

NOTAS DE LA VERSIÓN DEL SOFTWARE COPILOT® SYSTEM Y THE HUB® Compilación N.º v11.0.0



RJG ha validado esta versión del software The Hub y del sistema CoPilot para agilizar los procesos de validación del fabricante; consulte “Validación del Software Hub y del Sistema CoPilot” en la página 3.



NOTAS DE LA VERSIÓN DEL SOFTWARE COPILOT® SYSTEM Y THE HUB® Compilación N.º v11.0.0



Descripción General

Esta versión del software The Hub y 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.

NOTAS DE LA VERSIÓN DEL SOFTWARE COPILOT® SYSTEM Y THE HUB® Compilación N.º v11.0.0



Validación del Software Hub y del Sistema CoPilot

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 del software The Hub y del sistema CoPilot versión v11.0.0.

NOTAS DE LA VERSIÓN DEL SOFTWARE COPILOT® SYSTEM Y THE HUB® Compilación N.º v11.0.0



Instalación del Software Hub y Validación del Sistema CoPilot

Los sistemas Debian pueden descargar The Hub Software v11.0.0 desde www.rjginc.com.

Canales de Lanzamiento para NixOS

La Validación del Hub (The Hub v11.0.0 y el sistema CoPilot v11.0.0) 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 (v11.0.0), 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 la Validación de The Hub.

Actualizaciones de Validación del Software Hub y del Sistema CoPilot

Actualmente, el software The Hub y el sistema CoPilot v11.0.0 es la versión actual 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 v11.0.0 del software The Hub y del sistema CoPilot.