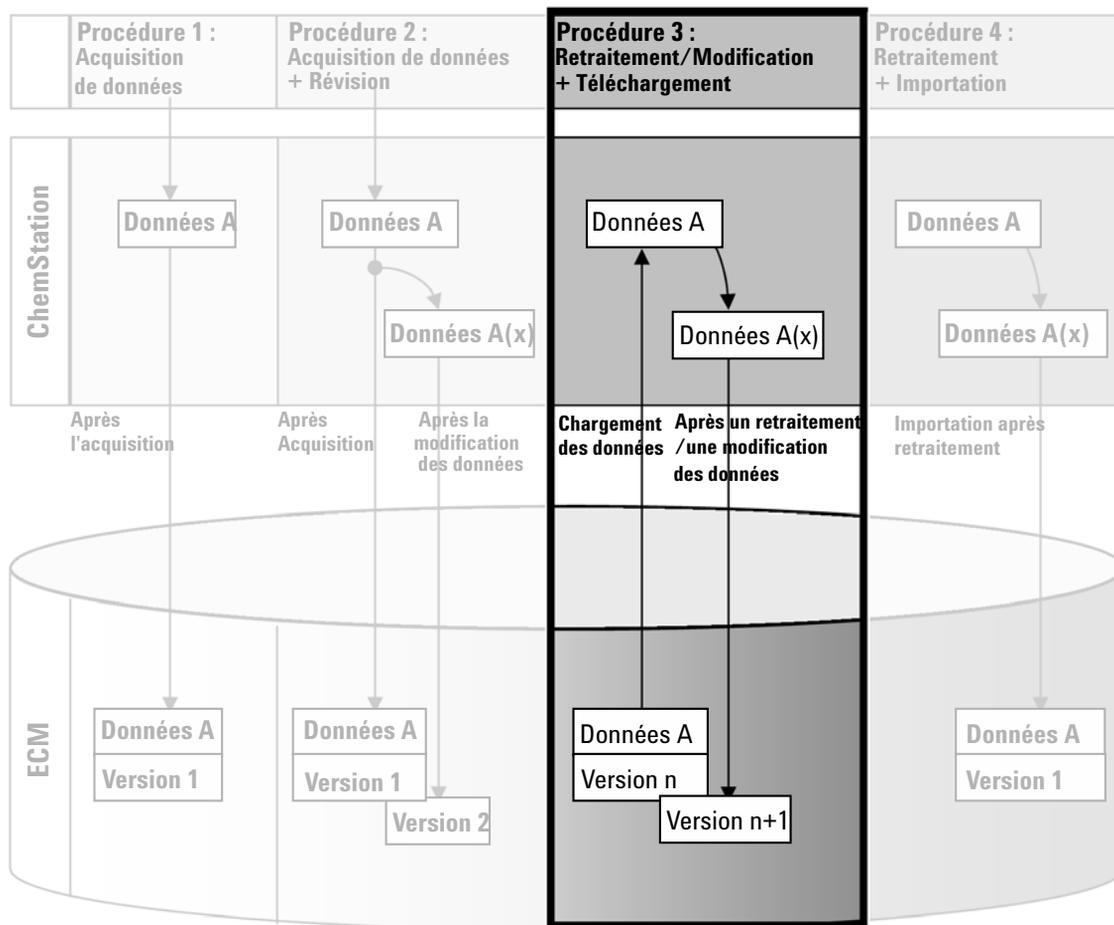
Une copie locale des données modifiées est conservée sur l'ordinateur ChemStation.

**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 10** Retraitement des données et téléchargement automatique

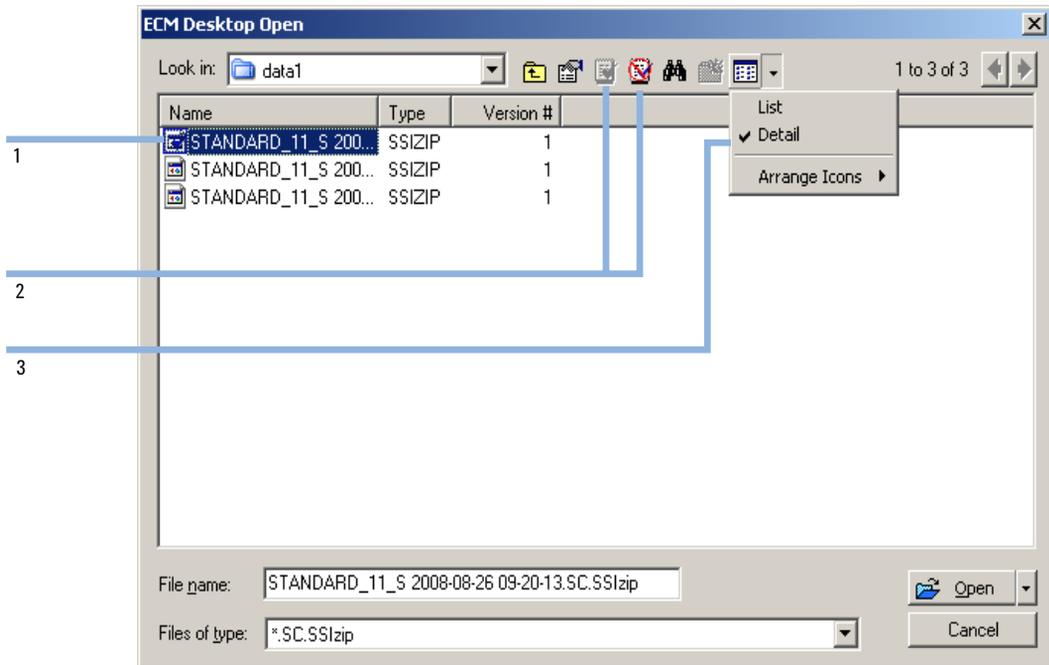
La procédure *Retraitement des données et téléchargement automatique* (voir [Figure 10](#), page 64) illustre la manière dont les données sont retraitées puis téléchargées automatiquement. Cette procédure s'applique aux données qui ont été précédemment stockées dans ECM. Une nouvelle version des données 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 11** 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

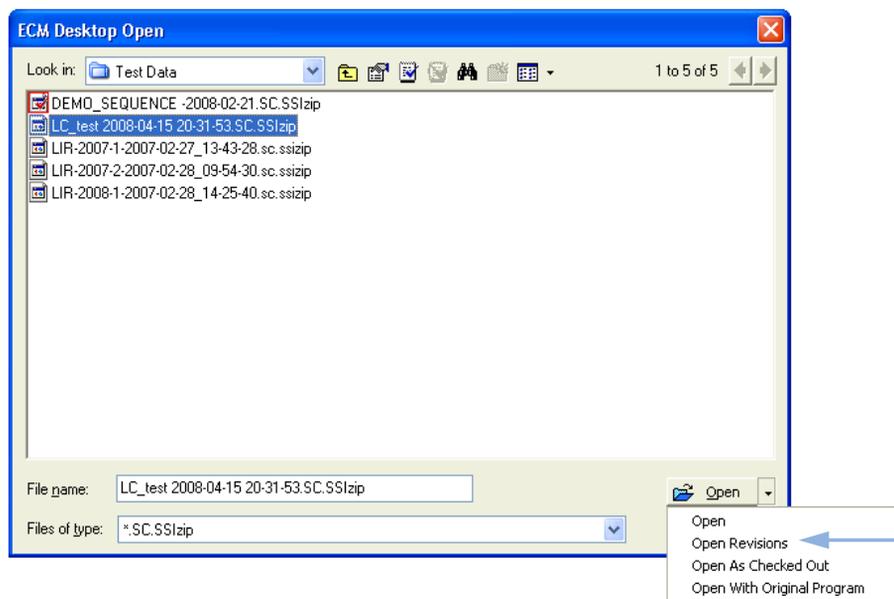
## 4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option

### Procédures relatives aux données

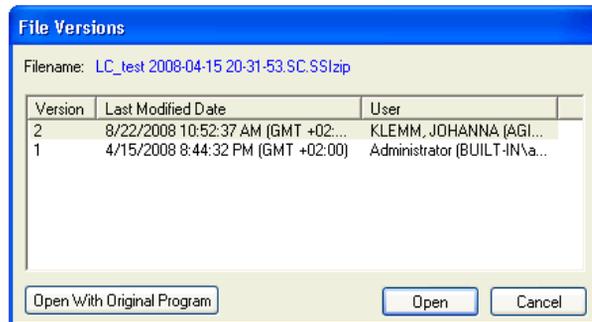
Vous pouvez charger n'importe quel élément extrait. Cependant, si un élément a été extrait par un autre utilisateur ECM, celui-ci doit le restituer pour que vous puissiez l'enregistrer à nouveau dans ECM.

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 **Detail** (voir [Figure 11](#), page 65, marqueur 3). Pour ouvrir une version antérieure d'un élément, sélectionnez la commande **Open Revisions** dans le menu **Open** (voir [Figure 12](#), page 66). Cela permet d'ouvrir la boîte de dialogue **File Versions**, qui répertorie toutes les versions disponibles de l'élément (voir [Figure 13](#), page 67).



