

# Mira Cal 3.0



Cours de maniement

8.105.8060FR / 15/12/2016





Metrohm AG

CH-9100 Herisau

Suisse

Téléphone : +41 71 353 85 85

Fax : +41 71 353 89 01

info@metrohm.com

www.metrohm.com

# Mira Cal 3.0

3.0

Cours de maniement

8.105.8060FR /

15/12/2016

ahag

Technische Dokumentation  
Metrohm AG  
CH-9100 Herisau  
techdoc@metrohm.com

Cette documentation est soumise aux lois relatives aux droits d'auteur.  
Tous droits réservés.

Cette documentation a été éditée avec le plus grand soin. Cependant, certaines erreurs ne peuvent être totalement exclues. Veuillez communiquer vos remarques pertinentes directement à l'adresse citée ci-dessus.

# Table des matières

<b>1</b>	<b>Aperçu</b>	<b>1</b>
1.1	Description du logiciel .....	1
1.2	Modes opératoires .....	2
1.3	Identification des échantillons avec les bibliothèques .....	2
1.4	Vérification des échantillons à l'aide des kits d'apprentissage .....	3
1.5	Versions des produits .....	4
1.6	À propos de cette documentation .....	4
1.7	Informations complémentaires - modes d'emploi relatifs au matériel .....	5
<b>2</b>	<b>Installation</b>	<b>6</b>
2.1	Exigences système .....	6
2.2	Mise à jour du micrologiciel .....	7
<b>3</b>	<b>Premier démarrage</b>	<b>8</b>
3.1	Raccordement .....	8
3.2	Configuration .....	10
3.2.1	Création d'un mode opératoire .....	10
3.3	Calibrage .....	17
3.3.1	Calibrage d'un appareil .....	17
3.3.2	Réalisation d'un « System Suitability Test » .....	17
<b>4</b>	<b>Fonctionnement et contrôle</b>	<b>19</b>
4.1	Sections du menu .....	19
4.2	Smart Tips pour les appareils Mira .....	20
4.3	Acquisition de données .....	21
4.3.1	Acquisition de données à l'aide d'un appareil .....	21
4.3.2	Acquisition de données à l'aide du logiciel .....	22
4.4	Affichage et contrôle des données .....	23
4.4.1	Affichage des informations relatives à l'appareil .....	23
4.5	Identification .....	24
4.6	Déconnexion .....	24
4.7	Rapports .....	25
4.7.1	Génération des rapports .....	25
4.8	Exportation .....	26



<b>4.9</b>	<b>Backup de la base de données</b> .....	<b>29</b>
<b>4.10</b>	<b>Revenir à une version antérieure des objets</b> .....	<b>30</b>
<b>4.11</b>	<b>Gestion</b> .....	<b>31</b>
4.11.1	Signature d'objets .....	31
4.11.2	Configuration de conformité .....	37
4.11.3	Administration des utilisateurs .....	39
<b>5</b>	<b>Dysfonctionnements et traitement des problèmes</b>	<b>43</b>
5.1	Création d'un fichier journal d'assistance .....	43
<b>6</b>	<b>Accessoires</b>	<b>44</b>

# 1 Aperçu

## 1.1 Description du logiciel

Le logiciel Mira Cal est utilisé avec les appareils d'analyse Mira (Metrohm Instant Raman Analyzers) M-3.

- **Logiciel Mira Cal**  
Administration (par exemple des utilisateurs, des modes opératoires), visualisation des résultats, génération des rapports, sauvegarde de toutes les données
- **Appareils Mira**  
Analyse d'échantillons

### **Synchronisation entre les appareils Mira et le logiciel Mira Cal**

Le processus de synchronisation permet de synchroniser toutes les données nécessaires entre le logiciel Mira Cal et les appareils M-3.

La synchronisation des appareils M-3 avec Mira Cal permet de garantir que l'appareil soit toujours à jour. Les versions actuelles des modes opératoires actifs, des kits d'apprentissage, des bibliothèques et des comptes utilisateurs sont transférées vers l'appareil, tandis que les échantillons et l'audit trail sont sauvegardés dans la base de données.

Il est possible d'utiliser plus d'un appareil, mais ceux-ci doivent être synchronisés vers la même base de données afin de permettre une gestion des données transparente.

### **Évaluation**

Le logiciel Mira Cal propose deux options d'évaluation :

- Identification des échantillons :  
Le spectre mesuré d'une substance est comparée aux spectres existant dans la bibliothèque. Le spectre le plus approchant est rapporté *Identification des échantillons avec les bibliothèques (voir Chapitre 1.3, page 2)*.
- Vérification des échantillons :  
Cette option permet de vérifier si la substance mesurée correspond à ce qui était attendu *Vérification des échantillons à l'aide des kits d'apprentissage (voir Chapitre 1.4, page 3)*.

Il est également possible de combiner les deux options.

### **Logiciel conforme aux exigences du secteur pharmaceutique**

- Administration des utilisateurs



### **Achat de bibliothèques commerciales**

En plus des bibliothèques de l'utilisateur (acquises par l'utilisateur lui-même), Metrohm propose différents ensembles de bibliothèques prêtes à l'emploi.

### **Identification d'une substance**

Lors de l'analyse d'un échantillon, le spectre de cet échantillon sera comparé à l'ensemble des spectres figurant dans la bibliothèque d'identification. L'échantillon mesuré sera identifié comme l'un des échantillons de la bibliothèque et affiché en tant que « résultat d'identification ». S'il n'existe aucune correspondance entre l'échantillon et une bibliothèque, aucune correspondance ne sera affichée.

## **1.4 Vérification des échantillons à l'aide des kits d'apprentissage**

Cette option permet de vérifier si la substance mesurée correspond à ce qui était attendu.

Application typique pour l'analyse de vérification : les applications d'AQ/CQ telles la vérification des matières premières avant utilisation (**avec** connaissances / attentes préalables concernant l'identité des échantillons).

