Description de la gestion des utilisateurs pour la balance Cubis® MCA

Cette description explique le rôle complet et la gestion des utilisateurs de la balance de laboratoire Sartorius Cubis® MCA Premium avec l'extension QAPP [Gestion des utilisateurs] et montre à l'aide d'exemples d'application comment cette extension peut être configurée et utilisée.

Résumé exécutif

La balance de laboratoire Sartorius Cubis® MCA offre une gestion des utilisateurs moderne et orientée vers l'avenir qui répond à toutes les exigences de 21 CFR Part 11 et EudraLex, Volume 4, Annexe 11. En plus de la gestion interne des utilisateurs, qui peut être adaptée à la politique de sécurité de l'entreprise, l'intégration d'une gestion externe des utilisateurs basée sur LDAP est également possible.

1 Gestion de l'accès

Un utilisateur connecté est nécessaire pour utiliser la balance. Chaque utilisateur est lié à un rôle dont les droits enregistrés déterminent quelles fonctions sont activées pour l'utilisateur connecté. Lors de l'installation initiale, quatre utilisateurs prédéfinis avec les rôles correspondants sont créés, qui peuvent être utilisés pour la première opération. Grâce à l'extension QAPP [Gestion des utilisateurs], d'autres utilisateurs et rôles avec des droits peuvent être créés, et certaines règles de connexion peuvent être définies.

2 Utilisateur par défaut

Lors de la mise en service initiale ou après une réinitialisation aux paramètres d'usine, quatre utilisateurs sont automatiquement créés dans la langue sélectionnée après avoir exécuté l'assistant de configuration.
Ces utilisateurs prédéfinis ont des rôles fixes, et donc aussi des droits fixes pour accéder à la balance.
La connexion doit être effectuée en tant qu'[Administrateur] afin d'obtenir l'accès complet à la balance.

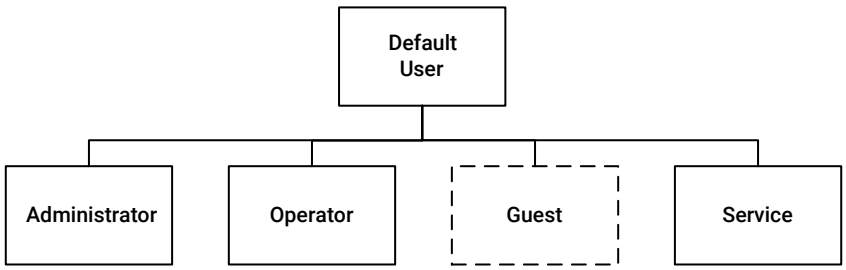

Figure 1 : Utilisateurs prédéfinis

Les utilisateurs prédéfinis ne peuvent pas être supprimés, mais leurs paramètres respectifs peuvent être modifiés. L'invité est défini comme inactif ex-factory.
Aucun mot de passe n'est défini par défaut pour l'administrateur, l'utilisateur et l'invité. Le service nécessite un mot de passe de service spécial, qui doit être régénéré à chaque connexion à l'aide d'un outil.

2.1 Paramètres des utilisateurs prédéfinis

L'administrateur peut personnaliser les paramètres des utilisateurs prédéfinis. Le nom d'utilisateur, la description de l'utilisateur, la langue de la balance, la couleur du champ de l'utilisateur et le processus de connexion peuvent être modifiés. Le rôle est défini comme fixe pour chaque utilisateur. A l'exception de l'administrateur lui-même, les utilisateurs peuvent être définis comme actifs ou inactifs. Un exemple pour modifier un utilisateur peut être trouvé ici.

2.2 Rôles et droits prédéfinis

Les rôles définis ex-factory ne peuvent pas être supprimés ; les droits fixes d'accès au solde sont définis dans les rôles.

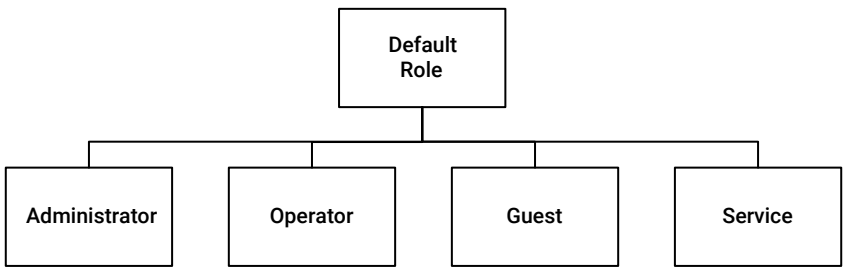

Figure 2 : Rôles prédéfinis

Ces droits sont attribués de manière permanente aux rôles prédéfinis :

- Le rôle [Administrateur] dispose de tous les droits pour garantir un accès complet. Ce rôle permet de configurer la balance en fonction des besoins. Ce rôle a les droits pour la gestion des tâches (créer, éditer, supprimer des

tâches), l'accès à tous les points du menu de configuration (modifier les paramètres), la gestion des utilisateurs (modifier les utilisateurs) et l'accès au QAPP Center.

- Le rôle [Utilisateur] peut uniquement exécuter les tâches.
- Le rôle [Invité] n'a que le droit d'exécuter les tâches assignées.

2.3 Règles de connexion

La connexion de l'utilisateur peut être paramétrée pour exiger ou non la saisie d'un mot de passe. Le mot de passe doit être composé d'au moins un caractère. Aucune autre règle n'est activée en usine.

2.4 Connexion automatique

Dans les paramètres de l'appareil, une connexion automatique pour l'utilisateur [Administrateur] ou [Opérateur] peut être définie pour le comportement de démarrage de la balance. Si aucun mot de passe n'est défini pour ces utilisateurs, la balance se connecte immédiatement à l'utilisateur défini et affiche le menu principal ou lance la dernière tâche utilisée ou une tâche spécifique. Le comportement à cet égard peut être configuré en conséquence dans les paramètres de démarrage de la tâche.

Même si la gestion des utilisateurs est activée, il n'est pas prévu d'enregistrer automatiquement d'autres utilisateurs nouvellement créés afin de garantir la compatibilité CFR21 Part 11. Il s'agit plutôt de permettre aux appareils sans gestion des utilisateurs de démarrer automatiquement.