**Figure 12** Commande Ouvrir des révisions



**Figure 13** Boîte de dialogue Versions du fichier

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

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

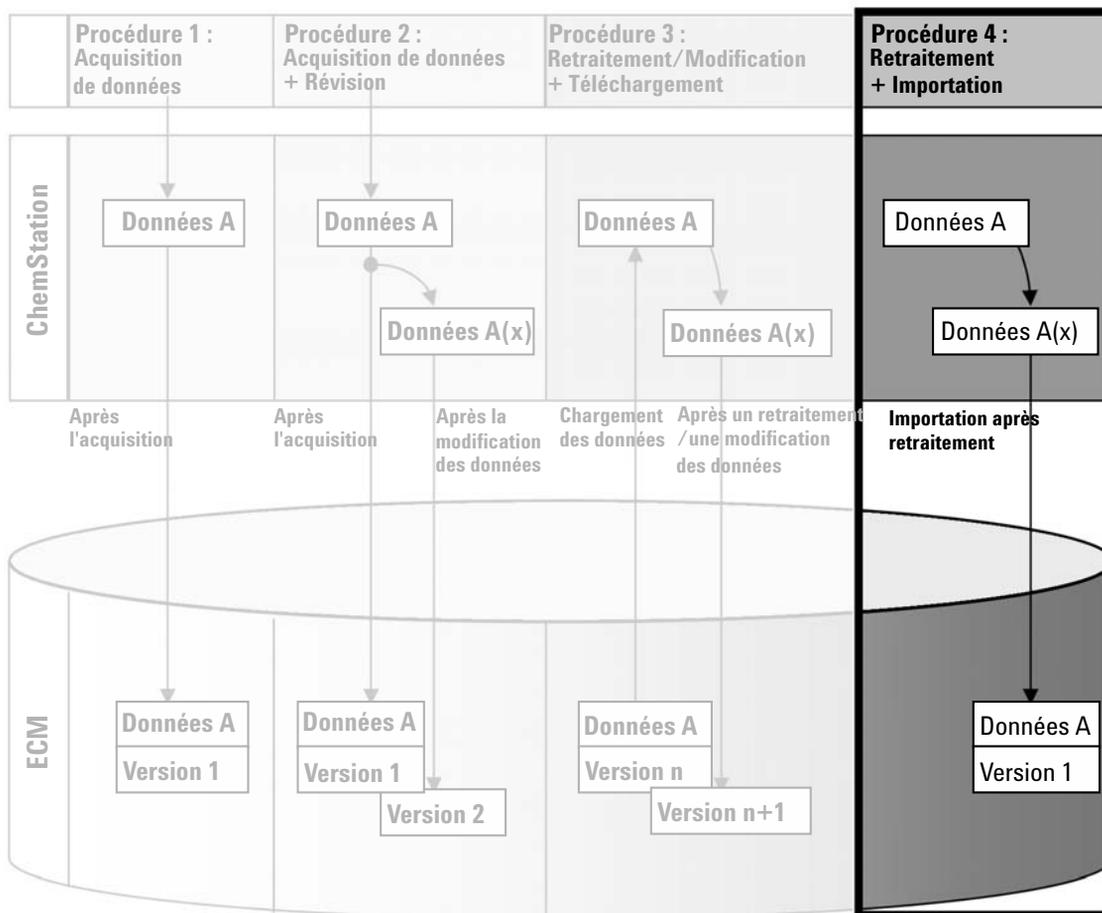


Figure 14 Importation après retraitement

La procédure *Importation après retraitement* (voir Figure 14, page 68) illustre la manière dont les données enregistrées localement sont retraitées puis importées automatiquement dans ECM.

**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

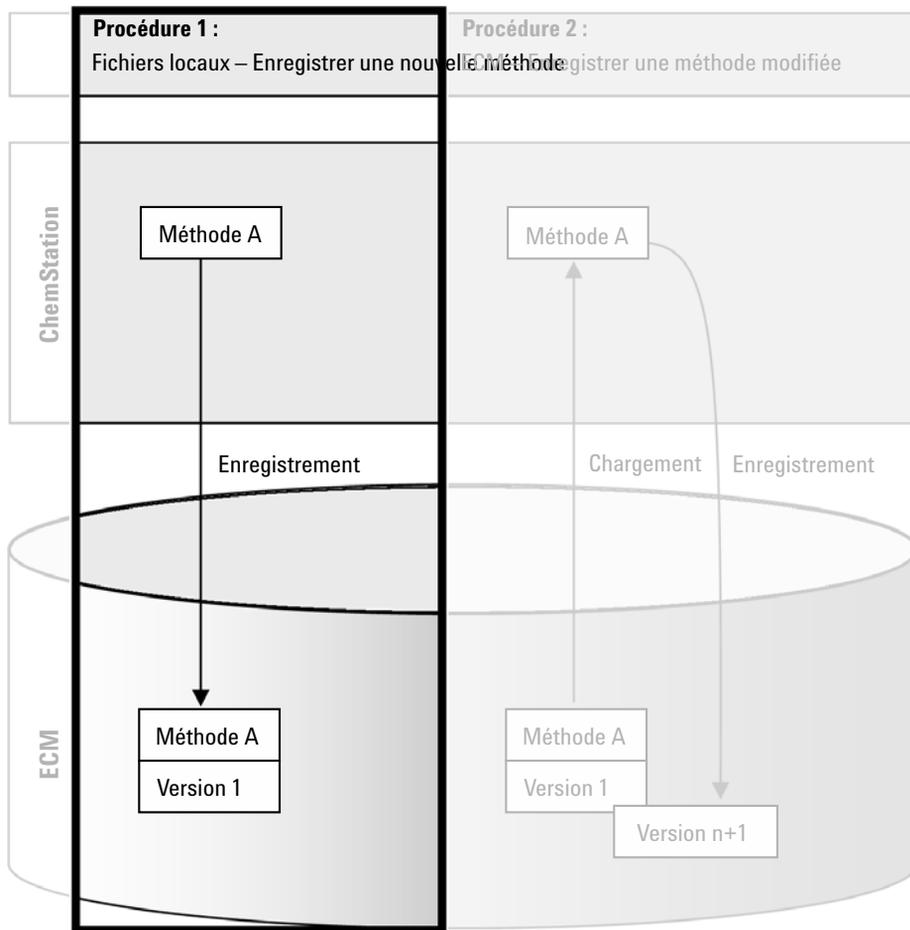


Figure 15 Fichiers locaux - Enregistrer une nouvelle méthode

La procédure *Fichiers locaux - Enregistrer une nouvelle méthode* (voir [Figure 15](#), page 70) 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 séquences :**

- 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.

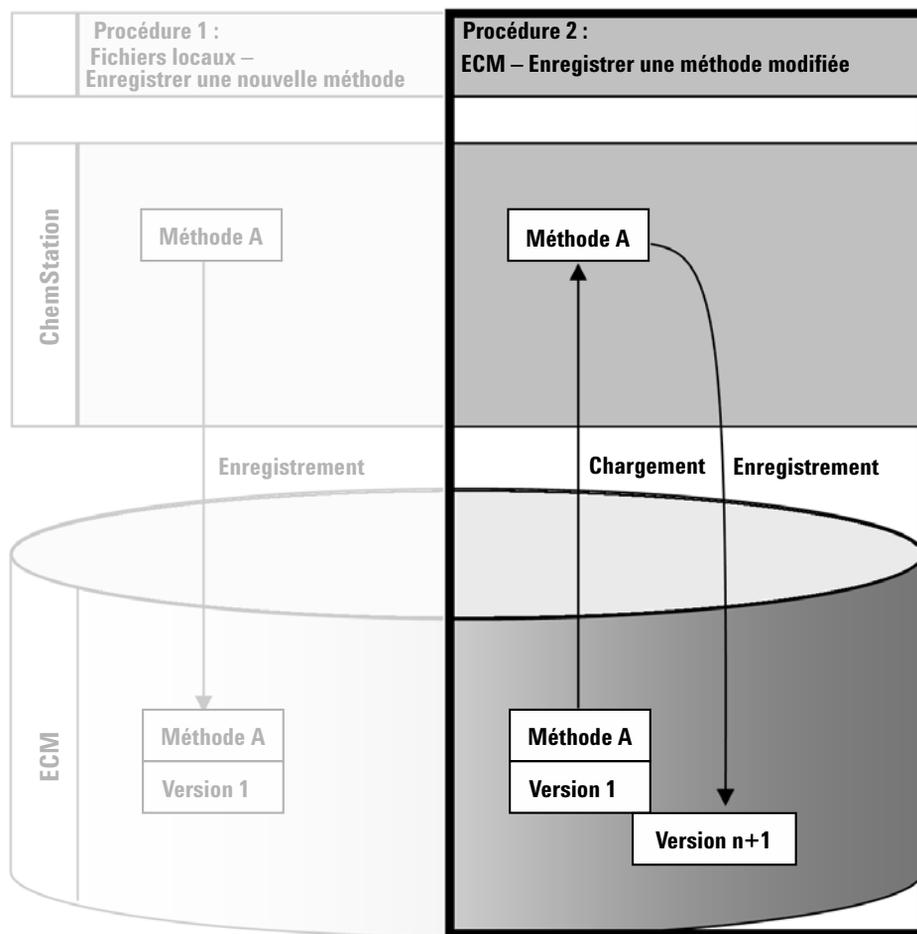
- 7 Indiquez le motif du téléchargement et cliquez sur **OK**. Le motif apparaît dans le journal d'audit d'ECM (voir « [Journal d'audit d'ECM](#) », page 88).

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 SSIZIP 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 (voir « [Chemin d'accès distant aux données](#) », page 47).

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 16** ECM - Enregistrer une méthode modifiée

La procédure *ECM - Enregistrer une méthode modifiée* (voir [Figure 16](#), page 72) 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.

