

Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition con ECM

Guía de conceptos



Agilent Technologies

Avisos

© Agilent Technologies, Inc. 2008-2010, 2011

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

Número de referencia del manual:

M8301-95080

Edición

03/2011

Impreso en Alemania

Agilent Technologies
Hewlett-Packard-Strasse 8
76337 Waldbronn

Este producto puede usarse como componente de un sistema de diagnóstico in vitro si dicho sistema está registrado ante las autoridades competentes y cumple la normativa aplicable. De lo contrario, únicamente está previsto para un uso general de laboratorio.

Revisión de software

Esta guía es aplicable a la revisión C.01.xx de Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition.

Microsoft © es una marca registrada de Microsoft Corporation en EE. UU.

Garantía

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

Licencias sobre la tecnología

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

Avisos de seguridad

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

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

En esta guía...

Esta guía contiene información de referencia sobre la interfase entre ChemStation y OpenLAB ECM, los ajustes necesarios para el cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11 y los flujos de trabajo en ChemStation con ECM.

1 Introducción

En este capítulo se presentan la implantación de ECM en OpenLAB CDS ChemStation Edition y los requisitos de la norma 21 CFR, Parte 11.

2 Conceptos básicos de ChemStation con OpenLAB ECM

En este capítulo se describe cómo iniciar la sesión en ECM en ChemStation y se explican los elementos y barras de herramientas de la interfaz de usuario relacionados con ECM, así como los parámetros principales de las preferencias.

3 Trabajar con ChemStation y ECM

En este capítulo se describen los flujos de trabajo básicos para ChemStation con ECM. Hay cuatro flujos de trabajo relacionados con los datos y dos para métodos, plantillas de secuencias o plantillas de informes.

4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11

En este capítulo se explica el objetivo de la norma 21 CFR, Parte 11, y su implantación en ChemStation con OpenLAB ECM

5 Servicios de extracción de atributos de datos de ChemStation

En este capítulo se describen los servicios de extracción de atributos de ECM (AES) para datos de ChemStation. El AES extrae información de metadatos de los archivos de datos de ChemStation. Estos metadatos permiten la búsqueda de los datos de ChemStation. Para obtener más información, consulte la documentación de ECM.

En esta guía...

6 Diagnóstico y resolución de problemas

En este capítulo se ofrecen algunas sugerencias elementales de diagnóstico y solución de problemas.

7 Apéndice

Contenido

- 1 Introducción 7**
 - Definición de ECM 8
 - Uso de ChemStation con ECM 9
 - Almacenamiento de datos en ECM 14
 - Conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11 16

- 2 Conceptos básicos de ChemStation con OpenLAB ECM 17**
 - Opciones de inicio y bloqueo de sesión 18
 - Interfase de usuario de OpenLAB ECM en ChemStation 21
 - Preferencias de ECM 25
 - Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia 36
 - Formatos de archivo comprimido de ChemStation 38

- 3 Trabajar con ChemStation y ECM 39**
 - Transferencia de datos a o desde ECM 40
 - Flujos de trabajo relacionados con los datos 41
 - Flujos de trabajo para métodos y plantillas 53

- 4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11 63**
 - Introducción a la norma 21 CFR Parte 11 65
 - Introducción de los pasos de configuración necesarios para la Parte 11 68
 - Registro de auditorías y libros de registro 69
 - Política de seguridad 75
 - Configuración de Usuarios/Grupos/Funciones 78
 - Herramienta de administración de ChemStation 83
 - Firma electrónica 89

- 5 Servicios de extracción de atributos de datos de ChemStation 93**
 - Servicios de extracción de atributos de datos de ChemStation 94
 - Filtro ACAML 97
 - Servicio de extracción de atributos XML de ChemStation 98
 - Filtro de ChemStation 99

Contenido

6 Diagnóstico y resolución de problemas 101

Problemas generales 102

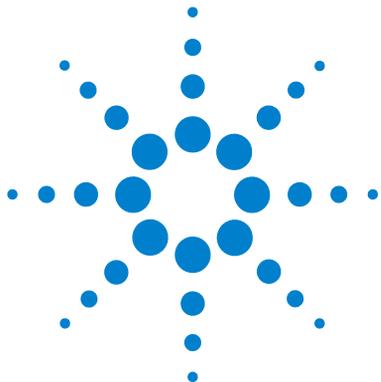
Alertas y mensajes de error durante el arranque de ChemStation 103

Mensajes de error en el administrador de cola del spooler 104

7 Apéndice 107

Privilegios ECM relacionados con ChemStation 108

Funciones y privilegios de ChemStation en el panel de control de OpenLAB 110



1 Introducción

Definición de ECM	8
Uso de ChemStation con ECM	9
Introducción a los flujos de trabajo relacionados con los datos	10
Introducción a los flujos de trabajo para métodos y plantillas de secuencias e informes	12
Almacenamiento de datos en ECM	14
Conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11	16

En este capítulo se presentan la implantación de ECM en OpenLAB CDS ChemStation Edition y los requisitos de la norma 21 CFR, Parte 11.



Definición de ECM

El Gestor de contenidos empresariales (ECM) de Agilent es una biblioteca electrónica basada en la web que permite archivar y catalogar archivos electrónicos de forma segura. ECM permite almacenar e indexar datos primarios analíticos, informes y cualquier otro tipo de documento. Los archivos almacenados pueden compartirse con otros usuarios.

Puede almacenarse cualquier tipo de archivo electrónico como, por ejemplo, documentos de Microsoft Office, documentos PDF de Adobe, imágenes y gráficos moleculares, así como datos primarios e informes generados con ChemStation.

ECM permite recopilar, organizar, buscar y revisar fácilmente todos los datos. Extrae automáticamente los metadatos que pueden buscarse en archivos y proporciona funciones de búsqueda eficaces. Además, ECM incorpora visores integrados para muchos tipos de archivo.

La interfase del ECM se abre con Microsoft Internet Explorer, también conocido como cliente web de ECM.

Uso de ChemStation con ECM

OpenLAB CDS ChemStation Edition proporciona una interfase para el Gestor de contenidos empresariales (ECM) de Agilent que permite almacenar datos analíticos e informes en una ubicación segura. Desde ChemStation, puede conectarse a ECM y almacenar allí métodos, plantillas de secuencias, archivos de datos, plantillas de informes e informes generados en ECM. El almacenamiento de datos puede ser automático (es decir, al final de un análisis o secuencia individual) o manual. Los datos de ChemStation guardados en ECM podrán descargarse posteriormente en ChemStation para su revisión o reprocesamiento.

Asimismo, OpenLAB CDS ChemStation Edition en combinación con ECM ofrece funciones que permiten a los usuarios cumplir la normativa 21 CFR, Parte 11 así como otras similares sobre registros electrónicos y firmas electrónicas:

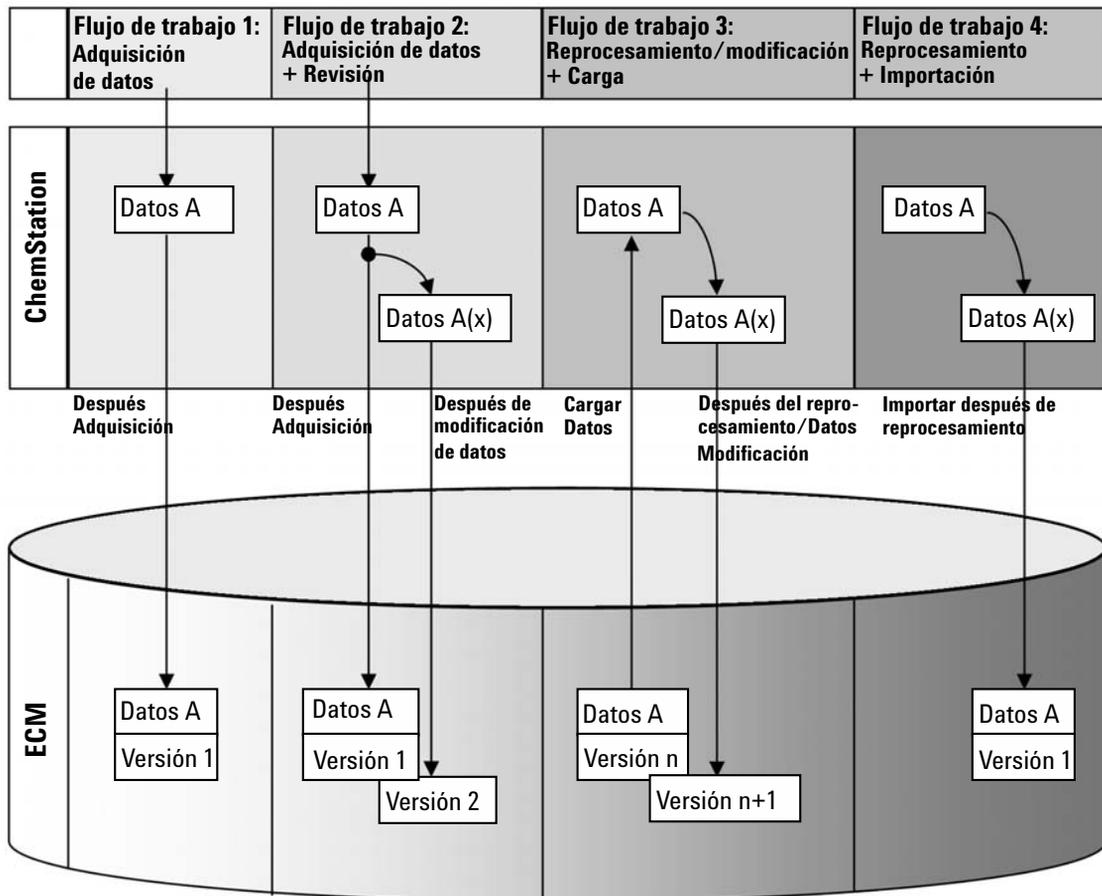
- Inicio de sesión obligatorio/conexión con ECM
- Bloqueo de sesión configurable
- Funciones de usuario y privilegios configurables de ChemStation
- Seguimiento completo de los datos mediante registros de auditoría de métodos y resultados
- Versionado completo de los datos

Se puede utilizar ECM en cualquiera de los escenarios de instalación de OpenLAB CDS ChemStation Edition:

- Estación de trabajo
- Estación de trabajo en red
- Sistema distribuido

A continuación se enumeran los principales flujos de trabajo para la transferencia de datos primarios, así como los métodos y las plantillas de secuencias e informes. Estos flujos de trabajo indican las actividades del sistema en relación con los procesos de trabajo.

Introducción a los flujos de trabajo relacionados con los datos



Flujo de trabajo 1: Adquisición de datos primarios y transferencia automática a ECM

- 1 Los datos primarios analíticos se adquieren mediante ChemStation.
- 2 Los datos primarios se cargan automáticamente en ECM utilizando las definiciones de ruta configuradas inmediatamente después de finalizar el análisis o la secuencia individual.
- 3 En la ubicación definida de ECM se crea un conjunto de datos de ECM.

Flujo de trabajo 2: Revisión sin conexión durante una adquisición

- 1 Los datos primarios analíticos se adquieren mediante ChemStation.
- 2 Mientras la adquisición aún está en curso, se modifica parte de los datos con una ChemStation fuera de línea.
- 3 Los datos primarios se cargan automáticamente en ECM utilizando las definiciones de ruta configuradas inmediatamente después de finalizar el análisis o la secuencia individual.

En la ubicación definida de ECM se crea un conjunto de datos de ECM.

- 4 Una vez finalizado el trabajo en la ChemStation fuera de línea, los datos modificados también se cargan automáticamente en ECM.
Se crea otra versión del conjunto de datos de ECM.

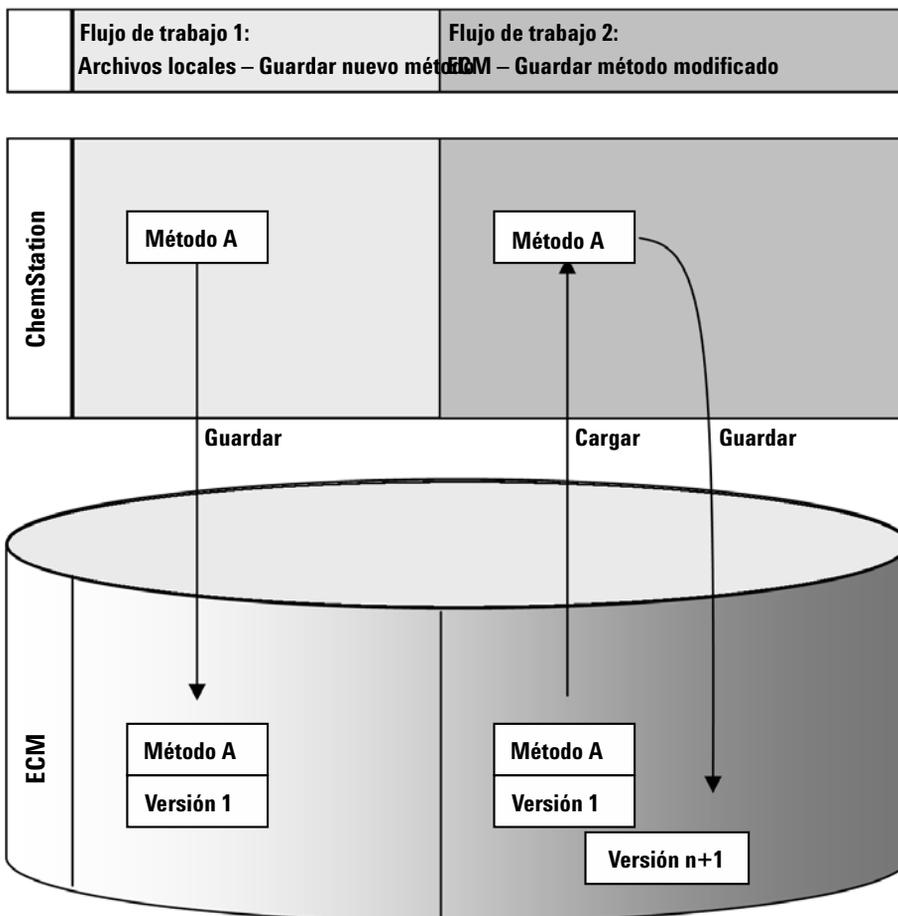
Flujo de trabajo 3: Reprocesamiento de datos y carga automática en ECM

- 1 Los datos analíticos existentes se cargan de ECM a ChemStation.
- 2 Los datos se reprocesan en ChemStation.
- 3 Los datos se cargan automáticamente en ECM. Las definiciones de ruta originales de los datos descargados de ECM definen la ubicación en ECM.
- 4 Se crea una nueva versión de los datos en ECM.

Flujo de trabajo 4: Importación después del reprocesamiento

- 1 Los datos analíticos existentes se abren localmente.
- 2 Los datos se reprocesan en ChemStation.
- 3 Después del reprocesamiento, los datos se cargan automáticamente en ECM. Las preferencias actuales de ChemStation definen la ubicación en ECM.
- 4 Se crea una nueva versión de los datos en ECM.

Introducción a los flujos de trabajo para métodos y plantillas de secuencias e informes



Flujo de trabajo 1: Carga de un nuevo método, plantilla de secuencias o plantilla de informes

- 1 Se crea un nuevo método, plantilla de secuencias o plantilla de informes.
- 2 El método, la plantilla de secuencias o la plantilla de informes se carga en ECM a través de la ruta seleccionada por el usuario.

- 3 La versión 1 del método, la plantilla de secuencias o la plantilla de informes se crea automáticamente en ECM.

Flujo de trabajo 2: Almacenamiento de un método, plantilla de secuencias o plantilla de informes modificado

- 1 Desde ECM se carga un método, una plantilla de secuencias o una plantilla de informes existente.
- 2 El método, la plantilla de secuencias o la plantilla de informes resultante de la modificación se guarda en ECM.
- 3 Se crea automáticamente en ECM una nueva versión del método, la plantilla de secuencias o la plantilla de informes.

Almacenamiento de datos en ECM

ECM facilita un modelo de almacenamiento de datos de cuatro niveles con la estructura Ubicación, Archivador, Cajón, Carpeta. Los nombres de Ubicación, Archivador, Cajón y Carpeta forman el nombre de la ruta (denominada ruta LCDF, por sus siglas en inglés, o ruta de datos remotos) de la ubicación de almacenamiento. Los datos sólo se almacenan en el nivel Carpeta.

La estructura del contenido del programa de ECM se parece a habitaciones llenas de archivadores. Cada archivador tiene varios cajones, que a su vez contienen carpetas colgantes. Por último, los archivos en papel se guardan en las carpetas. La estructura LCDF puede crearse con el cliente web de ECM. Además, se pueden crear Ubicaciones, Archivadores, Cajones y Carpetas adicionales siguiendo la ruta de datos remotos de ChemStation. En ChemStation, también se pueden establecer señales predefinidas para los Cajones y las Carpetas.

En la vista de árbol de ECM, las ubicaciones están marcadas con el icono de una casa. Dentro de cada Ubicación, los Archivadores se indican con el icono de un archivador. Dentro de cada Archivador, los Cajones están identificados con el icono de un cajón. Por último, dentro de cada Cajón, las Carpetas se marcan con el icono de una carpeta. Toda la estructura de contenido aparece en el libro Contenido.

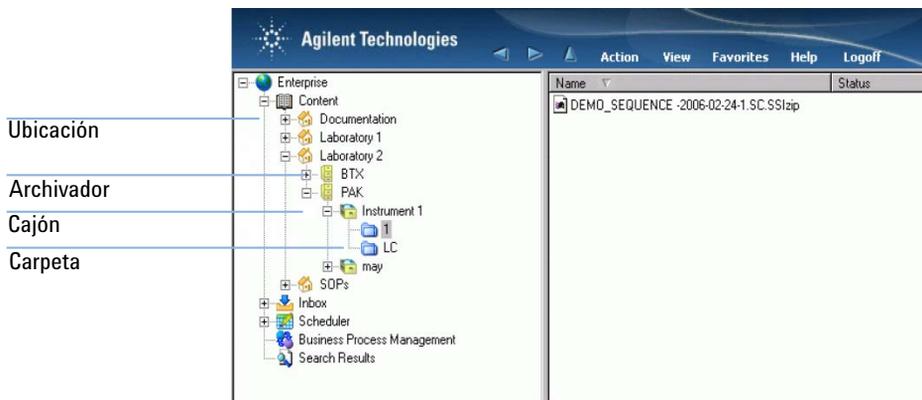


Figura 1 Estructura LCDF en ECM

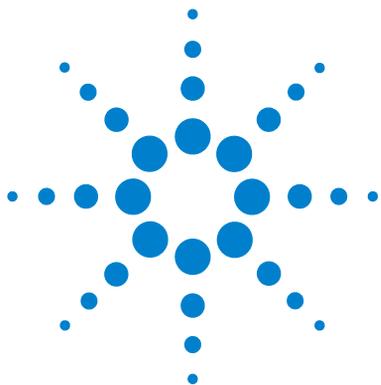
Los objetos cargados sólo pueden almacenarse en el nivel más bajo (es decir, Carpeta). No se puede cargar datos en otros niveles de la jerarquía.

Conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11

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

La norma 21 CFR, Parte 11, incluye las directrices federales de EE. UU. para el almacenamiento y protección de registros electrónicos y la aplicación de firmas electrónicas. El objetivo de estas directrices es garantizar que los registros electrónicos sujetos a las mismas sean fiables, auténticos y mantengan los más altos niveles de integridad.

OpenLAB CDS ChemStation Edition en combinación con Agilent OpenLAB ECM facilita los controles necesarios para administrar el acceso al sistema, las funciones de registros de auditoría, el versionado de datos de ChemStation y las funciones de firma electrónica. Agilent OpenLAB ECM garantiza un mantenimiento de registros y archivado de datos seguro. Además, está contrastado e implantado en muchas de las empresas de biociencia más importantes para cumplir los mandatos de la norma 21 CFR, Parte 11.



2 Conceptos básicos de ChemStation con OpenLAB ECM

Opciones de inicio y bloqueo de sesión	18
Permisos de usuario	18
Credenciales de usuario	18
Operador de ChemStation y usuario de ECM	19
Bloqueo de sesión	19
Interfase de usuario de OpenLAB ECM en ChemStation	21
Presentación de los elementos de la interfase	21
El menú de ECM	22
El menú Usuario	24
Preferencias de ECM	25
Ruta de datos remotos	27
Configuración de transferencia automática de datos	29
Configuración de administración de transferencias	30
Administrador de cola del spooler	32
Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia	36
Formatos de archivo comprimido de ChemStation	38

En este capítulo se describe cómo iniciar la sesión en ECM en ChemStation y se explican los elementos y barras de herramientas de la interfaz de usuario relacionados con ECM, así como los parámetros principales de las preferencias.



Opciones de inicio y bloqueo de sesión

Permisos de usuario

Puede iniciar ChemStation desde el panel de control de OpenLAB. Para impedir accesos no autorizados, el panel de control de OpenLAB exige la autenticación mediante un nombre de usuario y una contraseña. Puesto que el panel de control de OpenLAB utiliza ECM como proveedor de autenticación externo, el acceso se realiza con las credenciales de usuario de ECM.