3 Extension du QAPP [Gestion des utilisateurs]

L'extension QAPP [Gestion des utilisateurs] permet de créer, modifier et supprimer d'autres utilisateurs. La gestion des accès ajoutée permet de créer, modifier et supprimer d'autres rôles. En outre, des règles peuvent également être définies pour la connexion et la déconnexion ainsi que des règles pour les mots de passe locaux. Pour utiliser les mots de passe du réseau, il est nécessaire d'effectuer les réglages pour le serveur LDAP.

Le QAPP [User management] doit être activé via le QAPP Center sous le package [Pharma]. Il peut être utilisé gratuitement pendant 30 jours avant qu'une licence ne doive être acquise.

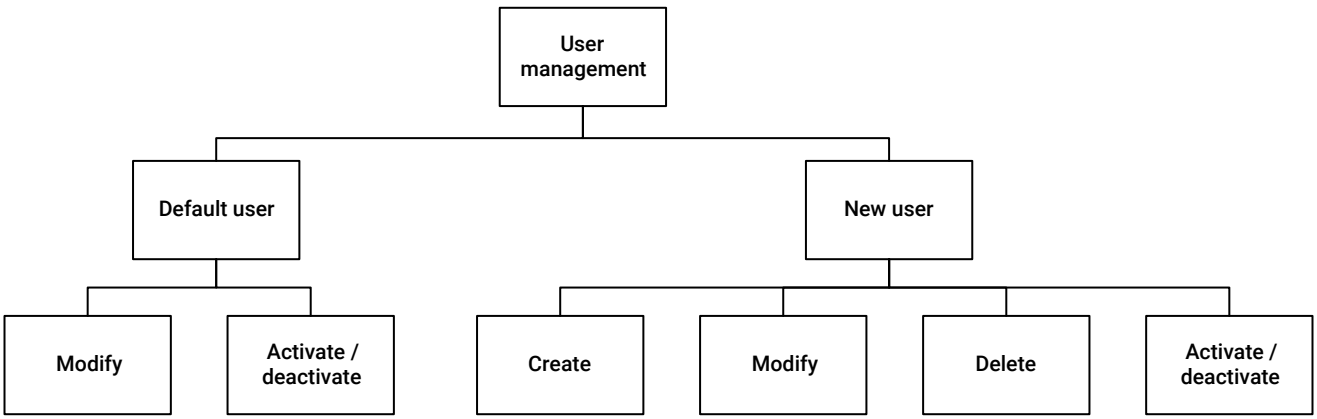

Figure 3 : Gestion des utilisateurs

3.1 Paramètres de l'utilisateur

Les utilisateurs nouvellement créés peuvent être modifiés ou supprimés, ainsi que définis comme actifs ou inactifs. Tous les paramètres de ces utilisateurs créés sont accessibles.

Un nom d'affichage et un nom de connexion doivent être attribués à chaque utilisateur. En outre, une autre description de l'utilisateur peut être saisie. L'utilisateur doit se voir attribuer l'un des rôles prédéfinis ou un rôle nouvellement créé avec les droits qu'il contient. En outre, la langue d'utilisation et de journalisation peut être définie individuellement pour chaque utilisateur. Pour une différenciation individuelle, il est possible de choisir une valeur de couleur pour le champ de l'utilisateur. Pour le mot de passe, il faut définir si un mot de passe local sur cette balance, un mot de passe réseau ou aucun mot de passe est requis pour la connexion.

Le processus de création d'un utilisateur ou d'un rôle peut être rationalisé à l'aide de la fonction de duplication. Lors de la duplication d'un utilisateur ou d'un rôle, il est essentiel d'attribuer un nom unique à la nouvelle entité. En

pratique, il est possible de créer un modèle d'utilisateur inactif, à partir duquel tous les paramètres sont ensuite transférés au nouvel utilisateur.

Voir également le chapitre : Exemple de création d'un utilisateur local.

3.2 Gestion de l'accès

Le QAPP [Gestion des utilisateurs] ajoute dans le menu les paramètres pour une gestion des rôles, les règles de connexion et de déconnexion et le mot de passe local ainsi que les paramètres pour un serveur LDAP, si des mots de passe réseau sont utilisés.

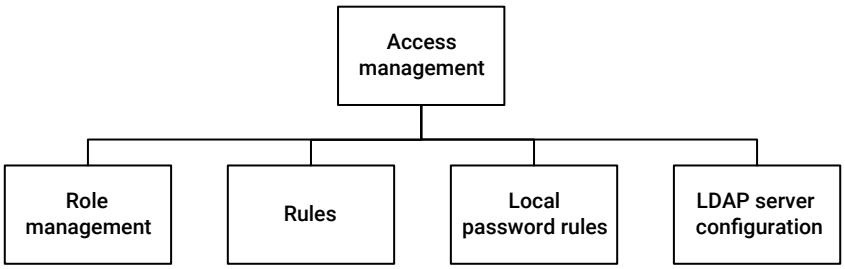

Figure 4 : Gestion des accès

3.2.1 Gestion des rôles

Les rôles nouvellement créés peuvent être modifiés et supprimés. Chaque rôle est identifié de manière unique sur l'appareil par un nom de rôle. Pour une description plus détaillée, une description de rôle peut également être enregistrée. Différents droits sont liés à chaque rôle. Les rôles peuvent être attribués aux utilisateurs et aux tâches nouvellement créés. Pour les rôles qui sont prédéfinis départ usine, les droits fixes sont conservés et ces rôles ne peuvent pas être supprimés.

Voir également le chapitre : Exemple de création d'un nouveau rôle.