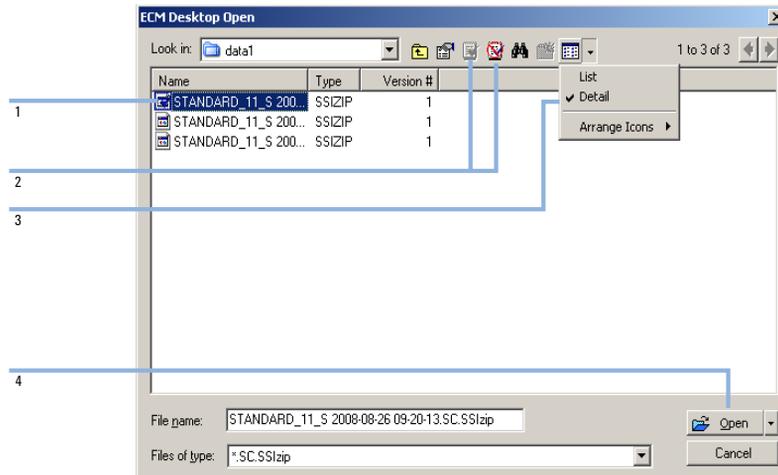
- 1 Connectez-vous à ECM par le biais de ChemStation.
- 2 Chargez une méthode ou un modèle de séquence.

- Ouvrez une méthode ou un modèle de séquence à partir de votre PC local. Choisissez une méthode ou un modèle de séquence déjà téléchargé vers 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 > Load Method** ou **ECM > Load Sequence Template** pour télécharger une méthode ou un modèle de séquence à partir d'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 17** Boîte de dialogue Ouverture de bureau ECM

Si l'élément a été extrait, il est signalé par une icône bleue ou rouge (voir [Figure 17](#), page 73, 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

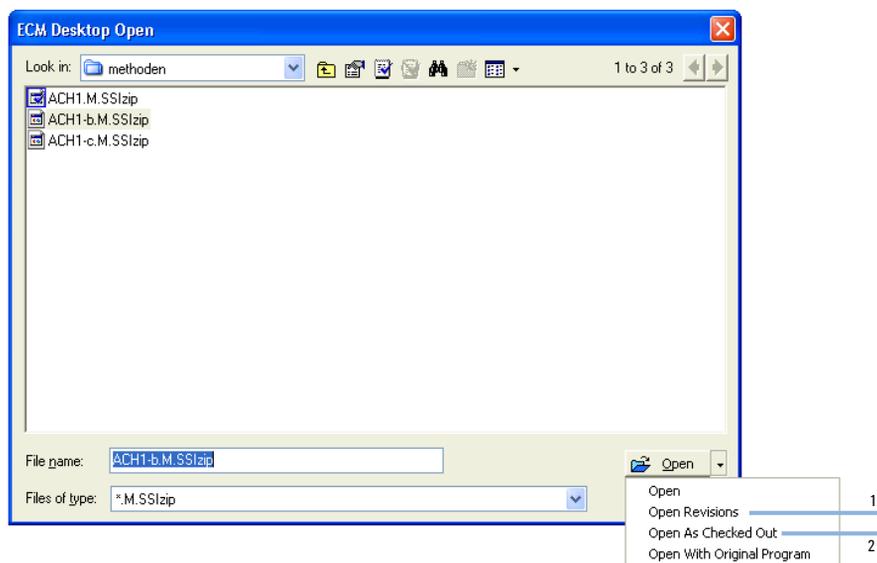
Vous pouvez charger n'importe quel élément extrait. Cependant, si un élément a été extrait par un autre utilisateur ECM, celui-ci doit le restituer pour que vous puissiez l'enregistrer à nouveau dans ECM.

## 4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option

### Procédures relatives aux méthodes et aux modèles de séquence

Pour extraire ou restituer un élément, vous pouvez utiliser les icônes correspondantes disponibles dans la boîte de dialogue **ECM Desktop Open** (voir [Figure 17](#), page 73, 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 **Detail** (voir [Figure 17](#), page 73, marqueur 3). Pour ouvrir une version antérieure d'un élément, sélectionnez la commande **Open Revisions** dans le menu **Open** (voir [Figure 18](#), page 74, marqueur 1). Vous ouvrez ainsi la boîte de dialogue **File Versions**, dans laquelle toutes les versions disponibles de l'élément sont répertoriées (voir [Figure 19](#), page 75).



**Figure 18** Commande Ouvrir des révisions

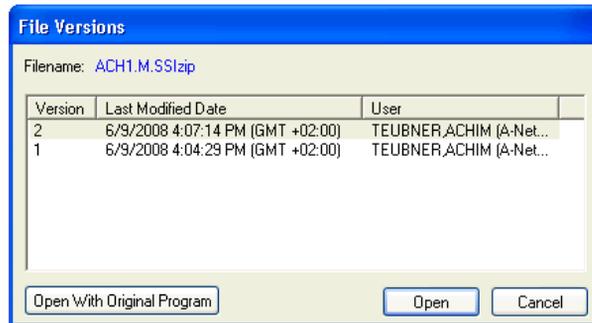


Figure 19 Boîte de dialogue Versions du fichier

- 3 Sélectionnez **Open** dans l'une ou l'autre des boîtes de dialogue pour télécharger l'élément vers ChemStation. Pour empêcher les autres utilisateurs de modifier l'élément, vous pouvez sélectionner la commande **Open As Checked Out** pour que l'élément apparaisse comme étant extrait d'ECM (voir Figure 18, page 74, 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.
- 5 Sélectionnez **ECM > Save Method** ou **ECM > Save Sequence Template** 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 88).

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

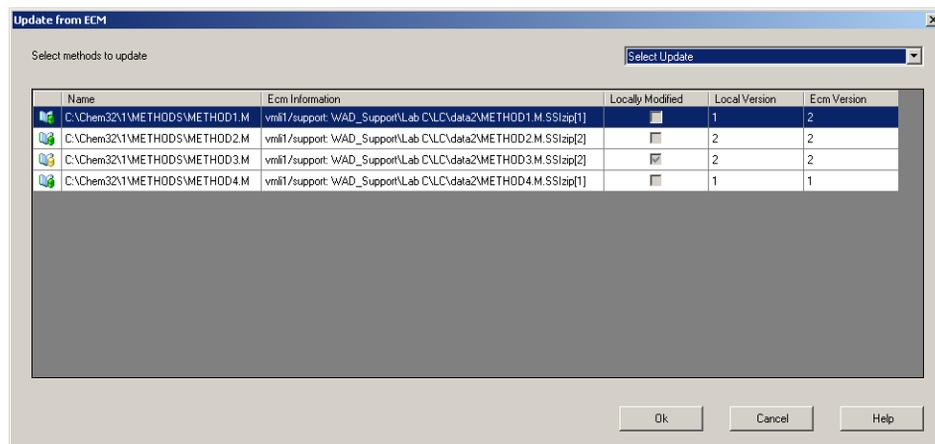


Figure 20 Boîte de dialogue Mettre à jour les méthodes

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 :

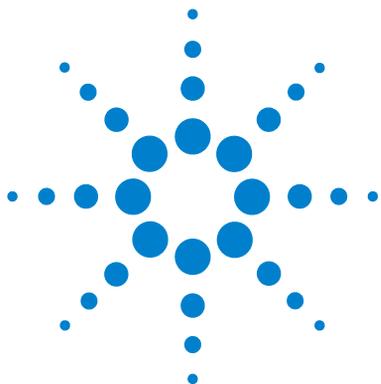
- **Name** : chemin d'accès et nom de la copie locale de la méthode ou du modèle de séquence.
- **ECM Information** : serveur ECM, informations relatives au compte et chemin LCDF du fichier dans ECM.
- **Locally Modified** : case à cocher indiquant si la copie locale a été modifiée.
- **Local Version** : 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.

## **4 Utilisation de ChemStation OpenLAB Option**

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

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11	80
Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11	81
Principaux aspects de la sécurité des données dans les réseaux informatisés : systèmes ouverts et systèmes fermés	81
Présentation des étapes de configuration nécessaires pour une mise en conformité avec la Partie 11	83
Journaux d'audit et journaux d'analyse	85
Journal d'audit de méthode	85
Journal d'audit des résultats	87
Historique des rapports	87
Journal d'audit d'ECM	88
Journal système ECM	89
Tâches d'administration dans ECM	91
Configuration du compte	91
Utilisateurs/Groupes/Rôles	93
Administration des paramètres de ChemStation	95
Outil d'administration de ChemStation	95
Signature électronique	99
Préparation	99
Utilisation des signatures électroniques	100

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 88 et « [Configuration du compte](#) », page 91.
- 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 93.
- Les signatures électroniques ont été préparées (messages et privilèges)  
Voir « [Utilisation des signatures électroniques](#) », page 100.
- 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 46.
- 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 85 et « Journal d'audit des résultats », page 87.

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

Voir « Outil d'administration de ChemStation », page 95.

## 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 95).

### **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 91). 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 91).

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.

**Account Administration**

Configuration

**Security**

Lockout users after: [ ] unsuccessful login attempts

Inactivity timeout: [ ] minutes

Minimum password length: 6

**System email addresses**

System administrator email: [ ]

Archive administrator email: [ ]

**File upload options**

Require entry in Reason fields.

**Network logon**

This user is responsible for obtaining the User and Group Lists from the domains.

Username: company\user  
Example: domain\username

Password: [ ]

**Cluster configuration**

Application Service ...

File Transfer Server ...

Transfer protocol: HTTP

OK Cancel

## 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
<b>Lockout</b>	Si un utilisateur essaye à plusieurs reprises de se connecter en utilisant des informations d'identification non valides, son compte est bloqué et il ne peut alors plus se connecter, même en utilisant des informations valides. Vous pouvez définir le nombre de tentatives de connexion autorisées.	Il est recommandé de limiter ce nombre à trois tentatives.
<b>Inactivity Timeout</b>	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.
<b>System administrator email</b>	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.
<b>Minimum Password Length</b>	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.
<b>Require entry in Reason fields</b>	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 91).