Será necesario especificar los privilegios de usuario para el trabajo con OpenLAB CDS así como para el trabajo con OpenLAB ECM. Los privilegios fijados en el panel de control de OpenLAB definen qué funciones se pueden usar en ChemStation y también qué tareas administrativas se pueden llevar a cabo en el propio panel de control de OpenLAB. Los privilegios fijados en ECM definen el contenido y las funciones accesibles en ECM. Para obtener más información sobre los privilegios de usuario, consulte [“Configuración de Usuarios/Grupos/Funciones”](#) en la página 78.

Credenciales de usuario

Credenciales de usuario

El cuadro de diálogo **Login** requiere la introducción de un conjunto de datos de autorización válidos para poder iniciar la sesión en el panel de control de OpenLAB.

Es necesario introducir los siguientes datos de inicio de sesión:

- **Login:** el nombre de usuario definido en los servicios compartidos, o su nombre de usuario de dominio de NT (según la configuración de usuario en los servicios compartidos)
- **Password:** la contraseña proporcionada por el administrador, que puede cambiarse bajo demanda (para usuarios "integrados") o la contraseña de su cuenta de dominio de NT si inicia la sesión con un nombre de usuario de dominio de NT.
- **Domain:** el dominio que administra los usuarios

Operador de ChemStation y usuario de ECM

Con ECM como proveedor de autenticación, el nombre de operador de ChemStation de la información de muestra (cuando se analizan muestras individuales) o de los parámetros de secuencia (al analizar una secuencia) se sobrescribe con su nombre de usuario de ECM. El nombre de operador no puede sobrescribirse. Por lo tanto, no es posible cambiar el usuario con el comando **Change User ...** mientras se adquieren datos. Esto evita que se modifique el nombre del operador durante la adquisición de datos.

Bloqueo de sesión

Si se abandona el ordenador de ChemStation durante un tiempo determinado, se puede bloquear ChemStation para que ningún otro usuario pueda acceder al programa. Se trata de una función de seguridad para garantizar que no haya accesos no autorizados a ChemStation. Al activar el bloqueo de sesión, tanto usted como cualquier otro usuario deberán volver a introducir credenciales válidas antes de seguir trabajando con ChemStation.

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

- *En privado (User > Lock Session > privately)*: Solamente el usuario que haya activado el bloqueo de sesión o un usuario con el privilegio **Break Session Lock** podrá desbloquear la sesión.
- *No en privado (User > Lock Session > non privately)*: Cualquier usuario válido puede iniciar sesión. Es útil, por ejemplo, ante un cambio de turno donde el personal que sale protege ChemStation hasta que el personal del nuevo turno comienza a trabajar.
- *Botón de bloqueo de la barra de herramientas*: El botón de bloqueo de la barra de herramientas se puede configurar para bloquear la sesión de ChemStation en privado o no privado.
- *En función del tiempo*: Dependiendo de la configuración de servicios compartidos, ChemStation se bloquea automáticamente después de un determinado período de tiempo sin que haya ninguna interacción por parte del usuario (parámetro **Inactivity Timeout** en la zona Política de seguridad del panel de control de OpenLAB).

2 Conceptos básicos de ChemStation con OpenLAB ECM

Opciones de inicio y bloqueo de sesión

El bloqueo de sesión en función del tiempo se puede configurar para bloquear la sesión de ChemStation ya sea en privado o no en privado (consulte “[Herramienta de administración de ChemStation](#)” en la página 83).

Interfase de usuario de OpenLAB ECM en ChemStation

Presentación de los elementos de la interfase

Cuando exista conexión con ECM, estarán disponibles en ChemStation los siguientes menús, elementos de menú y elementos de interfase nuevos:

Menú	Tipo de elemento	Descripción
Method	Comando Enable Audit Trail	Consulte “Registro de auditoría de métodos” en la página 69
Secuencia > Parámetros de secuencia	Ficha Sequence Parameters	Consulte “Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia” en la página 36
Report	Comando Report History	Consulte “Historial de informes” en la página 72
Vista > Preferencias 	Fichas del cuadro de diálogo Preferencias: <ul style="list-style-type: none"> • Transfer Settings • Audit Trail 	Consulte “Preferencias de ECM” en la página 25 y “Registro de auditorías y libros de registro” en la página 69
ECM	Menú ECM	Consulte “El menú de ECM” en la página 22
User	Menú User	Consulte “El menú Usuario” en la página 24
Barra de herramientas (en función de la vista actual)  	<ul style="list-style-type: none"> • Accesos directos a varios comandos de los menús ECM y User • Información de LCDF 	<ul style="list-style-type: none"> • Información de LCDF en la vista Data Analysis: muestra la ruta de LCDF de un archivo almacenado en ECM. • Información de LCDF en la vista Method and Run Control: muestra la ruta de LCDF para carga automática tras la adquisición.
Información relativa al ECM en el System Diagram en la vista Method and Run Control (solamente en la interfaz de usuario clásica).	Vista Detalles	Hay disponible la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • LCDF • Operator • Automatic transfer after acquisition • Automatic transfer after reprocessing • Automatic transfer after any data modification • Automatic import after reprocessing

El menú de ECM

El menú de **ECM** y sus comandos dependen de la vista que esté activa en ese momento. Para obtener más información, consulte la tabla siguiente.

NOTA

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

Comando	Descripción	Disponible en vistas de ChemStation
Update Methods ... Update Sequences Templates ...	Actualizan todos los métodos/plantillas de secuencias almacenados en el sistema de archivos local con la versión actual de ECM (si hubiera alguno en ECM). Los cambios locales se sobrescriben.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control
Update Report Templates ...	Actualiza todas las plantillas de informes almacenadas en el sistema de archivos local con la versión actual de ECM (si hubiera alguna en ECM). Los cambios locales se sobrescriben.	<ul style="list-style-type: none"> • Report Layout
Cleanup Data	El comando Cleanup Data también elimina todos los conjuntos de datos o resultados del sistema de archivos local de ECM. Antes de confirmar este comando, asegúrese de que ECM tiene cargada la última versión. Consulte “Limpiar datos al apagar” en la página 30.	<ul style="list-style-type: none"> • Data Analysis
Manage Queue	Con el comando Manage Queue se puede reanudar cualquier carga de datos interrumpida en ECM. Consulte “Administrar cola al conectar” en la página 30.	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis
 Preferences	Consulte “Preferencias de ECM” en la página 25 para obtener más información sobre el cuadro de diálogo Preferences .	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis • Report Layout
Comandos relacionados con el método:	Consulte “Flujos de trabajo para métodos y plantillas” en la página 53	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control • Data Analysis
 Load Method ...		
 Save Method		

Comando	Descripción	Disponible en vistas de ChemStation
Comandos relacionados con los datos:  Load Data ...  Save Data Save Data As ...	Consulte “ Flujos de trabajo relacionados con los datos ” en la página 41	<ul style="list-style-type: none"> • Data Analysis
Comandos relacionados con la plantilla de secuencias:  Load Sequence Template ...  Save Sequence Template	Consulte “ Flujos de trabajo para métodos y plantillas ” en la página 53	<ul style="list-style-type: none"> • Method and Run Control
Comandos relacionados con las plantillas de informes:  Load Report Template  Save Report Template	Consulte “ Flujos de trabajo para métodos y plantillas ” en la página 53	<ul style="list-style-type: none"> • Report Layout
Comandos relacionados con los informes:  Load Report Template  Save as PDF  Save as XLS	<ul style="list-style-type: none"> • Se puede cargar una plantilla de informe específica desde ECM. • Se guarda el informe generado con esa plantilla como archivo PDF o XLS en ECM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Review

2 Conceptos básicos de ChemStation con OpenLAB ECM

Interfase de usuario de OpenLAB ECM en ChemStation

El menú Usuario

Comando	Descripción	Disponible en vistas de ChemStation
Change User ...	Permite iniciar sesión como un usuario diferente (sólo afecta al inicio de sesión en ChemStation, no al inicio de sesión en el panel de control de OpenLAB).	<ul style="list-style-type: none">• Method and Run Control• Data Analysis• Review• Report Layout
Lock Session	<ul style="list-style-type: none">• privately• non privately Consulte " Bloqueo de sesión " en la página 19.	<ul style="list-style-type: none">• Method and Run Control• Data Analysis• Review• Report Layout

Preferencias de ECM

El cuadro de diálogo **Preferences** contiene dos fichas importantes para OpenLAB ECM: las fichas **Transfer Settings** y **Audit Trail**.

NOTA

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

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

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

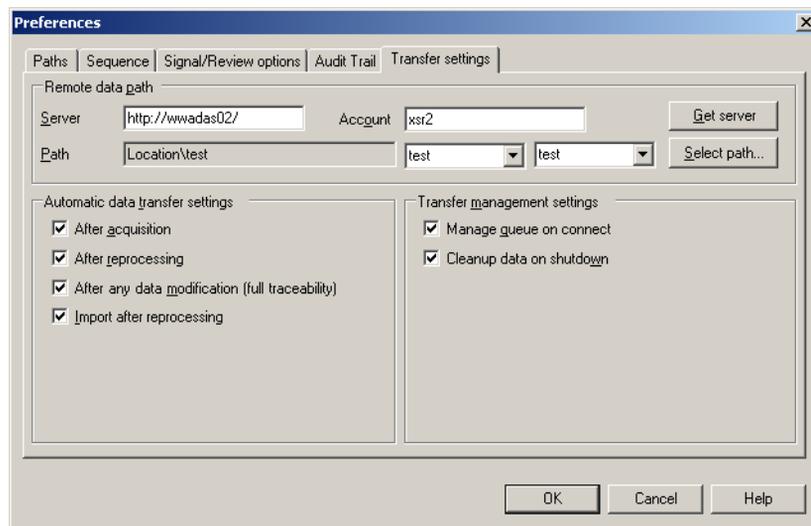


Figura 2 Ficha Configuración de transferencia del cuadro de diálogo Preferencias

2 Conceptos básicos de ChemStation con OpenLAB ECM

Preferencias de ECM

Todos estos elementos se pueden especificar de forma independiente para cada instrumento. Las sesiones en línea y fuera de línea se sincronizan automáticamente.

En la ficha **Audit Trail**, puede habilitarse el registro de auditoría de métodos y de resultados. Para obtener información detallada sobre los registros de auditoría, consulte [“Registro de auditorías y libros de registro”](#) en la página 69.

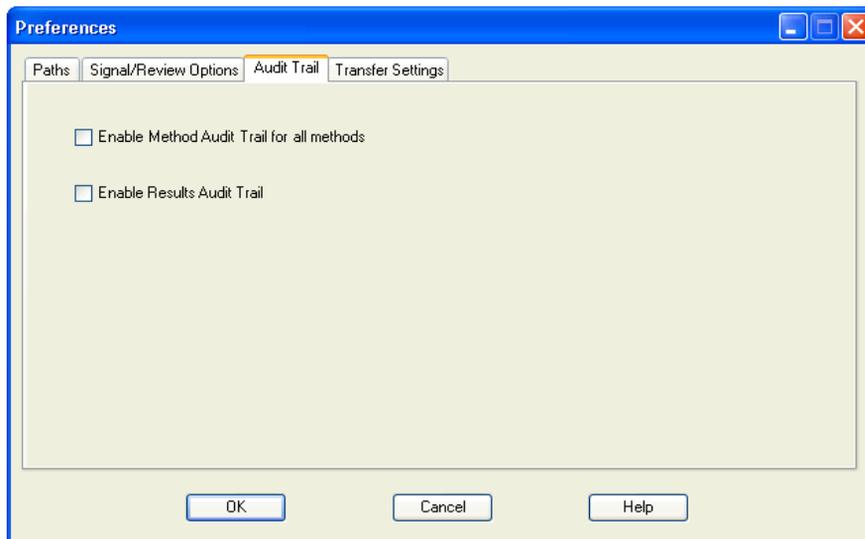


Figura 3 Ficha Registro de auditoría del cuadro de diálogo Preferencias

Ruta de datos remotos

Es necesario especificar la **Remote Data Path** para guardar los datos en la ubicación correcta de ECM.

En el cuadro de diálogo **Preferences**, la ficha **Transfer Settings** (consulte [Figura 3](#) en la página 26) permite definir la **Remote Data Path**. La **Remote Data Path** refleja la estructura de LCDF en ECM.

Servidor/cuenta

En los campos de texto **Server** y **Account**, se puede especificar el servidor de ECM y la cuenta de ECM que desea utilizar para almacenar los datos de ChemStation.

La primera vez que se inicie sesión en ECM desde ChemStation, es necesario especificar la información del servidor y de la cuenta. También se puede introducir manualmente la información o hacer clic en **Get Server** para rellenar los campos con el servidor y la cuenta a la que el usuario está conectado en ese momento. A continuación, ChemStation guardará la información del servidor y de la cuenta para sesiones futuras.

Si posteriormente se conecta a otro servidor de ECM, tendrá que actualizar la información del servidor y de la cuenta. Puede volver a hacer clic en **Get Server** para rellenar los campos con el nombre del servidor de ECM y la cuenta de ECM que están en uso en ese momento.

Ruta

Para especificar la ruta de datos remotos, es necesario seleccionar una Ubicación y un Archivador disponibles en el navegador de ECM. Haga clic en **Select Path** para elegir la ruta necesaria en un cuadro de diálogo de Explorador de ECM.

NOTA

Si no hay ninguna **Remote Data Path** especificada, se mostrará un mensaje de advertencia durante el inicio de ChemStation.

Con respecto al Cajón y a la Carpeta, puede elegir mantener los elementos seleccionados o seleccionar señales predefinidas para crear una ruta automática.

2 Conceptos básicos de ChemStation con OpenLAB ECM

Preferencias de ECM

tica. Al utilizar señales predefinidas en la ruta de datos remotos, el sistema crea automáticamente los elementos en el caso de que no existan en ECM.

NOTA

Si utiliza señales, asegúrese de que dispone de los privilegios de ECM necesarios para crear carpetas. Como alternativa, otro usuario que disponga de los privilegios necesarios puede crear previamente las carpetas necesarias.

Alternativamente, la **Remote Data Path** también puede especificarse como **Sequence Parameter** (consulte [“Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia”](#) en la página 36). Los objetos cargados sólo pueden almacenarse en el nivel de Carpeta.

Tabla 1 Elementos de ruta de datos remotos

Elemento de ruta de datos de ECM	Convención
Ubicación	Ubicación fija para seleccionar en ECM
Archivador	Archivador fijo para seleccionar en ECM
Cajón	Cajón disponible en ECM Señales: Nombre de instrumento, Número de instrumento, Operador
Carpeta	Carpeta disponible en ECM Señales: Nombre de instrumento, Número de instrumento, Operador

Configuración de transferencia automática de datos

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

NOTA

Si no ha iniciado sesión en ECM en ChemStation, los datos no podrán cargarse automáticamente en ECM tal como se especificó en la configuración de transferencia. Entonces los datos se pondrán en la cola del administrador de cola del spooler (consulte [“Administrador de cola del spooler”](#) en la página 32).

NOTA

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

Después de la adquisición

Si se marca esta casilla de verificación, los datos se cargan automáticamente en ECM después de una adquisición. Los archivos de datos primarios se escriben en el sistema de archivos local de ChemStation mientras la secuencia aún se está analizando. Una vez finalizada la secuencia completa, los archivos de datos primarios se comprimen en un archivo SSIZip que se carga después en ECM.

Para obtener más información, consulte [“Flujo de trabajo 1: Adquisición y carga automática”](#) en la página 41.

Después de una modificación de datos

Si marca esta casilla de verificación, el conjunto de resultados se carga automáticamente en ECM después de modificar los parámetros de análisis de datos correspondientes a una muestra. Los datos se cargan incluso aunque no se vuelva a procesar la secuencia.

Para obtener más información, consulte [“Flujo de trabajo 2: Revisión sin conexión durante una adquisición”](#) en la página 44.

Después del reprocesamiento

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

Para obtener más información, consulte “[Flujo de trabajo 3: Reprocesamiento de datos y carga automática](#)” en la página 47.

Importación después del reprocesamiento

Si marca esta casilla de verificación, una secuencia que sólo se almacena localmente se carga automáticamente en ECM después del reprocesamiento.

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

Configuración de administración de transferencias

Administrar cola al conectar

Si, por cualquier motivo, se interrumpe la conexión con ECM, es posible que se interrumpan las cargas de datos en curso. En este caso, los datos restantes se escriben en una cola interna.

Cuando se marca la casilla de verificación **Manage Queue on Connect**, cada vez que se establece una conexión con ECM (es decir, cada vez que un usuario inicia la sesión en ECM desde ChemStation), ChemStation intenta cargar los datos restantes en ECM.

Como alternativa, puede abrir el cuadro de diálogo **Spooler Queue Manager** (consulte “[Administrador de cola del spooler](#)” en la página 32) en cualquier momento con el comando **ECM > Manage Queue** de la vista **Data Analysis**.

Limpiar datos al apagar

Si se selecciona esta casilla de verificación, ChemStation comprueba el sistema de archivos local cada vez que se apaga. Elimina todos los datos locales y archivos de secuencias que sabe que también están almacenados en ECM. Los métodos y las plantillas de secuencias permanecen en el sistema de archivos local.

NOTA

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

NOTA

Cuando el sistema deba cumplir la norma 21 CFR, Parte 11, tenga en cuenta que debe marcarse la casilla de verificación **Cleanup Data on Shutdown**. El uso de esta función previene el acceso no autorizado a los archivos de datos locales.

Como alternativa, se puede abrir en cualquier momento el cuadro de diálogo **Data Cleanup** con el comando **ECM > Limpiar datos** de la vista **Data Analysis**.

El cuadro de diálogo presenta todos los conjuntos de datos relativos al ECM aparte de los datos cargados en ese momento. Hay disponibles las siguientes columnas:

- **Directory:** Ubicación del archivo local
- **ECM Information:** Servidor de ECM, información de cuenta y ruta de LCDF del archivo en ECM
- **Last Modified:** Fecha/hora en que se cambió por última vez la copia en ECM
- **Locally Modified:** informa sobre si la copia local se ha modificado
- **Local Version:** versión descargada al directorio local

Ahora puede seleccionar manualmente los conjuntos de datos que se van a borrar del disco local.

Como alternativa, mediante una lista desplegable, puede anular la selección de todos los conjuntos de datos, seleccionarlos todos, seleccionar solamente análisis individuales, seleccionar solamente conjuntos de resultados, seleccionar elementos anteriores al día de hoy o elementos con más de una semana de antigüedad.

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

La limpieza de datos al apagar y la limpieza manual solamente son posibles si se cumplen la siguientes condiciones:

- que el usuario de la ChemStation esté conectado a ECM
- que no haya en curso más ejecuciones del instrumento ChemStation

- que la cola del spooler esté vacía

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

Administrador de cola del spooler

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

Con este cuadro de diálogo se pueden administrar las transferencias de datos entre ChemStation y ECM interrumpidas o que no pudieron iniciarse por algún motivo. Cada trabajo de transferencia fallido se enumera en una línea independiente.



The screenshot shows a window titled "Queue Management" with a toolbar containing icons for play, stop, save, delete, and refresh. Below the toolbar is a table with the following data:

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

Figura 4 Administrador de cola del spooler

En cada línea se incluye la siguiente información:

- **Description:** Información sobre la versión de los datos que se van a transferir. Hay dos valores posibles:
 - **Import:** en este momento, en ECM no hay ninguna versión anterior de los datos. Los datos se han creado recientemente y se cargarán como Versión 1.
 - **Commit:** ya existe por lo menos una versión de los datos en ECM. El número de versión de los datos cargados aumentará en uno.
- **Error:** error que interrumpió la transferencia de datos. Para obtener más información sobre los posibles errores, consulte [“Mensajes de error en el administrador de cola del spooler”](#) en la página 104.

- **Queued at:** fecha en la que la transferencia fallida se puso en cola en el administrador de cola del spooler.
- **Processed last at:** fecha en la que se intentó la transferencia por última vez.

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

Tabla 2 Barra de herramientas de administración de la cola

Icono	Explicación de la herramienta	Descripción
	Procesar cola	Prosigue con el procesamiento de los trabajos de transferencia. Mientras no se produzca ningún error, todos los trabajos de transferencia pendientes se procesarán en el orden en el que aparecen en la lista. Esta función sólo está activa si se selecciona la primera línea de la lista.
	Detener procesamiento	Detiene el procesamiento de los trabajos de transferencia.
	Guardar elemento seleccionado localmente	Guarda las líneas seleccionadas en un archivo. Sólo se guardan en el archivo la descripción, las fechas y el error mostrados. No se incluyen los datos respectivos.
	Eliminar elemento seleccionado	Elimina de la cola el trabajo de transferencia seleccionado. No se transferirán a ECM los datos afectados.
	Propiedades	Muestra el cuadro de diálogo Queue Management , en el que se muestran la información detallada de los elementos de la cola, o bien de forma resumida o detallada.
	Actualizar vista	Actualiza la visualización de los elementos de la lista.

