

**ЛАБОРАТОРИЯЛЫК МААЛЫМАТТЫК БАШКАРУУ
СИСТЕМАЛАРЫ БОЮНЧА СТАНДАРТТЫК
КОЛДОНМО (ЛИМС)**

**СТАНДАРТНОЕ РУКОВОДСТВО ПО
ЛАБОРАТОРНЫМ ИНФОРМАЦИОННЫМ
МЕНЕДЖМЕНТ – СИСТЕМАМ (ЛИМС)**

(ГОСТ Р 53798-2010, ИДТ)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

КМС ГОСТ Р 53798:2023

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Кыргызским центром аккредитации при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 1 августа 2023 г. № 27-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 53798-2010, Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент – системам (ЛИМС)

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2023

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	3
3	Термины и определения	3
4	Назначение и применение	5
5	Концептуальная модель ЛИМС — графическое изображение функциональностей	6
6	Рабочий поток ЛИМС и жизненный цикл образца	10
7	Инфраструктура, интеграция и интерфейсы ЛИМС	18
8	Жизненный цикл системы ЛИМС	34
	Приложение X1 (рекомендуемое) Контрольный список требований к функциональным возможностям ЛИМС	54
	Приложение ДА (обязательное) Внесенные модификации	68
	Приложение ДБ (справочное) Обозначения и сокращения	69

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**ЛАБОРАТОРИЯЛЫК МААЛЫМАТТЫК БАШКАРУУ СИСТЕМАЛАРЫ
БОЮНЧА СТАНДАРТТЫК КОЛДОНМО (ЛИМС)****СТАНДАРТНОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЛАБОРАТОРНЫМ
ИНФОРМАЦИОННЫМ МЕНЕДЖМЕНТ – СИСТЕМАМ (ЛИМС)**

Standard guide for laboratory information management systems (LIMS)

Дата введения 2024-01-01

1 Область применения

В настоящем стандарте рассматриваются проблемы, возникающие, как правило, на всех стадиях жизненного цикла лабораторных информационных менеджмент-систем (ЛИМС) от начала их эксплуатации и до изъятия из эксплуатации. Подразделы настоящего стандарта также содержат детальное описание возможностей ЛИМС при применении в конкретных областях промышленности и хозяйственной деятельности.

1.2 Основные цели

Целями настоящего стандарта являются:

- 1) оказание помощи новым пользователям ЛИМС в их обучении;
- 2) предоставление стандартной терминологии, которая может быть использована поставщиками и конечными пользователями ЛИМС;
- 3) установление минимальных требований к основным функциям ЛИМС;
- 4) обеспечение руководства по спецификации, оценке, определению стоимости, внедрению, управлению проектом, обучению, документированию;
- 5) предоставление образца контрольного списка функций ЛИМС.

1.3 Определение ЛИМС (LIMS)

Термин «лабораторные информационные менеджмент-системы, ЛИМС» (laboratory information management systems, LIMS) описывает класс компьютерных систем, предназначенных для управления лабораторной информацией.

1.4 Категории лабораторий

Спектр лабораторий, которые используют ЛИМС, очень широк. Ниже приведен примерный перечень категорий лабораторий, которые в своей работе используют ЛИМС.

1.4.1 Основные лаборатории**1.4.1.1 Экспертные, испытательные лаборатории**

1.4.1.2 Научно-исследовательские, контрольно-аналитические лаборатории, в том числе по контролю качества*

1.4.2 Лаборатории в области охраны окружающей среды

1.4.2.1 Экологические лаборатории, включая мониторинг окружающей среды

1.4.3 Естественнонаучные лаборатории

1.4.3.1 Биотехнология

1.4.3.2 Клиническая диагностика

1.4.3.3 Медицина, здравоохранение

* Приведены категории лабораторий, функционирующих на территории Российской Федерации.