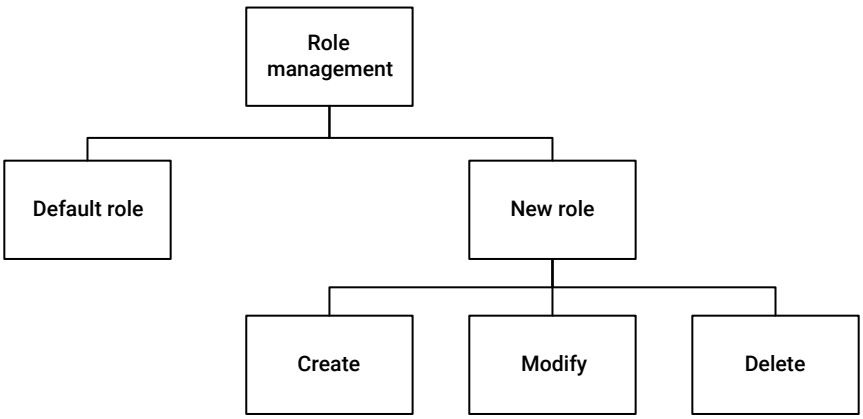

Figure 5 : Gestion des rôles

3.2.2 Droits de rôle

L'appareil permet un accès individuel aux fonctions de l'appareil en attribuant des droits. Les droits sont décrits en détail ci-dessous. Les droits peuvent être étendus par des mises à jour du micrologiciel.

Les rôles par défaut Administrateur et Service disposent automatiquement de tous les droits disponibles. Aucun des deux rôles ne peut être modifié, de sorte que l'accès à l'ensemble du système est toujours possible. Si des droits restreints sont nécessaires, de nouveaux rôles doivent être créés.

Les droits suivants sont disponibles dans le système :

- Gestion des utilisateurs: Accès à la gestion pour créer, modifier ou supprimer des utilisateurs de l'appareil. Nécessite également le droit d'accéder au menu des paramètres.
- Gestion des tâches: Accès à la gestion de la création, de la modification ou de la suppression des tâches. L'accès se fait à partir du menu principal et du menu des paramètres.
- Accéder aux paramètres de l'appareil : Accès général au menu des paramètres. Partiellement nécessaire pour accéder aux structures de menu sous-jacentes.

- Accéder au centre QAPP: Accès au centre QAPP. A partir de là, le QAPP Center peut être mis à jour, les descriptions des QAPP peuvent être visualisées et les QAPP peuvent être licenciés. L'accès se fait par le biais de la gestion des tâches.
- Accéder à la piste d'audit: Accès en lecture à la piste d'audit et exportation des données. Cette fonction doit être autorisée par l'extension correspondante.
- Accès à la mémoire de données:
- Exécution de tâches:
- Gestion des profils : Accès aux profils de pesage et d'impression
- Accès aux réglages de l’appareil:
- Gestion des rôles: Accès à la gestion pour la création, la modification ou la suppression des rôles des appareils. Nécessite également le droit d'accéder au menu des paramètres.
- Gestion des accès: Accès au menu de configuration "Gestion des accès" (condition préalable pour la gestion des rôles et des utilisateurs, les paramètres LDAP et les règles de mot de passe)
- Paramètres LDAP/S: Accès aux paramètres LDAP ou LDAPS tels que la configuration du serveur, les rôles et groupes d'utilisateurs attribués et la création de nouveaux utilisateurs
- Gestion des actions programmées : Accès à la gestion pour créer, modifier ou supprimer des actions programmées, telles que la sauvegarde automatique des appareils, l'exportation des données des appareils, etc.
- Accès aux connexions: Accès au menu "Connexions".
- Rediriger transferts de fichiers échoués
- Supprimer transferts de fichiers échoués:
- Accès à la mise à jour du firmware: Permet une mise à jour du firmware pour les balances non sécurisées
- Accès à la mise à jour du firmware:
- Accès à la sauvegarde et la restauration:
- Accès à l’exportation et à l’importation:
- Réinitialisation des paramètres d'usine : Permet de réinitialiser l'appareil aux paramètres d'usine.
- Déverrouiller l'appareil: Permet de déverrouiller l'appareil qui a été verrouillé par un autre utilisateur.
- Vue à distance: Permet de voir l'affichage de l'appareil sur le site web de l'appareil.
- Affichage et contrôle à distance: Permet de contrôler l'affichage de l'appareil sur le site web de l'appareil.
- Gérer les commandes: Afficher et supprimer les commandes sur le site web de l'appareil
- Afficher les rapports d'étalonnage: Accès à l'affichage des rapports d'étalonnage
- Afficher les derniers rapports: Accès à l'affichage des derniers rapports sur le site web de l'appareil
- Accès à la mémoire USB: Autoriser l'accès global en lecture et en écriture à la mémoire USB

3.3 Règles de connexion et de déconnexion

Une déconnexion automatique de l'utilisateur connecté peut être définie après une période spécifique de non-utilisation de la balance.

Pour la connexion avec mot de passe, un nombre maximum de tentatives infructueuses peut être saisi. Le comportement après ce nombre d'échecs est soit [pas d'action], soit [délai de reconnexion], soit [désactivation du compte de l'utilisateur] peut être défini sur l'échelle.

Un compte utilisateur désactivé doit d'abord être libéré à nouveau par un utilisateur ayant le droit de gestion des utilisateurs.

3.4 Règles de mot de passe local

Des règles peuvent être spécifiées pour le mot de passe local de l'utilisateur sur cette balance. Ainsi, l'utilisation

nécessaire de caractères (lettres majuscules/minuscules, chiffres, caractères spéciaux) dans le mot de passe et la longueur minimale du mot de passe peuvent être définies. En outre, la période de validité du mot de passe ainsi que la réutilisation du mot de passe peuvent également être configurées.

Voir également le chapitre : Exemple de définition des règles de mot de passe local.

3.5 Mot de passe réseau (via LDAP)

Si la sélection [Mot de passe réseau] est définie dans les paramètres utilisateur pour le mot de passe, alors lors d'une connexion avec cet utilisateur, la balance doit être présente dans un réseau avec serveur LDAP et l'utilisateur doit déjà être configuré dans le réseau. Ainsi, les règles définies dans le réseau s'appliquent au mot de passe réseau.

3.5.1 Paramètres du serveur LDAP

L'appareil prend en charge la connexion des utilisateurs via le "Lightweight Directory Access Protocol" (LDAP). Si ce service est disponible sur le lieu d'utilisation de la balance (par exemple Microsoft Active Directory), les utilisateurs peuvent également se connecter à la balance avec leurs données d'utilisateur après une configuration réussie.