Cuando se seleccionen elementos de la cola o se guarden en el disco local, se añadirá una entrada de registro de auditoría al registro de auditoría de ECM.

NOTA

Cuando se borran elementos de la cola o se guardan en el disco local, todavía no se han cargado en ECM.

Cuadro de diálogo de Queue Management Details

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

- Pestaña Resumen
- Pestaña Datos

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

-  Muestra los datos del primer comando en la lista.
-  Muestra los datos del comando anterior en la lista.
-  Muestra los datos del siguiente comando en la lista.
-  Muestra los datos del último comando en la lista.

Pestaña Summary

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

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

Pestaña Details

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



Ordena las propiedades por categoría.



Ordena las propiedades alfanuméricamente.



Esta herramienta está desactivada bajo cualquier circunstancia en la ChemStation.

Ruta de datos remotos como parámetro de secuencia

En lugar de especificar la **Remote Data Path** en las **Preferences** para todas las secuencias de adquisición que hay que procesar (consulte “[Ruta de datos remotos](#)” en la página 27), también se puede establecer directamente la ruta de datos remotos en la plantilla de secuencia. Esto permite configurar diferentes rutas remotas para cada secuencia sin tener que modificar la preferencias. La **Remote Data Path** para una plantilla de secuencia se configura en la pestaña **Sequence Parameters**.

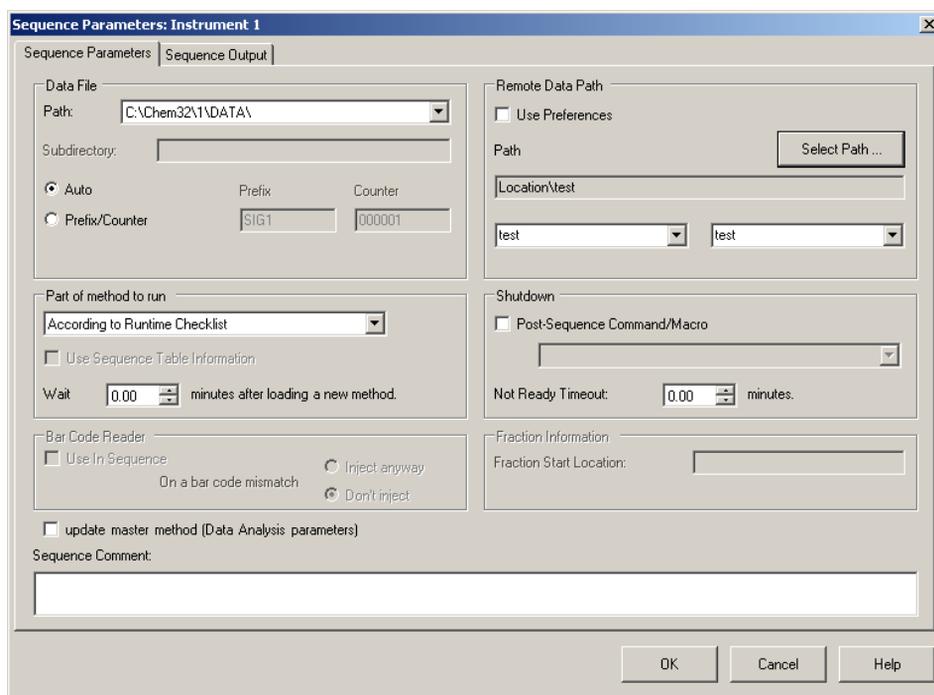


Figura 5 Pestaña **Sequence Parameters** del cuadro de diálogo **Sequence Parameters**

Use Preferences: cuando esta casilla está marcada, se utilizará la **Remote Data Path** tal como aparece especificada en las **Preferences**. Cualquier ruta LCDF especificada en los **Sequence Parameters** se ignorará para esta secuencia. Cuando esta casilla no esté marcada, se utilizará la **Remote Data Path** tal como se haya especificada al utilizar la plantilla de secuencia para adquirir datos.

Path: Para especificar la **Remote Data Path**, es necesario seleccionar una Ubicación y un Archivador disponibles en el navegador de ECM. Haga clic en **Select Path** para elegir la ruta necesaria en un cuadro de diálogo de Explorador de ECM. Con respecto al Cajón y a la Carpeta, puede elegir mantener los elementos seleccionados o seleccionar señales predefinidas para crear una ruta automática. Al utilizar señales predefinidas en la **Remote Data Path**, el sistema crea automáticamente los elementos en el caso de que no existan en ECM.

NOTA

Si utiliza señales, asegúrese de que dispone de los privilegios de ECM necesarios para crear carpetas. Como alternativa, otro usuario que disponga de los privilegios necesarios puede crear previamente las carpetas necesarias.

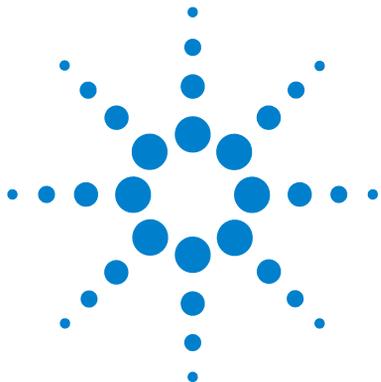
Formatos de archivo comprimido de ChemStation

Al cargar los datos de ChemStation en ECM, estos se comprimen automáticamente en un archivo SSZip. Se utilizan diferentes formatos de compresión en función del tipo de datos.

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

La compresión de los elementos de ChemStation forma parte de OpenLAB CDS ChemStation Edition y no puede modificarse manualmente.

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



3 Trabajar con ChemStation y ECM

Transferencia de datos a o desde ECM	40
Flujos de trabajo relacionados con los datos	41
Flujo de trabajo 1: Adquisición y carga automática	41
Flujo de trabajo 2: Revisión sin conexión durante una adquisición	44
Flujo de trabajo 3: Reprocesamiento de datos y carga automática	47
Flujo de trabajo 4: Importación después del reprocesamiento	51
Flujos de trabajo para métodos y plantillas	53
Flujo de trabajo 1: Archivos locales – Guardar nuevo método	54
Flujo de trabajo 2: ECM – Guardar método modificado	56
Actualización de la plantilla de secuencia, la plantilla de informe o el método maestros locales	60

En este capítulo se describen los flujos de trabajo básicos para ChemStation con ECM. Hay cuatro flujos de trabajo relacionados con los datos y dos para métodos, plantillas de secuencias o plantillas de informes.



Transferencia de datos a o desde ECM

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

- Métodos
- Plantillas de secuencias
- Plantillas de informes
- Datos de análisis individuales
- Datos de secuencia

Todos estos datos se guardan en ECM como conjuntos de resultados SSIZIP (consulte “[Formatos de archivo comprimido de ChemStation](#)” en la página 38).

Al cargar los datos en ECM, el sistema de archivos de ChemStation sigue conservando copias locales de los archivos. Si se carga un elemento de vuelta en ChemStation desde ECM, éste se carga automáticamente en su ubicación original.

Hay varias opciones disponibles relativas a la carga automática de datos de análisis individuales/secuencias en ECM. Sin embargo, la restauración de datos almacenados en ChemStation desde ECM siempre precisa una acción de carga manual. Los métodos, las plantillas de secuencias y las plantillas de informes siempre precisan una carga manual en ECM, así como una actualización o carga manual en ChemStation.

Para descargar datos desde ECM, existen varios comandos **load** en el menú de **ECM**. Dependiendo de la vista actual, pueden cargarse diferentes archivos desde ECM. En la vista **Data Analysis**, es posible cargar datos de análisis individuales o datos de secuencias. Estos datos se marcan automáticamente en ECM con el estado de **checked out**. En la vista **Method and Run Control**, pueden cargarse métodos y plantillas de secuencias. Estos elementos sólo se recuperan, no se verifican. Cuando se utiliza la funcionalidad de informes inteligentes, también es posible cargar plantillas de informes desde ECM en la vista **Report Layout**.

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

Flujos de trabajo relacionados con los datos

Flujo de trabajo 1: Adquisición y carga automática

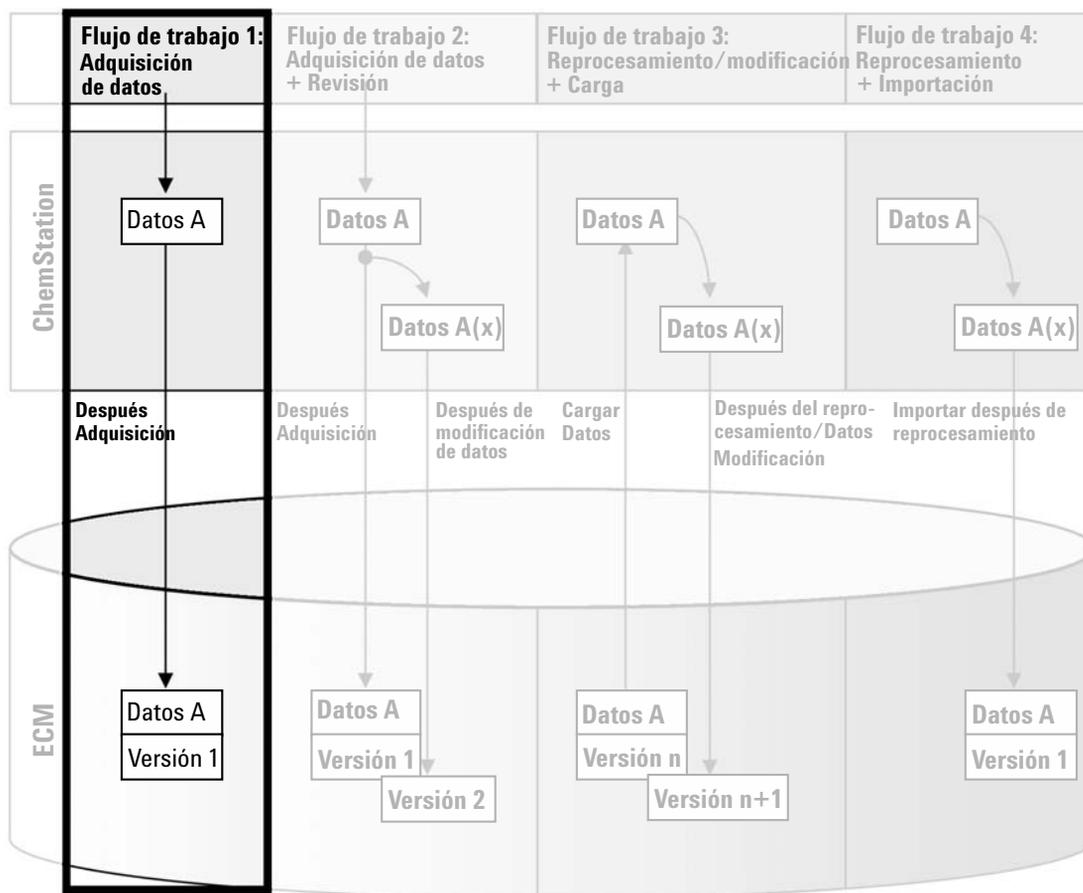


Figura 6 Adquisición y carga automática

El flujo de trabajo *Adquisición y carga automática* ilustra la forma en la que se cargan directamente los datos primarios en ECM una vez finalizada la

3 Trabajar con ChemStation y ECM

Flujos de trabajo relacionados con los datos

adquisición. Inicialmente, los datos primarios se almacenan de forma local. Una vez finalizada la adquisición, los datos se cargan automáticamente en ECM.

Para guardar automáticamente los datos en ECM una vez finalizado un análisis o secuencia individual:

- 1 Inicie sesión en el panel de control de OpenLAB y abra una ChemStation en línea.
- 2 Cargue una plantilla de secuencia.
El nombre de usuario de ECM se introduce automáticamente en la plantilla de secuencia como el nombre del operador.
- 3 En la vista **Data Analysis**, haga clic en **View > Preferences**.
- 4 En la ficha **Transfer Settings**, configure los siguientes parámetros:
 - **Remote Data Path**: seleccione la ubicación de ECM que desee utilizar para la carga de datos de secuencia.
 - Seleccione la casilla de verificación **After Acquisition**.
- 5 Configure los parámetros y la tabla de la secuencia.
- 6 Inicie la adquisición.

Mientras se está ejecutando la adquisición, los datos primarios, la definición del método y una copia de la plantilla de secuencia se almacenan localmente en el ordenador de ChemStation.

Una vez finalizada la secuencia, todos los datos se cargan automáticamente en ECM como archivo *.SC.SSIZIP* para la ruta LCDF definida anteriormente. La copia local de los datos se mantiene en el ordenador de ChemStation. El nombre de archivo del conjunto de resultados está determinado por la configuración de la plantilla de secuencia (para obtener más información sobre la configuración de la plantilla de secuencia, consulte el manual *Familiarización con ChemStation*). Después de cargar el conjunto de resultados, el icono de secuencia del panel de navegación de ChemStation cambia de  a . La barra de herramientas de ChemStation muestra la ruta LCDF del conjunto de resultados.

NOTA

El color del icono **Sequence Data** en el panel de navegación permite hacer seguimiento del estado de modificación de los datos:

 el conjunto de resultados está guardado en ECM y no se ha modificado localmente

 el conjunto de resultados está guardado en ECM y ha sido modificado localmente

NOTA

El proceso de carga puede durar un cierto tiempo cuando se cargan grandes cantidades de datos. Mientras tanto el usuario no puede realizar tareas en ChemStation, pues esta está ocupada. Espere por favor a que la carga haya finalizado.

Flujo de trabajo 2: Revisión sin conexión durante una adquisición

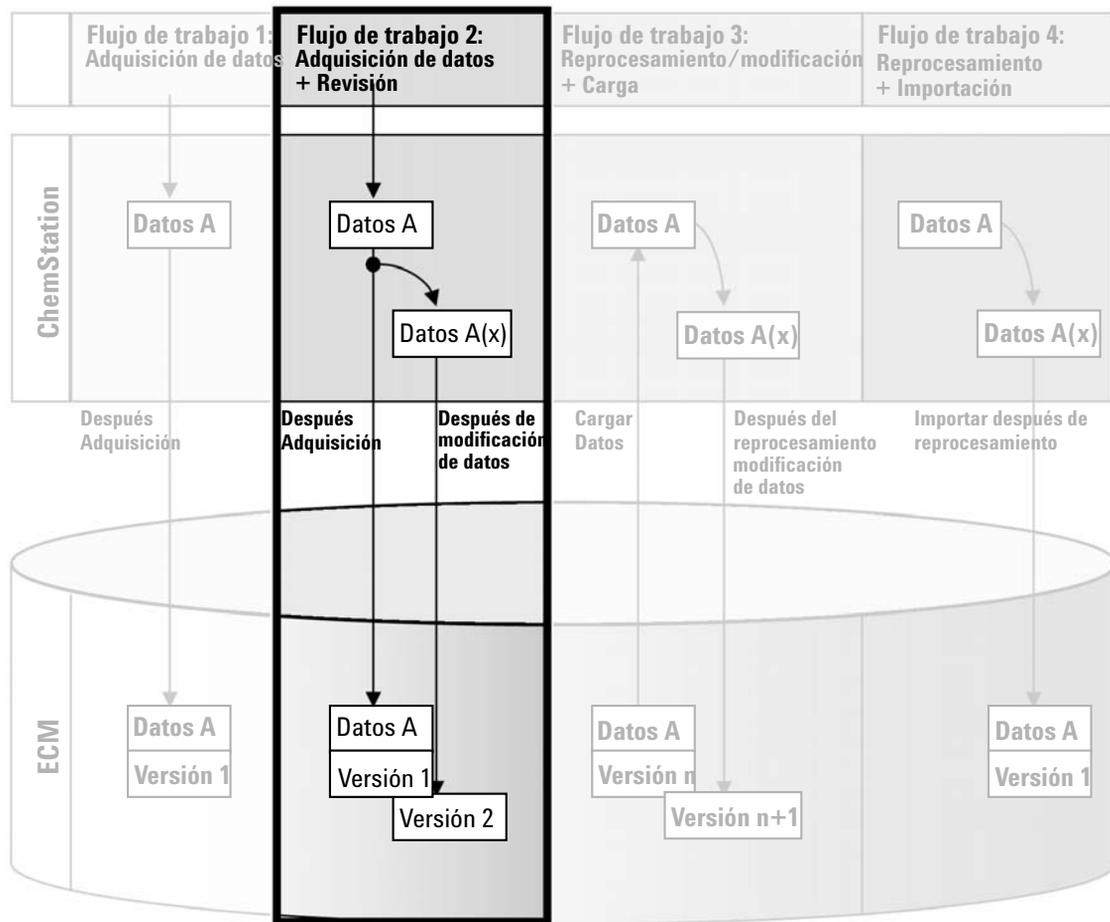


Figura 7 Revisión sin conexión durante una adquisición

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

Para guardar automáticamente los datos en ECM después de modificarlos:

1 Inicie sesión en el panel de control de OpenLAB y abra una ChemStation en línea.

2 Cargue una plantilla de secuencia.

El nombre de usuario de ECM se introduce automáticamente en la plantilla de secuencia como el nombre del operador.

3 En la vista **Data Analysis**, haga clic en **View > Preferences**.

4 En la ficha **Transfer Settings**, configure los siguientes parámetros:

- **Remote Data Path:** seleccione la ubicación de ECM que desee utilizar para la carga de datos de secuencia.
- Marque la casilla de verificación **After Acquisition**.
- Marque la casilla de verificación **After Any Data Modification**.

5 Inicie la adquisición.

Mientras se está ejecutando la adquisición, los datos primarios, la definición del método y una copia de la plantilla de secuencia se almacenan localmente en el ordenador de ChemStation.

6 Abra una instancia de ChemStation sin conexión y modifique algunos parámetros de análisis de datos para una de las muestras que ya hayan finalizado. Guarde localmente los cambios.

7 Una vez finalizada la adquisición, pueden suceder dos cosas:

- Los datos primarios originales se cargan automáticamente en ECM como un archivo *.SC.SSIZIP, Versión 1*, en la ubicación LCDF definida anteriormente. La LCDF de la nueva secuencia se muestra en la barra de herramientas de la ChemStation en línea.

El nombre de archivo del conjunto de resultados está determinado por la configuración de la plantilla de secuencia (para obtener más información sobre la configuración de la plantilla de secuencia, consulte el manual *Familiarización con ChemStation*).

El icono de secuencia del panel de navegación de ChemStation cambia de



- Se abre el cuadro de diálogo **ECM forced upload** en la ChemStation en línea. Haga clic en **OK** para confirmar que ha finalizado todos los trabajos en la instancia sin conexión. Tan pronto como confirme este cuadro de diálogo, los datos modificados se cargan en ECM como *Versión 2*.

3 Trabajar con ChemStation y ECM

Flujos de trabajo relacionados con los datos

Una copia local de los datos modificados se mantiene en el ordenador de ChemStation.

NOTA

Para ambas versiones (la versión después de la adquisición y la versión de la revisión paralela fuera de línea), el operador de ECM es el usuario que ha ejecutado la adquisición, incluso aunque sea otro usuario el que haya realizado la revisión en la ChemStation fuera de línea.

Flujo de trabajo 3: Reprocesamiento de datos y carga automática

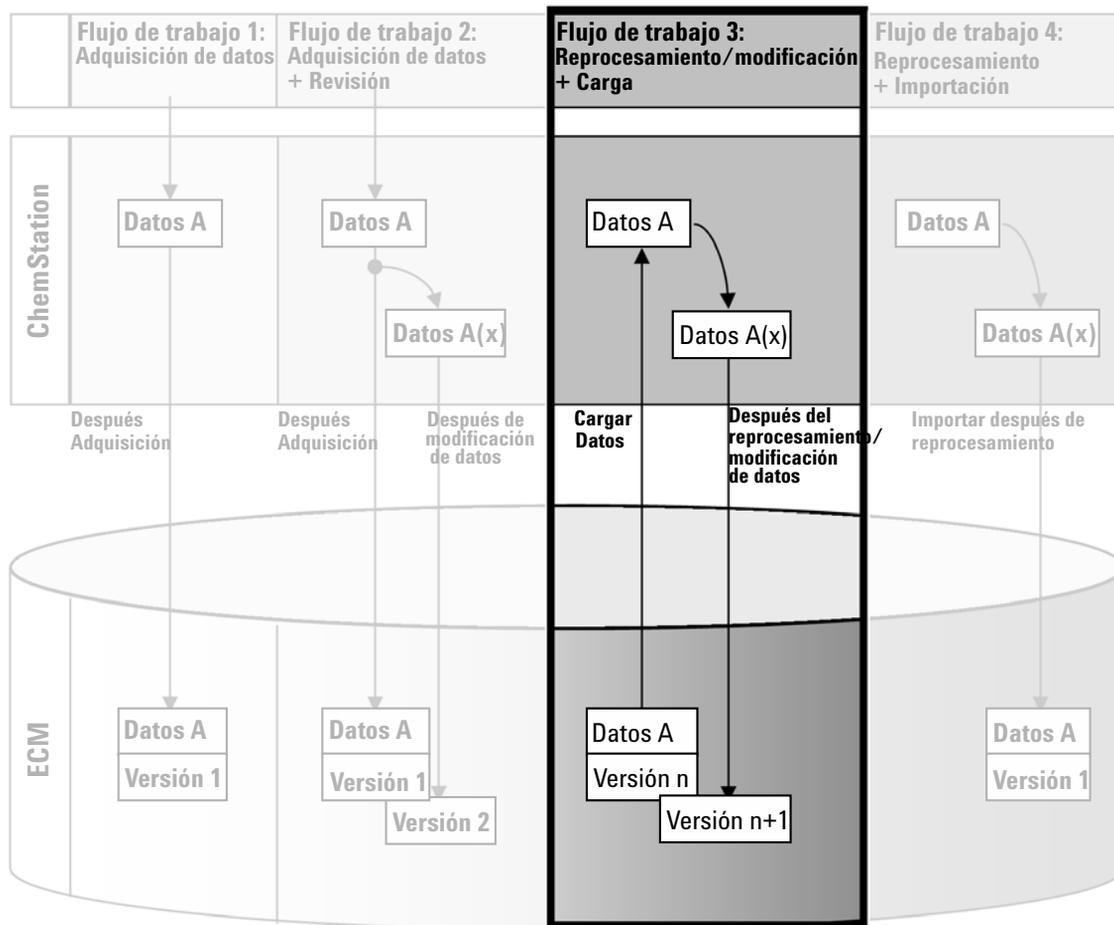


Figura 8 Reprocesamiento de datos y carga automática

El flujo de trabajo *Reprocesamiento de datos y carga automática* ilustra la forma en la que se reprocesan los datos y después se cargan automáticamente. Este flujo de trabajo se aplica a los datos almacenados previamente en ECM. Se crea en ECM una nueva versión de los datos para los datos reprocesados o modificados.