### **Création d'un kit d'apprentissage**

Avant d'effectuer l'évaluation de l'échantillon, l'utilisateur doit créer un « kit d'apprentissage » dans le logiciel Mira Cal, lequel servira à vérifier les échantillons. Un kit d'apprentissage consiste en différents spectres de la substance à vérifier. La variance du procédé de mesure se traduira dans le kit d'apprentissage. Il est très important que ces échantillons soient représentatifs de la population statistique, ce qui signifie que la variance enregistrée au cours de l'analyse doit être intégrée au kit d'apprentissage. Si des échantillons inappropriés sont sélectionnés, la vérification sera de faible performance. Il est donc recommandé, à des fins statistiques, de mesurer au minimum 20 échantillons.

Définition de l'intervalle de confiance :

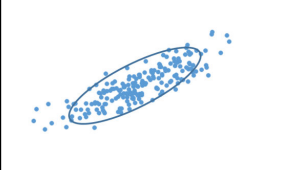

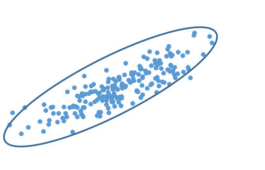
L'intervalle de confiance définit la limite entre une décision d'acceptation ou de rejet. Par exemple, si un intervalle de confiance de 0,95 est configuré, 5 % en moyenne des échantillons mesurés feront partie de la population en dehors de la limite définie et seront donc rejetés.

Un intervalle de confiance élevé générera moins de faux négatifs (c'est-à-dire les échantillons faisant effectivement partie de la population rejetée) et augmentera la probabilité de faux positifs.



Un intervalle de confiance bas générera moins de faux positifs (c'est-à-dire l'acceptation erronée d'une substance incorrecte comme un résultat d'acceptation).

Les échantillons sont rejetés s'ils sont en dehors de l'intervalle de confiance (correspond à l'ellipse dans le tableau ci-après).

Intervalle de confiance de 0,90	Intervalle de confiance de 0,95	Intervalle de confiance de 0,99
		

Lorsqu'un kit d'apprentissage est associé à un mode opératoire, l'intervalle de confiance peut être configuré.

**Vérification d'une substance**

La substance mesurée sera évaluée afin de déterminer si elle se situe dans l'intervalle de confiance. Si c'est le cas, l'identité est confirmée : un résultat d'acceptation sera affiché.

**1.5 Versions des produits**

Les produits sont disponibles dans les versions suivantes :

Tableau 1 Versions des produits

Numéro de commande	Désignation	Numéro de version
606071010	Logiciel Mira Cal	Version 3.0

**1.6 À propos de cette documentation**



**REMARQUE**

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette documentation avant de mettre le produit en fonctionnement.

Cette documentation comprend des informations et avertissements importants qu'il est impératif de respecter afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité de votre produit.

### Conventions de représentation

Les icônes et formatages suivants peuvent apparaître dans la présente documentation :

<b>(5-12)</b>	<b>Renvoi à la légende d'une figure</b>
	Le premier nombre fait référence au numéro de la figure et le second à la pièce du produit sur la figure.
<b>1</b>	<b>Étape d'instruction</b>
	Ces étapes doivent être réalisées selon la séquence indiquée.
<b>Method</b>	Désignations de noms de paramètres, lignes de menus, onglets et boîtes de dialogue du logiciel.
<b>File ► New</b>	Menu ou ligne de menu
<b>Work area / Properties</b>	Chemins de menus permettant d'arriver à un emplacement particulier du logiciel.
<b>[Next]</b>	<b>Bouton</b> ou <b>touche</b>

## 1.7 Informations complémentaires - modes d'emploi relatifs au matériel

Veillez vous référer aux modes d'emploi relatifs au matériel ci-après pour obtenir de plus amples informations concernant les appareils :

- Mode d'emploi du Mira M-3 : 8.924.8010FR



## 2 Installation

### 2.1 Exigences système

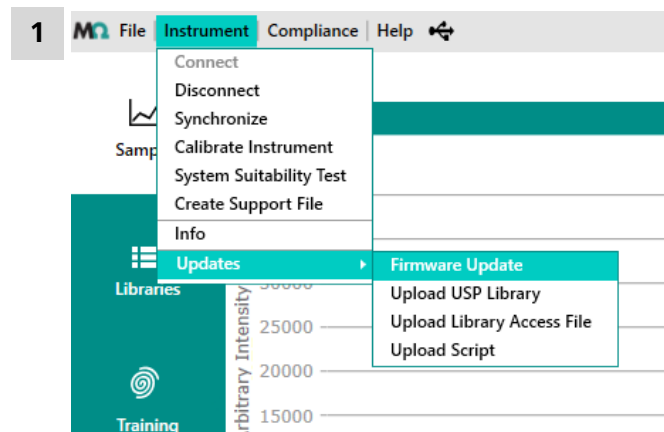
<i>Processeur</i>	Équivalent Pentium 4 ou supérieur
<i>Système d'exploitation, version 32 ou 64 bits de :</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Windows 10</li><li>▪ Windows 8.1</li><li>▪ Windows 8</li><li>▪ Windows 7</li></ul>
<i>Résolution de l'écran</i>	Résolution 1024 x 768 ou supérieure, équivalente EGA ou supérieure
<i>RAM</i>	Tous les systèmes d'exploitation : 1 Go minimum ; 4 Go recommandés
<i>Capacité du disque dur</i>	Minimum 100 Go ; 500 Go recommandés
<i>Ports USB</i>	USB 2.0, port USB alimenté
<i>Souris</i>	Requise, USB, type PS/2 ou sans fil
<i>Clavier</i>	Clavier compatible USB / PS/2 ou connexion similaire
<i>Compatibilité de l'imprimante</i>	Raccordement impératif à l'un des systèmes suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Imprimante USB</li><li>▪ Imprimante en réseau avec zone de travail immédiate</li><li>▪ Connexion pour imprimante alternative, notamment port parallèle ou autres méthodes faibles (une page de test doit être imprimée afin de vérifier le bon fonctionnement).</li></ul>
<i>Sauvegarde du système</i>	Backup sur réseau ou CD nécessaire pour l'archivage des données.

## 2.2 Mise à jour du micrologiciel



### REMARQUE

Après une mise à jour du micrologiciel, l'appareil doit être recalibré. Vous trouverez toutes les informations concernant le calibrage ici *Calibrage d'un appareil (voir Chapitre 3.3.1, page 17)*.