Les paramètres du LDAP doivent être enregistrés sur l'appareil. Les détails exacts du serveur LDAP peuvent être obtenus auprès du service informatique responsable du réseau de l'entreprise.

Les configurations LDAP doivent être saisies sous la forme de noms distingués (DN), par exemple "uid=user,ou=People,ou=mycompany,c=en". Les caractères spéciaux doivent être exprimés par une séquence d'échappement. Le nom distinctif complet d'une entrée peut être copié directement depuis l'outil de gestion LDAP correspondant sur certains serveurs LDAP. Cela simplifie la saisie.

Explication des acronymes:

- CN = [Common Name]
  Le nom par lequel l'utilisateur est normalement connu, par exemple, Prénom.Nom de famille.
- DN = [Distinguished Name]
  La désignation unique d'un utilisateur. C'est le chemin du répertoire qui mène directement à l'utilisateur dans le serveur. Le DN contient le CN pour le cas où il y aurait plusieurs utilisateurs avec le même nom de CN.
- OU = [Organizational Unit]
  Une partie du DN c'est-à-dire le nom du répertoire, sous laquelle un utilisateur peut être trouvé. OU est surtout utilisé pour le nom du département ou le lieu.
- DC = [Domain Component]
  La racine de l'arbre LDAP, c'est-à-dire le nom du répertoire racine. Fréquemment, il s'agit du domaine de l'entreprise ([DC=Company name, DC=com])
- "UID = [Universal Identifier]
  N'a pas de signification particulière pour LDAP ; dans certains systèmes, le nom d'utilisateur est présent ici, auquel cas il faut saisir [uid=%u] dans le filtre de recherche."

Note : La notation en lettres majuscules et minuscules de l'acronyme (CN, DN, DC, OU, UID ou cn, dn, dc, ou, uid) n'est pas pertinente. Cependant, la notation correcte des valeurs qui viennent après celles-ci est importante.

L'appareil prend en charge certains des paramètres habituels de Microsoft Active Directory. Si ce schéma d'annuaire est sélectionné, certaines configurations sont déterminées à partir des attributs par défaut. En outre, il peut être utilisé pour déterminer et attribuer des rôles à partir de groupes LDAP.

Les paramètres nécessaires sont divisés en :

- Connexion et type du serveur LDAP
- Données du gestionnaire pour la lecture des données de l'utilisateur (lecture seule)
- Spécification de l'emplacement de l'utilisateur
- Paramètre par défaut pour la connexion initiale d'un utilisateur

Les différents paramètres sont décrits ci-dessous avec leur signification pour la configuration :

3.5.1.1 Nom de serveur

Le nom du serveur spécifie le nom d'hôte ou l'adresse IP du serveur LDAP. Actuellement, la version actuelle prend

en charge le protocole LDAP avec son port 389. Le protocole LDAPS n'est actuellement pas pris en charge.

- Syntaxe : [protocole]://[IP ou hôte] :[port]
- Exemple : ldap://servername.domain.com:389 ou ldap://172.16.244.99:389

3.5.1.2 Schéma annuaire

Le schéma d'annuaire définit la manière dont les entrées sont utilisées dans Active Directory (AD). Les paramètres changent en fonction du fournisseur AD. L'appareil fournit un connecteur intégré prédéfini pour les serveurs d'annuaire Microsoft LDAP. Tous les autres fournisseurs doivent être adaptés via une configuration générique.

- Microsoft Active Directory
  La configuration utilise le paramètre sAMAccountName pour identifier le nom de l'utilisateur. Avec cette configuration, les données de l'utilisateur sont mises à jour chaque fois que l'utilisateur se connecte (c'est-à-dire la première fois et les fois suivantes) en fonction des données de l'utilisateur dans LDAP. Ces données comprennent le nom d'utilisateur, le nom d'affichage et le rôle attribué, le cas échéant. Cependant, pour l'attribution des rôles, seuls les éléments suivants s'appliquent :
  - Seuls les groupes directs (c'est-à-dire aucun groupe imbriqué) sont synchronisés à partir de LDAP.
  - Seuls les rôles qui sont déjà configurés et présents sur le dispositif sont attribués. C'est-à-dire que chaque rôle nécessite une connexion à un groupe dans LDAP.
- Générique
  Dans la configuration générique, les paramètres du login doivent être explicitement stockés. Pour cela, il faut savoir sous quel paramètre le nom de login est stocké dans LDAP. Cela dépend de la configuration LDAP existante. Si les paramètres pour le nom d'affichage sont également stockés, le nom d'affichage de l'utilisateur est également mis à jour lors de la connexion. Avec le schéma générique, il n'est pas possible d'obtenir l'attribution de rôle à partir d'un groupe du LDAP.

3.5.1.3 Nom du gestionnaire (Distinguished name)

La désignation unique, le chemin du répertoire du compte utilisateur [Manager] sur le serveur LDAP. Cet utilisateur doit disposer d'un droit de lecture sur le serveur LDAP, afin de pouvoir rechercher d'autres utilisateurs. Il s'agit principalement d'un utilisateur virtuel, dont le mot de passe n'est pas modifié en permanence. En cas de demande de connexion (login), le [Manager] recherche l'utilisateur qui souhaite se connecter au serveur LDAP. Pour les managers avec [Prénom.Nom].

- Exemple : DN=Nom /, Prénom, OU=Ressources, OU=Utilisateur, OU=GO-Goettingen, OU=Région Europe, DC=Nom de la société, DC=com

3.5.1.4 Mot de passe du gestionnaire

Le mot de passe du compte utilisateur [Manager], afin de pouvoir se connecter au serveur pour la demande de recherche.

3.5.1.5 Utilisateur OU

L'endroit, le répertoire sur le serveur LDAP, à partir duquel l'utilisateur doit être recherché. N'utilisez pas le répertoire racine ici, car sinon la recherche d'un utilisateur peut prendre beaucoup de temps dans les grandes entreprises et peut donc provoquer des timeouts.

