Descripción de la gestión de usuarios para la balanza MCA Cubis®

Esta descripción explica la función y la gestión de usuarios de la balanza de laboratorio Cubis® MCA Premium de Sartorius con la extensión QAPP [Gestión de usuarios] y muestra con ejemplos de aplicación, cómo se puede configurar y utilizar esta extensión.

Resumen ejecutivo

La balanza de laboratorio Cubis® MCA de Sartorius ofrece una gestión de usuarios moderna y orientada al futuro que cumple con todos los requisitos de la norma 21 CFR Parte 11 y EudraLex, Volumen 4, Anexo 11. Además de la gestión de usuarios interna, que puede adaptarse a la política de seguridad de la empresa, también es posible la integración de una gestión de usuarios externa basada en LDAP.

1 Gestión de accesos

Para utilizar la báscula es necesario un usuario conectado. Cada usuario está vinculado a un rol cuyos derechos almacenados determinan qué funciones están habilitadas para el usuario conectado. Con la instalación inicial, se crean cuatro usuarios predefinidos con los roles correspondientes, que pueden utilizarse para la primera operación. A través de la extensión QAPP [Gestión de usuarios], se pueden crear más usuarios y roles con derechos, así como establecer ciertas reglas para el inicio de sesión.

2 Usuario por defecto

Durante la puesta en marcha inicial o después de un restablecimiento de los ajustes de fábrica, estos usuarios se crean automáticamente en el idioma seleccionado después de ejecutar el asistente de configuración.
Estos usuarios predefinidos tienen funciones fijas y, por lo tanto, también derechos fijos para acceder a la balanza.
El inicio de sesión debe realizarse como [Administrador] para obtener el acceso completo a la balanza.

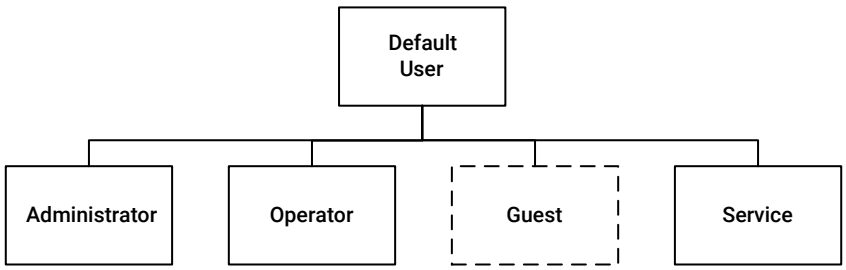

Figura 1: Usuarios predefinidos

Los usuarios predefinidos no pueden ser eliminados, pero sus respectivas configuraciones pueden ser modificadas.
El invitado está configurado de fábrica como inactivo.
No se establece ninguna contraseña por defecto para el administrador, el usuario y el invitado. El servicio requiere una contraseña de servicio especial, que tiene que ser regenerada con cada inicio de sesión utilizando una herramienta.

2.1 Configuración de los usuarios predefinidos

El administrador puede personalizar la configuración de los usuarios predefinidos. El nombre de usuario, la descripción del usuario, el idioma en la balanza, el color para el campo de usuario y el proceso de inicio de sesión pueden ser modificados. El rol se define como fijo para cada usuario. Excepto el propio administrador, los usuarios pueden ser definidos como activos o inactivos. Un ejemplo para editar un usuario se puede encontrar aquí.

2.2 Funciones y derechos predefinidos

Los roles definidos de fábrica no pueden ser eliminados; los derechos fijos para acceder a la balanza se establecen en los roles.

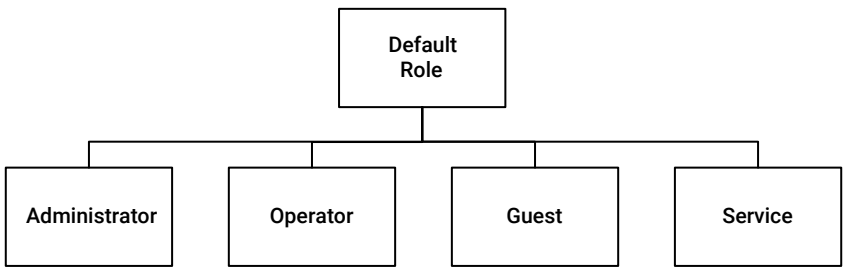

Figura 2: Funciones predefinidas

Estos derechos se asignan permanentemente a los roles predefinidos:

- El rol [Administrador] tiene todos los derechos para garantizar el acceso completo. Con este rol se puede configurar la balanza según las necesidades. Este rol tiene los derechos para la gestión de tareas (crear, editar,

eliminar tareas), el acceso a todos los puntos del menú de configuración (cambiar la configuración), la gestión de usuarios (cambiar usuarios) y el acceso al Centro QAPP.

- El rol [Usuario] sólo puede ejecutar las tareas.
- El rol [Invitado] sólo tiene derechos para ejecutar las tareas asignadas.

2.3 Normas de acceso

El inicio de sesión del usuario puede configurarse para que requiera la introducción de una contraseña o no. La contraseña debe constar de al menos un carácter. No se activan más reglas de fábrica.

2.4 Inicio de sesión automático

En los ajustes del dispositivo, se puede establecer un inicio de sesión automático para el usuario [Administrador] u [Operador] para el comportamiento de puesta en marcha de la balanza. Si no se establece ninguna contraseña para estos usuarios, la balanza inicia inmediatamente la sesión del usuario establecido y muestra el menú principal o inicia la última tarea utilizada o una tarea específica. El comportamiento para esto puede configurarse en consecuencia en los ajustes de inicio de tareas.