## 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**.

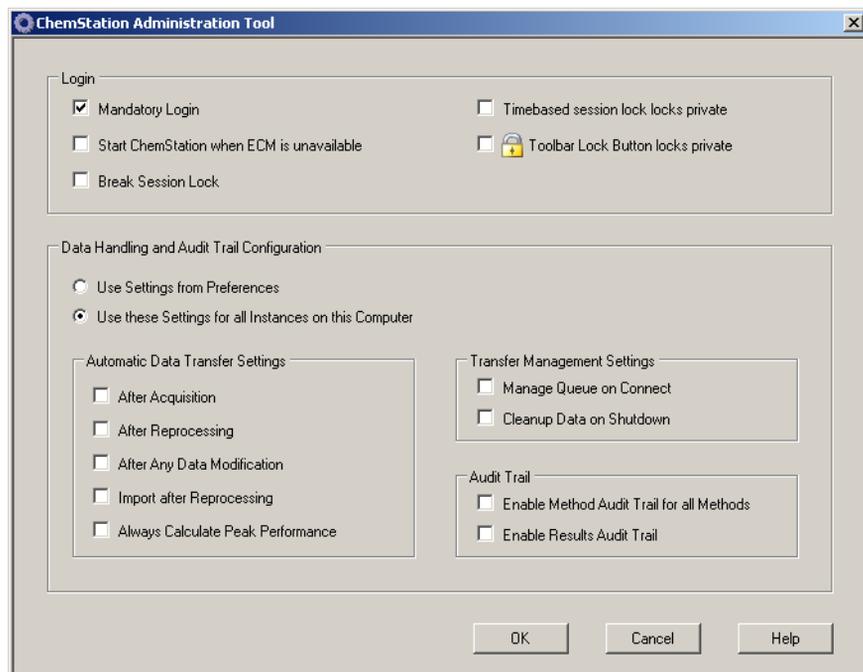
## Administration des paramètres de ChemStation

### 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 21** 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.

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

### Administration des paramètres de ChemStation

#### **Pour modifier les paramètres de toutes les instances ChemStation**

- 1 Sélectionnez l'option **Use these settings for all instances on this computer**.
- 2 Cochez les cases souhaitées. Les paramètres sont identiques à ceux de la boîte de dialogue **Preferences** (voir « [Préférences d'ECM](#) », page 46).
- 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**.

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

### Signature électronique

- 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 SSIZIP souhaité et sélectionnez **Electronically Sign > Electronic Signature** dans le menu contextuel.  
La boîte de dialogue **Electronic Signature** s'affiche.

## REMARQUE

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

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

### Pour 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 :

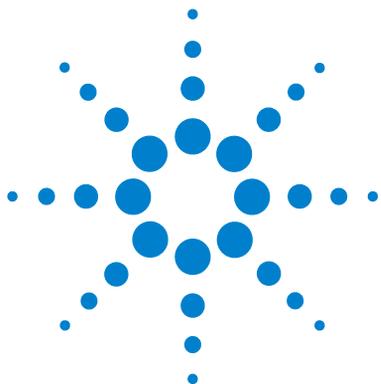
- 1 Dans ECM, sélectionnez la page **Administration**.
- 2 Dans le panneau de navigation, sélectionnez le nœud **Account Administration**.
- 3 Double-cliquez sur l'élément **User Preferences**.
- 4 Cliquez sur **Modify...** pour modifier les paramètres des colonnes.
- 5 Sélectionnez **# of signatures** et cliquez sur  pour ajouter cette propriété aux colonnes sélectionnées.

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

### Signature électronique

#### **6** Cliquez sur **OK**.

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



## 6 Champs personnalisés

- À propos des champs personnalisés [104](#)
- Configuration de champs personnalisés [105](#)
  - Pour définir de nouveaux champs personnalisés [105](#)
  - Pour importer des champs personnalisés à partir d'une méthode existante [107](#)
- Définition des valeurs de champs personnalisés [108](#)
  - Pour entrer des valeurs de champs personnalisés d'échantillon [108](#)
  - Pour entrer des valeurs de champs personnalisés de composé : [109](#)
- Affichage des champs personnalisés dans les rapports [110](#)
  - Pour afficher les champs personnalisés dans les rapports ChemStation [110](#)
- Retraitement et champs personnalisés [112](#)

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.

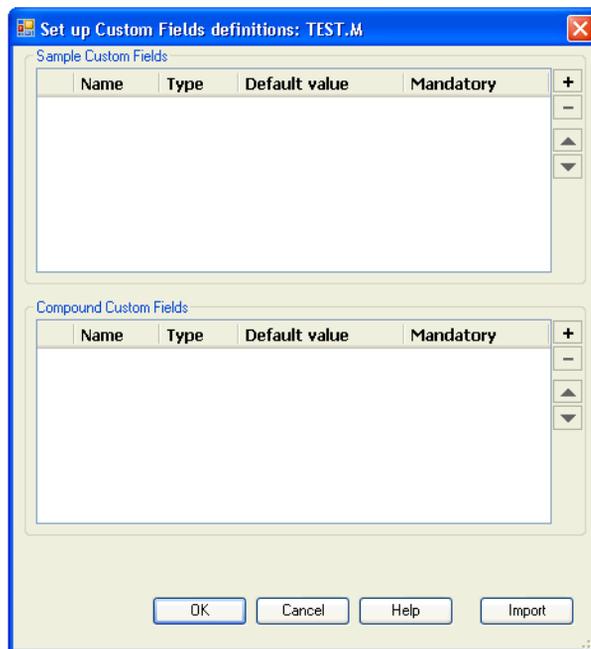
### Pour définir de nouveaux champs personnalisés

- 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 22** 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

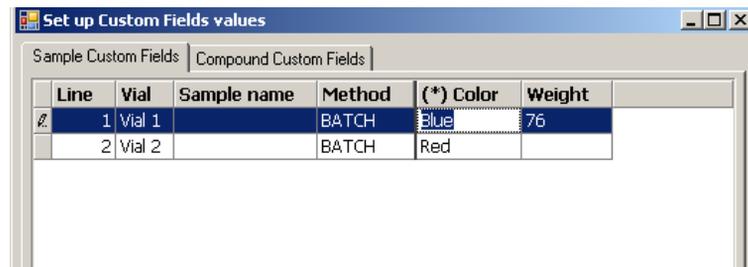
Les différentes valeurs des champs personnalisés prédéfinis dépendent de la séquence réelle. Elles sont par conséquent définies dans la table de séquence.

### 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.



**Figure 23** Configurer des valeurs de champs personnalisés - Champs personnalisés d'échantillon

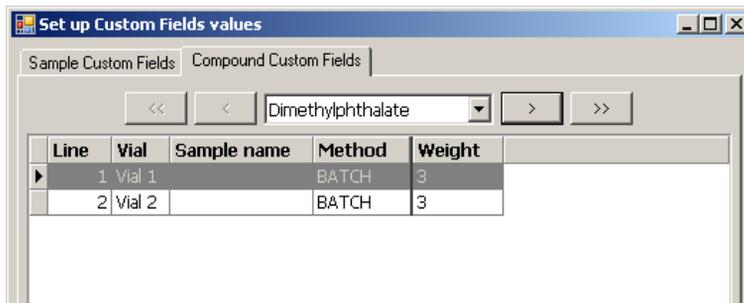
- 4 Entrez les valeurs requises pour chaque échantillon et chaque champ personnalisé.

#### 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 24** 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 25** 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

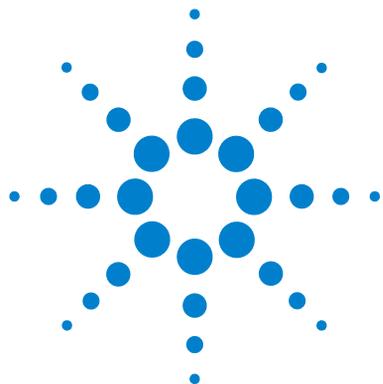
Name	Value

**Figure 26** 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 108.

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 114

Migration vers le conteneur de séquences 115

Conversion des données migrées depuis ChemStore 117

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.

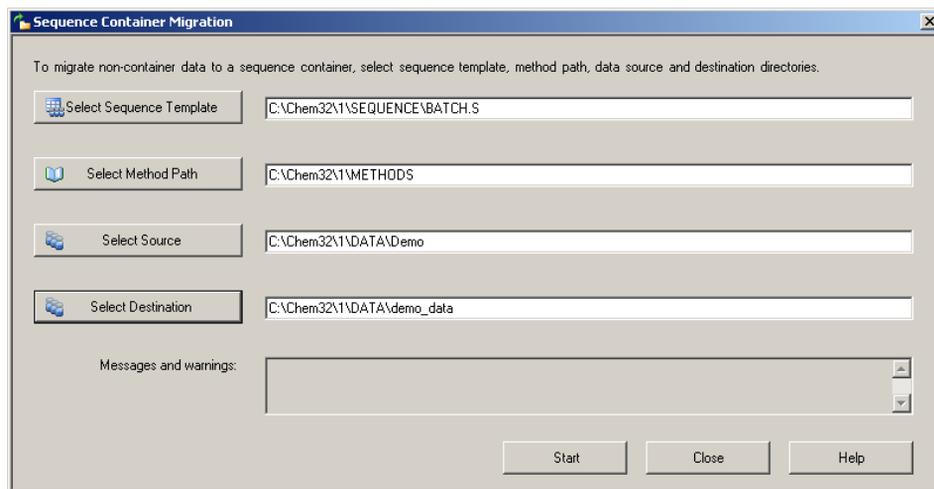
Les données patrimoniales ChemStore migrées vers ECM peuvent également être converties pour être révisées dans la table de navigation.

## 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** depuis le menu **Data Analysis** de la vue **Sequence Container Migration**.