- Exemple : OU=GO-Goettingen, OU=Region-Europe, DC=Company name, DC=com

3.5.1.6 Attribution des rôles

L'attribution dynamique des rôles n'est possible que si le schéma Microsoft Active Directory est sélectionné. Cette fonction permet d'activer l'option d'assignation des rôles. La description de la configuration des affectations se trouve ici.

- Groupe LDAP: recherche dans les adhésions LDAP de l'utilisateur l'un des mappages de rôle de groupe configurés. Si une correspondance est trouvée, l'utilisateur se voit attribuer ce rôle pour la session.
- Utilisateur local : Attribuer à l'utilisateur le rôle qui est déjà stocké pour l'utilisateur sur le périphérique.

3.5.1.7 Filtre de recherche (générique uniquement)

Le filtre indique quel paramètre LDAP doit être utilisé comme nom de connexion. Il s'agit souvent de 'sAMAccountName' pour un Microsoft Active Directory. D'autres services d'annuaire utilisent 'uId'. Selon les

spécifications du service ou de l'entreprise, le paramètre peut être différent. En principe, tout ce qui est stocké dans LDAP et qui peut servir d'identifiant peut servir de nom de connexion, par exemple l'adresse électronique, etc.

Le filtre doit être saisi sous la forme : <property>=%u. %u est remplacé par le nom de connexion sur l'appareil.

- Exemple : sAMAccountName=%u
  Note : Faites toujours attention aux lettres majuscules/minuscules lorsque vous utilisez le filtre.

3.5.1.8 Attribut LDAP pour nom d'affichage

L'attribut de nom d'affichage désigne le nom d'attribut dans votre système LDAP sous lequel le nom d'affichage est stocké. Cette option n'est modifiable que pour la configuration générique. En cas de configuration Microsoft Active Directory, l'attribut 'displayName' est utilisé.

3.5.1.9 Création automatique de l'utilisateur

Lorsqu'il est réglé sur [Off], l'utilisateur doit déjà exister sur la balance avec le même nom que dans le réseau, afin de se connecter au réseau. Lors de la connexion, seuls les utilisateurs présents sur la balance sont affichés dans la sélection.

Si la sélection est réglée sur [On] pour ce point et que l'utilisateur n'est pas encore disponible sur la balance, il est possible, lors de la connexion, de saisir le nom d'utilisateur tel qu'il a été enregistré dans le réseau. Si la connexion au réseau est réussie, cet utilisateur est alors automatiquement créé dans la balance avec les valeurs spécifiées pour la langue et le rôle.

3.5.1.10 Rôle par défaut

Le rôle à utiliser pour les utilisateurs créés automatiquement est défini avec ce paramètre par défaut.

3.5.1.11 Langue par défaut

La langue peut être définie par défaut pour ce point dans le cas où la création automatique d'utilisateurs sur la balance est activée.

3.5.1.12 Journalisation détaillée

Comme chaque infrastructure informatique est différente, l'appareil offre la possibilité de consigner plus en détail les différentes étapes de la connexion LDAP. Toutefois, cette fonction ne doit être activée qu'à des fins de contrôle et de test, afin que les données du LDAP ne soient pas enregistrées involontairement. Sélectionnez [Oui] pour activer la journalisation. Les mots de passe ne sont pas émis. Suivez les instructions du service pour visualiser les journaux.

3.5.2 Attribution de rôles via LDAP

Sur la base de l'affectation des utilisateurs à différents groupes LDAP, il est possible de procéder à une affectation des rôles sur l'appareil. Pour ce faire, les noms des groupes ainsi que l'affectation du groupe respectif doivent être définis sur l'appareil. Cette fonction n'est actuellement disponible que pour le schéma Microsoft Active Directory.

L'ordre des groupes détermine l'ordre de recherche. Le premier nom de groupe correspondant, qui est stocké comme attribut "MemberOf" dans l'utilisateur respectif, est trouvé, le rôle défini est attribué à chaque connexion. L'ordre peut être modifié à l'aide des flèches haut et bas situées à côté de chaque entrée d'affectation de groupe.

Pour attribuer automatiquement des rôles à l'utilisateur, procédez comme suit :

1. Assurez-vous que les utilisateurs souhaités ont déjà été répartis dans des groupes correspondants dans votre LDAP. Lors d'une connexion, la balance vérifie si seul le nom du groupe (Common Name) est lié à l'utilisateur. Le chemin complet vers le groupe n'est pas évalué.
2. Dans le menu des paramètres LDAP, réglez le schéma d'annuaire sur "Microsoft Active Directory" et l'attribution des rôles sur "LDAP Gruppe". Cela permet d'activer l'option d'attribution de rôle dans la barre de menu supérieure. Ouvrez le menu.
3. Le + permet de créer une nouvelle affectation. Pour le nom du groupe, saisissez la même désignation que celle qui se trouve dans le LDAP. Veillez à respecter les majuscules et les minuscules.
   Le rôle peut être choisi dans une liste de sélection. Elle contient tous les rôles disponibles sur le système. Quittez la sélection en cliquant sur le bouton de confirmation. Répétez cette étape jusqu'à ce que tous les rôles souhaités soient associés à un groupe.
4. Lorsque toutes les entrées ont été créées, définissez enfin la priorisation. Si un utilisateur est inclus dans plus d'un groupe, la priorisation détermine quel rôle doit être utilisé de manière préférentielle. Les groupes sont recherchés de haut en bas. Vous pouvez déplacer l'ordre de priorité avec les touches fléchées. Les groupes erronés peuvent être supprimés à l'aide de l'icône de suppression.

4 Exemples d'application

Les exemples d'application concernent la version du MCA à partir du package 09-03-04.01.xx, ainsi que les options de paramétrage et les fonctionnalités qu'elle contient. Les droits d'utilisateur correspondants sont nécessaires pour configurer l'extension QAPP, les utilisateurs, les rôles, les droits et les règles.

L'extension QAPP [Gestion des utilisateurs] doit être activée pour tous les exemples d'application, sauf le premier.

4.1 Exemple de modification des paramètres de l'utilisateur

Dans cet exemple, l'utilisateur Administrateur doit obtenir une couleur spécifique dans le champ utilisateur et la connexion doit se faire avec un mot de passe local.