Aunque la gestión de usuarios esté activada, no está previsto que se inicie automáticamente la sesión de otros usuarios recién creados para garantizar la compatibilidad con el CFR21 Parte 11. En su lugar, debería ser posible que los dispositivos sin gestión de usuarios se inicien automáticamente.

3 Ampliación del QAPP [Gestión de usuarios]

Con la extensión QAPP [Gestión de usuarios] se pueden crear, modificar y eliminar más usuarios. La gestión de acceso añadida permite la creación, edición y eliminación de otros roles. Además, también se pueden establecer reglas para el inicio y el cierre de sesión, así como reglas para las contraseñas locales. Para utilizar las contraseñas de red, es necesario realizar la configuración del servidor LDAP.

El QAPP [Gestión de usuarios] debe activarse a través del Centro QAPP bajo el paquete [Pharma]. Puede utilizarse gratuitamente durante 30 días antes de tener que adquirir una licencia.

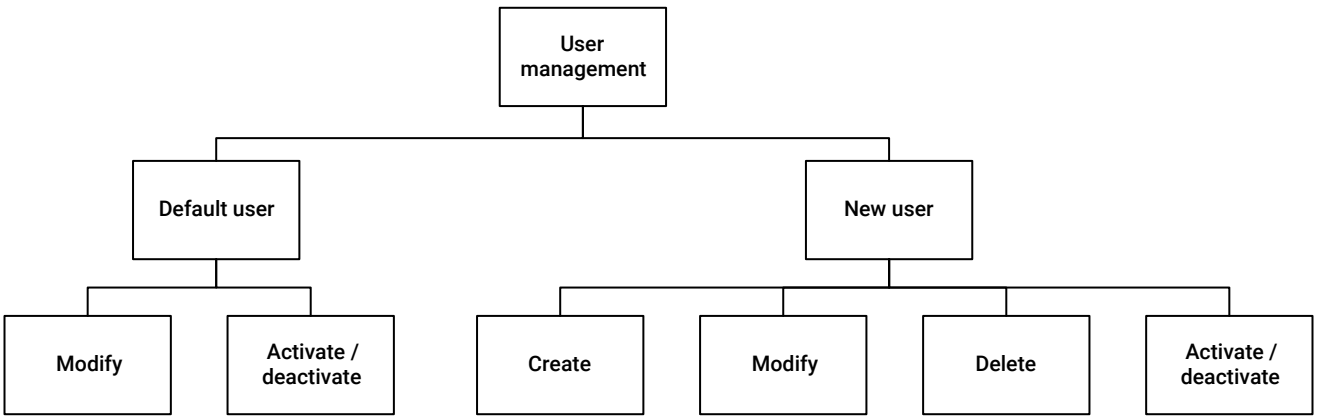

Figura 3: Gestión de usuarios

3.1 Configuración del usuario

Los usuarios recién creados pueden ser modificados o eliminados, así como ser establecidos como activos o inactivos. Todos los ajustes de estos usuarios creados son accesibles.

A cada usuario se le debe asignar un nombre de visualización y un nombre de acceso. Además, se puede introducir otra descripción del usuario. Al usuario se le debe asignar uno de los roles predefinidos o uno de nueva creación con los derechos que contiene. Además, el idioma de funcionamiento y de registro puede configurarse individualmente para cada usuario. Para la diferenciación individual es posible seleccionar un valor de color para el campo de usuario. Para la contraseña debe definirse si se requiere una contraseña local en esta escala, una contraseña de red o ninguna contraseña para el inicio de sesión.

El proceso de creación de un usuario o un rol puede agilizarse utilizando la función duplicar. Al duplicar un usuario o un rol, es esencial asignar un nombre único a la nueva entidad. En la práctica, se puede crear una plantilla de

usuario inactiva, de la que luego se transfieren todos los ajustes al nuevo usuario.

Ver también el capítulo: Ejemplo de creación de usuario local.

3.2 Gestión de accesos

El QAPP [Gestión de usuarios] añade en el menú los ajustes para una gestión de roles, reglas para el inicio y el cierre de sesión y la contraseña local, así como los ajustes para un servidor LDAP, si se utilizan contraseñas de red.

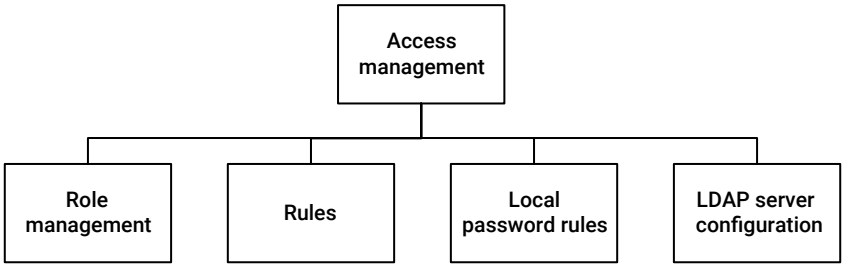

Figura 4: Gestión del acceso

3.2.1 Gestión de funciones

Los roles recién creados pueden ser modificados y eliminados. Cada rol se identifica de forma única en el dispositivo mediante un nombre de rol. Para una descripción más detallada, también se puede almacenar una descripción del rol. A cada rol se le vinculan diferentes derechos. Los roles pueden ser asignados a usuarios y tareas recién creados. Para los roles predefinidos de fábrica, se conservan los derechos fijados y estos roles no pueden ser eliminados.

Ver también el capítulo: Ejemplo de creación de un nuevo rol.

