Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition avec ECM

Guide des concepts



Agilent Technologies

Avertissements

© Agilent Technologies, Inc. 2008-2010, 2011

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

Référence du manuel

M8301-93080

Edition

03/2011

Imprimé en Allemagne

Agilent Technologies Hewlett-Packard-Strasse 8 76337 Waldbronn

Ce produit peut être utilisé en tant que composant d'un dispositif de diagnostic in vitro, si ce dernier est enregistré auprès des autorités compétentes et est conforme aux directives correspondantes. Faute de quoi, il est exclusivement réservé à un usage général en laboratoire.

Version du logiciel

Ce guide est valide pour la version C.01.xx de Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition.

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

Garantie

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

Licences technologiques

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

Mentions de sécurité

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

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

Contenu de ce guide

Ce guide contient des informations de référence sur l'interface qui fait le lien entre ChemStation et OpenLAB ECM, sur le paramétrage requis par la réglementation 21 CFR Partie 11 et sur les processus de traitement de ChemStation avec ECM.

1 Introduction

Ce chapitre présente l'intégration du système ECM dans OpenLAB CDS ChemStation Edition et détaille les exigences découlant de la réglementation 21 CFR Partie 11.

2 Concepts de base de ChemStation avec OpenLAB ECM

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.

3 Travailler avec ChemStation et ECM

Ce chapitre décrit les principales procédures entre ChemStation et ECM. Il détaille quatre procédures relatives aux données et deux procédures relatives aux méthodes, aux modèles de séquences et aux modèles de rapports.

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

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

5 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.

6 Dépannage

Ce chapitre offre quelques conseils de dépannage de base.

7 Annexe

Sommaire

1 Introduction 7

Qu'est-ce que le Gestionnaire des contenus d'entreprise (ECM) ?8Utilisation de ChemStation avec ECM9Stockage des données dans ECM14Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 1116

2 Concepts de base de ChemStation avec OpenLAB ECM 17

Options de connexion et de verrouillage 18 Interface utilisateur d'OpenLAB ECM dans ChemStation 21 Préférences d'ECM 26 Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence 37 Formats des fichiers ChemStation compressés 39

3 Travailler avec ChemStation et ECM 41

Transfert de données de et vers ECM42Procédures relatives aux données44Procédures relatives aux méthodes et aux modèles56

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

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11 67 Présentation des étapes de configuration nécessaires pour une mise en conformité avec la Partie 11 70 Journaux d'audit et journaux d'analyse 71 Stratégie de sécurité 77 Configuration des utilisateurs/groupes/rôles 80 Outil d'administration de ChemStation 86 Signature électronique 91

5 Services d'extraction par attribut des données ChemStation 95

Services d'extraction par attribut des données ChemStation 96 Filtre ACAML 99

Sommaire

Service d'extraction par attribut ChemStation XML 100 Filtre ChemStation 101

6 Dépannage 103

Problèmes d'ordre général 104 Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation 105 Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression 106

7 Annexe 109

Privilèges ECM relatifs à ChemStation 110 Les privilèges ChemStation dans le panneau de configuration d'OpenLAB 112



Introduction

Qu'est-ce que le Gestionnaire des contenus d'entreprise (ECM) ? 8
Utilisation de ChemStation avec ECM 9
Présentation des procédures relatives aux données 10
Présentation des procédures relatives aux méthodes, aux modèles de séquences et aux modèles de rapports 12
Stockage des données dans ECM 14
Conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11 16

Ce chapitre présente l'intégration du système ECM dans OpenLAB CDS ChemStation Edition et détaille les exigences découlant de la réglementation 21 CFR Partie 11.



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

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.

1

1

Utilisation de ChemStation avec ECM

OpenLAB CDS ChemStation Edition 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 séquences, des fichiers de données, des modèles de rapports et des rapports générés dans ECM. 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, OpenLAB CDS ChemStation Edition combiné à ECM 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

Vous pouvez utiliser ECM avec tout type de scénario d'installation de Open-LAB CDS ChemStation Edition :

- Station de travail
- Station de travail en réseau
- Système distribué

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



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.

1

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.

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



Procédure 1 : Télécharger une nouvelle méthode, un nouveau modèle de séquence ou un nouveau modèle de rapport

- 1 Une nouvelle méthode, un nouveau modèle de séquence ou un nouveau modèle de rapport est créé.
- **2** La méthode, le modèle de séquence ou le modèle de rapport est téléchargé vers ECM en utilisant le chemin d'accès sélectionné par l'utilisateur.

1

3 La version 1 de la méthode, du modèle de séquence ou du modèle de rapport est créée automatiquement dans ECM.

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

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

Stockage des données dans ECM

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 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.

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.

OpenLAB CDS ChemStation Edition combiné à Agilent OpenLAB ECM 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.

1



Concepts de base de ChemStation avec OpenLAB ECM

Options de connexion et de verrouillage 18 Autorisations des utilisateurs 18 Informations d'identification de l'utilisateur 18 **Opérateur ChemStation et utilisateur ECM** 19 Verrouillage d'une session 19 Interface utilisateur d'OpenLAB ECM dans ChemStation 21 Présentation des éléments d'interface 21 Menu ECM 23 Le menu Utilisateur 25 Préférences d'ECM 26 Chemin d'accès distant aux données 28 Paramètres de transfert automatique des données 30 Paramètres de gestion du transfert 31 Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression 33

Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence 37

Formats des fichiers ChemStation compressés 39

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.



Options de connexion et de verrouillage

Autorisations des utilisateurs

Démarrez ChemStation à partir du panneau de configuration d'OpenLAB. Pour empêcher les accès non autorisés, le panneau de configuration d'Open-LAB impose une authentification à l'aide d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe. Dans la mesure où le panneau de configuration d'OpenLAB utilise ECM comme fournisseur d'authentification externe, vous vous connectez à l'aide de vos informations d'identification ECM.

Vous avez besoin de privilèges utilisateur spécifiques pour travailler avec OpenLAB CDS ou avec OpenLAB ECM. Les privilèges définis dans le panneau de configuration d'OpenLAB déterminent les fonctions que vous pouvez utiliser dans ChemStation, ainsi que les tâches d'administration que vous pouvez effectuer dans le panneau de configuration d'OpenLAB. Les privilèges définis dans ECM déterminent le contenu et les fonctions accessibles dans ECM. Pour plus d'informations sur les privilèges utilisateur, reportez-vous à « Configuration des utilisateurs/groupes/rôles », page 80.

Informations d'identification de l'utilisateur

Informations d'identification de l'utilisateur

Pour vous connecter au panneau de configuration d'OpenLAB, vous devez saisir des informations d'identification valides dans la boîte de dialogue **Login**.

Vous devez saisir les informations de connexion suivantes :

- **Login:** nom d'utilisateur défini dans les Services partagés ou nom d'utilisateur de domaine NT (en fonction de la configuration des utilisateurs dans les Services partagés)
- **Password** : mot de passe fourni par votre administrateur, qui peut être modifié sur demande (pour les utilisateurs « intégrés ») ou mot de passe du compte de domaine NT, si vous vous connectez sous votre nom d'utilisateur de domaine NT.
- Domain : domaine administrant les utilisateurs

Opérateur ChemStation et utilisateur ECM

Avec ECM comme fournisseur d'authentification, le nom de l'opérateur ChemStation dans les informations d'échantillons (lors du traitement d'échantillons simples) ou dans les paramètres de séquence (lors de l'exécution d'une séquence) est écrasé par votre nom d'utilisateur ECM. Le nom de l'opérateur ne peut pas être écrasé. Par conséquent, vous ne pouvez pas modifier l'utilisateur à l'aide de la commande **Change User** ... lors de l'acquisition de données. Cela 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 des informations d'identification valides pour continuer à travailler avec la ChemStation.

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

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

La fonction de verrouillage de la session après un certain délai peut être configurée pour verrouiller la session de la ChemStation en mode privé ou

2 Concepts de base de ChemStation avec OpenLAB ECM

Options de connexion et de verrouillage

non privé (reportez-vous à « Outil d'administration de ChemStation », page 86).