3 Trabajar con ChemStation y ECM

Flujos de trabajo relacionados con los datos

Para guardar automáticamente los datos en ECM después del reprocesamiento:

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

Se abre el cuadro de diálogo **ECM Desktop Open**. Desplácese a la carpeta de ECM para cargar los datos que desee y seleccione uno de los siguientes archivos comprimidos:

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

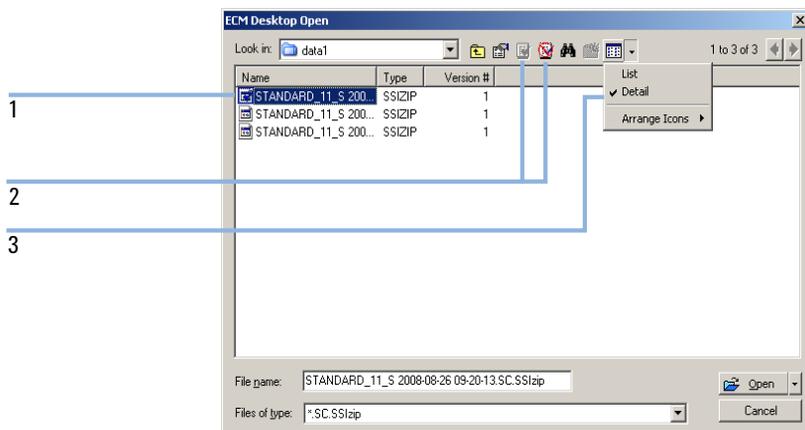


Figura 9 Cuadro de diálogo Abrir escritorio de ECM

Si el elemento está verificado, tendrá una marca con un icono azul o rojo (consulte el marcador 1):

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

 (icono rojo): otro usuario de ECM ha verificado el elemento

Se puede cargar cualquier elemento que esté verificado. Sin embargo, si un elemento ha sido verificado por otro usuario de ECM, ese otro usuario deberá registrar el elemento antes de que usted pueda volver a guardarlo en ECM.

Para verificar o registrar un elemento, use los iconos respectivos disponibles en el cuadro de diálogo **ECM Desktop Open** (consulte el marcador 2). Sólo es posible verificar la última versión de un elemento.

Para obtener más información sobre el tipo y la versión de los elementos disponibles, seleccione la vista **Detail** (consulte [Figura 9](#) en la página 48, marcador 3). Para abrir una versión anterior de un elemento, seleccione el comando **Open Revisions** en el menú **Open** (consulte [Figura 10](#) en la página 49). De este modo se abrirá el cuadro de diálogo **File Versions**, donde se enumeran todas las versiones disponibles del elemento (consulte [Figura 11](#) en la página 50).

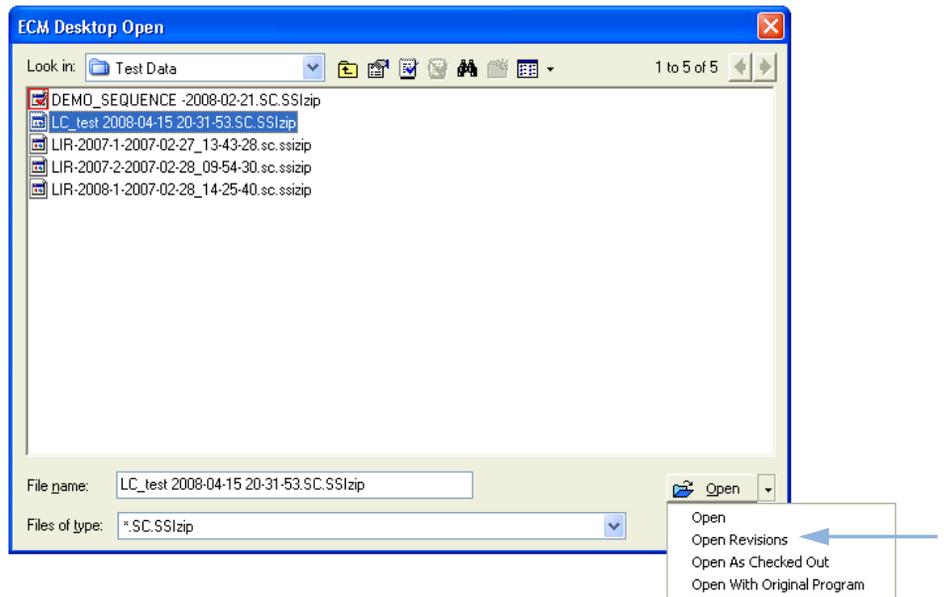


Figura 10 Comando Abrir revisiones

3 Trabajar con ChemStation y ECM

Flujos de trabajo relacionados con los datos

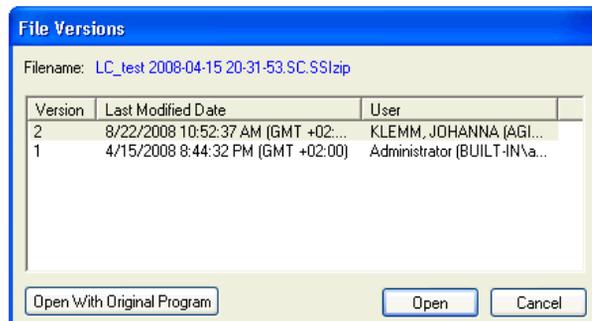


Figura 11 Cuadro de diálogo Versiones de archivo

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

Si el elemento todavía no se ha verificado, ECM lo verifica automáticamente al cargarlo en ChemStation.

La barra de herramientas de ChemStation muestra la ruta LCDF de los datos.

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

Una vez finalizado el reprocesamiento, los datos de secuencia se cargan con su nombre original en la ruta LCDF primaria. El número de versión aumenta en uno.

La copia local de los datos reprocesados se mantiene en el sistema de archivos local del ordenador de ChemStation.

Flujo de trabajo 4: Importación después del reprocesamiento

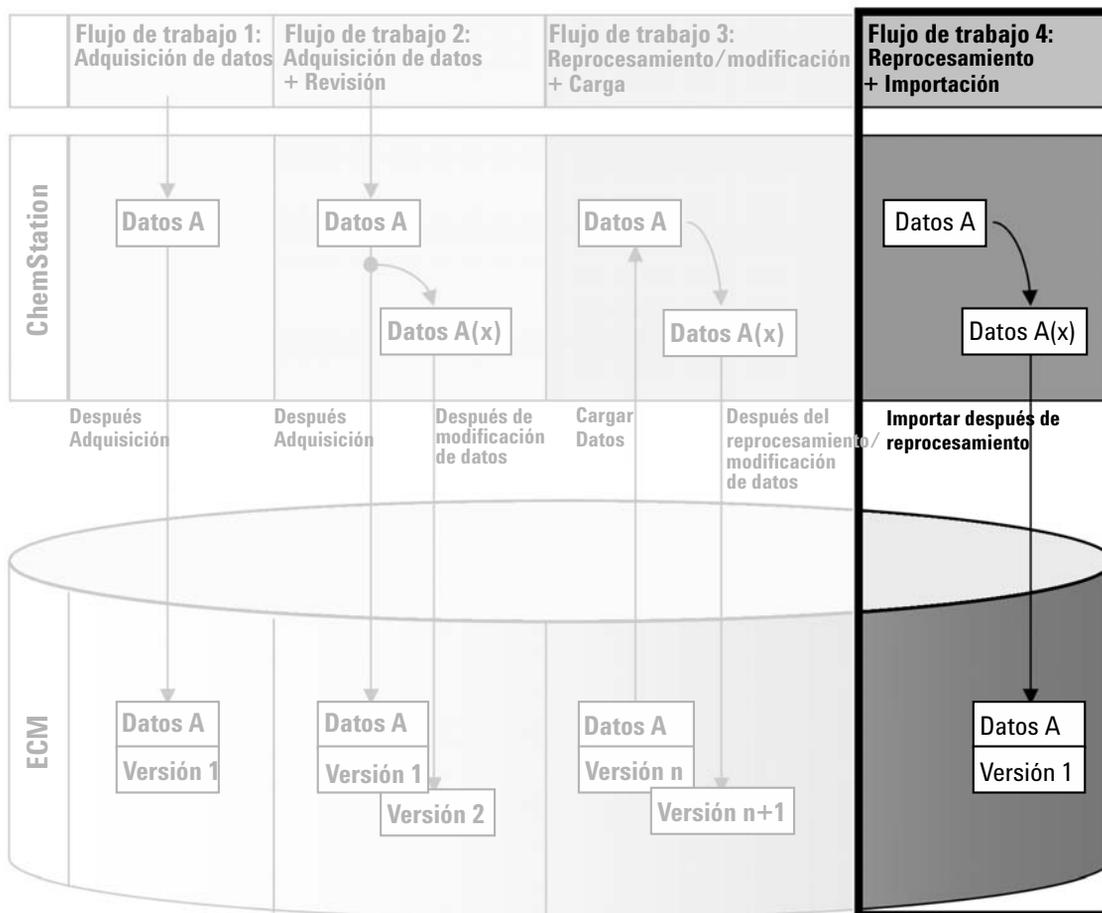


Figura 12 Importación después del reprocesamiento

El flujo de trabajo *Importación después del reprocesamiento* muestra la forma en la que los datos guardados de forma local se reprocesan e importan automáticamente después en ECM.

3 Trabajar con ChemStation y ECM

Flujos de trabajo relacionados con los datos

Para guardar automáticamente los datos en ECM después del reprocesamiento:

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

NOTA

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

Los datos de secuencia se cargan como un archivo *.SC.SSIZIP* nuevo, versión 1, en la ruta LCDF de ECM definida anteriormente. El nombre de archivo del conjunto de resultados está determinado por la configuración de la plantilla de secuencia (para obtener más información sobre la configuración de la plantilla de secuencia, consulte el manual *Familiarización con ChemStation*).

El icono de secuencia del panel de navegación de ChemStation cambia de  a .

La copia local de los datos reprocesados se mantiene en el sistema de archivos local del ordenador de ChemStation.

Flujos de trabajo para métodos y plantillas

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

Flujo de trabajo 1: Archivos locales – Guardar nuevo método

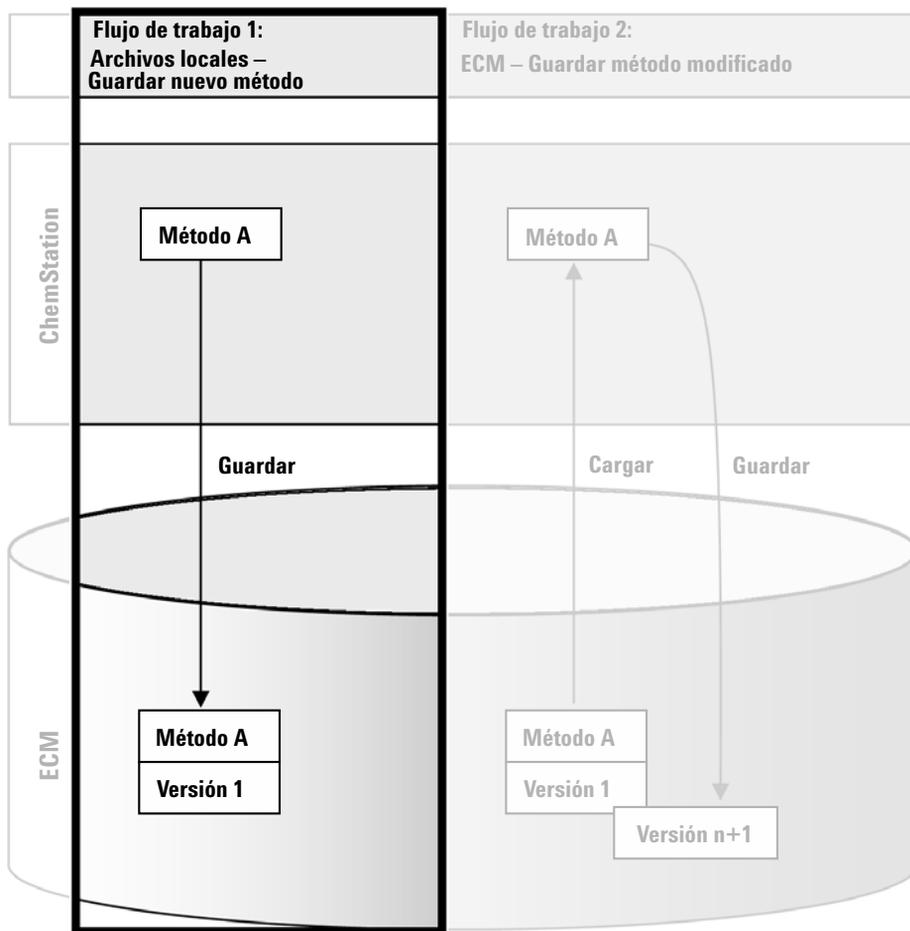


Figura 13 Archivos locales - Guardar nuevo método

El flujo de trabajo *Archivos locales – Guardar nuevo método* muestra la forma en la que las plantillas de secuencias o los métodos recién creados o almacenados localmente pueden cargarse manualmente en ECM.

Para cargar un nuevo método, plantilla de secuencias o plantilla de informes:

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

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

- **ECM > Save Method**
- **ECM > Save Sequence Template**

En la vista **Report Layout**:

- **ECM > Save Report Template**

Se abre el cuadro de diálogo **ECM Save**.

- 4 Acceda a la ruta de datos remota que prefiera para cargar el método/plantilla de secuencia/plantilla de informes.

Sólo pueden cargarse elementos en una Carpeta, no en una Ubicación, Archivador o Cajón.

- 5 En caso necesario, guarde el elemento con otro nombre. De forma predeterminada, se utiliza el nombre original, pero es posible modificarlo.

- 6 Haga clic en **Save**.

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

- 7 Escriba un motivo para la carga y haga clic en **OK**. El motivo se muestra después en el registro de auditoría de ECM (consulte [“Registro de auditoría de ECM”](#) en la página 72).

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

Una vez finalizada la carga, el archivo SSIZIP estará disponible en ECM como versión 1. El archivo se guarda en la ruta de datos remotos definida en las Preferencias (consulte [“Ruta de datos remotos”](#) en la página 27).

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

El icono de una plantilla de secuencia cambia de  a .

El icono de una plantilla de informe cambia de  a .

Flujo de trabajo 2: ECM – Guardar método modificado

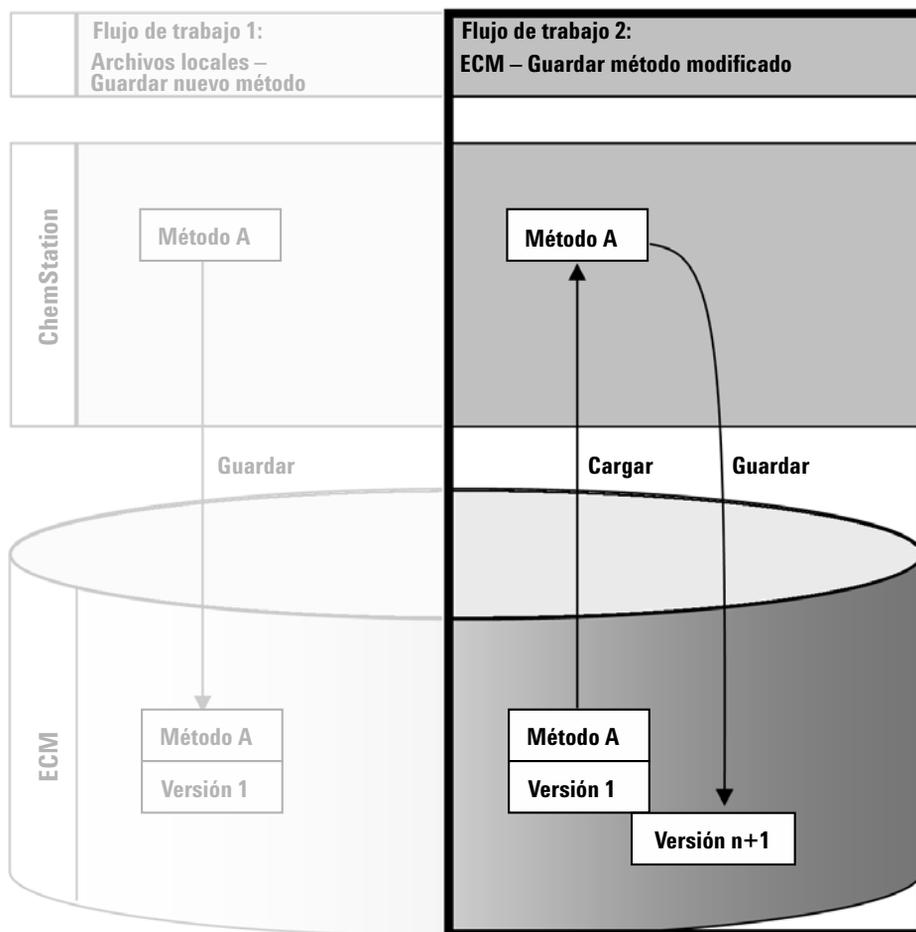


Figura 14 ECM - Guardar método modificado

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

- 1 Inicie sesión en el panel de control de OpenLAB y abra una ChemStation en línea o fuera de línea.

- 2 Cargue un método, una plantilla de secuencia o una plantilla de informe.
- Abra un método, una plantilla de secuencia o una plantilla de informe desde su PC local. Seleccione un elemento que ya se haya cargado antes en ECM. En el panel de navegación de ChemStation, los métodos de ECM se indican con , las plantillas de secuencias de ECM con  y las plantillas de informes de ECM con .

o bien,

- Seleccione **ECM > Cargar método**, **ECM > Cargar plantilla de secuencia** o **ECM > Cargar plantilla de informe**, respectivamente, para descargar un elemento desde ECM.

Si utiliza uno de los comandos de **Load**, se abrirá el cuadro de diálogo **ECM Desktop Open**. Desplácese a la carpeta de ECM para cargar el método (*.M.SSIZIP) o plantilla de secuencia (*.S o *.S.SSIZIP) que desee.

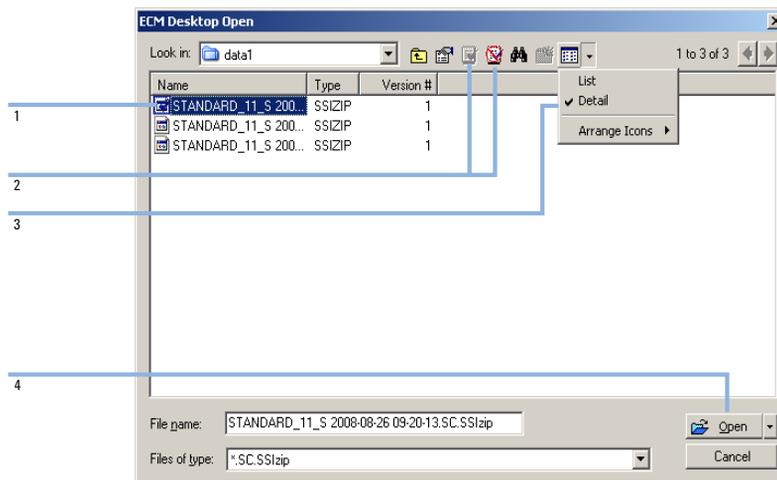


Figura 15 Cuadro de diálogo Abrir escritorio de ECM

Si el elemento se encuentra verificado, tendrá una marca con un icono azul o rojo (consulte [Figura 15](#) en la página 57, marcador 1):

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

 (icono rojo): otro usuario de ECM ha verificado el elemento

Se puede cargar cualquier elemento que esté verificado. Sin embargo, si un elemento ha sido verificado por otro usuario de ECM, ese otro usuario debe-

3 Trabajar con ChemStation y ECM

Flujos de trabajo para métodos y plantillas

rá registrar el elemento antes de que usted pueda volver a guardarlo en ECM.

