

NOTES DE VERSION DU SYSTÈME COPILOT® ET DU LOGICIEL HUB®

Version N° v11.0.0



Cette version du logiciel Hub et du système CoPilot a été validée par RJG pour rationaliser les processus de validation du fabricant ; reportez-vous à «Validation du Logiciel Hub et du Système CoPilot» à la page 3.



NOTES DE VERSION DU SYSTÈME COPILOT® ET DU LOGICIEL HUB®

Version N° v11.0.0



Vue d'Ensemble

Cette version du logiciel Hub et du 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 des fabricants requis par la FDA pour la validation des processus de dispositifs médicaux.

NOTES DE VERSION DU SYSTÈME COPILOT® ET DU LOGICIEL HUB®

Version N° v11.0.0



Validation du Logiciel Hub et du Système CoPilot

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 (IQ) 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 du logiciel The Hub et de la version v11.0.0 du système CoPilot.

NOTES DE VERSION DU SYSTÈME COPILOT® ET DU LOGICIEL HUB®

Version N° v11.0.0



Installation du Logiciel Hub et de la Validation du Système CoPilot

Les systèmes Debian peuvent télécharger le logiciel Hub v11.0.0 depuis www.rjginc.com.

Canaux de Publication pour NixOS

La validation du Hub (The Hub v11.0.0 et le système CoPilot v11.0.0) doit être sélectionnée dans les paramètres système du logiciel The 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 la validation du hub (v11.0.0), 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 la validation du Hub.

Mises à Jour de Validation du Logiciel Hub et du Système CoPilot

Actuellement, le logiciel Hub et le système CoPilot v11.0.0 sont la version actuelle 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 v11.0.0 du logiciel The Hub et du système CoPilot.