Interface utilisateur d'OpenLAB ECM dans ChemStation

Présentation des éléments d'interface

Lorsque vous êtes connecté à ECM, les nouveaux menus, options de menu et éléments d'interface suivants sont disponibles dans ChemStation :

Menu	Type d'élément	Description
Method	Commande Enable Audit Trail	Reportez-vous à « Journal d'audit de méthode », page 71
Séquence > Paramètres de séquence	Onglet Sequence Parameters	Reportez-vous à « Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence », page 37
Report	Commande Report History	Reportez-vous à « Historique des rapports », page 73
Affichage > Préférences	Onglets présents dans la boîte de dialogue Préférences : • Transfer Settings • Audit Trail	Reportez-vous à « Préférences d'ECM », page 26 et à « Journaux d'audit et journaux d'analyse », page 71
ECM	Menu ECM	Reportez-vous à « Menu ECM », page 23
User	Menu User	Reportez-vous à « Le menu Utilisateur », page 25

2 Concepts de base de ChemStation avec OpenLAB ECM

Interface utilisateur d'OpenLAB ECM dans ChemStation

Menu	Type d'élément	Description
Barre d'outils (en fonction de la vue active)	 Raccourcis permettant d'exécuter différentes commandes des menus ECM et User Informations LCDF 	 Informations LCDF dans la vue Data Analysis : indique le chemin LCDF d'un fichier stocké dans le système ECM. Informations LCDF dans la vue Method and Run Control : affiche le chemin LDCF pour un téléchargement automatique après acquisition.
Informations relatives à ECM dans le System Diagram de la vue Method and Run Control (interface utilisateur classique uniquement).	Vue Détails	 Les informations suivantes sont disponibles : LCDF Operator Automatic transfer after acquisition Automatic transfer after reprocessing Automatic transfer after any data modification Automatic import after reprocessing

Menu ECM

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

REMARQUE

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

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Update Methods Update Sequences Templates	Ces commandes permettent de remplacer les méthodes et les modèles de séquence stockés dans le système de fichiers local par la version actuelle présente dans le système ECM (le cas échéant). Les modifications locales sont écrasées.	Method and Run Control
Update Report Templates	Ces commandes permettent de remplacer les modèles de rapport stockés dans le système de fichiers local par la version actuelle présente dans le système ECM (le cas échéant). Les modifications locales sont écrasées.	• Report Layout
Cleanup Data	La commande Cleanup Data supprime du système de fichiers local toutes les données et tous les ensembles de résultats également présents dans le système ECM. Avant de confirmer l'opération, vérifiez que vous avez bien téléchargé la dernière version dans le système ECM. Reportez-vous à « Nettoyer les données lors de l'arrêt », page 31.	• Data Analysis
Manage Queue	La commande Manage Queue permet de reprendre un téléchargement de données vers ECM qui a été interrompu. Reportez-vous à « Gérer la file d'attente à la connexion », page 31.	 Method and Run Control Data Analysis
Preferences	Reportez-vous à « Préférences d'ECM », page 26 pour plus d'informations sur la boîte de dialogue Preferences .	 Method and Run Control Data Analysis Report Layout

2 Concepts de base de ChemStation avec OpenLAB ECM

Interface utilisateur d'OpenLAB ECM dans ChemStation

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Commandes relatives aux méthodes :	Reportez-vous à « Procédures relatives aux méthodes et aux modèles », page 56	 Method and Run Control Data Analysis
😼 Load Method		
😼 Save Method		
Commandes relatives aux données :	Reportez-vous à « Procédures relatives aux données », page 44	• Data Analysis
Save Data		
Save Data As		
Commandes relatives au modèle de séquence :	Reportez-vous à « Procédures relatives aux méthodes et aux modèles », page 56	Method and Run Control
Coad Sequence Template		
Commandes associées aux modèles de rapport :	Reportez-vous à « Procédures relatives aux méthodes et aux modèles », page 56	• Report Layout
💁 Load Report Template		
Save Report Template		
Commandes associées aux rapports :	 Vous pouvez charger un modèle de rapport spécifique à partir d'ECM. 	• Review
💁 Load Report Template	 Vous enregistrez le rapport généré avec ce modèle dans un fichier au format PDF ou XLS 	
💾 Save as PDF	envoyé vers ECM.	
🐴 Save as XLS		

Commande	Description	Disponible dans les vues ChemStation
Change User	Connectez-vous sous un autre nom d'utilisateur (n'affecte que l'identifiant ChemStation et non l'identifiant du panneau de configuration d'OpenLAB).	 Method and Run Control Data Analysis Review Report Layout
Lock Session	 privately non privately Reportez-vous à « Verrouillage d'une session », page 19. 	 Method and Run Control Data Analysis Review Report Layout

Le menu Utilisateur

2 Concepts de base de ChemStation avec OpenLAB ECM Préférences d'ECM

Préférences d'ECM

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

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 (reportez-vous à « Outil d'administration de ChemStation », page 86). Si le paramétrage a été effectué pour *toutes* les instances de ChemStation sur l'ordinateur, vous ne pouvez pas le modifier dans la boîte de dialogue **Preferences**.

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

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

eferences
Paths Sequence Signal/Review options Audit Trail Transfer settings Remote data gath
Automatic data transfer settings Transfer management settings Image: After group Image: After group Image: After reprocessing Image: Cleanup data on shutdown Image: After reprocessing Image: Cleanup data on shutdown Image: After reprocessing Image: Cleanup data on shutdown
OK Cancel Help



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, reportez-vous à « Journaux d'audit et journaux d'analyse », page 71.



Figure 3 Onglet Journal d'audit de la boîte de dialogue Préférences

Chemin d'accès distant aux données

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

Dans la boîte de dialogue **Preferences**, l'onglet **Transfer Settings** (reportez-vous à Figure 3, page 27) permet de définir le **Remote Data Path**. Le **Remote Data Path** reflète la structure LCDF utilisée dans ECM.

Serveur/Compte

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

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

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

Chemin d'accès

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

REMARQUE

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

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

REMARQUE

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

Vous pouvez également spécifier le **Remote Data Path** en tant que **Sequence Parameter** (reportez-vous à « Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence », page 37). Les objets téléchargés peuvent uniquement être stockés au niveau des dossiers.

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

 Tableau 1
 Éléments du chemin d'accès distant aux données

Préférences d'ECM

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 (reportez-vous à « Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression », page 33).

REMARQUE

Si vous procédez à une acquisition de données à partir de la vue **Diagnosis** ou **OQ/PV**, les paramètres de transfert sont ignorés. Les données analytiques brutes sont 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 44.

Après chaque modification de données

Si vous cochez cette case, l'ensemble des résultats 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 47.

Après un retraitement

Si vous cochez cette case, l'ensemble des résultats 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 50.

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 54.

Paramètres de gestion du transfert

Gérer la file d'attente à la connexion

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

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

Vous pouvez également ouvrir à tout moment la boîte de dialogue **Spooler Queue Manager** (voir « Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression », page 33) 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.

2 Concepts de base de ChemStation avec OpenLAB ECM

Préférences d'ECM

REMARQUE Si vous cochez la case Cleanup Data on Shutdown, il est recommandé de sélectionner également les paramètres de transfert automatique des données After Acquisition, After Reprocessing et After Any Data Modification. Sinon, des données risquent d'être perdues si les utilisateurs oublient de télécharger les données vers ECM avant de fermer ChemStation.

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

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

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

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

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

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

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

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

- l'utilisateur ChemStation est connecté à l'ECM
- · aucune autre instance de l'instrument ChemStation n'est ouverte

· la file d'attente du spouleur est vide

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

Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression

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

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

🍇 Queue Management 📃 🗐 🗙			
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 4 Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression

Pour chaque ligne, les informations suivantes sont disponibles :

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

d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression », page 106.

- **Queued at** : date et heure de la mise en file d'attente du transfert interrompu dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression.
- Processed last at : date et heure de la dernière tentative de transfert.

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

lcône	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 Queue Management , qui indique les détails des éléments de la file d'attente de façon succincte ou détaillée.
2	Actualiser la vue	Permet de mettre à jour l'affichage des éléments dans la liste.

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

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

REMARQUE

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

Boîte de dialogue Queue Management Details

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

- Onglet Résumé
- Onglet Détails

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

M	Affiche les détails de la première commande de la liste.
4	Affiche les détails de la commande précédente dans la liste.
	Affiche les détails de la commande suivante dans la liste.
	Affiche les détails de la dernière commande de la liste.

Onglet Summary

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

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

Onglet Details

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



Trie les propriétés par ordre alphanumérique.

Cet outil est désactivé dans tous les cas dans la ChemStation.
Chemin d'accès distant aux données en tant que paramètre de séquence

Au lieu de spécifier le **Remote Data Path** dans les **Preferences** pour toutes les séquences d'acquisition à exécuter (reportez-vous à « Chemin d'accès distant aux données », page 28), le Chemin d'accès distant aux données peut également être défini directement dans le modèle de séquence. Cela permet de configurer différents chemins d'accès distants pour chaque séquence sans avoir à modifier les préférences. Le **Remote Data Path** d'un modèle de séquence est défini dans l'onglet **Sequence Parameters**.

Sequence Parameters Sequence Output Data File Remote Data Path Path: C:\Chem32\1\DATA\ Subdirectory: Image: Counter in the second	Select Path
Data File Remote Data Path Path: C:\Chem32\1\DATA\ Subdirectory: Use Preferences Path Location\test Prefix Counter Prefix/Counter SIG1 Path test	Select Path
Part of method to run	
According to Runtime Checklist Post-Sequence Command/I Use Sequence Table Information Wait 0.00 minutes after loading a new method. Not Ready Timeout: 0 Information Not Ready Timeout: 0 Information Informati	Macro
Bar Code Reader Use In Sequence On a bar code mismatch C Inject anyway C Don't inject	

Figure 5 Onglet Sequence Parameters de la boîte de dialogue Sequence Parameters

Use Preferences : quand cette case est cochée, le **Remote Data Path** tel que spécifié dans les **Preferences** est utilisé. Tout chemin LCDF spécifié dans les **Sequence Parameters** est ignoré pour cette séquence. Quand cette case n'est pas

2 Concepts de base de ChemStation avec OpenLAB ECM

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

cochée, le **Remote Data Path** est utilisé tel que spécifié lorsque le modèle de séquence est utilisé pour l'acquisition des données.