Para verificar o registrar un elemento, puede utilizar los iconos respectivos disponibles en el cuadro de diálogo **ECM Desktop Open** (consulte [Figura 15](#) en la página 57, marcador 2). Mediante el uso de estos iconos sólo puede verificar la última versión de un elemento.

Para obtener más información sobre el tipo y la versión de los elementos disponibles, seleccione la vista **Detail** (consulte [Figura 15](#) en la página 57, marcador 3). Para abrir una versión anterior de un elemento, seleccione el comando **Open Revisions** en el menú **Open** (consulte [Figura 16](#) en la página 58, marcador 1). De este modo se abrirá el cuadro de diálogo **File Versions**, donde se enumeran todas las versiones disponibles del elemento (consulte [Figura 17](#) en la página 59).

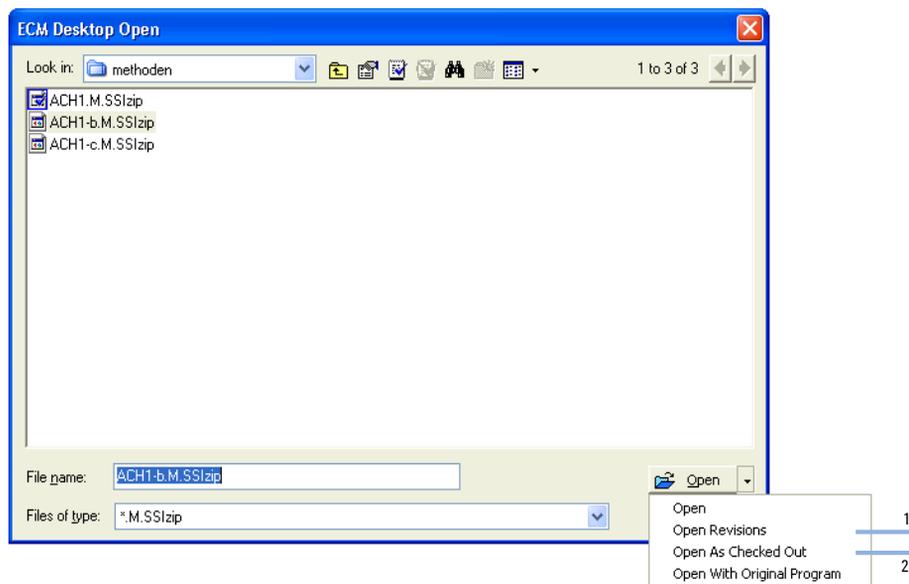


Figura 16 Comando Abrir revisiones

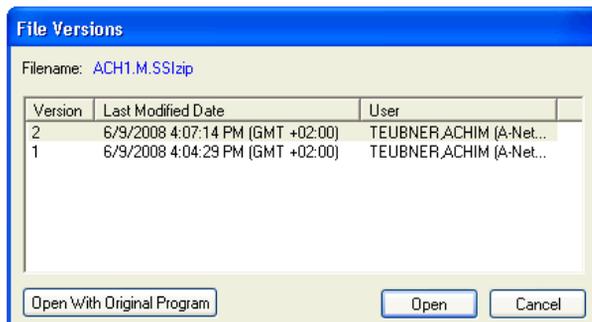


Figura 17 Cuadro de diálogo Versiones de archivo

- 3 Seleccione **Open** en cualquier cuadro de diálogo para descargar el elemento a ChemStation. Para evitar que otros usuarios modifiquen el elemento, puede seleccionarse el comando **Open As Checked Out** para marcar el elemento como verificado desde ECM (consulte Figura 16 en la página 58, marcador 2).

NOTA

A diferencia de los archivos de datos, ECM no verifica automáticamente los métodos, las plantillas de secuencias y las plantillas de informes. Para modificar dichos elementos en ChemStation, debe verificarlos manualmente desde ECM. En caso contrario, no se garantiza que trabaje con la versión más reciente.

Si el archivo ya existe en la ubicación especificada del ordenador de ChemStation, deberá seleccionarse otra ubicación de descarga.

La barra de herramientas de ChemStation muestra la ruta LCDF de las plantillas de secuencias y los métodos.

- 4 Realice los cambios necesarios en el elemento cargado.

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

Las plantillas de secuencias modificadas se señalan mediante .

Las plantillas de informes modificadas se señalan mediante .

- 5 Seleccione el comando Guardar pertinente para guardar el elemento modificado:
 - **ECM > Guardar método**
 - **ECM > Guardar plantilla de secuencias**

3 Trabajar con ChemStation y ECM

Flujos de trabajo para métodos y plantillas

- **ECM > Guardar plantilla de informes**

NOTA

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

- 6 Cuando se abra el cuadro de diálogo **Add File**, introduzca un motivo para la carga y haga clic en **OK**. El motivo se muestra después en el registro de auditoría de ECM (consulte [“Registro de auditoría de ECM”](#) en la página 72).

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

El archivo *.M.SSIZIP/.S* se carga con su nombre original en la ruta LCDF primaria (la ruta que aparece como explicación de la herramienta del método, la plantilla de secuencia o la plantilla de informe en ChemStation). El número de versión aumenta automáticamente en uno.

Actualización de la plantilla de secuencia, la plantilla de informe o el método maestros locales

Si se actualiza un método maestro o una plantilla de secuencias o informes maestra en ECM (por ejemplo, cuando se crea una nueva versión), es posible actualizar la copia local mediante el procedimiento de actualización que se indica a continuación.

- 1 Asegúrese de que el método maestro o la plantilla de secuencias o informes maestra que se van a actualizar no se encuentran cargados actualmente. Los elementos actualmente cargados no están disponibles para su actualización.

2 Seleccione **ECM > Update Methods ...** o bien **Update Sequence Templates ...**

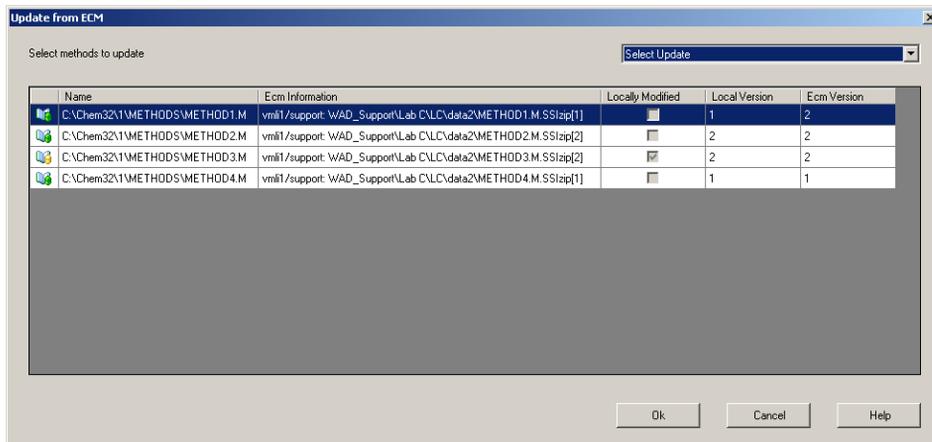


Figura 18 Cuadro de diálogo Actualizar métodos

Aparecerá el cuadro de diálogo **Update from ECM**.

En el cuadro de diálogo se enumeran todos los métodos relacionados con ECM. Las columnas disponibles son las siguientes:

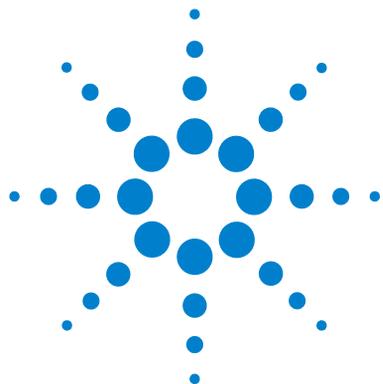
- **Name:** ruta y nombre de la copia local del método o plantilla de secuencia.
- **ECM Information:** servidor de ECM, información de la cuenta y ruta LCDF del archivo en ECM.
- **Locally Modified:** casilla de verificación que indica si la copia local se ha modificado.
- **Local Version:** número de versión de la copia local del método o plantilla de secuencia.
- **ECM Version:** número de versión del archivo en ECM.

3 En este momento podrá seleccionar manualmente los elementos que se van a actualizar. Como alternativa, desde la lista desplegable, podrá realizar las siguientes acciones: eliminar la selección de todos los elementos, seleccionar únicamente aquellos elementos con un número de versión mayor en ECM, o bien seleccionar todos los elementos que se hayan modificado localmente.

Una vez que pulse Aceptar, se actualizarán los elementos seleccionados con la versión en ECM.

3 Trabajar con ChemStation y ECM

Flujos de trabajo para métodos y plantillas



4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11

- Introducción a la norma 21 CFR Parte 11 65
 - Requisitos de la norma 21 CFR Parte 11 66
 - Aspectos generales de seguridad de los datos en redes informatizadas:
sistemas abiertos frente a sistemas cerrados 66
- Introducción de los pasos de configuración necesarios para la Parte
11 68
- Registro de auditorías y libros de registro 69
 - Registro de auditoría de métodos 69
 - Registro de auditoría de resultados 71
 - Historial de informes 72
 - Registro de auditoría de ECM 72
 - Registro del sistema ECM 73
 - Registro de actividad del sistema en el panel de control de
OpenLAB 74
- Política de seguridad 75
 - Configuración de cuentas 75
 - Parámetros específicos del usuario 77
- Configuración de Usuarios/Grupos/Funciones 78
 - Conceptos de usuarios, funciones y privilegios 78
 - Parámetros de configuración en ECM 79
 - Parámetros de configuración en el panel de control de OpenLAB 81
- Herramienta de administración de ChemStation 83
 - Permitir a los usuarios iniciar la herramienta de administración de
ChemStation 84
 - Parámetros de configuración del bloqueo de sesión 86



4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11

Flujos de trabajo para métodos y plantillas

Gestión de datos y configuración del registro de auditoría	87
Perfiles de configuración	87
Firma electrónica	89
Preparación	89
Uso de firmas electrónicas	91

En este capítulo se explica el objetivo de la norma 21 CFR, Parte 11, y su implantación en ChemStation con OpenLAB ECM

Introducción a la norma 21 CFR Parte 11

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

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

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

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

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

Naturalmente, es el sector quién debe asegurarse de que sus prácticas de trabajo cumplan las normas de la FDA, pero la mayoría de los requisitos afectan

también a los sistemas de análisis químicos y a los proveedores de dichos sistemas.

Requisitos de la norma 21 CFR Parte 11

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

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

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

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

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

Si se utiliza una identificación electrónica formada por un Identificador de usuario y una contraseña para aprobar datos confidenciales o importantes, los usuarios deben estar seguros de que sus firmas están estrechamente vinculadas con los datos y que nadie pueda copiar esta firma ni acceder a las contraseñas. En un sistema público, esto puede requerir una tecnología de cifrado adicional, por ejemplo, una combinación de claves privadas y públicas para el cifrado de los datos. Por contra, si un sistema informatizado está protegido

frente a accesos no autorizados, los usuarios pueden estar seguros de la privacidad de sus firmas y ninguna persona no autorizada podrá acceder a las mismas.

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

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

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

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

Introducción de los pasos de configuración necesarios para la Parte 11

Si desea configurar OpenLAB CDS ChemStation Edition con ECM para que cumpla la norma 21 CFR, Parte 11, deberá realizar las siguientes comprobaciones:

- Estructura LCDF del servidor de ECM preparada de acuerdo a sus necesidades
Consulte [“Almacenamiento de datos en ECM”](#) en la página 14.
- Funciones/Usuarios/Grupos configurados en ECM y en el panel de control de OpenLAB
Consulte [“Configuración de Usuarios/Grupos/Funciones”](#) en la página 78.
- Configuración de cuenta de ECM con registro de auditoría activo y motivo obligatorio
Consulte [“Para habilitar el registro de auditoría de ECM”](#) en la página 72.
Consulte [“Configuración de cuentas”](#) en la página 75.
- Política de contraseña llevada a cabo en el panel de control de OpenLAB (incluida la notificación por correo electrónico)
Consulte [“Parámetros específicos del usuario”](#) en la página 77.
- Firmas electrónicas preparadas (mensajes y privilegios)
Consulte [“Uso de firmas electrónicas”](#) en la página 91.
- Configuración de transferencia automática de datos y Configuración de administración de transferencias activadas
Consulte [“Configuración de transferencia automática de datos”](#) en la página 29.
- Registro de auditoría activado para métodos y resultados
Consulte [“Registro de auditoría de métodos”](#) en la página 69 y [“Registro de auditoría de resultados”](#) en la página 71.
- Plan de emergencia disponible, basado en las opciones de la herramienta de administración
Consulte [“Herramienta de administración de ChemStation”](#) en la página 83.

Registro de auditorías y libros de registro

Con el propósito de cumplir la norma 21 CFR, Parte 11, ChemStation Edition ofrece distintos registros de auditoría y libros de registros para documentar todas las actividades asociadas a los métodos, resultados, informes o, de forma general, a los archivos de ECM. Estos registros de auditoría y libros de registros realizan el seguimiento de todos los cambios realizados en cualquier archivo, incluida la adquisición de datos, el reanálisis y el archivado a largo plazo.

Los registros de auditoría se almacenan en archivos independientes que se guardan junto con los datos de métodos o muestras. Los archivos de registros de auditoría se archivan con el resto de los datos en los archivos SSZIP correspondientes. Los libros de registro de ECM sólo están disponibles directamente en ECM.

Registro de auditoría de métodos

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

Respecto a la norma 21 CFR, Parte 11, OpenLAB CDS ChemStation Edition posibilita la generación de un registro de auditoría de métodos más detallado. Si la función está activada, el registro de auditoría de métodos no sólo incluye los comentarios del usuario, sino también cada parámetro modificado individualmente con el valor anterior y el nuevo. Se realiza el seguimiento de todos los parámetros de análisis de datos que pueden modificarse. Esto implica que se pueda reproducir exactamente los valores que se han modificado a qué, cuándo y por quién.

Para habilitar el registro de auditoría para todos los métodos

Necesario si desea cumplir la norma 21 CFR, Parte 11.

- 1 Seleccione **View > Preferences**

4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11

Registro de auditorías y libros de registro

- 2 En el cuadro de diálogo **Audit Trail Status**, seleccione **Enable Audit Trail for this method** y haga clic en **OK**.

Una vez habilitado, el registro de auditoría de métodos no puede deshabilitarse.

NOTA

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

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

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

- 1 Seleccione **Method > Enable Audit Trail**
- 2 En la ficha **Audit Trail**, seleccione **Enable Method Audit Trail for all methods**.

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

- 1 Seleccione **Method > Method Audit Trail**

Para eliminar el registro de auditoría de métodos detallado

Una vez habilitado un método para el registro de auditoría detallado, ya no es posible deshabilitarlo. La única forma de liberarse de un registro de auditoría de métodos existente consiste en guardar el método con otro nombre. En dicho caso, la única indicación en el registro de auditoría del nuevo método es un comentario sobre el método basado en otro método.

Registro de auditoría de resultados

Los eventos de integración manuales no se guardan en el método. Por consiguiente, el registro de auditoría de métodos no contiene información sobre eventos de integración manual. Estos eventos sólo se guardan en el archivo de datos. Sin embargo, influyen en los resultados. Por tanto, los eventos de integración manual se guardan como parte del registro de auditoría de resultados.

En el caso de activarse, este registro de auditoría de resultados se agrega al libro de registro de archivos de datos existente (nombre de archivo RUN.LOG). De forma predeterminada, el libro de registro de archivos de datos incluye únicamente los parámetros de adquisición y la información de reprocesamiento de cada muestra. El registro de auditoría de resultados rastrea los cambios de todos los parámetros de análisis de datos de una muestra.

Para habilitar el registro de auditoría de resultados

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

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

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

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

Historial de informes

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

Con OpenLAB CDS, ChemStation realiza automáticamente el seguimiento de cualquier informe que se haya generado. Para reproducir un informe anterior o sobrescribirlo, seleccione **Report > Report History**. Aquí se pueden ver todos los informes creados para el archivo de datos actual. Asimismo, es posible exportar o imprimir este historial.

Registro de auditoría de ECM

El registro de auditoría es una recopilación que muestra quién accedió al sistema y las operaciones que realizó durante un periodo de tiempo determinado.

Es posible visualizar entradas relacionadas con archivos, administración del sistema, administración de carpetas o relativas a la planificación. Por ejemplo, es posible ver cuándo se agregó un archivo y quién lo hizo.

Para cada operación, ECM solicita un motivo al usuario. Este motivo también se muestra en el registro de auditoría de ECM. Para las cargas automáticas, el sistema aporta motivos predeterminados. La introducción de un motivo puede ser opcional u obligatoria, según la configuración de ECM (consulte “[Configuración de cuentas](#)” en la página 75). Si el sistema está configurado para que cumpla la norma 21 CFR, Parte 11, es obligatorio proporcionarlo.

Para habilitar el registro de auditoría de ECM

El registro de auditoría de ECM sólo puede habilitarse para una cuenta de ECM completa. Para habilitar el registro de auditoría de ECM, es necesario marcar la casilla de verificación **Enable audit trail for this account** al crear una cuenta nueva.

No es posible activar posteriormente el registro de auditoría de ECM para una cuenta existente, ni desactivarlo de nuevo.

NOTA

Si el sistema tiene que cumplir la norma 21 CFR, Parte 11, el registro de auditoría de ECM debe estar habilitado.

Para ver el registro de auditoría de ECM de un archivo específico

- 1 En ECM, haga clic con el botón secundario del ratón en el archivo correspondiente y, en el menú contextual, seleccione **Properties**.
- 2 En el cuadro de diálogo **File Properties**, seleccione la ficha **Audit Trail**.

Aquí se enumeran todas las acciones relacionadas con este archivo específico, junto con la fecha, el nombre de usuario de ECM que realizó la acción y un motivo introducido por el usuario correspondiente.

Para ver el registro de auditoría de ECM para todos los archivos

- 1 En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2 En el panel de navegación, seleccione el nodo **Activity Log & Audit Trail**.

Aquí se enumeran todas las acciones relacionadas con cualquier archivo de ECM, junto con el nombre del archivo, la fecha, el nombre de usuario de ECM que realizó la acción y un motivo introducido por el usuario correspondiente.

Se pueden buscar entradas, por ejemplo, por una fecha o rango de fechas específicos o por entradas relacionadas con categorías específicas (Archivos, Carpetas, Sistema, Programador o Instrumento). Además, las entradas se pueden imprimir o exportar a un archivo.

Registro del sistema ECM

El registro del sistema es una recopilación que muestra los cambios en el sistema, incluidos cambios de configuración, notificaciones de correo electrónico y adiciones o modificaciones de las Ubicaciones, Archivadores, Cajones o Carpetas.

Es posible visualizar entradas relacionadas con archivos, administración del sistema, administración de carpetas o relativas a la planificación. Por ejemplo, es posible ver cuándo se agregó una Ubicación y quién lo hizo.

El registro del sistema siempre está activo; no es necesario habilitarlo.

Para ver el registro del sistema ECM

- 1** En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2** En el panel de navegación, seleccione el nodo **Activity Log & System Log**.

Aquí se enumeran todas las acciones generales relacionadas con ECM, junto con la fecha, el nombre de usuario de ECM que realizó la acción y un motivo introducido por el usuario correspondiente. Dependiendo de la administración de la cuenta de ECM, el motivo puede ser opcional u obligatorio (consulte [“Configuración de cuentas”](#) en la página 75).

Se pueden buscar entradas, por ejemplo, por una fecha o rango de fechas específicos o por entradas relacionadas con categorías específicas (Archivos, Carpetas, Sistema, Programador o Instrumento). Además, las entradas se pueden imprimir o exportar a un archivo.

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

El System Activity Log contiene información acerca de los diversos eventos asociados a los Shared Services o a instrumentos concretos. Se puede filtrar la lista para ver solamente los eventos de un tipo específico, un intervalo temporal determinado, los creados por un usuario concreto o los que contengan una cierta descripción.