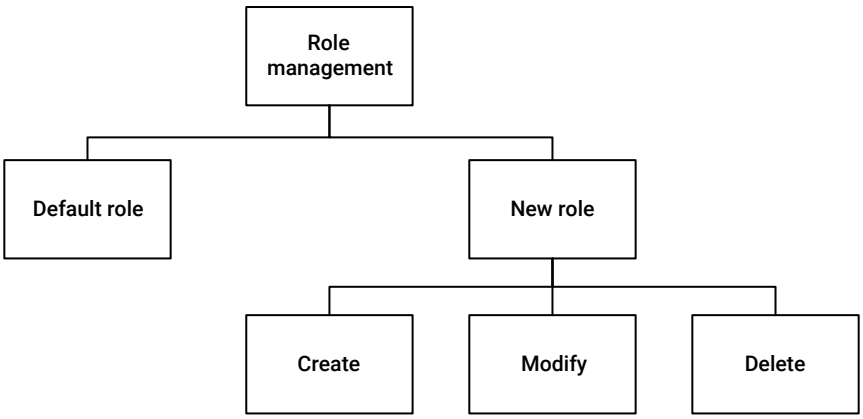

Figura 5: Gestión de roles

3.2.2 Derechos de función

El aparato permite el acceso individual a las funciones del aparato mediante la asignación de derechos. Los derechos se describen detalladamente a continuación. Los derechos pueden ampliarse mediante actualizaciones de firmware.

Los roles por defecto Administrador y Servicio tienen automáticamente todos los derechos disponibles. Ninguno de los dos roles puede modificarse, por lo que siempre es posible acceder a todo el sistema. Si se requieren derechos restringidos, deben crearse nuevos roles.

El sistema dispone de los siguientes derechos:

- Gestión de usuarios: Acceso a la gestión para crear, modificar o eliminar usuarios del dispositivo. Necesita también derecho para acceder al menú de configuración.
- Gestión de tareas: Acceso a la gestión para crear, modificar o eliminar tareas. Se accede desde el menú principal y el de ajustes.
- Acceso a la configuración del dispositivo: Acceso general al menú de configuración. Parcialmente necesario para acceder a las estructuras de menú subyacentes.

- Acceso al Centro QAPP: Acceso al Centro QAPP. Desde allí se puede actualizar el Centro QAPP, ver las descripciones de los QAPP y obtener licencias para los QAPP. El acceso se realiza a través de la gestión de tareas.
- Acceso a la pista de auditoría: Acceso de lectura a la pista de auditoría y exportación de los datos. Para ello es necesario disponer de la licencia de la extensión correspondiente.
- Acceso a la memoria de datos:
- Ejecución de tareas:
- Gestión de perfiles de acceso:Acceso a perfiles de pesaje e impresión.
- Acceso a Ajustes del aparato:
- Gestión de roles:
- Gestión de acceso: Acceso al menú de configuración "Gestión de acceso" (requisito previo para la gestión de roles y usuarios, configuración LDAP y reglas de contraseña).
- Configuración LDAP/S: Acceso a la configuración LDAP o LDAPS, como la configuración del servidor, los roles y grupos de usuarios asignados y la creación de nuevos usuarios.
- Gestión de acciones controladas por tiempo: Acceso a la administración para crear, modificar o eliminar acciones controladas por tiempo, como la copia de seguridad automática del dispositivo, la exportación de datos del dispositivo, etc.
- Acceso a las conexiones: Acceso al menú "Conexiones".
- Redirigir transferencias de datos fallidas: Permite enviar archivos generados con transferencias pendientes a diferentes conectores.
- Borrar transferencias archivos fallidas:
- Acceder a la actualización del firmware: Permite actualizar el firmware en balanzas no seguras.
- Acceso a Actualización del firmware:
- Acceso a Seguridad y restauración:
- Acceso a Exportar e importar:
- Acceso a restablecer valores de fábrica: Permite restablecer el dispositivo a los valores predeterminados de fábrica.
- Desbloquear dispositivo: Desbloquear un dispositivo bloqueado por otro usuario.
- Vista remota: Mostrar la pantalla del dispositivo en el sitio web del dispositivo.
- Vista y control remotos: Controla el acceso al dispositivo en el sitio web del dispositivo.
- Gestionar trabajos: Ver y eliminar trabajos en el sitio web del dispositivo.
- Mostrar informes de calibración: Acceso para mostrar informes de calibración.
- Mostrar últimos informes: Acceso para mostrar los últimos informes en la web del dispositivo.
- Acceso a almacenamiento USB: Permitir el acceso global de lectura / escritura en los almacenamientos USB.

3.3 Reglas de inicio y cierre de sesión

Se puede establecer un cierre de sesión automático del usuario conectado después de un período específico de no utilización de la balanza.

Para el inicio de sesión con contraseña, se puede introducir un número máximo de intentos fallidos. El comportamiento después de este número de intentos fallidos es [ninguna acción], [retardo de inicio de sesión para volver a iniciar sesión] o [desactivación de la cuenta de usuario] se puede establecer en la escala.

Una cuenta de usuario desactivada debe ser liberada de nuevo por un usuario con derecho de gestión de usuarios.

3.4 Reglas locales de contraseña

Se pueden especificar reglas para la contraseña local del usuario en esta balanza. De este modo, se puede definir el

uso necesario de caracteres (letras mayúsculas/minúsculas, números, caracteres especiales) en la contraseña y la longitud mínima de la misma. Además, también se puede configurar el periodo de validez de la contraseña, así como la reutilización de la misma.

Ver también el capítulo: Ejemplo de configuración de reglas locales de contraseña.

3.5 Contraseña de red (vía LDAP)

Si la selección [Contraseña de red] se establece en la configuración del usuario para la contraseña, entonces al iniciar sesión con este usuario la balanza debe estar presente en una red con servidor LDAP y el usuario debe estar ya configurado en la red. Así, las reglas definidas en la red se aplican a la contraseña de red.