**Figure 27** Migration vers le conteneur de séquences

Remplissez les champs obligatoires suivants (voir [Figure 27](#), page 115) :

**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.

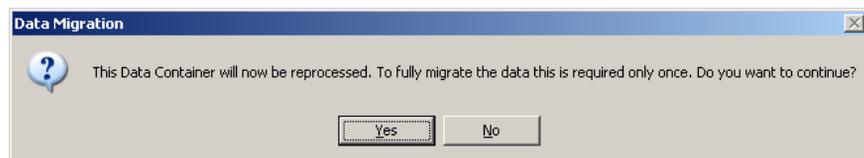
## Conversion des données migrées depuis ChemStore

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

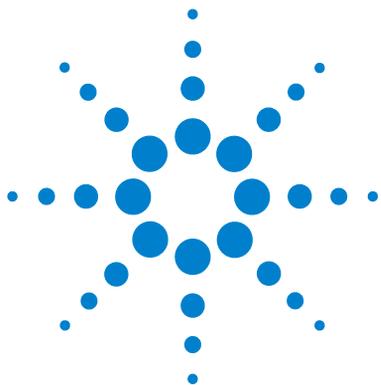
Si vous cliquez sur **No**, la copie locale de l'ensemble de données sera immédiatement supprimée.

- 2 Lorsque vous êtes invité à enregistrer le fichier de séquence, cliquez sur **Yes**.
- 3 Vous pouvez maintenant réviser ou retraiter les données de séquence.

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.

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

### **Conversion des données migrées depuis ChemStore**



## 8 Interface vers OpenLab Intelligence Reporter

Introduction 120

Exigences préalables 122

Installation d'OpenLAB Intelligence Reporter A.01.01 avec ChemStation B.04.01 SP1 122

Procédures courantes de création de rapports 124

Pour créer un rapport récapitulatif OpenLAB portant sur une seule séquence 129

Éléments d'interface relatifs à OpenLAB IR 130

Sélection d'un modèle dans la sortie de séquence 130

Création automatique d'un rapport OpenLAB Intelligence Reporter à la fin de la séquence 131

Commandes OpenLAB IR du menu ECM 131

Calcul des valeurs des performances 132

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 sont basés sur des données ACAML 1.1 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 en visualisant des résultats clés ou en présentant des graphiques de tendances
- Rapports présentant des résultats décisionnels (signalant par exemple les aberrations ou triant automatiquement les résultats selon des critères réussite/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 de l'application.

### Version ACAML

ChemStation stocke 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 téléchargées vers ECM, le fichier .acaml est inclus dans le conteneur de séquence SSIZIP. OpenLAB Intelligence Reporter utilise les données présentes dans ces fichiers .acaml.

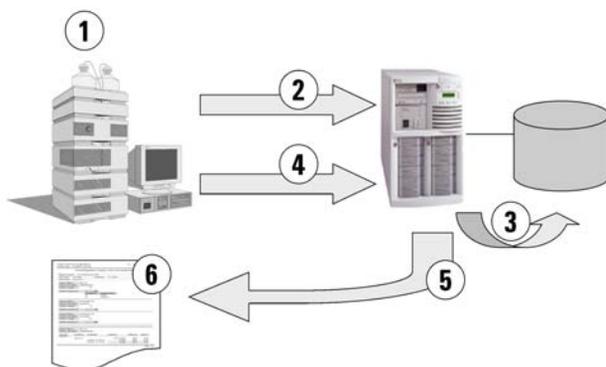
Dans ChemStation B.03.02, le schéma du format ACAML a été mis à jour de la version 1.0 vers la version 1.1. Cette nouvelle version intègre des informations supplémentaires, notamment des résultats relatifs aux composés et des para-

mètres de performances de pic. Grâce à ces informations supplémentaires, OpenLAB Intelligence Reporter est capable de générer un éventail plus large de rapports.

### Exemple de flux de données

Lorsque vous utilisez ChemStation avec ECM et OpenLAB Intelligence Reporter, plusieurs transferts sont réalisés à différents moments entre le client ChemStation et le serveur ECM, 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 28** 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 dans la sortie de séquence.
- Si le rapport est créé automatiquement à la fin de la séquence, vous sélectionnez **Preview at end of sequence** dans 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 ECM.

- 3 Les données et métadonnées du résultat sont extraites automatiquement des fichiers .acaml et transférées dans la base de données de 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 vers l'ordinateur client ChemStation.
- 6 Le rapport OpenLAB IR est affiché 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.

## Installation d'OpenLAB Intelligence Reporter A.01.01 avec ChemStation B.04.01 SP1

Pour installer OpenLAB Intelligence Reporter A.01.01, suivez les instructions fournies dans le « *Guide d'installation et de configuration d'Agilent G4635AA OpenLAB Intelligence Reporter* ». Après avoir installé le client OpenLAB Intelligence Reporter, vous devez aussi exécuter les étapes suivantes si vous utilisez OpenLAB Intelligence Reporter A.01.01 avec ChemStation B.04.01 SP1.

Les deux scénarios suivants peuvent être différenciés :

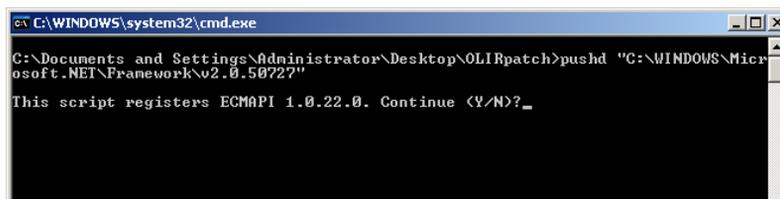
## ChemStation B.04.01 SP1 est installé après OpenLAB Intelligence Reporter A.01.01

- 1 À l'aide du gestionnaire de tâches Windows, assurez-vous qu'aucune application n'est en cours d'exécution.
- 2 Localisez le fichier C:\Program Files\Agilent Technologies\OpenLAB Intelligence Reporter\IntelligenceReporterClient.exe.config et copiez-le dans un dossier de sauvegarde, par exemple C:\Backup.
- 3 Depuis le dossier Support\ECM\_API\_Update du DVD ChemStation, copiez le fichier IntelligenceReporterClient.exe.config dans le répertoire c:\Program Files\Agilent Technologies\OpenLAB Intelligence Reporter.

## OpenLAB Intelligence Reporter A.01.01 est installé après ChemStation B.04.01 SP1

- 1 À l'aide du gestionnaire de tâches Windows, assurez-vous qu'aucune application n'est en cours d'exécution.
- 2 Localisez le fichier C:\Program Files\Agilent Technologies\OpenLAB Intelligence Reporter\IntelligenceReporterClient.exe.config et copiez-le dans un dossier de sauvegarde, par exemple C:\Backup.
- 3 Depuis le dossier Support\ECM\_API\_Update du DVD ChemStation, copiez le fichier IntelligenceReporterClient.exe.config dans le répertoire c:\Program Files\Agilent Technologies\OpenLAB Intelligence Reporter.
- 4 Sur le DVD ChemStation, dans le dossier Support\ECM\_API\_Update, double-cliquez sur le fichier olir\_fix\_cs\_ecm.cmd.

Une invite de commande s'affiche.

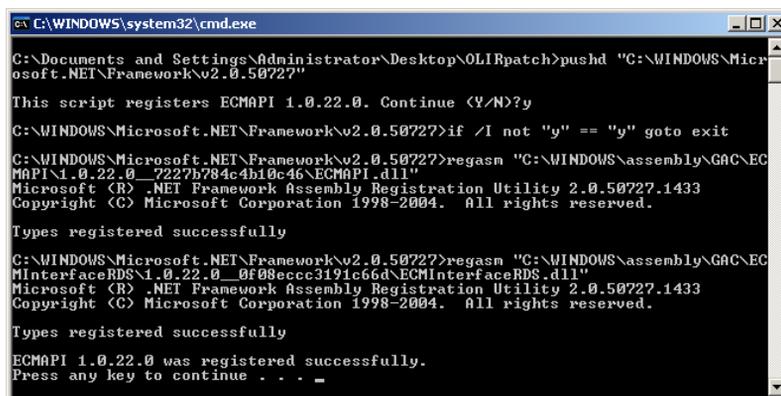


```
C:\WINDOWS\system32\cmd.exe
C:\Documents and Settings\Administrator\Desktop\OLIRpatch>pushd "C:\WINDOWS\Microsoft .NET\Framework\v2.0.50727"
This script registers ECMAPI 1.0.22.0. Continue (Y/N)?_
```

- 5 Cliquez sur **0** pour continuer.

Cette action permet d'enregistrer l'API ECM 1.0.22.0 requis par ChemStation B.04.01 SP1.

- 6 Lorsque l'enregistrement de l'API ECM 1.0.22.0 est terminé, un message signalant sa réussite s'affiche dans l'invite de commande. Appuyez sur n'importe quelle touche pour fermer l'invite de commande.



```
C:\WINDOWS\system32\cmd.exe
C:\Documents and Settings\Administrator\Desktop\OLIRpatch>pushd "C:\WINDOWS\Microsoft.NET\Framework\v2.0.50727"
This script registers ECMAPI 1.0.22.0. Continue (Y/N)?y
C:\WINDOWS\Microsoft.NET\Framework\v2.0.50727>if /I not "y" == "y" goto exit
C:\WINDOWS\Microsoft.NET\Framework\v2.0.50727>regasm "C:\WINDOWS\assembly\GAC\ECMAPI\1.0.22.0_7227b784c4b10c46\ECMAPI.dll"
Microsoft (R) .NET Framework Assembly Registration Utility 2.0.50727.1433
Copyright (C) Microsoft Corporation 1998-2004. All rights reserved.
Types registered successfully
C:\WINDOWS\Microsoft.NET\Framework\v2.0.50727>regasm "C:\WINDOWS\assembly\GAC\ECInterfaceRDS\1.0.22.0_0f08eccc3491c66d\ECInterfaceRDS.dll"
Microsoft (R) .NET Framework Assembly Registration Utility 2.0.50727.1433
Copyright (C) Microsoft Corporation 1998-2004. All rights reserved.
Types registered successfully
ECMAPI 1.0.22.0 was registered successfully.
Press any key to continue . . . _
```

## Procédures courantes de création de rapports

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

- Rapport récapitulatif OpenLAB portant sur une seule séquence (voir « [Pour créer un rapport récapitulatif OpenLAB portant sur une seule séquence](#) », page 129)

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.