Cliquer sur **Instrument** ► **Updates** ► **Firmware Update**.

- 2 Sélectionner le paquet du nouveau micrologiciel (fichier .zip) dans le système de fichiers.
- 3 Cliquer sur **[OK]** pour mettre à jour le micrologiciel.  
Cliquer sur **[Cancel]** pour annuler la mise à jour du micrologiciel.
- 4 Pendant la mise à jour du micrologiciel, une fenêtre apparaît affichant l'ancienne version et la nouvelle version du micrologiciel.  
Cliquer sur **[Accept]** pour accepter les modifications et installer le nouveau micrologiciel.



### REMARQUE

Il est possible d'afficher à tout moment l'état de l'appareil, dont la version du micrologiciel. Vous trouverez des informations détaillées ici *Affichage des informations relatives à l'appareil (voir Chapitre 4.4.1, page 23)*.






## REMARQUE

Si l'appareil ne figure pas dans la liste, cliquer de nouveau sur **[Refresh]**.

Vérifier que l'appareil est bien sous tension. Il ne figurera pas dans la liste s'il est hors tension.

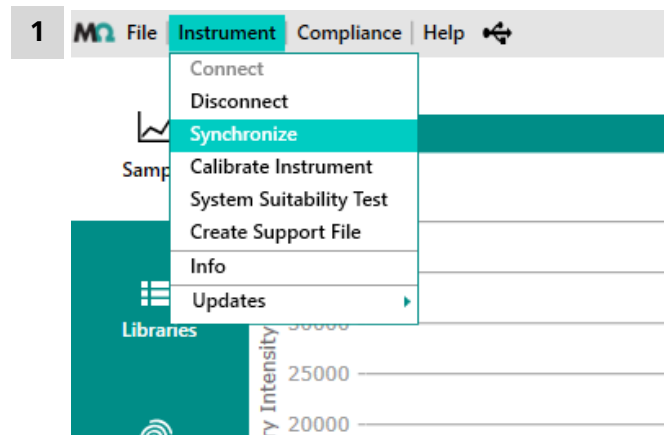


## REMARQUE

L'icône  dans la barre de menus de Mira Cal indique que la connexion est correctement établie.

Le texte « Connected » s'affiche sur l'écran de l'appareil.

### Première synchronisation de l'appareil



Cliquer sur **Instrument** ► **Synchronize** pour transférer les données (par exemple des échantillons ou des modes opératoires) entre l'appareil et le logiciel Mira Cal.

### Déconnexion de l'appareil

- 1 Cliquer sur **Instrument** ► **Disconnect** pour déconnecter l'appareil.



Champ de saisie	Description
Laser Power (level)	<p>L'intensité du laser peut être réduite. Choisir une valeur entre 1 et 5, 5 étant le maximum.</p> <p>La valeur recommandée est 5.</p> <p>Il est utile de réduire l'intensité du laser dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mesure de matériaux critiques (explosifs, inflammables)</li> <li>▪ Mesure de matériaux présentant un point de fusion bas (les formes liquide et solide d'un composé présenteront des spectres différents)</li> </ul>
Integration Time (sec.)	<p>Le temps d'intégration indique la durée d'enregistrement d'un seul spectre.</p> <p>Le temps d'intégration se décompose en deux phases :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laser ACTIF pour acquérir le spectre de l'échantillon.</li> <li>▪ Laser INACTIF pour acquérir la référence.</li> </ul> <p>La durée effective d'une mesure correspond à deux fois la valeur saisie.</p>
Auto Integration	<p>Si sélectionné, l'appareil choisit automatiquement le meilleur temps d'intégration pour l'échantillon en cours.</p>



Champ de saisie	Description
Averages	<p>Si cette valeur est supérieure à « 1 », le spectre affiché correspondra à la valeur moyenne de plusieurs acquisitions.</p> <p>Par exemple : saisir « 5 » pour obtenir un spectre moyen de 5 échantillons mesurés.</p> <p>Si une valeur supérieure est indiquée dans ce champ, le temps de mesure sera plus long, car de nombreux spectres devront être acquis.</p>
Smart Tip	<p>Sélectionner l'embout à fixer requis pour mesurer vos échantillons. Si aucun Smart Tip dédié n'est requis, il est possible de sélectionner « Allow all ».</p> <p>Qu'est-ce qu'un Smart Tip ?  <i>Smart Tips pour les appareils Mira (voir Chapitre 4.2, page 20).</i></p>

**6** Aller dans l'onglet « Evaluation ».

**7** Choisir le type d'évaluation pour le mode opératoire.

Champ	Description
Verification	<p>Cocher la case pour vérifier les échantillons avec un kit d'apprentissage.</p> <p>Un kit d'apprentissage doit être disponible et sélectionné.</p> <p><b>Confidence interval :</b> Sélectionner une valeur entre 0 et 1</p> <p>Qu'est-ce qu'un kit d'apprentissage  <i>Description du logiciel (voir Chapitre 1.1, page 1) ?</i></p>

Champ	Description
Identification	<p>Cocher la case pour identifier les échantillons d'après une bibliothèque.</p> <p>Une bibliothèque doit être disponible et au moins une doit être sélectionnée.</p> <p><b>Match Score Limit :</b></p> <p>Sélectionner une valeur entre 0 et 1.</p> <p>Le paramètre Match Score Limit définit le seuil pour la bibliothèque.</p> <p>Qu'est-ce qu'une bibliothèque <i>Description du logiciel (voir Chapitre 1.1, page 1)</i> ?</p>
Mixture Identification	<p>Cocher la case pour identifier les échantillons d'après une bibliothèque.</p> <p>Une bibliothèque doit être disponible et au moins une doit être sélectionnée.</p> <p>Qu'est-ce qu'une bibliothèque <i>Description du logiciel (voir Chapitre 1.1, page 1)</i> ?</p>

**8** Aller dans l'onglet « Barcodes ».

**9** Saisir ou scanner (avec le bouton **[Scan Barcode]**) un exemple de contenu du code-barres utilisé. Définir comment les chaînes requises doivent être extraites à partir de votre code-barres.