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

REMARQUE

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

Formats des fichiers ChemStation compressés

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

Données ChemStation	Format de compression	Icône affichée dans ChemStation	
Analyses simples (fichier *.d file, fichiers *.rdl et DA.M)	*.D.SSIZIP	a	
 Jeu de résultats L'ensemble des résultats contient de façon récursive l'intégralité des données de séquence des sous-répertoires de la séquence : tous les fichiers *.d et les fichiers DA.M toutes les méthodes *.m utilisées durant l'acquisition fichier de commandes *.b fichier de journal de séquence *.log tous les fichiers *.rdm utilisés dans les rapports récapitulatifs de séquence et dans les rapports d'injection simple 	*.SC.SSIZIP		
Méthodes	*.M.SSIZIP	Ŵ	
Modèles de séquences	*.S ou *.S.SSIZIP		

La fonction de compression des éléments ChemStation fait partie de OpenLAB CDS ChemStation Edition. 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.

2 Concepts de base de ChemStation avec OpenLAB ECM

Formats des fichiers ChemStation compressés



3

Travailler avec ChemStation et ECM

Transfert de données de et vers ECM 42
Procédures relatives aux données 44
Procédure 1 : Acquisition et téléchargement automatique 44
Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition 47
Procédure 3 : Retraitement des données et téléchargement automatique 50
Procédure 4 : Importation après retraitement 54
Procédures relatives aux méthodes et aux modèles 56
Procédure 1 : Fichiers locaux – Enregistrer une nouvelle méthode 57
Procédure 2 : ECM – Enregistrer une méthode modifiée 59
Mise à jour de la méthode de référence, du modèle de séquence ou du

Ce chapitre décrit les principales procédures entre ChemStation et ECM. Il détaille quatre procédures relatives aux données et deux procédures relatives aux méthodes, aux modèles de séquences et aux modèles de rapports.

modèle de rapport local 63



3 Travailler avec ChemStation et ECM Transfert de données de et vers ECM

Transfert de données de et vers ECM

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

- Méthodes
- Modèles de séquences
- · Modèles de rapports
- · Données d'analyse simple
- Données de séquence

Toutes ces données sont stockées dans ECM sous forme d'ensembles de résultats SSIZIP (voir « Formats des fichiers ChemStation compressés », page 39).

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, de modèles de séquences et de modèles de rapports 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 séquences. Ces éléments sont uniquement récupérés : ils ne sont pas extraits. Si vous utilisez la Création intelligente de rapports, vous pouvez aussi charger des modèles de rapport depuis ECM dans la vue **Report Layout**. Les procédures ci-dessous offrent quelques exemples de tâches courantes réalisables à l'aide de ChemStation et OpenLAB ECM.

Procédures relatives aux données

Procédure 1 : Acquisition et téléchargement automatique





La procédure *Acquisition et téléchargement automatique* illustre la manière dont les données brutes sont téléchargées vers ECM dès la fin de l'acquisition.

Les données brutes sont d'abord stockées localement. Une fois l'acquisition terminée, les données sont chargées automatiquement dans le système ECM.

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

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

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

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

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

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

de résultats est téléchargé, l'icône de séquence 💐 représentant la séquence

dans le panneau de navigation de ChemStation se transforme en icône 4. Le chemin LCDF de l'ensemble des données est indiqué dans la barre d'outils de ChemStation.

3 Travailler avec ChemStation et ECM

Procédures relatives aux données

REMARQUE	La couleur de l'icône Sequence Data dans le panneau de navigation permet de suivre l'état de modification des données :
	🖏 : l'ensemble des données est stocké dans ECM et n'a pas été modifié en local
	🖏 : l'ensemble des données est stocké dans ECM et a été modifié en local
REMARQUE	Le chargement peut prendre un certain temps si les volumes de données à transférer sont importants. Pendant ce temps, la ChemStation est occupée et ne permet pas à l'utilisateur d'y effectuer la moindre tâche. Il doit attendre que le chargement soit achevé.



Procédure 2 : Révision hors ligne pendant l'acquisition

Figure 7 Révision hors ligne pendant l'acquisition

La procédure *Révision hors ligne pendant l'acquisition* illustre la manière dont les données brutes peuvent être révisées en cours d'acquisition. Dès la fin de l'acquisition, les données brutes d'origine sont 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 au panneau de configuration d'OpenLAB et lancez une session en ligne ChemStation.
- 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 de l'ensemble des résultats est déterminé par les paramètres du modèle de séquence (pour plus d'informations sur les paramètres des modèles de séquences, reportez-vous à *Comprendre votre ChemStation*).

L'icône $\overline{\mathbb{Q}}$ représentant la séquence dans le panneau de navigation de ChemStation se transforme en icône $\overline{\mathbb{Q}}$.

• 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 8 Retraitement des données et téléchargement automatique

La procédure *Retraitement des données et téléchargement automatique* 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 au panneau de configuration d'OpenLAB et lancez une session 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

E	CM Desktop Open			×
	Look in: 🛅 data1	🖃 🗈 🖻 🖉) 🗛 🎬 🎹 🗸	1 to 3 of 3 🔺 🔶
	Name	Type Version #	List	
1	STANDARD_11_S 200 STANDARD_11_S 200 STANDARD_11_S 200	SSIZIP 1 SSIZIP 1 SSIZIP 1	✓ Detail Arrange Icons →	
2				
3				
	File name: STANDARD_11 Files of type: *.SC.SSIzip	_S 2008-08-26 09-20-13.SC.SSIzip	-	Cancel
	,		_	

Figure 9 Boîte de dialogue Ouverture de bureau ECM

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

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

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

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

Pour extraire ou restituer un élément, vous pouvez utiliser les icônes correspondantes disponibles dans la boîte de dialogue **ECM Desktop Open** (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** (reportez-vous à Figure 9, page 51, marqueur 3). Pour ouvrir une version antérieure d'un élément, sélectionnez la commande **Open Revisions** dans le menu **Open** (voir Figure 10, page 52). Cela permet d'ouvrir la boîte de dialogue **File Versions** qui répertorie toutes les versions disponibles de l'élément (reportez-vous à Figure 11, page 53).

.cook in:
ਜ਼ੋਂ ⊔R-2008-1-2007-02-28_14-25-40.sc.ssizip

Figure 10 Commande Ouvrir des révisions

File Vers	ions	
Filename:	LC_test 2008-04-15 20-31-53.SC.SSIzip	
Version	Last Modified Date	User
2	8/22/2008 10:52:37 AM (GMT +02:	KLEMM, JOHANNA (AGI
1	4/15/2008 8:44:32 PM (GMT +02:00)	Administrator (BUILT-İN\a
Open Wi	th Original Program	Open Cancel

Figure 11 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 12 Importation après retraitement

La procédure *Importation après retraitement* 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 au panneau de configuration d'OpenLAB et lancez une session hors ligne ChemStation.
- **2** Dans le système de fichiers local, ouvrez une séquence qui n'a jamais été enregistrée dans 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 de l'ensemble des résultats est déterminé par les paramètres du modèle de séquence (pour plus d'informations sur les paramètres des modèles de séquences, reportez-vous à *Comprendre votre ChemStation*).

L'icône 💐 représentant la séquence dans le panneau de navigation de ChemS-

tation se transforme en icône 👒.

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

3 Travailler avec ChemStation et ECM

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

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

Procédure 1 : Fichiers locaux – Enregistrer une nouvelle méthode





La procédure *Fichiers locaux - Enregistrer une nouvelle méthode* illustre la manière dont des méthodes ou modèles de séquence nouvellement créés ou stockés localement peuvent être téléchargés manuellement vers ECM.

3

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

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

- **1** Connectez-vous au panneau de configuration d'OpenLAB et lancez une session hors ligne ChemStation.
- **2** Dans ChemStation, chargez ou créez la méthode, le modèle de séquence ou le modèle de rapport.
- 3 Sélectionnez la commande de mise à jour appropriée.

 $Dans\ la\ vue\ \mbox{Method}\ and\ \mbox{Run}\ \mbox{Control}$:

- ECM > Save Method
- ECM > Save Sequence Template

Dans la vue Report Layout :

ECM > Save Report Template

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

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

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

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

La boîte de dialogue Add File s'affiche.

7 Indiquez le motif du téléchargement et cliquez sur **OK**. Le motif apparaît dans le journal d'audit d'ECM (reportez-vous à « Journal d'audit d'ECM », page 74).

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 (reportez-vous à « Chemin d'accès distant aux données », page 28).