3.5.1 Configuración del servidor LDAP

El dispositivo soporta el inicio de sesión de los usuarios a través del "Lightweight Directory Access Protocol" (LDAP). Si el servicio está disponible en el lugar donde se utiliza la balanza (por ejemplo, Microsoft Active Directory), los usuarios también pueden iniciar la sesión en la balanza con sus datos de usuario después de la configuración correcta.

La configuración del LDAP debe estar almacenada en el dispositivo. Los detalles exactos del servidor LDAP pueden obtenerse del respectivo departamento de TI responsable de la red de la empresa.

Las configuraciones LDAP deben introducirse en forma de nombre distinguido (DN), por ejemplo, "uid=usuario,ou=People,ou=miempresa,c=es". Los caracteres especiales deben expresarse en una secuencia de escape. El nombre distinguido completo de una entrada puede copiarse directamente de la herramienta de gestión LDAP correspondiente en algunos servidores LDAP. Esto simplifica la entrada.

Explicación de las siglas:

- CN = [Nombre común]
  El nombre por el que se conoce normalmente al usuario, por ejemplo, Nombre.Apellido.
- DN = [Distinguished Name]
  La designación única de un usuario. Es la ruta del directorio que lleva directamente al usuario en el servidor. El DN contiene el CN para el caso de que haya varios usuarios con el nombre CN.
- OU = [Organizational Unit]
  Una parte del DN, es decir, el nombre del directorio, bajo el cual se puede encontrar un usuario. OU se utiliza sobre todo para el nombre del departamento o la ubicación.
- DC = [Componente del dominio]
  La raíz del árbol LDAP, es decir, el nombre del directorio raíz. Con frecuencia, se trata del dominio de la empresa ([DC=Nombre de la empresa, DC=com])
- "UID = [Identificador Universal]
  No tiene ningún significado especial para LDAP; en algunos sistemas el nombre de usuario está presente aquí, en cuyo caso hay que introducir [uid=%u] en el filtro de búsqueda."

Nota: La notación en mayúsculas y minúsculas de las siglas (CN, DN, DC, OU, UID o cn, dn, dc, ou, uid) es irrelevante. Sin embargo, la notación correcta de los valores que vienen después de éstas es importante.

El dispositivo admite algunos de los parámetros habituales de Microsoft Active Directory. Si se selecciona este esquema de directorio, algunas configuraciones se determinan a partir de los atributos por defecto. Además, se puede utilizar para determinar y asignar roles a partir de grupos LDAP.

Los parámetros necesarios se dividen en:

- Conexión y tipo de servidor LDAP
- Datos del gestor para leer los datos del usuario (sólo lectura)
- Especificación de la ubicación del usuario
- Configuración por defecto para el inicio de sesión de un usuario

A continuación se describen los parámetros individuales con su significado para la configuración:

3.5.1.1 Nombre del servidor

El nombre del servidor especifica el nombre de host o la dirección IP del servidor LDAP. Actualmente, la versión

actual soporta el protocolo LDAP con su puerto 389. LDAPS no está soportado actualmente.

- Sintaxis: [protocolo]://[IP o host]:[puerto]
- Ejemplo: ldap://nombredelservidor.com:389 o ldap://172.16.244.99:389

3.5.1.2 Esquema del directorio

El esquema de directorio define cómo se utilizan las entradas en Active Directory (AD). Los parámetros cambian en función del proveedor de AD. El dispositivo proporciona un conector incorporado predefinido para los servidores de directorio LDAP de Microsoft. Todos los demás proveedores deben adaptarse mediante una configuración genérica.

- Microsoft Active Directory
  La configuración utiliza el parámetro sAMAccountName para identificar el nombre del usuario. Con esta configuración, los datos del usuario se actualizan cada vez que el usuario inicia sesión (es decir, la primera y las siguientes veces) basándose en los datos del usuario en LDAP. Esto incluye el nombre de usuario, el nombre para mostrar, y el rol asignado si es aplicable. Sin embargo, para la asignación de roles, sólo se aplica lo siguiente:
  - Sólo se sincronizan desde LDAP los grupos directos (es decir, no hay grupos anidados).
  - Sólo se asignan los roles que ya están configurados y presentes en el dispositivo. Es decir, cada rol necesita una conexión con un grupo en LDAP.
- Genérica
  En la configuración genérica, los parámetros para el inicio de sesión deben almacenarse explícitamente. Para ello, se debe saber bajo qué parámetro se almacena el nombre de inicio de sesión en LDAP. Esto depende de la configuración LDAP existente. Si también se almacenan los parámetros para el nombre de usuario, el nombre de usuario también se actualiza al iniciar la sesión. Con el esquema genérico no es posible obtener la asignación de roles de un grupo del LDAP.

3.5.1.3 DN del gestor (nombre distinguido)

La designación única, la ruta del directorio de la cuenta de usuario [Manager] en el servidor LDAP. Este usuario debe tener un permiso de lectura en el servidor LDAP, para poder buscar a otros usuarios. Se trata sobre todo de un usuario virtual, cuya contraseña no se cambia constantemente. En caso de una consulta de inicio de sesión (login), el [Gestor] busca al usuario que desea iniciar sesión en el servidor LDAP. Para los gestores con [Nombre.Apellido].

- Ejemplo: DN=Apellido /, Nombre, OU=Recursos, OU=Usuario, OU=GO-Goettingen, OU=Región Europa, DC=Nombre de la empresa, DC=com

3.5.1.4 Contraseña del gestor

La contraseña de la cuenta de usuario [Gestor], para poder iniciar la sesión en el servidor para la solicitud de búsqueda.