Les informations suivantes peuvent être extraites :

- Sélection du mode opératoire (un mode opératoire existant sera sélectionné selon le code-barres de l'échantillon)
- ID du sous-lot
- ID du lot
- Contenant







▪ **Utiliser « Substring by delimiter »**

Exemple d'une extraction d'informations séparées par un caractère spécial (délimiteur) :



Paramètres correspondants à entrer sous Mira Cal :

Lot ID

Full String

Substring by Position

Substring by delimiter

Delimiter:

Segment:

Example: 64364

---

Batch Id

Full String

Substring by Position

Substring by delimiter

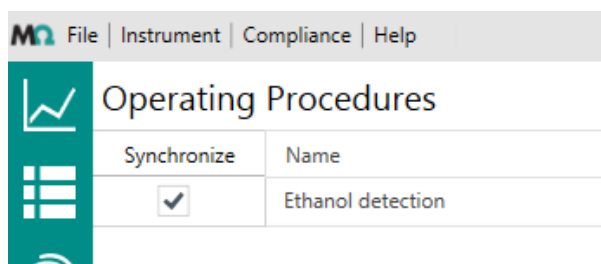
Delimiter:

Segment:

Example: Ethanol

**10** Cliquer sur **[Save]** pour sauvegarder l'intégralité du mode opératoire.

**11** Vérifier que la case pour synchroniser le mode opératoire est cochée.



**12** Synchroniser l'appareil avec Mira Cal pour charger le mode opératoire sur l'appareil.

Cliquer sur **Instrument ► Synchronize**

## 3.3 Calibrage

### 3.3.1 Calibrage d'un appareil

- 1 Raccorder un appareil.
- 2 Fixer un embout avec une solution standard pour calibrage appropriée sur l'appareil *Smart Tips pour les appareils Mira* (voir Chapitre 4.2, page 20).
- 3 Cliquer sur **Instrument ► Calibrate instrument**. Le calibrage peut prendre un certain temps.  
Une boîte de dialogue confirme que le calibrage a été réalisé correctement.  
Cause possible d'échec du calibrage :
  - Solution standard périmée
- 4 Une fois le calibrage correctement terminé, le « System Suitability Test » sera réalisé automatiquement.

### 3.3.2 Réalisation d'un « System Suitability Test »

Le « System Suitability Test » est un autotest permettant de contrôler l'aptitude de l'appareil. Plusieurs procédures de test internes seront réalisées en arrière-plan.

L'utilisateur peut réaliser ce test tous les jours afin de s'assurer que l'appareil fonctionne conformément aux attentes.

Une fois le test terminé correctement, un rapport établit la liste des résultats des tests réalisés.

- 1 Raccorder un appareil.
- 2 Fixer un embout avec une solution standard pour calibrage appropriée sur l'appareil.
- 3 Cliquer sur **Instrument ► System Suitability Test**.  
Une boîte de dialogue affiche le résultat global du test : acceptation ou échec.  
En cas d'échec du test, calibrer le M3. Le « System Suitability Test » sera alors réalisé automatiquement.



Le fichier du rapport présente des informations détaillées concernant les échecs des tests.

En cas d'échec du « System Suitability Test » après un calibrage, se référer à la section relative au traitement des problèmes pour plus d'informations.

- 4 Sélectionner une destination pour le fichier du rapport et cliquer sur **[Save]**.

## 4 Fonctionnement et contrôle

### 4.1 Sections du menu



#### REMARQUE

Selon le type d'utilisateur, toutes les sections du menu peuvent ne pas apparaître *Administration des utilisateurs* (voir Chapitre 4.11.3, page 39).

Le logiciel Mira Cal présente différentes fonctions du programme. Cliquer sur le symbole de la ligne de menu correspondant dans la barre verticale à gauche pour changer la fonction du programme.

Le symbole de la section du menu pour la fonction du programme ouverte s'affiche sur fond blanc. Les symboles des autres fonctions du programme sur fond vert.

Les menus, barres d'outils et contenu de la fenêtre principale dépendent de la section du menu actuellement ouverte.

#### **Ligne de menu « Samples »**

- Visualisation des informations relatives à l'échantillon.
- Importation et exportation de spectres acquis vers et à partir d'un disque local.
- Signature d'échantillons.

#### **Ligne de menu « Libraries »**

- Création et modification de bibliothèques.  
Disponible uniquement pour les utilisateurs de type « laboratory manager » ou « administrator ».
- Signature de bibliothèques.  
Disponible uniquement pour les utilisateurs de type « laboratory manager » ou « administrator ».

#### **Ligne de menu « Training Sets »**

- Création et modification de kits d'apprentissage.  
Disponible uniquement pour les utilisateurs de type « laboratory manager » ou « administrator ».
- Signature de kits d'apprentissage.  
Disponible uniquement pour les utilisateurs de type « laboratory manager » ou « administrator ».



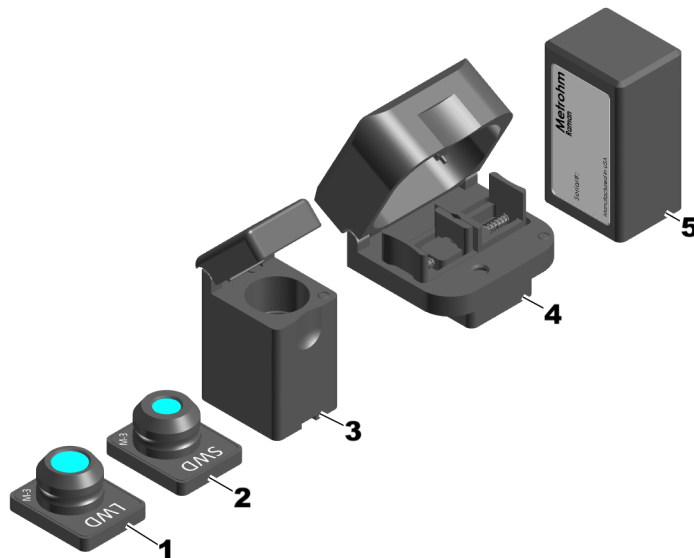
### Ligne de menu « Operating procedures »

- Gestion de vos modes opératoires.  
Disponible uniquement pour les utilisateurs de type « laboratory manager » ou « administrator ».
- Signature de modes opératoires.  
Disponible uniquement pour les utilisateurs de type « laboratory manager » ou « administrator ».

