

NOTES DE VERSION DU SYSTÈME COPILOT® ET DU LOGICIEL HUB® Version N° v10.0.0



Le Protocole de Validation du Hub

Le protocole de validation du logiciel Hub, en conjonction avec la version 10.0.0 du logiciel système CoPilot, a passé avec succès une validation d'installation, de fonctionnement et de qualification des performances menée par RJG pour rationaliser les processus de validation du fabricant requis par la FDA pour la validation des processus de dispositifs médicaux.

Validation

La FDA définit la validation comme l'établissement de preuves qu'un processus produit des résultats tout en répondant aux spécifications requises. RJG a réalisé une validation visant à rationaliser les processus de validation des fabricants.

Qualification de l'installation, du Fonctionnement et des Performances (IQ/OQ/PQ)

Les tests et documents de qualification d'installation (QI) attestent que l'équipement de traitement et le système auxiliaire sont conformes à la conception et au code, suivent les recommandations du fabricant et fonctionnent comme prévu. Les tests et documents de qualification opérationnelle (OQ) garantissent que les équipements et les sous-systèmes de traitement fonctionnent de manière cohérente dans les limites et les tolérances de l'État. La qualification des performances (PQ) teste et documente que le produit ou le processus répond à toutes les exigences de publication en matière de fonctionnalité et de sécurité de manière efficace et reproductible pour l'environnement de production.

RJG a terminé IQ/OP/PQ tests et documentation pour la validation de la version The Hub v10.0.0, The Hub Validation Protocol.

NOTES DE VERSION DU SYSTÈME COPILOT® ET DU LOGICIEL HUB® Version N° v10.0.0



Installation du Protocole de Validation du hub

Les systèmes Debian peuvent télécharger le logiciel Hub v10.0.0 depuis www.rjginc.com.

Canaux de Publication pour NixOS

Le protocole de validation du Hub (The Hub v10.0.0 et le système CoPilot v10.0.0) doit être sélectionné dans les paramètres système du logiciel Hub sous l'option Canal de publication. Ceci s'applique uniquement aux systèmes NixOS.

1. Connectez-vous au logiciel The Hub.
2. Accédez au menu de la barre latérale et ouvrez-le ; sélectionnez Paramètres.
3. Dans les paramètres système, accédez à l'onglet Système : Mises à jour en haut de la page et sélectionnez-le.
4. Sur la page Système : Mises à jour, faites défiler jusqu'à « Canaux de publication ».
5. Pour sélectionner le protocole de validation du hub (v10.0.0), passez le curseur sur la ligne Validé, puis sélectionnez le bouton Rendre actif.
6. Saisissez le mot de passe utilisateur dans le champ, puis cliquez sur le bouton CONFIRMER pour appliquer le protocole de validation du Hub.

Mises à jour du protocole de validation du hub

Actuellement, le protocole de validation Hub est la seule version validée par RJG. Bien que les futures versions du logiciel The Hub et du système CoPilot ne soient pas immédiatement validées, les utilisateurs qui souhaitent profiter de la validation simplifiée fournie par le protocole de validation The Hub peuvent rester sur les versions v10.0.0 du logiciel The Hub et du système CoPilot.