3.5.1.5 Usuario OU

El lugar, el directorio en el servidor LDAP, a partir del cual debe buscarse el usuario. No utilice el directorio raíz aquí, ya que de lo contrario la búsqueda de un usuario puede tomar mucho tiempo en las grandes empresas y por lo tanto puede causar tiempos de espera.

- Ejemplo: OU=GO-Goettingen, OU=Región-Europa, DC=Nombre de la empresa, DC=com

3.5.1.6 Asignación de funciones

La asignación dinámica de roles sólo es posible si se selecciona el esquema de Microsoft Active Directory. Esta función permite la opción de asignación de roles. La descripción de cómo configurar las asignaciones se puede encontrar aquí.

- Grupo LDAP: busca en las membresías LDAP del usuario una de las asignaciones de rol de grupo configuradas. Si se encuentra una asignación, el usuario recibe ese rol para la sesión.
- Usuario local: Asigna al usuario el rol que ya está almacenado para el usuario en el dispositivo.

3.5.1.7 Filtro de búsqueda (sólo genérico)

El filtro especifica qué parámetro LDAP debe utilizarse como nombre de inicio de sesión. Suele ser 'sAMAccountName' en el caso de Microsoft Active Directory. Otros servicios de directorio utilizan 'uId'. Dependiendo de la especificación del servicio o de la empresa, el parámetro puede ser diferente. Básicamente, cualquier cosa que

esté almacenada en LDAP y sea adecuada como identificador es posible como nombre de inicio de sesión, por ejemplo, el correo electrónico, etc.

El filtro debe introducirse de la forma: <property>=%u. %u se sustituye por el nombre de inicio de sesión en el dispositivo.

- Ejemplo: sAMAccountName=%u
  Nota: Preste siempre atención a las mayúsculas y minúsculas cuando utilice el filtro.

3.5.1.8 Atributo LDAP para nombre para mostrar

El atributo de nombre de visualización designa el nombre del atributo en su sistema LDAP bajo el cual se almacena el nombre de visualización. Esta opción es modificable sólo para la configuración genérica. En el caso de la configuración de Microsoft Active Directory se utiliza el atributo 'displayName'.

3.5.1.9 Creación automática de usuarios

Cuando se ajusta a [Desactivado], el usuario debe existir ya en la balanza con el mismo nombre que en la red, para poder iniciar la sesión en la red. Durante el inicio de sesión, sólo se muestran en la selección los usuarios que están presentes en la balanza.

Si la selección está en [On] para este punto y el usuario aún no está disponible en la balanza, entonces durante el inicio de sesión es posible introducir el nombre de usuario tal y como está guardado en la red. Una vez que se inicie la sesión con éxito en la red, este usuario se creará automáticamente en la balanza con los valores especificados para el idioma y la función.

3.5.1.10 Función por defecto

El rol que se utilizará para los usuarios creados automáticamente se establece con esta configuración por defecto.

3.5.1.11 Idioma por defecto

El idioma puede establecerse por defecto en este punto para el caso de que se habilite la creación automática de usuarios en la balanza.

3.5.1.12 Registro detallado

Dado que cada infraestructura informática es diferente, el dispositivo ofrece la opción de registrar con más detalle los pasos individuales durante la conexión LDAP. Sin embargo, esta función sólo debe activarse para fines de comprobación y prueba, de modo que los datos del LDAP no se registren involuntariamente. Seleccione [Sí] para activar el registro. Las contraseñas no se emiten. Siga las instrucciones del servicio para ver los registros.

3.5.2 Asignación de roles a través de LDAP

Basándose en una asignación de usuarios a diferentes grupos LDAP, se puede realizar una asignación de roles en el dispositivo. Para ello, los nombres del grupo así como la asignación del grupo respectivo deben estar definidos en el dispositivo. Actualmente, esta función sólo está disponible para el esquema de Microsoft Active Directory.

El orden de los grupos determina el orden de búsqueda. El primer nombre de grupo que coincida, que se almacena como atributo 'MemberOf' en el usuario respectivo, se encuentra, el papel establecido se asigna en cada inicio de sesión. El orden puede cambiarse utilizando las flechas hacia arriba y hacia abajo junto a cada entrada de asignación de grupo.

Para asignar automáticamente las funciones al usuario, haga lo siguiente:

1. Asegúrese de que los usuarios deseados ya han sido asignados a los grupos correspondientes en su LDAP. Cuando un usuario se conecta, la báscula comprueba si sólo el nombre del grupo (nombre común) está vinculado al usuario. No se evalúa la ruta completa del grupo.
2. En el menú de configuración de LDAP, establezca el esquema de directorio como "Microsoft Active Directory" y la asignación de roles como "Grupo LDAP". Esto habilitará la opción de asignación de roles en la barra de menú superior. Abre el menú.
3. El + crea una nueva asignación. Introduzca el mismo nombre para el nombre del grupo que se encuentra en el LDAP. Preste atención a las mayúsculas y minúsculas.
   La función puede seleccionarse en una lista desplegable. Contiene todos los roles que están disponibles en el sistema.
   Afirme la selección con el botón confirmar. Repita este paso hasta que todas las funciones deseadas estén vinculadas a un grupo.
4. Cuando se hayan creado todas las entradas, establezca finalmente la priorización. Si un usuario está incluido en más de un grupo, la priorización determina qué rol debe utilizarse preferentemente. Los grupos se buscan de

arriba a abajo. Puede mover la priorización con las teclas de flecha. Los grupos erróneos se pueden eliminar con el icono de borrado.

4 Ejemplos de aplicación

Los ejemplos de aplicación se refieren a la versión de MCA a partir del paquete 09-03-04.01.xx, junto con las opciones de configuración y las funcionalidades que contiene. Los derechos de usuario correspondientes son necesarios para configurar la extensión QAPP, los usuarios, los roles, los derechos y las reglas.

