**Чек-лист внедрения программного продукта LIMS IT-LAB**

**Цель:** данный чек-лист предназначен для формирования плана-графика внедрения ЛИМС в испытательную (измерительную) лабораторию с учетом необходимого заполнения справочными данными и их последующим использованием в технических записях и блоках системы менеджмента.

При составлении плана-графика внедрения ЛИМС рекомендуется исходить из последовательно вносимых данных согласно предлагаемому чек-листу. Рекомендуемая форма ведения плана-графика приведена в Приложении 1.

1. **Первичная настройка, внесение общей информации по организации и лаборатории. Блок «Главное»**
* Внесение первого пользователя – Администратор (при первом включении программы);
* Заполнение карточки организации (вкладка: Реквизиты организации);
* Внесение лаборатории (вкладка: Структурные единицы);
* Внесение помещений, используемых лабораторией (вкладка: Места осуществления деятельности/Стационарные)

**Результат внесения данных:** формирование сведений по помещениям, формирование карточки лаборатории.

1. **Блок «Планировщик»**
* Настройка оповещения пользователя(ей) о важных событиях (вкладка Настройка периодов формирования календаря);
* Создание календаря для напоминаний, с целью последующего его выбора в других блоках ЛИМС и возможности настройки оповещений пользователей (вкладка Календари сотрудников).

**Результат внесения данных:** настройка оповещений о запланированных мероприятиях.

1. **Блок «Персонал»**
* Внесение сотрудников: общие данные, трудоустройство, образование, дополнительные функции (вкладка Сотрудники);
* Внесение дополнительного образования (повышение квалификации, профессиональная переподготовка, аттестация и т.п.) (вкладка Аттестация);
* Внесение (создание) плана повышения квалификации (при необходимости) (вкладка План повышения квалификации);

**Результат внесения данных:** формирование сведений о персонале, формирование плана повышения квалификации, ведения перечня и отслеживание сроков по аттестации.

1. **Блок «Оборудование»**
* Внесение карточек по оборудованию (СИ, ИО, ВО, СО): общие данные, технические параметры, метрология, условия эксплуатации (вкладка: Оборудование);
* Принятие оборудования к учету в лаборатории, ввод в эксплуатацию (вкладка: Принятие к учету оборудования);
* Внесение (создание) комплектов оборудования, используемых в испытаниях (измерениях) (вкладка: Комплекты оборудования);
* Внесение (создание) плановых мероприятий по оборудованию
* Внесение постоянных комиссий для оперативного выбора при списании, инвентаризации и прочих мероприятиях (вкладка: Постоянные комиссии).

**Результат внесения данных:** формирование перечня по метрологии, формирование форм по оснащенности оборудованием.

1. **Блок «Документы»**
* Внесение карточек по используемым внутренним документам лаборатории (инструкции, руководства, регламенты и т.п.) (вкладка Документы(нормативные), вид документа - Внутренний).
* Внесение карточек по используемым внешним документам лаборатории (ГОСТ, ПНДФ, МУК и т.п.) (вкладка Документы(нормативные), вид документа - Внешний).

**Результат внесения данных:** формирование перечня документов (как внешних, так и внутренних), формирование оповещений по изменению документа согласно выбранному календарю.

1. **Блок «Объекты испытаний»**
* Внесение номенклатуры по используемым объектам испытаний и их характеристикам (вкладка Объекты испытаний);
* Внесение видов пробоподготовки (при наличии) (вкладка Виды пробоподготовки);
* Настройка используемых шифров образцов для автоматического формирования при приемке (вкладка Шаблоны шифров образцов);
* Настройка печатных форм актов отбора проб (вкладка Шаблоны печатных форм акта отбора);
* Настройка печатных форм приема-передачи проб (вкладка Шаблоны печатных форм приема-передачи образцов);

**Результат внесения данных:** возможность регистрировать и вести в ЛИМСе пробы, печатать документы по движению проб.

1. **Блок «Реагенты»**
* Внесение реактивов (вкладка Номенклатуры реактивов);
* Внесение используемых характеристик (вкладка Характеристики реагентов, растворов, прекурсоров);
* Внесение растворов (вкладка Номенклатура растворов);
* Внесение методов приготовления растворов (вкладка Методики приготовления растворов);
* Формирование перечня мест хранения в помещении(ях) лаборатории (вкладка Места хранения);
* Внесение расходных материалов (вкладка Расходные материалы).