4.1.1 Mise en place

1. Modifiez les paramètres de l'utilisateur spécifié, par exemple, [Administrateur].
   a. Ouvrez le menu [Paramètres].
   b. Naviguez vers [User management] -> [Administrator], les paramètres actuels sont affichés.
   c. Activez l'édition des paramètres à l'aide du bouton [Edit].
   d. Sélectionnez l'élément de menu [User color profile] et définissez la couleur, par exemple, [Red] pour le champ utilisateur.
   e. Sélectionnez l'élément de menu [Méthode de connexion] et réglez la sélection sur [Mot de passe local].
   f. Le bouton [OK] applique vos paramètres et les affiche sous forme d'aperçu.
   g. Quittez le menu et déconnectez-vous du menu principal à l'aide du bouton [Déconnexion utilisateur].
2. Avec la sélection [Administrator] et le bouton [User login], le système demande maintenant d'entrer un mot de passe pour la connexion.
   a. Appuyez sur le bouton [Nouveau mot de passe] et saisissez le mot de passe de votre choix.
   b. Après confirmation, votre mot de passe doit être saisi à nouveau pour des raisons de sécurité.
      Si le mot de passe saisi les deux fois est identique, alors vous obtenez la confirmation que votre mot de passe a été modifié avec succès.

Note : Conservez précieusement le mot de passe de l'administrateur. En cas de perte, il ne peut être effacé que par le service après-vente Sartorius.

4.1.2 Application

Pour se connecter à la balance, par exemple après la mise sous tension ou après un changement d'utilisateur par déconnexion, vous devez entrer votre mot de passe en tant qu'utilisateur [Administrateur].

4.1.3 Dépannage

Mot de passe :

1. Le mot de passe doit être composé d'au moins un caractère.
2. Lors de la saisie, faites attention aux majuscules et aux minuscules.

4.2 Exemple de création d'un utilisateur local

Cet exemple décrit la configuration et l'application d'un utilisateur local ainsi que les rôles disponibles. L'utilisateur doit obtenir un mot de passe local.

4.2.1 Mise en place

Étapes de configuration :

1. Activez l'extension QAPP [Gestion des utilisateurs], si ce n'est pas encore fait.
   a. Ouvrez le menu [Gestion des tâches], puis le [Centre QAPP].
   b. Sélectionnez le progiciel [Pharma] et le QAPP [User management] dans celui-ci. La description et la version du QAPP s'affichent.
   c. Utilisez le bouton [Licence] pour activer ce QAPP ; les informations relatives à la commande et à la licence s'afficheront.
   d. Si ce QAPP n'a pas été commandé en tant que [licence d'usine], démarrez la version de test ou entrez le code de licence que vous avez acheté pour ce QAPP.
2. Configurez un utilisateur local, par exemple, [Mon utilisateur local].
   a. Connectez-vous en tant qu'[Administrateur] avec les droits nécessaires, si ce n'est pas déjà fait.
   b. Ouvrez le menu [Paramètres].
   c. Naviguez vers [Gestion des utilisateurs] et activez la création d'un nouvel utilisateur avec le bouton [+].

d. Saisissez un nom d'utilisateur et éventuellement une description de l'utilisateur, par exemple [Mon utilisateur local] et comme description [Utilisateur local avec mot de passe].
e. Ouvrez la sélection du rôle et sélectionnez l'élément de menu [Utilisateur].
f. Sélectionnez [Language] pour sélectionner le texte d'orientation sur l'équilibre requis par l'utilisateur.
g. Ouvrez la sélection [Méthode de connexion] et définissez l'élément de menu [Mot de passe local].
h. Le bouton [OK] applique vos paramètres et les affiche sous forme d'aperçu.
i. À l'aide des boutons, il vous est maintenant possible de [Désactiver]/[Activer] cet utilisateur, de définir le [Mot de passe], de [Supprimer] l'utilisateur ou de [Modifier] les paramètres.
j. Quittez le menu et déconnectez-vous du menu principal à l'aide du bouton [Déconnexion utilisateur].

4.2.2 Application

Après avoir sélectionné le nouvel utilisateur, par exemple [Mon utilisateur local], et le bouton [Connexion de l'utilisateur], la saisie d'un mot de passe est demandée à chaque fois que cet utilisateur se connecte.

Les étapes de l'utilisateur :

1. Si aucun mot de passe n'a été attribué lors de la création de l'utilisateur, la première entrée du mot de passe est effectuée maintenant.
   a. Appuyez sur le bouton [Nouveau mot de passe] et saisissez le mot de passe de votre choix.
   b. Après confirmation, votre mot de passe doit être saisi à nouveau pour des raisons de sécurité.
      Si le mot de passe saisi les deux fois est identique, alors vous obtenez la confirmation que votre mot de passe a été modifié avec succès.

Note : Gardez votre mot de passe en sécurité ; s'il est perdu, il doit être supprimé par l'utilisateur [Administrateur].

4.2.3 Dépannage

Mot de passe :

1. Le mot de passe doit être composé d'au moins un caractère.
2. Lors de la saisie, faites attention aux majuscules et aux minuscules.

4.3 Exemple de création d'un nouveau rôle

Dans cet exemple, un nouveau rôle doit être créé avec le droit de gestion des tâches et l'accès au menu de configuration.

