НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

КМС ГОСТ Р 54360:2023

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ЛАБОРАТОРИЯЛЫК МААЛЫМАТТЫК МЕНЕДЖМЕНТ-СИСТЕМАЛАР (ЛИМС)
ЛИМС текшерүү боюнча стандарттык колдонмо

ЛАБОРАТОРНЫЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ МЕНЕДЖМЕНТ-СИСТЕМЫ (ЛИМС)
Стандартное руководство по валидации ЛИМС

(ГОСТ Р 54360- 2011, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

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 54360- 2011, Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Стандартное руководство по валидации 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 . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Назначение и применение . . . 4
5 Жизненный цикл ЛИМС и процесс валидации . . . 4
6 Оценка и аудит продавца ЛИМС . . . 8
7 Валидация ЛИМС, установленной на площадке заказчика . . . 12
8 Проектирование плана валидации . . . 14
9 Проектирование протокола испытаний . . . 15
10 Функционирование (эксплуатация) ЛИМС . . . 18
11 Документация . . . 20
12 Организация (подразделение) по обеспечению качества (QAU) . . . 24
13 Роль администрации . . . 25
Приложение Х1 (рекомендуемое) Информация по оценке продавца . . . 26
Приложение Х2 (рекомендуемое) План валидации . . . 28
Приложение Х3 (рекомендуемое) Образец проекта протокола испытания . . . 30
Приложение Х4 (рекомендуемое) Отчет о квалификации . . . 32
Приложение Х5 (рекомендуемое) Отчет об ошибках при валидации ЛИМС . . . 33
Приложение Х6 (рекомендуемое) Журнал регистрации запросов и проблем, связанных с изменениями . . . 34
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте . . . 37
Приложение ДБ (обязательное) Сведения об исключенных из текста настоящего стандарта нормативных ссылках примененного международного стандарта . . . 38
Библиография . . . 39

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ЛАБОРАТОРИЯЛЫК МААЛЫМАТТЫК МЕНЕДЖМЕНТ-СИСТЕМАЛАР (ЛИМС)
ЛИМС текшерүү боюнча стандарттык колдонмо

ЛАБОРАТОРНЫЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ МЕНЕДЖМЕНТ-СИСТЕМЫ (ЛИМС)
Стандартное руководство по валидации ЛИМС

Laboratory information management systems (LIMS). Standard guide for validation of LIMS

Дата введения 2024-01-01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт описывает подходы к осуществлению процесса валидации лабораторных информационных менеджмент-систем (ЛИМС).

1.2 Настоящий стандарт используется для валидации коммерческих ЛИМС, приобретенных у продавца. Процедуры могут быть применены для других типов компьютерных информационных систем, однако настоящий стандарт не претендует на рассмотрение всех проблем других типов систем. Настоящий стандарт может быть использован для ЛИМС собственного производства, то есть для тех ЛИМС, которые разработаны специально для данной организации внутренним персоналом программистов или программистами, не входящими в штат данной организации («внутренние» и «внешние» программисты). Необходимо отметить, что имеется множество взаимосвязанных проблем при разработке программного обеспечения, которые не рассматриваются в этом стандарте. Пользователи, которые подключают к разработке ЛИМС «внутренних» или «внешних» программистов, должны также использовать в работе соответствующие нормативные документы и стандарты ASTM (American Society for Testing and Materials), ISO (International Organization for Standardization) и IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers) по разработке программного обеспечения.

1.3 Данный стандарт предназначается для того, чтобы обучить заинтересованных лиц процессу валидации ЛИМС, предоставить стандартную терминологию, используемую при обсуждениях с независимыми консультантами по валидации, а также обеспечить руководство при разработке планов валидации, планов испытаний, требуемых стандартных операционных процедур и заключительного отчета по валидации.

2 Нормативные ссылки

2.1 В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207—1999 Информационная технология. Процессы жизненного цикла программных средств (ИСО/МЭК 12207:1995, IDT)

ГОСТ Р ИСО/МЭК 14764—2002 Информационная технология. Сопровождение программных средств (ИСО/МЭК 14764:1999, IDT)

ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 15271—2002 Информационная технология. Руководство по применению ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207 (Процессы жизненного цикла программных средств) (ИСО/МЭК ТО 15271:1998, IDT)

ГОСТ Р ИСО 9000—2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (ИСО 9000:2005, IDT)

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования (ИСО 9001:2008, IDT)

ГОСТ Р ИСО 9004—2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности (ИСО 9004—2000, IDT)

Издание официальное