## 4.2 Smart Tips pour les appareils Mira

Les Smart Tips suivants sont disponibles.

Les Smart Tips sont fixés sur l'appareil par des connecteurs magnétiques. Les Smart Tips comportent une puce de mémoire leur permettant d'être identifiés par l'appareil. La conception des Smart Tips empêche toute connexion dans une position incorrecte.



### 1 Lentille à longue distance de travail (LWD)

Une lentille à longue distance de travail pour une mesure par viser-déclencher avec un laser de classe 3.

Le point focal se situe à environ **8 mm** du haut de la lentille.

La lentille LWD sert aux échantillons dans des flacons à paroi épaisse.

### 2 Lentille à courte distance de travail (SWD)

Une lentille à courte distance de travail pour une mesure par viser-déclencher avec un laser de classe 3.

Le point focal se situe à environ **0,85 mm** du haut de la lentille.

La lentille SWD sert aux échantillons en contact direct ou placés dans des sachets plastique fins.

**3 Support pour flacons**

Le support pour flacons sert aux échantillons dans des flacons en verre.

Le mécanisme avec interrupteur de sécurité permet d'effectuer des mesures avec des lasers de classe 1. Le laser s'interrompt si le boîtier est ouvert.

**4 Porte-comprimés**

Un support retenu par ressort facilite la mise en place et le positionnement de l'échantillon. Le porte-comprimés est conçu de façon à pouvoir recevoir différents formats de comprimés ou gélules.

Le mécanisme avec interrupteur de sécurité permet d'effectuer des mesures avec des lasers de classe 1. Le laser s'interrompt si le boîtier est ouvert.

**5 Solution standard pour calibrage**

L'embout avec solution standard pour calibrage contient un échantillon de référence conforme à l'ASTM 1840 et sert au calibrage de l'appareil.

**4.3 Acquisition de données****4.3.1 Acquisition de données à l'aide d'un appareil****Acquisition de données****REMARQUE**

Se référer au mode d'emploi de l'appareil pour la description détaillée des opérations qui suivent.

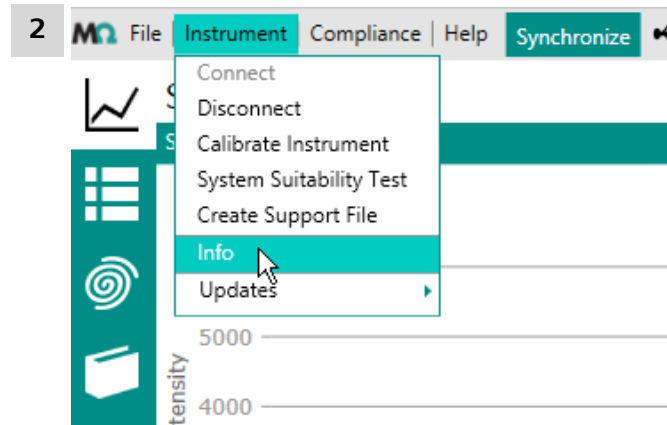
- 1** En cas de modifications, synchroniser l'appareil avec Mira Cal pour charger les modes opératoires et les comptes utilisateurs.
- 2** Déconnecter l'appareil du logiciel Mira Cal.
- 3** S'identifier sur l'appareil.  
Les identifiants doivent être préalablement configurés sous Mira Cal *Administration des utilisateurs* (voir Chapitre 4.11.3, page 39).
- 4** Sélectionner un mode opératoire.
- 5** Effectuer l'acquisition des spectres.



## 4.4 Affichage et contrôle des données

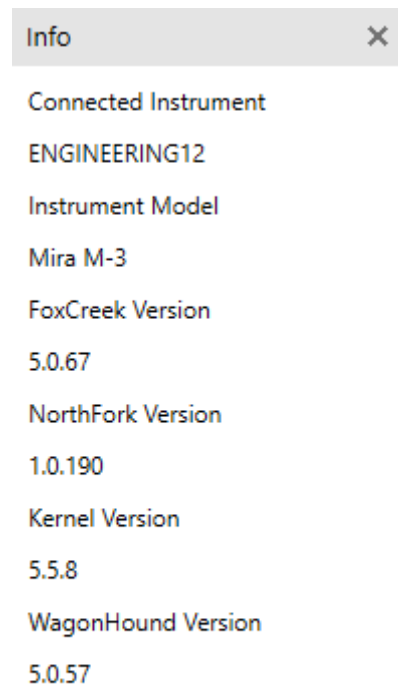
### 4.4.1 Affichage des informations relatives à l'appareil

1 Connexion à un appareil



Cliquer sur **Instrument ► Info**

Les informations relatives à l'appareil s'affichent.





## 4.5 Identification



### REMARQUE

Nom d'utilisateur et mot de passe initiaux

**Nom d'utilisateur : admin**

**Mot de passe : Change!**

Cet utilisateur initial ne sera pas synchronisé vers l'appareil.



### REMARQUE

La boîte de dialogue d'identification s'affiche automatiquement au démarrage du logiciel Mira Cal.

- 1 Saisir votre nom d'utilisateur et votre mot de passe et cliquer sur **[Login]**.

## 4.6 Déconnexion

L'utilisateur doit être identifié.

- 1 Cliquer sur **[Logoff]** dans le coin supérieur droit sous Mira Cal.



### REMARQUE

#### Déconnexion automatique

Si la déconnexion automatique est activée, l'utilisateur sera automatiquement déconnecté après le délai défini sans intervention de l'utilisateur prédéfini *Configuration de conformité* (voir *Chapitre 4.11.2, page 37*).

## 4.7 Rapports

### 4.7.1 Génération des rapports

Sous Mira Cal, l'utilisateur peut générer différents rapports au format PDF.

- Tous les fichiers générés sont des PDF sécurisés.
- Ils peuvent être imprimés.