La extensión QAPP [Gestión de usuarios] debe estar activada para todos los ejemplos de aplicación, excepto para el primero.

4.1 Ejemplo de edición de la configuración del usuario

En este ejemplo, el usuario Administrador debe obtener un color específico en el campo de usuario y el inicio de sesión debe hacerse con una contraseña local.

4.1.1 Configuración

1. Editar la configuración del usuario especificado, por ejemplo, [Administrador].
   a. Abra el menú [Configuración].
   b. Acceda a [Gestión de usuarios] -> [Administrador], se muestran los ajustes actuales.
   c. Active la edición de los ajustes mediante el botón [Editar].
   d. Seleccione la opción de menú [Perfil de color del usuario] y establezca el color, por ejemplo, [Rojo] para el campo del usuario.
   e. Seleccione el elemento de menú [Método de inicio de sesión] y establezca la selección en [Contraseña local].
   f. El botón [OK] aplica sus ajustes y los muestra como resumen.
   g. Salga del menú y cierre la sesión en el menú principal utilizando el botón [User logout].
2. Con la selección [Administrador] y el botón [Inicio de sesión de usuario], el sistema pide ahora que se introduzca una contraseña para el inicio de sesión.
   a. Pulse el botón [Nueva contraseña] e introduzca la contraseña que desee.
   b. Después de la confirmación, su contraseña debe ser introducida de nuevo por razones de seguridad. Si la contraseña introducida las dos veces es idéntica, entonces obtendrá la confirmación de que su contraseña ha sido cambiada con éxito.

Nota: Guarde su contraseña de administrador; si la pierde, sólo puede ser eliminada a través del Servicio de Sartorius.

4.1.2 Aplicación

Para acceder a la balanza, por ejemplo, después de encenderla o tras un cambio de usuario por cierre de sesión, debe introducir su contraseña como usuario [Administrador].

4.1.3 Solución de problemas

Contraseña:

1. La contraseña debe constar de al menos un carácter.
2. Al entrar, preste atención a las mayúsculas y minúsculas.

4.2 Ejemplo de creación de un usuario local

Este ejemplo describe la configuración y aplicación de un usuario local junto con los roles disponibles. El usuario debe tener una contraseña local.

4.2.1 Configuración

Pasos de configuración:

1. Active la extensión QAPP [Gestión de usuarios], si aún no lo ha hecho.
   a. Abra el menú [Gestión de tareas], seguido del [Centro QAPP].
   b. Seleccione el paquete de software [Pharma] y el QAPP [User management] en él. Se mostrará la descripción y la versión del QAPP.
   c. Utilice el botón [Licencia] para activar este QAPP; se mostrará la información sobre el pedido y la licencia.
   d. Si este QAPP no se pidió como [licencia de fábrica], inicie la versión de prueba o introduzca el código de licencia que ha adquirido para este QAPP.

2. Configurar un usuario local, por ejemplo, [Mi usuario local].
   a. Inicie sesión como [Administrador] con los derechos necesarios, si aún no lo ha hecho.
   b. Abra el menú [Configuración].
   c. Vaya a [Gestión de usuarios] y active la creación de un nuevo usuario con el botón [+].
   d. Introduzca un nombre de usuario y, opcionalmente, una descripción de usuario, como [Mi usuario local] y como descripción [Usuario local con contraseña].
   e. Abra la selección del rol y seleccione la opción de menú [Usuario].
   f. Seleccione [Idioma] para seleccionar la guía de texto de la balanza que desee el usuario.
   g. Abra la selección de [Método de inicio de sesión] y establezca la opción de menú [Contraseña local].
   h. El botón [OK] aplica sus ajustes y los muestra como resumen.
   i. A través de los botones, ahora es posible [Desactivar]/[Activar] este usuario, establecer la [Contraseña], [Borrar] el usuario o [Editar] la configuración.
   j. Salga del menú y cierre la sesión en el menú principal utilizando el botón [User logout].

4.2.2 Aplicación

Después de seleccionar el nuevo usuario, por ejemplo, [Mi usuario local], y el botón [Inicio de sesión del usuario], se exige la introducción de una contraseña cada vez que este usuario se conecta.

Pasos del usuario:

1. Si no se asignó ninguna contraseña al crear el usuario, la primera entrada de la contraseña se realiza ahora.
   a. Pulse el botón [Nueva contraseña] e introduzca la contraseña que desee.
   b. Después de la confirmación, su contraseña debe ser introducida de nuevo por razones de seguridad. Si la contraseña introducida las dos veces es idéntica, entonces obtendrá la confirmación de que su contraseña ha sido cambiada con éxito.

Nota: Guarde su contraseña; si la pierde, debe ser borrada por el usuario [Administrador].

4.2.3 Solución de problemas

Contraseña:

1. La contraseña debe constar de al menos un carácter.
2. Al entrar, preste atención a las mayúsculas y minúsculas.

4.3 Ejemplo de creación de un nuevo rol

En este ejemplo, se va a crear un nuevo rol con derecho a gestión de tareas y acceso al menú de Configuración.

