

**NOTE DI RILASCIODEL SISTEMA
COPILOT® E DEL SOFTWARE HUB®**
Build N. v11.0.0



Questa versione del software The Hub e del sistema CoPilot è stata convalidata da RJG per semplificare i processi di convalida del produttore; fare riferimento a “Validazione del Software Hub e del Sistema CoPilot” a pagina 3.



NOTE DI RILASCIODEL SISTEMA COPILOT® E DEL SOFTWARE HUB®

Build N. v11.0.0



Panoramica

Questa versione del software The Hub e del sistema CoPilot ha superato la convalida di installazione, operatività e qualificazione delle prestazioni condotta da RJG per semplificare i processi di convalida del produttore richiesti dalla FDA per la convalida dei processi dei dispositivi medici.

NOTE DI RILASCIODEL SISTEMA COPILOT® E DEL SOFTWARE HUB®

Build N. v11.0.0



Validazione del Software Hub e del Sistema CoPilot

Validazione

La FDA definisce la convalida come la determinazione della prova che un processo produce risultati nel rispetto delle specifiche richieste. RJG ha completato una convalida per semplificare i processi di convalida del produttore.

Qualifica di Installazione, Funzionamento e Prestazioni (IQ/OQ/PQ)

I test di qualificazione dell'installazione (IQ) e i documenti attestano che le apparecchiature di processo e i sistemi ausiliari sono conformi alla progettazione e al codice, seguono le raccomandazioni del produttore e funzionano come previsto. I test di qualificazione operativa (OQ) attestano che le apparecchiature e i sottosistemi di processo funzionano costantemente entro i limiti e le tolleranze statali. I test di qualificazione delle prestazioni (PQ) verificano e documentano che il prodotto o il processo soddisfa tutti i requisiti di rilascio in termini di funzionalità e sicurezza in modo efficace e riproducibile per l'ambiente di produzione.

RJG ha completato IQ/OP/PQ test e documentazione per la convalida del software The Hub e del sistema CoPilot versione v11.0.0.

NOTE DI RILASCIODEL SISTEMA COPILOT® E DEL SOFTWARE HUB®

Build N. v11.0.0



Installazione di Convalida del Software Hub e del Sistema CoPilot

I sistemi Debian possono scaricare The Hub Software v11.0.0 da www.rjginc.com.

Canali di rilascio per NixOS

La convalida dell'Hub (The Hub v11.0.0 e il sistema CoPilot v11.0.0) deve essere selezionata dalle impostazioni di sistema del software The Hub nell'opzione Canale di rilascio. Questo vale solo per i sistemi NixOS.

1. Accedi al software The Hub.
2. Vai al menu della barra laterale e aprilo; seleziona Impostazioni.
3. Nelle Impostazioni di sistema, vai alla scheda Sistema: Aggiornamenti e selezionala nella parte superiore della pagina.
4. Nella pagina Sistema: Aggiornamenti, scorri verso il basso fino a "Canali di rilascio".
5. Per selezionare The Hub Validation (v11.0.0), passa il cursore sulla riga Convalidato, quindi seleziona il pulsante Rendi attivo.
6. Inserisci la password utente nel campo, quindi fai clic sul pulsante CONFERMA per applicare la convalida di The Hub.

Aggiornamenti di Convalida del Software Hub e del Sistema CoPilot

Attualmente, la versione attuale convalidata da RJG è la versione v11.0.0 del software The Hub e del sistema CoPilot. Sebbene le versioni future del software The Hub e del sistema CoPilot potrebbero non essere convalidate immediatamente, gli utenti che desiderano sfruttare la convalida semplificata fornita dal protocollo di convalida The Hub possono continuare a utilizzare le versioni v11.0.0 del software The Hub e del sistema CoPilot.