#### Rapport d'échantillon

- 1 Aller à la section « Samples ».
- 2 Effectuer un clic droit sur l'échantillon souhaité dans la liste et cliquer sur **[Information]** dans le menu de la boîte de dialogue.
- 3 Cliquer sur **[Generate Report]**.
- 4 Sélectionner une destination pour le fichier et cliquer sur **[Save]**.
- 5 Imprimer le fichier PDF si besoin.

#### Rapport de mode opératoire

- 1 Aller à la section « Operating procedures ».
- 2 Effectuer un clic droit sur le mode opératoire souhaité dans la liste et cliquer sur **[Generate Report]** dans le menu de la boîte de dialogue.
- 3 Sélectionner une destination pour le fichier et cliquer sur **[Save]**.
- 4 Imprimer le fichier PDF si besoin.

#### Rapport résumé

- 1 Aller à la section « Samples ».
- 2 Sélectionner un ou plusieurs échantillons dans la liste. Il est possible de sélectionner plusieurs éléments à l'aide des touches CTRL/SHIFT.
- 3 Cliquer sur **[Summary Report]**.
- 4 Sélectionner une destination pour le fichier et cliquer sur **[Save]**.



- 5 Imprimer le fichier PDF si besoin.

### Batch Report

- 1 Aller à la section « Samples ».
- 2 Sélectionner un ou plusieurs échantillons dans la liste. Il est possible de sélectionner plusieurs éléments à l'aide des touches CTRL/SHIFT.
- 3 Cliquer sur **[Batch Report]**.
- 4 Sélectionner un lot et cliquer sur **[Generate Report]**.
- 5 Sélectionner une destination pour le fichier et cliquer sur **[Save]**.
- 6 Imprimer le fichier PDF si besoin.

## 4.8 Exportation

### Exportation de l'Audit Trail

- 1 Cliquer sur **Compliance ► Audit Trail**.
- 2 Cliquer sur **[Export]**.
- 3 Choisir un type de fichier : les formats disponibles sont CSV (.txt) et MS Excel (.xlsx).
- 4 Sélectionner une destination pour le fichier et cliquer sur **[Save]**.

### Archivage de l'Audit Trail

Les Audit Trails peuvent être archivés sous forme de fichiers PDF sécurisés.

- 1 Cliquer sur **Compliance ► Audit Trail**.
- 2 Cliquer sur **[Archive]**.
- 3 Sélectionner la liste des journaux d'Audit Trail pour la conserver sous Mira Cal. Cliquer sur **[Yes]** ou **[No]**.



## REMARQUE

Si vous cliquez sur **[No]**, les entrées d'Audit Trail ne seront plus affichées dans « Audit Trail » sous Mira Cal.

- 4 Sélectionner une destination pour le fichier et cliquer sur **[Save]**.
- 5 Imprimer le fichier PDF si besoin.

### Exportation d'échantillons



## REMARQUE

Seuls les échantillons exportés avec le type de fichier **PROTECTED SAMPLE (.srmp)** peuvent être réimportés vers le logiciel Mira Cal.

Il s'agit du format standard du logiciel Mira Cal. En plus des spectres, il contient également des métadonnées, telles que le temps d'intégration, les correspondances éventuelles avec les bibliothèques utilisées, les commentaires, les données de conformité ainsi que les versions de logiciel et micrologiciel utilisées.

- 1 Aller à la section « Samples ».
- 2 Sélectionner les fichiers à exporter. Il est possible de sélectionner plusieurs fichiers.
- 3 Sélectionner un type de fichier :
  - **PROTECTED SAMPLE (.srmp)**  
Il s'agit du format standard du logiciel Mira Cal. En plus des spectres, il contient également des métadonnées, telles que le temps d'intégration, les correspondances éventuelles avec les bibliothèques utilisées, les commentaires, les données de conformité ainsi que les versions de logiciel et micrologiciel utilisées.
  - **RAMAN (.rmn)**  
En plus des spectres, il contient également des métadonnées, telles que le temps d'intégration, les correspondances éventuelles avec les bibliothèques utilisées, les commentaires ainsi que les versions de logiciel et micrologiciel utilisées.



- **Format GRAMS SPC (.spc)**

Un format de fichier largement utilisé en spectroscopie. Il ne dispose toutefois pas de certaines fonctionnalités des fichiers .rmn, il est donc recommandé de l'utiliser uniquement pour le transfert de données vers d'autres logiciels.

- **ASCII (.txt)**

Un format de données très polyvalent, lisible aussi bien directement par l'homme que par divers logiciels. Il est généralement utilisé lorsque les spectres doivent être exportés vers d'autres logiciels tels que *Excel*, *MATLAB* et *R*.

4 Cliquer sur **[Export]**.

5 Sélectionner une destination pour le fichier et cliquer sur **[Save]**.

### Exportation de bibliothèques

1 Aller à la section « Libraries ».

2 Sélectionner les fichiers à exporter. Il est possible de sélectionner plusieurs fichiers.

3 Cliquer sur **[Export]**.

4 Sélectionner une destination pour le fichier et cliquer sur **[Save]**.

### Exportation de kits d'apprentissage

1 Aller à la section « Training Sets ».

2 Sélectionner les fichiers à exporter. Il est possible de sélectionner plusieurs fichiers.

3 Cliquer sur **[Export]**.

4 Sélectionner une destination pour le fichier et cliquer sur **[Save]**.

### Exportation de modes opératoires

1 Aller à la section « Operating procedures ».

2 Sélectionner les fichiers à exporter. Il est possible de sélectionner plusieurs fichiers.

- 3 Cliquer sur **[Export]**.
- 4 Sélectionner une destination pour le fichier et cliquer sur **[Save]**.