4.3.1 Configuración

Pasos de configuración:

1. Active la extensión QAPP [Gestión de usuarios], si aún no lo ha hecho.
   a. Abra el menú [Gestión de tareas], seguido del [Centro QAPP].
   b. Seleccione el paquete de software [Pharma] y el QAPP [User management] en él. Se mostrará la descripción y la versión del QAPP.
   c. Utilice el botón [Licencia] para activar este QAPP; se mostrará la información sobre el pedido y la licencia.
   d. Si este QAPP no se pidió como [licencia de fábrica], inicie la versión de prueba o introduzca el código de licencia que ha adquirido para este QAPP.
2. Configurar un nuevo rol, por ejemplo, [Mi rol tarea y menú].
   a. Inicie sesión como [Administrador] con los derechos necesarios, si aún no lo ha hecho.
   b. Abra el menú [Configuración].
   c. Acceda a [Gestión de accesos] -> [Gestión de roles].
   d. Utilice el botón [+] para activar la creación de un nuevo rol.
   e. Introduzca un nombre de rol y, opcionalmente, una descripción de rol, por ejemplo, [Mi rol tarea y menú] y como descripción [Rol con derechos de tarea y menú].
   f. Abra la selección de derechos de rol y seleccione [Gestión de tareas] y [Menú de configuración de acceso].
   g. El botón [OK] aplica su configuración y muestra un resumen de los roles.
3. Ahora puede asignar esta función a un usuario a través de la gestión de usuarios.

4.4 Ejemplo de configuración de las reglas locales de contraseña

Este ejemplo describe la modificación de las reglas de contraseñas locales para que la regla se aplique a todos los usuarios y a sus contraseñas que deben tener una longitud de al menos 8 caracteres y deben contener letras

mayúsculas/minúsculas y números.

4.4.1 Configuración

Pasos de configuración:

1. Active la extensión QAPP [Gestión de usuarios], si aún no lo ha hecho.
   a. Abra el menú [Gestión de tareas], seguido del [Centro QAPP].
   b. Seleccione el paquete de software [Pharma] y el QAPP [User management] en él. Se mostrará la descripción y la versión del QAPP.
   c. Utilice el botón [Licencia] para activar este QAPP; se mostrará la información sobre el pedido y la licencia.
   d. Si este QAPP no se pidió como [licencia de fábrica], inicie la versión de prueba o introduzca el código de licencia que ha adquirido para este QAPP.
2. Configure las reglas de contraseña según los requisitos deseados.
   a. Inicie sesión como [Administrador] con los derechos necesarios, si aún no lo ha hecho.
   b. Abra el menú [Configuración].
   c. Acceda a [Gestión de acceso] -> [Reglas de contraseña locales].
   d. Abra la selección [Longitud de la contraseña (caracteres)] y seleccione los caracteres necesarios para la contraseña, [Letras minúsculas], [Letras mayúsculas] y [Números].
   e. Introduzca la longitud mínima necesaria, por ejemplo, 8 caracteres, mediante la opción de menú [Longitud mínima de la contraseña].
   f. Los elementos de selección [Periodo de validez de la contraseña] y [Evitar la reutilización de la contraseña] permanecen [Desactivados] en este ejemplo.
   g. Salga del menú y cierre la sesión en el menú principal utilizando el botón [User logout].

4.4.2 Aplicación

Para iniciar la sesión en la balanza, por ejemplo, después de encenderla o después de un cambio de usuario a través del cierre de sesión, ahora debe, como usuario, cumplir las reglas de contraseña establecidas con una contraseña local.

Pasos del usuario:

1. Al seleccionar un usuario, por ejemplo, [Mi usuario local] y el botón [Inicio de sesión del usuario], es posible que ahora reciba el mensaje de que no se cumplen las reglas de contraseña para su contraseña.
   a. Pulse el botón [Nueva contraseña] e introduzca la contraseña que desee.
   b. Después de la confirmación, hay que volver a introducir la contraseña por razones de seguridad. Si la contraseña introducida las dos veces es idéntica, obtendrá la confirmación de que su contraseña ha sido cambiada con éxito.

Nota: Guarde su contraseña; si la pierde, debe ser eliminada por el usuario administrador.

4.4.3 Solución de problemas

Contraseña:

1. La contraseña debe estar formada por letras mayúsculas y minúsculas y números.
2. La contraseña debe tener una longitud de al menos 8 caracteres.
3. Al entrar, preste atención a las mayúsculas y minúsculas.

4.5 Ejemplo de creación de un usuario de red

En este ejemplo, se va a crear un nuevo usuario, cuyos datos de acceso, nombre de usuario y contraseña, se obtienen de un servidor LDAP de la red. Al usuario se le asigna un rol disponible en la balanza.

4.5.1 Configuración

Pasos de configuración:

1. Los siguientes elementos son el requisito previo para configurar un usuario de red.
   a. La extensión [Gestión de usuarios] QAPP se activa en la balanza.
   b. La balanza está conectada a la red y en ella hay un servidor LDAP.
   c. Los ajustes para este servidor LDAP se han configurado en la balanza.
   d. El usuario está configurado en la red.
2. Configure un usuario de red, por ejemplo, [Mi usuario de red].
   a. Inicie sesión como [Administrador] con los derechos necesarios, si aún no lo ha hecho.

b. Abra el menú [Configuración].
c. Vaya a [Gestión de usuarios] y active la creación de un nuevo usuario con el botón [+].
d. Introduzca el nombre de usuario exactamente igual que el configurado en la red, por ejemplo, [Nombre.Apellido].
e. Opcionalmente, también puede introducir una descripción del usuario, por ejemplo, [Usuario de red].
f. Abra la selección del rol y seleccione la opción de menú [Usuario].
g. Seleccione [Idioma] para seleccionar la guía de texto de la balanza que desee el usuario.
h. Con la opción de menú [Perfil de color del usuario], puede establecer el color deseado para el campo del usuario.
i. Abra la selección [Proceso de inicio de sesión] y configure el elemento de menú [LDAP] para el inicio de sesión en la red.
j. El botón [OK] aplica sus ajustes y los muestra como resumen.
k. A través de los botones, ahora es posible [Desactivar]/[Activar] este usuario, [Eliminar] el usuario o [Editar] la configuración.
l. Salga del menú y cierre la sesión en el menú principal utilizando el botón [User logout].