Se registran los siguientes tipos de eventos:

- De sistema
- De administración de instrumentos (Instrument Management)
- De instrumentos
- De gestión de proyectos (Project Management)
- De controlador de instrumentos (Instrument Controller)
- De usuarios
- De grupos
- De seguridad
- De impresoras
- De licencias

Política de seguridad

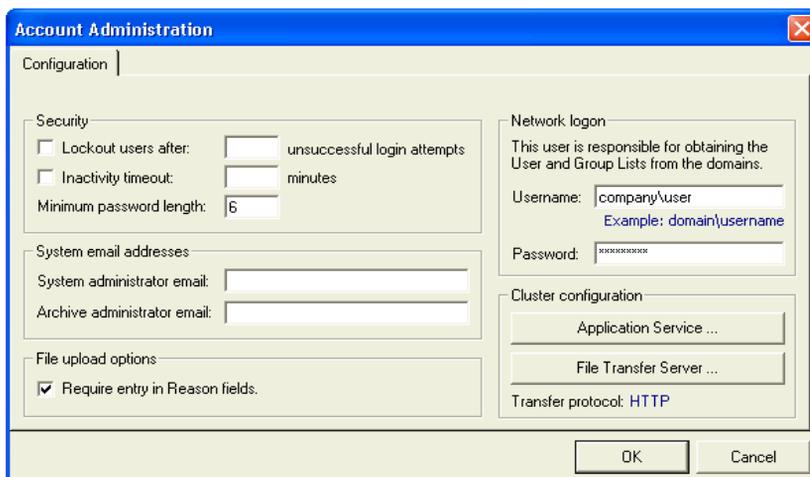
La norma 21 CFR Parte 11 exige que la empresa o el laboratorio tenga implantada una política de seguridad que garantice que únicamente los usuarios autorizados pueden acceder a los datos.

Configuración de cuentas

Para configurar la cuenta de ECM

- 1 En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2 En el panel de navegación, seleccione el nodo **Account Administration**.
- 3 Haga doble clic en el elemento **Configuration**.

Se abrirá el cuadro de diálogo **Account Administration**.



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

- Security:** Includes checkboxes for 'Lockout users after' and 'Inactivity timeout', each with a text input field and a unit label ('unsuccessful login attempts' and 'minutes' respectively). There is also a 'Minimum password length' field with the value '6'.
- System email addresses:** Contains two text input fields for 'System administrator email' and 'Archive administrator email'.
- File upload options:** Features a checked checkbox labeled 'Require entry in Reason fields'.
- Network logon:** Includes a text input field for 'Username' (containing 'company\user') and a 'Password' field with masked characters. A note states: 'This user is responsible for obtaining the User and Group Lists from the domains.' Below the fields are buttons for 'Application Service ...' and 'File Transfer Server ...'. The 'Transfer protocol' is set to 'HTTP'.

At the bottom right, there are 'OK' and 'Cancel' buttons.

4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11

Política de seguridad

Configuración	Descripción	Requisitos de la norma 21 CFR Parte 11
Lockout	Si un usuario intenta iniciar sesión con demasiada frecuencia utilizando credenciales de usuario no válidas, el sistema lo bloquea y no podrá volver a conectarse a él, ni siquiera aunque introduzca las credenciales de usuario válidas. Es posible definir el número de intentos de inicio de sesión permitidos.	Dicho número de intentos de inicio de sesión debería limitarse a tres.
Inactivity Timeout	Si un usuario no realiza ninguna acción durante el periodo de tiempo especificado, su sesión en el cliente web de ECM se cierra automáticamente. <i>Nota:</i> El tiempo de espera de inactividad de ChemStation se establece en la zona de política de seguridad del panel de control de OpenLAB.	Deberá especificar un tiempo de espera.
System administrator email	La dirección de correo electrónico aquí indicada se proporcionará automáticamente cuando un usuario quede bloqueado tras demasiados intentos de inicio de sesión incorrectos.	Es necesario proporcionar una dirección de correo electrónico.
Minimum Password Length	Si los usuarios modifican su contraseña, deberán seleccionar una contraseña que tenga, como mínimo, el número de caracteres indicado. El valor predeterminado es 5.	Es preferible que exija una longitud de contraseña de al menos 5 caracteres.
Require entry in Reason fields	En cada entrada del registro de auditoría de ECM o del registro del sistema, el usuario puede agregar un motivo específico para la acción. Si esta casilla de verificación está marcada, la entrada será obligatoria.	La inclusión de los motivos del registro de auditoría de ECM y del registro del sistema debe ser obligatoria.

Parámetros específicos del usuario

- 1 En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2 En el panel de navegación, seleccione el nodo **Account Administration**.
- 3 Haga doble clic en el elemento **Users/Groups/Roles**.

Se abrirá el cuadro de diálogo **Account Administration**.

La norma 21 CFR, Parte 11, no define ninguna regla específica para la configuración de contraseñas. Sin embargo, su empresa debe haber definido una política de contraseñas. Puede tener en cuenta los siguientes parámetros:

- El usuario no puede modificar la contraseña
- El usuario debe cambiar la contraseña la próxima vez que inicie sesión

Tenga en cuenta que la longitud mínima de la contraseña está definida en la configuración de la cuenta de ECM (consulte “[Configuración de cuentas](#)” en la página 75).

Configuración de Usuarios/Grupos/Funciones

Conceptos de usuarios, funciones y privilegios

Tanto en ECM como en OpenLAB CDS es preciso tener configurados usuarios con funciones y privilegios específicos. En ECM, es posible crear usuarios internos o utilizar los usuarios de Windows. En OpenLAB CDS, la gestión de usuarios forma parte de los servicios compartidos, a los que se accede a través del panel de control de OpenLAB. Allí se utiliza ECM como proveedor de autenticación externo y se importan los usuarios de ECM.

Cada usuario puede ser miembro de grupos específicos en ECM y en el panel de control de OpenLAB. Los grupos disponibles en ECM dependen de la configuración de ECM. Los grupos disponibles en el panel de control de OpenLAB se pueden importar desde ECM y complementarse con nuevos grupos internos.

Hay varias funciones predeterminadas tanto en ECM como en OpenLAB CDS. En ambos sistemas, debe asignarse una función específica a cada grupo. También se pueden asignar funciones a usuarios individuales; no obstante, por motivos de transparencia, se recomienda asignar funciones solamente a grupos.

Las funciones disponen de numerosos privilegios específicos que definen lo que los usuarios pueden ver o hacer. Las funciones y los privilegios deben configurarse por separado en ECM y en ChemStation.

- Los privilegios fijados en ECM definen el contenido y las funciones accesibles en ECM.
- Los privilegios fijados en el panel de control de OpenLAB definen qué funciones están disponibles en ChemStation y también qué tareas administrativas se pueden llevar a cabo en el propio panel de control de OpenLAB.

NOTA

Una vez creado un usuario, grupo o función de ECM, ya no es posible volver a eliminarlo. Sólo podrá desactivarse el elemento no usado.

Parámetros de configuración en ECM

Funciones y privilegios predeterminados en ECM

En ECM hay una serie de funciones y privilegios predeterminados. En las tablas que aparecen a continuación se muestra una visión general de estas funciones y privilegios.

Nombre	Descripción
Funciones que comienzan por “:”	Funciones predeterminadas en ECM; pueden restablecerse con la función Restaurar funciones.
Privilegios que comienzan por “Content:”	Privilegio relacionado con la creación, la modificación o la eliminación de contenidos en ECM.
Privilegios que comienzan por “System:”	Privilegio relacionado con tareas administrativas en ECM.

Asimismo, puede crear funciones propias en ECM u otorgar privilegios adicionales a las funciones predeterminadas. Para obtener más información, consulte la Guía del administrador de ECM.

Asignación de funciones en ECM

El usuario no necesita ninguna función específica para iniciar la sesión en ECM. Sin embargo, para que los usuarios vean una Ubicación, Archivador, Cajón o Carpeta determinada en la interfase de usuario, deben disponer, como requisito mínimo, de la función **:Reader**. Como resultado, es posible que los usuarios de dominio que no tengan funciones globales no puedan ver nada del contenido a no ser que se les otorguen los privilegios adecuados.

Debe asignarse la función **:Contributor** a los usuarios de ChemStation. Esto puede hacerse a nivel global para toda la cuenta de ECM o individualmente para carpetas específicas (consulte [“Funciones y carpetas en ECM”](#) en la página 81). La función **:Contributor** permite a los usuarios de ChemStation ver y agregar contenido a ECM. Dicha función **:Contributor** deberá mejorarse con el privilegio **Content: Add Folder**. Este privilegio permite a los usuarios de ChemStation ECM agregar carpetas a la jerarquía de LCDF.

4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11

Configuración de Usuarios/Grupos/Funciones

NOTA

Si la función no incluye el privilegio **Add Folder**, los usuarios no podrán agregar una nueva Ruta de datos remotos (LCDF) en ChemStation.

Adicionalmente a la configuración de funciones en ECM, también es necesario configurar funciones y privilegios en ChemStation para los usuarios de ChemStation. La configuración de funciones y privilegios en ChemStation se realiza en el panel de control de OpenLAB.

En el Apéndice se incluye una lista completa de todos los privilegios de ECM y ChemStation.

Funciones y carpetas en ECM

ECM permite asignar funciones específicas a usuarios o grupos de usuarios. Dichas asignaciones pueden hacerse a nivel global para toda la cuenta de ECM o de forma individual para carpetas específicas. Por ejemplo, un grupo de usuarios determinado puede tener una función **Contributor** para la carpeta A y, al mismo tiempo, tener sólo la función **Reader** para la carpeta B. Las funciones que se asignen en ECM se refieren únicamente al almacenamiento de contenido en ECM; todas las funciones relacionadas con ChemStation y los parámetros de configuración de instrumentos se asignan en el panel de control de OpenLAB.

Preparaciones

Si desea asignar funciones en el nivel de carpeta, debe habilitar en primer lugar esta función en ECM. El ajuste se aplica a toda la cuenta de ECM.

Para habilitar funciones para carpetas:

- 1 En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2 En el panel de navegación, seleccione el nodo **Account Administration**.
- 3 Haga doble clic en el elemento **Users/Groups/Roles**.
Se abrirá el cuadro de diálogo **Account Administration**.
- 4 En la ficha **Roles**, seleccione la función que desee y haga clic en **Edit**.
- 5 Marque la casilla de verificación **Available in folder access tab**.

Parámetros de configuración en el panel de control de OpenLAB

Usuarios en el panel de control de OpenLAB

En caso de utilizar un proveedor de autenticación externo tal como ECM, no se podrán crear usuarios nuevos, sino que habrá que importar usuarios existentes en los sistemas de autenticación. Con la función de búsqueda se pueden encontrar los usuarios que se desee en el sistema de autenticación. En el panel de control de OpenLAB se pueden gestionar las funciones de los usuarios externos, pero no las credenciales de los usuarios en sí (tales como el nombre de usuario y la contraseña). En caso de que se desee eliminar un usuario externo, se tendrán que anular las asignaciones del usuario en el panel de control de OpenLAB. El usuario seguirá presente en el sistema de autenticación externo.

Grupos

En caso de utilizar un proveedor de autenticación externo, se podrán importar los nombres de los grupos presentes en dicho sistema externo o bien crear nuevos grupos internos. No hay límite en el número de grupos que se pueden asignar o crear. En OpenLAB Control Panel se asignan los roles y usuarios necesarios a los grupos. La asignación de usuarios a un grupo es independiente de los ajustes del sistema externo.

Al borrar o anular la asignación de un grupo, los usuarios que fueran miembros del grupo no sufren ningún cambio.

Funciones y privilegios en el panel de control de OpenLAB

Se puede crear un árbol con diferentes ubicaciones en el panel de control de OpenLAB, y añadir instrumentos a las ubicaciones pertinentes. Con estas ubicaciones se pueden organizar los instrumentos, por ejemplo, por departamento, por sala o por mesa.

Las funciones sirven para asignar privilegios a un usuario o a un grupo de usuarios, ya sea de forma global o para un instrumento o ubicación específicos. El sistema contiene una lista de funciones predefinidas que van incluidas en la instalación del sistema (por ejemplo, **Instrument Administrator**, **ChemStation Lab Manager** o **ChemStation Operator**). Cada función tiene asignados ciertos privilegios.

Para obtener más información sobre cómo cambiar las funciones y los privilegios, consulte la ayuda en línea del panel de control de OpenLAB.

Privilegios específicos para instrumentos o ubicaciones individuales

Los roles de usuarios o grupos se establecen a nivel global de forma predeterminada; es decir, un usuario o un grupo tienen el mismo rol en todas las ubicaciones y todos los instrumentos. Los ajustes de cada rol se heredan del nodo raíz **Instruments**. Para poder asignar un rol distinto a un usuario o grupo de una ubicación o instrumento específicos, se puede desmarcar la casilla **Inherit access control from parent** en el cuadro de diálogo **Edit Privileges** del nodo correspondiente. Después de esto, se podrá asignar un rol diferente que solamente valdrá para el instrumento o la ubicación de que se trate.

Por ejemplo, un usuario es miembro del grupo **ChemStation Operator** en todas las ubicaciones, pero en una ubicación específica es miembro del grupo **Instrument Administrator**.

Herramienta de administración de ChemStation

La herramienta de administración de ChemStation contiene varias funciones relacionadas con la configuración de ChemStation. Dado que una de esas funciones es anular el bloqueo de sesión, el acceso a la herramienta de administración de ChemStation está limitado de forma estricta.

- La herramienta de administración de ChemStation sólo puede abrirse directamente en el PC de ChemStation. En instalaciones de sistema distribuido, la herramienta debe abrirse en la AIC pertinente.
- Sólo los usuarios que sean miembros del grupo local **CSAdministrators** pueden iniciar la herramienta de administración de ChemStation (consulte [“Permitir a los usuarios iniciar la herramienta de administración de ChemStation”](#) en la página 84).

Para iniciar la herramienta de administración de ChemStation:

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

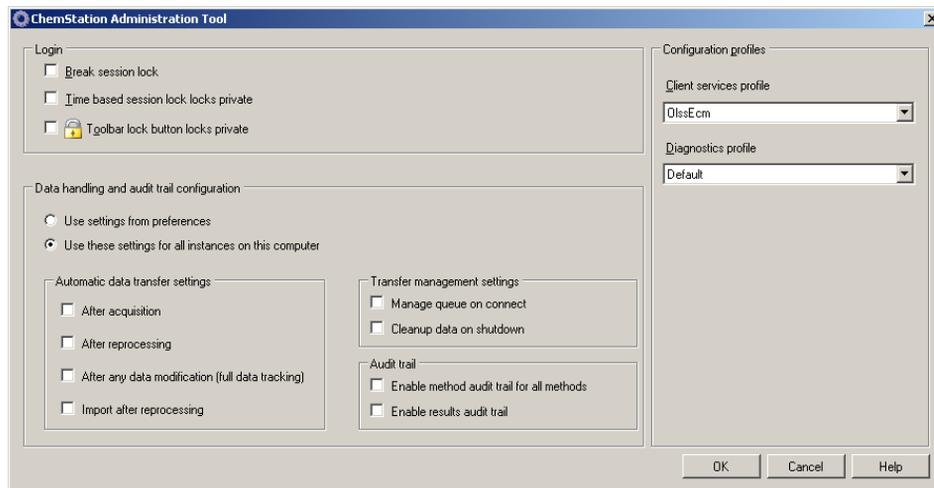


Figura 19 Herramienta de administración de ChemStation

Permitir a los usuarios iniciar la herramienta de administración de ChemStation

Durante la instalación de OpenLAB CDS ChemStation Edition, se crea automáticamente el grupo de usuarios locales **CSAdministrators**. Sólo los miembros de este grupo tienen permiso para ejecutar la herramienta de administración de ChemStation. El usuario que instala ChemStation se agrega automáticamente al grupo **CSAdministrators**. De forma adicional, se concede al grupo de Windows **Administrators**, así como al usuario que instale ChemStation, privilegios de Control total en el archivo ejecutable de la herramienta de administración (Agilent.ChemStation.ECM.ECMAdmin.exe), por lo que podrán ejecutar la herramienta.

Para agregar un usuario de Windows al grupo CSAdministrators:

- 1 En el menú Inicio de la barra de tareas, seleccione **Start > Settings > Control Panel > Administrative Tools > Computer Management**.

Se abre la ventana **Computer Management**.

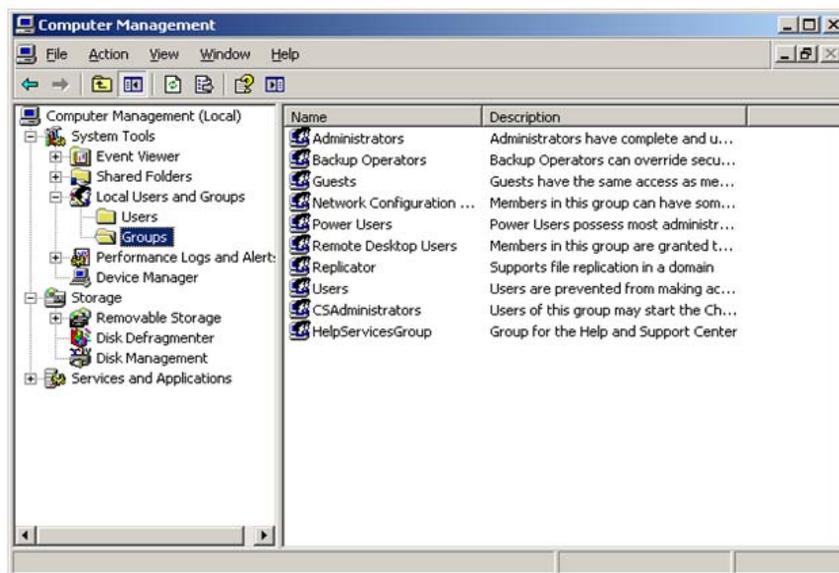
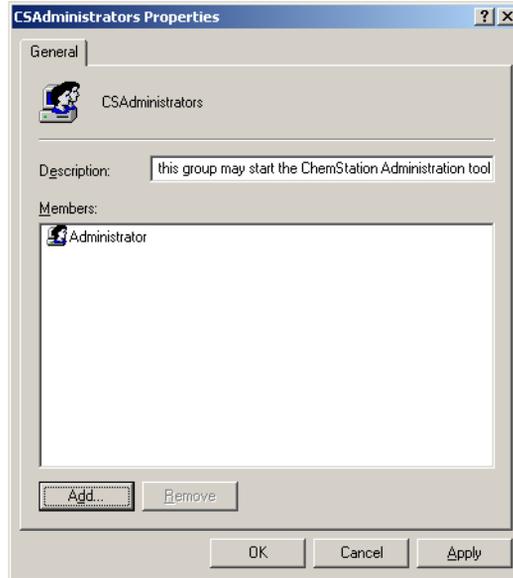


Figura 20 Ventana de Administración de equipos

- 2 Haga clic con el botón secundario del ratón en el grupo **CSAdministrator** y, en el menú contextual, seleccione **Add to Group...**

El cuadro de diálogo **Properties** muestra los usuarios que pertenecen actualmente al grupo.



3 Utilice el botón **Add** para añadir los usuarios necesarios.

Después de confirmar con **OK**, el cuadro de diálogo **Properties** contendrá, además, los usuarios que se acaban de agregar.

Parámetros de configuración del bloqueo de sesión



Figura 21 Herramienta de administración de ChemStation

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

- **Break session lock:** si se marca esta casilla de verificación, cualquier usuario puede acceder a una ChemStation bloqueada con sólo hacer clic en **Cancel** en el cuadro de diálogo **Login**. Si hay una ChemStation bloqueada y el proveedor de autenticación no está disponible, la activación de esta casilla de verificación es la única forma de volver a tener acceso a la sesión actual de ChemStation.

NOTA

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

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

Gestión de datos y configuración del registro de auditoría

La herramienta de administración de ChemStation permite configurar cómodamente y con los mismos parámetros todas las instancias de ChemStation de un cliente a la vez. De forma predeterminada, la opción **Use instance specific settings** está seleccionada, por lo que estos parámetros no se sobrescriben.

Para modificar los parámetros de todas las instancias de ChemStation

- 1 Seleccione la opción **Use these settings for all instances on this computer**.
- 2 Marque las casillas de verificación necesarias. Los parámetros son los mismos que los del cuadro de diálogo **Preferences** (consulte “[Preferencias de ECM](#)” en la página 25).
- 3 Haga clic en **OK**.

Perfiles de configuración

Proporcionando perfiles de configuración específicos, es posible activar determinadas funciones y comportamientos en ChemStation. Los perfiles siguientes son pertinentes cuando se utilizan los servicios compartidos de OpenLAB:

- **OIss**

ChemStation se comunica con los servicios compartidos de OpenLAB; envía información de estado a los servicios compartidos y utiliza los parámetros definidos en los servicios compartidos de OpenLAB (por ejemplo, autenticación de usuarios, funciones y privilegios, parámetros de configuración o parámetros del registro de auditoría). Utilice este perfil para instancias de ChemStation que estén conectadas a los servicios compartidos de OpenLAB pero no tengan conexión a ECM.

- **OIssEcm**

Además de la comunicación con los servicios compartidos de OpenLAB, ChemStation permite el almacenamiento de datos en ECM (carga y descarga de archivos de datos). Utilice este perfil para instancias de ChemStation que estén conectadas tanto a los servicios compartidos de OpenLAB como a ECM.