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

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

L'icône 📄 représentant les modèles de rapport se transforme en icône 🍙

Procédure 2 : ECM – Enregistrer une méthode modifiée



Figure 14 ECM - Enregistrer une méthode modifiée

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

1 Connectez-vous au panneau de configuration d'OpenLAB et lancez une session ChemStation en ligne ou hors ligne.

3 Travailler avec ChemStation et ECM

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

- 2 Chargez une nouvelle méthode, un nouveau modèle de séquence ou un nouveau modèle de rapport.
 - Ouvrez une méthode ou un modèle de séquence depuis le PC local. Choisissez un élément précédemment téléchargé dans ECM. Dans le panneau de navigation de ChemStation, les méthodes ECM sont signalées par

l'icône 📢, les modèles de séquences ECM par l'icône 聯 et les modèles

de rapports par l'icône 🗎.

- ou –
- Sélectionnez ECM > Charger une méthode, ECM > Charger un modèle de séquence ou ECM > Charger un modèle de rapport, respectivement pour télécharger un élément depuis 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 15 Boîte de dialogue Ouverture de bureau ECM

Si l'élément a été extrait, il est signalé par une icône bleue ou rouge (reportez-vous à Figure 15, page 60, marqueur 1) :

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

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

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

Pour extraire ou restituer un élément, vous pouvez utiliser les icônes correspondantes disponibles dans la boîte de dialogue **ECM Desktop Open** (reportez-vous à Figure 15, page 60, 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** (reportez-vous à Figure 15, page 60, marqueur 3). Pour ouvrir une version antérieure d'un élément, sélectionnez la commande **Open Revisions** dans le menu **Open** (reportez-vous à Figure 16, page 61, marqueur 1). Cela permet d'ouvrir la boîte de dialogue **File Versions** qui répertorie toutes les versions disponibles de l'élément (reportez-vous à Figure 17, page 62).

ECM Desktop	Open							
Look in: 🛅	methoden	~ (1	1) M	🎬 🎹 -		1 to 3 of 3 🔶 🕨
ACH1.M.S	SIzip							
ACH1-c.M	.SSIzip							
File name:	ACH1-b M SSIzin							
nio <u>n</u> amo.								
							Sec. 1	- Peri
Files of type:	*.M.SSIzip							Open Revisions

Figure 16 Commande Ouvrir des révisions

3 Travailler avec ChemStation et ECM

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

File Vers	ions		
Filename:	ACH1.M.SSIzip		
Version	Last Modified Date	User	_
2	6/9/2008 4:07:14 PM (GMT +02:00)	TEUBNER ACHIM (A-Net	
1	6/9/2008 4:04:29 PM (GMT +02:00)	TEUBNER, ACHIM (A-Net	
Open Wil	h Original Program	Open Cancel	

Figure 17 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 16, page 61, marqueur 2).

REMARQUE

Contrairement aux fichiers de données, les méthodes, les modèles de séquences et les modèles de rapports 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 des méthodes et des modèles de séquences est indiqué dans la barre d'outils de ChemStation.

4 Effectuez les changements requis dans l'élément chargé.

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

Un modèle de séquence modifié est signalé par 🐝.

Un modèle de rapport modifié est signalé par 🗎.

- **5** Sélectionnez la commande d'enregistrement appropriée pour enregistrer l'article modifié :
 - ECM > Enregistrer la méthode
 - ECM > Enregistrer le modèle de séquence
 - ECM > Enregistrer le modèle de rapport

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 (reportez-vous à « Journal d'audit d'ECM », page 74).

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, du modèle de séquence ou du modèle de rapport dans ChemStation). Le numéro de version est automatiquement incrémenté d'une unité.

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

Si une méthode de référence, un modèle de séquence ou un modèle de rapport est mis à jour dans le système ECM (c'est-à-dire qu'une nouvelle version est créée), il est possible de mettre à jour la copie locale à l'aide de la procédure de mise à jour suivante.

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

3 Travailler avec ChemStation et ECM

Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

	Name	Ecm Information	Locally Modified	Local Version	Ecm Version
16	C:\Chem32\1\METHODS\METHOD1.M	vmli1/support: WAD_Support\Lab C\LC\data2\METH0D1.M.SSIzip[1]		1	2
16	C:\Chem32\1\METHODS\METHOD2.M	vmli1/support: WAD_Support\Lab C\LC\data2\METH0D2.M.SSIzip[2]		2	2
1 6	C:\Chem32\1\METHODS\METHOD3.M	vmli1/support: WAD_Support\Lab C\LC\data2\METH0D3.M.SSIzip[2]	1	2	2
U G	C:\Chem32\1\METHODS\METHOD4.M	vmli1/support: WAD_Support\Lab C\LC\data2\METHOD4.M.SSIzip[1]		1	1

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

Figure 18 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 éléments à mettre à jour. Vous pouvez également utiliser la liste déroulante pour sélectionner ou désélectionner tous les éléments, sélectionner ceux ayant un numéro de version supérieur dans ECM ou sélectionner tous les éléments modifiés localement.

Appuyez ensuite sur OK pour mettre à jour les éléments sélectionnés avec la version enregistrée dans ECM.



Δ

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 67

Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11 68 Principaux aspects de la sécurité des données dans les réseaux informatisés : systèmes ouverts et systèmes fermés 68

Présentation des étapes de configuration nécessaires pour une mise en conformité avec la Partie 11 70

Journaux d'audit et journaux d'analyse 71

Journal d'audit de méthode 71

Journal d'audit des résultats 73

Historique des rapports 73

Journal d'audit d'ECM 74

Journal système ECM 75

Journal des activités système dans le panneau de configuration OpenLAB 76

Stratégie de sécurité 77

Configuration du compte 77

Paramètres propres à l'utilisateur 79

Configuration des utilisateurs/groupes/rôles 80

Définition des concepts d'utilisateur, de rôle et de privilège 80 Paramétrage dans ECM 81

Paramétrage dans le panneau de configuration d'OpenLAB 83

Outil d'administration de ChemStation 86

Permettre aux utilisateurs d'ouvrir l'outil d'administration de ChemStation 87

Paramètres de verrouillage de la session 88



4 Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11 Procédures relatives aux méthodes et aux modèles

Traitement des données et configuration du journal d'audit 89 Profils de configuration 90 Signature électronique 91 Préparation 91 Utilisation des signatures électroniques 93

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 Open-LAB ECM 4

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11

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

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

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

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

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

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

Exigences de la réglementation 21 CFR Partie 11

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

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

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

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

Nous savons désormais que certaines personnes externes non autorisées, des "pirates", sont capables d'accéder aux données transitant sur les

Présentation de la réglementation 21 CFR Partie 11

réseaux publics, soit pour leur plaisir personnel, soit dans le cadre d'une escroquerie.

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

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

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

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

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

4

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

Si vous souhaitez configurer OpenLAB CDSChemStation Edition avec ECM 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

Reportez-vous à « Stockage des données dans ECM », page 14.

• Rôles/Utilisateurs/Groupes configurés dans ECM et dans le panneau de configuration OpenLAB

Reportez-vous à « Configuration des utilisateurs/groupes/rôles », page 80.

• Le journal d'audit est activé sur le compte ECM et la saisie des motifs de modification est obligatoire

Reportez-vous à « Pour activer le journal d'audit d'ECM », page 74.

Reportez-vous à « Configuration du compte », page 77.

- Stratégie de mot de passe mise en œuvre dans le panneau de configuration OpenLAB (y compris l'envoi de notifications par courrier électronique) Reportez-vous à « Paramètres propres à l'utilisateur », page 79.
- Les signatures électroniques ont été préparées (messages et privilèges) Reportez-vous à « Utilisation des signatures électroniques », page 93.
- Les paramètres de transfert automatique des données et de gestion des transferts sont activés

Reportez-vous à « Paramètres de transfert automatique des données », page 30.

• Le journal d'audit est activé pour les méthodes et les résultats

Reportez-vous à « Journal d'audit de méthode », page 71 et à « Journal d'audit des résultats », page 73.

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

Reportez-vous à « Outil d'administration de ChemStation », page 86.

4

Journaux d'audit et journaux d'analyse

Journaux d'audit et journaux d'analyse

Pour garantir la conformité du système avec la réglementation 21 CFR Partie 11, ChemStation Edition peut gérer différents journaux d'audits et journaux d'analyse pour documenter toutes les activités concernant les méthodes, les résultats, les rapports ou plus généralement 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, Open-LAB CDS ChemStation Edition permet de générer un journal d'audit de méthode plus détaillé. Si cette fonction est activée, le journal d'audit de méthode contient non seulement les commentaires de l'utilisateur, mais également la liste des différents paramètres modifiés, indiquant l'ancienne valeur et la nouvelle valeur. Tous les paramètres 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. 4 Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11 Journaux d'audit et journaux d'analyse

	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 86).

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

Journaux d'audit et journaux d'analyse

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 OpenLAB CDS, ChemStation réalise un suivi automatique de tous les rapports générés. Pour rééditer un rapport ancien ou écrasé, sélectionnez

4

Report > Report History. Ici, vous pouvez voir tous les rapports créés pour le fichier de données actuel. 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 77). 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.
- 2 Dans la boîte de dialogue File Properties, sélectionnez l'onglet Audit Trail.