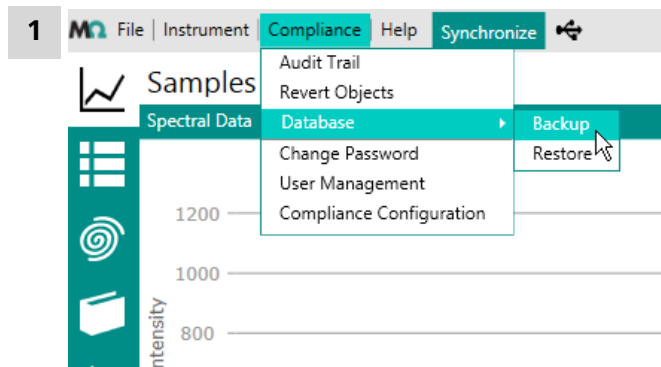
## 4.9 Backup de la base de données

### Exportation de la base de données



#### REMARQUE

Seuls les utilisateurs de type « Laboratory Manager » et « Administrator » ont accès à cette fonctionnalité.



Cliquer sur **Compliance** ► **Database** ► **Backup**

- 2 Sélectionner une destination pour le fichier et cliquer sur **[Save]**.

### Restauration de la base de données



#### REMARQUE

Seuls les utilisateurs de type « Administrator » ont accès à cette fonctionnalité.



Différents types d'objet peuvent s'afficher en basculant d'un onglet du menu à l'autre.

- 3 Cliquer sur **[Revert]**.

## 4.11 Gestion

### 4.11.1 Signature d'objets

Sous Mira Cal, l'utilisateur peut signer des objets.

Les objets signés ne peuvent plus être modifiés. Si des modifications sont nécessaires, la signature de cet objet doit d'abord être supprimée.

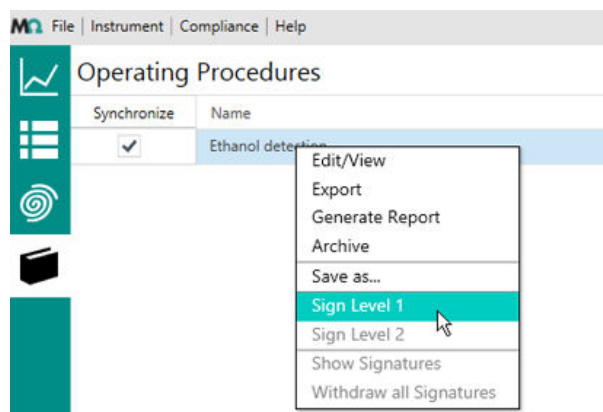
Les objets concernés sont :

- Les échantillons
- Les bibliothèques
- Les kits d'apprentissage
- Les modes opératoires

Le déroulement des opérations est le même pour tous les objets et la description détaillée qui suit concerne uniquement les modes opératoires.

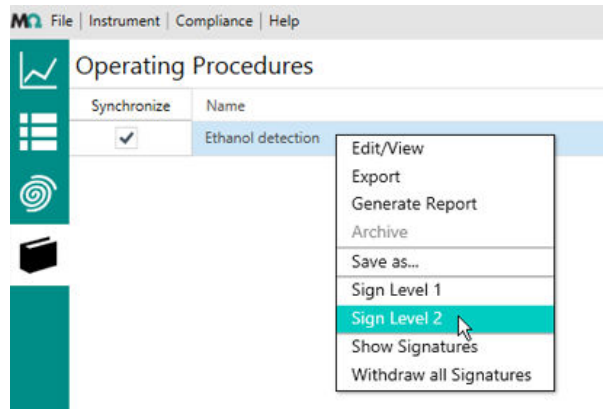
#### 1er niveau de signature

- 1 Aller à la section « Operating procedures ».
- 2 Effectuer un clic droit sur le mode opératoire souhaité et cliquer sur **[Sign Level 1]**.



- 3 Saisir l'identifiant et le mot de passe et choisir un motif de signature. Ces informations d'identification sont indépendantes de l'utilisateur actuellement identifié sous Mira Cal.





- 3 Saisir l'identifiant et le mot de passe et choisir un motif de signature. Ces informations d'identification sont indépendantes de l'utilisateur actuellement identifié sous Mira Cal.

- 4 Cliquer sur **[Apply]**.  
« Signed on Level 2 » s'affiche dorénavant dans la ligne « Signature » de l'objet.



**Withdraw Signatures** [X]

**User Name**

**Password**

**Reason**  
 Rejected ▼

**Comment**

**Apply**

**4** Cliquer sur **[Apply]**.

« Unsigned » s'affiche dorénavant dans la ligne « Signature » de l'objet.

### Affichage des signatures des modes opératoires, des kits d'apprentissage et des bibliothèques

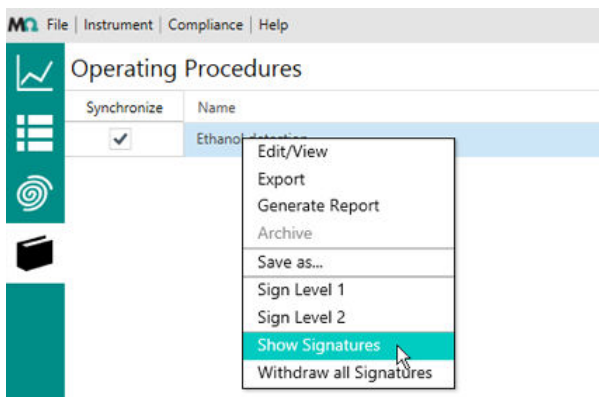


## REMARQUE

Pour afficher les signatures des échantillons, la procédure est différente : se référer à la procédure indiquée plus loin.

**1** Aller à la section « Operating procedures ».

**2** Effectuer un clic droit sur le mode opératoire souhaité et cliquer sur **[Show Signatures]**.



Les signatures disponibles s'affichent.

Signatures				
Level	Signature Date	User Name	Reason	Comment
1	2016-11-11 15:08:14+01:00	au	Approved	
2	2016-11-11 15:21:47+01:00	admin	Approved	

### Affichage des signatures des échantillons

- 1 Aller à la section « Samples ».
- 2 Effectuer un clic droit sur l'échantillon souhaité et cliquer sur **[Information]**.
- 3 Basculer dans l'onglet « Signatures ».

Les signatures disponibles s'affichent.