- Rapport récapitulatif portant sur plusieurs séquences

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.

- Rapport récapitulatif portant sur une étude ou un projet

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.

---

## 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

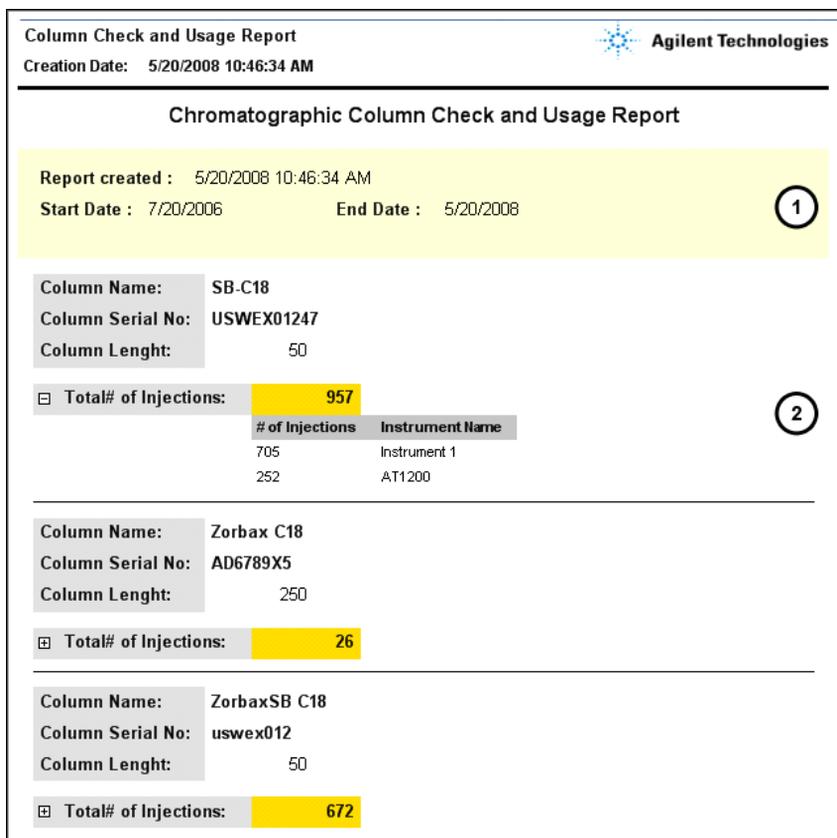
### Introduction

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 29** Rapport récapitulatif portant sur plusieurs séquences

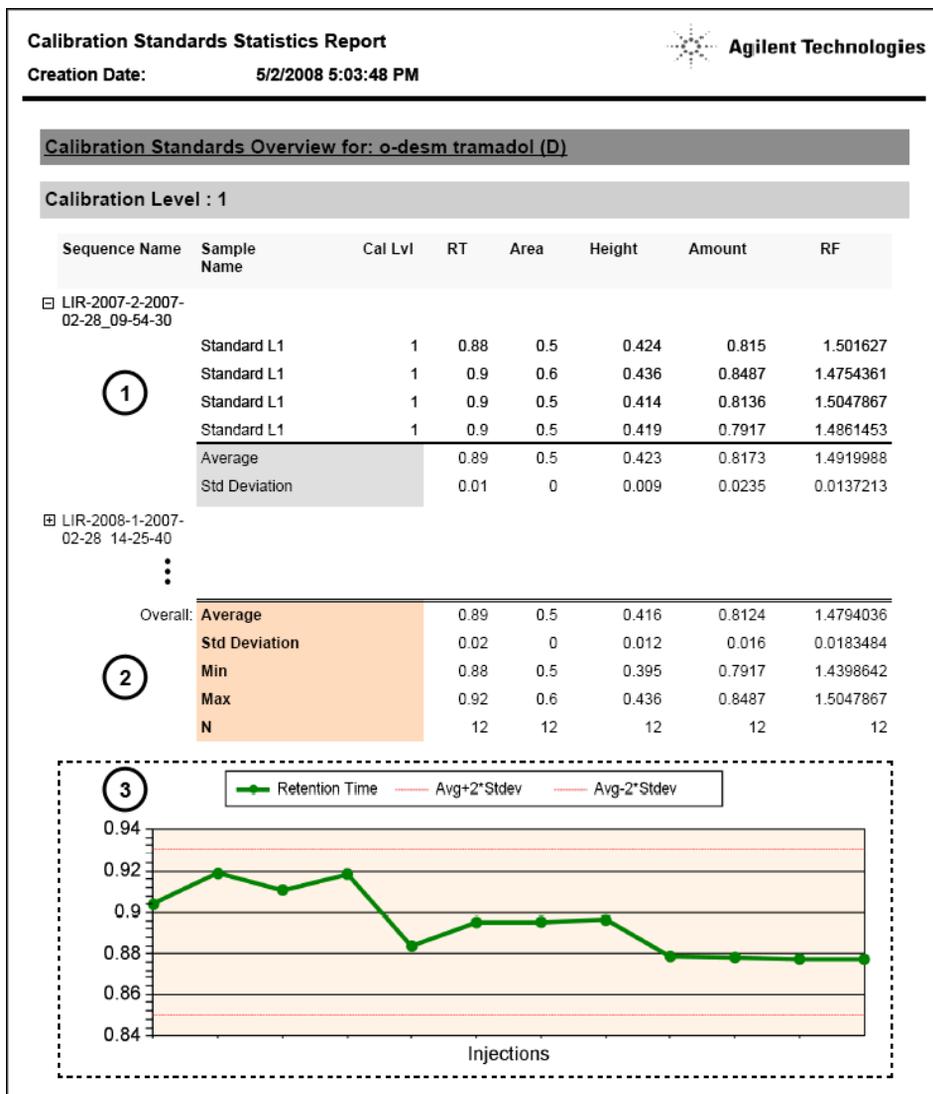
- (1) En-tête de rapport et logo de la société
- (2) Informations sur la séquence
- (3) Table de séquence
- (4) Résultats obtenus avec les étalons

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



**Figure 30** 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 31** 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 59). 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.

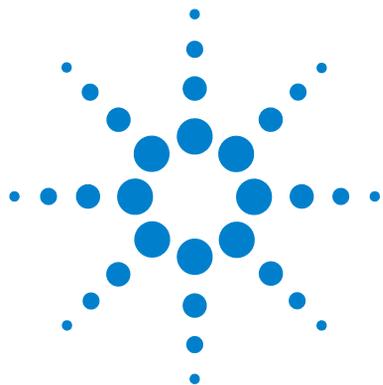
Sous **ECM > Preferences** se trouve une case appelée **Calculate Peak Performance**. Par défaut, cette case est désactivée.

- 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 134

Service d'extraction par attribut ChemStation XML 137

Filtre ChemStation 138

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

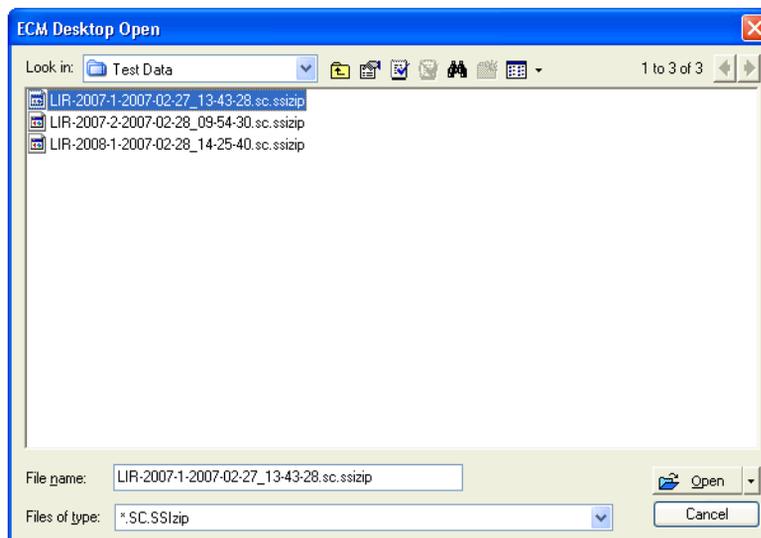
ECM Attribute Extraction Services (AES) offre les services d'extraction par attribut suivants pour l'extraction des métadonnées des fichiers de données ChemStation :

- 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.