4

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 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.

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 4 Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11 Journaux d'audit et journaux d'analyse

> 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 77).

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 des activités système dans le panneau de configuration OpenLAB

Le journal des activités système contient des informations concernant les divers événements associés aux Services partagés ou aux instruments spécifiques. Vous pouvez filtrer la liste afin de n'afficher que les événements d'un type spécifique, dans une plage de temps spécifique, créés par un utilisateur spécifique ou contenant une description spécifique.

Les types d'événements suivants sont enregistrés :

- Système
- Gestion d'instruments
- Instrument
- · Gestion de projets
- Contrôleur d'instruments
- Utilisateur
- Groupe
- Sécurité
- Imprimante
- Licence

4

Stratégie de sécurité

Stratégie de sécurité

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

Configuration du 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	1
Security Lockout users after: unsuccessful login attempts Inactivity timeout: minutes Minimum password length: 6 System email addresses System administrator email:	Network logon This user is responsible for obtaining the User and Group Lists from the domains. Username: company/user Example: domain/username Password: secondary Cluster configuration
File upload options ✓ Require entry in Reason fields.	Application Service File Transfer Server Transfer protocol: HTTP OK Cancel

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

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

4

Stratégie de sécurité

Paramètres propres à l'utilisateur

- 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 77).

Configuration des utilisateurs/groupes/rôles

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

Des utilisateurs avec des rôles et des privilèges spécifiques doivent être présent dans ECM et dans OpenLAB CDS. Dans ECM, vous pouvez soit définir des utilisateurs internes, soit utiliser les comptes d'utilisateur Windows. Dans OpenLAB CDS, la gestion des utilisateurs fait partie des Services partagés auxquels vous pouvez accéder via le panneau de configuration d'OpenLAB. Vous utilisez ici ECM comme fournisseur d'authentification externe et vous importez les utilisateurs ECM.

Chaque utilisateur peut être membre de groupes spécifiques dans ECM et dans le panneau de configuration d'OpenLAB. Les groupes disponibles dans ECM dépendent de la configuration d'ECM. Les groupes disponibles dans le panneau de configuration d'OpenLAB peuvent être importés depuis ECM et assortis de nouveaux groupes internes.

Il existe plusieurs rôles par défaut dans ECM et dans OpenLAB CDS. Dans les deux systèmes, vous devez affecter un rôle spécifique à chaque groupe. Vous pouvez aussi affecter des rôles directement à des utilisateurs. Cependant, par souci de clarté, il est fortement recommandé d'affecter des rôles uniquement au niveau des groupes.

Les rôles sont dotés de nombreux privilèges spécifiques, qui définissent ce que les utilisateurs peuvent afficher ou effectuer. Les rôles et les privilèges doivent être configurés séparément pour ECM et ChemStation :

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

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

Configuration des utilisateurs/groupes/rôles

Paramétrage dans ECM

Rôles et privilèges par défaut d'ECM

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

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

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

Affectation des rôles dans ECM

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

Vous devez affecter aux utilisateurs ChemStation le rôle **:Contributor**. Cette opération peut être réalisée de façon générale pour l'ensemble du compte ECM ou individuellement sur des dossiers spécifiques (voir « Rôles et dossiers dans ECM », page 83). Le rôle **:Contributor** permet à l'utilisateur de ChemStation d'afficher les contenus d'ECM et d'ajouter de nouveaux contenus. Il est recommandé d'affecter au rôle **:Contributor** le privilège **Content: Add Folder**. Cela permet aux utilisateurs du système ECM ChemStation d'ajouter des dossiers dans l'arborescence LCDF.

REMARQUE

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

4

4 Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11 Configuration des utilisateurs/groupes/rôles

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

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

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

4

Configuration des utilisateurs/groupes/rôles

Rôles et dossiers dans ECM

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

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

Pour activer des rôles pour des dossiers :

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

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

- 4 Dans l'onglet **Roles**, sélectionnez le rôle souhaité et cliquez sur **Edit**.
- **5** Cochez la case Available in folder access tab.

Paramétrage dans le panneau de configuration d'OpenLAB

Utilisateurs du panneau de configuration d'OpenLAB

Si vous utilisez un fournisseur d'authentification externe tel ECM, vous ne pouvez pas créer de nouveaux comptes utilisateurs, mais vous pouvez importer ceux qui existent dans les systèmes d'authentification. Une fonction de recherche vous aide à trouver des utilisateurs spécifiques dans le système d'authentification. Dans le panneau de configuration d'OpenLAB, vous pouvez gérer les rôles de ces utilisateurs externes, mais pas leurs informations d'identification réelles comme leur nom et leur mot de passe. Si vous souhaitez supprimer un compte utilisateur externe, vous le désaffectez dans le panneau de configuration d'OpenLAB. Ce compte utilisateur existera toujours dans le système d'authentification externe. 4 Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11 Configuration des utilisateurs/groupes/rôles

Groupes

Si vous utilisez un fournisseur d'authentification externe, vous pouvez importer les noms de groupes existant dans le système externe ou créer de nouveaux groupes internes. Il n'existe pas de limite au nombre de groupes pouvant être attribués ou créés. Dans le panneau de configuration d'OpenLAB, vous attribuez les utilisateurs et les rôles requis aux groupes. L'attribution d'utilisateurs à un groupe dépend des paramètres du système externe.

Si vous supprimez ou ou si désattribuez une groupe, les utilisateurs appartenant à ce groupe demeurent inchangés.

Rôles et privilèges dans le panneau de configuration d'OpenLAB

Vous pouvez créer une arborescence des différents emplacements dans le panneau de configuration d'OpenLAB et ajouter des instruments aux endroits adéquats. Vous pouvez répartir vos instruments dans ces emplacements, par exemple par service, par salle ou par table.

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

Pour plus d'informations sur la modification des rôles et des privilèges, reportez-vous à l'aide en ligne du panneau de configuration d'OpenLAB.

Privilèges spécifiques pour les emplacements ou les instruments individuels

Par défaut, les rôles des utilisateurs ou des groupes d'utilisateurs sont définis globalement ; ce qui signifie qu'un utilisateur ou un groupe a le même rôle pour tous les emplacements et pour tous les instruments. Les paramètres de rôle sont hérités du nœud racine **Instruments**. Afin d'attribuer un rôle différent à un utilisateur ou à un groupe d'utilisateurs pour un emplacement ou un instrument spécifique, vous pouvez désélectionner la case **Inherit access control from parent** dans la boîte de dialogue **Edit Privileges** pour le nœud requis. Ensuite, vous pouvez attribuer un rôle différent qui sera valide seulement pour l'emplacement ou l'instrument spécifique.

Configuration des utilisateurs/groupes/rôles

Par exemple, un utilisateur appartient au groupe **ChemStation Operator** à tous les emplacements, mais à un emplacement particulier, il appartient au groupe **Instrument Administrator**.

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

Outil d'administration de ChemStation

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

- L'outil d'administration de ChemStation ne peut s'ouvrir directement que sur le PC ChemStation. Dans les installations avec un système distribué, vous devez ouvrir l'outil sur l'AIC correspondant.
- 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 87).

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.

ChemStation Administration Tool				
Login Ereak session lock Lime based session lock locks private Togolbar lock button locks private		Configuration profiles - Qlient services profile OlssEcm Diagnostics profile		
Data handling and audit trail configuration C Use settings from preferences C Use these settings for all instances on this computer Automatic data transfer settings After acquisition After reprocessing After any data modification (full data tracking) I Import after reprocessing	Transfer management settings Manage queue on connect Cleanup data on shutdown Audit trail Enable method audit trail for all methods Enable results audit trail			
		ОК	Cancel	Help

Figure 19 Outil d'administration de ChemStation

Outil d'administration de ChemStation

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

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

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.

Bile Action View Window He	łp		_ B _
← → È E E E 2 I Computer Management (Local) System Tools E Event Viewer Coal Users and Groups Users	Name Administrators Backup Operators Guests Network Configuration	Description Administrators have complete and u Backup Operators can override secu Guests have the same access as me Members in this group can have som Deven Liever operater administr	
Groups Groups	Control Gers Remote Desktop Users Replicator Users CSAdministrators HelpServicesGroup	Members in this group are granted t Supports file replication in a domain Users are prevented from making ac Users of this group may start the Ch Group for the Help and Support Center	
٩			

Figure 20 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.

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

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

CSAdministrators I	Properties	<u>? ×</u>
General		
CSAdm	inistrators	
Description:	this group may start the ChemStation Adminis	tration tool
Members:		
Administrator		
Add	<u>H</u> emove	
	OK Cancel	Apply

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.

Paramètres de verrouillage de la session



Figure 21 Outil d'administration de ChemStation

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

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

Outil d'administration de ChemStation

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

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

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

Traitement des données et configuration du journal d'audit

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

Pour modifier les paramètres de toutes les instances ChemStation

- **1** Sélectionnez l'option **Use these settings for all instances on this computer**.
- 2 Cochez les cases souhaitées. Les paramètres sont identiques à ceux de la boîte de dialogue **Preferences** (voir « Préférences d'ECM », page 26).
- 3 Cliquez sur OK.