4.5.2 Aplicación

Pasos del usuario:

1. Los siguientes elementos son el requisito previo para el inicio de sesión de un usuario de la red, por ejemplo, [Nombre.Apellido]:
   a. La balanza está conectada a la red y en ella hay un servidor LDAP.
   b. Los ajustes para este servidor LDAP se han configurado en la balanza.
   c. El usuario [Nombre.Apellido] está configurado en la red.
   d. Se crea el usuario [Nombre.Apellido] en la balanza.
2. Al seleccionar este usuario de la red, por ejemplo, [Nombre.Apellido], y el botón [Inicio de sesión del usuario], el inicio de sesión se realiza ahora con la contraseña almacenada en la red.
3. Introduzca la contraseña de la red. Después de un inicio de sesión exitoso en la red, este usuario se activa con sus ajustes y derechos, según lo configurado en la balanza.

4.5.3 Solución de problemas

No hay conexión con el servidor LDAP:

1. Compruebe la conexión de su balanza con la red.
   Compruebe si se muestra una dirección IP de la balanza en [Centro de estado].
2. Compruebe si puede iniciar sesión en su PC con el mismo nombre de usuario y contraseña.
   Haga que su administrador compruebe la configuración del servidor LDAP en la balanza.

Contraseña:

1. Introduzca su contraseña de red en la forma correcta.
   Presta atención a las letras mayúsculas y minúsculas.

4.6 Ejemplo de creación automática de un usuario de red

Este ejemplo describe la creación automática de un usuario en la balanza, cuyo inicio de sesión se realiza a través de la balanza con nombre de usuario y contraseña en un servidor LDAP de la red. En la balanza, el usuario obtiene el idioma y el rol predefinidos.

4.6.1 Configuración

Pasos de configuración:

1. Los siguientes elementos son el requisito previo para la configuración automática de un usuario de red en la balanza.
   a. La extensión [Gestión de usuarios] QAPP se activa en la balanza.
   b. La balanza está conectada a la red y en ella hay un servidor LDAP.
   c. Los ajustes para este servidor LDAP han sido configurados en la balanza, en particular, el elemento de menú [Creación automática de usuarios] está ajustado a [Activado] y los ajustes predefinidos para el idioma y el rol están seleccionados.
   d. El usuario está configurado en la red.
2. En la pantalla de inicio de sesión, active el campo con el último nombre de usuario utilizado.
   Se muestra la lista de usuarios creados en la balanza.

3. Para crear automáticamente un nuevo usuario de la red, pulse el botón [+] y confirme el mensaje emitido con [Continuar].
4. Introduzca el nombre de usuario configurado en la red.
5. A continuación, introduzca la contraseña almacenada en la red.
6. Tras un inicio de sesión exitoso en la red, este usuario se crea automáticamente en la balanza, con el nombre de usuario introducido y el idioma predefinido, así como el rol predefinido.
7. El usuario recién creado aparece en la lista de los usuarios disponibles en la balanza y ahora puede seleccionar el usuario.

4.6.2 Aplicación

Pasos del usuario:

1. Los siguientes elementos son el requisito previo para el inicio de sesión de un usuario de la red, por ejemplo [Nombre.Apellido].
   a. La balanza está conectada a la red y en ella hay un servidor LDAP.
   b. Los ajustes para este servidor LDAP se han configurado en la balanza.
   c. El usuario [Nombre.Apellido] está configurado en la red.
   d. Se crea el usuario [Nombre.Apellido] en la balanza.
2. Al seleccionar este usuario de la red, por ejemplo, [Nombre.Apellido], y el botón [Inicio de sesión del usuario], el inicio de sesión se realiza ahora con la contraseña almacenada en la red
3. Introduzca la contraseña de la red. Después de un inicio de sesión exitoso en la red, este usuario se activa con sus ajustes y derechos, según lo configurado en la balanza.

4.6.3 Solución de problemas

No hay conexión con el servidor LDAP:

1. Compruebe la conexión de su balanza con la red.
   Compruebe si se muestra una dirección IP de la balanza en [Centro de estado].
2. Compruebe si puede iniciar sesión en su PC con el mismo nombre de usuario y contraseña.
   Haga que su administrador compruebe la configuración del servidor LDAP en la balanza.

Contraseña:

1. Introduzca su contraseña de red en la forma correcta.
   Presta atención a las letras mayúsculas y minúsculas.

5. Abreviaturas

CN	Common Name	El nombre por el que normalmente se conoce al usuario en la red.
DC	Domain Component	Componentes del dominio, la raíz del director LDAP, principalmente el dominio de la empresa.
DN	Distinguished Name	Un nombre de objeto único en los directorios LDAP, aquí el identificador único de un usuario.
OU	Organisational Unit	Unidad organizativa, nombre de la carpeta, bajo la que se encuentra el usuario, por ejemplo, el departamento.
UID	Universal Identifier	Identificador universal, sin significado especial.
FDA	Food and Drug Administration	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol	Protocolo de red para la consulta y modificación de la información de los servicios de directorio distribuidos, basado en el protocolo TCP/IP.
LDAPS	LDAP over SSL/TLS	Protocolo de red LDAP con encriptación.
SSL	Secure Sockets Layer	Protocolo de cifrado híbrido para la transferencia segura de datos en Internet.
TLS	Transport Layer Security	Sucesor de SSL
21 CFR Part 11		La parte 11 del Título 21 de la normativa de la FDA regula, entre otras cosas, los registros y las firmas electrónicas.