4.3.1 Mise en place

Étapes de configuration :

1. Activez l'extension QAPP [Gestion des utilisateurs], si ce n'est pas encore fait.
   a. Ouvrez le menu [Gestion des tâches], puis le [Centre QAPP].
   b. Sélectionnez le progiciel [Pharma] et le QAPP [User management] dans celui-ci. La description et la version du QAPP s'affichent.
   c. Utilisez le bouton [Licence] pour activer ce QAPP ; les informations relatives à la commande et à la licence s'afficheront.
   d. Si ce QAPP n'a pas été commandé en tant que [licence d'usine], démarrez la version de test ou entrez le code de licence que vous avez acheté pour ce QAPP.
2. Configurez un nouveau rôle, par exemple, [Mon rôle, tâche et menu].
   a. Connectez-vous en tant qu'[Administrateur] avec les droits nécessaires, si ce n'est pas déjà fait.
   b. Ouvrez le menu [Paramètres].
   c. Naviguez vers [Gestion de l'accès] -> [Gestion des rôles].
   d. Utilisez le bouton [+] pour activer la création d'un nouveau rôle.
   e. Saisissez un nom de rôle et, en option, une description de rôle, par exemple [Mon rôle, tâche et menu] et comme description [Rôle avec droits de tâche et de menu].
   f. Ouvrez la sélection des droits de rôle et sélectionnez [Gestion des tâches] et [Menu des paramètres d'accès].
   g. Le bouton [OK] applique vos paramètres et affiche un aperçu des rôles.
3. Vous pouvez maintenant attribuer ce rôle à un utilisateur via la gestion des utilisateurs.

4.4 Exemple de définition de règles de mot de passe local

Cet exemple décrit la modification des règles de mot de passe local de sorte que la règle s'applique à tous les utilisateurs et à leurs mots de passe qui doivent avoir une longueur d'au moins 8 caractères et contenir des lettres majuscules/petites et des chiffres.

4.4.1 Mise en place

Étapes de configuration :

1. Activez l'extension QAPP [Gestion des utilisateurs], si ce n'est pas encore fait.
   a. Ouvrez le menu [Gestion des tâches], puis le [Centre QAPP].
   b. Sélectionnez le progiciel [Pharma] et le QAPP [User management] dans celui-ci. La description et la version du QAPP s'affichent.
   c. Utilisez le bouton [Licence] pour activer ce QAPP ; les informations relatives à la commande et à la licence s'afficheront.
   d. Si ce QAPP n'a pas été commandé en tant que [licence d'usine], démarrez la version de test ou entrez le code de licence que vous avez acheté pour ce QAPP.
2. Configurez les règles de mot de passe en fonction des exigences souhaitées.
   a. Connectez-vous en tant qu'[Administrateur] avec les droits nécessaires, si ce n'est pas déjà fait.
   b. Ouvrez le menu [Paramètres].
   c. Naviguer vers [Access management] -> [Local password rules].
   d. Ouvrez la sélection [Longueur du mot de passe (caractères)] et sélectionnez les caractères nécessaires à utiliser dans le mot de passe, [Lettres minuscules], [Lettres majuscules] et [Chiffres].
   e. Saisissez la longueur minimale nécessaire, par exemple 8 caractères, via l'élément de menu [Longueur minimale du mot de passe].
   f. Les éléments de sélection [Période de validité du mot de passe] et [Empêcher la réutilisation du mot de passe] restent [Désactivé] dans cet exemple.
   g. Quittez le menu et déconnectez-vous du menu principal à l'aide du bouton [Déconnexion utilisateur].

4.4.2 Application

Pour vous connecter à la balance, par exemple après la mise sous tension ou après un changement d'utilisateur par le biais d'une déconnexion, vous devez maintenant, en tant qu'utilisateur, respecter les règles de mot de passe définies avec un mot de passe local.

Les étapes de l'utilisateur :

1. Après avoir sélectionné un utilisateur, par exemple [Mon utilisateur local], et cliqué sur le bouton [Connexion de l'utilisateur], il est possible que vous receviez un message indiquant que les règles relatives aux mots de passe ne sont pas respectées pour votre mot de passe.
   a. Appuyez sur le bouton [Nouveau mot de passe] et saisissez le mot de passe de votre choix.
   b. Après confirmation, votre mot de passe doit être saisi à nouveau pour des raisons de sécurité. Si le mot de passe saisi les deux fois est identique, vous obtenez la confirmation que votre mot de passe a été modifié avec succès.

Note : Gardez votre mot de passe en lieu sûr ; s'il est perdu, il doit ensuite être supprimé par l'utilisateur Administrateur.

4.4.3 Dépannage

Mot de passe :

1. Le mot de passe doit être composé de lettres majuscules/minuscules et de chiffres.
2. Le mot de passe doit avoir une longueur d'au moins 8 caractères.
3. Lors de la saisie, faites attention aux majuscules et aux minuscules.

4.5 Exemple de création d'un utilisateur réseau

Dans cet exemple, il s'agit de créer un nouvel utilisateur, dont les données de connexion (nom d'utilisateur et mot de passe) sont récupérées sur un serveur LDAP du réseau. L'utilisateur se voit attribuer un rôle disponible dans la balance.

4.5.1 Mise en place

Étapes de configuration :

1. Les éléments suivants constituent la condition préalable à la configuration d'un utilisateur réseau.
   a. L'extension QAPP [Gestion des utilisateurs] est activée sur la balance.
   b. La balance est connectée au réseau et un serveur LDAP y est présent.
   c. Les paramètres de ce serveur LDAP ont été configurés dans la balance.
   d. L'utilisateur est configuré dans le réseau.

2. Configurez un utilisateur réseau, par exemple, [Mon utilisateur réseau].
   a. Connectez-vous en tant qu'[Administrateur] avec les droits nécessaires, si ce n'est pas déjà fait.
   b. Ouvrez le menu [Paramètres].
   c. Naviguez vers [Gestion des utilisateurs] et activez la création d'un nouvel utilisateur avec le bouton [+].
   d. Entrez le nom d'utilisateur exactement de la même manière que celui configuré dans le réseau, par exemple [Prénom.Nom].
   e. En option, vous pouvez également saisir une description de l'utilisateur, par exemple [Utilisateur réseau].
   f. Ouvrez la sélection du rôle et sélectionnez l'élément de menu [Utilisateur].
   g. Sélectionnez [Language] pour sélectionner le texte d'orientation sur l'équilibre requis par l'utilisateur.
   h. L'élément de menu [User color profile] permet de définir la couleur souhaitée pour le champ utilisateur.
   i. Ouvrez la sélection [Processus de connexion] et définissez l'élément de menu [LDAP] pour la connexion réseau.
   j. Le bouton [OK] applique vos paramètres et les affiche sous forme d'aperçu.
   k. À l'aide des boutons, il vous est maintenant possible de [Désactiver]/[Activer] cet utilisateur, de [Supprimer] l'utilisateur ou de [Modifier] les paramètres.
   l. Quittez le menu et déconnectez-vous du menu principal à l'aide du bouton [Déconnexion utilisateur].