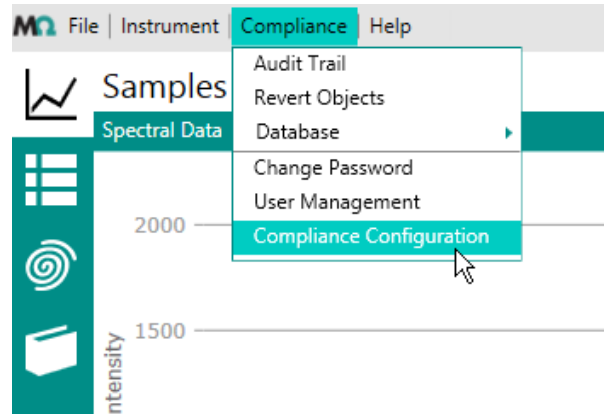
Sample Information				
Info	Acquisition	Results	Signatures	Reference
Level	Signature Date	User Name	Reason	Comment
1	2016-10-31 13:21:24+01:00	admin	Approved	

### 4.11.2 Configuration de conformité



## REMARQUE

Seuls les administrateurs ont accès à ces fonctionnalités.



Les outils de configuration de conformité se trouvent dans **Compliance** ► **Compliance Configuration**.

Les paramètres suivants peuvent être configurés :

Option	Description
Password length	Il est possible de définir ici une longueur minimum du mot de passe.
Login attempts	Nombre de tentatives d'identification avec un mot de passe incorrect admises avant que le compte utilisateur ne soit désactivé.



Option	Description
Special character required	<p>Si activé, chaque mot de passe doit contenir au moins un caractère spécial.</p> <p>Le nombre de caractères spéciaux est limité sur le clavier tactile de l'appareil. Tous les caractères spéciaux existant ne sont donc pas tous supportés.</p> <p>Si un utilisateur choisit un nouveau mot de passe, le logiciel vérifie s'il contient un caractère spécial non valide. Si c'est le cas, un message d'erreur s'affichera indiquant que le mot de passe contient un caractère spécial non valide.</p>
Password expires	
Automatic logoff	<p>Si la déconnexion automatique est activée, l'utilisateur sera automatiquement déconnecté de Mira Cal après un délai sans intervention de l'utilisateur prédéfini. Si un appareil est raccordé, il sera déconnecté.</p>
Admin Only Archiving	<p>Si activé, seul un utilisateur disposant des droits d'administrateur sera autorisé à archiver des objets tels que, par exemple, des modes opératoires.</p>
Save Comment required	<p>Si un commentaire est nécessaire lors de la sauvegarde, l'utilisateur doit saisir un commentaire chaque fois qu'il modifie un objet.</p> <p>Si par exemple, l'utilisateur modifie une bibliothèque, une boîte de dialogue s'ouvre avant que les modifications ne soient sauvegardées.</p>

Option	Description
Sync only signing Ops	Si activés, seuls les modes opératoires signés aux niveaux 1 et 2 peuvent être synchronisés avec l'appareil.
Force Device Calibration	Si activé, un calibrage de l'appareil devra être effectué après le délai défini écoulé (en heures).

### 4.11.3 Administration des utilisateurs

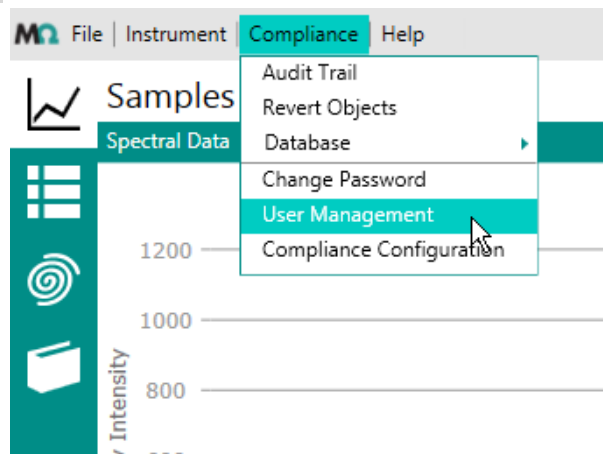


## REMARQUE

Seuls les administrateurs ont accès aux fonctionnalités d'administration des utilisateurs.

### Création d'un utilisateur

- 1 Aller dans **Compliance** ► **User Management**



- 2 Cliquer sur **[Create user]**
- 3 Renseigner toutes les informations requises.
  - User name :
    - Ne doit pas être vide.
    - Doit être unique (erreur si le nom d'utilisateur existe déjà).
  - Full name :
    - Ne doit pas être vide.





## REMARQUE

Les 5 derniers mots de passe périmés ne peuvent pas être réutilisés.

- 4 L'utilisateur concerné devra s'identifier avec le nouveau mot de passe initial lors de sa prochaine tentative d'identification. Il devra ensuite définir un nouveau mot de passe.



## REMARQUE

Il ne sera pas synchronisé avec l'appareil tant qu'il n'aura pas modifié le mot de passe initial qui lui a été fourni par un nouveau mot de passe sous Mira Cal.

### Modification de son propre mot de passe

- 1 Aller dans **Compliance** ► **Change Password**

- 2 Saisir l'ancien mot de passe.

Saisir le nouveau mot de passe initial deux fois dans les champs d'entrée. Cliquer sur **[OK]**.



## REMARQUE

Les 5 derniers mots de passe périmés ne peuvent pas être réutilisés.

Le nouveau mot de passe est désormais actif pour la prochaine identification sous Mira Cal.

### Activation/désactivation d'utilisateurs

- 1 Aller dans **Compliance** ► **User Management**

- 2 Sélectionner un utilisateur dans la liste et cliquer sur **[Edit User]**.

- 3 Sous les champs d'entrée, cocher ou décocher l'option « Disable User ».



## 5 Dysfonctionnements et traitement des problèmes

### 5.1 Création d'un fichier journal d'assistance

Cette fonction permet de créer un fichier journal. En cas d'assistance, le fichier journal créé pourra être envoyé à votre agence Metrohm.

Une solution standard pour calibrage doit être installée sur l'appareil.

**1** Cliquer sur **Instrument** ► **Create Support File**.

Un fichier journal est créé. Cela peut prendre un certain temps.

**2** Sélectionner une destination pour le fichier et cliquer sur **[Save]**.