4

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

Profils de configuration

En fournissant des profils de configuration spécifiques, vous activez des fonctions et des comportements particuliers dans ChemStation. Les profils suivants sont pertinents si vous utilisez les Services partagés OpenLAB :

• Olss

ChemStation communique avec les Services partagés OpenLAB en leur envoyant des informations sur le statut et en utilisant les paramètres définis dans ces Services (par exemple, l'authentification utilisateur, les rôles et les privilèges, les paramètres de configuration, les paramètres du journal d'audit). Utilisez ce profil pour les instances ChemStation qui sont connectées aux Services partagés OpenLAB, mais pas à ECM.

OlssEcm

En plus de la communication avec les Services partagés OpenLAB, ChemStation permet de stocker des données dans ECM (téléchargement en amont et en aval des fichiers de données). Utilisez ce profil pour les instances ChemStation qui sont connectées aux Services partagés OpenLAB et à ECM.

Vous pouvez aussi utiliser le profil **OlssEcm** dans des scénarios d'urgence, lorsque le fournisseur d'authentification des Services partagés OpenLAB est paramétré sur **None**. Dans ce cas, ChemStation ne peut pas télécharger les données vers ECM, mais il envoie tout de même les fichiers de données dans la file d'attente. Par conséquent, lorsque le fournisseur d'authentification des Services partagés OpenLAB est de nouveau paramétré sur ECM, le téléchargement en amont peut reprendre. Tâches d'administration à réaliser pour une mise en conformité avec la réglementation 21 CFR Partie 11

4

Signature électronique

Signature électronique

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

Une signature électronique contient le nom d'utilisateur (nom et prénom), la date et l'heure de la signature, le lieu de la signature, ainsi qu'une définition configurable par l'utilisateur, associée à la signature. La signature est systématiquement liée à l'intégralité de l'ensemble des données, jamais à un seul fichier au sein du fichier SSIZIP.

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

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

- 2 Dans le panneau de navigation, sélectionnez le nœud Account Administration.
- **3** Double-cliquez sur l'option **Electronic Signature**.

La boîte de dialogue Account Administration s'affiche.

- 4 Pour indiquer un nouveau motif, saisissez le texte souhaité dans le champ
 Reasons et cliquez sur .
- 5 Pour supprimer un motif existant, sélectionnez-le dans la liste Default reasons et cliquez sur .
- **6** Si vous souhaitez que les utilisateurs puissent indiquer leur propre motif lorsqu'ils apposent une signature, cochez la case **User can specify reason**.

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.

Signature électronique

Utilisation des signatures électroniques

Pour apposer une signature électronique

1 Cliquez avec le bouton droit de la souris sur le fichier 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 guestion. 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.

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

Pour modifier les préférences de l'utilisateur :

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

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



5

Services d'extraction par attribut des données ChemStation

Services d'extraction par attribut des données ChemStation 96 Filtre ACAML 99 Service d'extraction par attribut ChemStation XML 100 Filtre ChemStation 101

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 22, page 97).

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 23, page 97).

Services d'extraction par attribut des données ChemStation 5

Services d'extraction par attribut des données ChemStation

ECM Deskto	o Open										×
Look in: 🛅	Test Data	~	£ [P 🕑	1	桷	*	•		1 to 3 of 3	••
	1-2007-02-27_13-4 2-2007-02-28_09-5 1-2007-02-28_14-2	3-28 sc.ssizip 4-30.sc.ssizip 5-40.sc.ssizip									
File <u>n</u> ame:	LIR-2007-1-2007-0	02-27_13-43-28.	sc.ssizip)						≥ ⊇	pen 👻
Files of type:	*.SC.SSIzip								*	Ca	incel

Figure 22 Options de recherche

Search Quick Smart Advanced Options Advanced Search Query	
Available keys Adobe PDF ChemStation GCMS ChemStation GCMS DrugQuant ChemStation LCMSD ChemStation XML Empower TNF EMX Templates File Information General Microsoft Office PDF Templates Text	Search Expression
Search in : \WAD_Support\Lab A\LC\Te	Open Save Cancel Advanced Search

Figure 23 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

5 Services d'extraction par attribut des données ChemStation Services d'extraction par attribut des données ChemStation

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

Filtre ACAML

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

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

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

Service d'extraction par attribut ChemStation XML

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

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

Filtre ChemStation

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

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

5 Services d'extraction par attribut des données ChemStation Filtre ChemStation



6

Problèmes d'ordre général 104 Serveur ECM indisponible 104 Alertes et messages d'erreur affichés au démarrage de ChemStation 105 Messages d'erreur présents dans le gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression 106

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

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**).

6

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

Current connection to ' <account1>', expected connection to '<account2>' Connexion en cours à '<account1>', connexion attendue à '<account2>'</account2></account1></account2></account1>				
Cause probable	Actions suggérées			
1 Le compte défini dans les préférences ne correspond pas à la connexion active.	Corriger les paramètres de transfert.			
Currently no connection, expected connection to '<server>'</server> Pas de connexion active, connexion attendue à ' <server>'</server>				
Cause probable	Actions suggérées			
 Le serveur ECM défini dans les préférences ne correspond pas à la connexion active. 	Corriger les paramètres de transfert dans les Préférences ; par exemple, utiliser Get Server pour obtenir le serveur ECM actif et ajouter le serveur et le compte ECM correct dans les paramètres de transfert.			
The queue already contains items				

La file d'attente contient déjà des éléments

Cá	ause probable	Actions suggérées	
1	Certains éléments de la file d'attente ont été mis en file d'attente avant l'élément actif.	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

Actions suggérées

1 La licence du serveur a expiré. 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	Actions suggérées
1 Vous ne disposez pas des privilèges	Demandez à un administrateur de vous attribue

 Vous ne disposez pas des privilèges
 Demandez a un administrateur de vous attribuer

 nécessaires pour créer le tiroir/dossier.
 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

Actions suggérées

l'autre utilisateur doit au préalable le restituer.

 Vous ne disposez pas des privilèges suffisants pour enregistrer les fichiers dans l'emplacement spécifié dans ECM.
 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	Actions suggérées
1 Un autre utilisateur a extrait le fichier.	Pour que vous puissiez télécharger le fichier,

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

Invalid path specified

Chemin spécifié non valide

Cause probable

 Se produit pour une action Ajouter (c'est-à-dire que l'élément de la file d'attente ne correspond pas à la première version des données à télécharger). La version précédente est introuvable dans ECM. Elle a été soit déplacée vers une autre structure LCDF, soit supprimée de la file d'attente avant téléchargement.

Actions suggérées

Exporter l'élément vers le disque local et le charger manuellement à l'emplacement souhaité dans ECM.

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

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

Cause probable	Actions suggérées
1 Le serveur ECM a été saisi dans les Préférences par nom uniquement, et non en tant qu'URI (http:\\nomserveur\).	Corriger les informations sur le serveur dans les Préférences, par exemple en utilisant Get Server .


7

Privilèges ECM relatifs à ChemStation 110 Les privilèges ChemStation dans le panneau de configuration d'OpenLAB 112 Privilèges de projet 112 Privilèges d'instrument 116

Privilèges administratifs 117



Privilèges ECM relatifs à ChemStation

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

Tableau 3 Liste des privilèges relatifs à ECM

Privilège	Afficha ge	Modifi cation	Suppre ssion	Ajout	Exécuti on	Description
Content: File	Х			Х		 Privilège minimal pour que ChemStation puisse accéder à ECM Privilèges permettant d'afficher les propriétés ECM dans ChemStation
Content: File Filtering		X				 Privilège minimal pour que ChemStation puisse accéder à ECM Privilège permettant d'ajouter manuellement des fichiers à un dossier ECM
Content: File Revisions	Х					 Privilège permettant d'afficher les révisions dans ChemStation
Content: File Type [XLS]		Х		Х		 Privilège permettant d'ajouter et de vérifier des fichiers portant l'extension .xls
Content: Folder	Х	Х		Х		 Privilège minimal pour que ChemStation puisse accéder à ECM Privilège permettant d'afficher les propriétés ECM dans ChemStation
Content: Folder Access Properties		Х				 Privilège permettant d'afficher et de modifier l'onglet des propriétés des fichiers
Content: Rekey File					Х	 Privilège permettant de recréer des clés de fichiers dans ECM, à l'aide de filtres XML
System: Advanced Search					х	 Privilège permettant d'utiliser la recherche avancée dans ChemStation