También es posible utilizar el perfil **OIssEcm** en escenarios de emergencia, cuando el proveedor de autenticación de los servicios compartidos de OpenLAB está fijado como **None**. En ese caso, ChemStation no puede cargar datos en ECM pero envía los archivos de datos a la cola. De ese modo, una

4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11 Herramienta de administración de ChemStation

vez que el proveedor de autenticación de los servicios compartidos de OpenLAB vuelva a ser ECM será posible reanudar la carga.

Firma electrónica

Las firmas electrónicas representan un medio de firmar documentos igual de vinculante que una firma hecha a mano. Además, las firmas electrónicas son reproducibles, ya que se graban en un registro de auditoría seguro y marcado con la hora. La manipulación se previene permitiendo que sólo los usuarios con privilegios específicos puedan firmar electrónicamente.

Una firma electrónica contiene el nombre de usuario (nombre completo), fecha y hora en la que se realizó la firma, la ubicación en la que tuvo lugar y una definición configurable por el usuario asociada con la firma. La firma siempre está relacionada con el conjunto de resultados completo, no con un único archivo del SSIZIP.

La norma CFR 21, Parte 11, exige que las empresas, especialmente las que utilicen cualquier tipo de proceso de autorización, empleen firmas electrónicas. Con la ayuda del módulo Gestor de procesos empresariales (BPM) de Open-LAB de Agilent, es posible crear procesos de revisión o autorización altamente automatizados que incluyan notificación por correo electrónico.

Preparación

Privilegios

Un usuario de ECM tiene que tener el privilegio **Content: File Signatures** para poder firmar electrónicamente. Este privilegio se asigna, por ejemplo, a la función predeterminada de ECM: **:Approver**.

Motivos de la firma

Con cada firma, los usuarios de ECM deben seleccionar un motivo determinado, o bien, si están autorizados para ello, proporcionar un motivo propio.

Para configurar los motivos para las firmas:

- 1 En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2 En el panel de navegación, seleccione el nodo **Account Administration**.

4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11

Firma electrónica

- 3 Haga doble clic en el elemento **Electronic Signature**.
Se abrirá el cuadro de diálogo **Account Administration**.
- 4 Para proporcionar un motivo nuevo, escriba el texto necesario en el campo **Reasons** y haga clic en .
- 5 Para eliminar un motivo ya existente, selecciónelo en la lista **Default reasons** y haga clic en .
- 6 Si desea permitir a los usuarios que introduzcan su propio motivo con una firma, marque la casilla de verificación **User can specify reason**.

NOTA

Si elimina la marca de esta casilla, los usuarios sólo podrán seleccionar uno de los motivos predeterminados que aparecen.

- 7 En caso necesario, configure el tiempo de espera:
 - El **Signature screen timeout** define el tiempo que permanece abierto el cuadro de diálogo de firma electrónica sin que se envíe ninguna firma. El valor predeterminado es de 5 minutos.
 - El **Consecutive signature timeout** sólo es importante si el usuario de ECM efectúa varias firmas electrónicas consecutivas. Si la siguiente firma electrónica se realiza dentro del intervalo de tiempo definido, la **location** y el **reason** introducidos para la primera firma electrónica se incluirán previamente en el siguiente cuadro de diálogo. El valor predeterminado para el tiempo de espera de firmas consecutivas es de 5 minutos.

Uso de firmas electrónicas

Para aplicar una firma electrónica

- 1 Haga clic con el botón secundario del ratón en el archivo SSIZIP pertinente y, en el menú contextual, seleccione **Electronically Sign > Electronic Signature**.

Se abrirá el cuadro de diálogo **Electronic Signature**.

NOTA

El otro comando del menú contextual, **Electronically Sign > Acrobat Plug-In Signature**, sólo funciona con documentos PDF y únicamente si se adquiere el complemento correspondiente. Con ello podrá agregar directamente firmas a documentos PDF.

- 2 Introduzca sus credenciales de usuario de ECM (nombre de usuario, contraseña y dominio).
- 3 Introduzca su ubicación actual. Con esta información, puede reproducirse la ubicación en la que se proporciona la firma.
- 4 Seleccione un motivo para la firma entre los que aparecen en la lista desplegable **Default reason**.

O bien,

marque la casilla de verificación **User specified** y escriba otro motivo en el campo de texto. Tenga en cuenta que esta opción sólo está disponible si la cuenta de ECM está configurada para ello.

- 5 Haga clic en **Sign**.

El archivo ya está firmado electrónicamente. La firma electrónica aparece en las propiedades del archivo, en la ficha **eSig**. También se incluye en el registro de auditoría de ECM.

Para ver firmas electrónicas

Es posible configurar las preferencias de usuario en ECM para que en la vista de contenido de ECM se muestre de forma predeterminada el número de firmas electrónicas aplicadas a un archivo, junto al nombre y estado del mismo.

La propia firma electrónica se muestra en las propiedades del archivo en la ficha **eSig** y también forma parte del registro de auditoría de ECM.

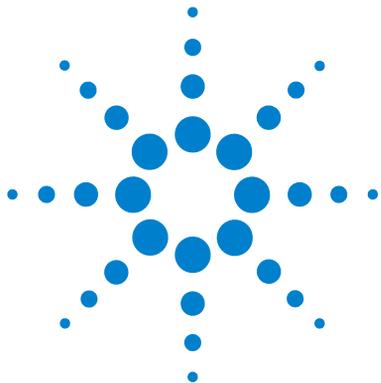
4 Administración respecto a la conformidad con la norma 21 CFR, Parte 11

Firma electrónica

Para ajustar las preferencias de usuario:

- 1 En ECM, seleccione la página **Administration**.
- 2 En el panel de navegación, seleccione el nodo **Account Administration**.
- 3 Haga doble clic en el elemento **User Preferences**.
- 4 Para modificar los parámetros de columna, haga clic en **Modify...**
- 5 Seleccione **# of signatures** y haga clic en  para agregar esta propiedad a las columnas seleccionadas.
- 6 Haga clic en **OK**.

De este modo, el número de firmas electrónicas aparecerá en todas las páginas de contenido de ECM.



5 Servicios de extracción de atributos de datos de ChemStation

Servicios de extracción de atributos de datos de ChemStation 94

Filtro ACAML 97

Servicio de extracción de atributos XML de ChemStation 98

Filtro de ChemStation 99

En este capítulo se describen los servicios de extracción de atributos de ECM (AES) para datos de ChemStation. El AES extrae información de metadatos de los archivos de datos de ChemStation. Estos metadatos permiten la búsqueda de los datos de ChemStation. Para obtener más información, consulte la documentación de ECM.



Servicios de extracción de atributos de datos de ChemStation

Servicios de extracción de atributos (AES) de ECM proporciona los siguientes AES para la extracción de metadatos de archivos de datos de ChemStation:

- El filtro *XML de ChemStation* extrae los datos de pico, compuestos y resultados del archivo result.xml generado con la rutina de exportación XML en ChemStation revisión A.10.02 y posterior.
- El filtro de *ChemStation* extrae datos de análisis y muestras básicos de la cabecera de los archivos de canal (*.ch) y de los archivos *.uv y *.txt generados por todas las revisiones de ChemStation.

Un AES debe instalarlo un administrador de ECM en el servidor de ECM; además, es necesario habilitar los filtros para el sistema. Es necesario seleccionar las claves de un AES que deben aplicarse a un archivo de ChemStation para la correspondiente estructura LCDF. Se trata de tareas de administración de ECM y se describen en la Guía del administrador del Gestor de contenidos empresariales y en la ayuda en línea de ECM.

Los metadatos pueden consultarse mediante diversos tipos de búsqueda de ECM. La función Búsqueda en ECM también está disponible en ChemStation. Al abrir un archivo desde ECM, el cuadro de diálogo **ECM Open** permite buscar archivos de interés con el icono de una lupa (consulte [Figura 22](#) en la página 95).

Al utilizar la Búsqueda rápida, se puede realizar una búsqueda a través de varios campos alfanuméricos introduciendo una clave de búsqueda como, por ejemplo, un nombre de operador. En la página de búsqueda siguiente, seleccione la ficha **Advanced** donde, dependiendo de los paquetes de filtro que estén activados, habrá varias claves habilitadas (consulte [Figura 23](#) en la página 95).

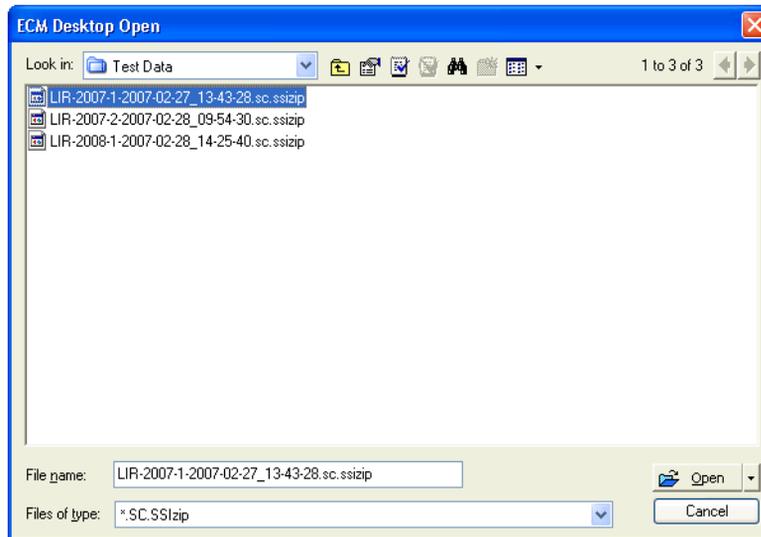


Figura 22 Opciones de búsqueda

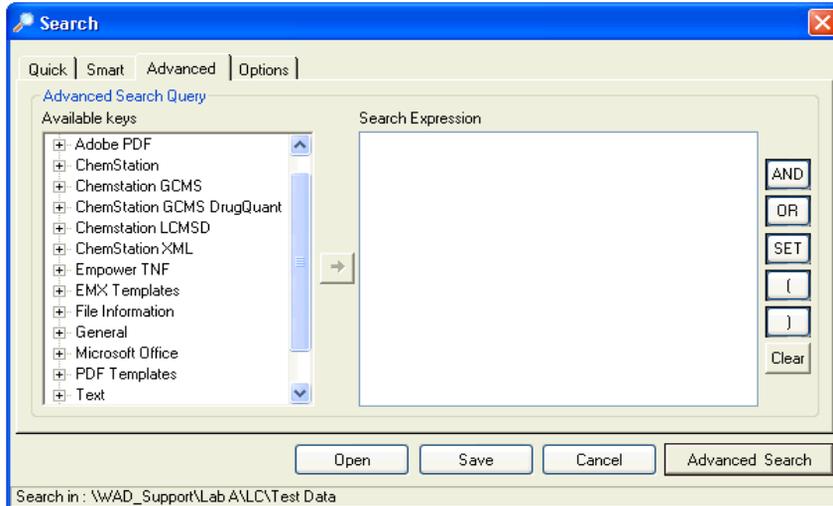


Figura 23 Filtros disponibles en opciones de búsqueda

En el cuadro de diálogo **Search**, es posible especificar las claves disponibles y definir una expresión de búsqueda combinando dos o más claves mediante operadores booleanos. Para obtener más información acerca del uso de dife-

5 Servicios de extracción de atributos de datos de ChemStation

Servicios de extracción de atributos de datos de ChemStation

rentes algoritmos de búsqueda, consulte la ayuda en línea del sistema ECM o la Guía del administrador del Gestor de contenidos empresariales, así como los manuales relacionados con AES.

Filtro ACAML

ChemStation almacena los datos en formato ACAML (ACAML = Agilent Common Analytical Markup Language; Lenguaje de marcación analítica común de Agilent), que proporciona archivos .acaml. Cada secuencia o análisis individual incluye un archivo .acaml. Los archivos .acaml siempre se crean al adquirir o reprocesar datos.

Al cargar los datos en ECM, el archivo .acaml forma parte del archivo SSIZIP. El filtro ACAML extrae información de esos archivos.

Tenga en cuenta que el filtro ACAML solamente está disponible desde ECM 3.3.2 SP1.

Servicio de extracción de atributos XML de ChemStation

El AES (servicio de extracción de atributos) XML de ChemStation extrae información clave de las siguientes categorías del archivo result.xml generado por ChemStation para cada archivo de datos. Tenga en cuenta que ChemStation debe estar configurado para generar el archivo result.xml (consulte la Guía de conectividad XML de ChemStation).

- Adquisición (por ejemplo, nombre del instrumento, información del método)
- Cromatograma (por ejemplo, orden derivada, nombre del detector)
- Personalizada
- Módulo
- Picos (por ejemplo, nombre del pico, cantidad, tiempo de retención, nombre del compuesto)
- Muestra (por ejemplo, método de calibración, Id. de LIMS)
- Señal/ruido

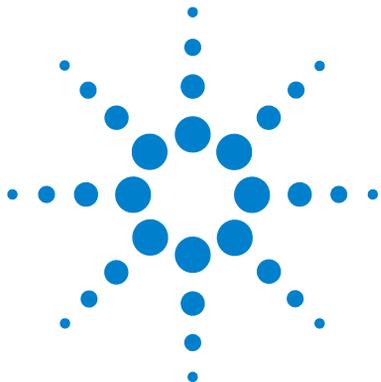
Filtro de ChemStation

El AES para ChemStation extrae atributos de archivos *.ch, *.uv y *.txt creados con ChemStation 16 bits (Rev A.x.x) o con ChemStation 32 bits (Rev B.x.x o posterior). Extrae información clave de la cabecera de los archivos de datos *.ch y *.uv de ChemStation (por ejemplo, nombre de la muestra, archivo de método, modelo del instrumento). Desde el archivo report.txt, extrae información clave (por ejemplo, nombre de la muestra, método de adquisición, método de análisis). Además, el servicio extrae información sobre los archivos de soporte desde la categoría Contenido.

Un complemento programador de ECM para Agilent ChemStation permite que el programador de ECM cargue automáticamente en ECM los datos generados con ChemStation.

5 Servicios de extracción de atributos de datos de ChemStation

Filtro de ChemStation



6 Diagnóstico y resolución de problemas

Problemas generales [102](#)

El servidor de ECM no está disponible [102](#)

Alertas y mensajes de error durante el arranque de ChemStation [103](#)

Mensajes de error en el administrador de cola del spooler [104](#)

En este capítulo se ofrecen algunas sugerencias elementales de diagnóstico y solución de problemas.



Problemas generales

El servidor de ECM no está disponible

Si el servidor de ECM no está disponible mientras trabaja con ChemStation, hay dos escenarios posibles.

El servidor de ECM no está disponible antes o durante el inicio de sesión.

Si el servidor de ECM no está disponible al iniciar la sesión en ECM desde ChemStation, el sistema no puede autenticar al usuario. El inicio de sesión se cancela y no se podrá acceder a las funciones de ECM en ChemStation; todos los elementos de menú relacionados con ECM estarán atenuados.

Para continuar con el diagnóstico y la solución de este problema, póngase en contacto con el administrador de ECM.

El servidor de ECM no está disponible después de iniciar la sesión

Si se interrumpe la conexión con el servidor de ECM una vez iniciada la sesión en ECM desde ChemStation, el sistema ECM ya ha autenticado al usuario. En este caso, ChemStation sabe que el usuario actual ha iniciado la sesión.

Cuando el servidor de ECM deja de estar disponible, ChemStation intenta restablecer la conexión del usuario automáticamente.

Las funciones de Cargar y Guardar de ECM estarán disponibles, pero una alerta indicará al usuario de la interrupción de la conexión con ECM.

Durante la adquisición de datos, no se puede completar la transferencia automática de datos a ECM. El usuario recibe un mensaje de error informándole de ello y deberá cargar manualmente los datos tan pronto como se restablezca la conexión (**ECM > Manage Queue**).

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

Para continuar con el diagnóstico y la solución de este problema, póngase en contacto con el administrador de ECM.

Alertas y mensajes de error durante el arranque de ChemStation

Your Transfer Settings/Remote Data Path seems to be set to default

La configuración de transferencia/ruta de datos remotos parece estar establecida en su valor predeterminado

En cada arranque, Agilent ChemStation comprueba si dispone de toda la información necesaria para transferir datos a ECM. Este mensaje aparece si la ruta de datos remotos no está definida o está incompleta.

Causa probable

- 1 La ruta de datos remotos no está definida o está incompleta.

Acciones recomendadas

Asegúrese de que la configuración de transferencia contenga la información del servidor de ECM, de la cuenta de ECM y una ruta LCDF completa (**ECM > Preferences > Transfer Settings**).

Mensajes de error en el administrador de cola del spooler

Current connection to '<account1>', expected connection to '<account2>'

Conexión actual con "<cuenta1>", conexión esperada con "<cuenta2>"

Causa probable

- 1 La configuración de la cuenta en las Preferencias difiere de la de la conexión actual.

Acciones recomendadas

Corrija los parámetros de Configuración de transferencia.

Currently no connection, expected connection to '<server>'

Actualmente sin conexión, conexión esperada a "<servidor>"

Causa probable

- 1 El servidor ECM que aparece en las Preferencias difiere del de la conexión actual.

Acciones recomendadas

Corrija los parámetros de Configuración de transferencia en las Preferencias; p.ej. utilice **Get Server** para obtener el servidor ECM actual y añada el servidor y la cuenta de ECM correcta a los parámetros de Configuración de transferencia.

The queue already contains items

La cola ya contiene elementos

Causa probable

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

Acciones recomendadas

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

Invalid license ID or license has expired.

El Id. de licencia no es válido o la licencia ha caducado.

Causa probable

- 1 Tiempo de espera de licencia del servidor agotado.

Acciones recomendadas

Desconéctese y vuelva a iniciar la sesión.

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

No tiene permiso para crear un Cajón/Carpeta nuevo.

Causa probable

- 1 No dispone de los privilegios apropiados para crear el Cajón o la Carpeta.

Acciones recomendadas

Solicitar a un administrador la concesión de los privilegios correspondientes o la creación de los directorios necesarios.

You do not have permission to add files.

No tiene permiso para agregar archivos.

Causa probable

- 1 No dispone de los privilegios apropiados para guardar archivos en la ubicación de ECM especificada.

Acciones recomendadas

Solicitar a un administrador que le conceda los privilegios correspondientes.

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

No se puede cargar (nombre del archivo). Este archivo está verificado actualmente para otro usuario y no se puede actualizar. (error -1).

Causa probable

- 1 Otro usuario ha verificado el archivo.

Acciones recomendadas

El otro usuario tiene que verificar el archivo antes de que usted pueda cargarlo.

6 Diagnóstico y resolución de problemas

Mensajes de error en el administrador de cola del spooler

Invalid path specified

Especificada una ruta no válida

Causa probable

- 1 Ocurre para acciones Asignar (es decir, el elemento en cola no es la primera versión de los datos a cargar). La versión previa no se encuentra en ECM. Se ha trasladado a otro LCDF o se ha eliminado de la cola antes de la carga.

Acciones recomendadas

Exporte el elemento al disco local y cárguelo manualmente en la ubicación deseada en ECM.

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

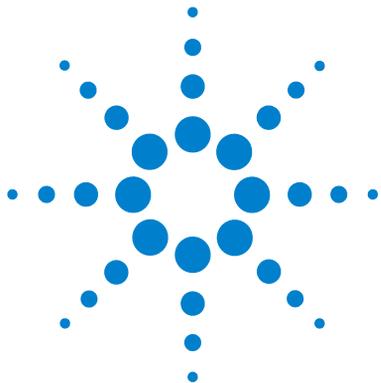
URI no válido: no se pudo determinar el formato del URI

Causa probable

- 1 El servidor ECM se ha introducido en las Preferencias únicamente con su nombre y no como un URI (`http:\\servername\`).

Acciones recomendadas

Corrija el servidor en las Preferencias, p.ej. utilizando **Get Server**.



7 Apéndice

Privilegios ECM relacionados con ChemStation 108

Funciones y privilegios de ChemStation en el panel de control de OpenLAB 110

Privilegios de proyecto 110

Instrument Privileges 114

Administrative Privileges 115



Privilegios ECM relacionados con ChemStation

Los privilegios que se describen en la tabla siguiente deben asignarse al menos a una de las funciones para que se activen.

