

NOTAS DE LA VERSIÓN DEL SOFTWARE COPILOT® SYSTEM Y THE HUB® Compilación N.º v10.0.0



El Protocolo de Validación del Hub

El Protocolo de Validación de Software Hub, junto con la versión v10.0.0 del software del sistema CoPilot, ha pasado una validación de calificación de instalación, funcionamiento y rendimiento realizada por RJG para agilizar los procesos de validación del fabricante que exige la FDA para la validación de procesos de dispositivos médicos.

Validación

La FDA define la validación como el establecimiento de evidencia de que un proceso produce resultados cumpliendo con las especificaciones requeridas. RJG ha completado una validación para agilizar los procesos de validación del fabricante.

Calificación de Instalación, Funcionamiento y Rendimiento (IQ/OQ/PQ)

Las pruebas y documentos de Calificación de Instalación (IQ) prueban que los equipos de proceso y los sistemas auxiliares cumplen con el diseño y el código, siguen las recomendaciones del fabricante y funcionan como se espera. Las pruebas y documentos de Calificación Operacional (OQ) prueban que los equipos y subsistemas del proceso funcionan consistentemente dentro de los límites y tolerancias estatales. La calificación de desempeño (PQ) prueba y documenta que el producto o proceso cumple con todos los requisitos de liberación en términos de funcionalidad y seguridad de manera efectiva y reproducible para el entorno de producción.

RJG ha completado IQ/OP/PQ pruebas y documentación para la validación de la versión v10.0.0 de The Hub, Protocolo de Validación de The Hub.

NOTAS DE LA VERSIÓN DEL SOFTWARE COPILOT® SYSTEM Y THE HUB® Compilación N.º v10.0.0



Instalación del Protocolo de Validación del Hub

Los sistemas Debian pueden descargar The Hub Software v10.0.0 desde www.rjginc.com.

Canales de Lanzamiento para NixOS

El Protocolo de Validación de Hub (The Hub v10.0.0 y sistema CoPilot v10.0.0) debe seleccionarse en la configuración del sistema de software The Hub, en la opción Canal de lanzamiento. Esto se aplica únicamente a los sistemas NixOS.

1. Inicie sesión en el software The Hub.
2. Navegue hasta el menú de la barra lateral y ábralo; seleccione Configuración.
3. Dentro de Configuración del sistema, navegue y seleccione la pestaña Sistema: Actualizaciones en la parte superior de la página.
4. En la página Sistema: Actualizaciones, desplácese hacia abajo hasta "Canales de lanzamiento".
5. Para seleccionar The Hub Validation Protocol (v10.0.0), pase el cursor sobre la fila Validado y luego seleccione el botón Activar.
6. Ingrese la contraseña del usuario en el campo, luego haga clic en el botón CONFIRMAR para aplicar el Protocolo de Validación de The Hub.

Actualizaciones del Protocolo de Validación del Hub

Actualmente, The Hub Validation Protocol es la única versión validada por RJG. Si bien es posible que las futuras versiones del software The Hub y del sistema CoPilot no se validen de inmediato, los usuarios que deseen aprovechar la validación optimizada que brinda el Protocolo de validación de The Hub pueden permanecer en las versiones v10.0.0 del software The Hub y del sistema CoPilot.