7

Privilège	Afficha ge	Modifi cation	Suppre ssion	Ajout	Exécuti on	Description
System: Audit Trail	Х					 Privilège permettant d'afficher les propriétés ECM dans ChemStation
System: Filtering Configuration	Х					 Privilège permettant d'afficher ou de modifier la configuration du filtrage Privilège permettant d'utiliser les services d'extraction par attribut et de gérer les attributs définis par l'utilisateur
System: indexing Configuration	Х					 Privilège minimal pour que ChemStation puisse accéder à ECM Privilège permettant d'afficher les propriétés ECM dans ChemStation
System: Quick Search					Х	 Privilège permettant d'utiliser la recherche rapide dans ChemStation
System: Super Object	Х					Privilège obligatoire pour OLIR
System: Project	Х					 Privilège permettant d'afficher des projets dans OLIR
System: Project Access	Х					 Privilège permettant d'accéder à des projets dans OLIR

Tableau 3 Liste des privilèges relatifs à ECM

Les privilèges ChemStation dans le panneau de configuration d'OpenLAB

Les privilèges ChemStation dans le panneau de configuration d'OpenLAB

Privilèges de projet

Tableau 4	Gestion de	projets
-----------	------------	---------

Nom	Description
Affichage ou groupe du projet	L'utilisateur peut afficher un projet et ses informations mais ne peut pas le modifier. <i>Remarque</i> :ce privilège est requis pour tous les utilisateurs, même si la ChemStation ne prend pas encore en charge les projets.
Gestion ou groupe du projet	L'utilisateur peut créer ou modifier des propriétés du projet et peut déplacer le projet mais ne peut pas accéder aux paramètres (EZChrom uniquement ; les projets ne sont pas pris en charge dans ChemStation).
Gestion ou accès au groupe du projet	L'utilisateur peut afficher et modifier les paramètres d'accès du projet (EZChrom uniquement ; les projets ne sont pas pris en charge dans ChemStation).

Tableau 5 Signature électronique

Nom	Description
Fichiers de données de la signature électronique	L'utilisateur peur signer les fichiers de données (EZChrom uniquement ; les projets ne sont pas pris en charge dans ChemStation).
Révocation de la signature électronique	L'utilisateur peur révoquer les signatures (EZChrom uniquement ; les projets ne sont pas pris en charge dans ChemStation).

Les privilèges ChemStation dans le panneau de configuration d'OpenLAB

Tableau 6	ChemStation	: Contrôle
-----------	-------------	------------

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

Tableau 7ChemStation : données

Privilège	Description
Supprimer des données	L'utilisateur peut supprimer des fichiers de données dans l'explorateur ChemStation
Intégration manuelle	L'utilisateur peut effectuer une intégration manuelle
Enregistrer des données dans ECM	Enregistrement interactif des données vers ECM

Tableau 8 ChemStation : Instrument

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

Tableau 9ChemStation : Journal

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

Tableau 10 ChemStation : Méthode

Privilège	Description
Modifier la table d'étalonnage	Créer et modifier la table d'étalonnage ; modifier les paramètres d'étalonnage
Supprimer une méthode	Supprimer une méthode dans l'explorateur ChemStation

Les privilèges ChemStation dans le panneau de configuration d'OpenLAB

Tableau 10 ChemStation : Méthode

Privilège	Description
Modifier les événements d'intégration	Modifier les événements d'intégration et effectuer une intégration automatique
Modifier des libellés d'ion	Options de modification des libellés d'ion (CPL/SM uniquement)
Modifier des rapports de conformité du système	Modifier les plages de bruit et les limites de performances
Activer le journal d'audit	Activer le journal d'audit pour une méthode
Modifiez la méthode d'instrument	Modifier les paramètres de méthode de l'instrument
Modifier les propriétés de la méthode	Modifier la liste de vérification de l'exécution et les informations sur la méthode
Effectuer le réétalonnage de la méthode	Réaliser un réétalonnage interactif
Enregistrer les modifications de la méthode	Enregistrer les modifications apportées à la méthode (comprend la commande Mettre à jour la séquence/méthode de référence de la vue Traitement des données)

Tableau 11 ChemStation : Rapport

Privilège	Description
Afficher/imprimer	L'utilisateur peut afficher/imprimer un rapport
Modifier un rapport	L'utilisateur peut modifier les calculs/le style d'impression du rapport, modifier la boîte de dialogue des courbes d'instrument

Tableau 12 ChemStation : Sécurité

Privilège	Description
Désactiver le verrouillage de session	Déverrouiller une session ChemStation verrouillée par d'autres utilisateurs
Ligne de commande	Activer/Désactiver la ligne de commande

Les privilèges ChemStation dans le panneau de configuration d'OpenLAB

Tableau	12 ChemStation	: Sécur	ité
---------	----------------	---------	-----

Privilège	Description
Gérer la file d'attente des transferts	Accéder à la file d'attente des transferts et au gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression
Modifier les préférences de transfert ECM	Activer/Désactiver le téléchargement automatique vers ECM

Tableau 13 ChemStation : Séquence

Nom	Description
Supprimer des séquences	L'utilisateur peut supprimer des séquences dans l'explorateur de la ChemStation
Modifier des récapitulatifs de séquence	L'utilisateur peut modifier le rapport récapitulatif de séquence et les paramètres des statistiques étendues
Retraiter	L'utilisateur peut retraiter une séquence
Enregistrer des séquences	L'utilisateur peut enregistrer des séquences vers ECM

Tableau 14 ChemStation : Afficher les accès

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

Les privilèges ChemStation dans le panneau de configuration d'OpenLAB

Privilège	Description
Accéder à la recherche des temps de rétention	L'utilisateur peut accéder au menu Recherche des temps de rétention (CPG uniquement)
Accéder à la vue Révision	L'utilisateur peut accéder à la vue Révision
Accéder à la vue Réglage	L'utilisateur peut accéder à la vue Réglage (ChemStation CPL-SM uniquement)
Accéder à la vue Vérification (OQ/PV)	L'utilisateur peut accéder à la vue Vérification (OQ/PV)
Accéder à la vue Mise en page de rapport	L'utilisateur peut accéder à la vue Mise en page de rapport et peut créer/modifier/enregistrer des modèles de rapports
Activer la vue Lot	Activer toutes les opérations dans la vue Lot
Activer le menu complet	Activer le menu complet de la ChemStation

Tableau 14 ChemStation : Afficher les accès

Privilèges d'instrument

Tableau 15 Gestion d'instruments

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

Les privilèges ChemStation dans le panneau de configuration d'OpenLAB

Privilèges administratifs

Nom	Description
Gestion d'imprimantes	Peut ajouter/supprimer des imprimantes et un serveur d'impression
Modifier les propriétés du journal des activités	
Archiver le journal des activités système	Peut archiver (archiver/supprimer) le journal des activités système et définir les paramètres d'automatisation d'archivage
Vider le journal des activités	Peut vider un journal des activités après l'avoir archivé
Créer des rapports d'administration	Peut créer tous types de rapports d'administration du système
Gérer les composants du système	Peut installer/supprimer des composants (applications)
Sauvegarder et restaurer	Peut créer une sauvegarde du système (DB) et restaurer cette sauvegarde
Gérer la sécurité	Peut modifier les paramètres de sécurité. Peut modifier (ajouter, modifier, etc.) des utilisateurs, des groupes et des rôles. <i>Remarque :</i> Un utilisateur ayant ce privilège peut s'accorder un accès à tous les paramètres des Services partagés OpenLAB. Réfléchissez bien à qui vous accordez le privilège de gestion de la sécurité.
Gérer les contrôleurs d'instruments	Peut modifier la configuration AIC, gérer les AIC dans l'IU de configuration
Déverrouille toute IU verrouillée	Peut se connecter à tout portail ou session d'instrument verrouillé (sera une reconnexion), même en mode privé.

Tableau 16 Administration du système

#

of signatures Nombre de signatures

i

: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 File Ajouter un fichier Add Folder Ajouter un dossier Add to Group... Ajouter au groupe... Administrators Administrateurs Advanced Avancé

After Acquisition Après l'acquisition After Any Data Modification Après chaque modification de données After Reprocessing Après un retraitement Audit Trail Journal d'audit Audit Trail Status État 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 Break Session Lock Désactiver le verrouillage de session

C

Cancel Annuler Change User ... Changer d'utilisateur... Changed Modification checked out extrait ChemStation Lab Manager Gestionnaire de ChemStation Lab **ChemStation Operator** Opérateur de ChemStation Cleanup Data Nettoyer les données Cleanup Data on Shutdown Nettoyer les données lors de l'arrêt **Command Description** Description de la commande Commit Aiouter Computer Management Gestion de l'ordinateur Consecutive signature timeout Délai entre deux signatures successives Content: Contenu Content: Add Folder Contenu : Ajouter un dossier Content: File Contenu : Fichier Content: File Filtering Contenu : Filtrage des fichiers

Content: File Revisions Contenu : Révisions de fichier **Content: File Signatures** Contenu : Signatures de fichiers Content: File Type [XLS] Contenu : Type de fichier [XLS] Content: Folder Contenu : Dossier **Content: Folder Access Properties** Contenu : Propriétés d'accès au dossier Content: Rekey File Contenu : Recréer les clés du fichier Contributor Collaborateur Created Création

D

Data Analysis Analyse de données Data Cleanup Nettoyage des données Default reason Motif par défaut Default reasons Motifs par défaut Detail Détails Details Détails Diagnosis Diagnostic Directory Répertoire Domain Domaine