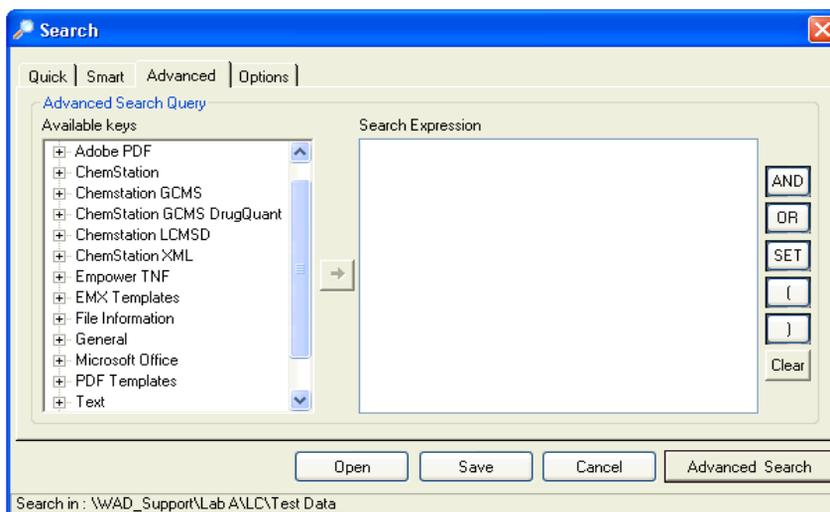
L'application AES doit être installée par un administrateur ECM sur le serveur ECM. Par ailleurs, les filtres doivent être activés sur le système. Les clés de filtrage d'un service d'extraction par attribut à appliquer à un fichier ChemStation doivent être sélectionnées pour la structure LCDF concernée. 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 32](#), page 135).

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 33](#), page 135).



**Figure 32** Options de recherche



**Figure 33** 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.

## Service d'extraction par attribut ChemStation XML

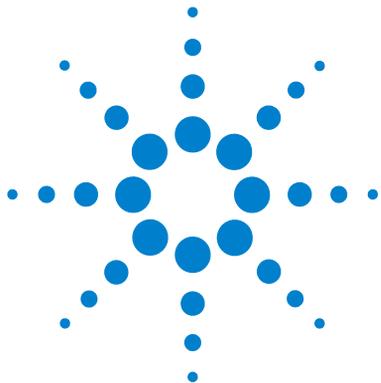
Le service d'extraction par attribut ChemStation XML est capable d'extraire les informations principales dans les catégories suivantes du fichier result.xml généré par ChemStation version A (versions A.10.02 et ultérieures) et ChemStation version B (versions B.01.01 et ultérieures) pour chaque fichier 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.



## 10 Utilisation des services d'impression dans ChemStation

Services d'impression ECM	140
Configuration des services d'impression ECM	141
Installation des services d'impression ECM	141
Configuration des services d'impression ECM pour les utiliser avec Amyuni PDF Converter	142
Pour placer l'imprimante en mode automatique	143
Configuration des services d'impression ECM - Adobe Distiller	144
Pour placer l'imprimante en mode automatique	145
Utilisation des services d'impression ECM dans ChemStation	146

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 34** 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 34](#), page 142).
- 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**.

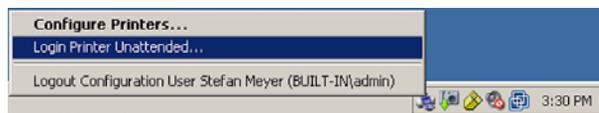
**11** Fermez toutes les boîtes de dialogue relatives aux imprimantes en cliquant sur **OK**.

**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 35** 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 35](#), page 143).
- 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

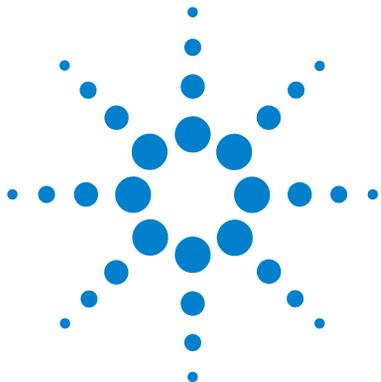
Lorsque vous utilisez le service d'impression ECM dans ChemStation, tous les rapports imprimés par le biais des services d'impression sont convertis en fichiers \*.pdf, placés dans le dossier à surveiller, puis transférés par le service d'impression vers l'emplacement choisi dans ECM. Dans le cadre de 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 [148](#)

    Serveur ECM indisponible [148](#)

Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de  
ChemStation [149](#)

Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente du spou-  
leur d'impression [150](#)

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**

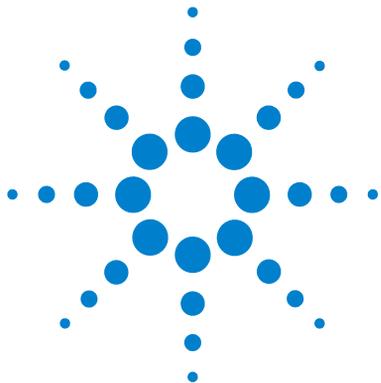
- 1 Un autre utilisateur a extrait le fichier.

**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 [154](#)

Rôles ChemStation dans ECM [157](#)

Privilèges liés à ECM concernant la configuration ChemStation [161](#)



## Privilèges ChemStation dans ECM

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

Privilège	Description
<b>CS: Logbook</b>	<b>Edit</b> : Enregistrer le journal d'analyse actif <b>Delete</b> : Effacer le journal d'analyse actif
<b>CS: Manage Transfer Queue</b>	<b>Run</b> : Accéder à la file d'attente des transferts et au gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression
<b>CS: Manual Integration</b>	<b>Run</b> : Réaliser une intégration manuelle
<b>CS: Method</b>	<b>Edit</b> : 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) <b>Delete</b> : Supprimer une méthode dans l'explorateur ChemStation
<b>CS: Method Properties</b>	<b>Edit</b> : Modifier la liste de vérification de l'exécution et les informations sur la méthode
<b>CS: Print Report</b>	<b>Run</b> : Imprimer/Afficher un aperçu d'un rapport
<b>CS: Recalibration</b>	<b>Run</b> : Réaliser un réétalonnage interactif
<b>CS: Report</b>	<b>Edit</b> : Modifier les calculs/le style d'impression du rapport, modifier la boîte de dialogue des courbes d'instrument
<b>CS: Report Layout</b>	<b>View</b> : Accéder à la vue Mise en page de rapport
<b>CS: Report Template</b>	<b>Edit</b> : Enregistrer un modèle de rapport
<b>CS: Reprocess</b>	<b>Run</b> : Retraiter une séquence
<b>CS: Retention Time Lock</b>	<b>Edit</b> : Accéder au menu Verrouillage des temps de rétention (CPG uniquement)
<b>CS: Retention Time Search</b>	<b>Edit</b> : Accéder au menu Recherche des temps de rétention (CPG uniquement)
<b>CS: Run</b>	<b>Run</b> : Démarrer l'acquisition (échantillon simple ou séquence)
<b>CS: Sequence</b>	<b>Edit</b> : Enregistrer les séquences <b>Suppression</b> : Supprimer des séquences dans l'explorateur ChemStation

## 12 Annexe

### Privilèges ChemStation dans ECM

<b>Privilège</b>	<b>Description</b>
<b>CS: Sequence Summary</b>	<b>Edit</b> : Modifier le rapport récapitulatif de séquence et les paramètres des statistiques étendues
<b>CS: System Suitability</b>	<b>Edit</b> : Modifier les plages de bruit et les limites de performances
<b>CS: Transfer Preference</b>	<b>Edit</b> : Activer/Désactiver le téléchargement automatique vers ECM
<b>CS: Tune</b>	<b>View</b> : Accéder à la vue Réglage (ChemStation CPL-SM uniquement)
<b>CS: Verification</b>	<b>View</b> : Accéder à la vue Vérification (OQ/PV)

## Rôles ChemStation dans ECM

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

**Tableau 3** Privilèges CS par défaut de l'administrateur

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

**Tableau 4** Privilèges CS par défaut de l'analyste

Privilège	Affichage	Modificat ion	Suppress ion	Ajout	Exécution
<b>CS: Batch</b>					X
<b>CS: Calibration</b>		X			
<b>CS: Control</b>	X				
<b>CS: Data</b>		X			
<b>CS: Data Analysis</b>	X				
<b>CS: Full Menu</b>					X
<b>CS: Instrument Setup</b>		X			
<b>CS: Integration Events</b>		X			
<b>CS: Logbook</b>		X			
<b>CS: Manual Integration</b>					X
<b>CS: Method</b>		X	X		
<b>CS: Method Properties</b>		X			
<b>CS: Print Report</b>					X
<b>CS: Recalibration</b>					X
<b>CS: Report</b>		X			
<b>CS: Report Layout</b>	X				
<b>CS: Report Template</b>		X			
<b>CS: Reprocess</b>					X
<b>CS: Run</b>					X
<b>CS: Sequence</b>		X	X		
<b>CS: Sequence Summary</b>		X			
<b>CS: System Suitability</b>		X			

**Tableau 5** Privilèges CS par défaut du responsable de laboratoire

Privilège	Affichage	Modification	Suppression	Ajout	Exécution
CS: Audit Trail					X
CS: Batch					X
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

**Tableau 5** Privilèges CS par défaut du responsable de laboratoire

Privilège	Affichage	Modification	Suppression	Ajout	Exécution
CS: Run					X
CS: Sequence		X	X		
CS: Sequence Summary		X			
CS: System Suitability		X			
CS: Transfer Preferences		X			
CS: Tune	X				
CS: Verification	X				

**Tableau 6** Privilèges CS par défaut de l'opérateur

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.

**Tableau 7** Liste des privilèges relatifs à ECM

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

## 12 Annexe

### Privilèges liés à ECM concernant la configuration ChemStation

**Tableau 7** Liste des privilèges relatifs à ECM

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

## Glossaire d'IU

### #

# of signatures  
Nombre de signatures

### :

:Approver  
Approbateur

:Contributor  
:Collaborateur

:Reader  
:Lecteur

### 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 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  
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

Cancel  
Annuler

Change User ...  
Changer d'utilisateur...