4.5.2 Application

Les étapes de l'utilisateur :

1. Les éléments suivants constituent la condition préalable à la connexion d'un utilisateur du réseau, par exemple [Prénom.Nom]:
   a. La balance est connectée au réseau et un serveur LDAP y est présent.
   b. Les paramètres de ce serveur LDAP ont été configurés dans la balance.
   c. L'utilisateur [Prénom.Nom] est configuré dans le réseau.
   d. L'utilisateur [Prénom.Nom] est créé dans la balance.
2. Après avoir sélectionné cet utilisateur du réseau, par exemple [Prénom.Nom], et le bouton [Connexion de l'utilisateur], la connexion est maintenant effectuée avec le mot de passe stocké dans le réseau.
3. Entrez le mot de passe du réseau. Après une connexion réussie au réseau, cet utilisateur est activé avec ses paramètres et ses droits, tels que configurés dans la balance.

4.5.3 Dépannage

Pas de connexion au serveur LDAP :

1. Vérifiez la connexion de votre balance avec le réseau.
   Vérifiez si une adresse IP de la balance est affichée dans [Centre d'état].
2. Vérifiez si vous pouvez vous connecter à votre PC avec le même nom d'utilisateur et le même mot de passe.
   Laissez votre administrateur vérifier les paramètres du serveur LDAP sur la balance.

Mot de passe :

1. Saisissez votre mot de passe réseau sous la forme correcte.
   Faites attention aux lettres majuscules et minuscules.

4.6 Exemple de création automatique d'un utilisateur réseau

Cet exemple décrit la création automatique d'un utilisateur dans la balance, dont la connexion se fait via la balance avec le nom d'utilisateur et le mot de passe sur un serveur LDAP du réseau. Dans la balance, l'utilisateur reçoit la langue et le rôle prédéfinis.

4.6.1 Mise en place

Étapes de configuration :

1. Les éléments suivants sont la condition préalable à la configuration automatique d'un utilisateur réseau dans la balance.
   a. L'extension QAPP [Gestion des utilisateurs] est activée sur la balance.
   b. La balance est connectée au réseau et un serveur LDAP y est présent.
   c. Les paramètres de ce serveur LDAP ont été configurés dans le bilan, en particulier, l'élément de menu [Auto create user] est réglé sur [On] et les paramètres prédéfinis pour la langue et le rôle sont sélectionnés.
   d. L'utilisateur est configuré dans le réseau.
2. Dans l'affichage de connexion, activez le champ avec le dernier nom d'utilisateur utilisé.

La liste des utilisateurs créés dans la balance s'affiche.
3. Pour créer automatiquement un nouvel utilisateur du réseau, appuyez sur le bouton [+] et confirmez le message en cliquant sur [Continuer].
4. Entrez le nom d'utilisateur tel que configuré dans le réseau.
5. Ensuite, entrez le mot de passe tel qu'il est stocké dans le réseau.
6. Après une connexion réussie au réseau, cet utilisateur est créé automatiquement dans la balance, avec le nom d'utilisateur saisi et la langue prédéfinie ainsi que le rôle prédéfini.
7. L'utilisateur nouvellement créé est affiché dans la liste des utilisateurs disponibles dans la balance et vous pouvez maintenant sélectionner l'utilisateur.

4.6.2 Application

Les étapes de l'utilisateur :

1. Les éléments suivants constituent la condition préalable à la connexion d'un utilisateur du réseau, par exemple [Prénom.Nom].
   a. La balance est connectée au réseau et un serveur LDAP y est présent.
   b. Les paramètres de ce serveur LDAP ont été configurés dans la balance.
   c. L'utilisateur [Prénom.Nom] est configuré dans le réseau.
   d. L'utilisateur [Prénom.Nom] est créé dans la balance.
2. Après avoir sélectionné cet utilisateur du réseau, par exemple [Prénom.Nom], et le bouton [Connexion de l'utilisateur], la connexion est maintenant effectuée avec le mot de passe stocké dans le réseau.
3. Entrez le mot de passe du réseau. Après une connexion réussie au réseau, cet utilisateur est activé avec ses paramètres et ses droits, tels que configurés dans la balance.

4.6.3 Dépannage

Pas de connexion au serveur LDAP :

1. Vérifiez la connexion de votre balance avec le réseau.
   Vérifiez si une adresse IP de la balance est affichée dans [Centre d'état].
2. Vérifiez si vous pouvez vous connecter à votre PC avec le même nom d'utilisateur et le même mot de passe.
   Laissez votre administrateur vérifier les paramètres du serveur LDAP sur la balance.

Mot de passe :

1. Saisissez votre mot de passe réseau sous la forme correcte.
   Faites attention aux lettres majuscules et minuscules.

5. Abréviations

CN	Common Name	Le nom par lequel l'utilisateur est normalement connu dans le réseau.
DC	Domain Component	Composants du domaine, la racine du directeur LDAP, le plus souvent le domaine de l'entreprise.
DN	Distinguished Name	Un nom d'objet unique dans les annuaires LDAP, ici l'identifiant unique d'un utilisateur.
OU	Organisational Unit	Unité organisationnelle, nom de dossier, sous laquelle l'utilisateur peut être trouvé, par exemple, le département.
UID	Universal Identifier	Identifiant universel, sans signification particulière.
FDA	Food and Drug Administration	Food and Drug Administration des États-Unis.
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol	Protocole de réseau pour l'interrogation et la modification des informations des services d'annuaire distribués, basé sur le protocole TCP/IP.
LDAPS	LDAP over SSL/TLS	Protocole réseau LDAP avec cryptage.
SSL	Secure Sockets Layer	Protocole de cryptage hybride pour le transfert sécurisé de données sur Internet.
TLS	Transport Layer Security	Successeur de SSL
21 CFR Part 11		La partie 11 du titre 21 du règlement de la FDA, régit, entre autres, les enregistrements et les signatures électroniques.