E

ECM > Load Data ECM > Charger des données ECM > Manage Queue ECM > Gérer la file d'attente ECM > Preferences > Transfer Settings FCM > Préférences > Paramètres de transfert ECM > Save Method ECM > Enregistrer la méthode ECM > Update Methods ... ECM > Mettre à jour les méthodes... ECM Desktop Open Ouverture de bureau ECM ECM forced upload Téléchargement forcé vers ECM ECM Information Informations ECM ECM Open Ouverture ECM ECM Save Enregistrement ECM ECM Version Version ECM ECM > Save Report Template ECM > Enregistrer le modèle de rapport ECM > Save Sequence Template ECM > Enregistrer le modèle de séquence Edit Modifier Edit Privileges Modifier privilèges **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 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 Frror Erreur eSia Signature électronique

F

File Properties Propriétés du fichier File Versions Versions du fichier

G

Get Server Obtenir les informations de serveur

Import Importer Import after Reprocessing Importation après retraitement Inactivity Timeout Délai d'inactivité

Inherit access control from parent Contrôle d'accès hérité du parent Instrument Administrator Administrateur d'instrument

L

Last Frror Dernière erreur Last Modified Dernière modification load chargement load Charger Load Data ... Charger des données... Load Method Charger une méthode... Load Report Template Charger le modèle de rapport 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 Login Connexion Login: Identifiant ·

Μ

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

Ν

Name Nom non privately en mode non privé None Aucun

0

Open Ouvrir Open As Checked Out Ouvrir comme un élément extrait Open Revisions Ouvrir des révisions Operator Opérateur

Ρ

Password Mot de passe Path Chemin Preferences Préférences privately en mode privé Processed last at Dernier traitement Properties Propriétés

0

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 Report Rapport Rapport Report > Report History Rapport > Historique des rapports Report History Historique des rapports

Report Layout Mise en page de rapport Require entry in Reason fields Saisie obligatoire dans les champs de motif Review Révision Roles Rôles

S

Save Enregistrer Save as PDF Enregistrer au format PDF Save as XLS Enregistrer au format XLS Save Data Enregistrer les données Save Data As ... Enregistrer les données sous... Save Method Enregistrer la méthode Save Report Template Enregistrer le modèle de rapport Save Sequence Template Enregistrer le modèle de séquence Search Rechercher Select Path Sélectionner un chemin d'accès Sequence Data Données de séquence Sequence Parameter Paramètre de séquence **Sequence Parameters** Paramètres de séquence Server Serveur

Sian Sianer Signature screen timeout Durée d'affichage de la fenêtre de signature Spooler Queue Manager Gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression Start > All Programs > Agilent ChemStation > ChemStation Administration Tool Démarrer > Tous les programmes > ChemStation Agilent > Outil d'administration de ChemStation Start > Settings > Control Panel > Administrative Tools > Computer Management Démarrer > Paramètres > Panneau de configuration > Outils d'administration > Gestion de l'ordinateur Summarv Résumé System administrator email Adresse électronique de l'administrateur du système System Diagram Diagramme du système System: Système System: Advanced Search Système : Recherche avancée System: Audit Trail Système : Journal d'audit System: Filtering Configuration Système : Configuration du filtrage System: indexing Configuration Système : Configuration de l'indexation System: Project Système : Projet System: Project Access Système : Accès au projet System: Quick Search

Système : Recherche rapide

System: Super Object Système : Super objet

т

Time based session lock locks private Verrouillage d'une session après un certain délai en mode privé Toolbar lock button locks private Bouton de verrouillage de la barre d'outils en mode privé Transfer Settings Paramètres de transfert

U

Update from ECM Mettre à jour depuis ECM Update Methods ... Mettre à jour les méthodes... Update Report Templates ... Mettre à jour les modèles de rapport... Update Sequence Templates ... Mettre à jour les modèles de séquenсе... Update Sequences Templates ... Mettre à jour les modèles de séguenсе... Use instance specific settings Utiliser des paramètres propres à chaque instance Use Preferences Utiliser les préférences Use these settings for all instances on this computer Utiliser ces paramètres pour toutes les instances de cet ordinateur User Utilisateur User > Lock Session > non privately Utilisateur > Verrouiller la session > En mode non privé

User > Lock Session > privately Utilisateur > Verrouiller la session > En mode privé User can specify reason Utilisateur autorisé à spécifier un motif User Preferences Préférences de l'utilisateur User specified Défini par l'utilisateur Users/Groups/Roles Utilisateurs/Groupes/Rôles

V

Verification (00/PV) Vérification (00/PV) View > Current Data File Logbook Affichage > Journal d'analyse du fichier de données actif View > Preferences Affichage > Préférences

Index

2

 21 CFR Partie 11
 16

 21 CFR Partie 11
 67

A

accès non autorisé 18 accès 18 adresse électronique de l'administrateur du système 78 AES 95, 96 après acquisition 30 après chaque modification de données 48, 53 après l'acquisition 45, 48 après retraitement 31 après toute modification des données 30 après un retraitement 53 armoire 14, 29 attribution groupes 84 authentification 18

B

boîte de dialogue Ajouter un fichier 58, 63 Boîte de dialogue Ouverture de bureau ECM 51, 60 bouton de verrouillage 89

C

changement de méthode 25 charger les données 50 chemin d'accès aux données distantes 26, 28 chemin d'accès distant aux données 14 chemin d'accès 14, 26, 28 ChemStation outil d'administration 86 clés de filtrage 96 clés 96 client Web ECM 14 client Web 14 compte ECM 28 compte 77 configuration du compte 77 connexion 18, 18 CSAdministrators 87

D

délai d'expiration 92 délai d'inactivité 78 délai entre deux signatures successives 92 déverrouillage d'une session 89 disponible dans l'onglet d'accès aux dossiers 83 domaine 18 dossier 14, 29, 83 durée d'affichage de la fenêtre de signature 92

Ε

ECM 8

É

éléments de menu grisés 104

Ε

emplacement 14, 29 Enregistrer la méthode 62

É

étapes de configuration pour la partie11 70état d'extraction 51, 60

Ε

expression de recherche 97 extrait 51, 60, 63

F

filtre ACAML 99 filtre ChemStation 96 filtre ACAML 99, 99 flux d'activités données associées 10 méthodes/modèles de séquences/modèles de rapports 12, 56 format de fichier 39

G

gérer la file d'attente 23, 31 gestionnaire de file d'attente du spouleur d'impression 33 groupe 87 groupes 84

Η

historique des rapports 73

Index

importation après retraitement 54 importer après retraitement 31 interface utilisateur OpenLAB ECM 21

J

jeton 29 jeu de résultats 39 journal d'analyse du fichier de données 73 iournal d'audit de méthode 71 journal d'audit d'ECM 74 iournal d'audit des résultats 73 journal d'audit 16, 71 journal des activités système 76 journal des activités 75, 75 journal système ECM 75 journal système 75 journal 71

L

LCDF 14, 28, 81 longueur minimale du mot de passe 78

Μ

menu ECM 23 messages d'erreur 105 métadonnées 95 méthode de chargement 60 méthodes de mise à jour 23 mettre à jour les modèles de rapport 23 mot de passe 18, 79

Ν

nettoyer les données 23, 31

0

opérateur ChemStation 19 opérateur 19 outil d'administration ChemStation 87 outil d'administration 86, 87

Ρ

paramètres de transfert 26, 30 Partie 11 16, 67 préférences de l'utilisateur 94 préférences 26 privilège Ajouter un dossier 81 privilège 81, 91 privilèges pour des endroits individuels 85 procédures relatives aux données 44

R

recherche rapide 96 report.txt 101 result.xml 100 Rôle Collaborateur 81, 83 Rôle Lecteur 81 rôle 83 run.log 73

S

saisie obligatoire dans les champs de motif 78 séquences de mise à jour 23 serveur ECM 28 serveur indisponible 104 service d'extraction par attribut 95 service d'extraction par attribut 96 signature électronique 16, 67, 91 ssizip 39, 42 système fermé 68 système ouvert 68

T

téléchargement forcé vers ECM 48 temporisation 78 tiroir 14, 29 types de recherche 96

U

utilisateur ECM 19 utilisateur 19

V

19 verrouillage après un certain délai verrouillage d'une session 19 verrouillage en mode non privé 19 verrouillage en mode privé 19 verrouillage 89.19 après un certain délai bouton de verrouillage 89 désactiver le verrouillage de session 89 en mode non privé 19 en mode privé 19 verrouiller la session 25 vue Diagnostic 23 vue OQ/PV 23

Index

www.agilent.com

Contenu de ce manuel

Ce guide contient des informations de référence sur l'interface qui fait le lien entre ChemStation et OpenLAB ECM, sur le paramétrage requis par la réglementation 21 CFR Partie 11 et sur les processus de traitement de ChemStation avec ECM.

© Agilent Technologies 2008-2010, 2011

Printed in Germany 03/2011



M8301-93080