## Glossaire d'IU

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: Diagnostic CS : Diagnostic	CS: Retention Time Search CS : Recherche des temps de rétention
Content: File Type [XLS] Contenu : Type de fichier [XLS]	CS: Full Menu CS : Menu complet	CS: Run CS : Exécuter
Content: Folder Contenu : Dossier		CS: Sequence CS : Séquence

## Glossaire d'IU

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

Domain  
Domaine

Download  
Téléchargement

### E

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

ECM > Load Data  
ECM > Charger des données

ECM > Load Method  
ECM > Charger une méthode

ECM > Load Sequence Template  
ECM > Charger un modèle de séquence

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  
ECM > Préférences

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

ECM > Save Method  
ECM > Enregistrer la méthode

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

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 > Cleanup Data  
ECM > Nettoyer les données

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

## Glossaire d'IU

### 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

### 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 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...

## Glossaire d'IU

### N

Name  
Nom  
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 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 Preferences  
Préférences d'impression  
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  
Reprocessing Copy  
Affichage  
Require entry in Reason fields  
Saisie obligatoire dans les champs de motif  
Reset Roles  
Réinitialiser les rôles  
Roles  
Rôles  
Run  
Exécution

### S

Sample Custom Fields  
Champs personnalisés d'échantillon  
Save  
Enregistrer  
Save Data  
Enregistrer les données...  
Save Data As ...  
Enregistrer les données sous...  
Save Method  
Enregistrer la méthode  
Save Sequence Template  
Enregistrer le modèle de séquence  
Schema/user name for ECM  
Schéma/Nom d'utilisateur pour ECM  
Search  
Rechercher

## Glossaire d'IU

Select Destination	Spooler Queue Manager	Start Date
Sélectionner la destination	Gestionnaire de file d'attente du spou- leur d'impression	Date de début
Select Method Patch	Start > All Programs > Agilent ChemStation > Add instrument	Start OpenLAB IR
Sélectionner le chemin de méthode	Démarrer > Tous les programmes > ChemStation Agilent > Ajouter un ins- trument	Démarrer OpenLAB IR
Select Path	Start > All Programs > Agilent ChemStation > ChemStation Administration Tool	Study
Sélectionner un chemin d'accès	Démarrer > Tous les programmes > ChemStation Agilent > Outil d'adminis- tration de ChemStation	Étude
Select Sequence Template	Start > Control Panel > Programs > Pro- grams and Features	Summary
Sélectionner le modèle de séquence	Démarrer > Panneau de configuration > Programmes > Programmes et fonc- tionnalités	Résumé
Select Source	Start > Run	System
Sélectionner la source	Démarrer > Exécuter	Système
Sequence	Start > Settings > Control Panel > Add or Remove Programs	System administrator email
Migration vers le conteneur de séquences	Démarrer > Paramètres > Panneau de configuration > Ajout/Suppression de programmes	Adresse électronique de l'adminis- trateur du système
Sequence > Sequence Output	Start > Settings > Control Panel > Adminis- trative Tools > Computer Management	System Diagram
Séquence > Sortie de séquence	Démarrer > Paramètres > Panneau de configuration > Outils d'administration > Gestion de l'ordinateur	Diagramme du système
Sequence > Sequence Table	Start > Settings > Printers	System: Advanced Search
Séquence > Table de séquence	Démarrer > Paramètres > Imprimantes	Système : Recherche avancée
Sequence Container Migration	Start > Settings > Printers and Faxes > Amyuni PDF Converter)	System: Audit Trail
Analyse de données	Démarrer > Paramètres > Imprimantes et télécopieurs > Amyuni PDF Con- verter)	Système : Journal d'audit
Server	Start ChemStation when ECM is unavaila- ble	System: Filtering Configuration
Serveur	Démarrer ChemStation lorsque ECM est indisponible	Système : Configuration du filtrage
Server URL		System: indexing Configuration
URL du serveur		Système : Configuration de l'indexation
Set up Custom Fields definitions		System: Project
Configurer des définitions de champs personnalisés		Système : Projet
Set up Custom Fields values		System: Project Access
Configurer des valeurs de champs per- sonnalisés		Système : Accès au projet
Settings		System: Quick Search
Paramètres		Système : Recherche rapide
Setup Wizard - Instruments		System: Super Object
Assistant d'installation - Instruments		Système : Super objet
Setup Wizard - Licenses		
Assistant d'installation - Licences		
Sign		
Signer		
Signature screen timeout		
Durée d'affichage de la fenêtre de signature		

## 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

## Glossaire d'IU

Transfer Settings  
Paramètres de transfert

Users/Groups/Roles  
Utilisateurs/Groupes/Rôles

### U

Uninstall  
Désinstaller

Unique Folder Creation  
Création de dossiers uniques

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 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

### 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, 80

## A

ACAML 120

accès non autorisé 40

accès 40

adresse électronique de l'administrateur du système 92

AES 133, 134

affichage des champs personnalisés dans les rapports 110

après chaque modification de données 50, 62, 67

après l'acquisition 50, 60, 62

après un retraitement 50, 67

armoire 16, 49

authentification 40

## B

base de données ECM 22

Boîte de dialogue Ajouter un fichier 71, 76

Boîte de dialogue Ouverture de bureau ECM 65, 73

## C

calculer les performances de pic 50

certificat du logiciel 31

champs personnalisés 104

charger des données 64

charger une méthode 73

chemin d'accès distant aux données 16, 46, 47

chemin d'accès 16, 46, 48

chemin symbolique 48

ChemStore 21

clé de licence 31

clés de filtrage 134

clés 134

client Reporter 130

client Web ECM 11, 16, 29

client Web 11, 16, 29

compte ECM 24

compte 24, 41, 91

configuration du compte 91

connexion obligatoire 32, 96

connexion 32, 40, 97

conteneur de séquence 56

création de rapports 110

Créer un rapport OpenLAB Intelligence Reporter 122

Créer un rapport OpenLAB IR 131

CSAdministrators 34

## D

délai d'expiration 92, 100

délai d'inactivité 92

délai entre deux signatures successives 100

Démarrer OpenLAB IR 131

désactiver le verrouillage de session 97

désinstallation 37

disponible dans l'onglet d'accès aux dossiers 94

domaine 41

dossier à surveiller 142

dossier 16, 49, 94

durée d'affichage de la fenêtre de signature 100

## E

Easy Access 21

ECM indisponible  
démarrer ChemStation 97

ECM 10

## É

éléments de menu grisés 148

## E

emplacement 16, 49

enregistrement 31

enregistrer la méthode 75

## É

étapes de configuration pour la Partie 11 83

état d'extraction 65, 73

## E

exemples de rapports 125

exigences préalables

OpenLAB IR 122

OpenLAB Option 20

expression de recherche 135

extrait 65, 73, 75

## Index

### F

filtre ChemStation 134  
format de fichier 56  
format PDF 139

### G

gérer la file d'attente 45, 51  
gestionnaire de file d'attente du spouleur  
d'impression 52  
groupe 34, 93

### H

historique des rapports 87

### I

importation après retraitement 50, 68  
imprimante par défaut 145  
installation  
sur le serveur ECM 22  
sur l'ordinateur ChemStation 28  
interface utilisateur  
OpenLAB IR 130  
OpenLAB Option 43

### J

journal d'analyse du fichier de  
données 87  
journal d'analyse 85  
journal d'audit de méthode 85  
journal d'audit d'ECM 88  
journal d'audit des résultats 87  
journal d'audit 18, 85  
journal des activités 89, 89  
journal système ECM 89  
journal système 89

### L

LCDF 16, 27, 47  
logiciel serveur 20  
longueur minimale du mot de passe 92

### M

menu ECM 44  
messages d'erreur 149  
métadonnées 133  
mettre à jour les méthodes 44  
mettre à jour les séquences 44  
Microsoft .NET Framework 30  
mode automatique 143, 145  
modèle de rapport 130  
mot de passe 41, 93

### N

nettoyer les données 45, 51  
nom d'utilisateur 41

### O

OpenLAB Intelligence Reporter 120  
OpenLAB Option 11  
opérateur ChemStation 41  
opérateur 41  
Oracle 22  
outil d'administration de  
ChemStation 32, 34, 95  
outil d'administration 32, 34, 95

### P

paramètres de transfert 46, 49  
Partie 11 18, 80  
PDF-XChange 30  
pochette d'enregistrement 31  
préférences de l'utilisateur 101  
préférences 46

privilege Ajouter un dossier 27  
privilege 25, 27, 99  
procédures  
méthodes et modèles de  
séquence 14, 70  
OpenLAB IR 124  
relatives aux données 12, 59  
Purify 21

### R

rapport 129  
recherche rapide 134  
report.txt 138  
result.xml 137  
rôle Collaborateur 26, 94  
Rôle Lecteur 26  
rôle 24, 25, 26, 93, 94  
run.log 87

### S

saisie obligatoire dans les champs de  
motif 92  
serveur indisponible 148  
service d'extraction par attribut 133,  
134  
services d'impression ECM 140  
services d'impression 140  
signature électronique 18, 80, 99  
SQL Server 23  
SQLCmd 23  
SQLPlus 22  
ssizip 56, 58  
système de gestion d'impression 140  
système fermé 81  
système ouvert 81

### T

téléchargement forcé vers ECM 63

## Index

tiroir 16, 49  
types de recherche 134

## U

URL du serveur 41  
URL 41  
utilisateur ECM 41  
utilisateur 25, 41, 93

## V

valeurs de champs personnalisés 108  
verrouillage après un certain délai 42, 97  
verrouillage d'une session 42, 97  
verrouillage non privé 42  
verrouillage privé 42  
verrouillage 42, 92  
versions ECM 20  
vue Diagnostic 44  
vue OQ/PV 44



[www.agilent.com](http://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

Printed in Germany  
02/2009



G2170-93034



**Agilent Technologies**