Tabla 3 Lista de privilegios relacionados con ECM

Privilegio	Vista	Editar	Eliminar	Agregar	Análisis	Descripción
Content: File	X			X		<ul style="list-style-type: none"> Privilegios mínimos para que ChemStation acceda a ECM Privilegios para ver propiedades de ECM en ChemStation
Content: File Filtering		X				<ul style="list-style-type: none"> Privilegios mínimos para que ChemStation acceda a ECM Privilegio para agregar manualmente archivos a una carpeta de ECM
Content: File Revisions	X					<ul style="list-style-type: none"> Privilegio para ver revisiones en ChemStation
Content: File Type [XLS]		X		X		<ul style="list-style-type: none"> Privilegio para agregar y verificar archivos con la extensión .xls
Content: Folder	X	X		X		<ul style="list-style-type: none"> Privilegios mínimos para que ChemStation acceda a ECM Privilegio para ver Propiedades de ECM en ChemStation
Content: Folder Access Properties		X				<ul style="list-style-type: none"> Privilegio para ver y modificar la ficha de propiedades de cualquier carpeta
Content: Rekey File					X	<ul style="list-style-type: none"> Privilegio para volver a asignar clave a archivos en ECM, p. ej., con filtros XML
System: Advanced Search					X	<ul style="list-style-type: none"> Privilegio para utilizar la búsqueda avanzada en ChemStation

Tabla 3 Lista de privilegios relacionados con ECM

Privilegio	Vista	Editar	Eliminar	Agregar	Análisis	Descripción
System: Audit Trail	X					<ul style="list-style-type: none"> Privilegio para ver Propiedades de ECM en ChemStation
System: Filtering Configuration	X					<ul style="list-style-type: none"> Privilegio para ver o modificar la configuración de filtrado Privilegio para utilizar servicios de extracción de atributos y administrar atributos definidos por el usuario
System: indexing Configuration	X					<ul style="list-style-type: none"> Privilegios mínimos para que ChemStation acceda a ECM Privilegio para ver Propiedades de ECM en ChemStation
System: Quick Search					X	<ul style="list-style-type: none"> Privilegio para utilizar la búsqueda rápida en ChemStation
System: Super Object	X					<ul style="list-style-type: none"> Privilegio obligatorio para OLIR
System: Project	X					<ul style="list-style-type: none"> Privilegio para ver proyectos en OLIR
System: Project Access	X					<ul style="list-style-type: none"> Privilegio para acceder a proyectos en OLIR

Funciones y privilegios de ChemStation en el panel de control de OpenLAB

Privilegios de proyecto

Tabla 4 Project Management

Nombre	Descripción
View project or project group	El usuario puede ver un proyecto y los detalles del proyecto pero no editarlos. <i>Nota:</i> este privilegio deben tenerlo todos los usuarios, incluso cuando la ChemStation aún no admita proyectos.
Manage project or project groups	El usuario puede crear o editar propiedades de proyectos y trasladar el proyecto, pero no acceder a los ajustes (solamente en EZChrom; con ChemStation no se pueden usar proyectos).
Manage project or project group access	El usuario puede ver y editar los ajustes de acceso a proyectos (solamente en EZChrom; en ChemStation no se pueden usar proyectos).

Tabla 5 E-Signature

Nombre	Descripción
E-Signature Sign Data Files	Los usuarios pueden firmar ficheros de datos (solamente en EZChrom; la función E-signature no está disponible en ChemStation).
E-Signature Revoke	Los usuarios pueden revocar firmas (solamente en EZChrom; la función E-signature no está disponible en ChemStation).

Funciones y privilegios de ChemStation en el panel de control de OpenLAB

Tabla 6 ChemStation: Control

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

Tabla 7 ChemStation: Data

Privilegio	Descripción
Delete Data	El usuario puede borrar ficheros de datos del ChemStation Explorer.
Manual Integration	El usuario puede realizar la integración manual.
Save Data to ECM	Almacenamiento interactivo de datos en ECM.

Tabla 8 ChemStation: De instrumentos

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

Tabla 9 ChemStation: Logbook

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

Tabla 10 ChemStation: Method

Privilegio	Descripción
Edit calibration table	Crear y modificar la Calibration Table; cambiar la configuración de la calibración.
Delete method	Borrar un método del ChemStation Explorer.
Edit integration events	Modificar los eventos de integración y realizar la integración automática.

Tabla 10 ChemStation: Method

Privilegio	Descripción
Edit ion labels	Editar las opciones de las etiquetas de iones (para LC/MS solamente).
Edit system suitability	Editar los rangos de ruido y los límites de rendimiento.
Enable audit trail	Habilitar el registro de auditoría para un método específico.
Modify instrument method	Modificar los parámetros de método de instrumentos.
Modify method properties	Modificar la lista de control de análisis y la información del método.
Perform method recalibration	Realizar una recalibración interactiva.
Guardar los cambios del método	Guardar los cambios del método (incluye Update Sequence/Master Method en la vista Data Analysis).

Tabla 11 ChemStation: Report

Privilegio	Descripción
Preview/print report	El usuario puede previsualizar e imprimir un informe.
Modify report	El usuario puede modificar el cálculo/estilo de impresión de un informe y editar el cuadro de diálogo Instrument Curves.

Tabla 12 ChemStation: Security

Privilegio	Descripción
Break session lock	Desbloquear una sesión de ChemStation bloqueada por otros usuarios.
Command line	Activar/desactivar la línea de comandos.

Tabla 12 ChemStation: Security

Privilegio	Descripción
Manage transfer queue	Acceder a la Transfer Queue y al Spooler Queue Manager.
Modify ECM transfer preferences	Habilitar/deshabilitar la carga automática a ECM.

Tabla 13 ChemStation: Sequence

Nombre	Descripción
Delete sequence	El usuario puede borrar secuencias del ChemStation Explorer.
Edit sequence summary	El usuario puede modificar el informe de resumen de secuencias y la configuración de estadísticas ampliada.
Reprocess	El usuario puede reprocesar una secuencia.
Save sequence	El usuario puede guardar secuencias en ECM.

Tabla 14 ChemStation: View Access

Privilegio	Descripción
Access Companion view	El usuario tiene acceso a la vista Companion (con ChemStation para GC solamente).
Access Data Analysis view	El usuario tiene acceso a la vista Data Analysis.
Access Diagnostic view	El usuario tiene acceso a la vista Diagnostic.
Access Method & Run Control view	El usuario tiene acceso a la vista Method and Run Control.
Access retention time lock	El usuario tiene acceso al menú Retention Time Lock (para GC solamente).
Access retention time search	El usuario tiene acceso al menú Retention Time Search (para GC solamente).
Access Review view	El usuario tiene acceso a la vista Review.

Tabla 14 ChemStation: View Access

Privilegio	Descripción
Access Tune view	El usuario tiene acceso a la vista Tune (en ChemStation para LC-MSD solamente).
Access Verification (OQ/PV) view	El usuario tiene acceso a la vista Verification (OQ/PV).
Access Report Layout view	El usuario tiene acceso a la vista Report Layout y puede crear, editar y guardar plantillas de informes.
Enable Batch view	Habilita todas las operaciones en la vista Batch.
Enable full menu	Habilita el menú completo de ChemStation.

Instrument Privileges

Tabla 15 Instrument Management

Nombre	Descripción
View instrument or location	El usuario puede ver y acceder a una ubicación del árbol, pero no editar los ajustes de seguridad de acceso, aunque sí puede ver las propiedades.
Manage Instrument or location	El usuario puede crear y cambiar ubicaciones y editar las propiedades (nombre, descripción, etc.).
Manage instrument or location access	El usuario puede ver y editar los ajustes de acceso a ubicaciones.
Run instrument	El usuario puede iniciar una sesión en un instrumento.
Service instrument	El usuario puede bloquear o desbloquear un instrumento.

Administrative Privileges

Tabla 16 System Administration

Nombre	Descripción
Manage printers	El usuario puede añadir o eliminar impresoras y servidores de impresión.
Edit activity log properties	
Archive system activity log	El usuario puede archivar (archivar/borrar) el System Activity Log y definir los ajustes de automatización del archivado.
Purge activity logbook	El usuario puede purgar un libro de registro una vez que esté archivado.
Create administrative reports	El usuario puede crear cualquiera de los informes administrativos del sistema.
Manage system components	El usuario puede instalar y eliminar componentes (aplicaciones).
Backup and restore	El usuario puede crear una copia de seguridad del sistema (BD) y restaurar las copias de seguridad.
Manage Security	El usuario puede cambiar los ajustes de seguridad. El usuario puede editar (añadir, cambiar, etc.) usuarios, grupos y roles. <i>Nota:</i> un usuario con este privilegio puede otorgarse a sí mismo acceso a todos los ajustes en OpenLAB Shared Services. Sea prudente en cuanto a las personas a las que otorgue el privilegio Manage Security.
Manage instrument controllers	El usuario puede editar la configuración de una AIC y gestionar las AIC en la UI de configuración.
Unlock any locked UI	El usuario puede iniciar sesión en cualquier sesión de instrumento o portal bloqueada (tendrá que volver a iniciar sesión), incluso si el bloqueo es privado.

Glosario UI

#

of signatures
Nº de firmas

:

:Approver
:Autorizador
:Contributor
:Contribuyente
:Reader
:Lector

A

Account
Cuenta
Account Administration
Administración de cuenta
Activity Log > Audit Trail
Registro de actividad > Registro de auditoría
Activity Log > System Log
Registro de actividad > Registro del sistema
Add
Agregar
Add File
Agregar archivo
Add Folder
Agregar carpeta
Add to Group...
Agregar a grupo...
Administration
Administración

Administrators
Administradores
Advanced
Opciones avanzadas
After Acquisition
Después de la adquisición
After Any Data Modification
Después de cualquier modificación de datos
After Reprocessing
Después del reprocesamiento
Audit Trail
Registro de auditoría
Audit Trail Status
Estado del registro de auditoría
Automatic import after reprocessing
Importación automática después del reprocesamiento
Automatic transfer after acquisition
Transferencia automática después de la adquisición
Automatic transfer after any data modification
Transferencia automática después de cualquier modificación de datos
Automatic transfer after reprocessing
Transferencia automática después del reprocesamiento
Available in folder access tab
Disponible en la ficha de acceso de la carpeta

B

Break session lock
Anular bloqueo de sesión

Break Session Lock
Anular bloqueo de sesión

C

Cancel
Anular
Change User ...
Cambiar usuario...
Changed
Cambio
checked out
verificados
ChemStation Lab Manager
Gestor de laboratorio de ChemStation
ChemStation Operator
Operador de ChemStation
Cleanup Data
Limpiar datos
Cleanup Data on Shutdown
Limpiar datos al apagar
Command Description
Descripción del comando
Commit
Asignar
Computer Management
Administración de equipos
Configuration
Configuración
Consecutive signature timeout
Tiempo de espera para firmas consecutivas
Content:
Contenido:
Content: Add Folder
Contenido: Agregar carpeta

Glosario UI

Content: File
Contenido: Archivo

Content: File Filtering
Contenido: Filtrado de archivos

Content: File Revisions
Contenido: Revisiones de archivos

Content: File Signatures
Contenido: Firmas de archivo

Content: File Type [XLS]
Contenido: Tipo de archivo [XLS]

Content: Folder
Contenido: Carpeta

Content: Folder Access Properties
Contenido: Propiedades de acceso de carpetas

Content: Rekey File
Contenido: Volver a asignar clave a archivos

Contributor
Contribuyente

Created
Creación

CSAdministrators
Administradores de CS

D

Data Analysis
Análisis de datos

Data Cleanup
Limpieza de datos

Default reason
Motivo predeterminado

Default reasons
Motivos predeterminados

Description
Descripción

Detail
Detalles

Details
Datos

Diagnosis
Diagnóstico

Directory
Directorio

Domain
Dominio

E

ECM > Load Data
ECM > Cargar datos

ECM > Manage Queue
ECM > Administrar cola

ECM > Preferences > Transfer Settings
ECM > Preferencias > Configuración de transferencia

ECM > Save Method
ECM > Guardar método

ECM > Update Methods ...
ECM > Actualizar métodos ...

ECM Desktop Open
Abrir escritorio de ECM

ECM forced upload
Carga forzada en ECM

ECM Information
Información de ECM

ECM Open
Abrir en ECM

ECM Save
Guardar en ECM

ECM Version
Versión de ECM

ECM > Save Report Template
ECM > Guardar plantilla de informes

ECM > Save Sequence Template
ECM > Guardar plantilla de secuencias

Edit
Editar

Electronic Signature
Firma electrónica

Electronically Sign > Acrobat Plug-In Signature
Firmar electrónicamente > Firma de complemento de Acrobat

Electronically Sign > Electronic Signature
Firmar electrónicamente > Firma electrónica

Enable Audit Trail
Habilitar registro de auditoría

Enable audit trail for this account
Habilitar registro de auditoría para esta cuenta

Enable Audit Trail for this method
Habilitar registro de auditoría para este método

Enable Method Audit Trail for all methods
Habilitar registro de auditoría para todos los métodos

Enable Results Audit Trail
Habilitar registro de auditoría de resultados

eSig
Firma electrónica

F

File Properties
Propiedades de archivo

File Versions
Versiones de archivo

G

Get Server
Obtener servidor

I

Import
Importar

Import after Reprocessing
Importación después del reprocesamiento

Glosario UI

Inactivity Timeout
Tiempo de espera de inactividad

Instrument Administrator
Administrador del instrumento

L

Last Error
Último error

Last Modified
Última modificación

load
Cargar

Load
Cargar

Load Data ...
Cargar datos ...

Load Method ...
Cargar método ...

Load Report Template
Cargar plantilla de informe

Load Sequence Template ...
Cargar plantilla de secuencias ...

Local Version
Versión local

Locally Modified
Modificación local

location
ubicación

Lock Session
Bloquear sesión

Lockout
Bloqueo

Login
Iniciar sesión

Login:
Iniciar sesión:

M

Manage Queue
Administrar cola

Manage Queue on Connect
Administrar cola al conectar

Method
Método

Method > Enable Audit Trail
Método > Habilitar registro de auditoría

Method > Method Audit Trail
Método > Registro de auditoría de métodos

Method and Run Control
Método y control de análisis

Minimum Password Length
Longitud mínima de contraseña

Modify...
Modificar...

N

Name
Nombre

non privately
no en privado

None
Ninguno

O

OK
Aceptar

Open
Abrir

Open As Checked Out
Abrir como verificado

Open Revisions
Abrir revisiones

Operator
Operador

P

Password
Contraseña

Path
Ruta

Preferences
Preferencias

privately
en privado

Processed last at
Procesado por última vez el

Properties
Propiedades

Q

Queue Management
Administración de la cola

Queue Management Details
Datos de administración de cola

Queued at
En cola desde

R

Reader
Lector

reason
motivo

Reasons
Motivos

Remote Data Path
Ruta de datos remotos

Report
Informe

Report > Report History
Informe > Historial de informes

Report History
Historial de informes

Report Layout
Diseño del informe

Glosario UI

Require entry in Reason fields

Exigir una entrada en los campos de motivo

Review

Revisión

Roles

Funciones

S

Save

Guardar

Save as PDF

Guardar como PDF

Save as XLS

Guardar como XLS

Save Data

Guardar datos

Save Data As ...

Guardar datos como ...

Save Method

Guardar método

Save Report Template

Guardar plantilla de informe

Save Sequence Template

Guardar plantilla de secuencias

Search

Buscar

Select Path

Seleccionar ruta

Sequence Data

Datos de secuencia

Sequence Parameter

Parámetro de secuencia

Sequence Parameters

Parámetros de secuencia

Server

Servidor

Sign

Firmar

Signature screen timeout

Tiempo de espera de la pantalla de firma

Spooler Queue Manager

Administrador de cola del spooler

Start > All Programs > Agilent ChemStation > ChemStation Administration Tool

Inicio > Todos los programas > Agilent ChemStation > Herramienta de administración de ChemStation

Start > Settings > Control Panel > Administrative Tools > Computer Management

Inicio > Configuración > Panel de control > Herramientas administrativas > Administración de equipos

Summary

Resumen

System administrator email

Correo electrónico del administrador del sistema

System Diagram

Diagrama del sistema

System:

Sistema:

System: Advanced Search

Sistema: Búsqueda avanzada

System: Audit Trail

Sistema: Registro de auditoría

System: Filtering Configuration

Sistema: Configuración de filtrado

System: indexing Configuration

Sistema: Configuración de indexación

System: Project

Sistema: Proyecto

System: Project Access

Sistema: Acceso a proyectos

System: Quick Search

Sistema: Búsqueda rápida

System: Super Object

Sistema: Súper objeto

T

Time based session lock locks private

Bloqueo privado en función del tiempo

Toolbar lock button locks private

Bloqueo privado mediante el botón de bloqueo

Transfer Settings

Configuración de transferencia

U

Update from ECM

Actualizar de ECM

Update Methods ...

Actualizar métodos ...

Update Report Templates ...

Actualizar plantillas de informes ...

Update Sequence Templates ...

Actualizar plantillas de secuencias ...

Update Sequences Templates ...

Actualizar plantillas de secuencias ...

Use instance specific settings

Utilizar parámetros específicos de instancia

User Preferences

Utilizar preferencias

Use these settings for all instances on this computer

Utilizar estos parámetros para todas las instancias de este ordenador

User

Usuario

User > Lock Session > non privately

Usuario > Bloquear sesión > no en privado

User > Lock Session > privately

Usuario > Bloquear sesión > en privado

User can specify reason

El usuario puede especificar un motivo

Glosario UI

User Preferences

Preferencias de usuario

User specified

Especificada por el usuario

Users/Groups/Roles

Usuarios/Grupos/Funciones

V

Verification (OQ/PV)

Verificación (OQ/PV)

View > Current Data File Logbook

Ver > Libro de registro del archivo de
datos actual

View > Preferences

Ver > Preferencias

Índice

2

21 CFR Parte 11 16

A

acceso no autorizado 18

acceso 18

actualizar métodos 22

actualizar plantillas de informes 22

actualizar secuencias 22

administrador de cola del spooler 32

administradores de CS 84

administrar cola 22, 30

AES 93, 94

anular bloqueo de sesión 86

archivador 14, 28

asignación

grupos 82

autenticación 18

B

bloqueo de sesión 19, 24

bloqueo en función del tiempo 19

bloqueo en privado 19

bloqueo no en privado 19

bloqueo

anular bloqueo de sesión 86

botón de bloqueo 86

en función del tiempo 86, 19

no en privado 19

privado 19

botón de bloqueo 86

búsqueda rápida 94

C

cajón 14, 28

cambiar métodos 24

carga forzada en ECM 45

cargar datos 47

cargar método 57

carpeta 14, 28, 81

ChemStation

herramienta de administración 83

claves de filtro 94

claves 94

Cliente web de ECM 14

cliente web 14

configuración de cuentas 75

configuración de transferencia 25, 29

conjunto de resultados 38

contraseña 18, 77

correo electrónico del administrador del sistema 76

Cuadro de diálogo Abrir escritorio de ECM 48, 57

cuadro de diálogo Agregar archivo 55, 60

Cuenta de ECM 27

cuenta 75

D

después de cualquier modificación de datos 29, 45, 50

después de la adquisición 29, 42, 45

después del reprocesamiento 30, 50

disponible en la ficha de acceso de carpeta 81

dominio 18

E

ECM 8

elementos del menú atenuados 102

estado de verificación 48, 57

exigir una entrada en los campos de motivo 76

expresión de búsqueda 95

F

filtro ACAML 97

Filtro de ChemStation 94

filtro

ACAML 97, 97

firma electrónica 16, 65, 89

flujos de trabajo

métodos/plantillas de secuencias/plantillas de informes 12, 53

relacionados con datos 10

relacionados con los datos 41

formato de archivo 38

función Contribuyente 79, 81

función Lector 79

función 81

G

grupo 84

grupos 82

guardar método 59

H

herramienta de administración de ChemStation 84

herramienta de administración 83, 84

Índice

historial de informes 72

I

importación después del reprocesamiento 30, 51

iniciar sesión 18, 18

interfase de usuario
OpenLAB ECM 21

L

LCDF 14, 27, 80

libro de registro de archivos de datos 71

libro de registro 69

limpiar datos 22, 30

longitud mínima de contraseña 76

M

mensajes de error 103

menú de ECM 22

metadatos 93

N

Norma 21 CFR, Parte 11 65

O

operador de ChemStation 19

operador 19

P

Parte 11 16, 65

pasos de configuración para parte 11 68

preferencias de usuario 92

preferencias 25

privilegio Agregar carpeta 80

privilegio 80, 89

privilegios
para ubicaciones individuales 82

R

registro de actividades 73, 74

Registro de auditoría de ECM 72

registro de auditoría de métodos 69

registro de auditoría de resultados 71

registro de auditoría 16, 69

registro del sistema ECM 73

registro del sistema 73

report.txt 99

result.xml 98

run.log 71

ruta de datos remotos 14, 25, 27

ruta 14, 25, 27

S

señal 28

servicio de extracción de atributos 93,
94

Servidor de ECM 27

servidor no disponible 102

sistema abierto 66

sistema cerrado 66

sszip 38, 40

system activity log 74

T

tiempo de espera de firmas
consecutivas 90

tiempo de espera de inactividad 76

tiempo de espera de la pantalla de
firma 90

tiempo de espera 76, 90

tipos de búsqueda 94

U

ubicación 14, 28

usuario de ECM 19

usuario 19

V

verificado 48, 57, 60

vista diagnóstico 22

vista OQ/PV 22

www.agilent.com

En este manual

Esta guía contiene información de referencia sobre la interfase entre ChemStation y OpenLAB ECM, los ajustes necesarios para el cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11 y los flujos de trabajo en ChemStation con ECM.

© Agilent Technologies 2008-2010, 2011

Printed in Germany
03/2011



M8301-95080



Agilent Technologies