**Результат внесения данных:** формирование документов для выдачи прекурсоров, возможность создания раствора, регистрации реагентов, расходных материалов, а также вывод итоговых показателей по остаткам и срокам годности.

1. **Блок «Система менеджмента»**

**Аудиты**

* Внесение областей аудита с разделением на группы (вкладка Группы области аудита);
* Внесение вопросов по каждой области аудита (вкладка Проверочные вопросы для внутреннего аудита);
* Внесение комиссий по аудитам с разделением на участников (проверяемых) и аудиторов по каждой области аудита (вкладка Участники аудита);

**Риски и возможности**

* Настройка (формирование) анализа рисков с формированием баллов приемлемости и выбором календаря для оповещений (вкладка Настройка анализа рисков);
* Внесение рассматриваемых (анализируемых) объектов рисков (вкладка Объект риска);
* Внесение возможных событий рисков согласно внесенным объектам (вкладка События рисков);
* Внесение возможных источников риска согласно внесенным объектам и возможным событиям (вкладка Причин (источников) рисков);
* Создание (формирование) рабочей группы по рискам (вкладка Рабочая группа риски).

**Несоответствия и корректирующие действия (КД)**

* Внесение критерий оценки приемлемости несоответствий (вкладка Оценки приемлемости);
* Внесение критерий оценки значимости несоответствий (вкладка Оценки значимости несоответствий).

**Результат внесения данных:** формирование программ-графиков проведения внутренних аудитов и отчетов, формирование реестра по учету несоответствий, формирование паспорта рисков.

1. **Блок «Администрирование»**
* Настройка возможности подписания печатных форм документов (журналов, протоколов) электронной подписью (вкладка Настройки электронной подписи и шифрования);
* Внесение пользователей для работы в программе, определение функциональных ролей и возможностей (вкладка Пользователи).

**Результат внесения данных:** доступ пользователей согласно установленным ролям, возможность выгрузки и подписания документов с электронной подписью.

1. **Блок «Электронные журналы»**
* Настройка колонтитулов для отображения в печатных версиях журнала (вкладка Настройки колонтитулов);
* Настройка форм ведения журналов с реквизитами, формулами и типом заполнения данных (вкладка Шаблоны электронных журналов);
* Настройка печатных форм журналов для выгрузки, печати, подписания электронной подписью (вкладка Шаблоны печатных форм журналов).

**Результат внесения данных:** возможность формирования, внесения данных и печати электронных журналов.

1. **Блок «Протоколы испытаний»:**
* Настройка общих сведений в протоколах (титульная часть) (вкладка Шаблоны протоколов);
* Настройка определяемых показателей: заполняемые реквизиты, формулы (вкладка Определяемые показатели);
* Настройка печатных форм протоколов испытаний (вкладка Шаблоны печатных форм заданий на испытания)
* Формирование спецификаций испытаний: выбор печатной версии протокола, выбор шаблона протокола (титульной части), внесение определяемых показателей (вкладка Спецификации испытаний)
* Настройка колонтитулов для отображения в печатных версиях протокола (вкладка Настройки колонтитулов);

**Результат внесения данных:** возможность вносить данные по испытаниям и формировать отчетные документы (протоколы).

1. **Дополнительные справочные данные для заполнения и ведения:**
* Справочник по контрагентам: блок Главное, вкладка Контрагенты;
* Справочник по договорам: блок Главное, вкладка Договора (контракты);
* Справочники по тестированию сотрудников блок Персонал, вкладки Вопросы к тестированию и Ответы на вопросы тестирования;
* Справочник по местам отбора проб: блок Объекты испытаний, вкладка Места отбора проб;
* Справочник по емкостям, используемым при отборе проб: блок Объекты испытаний, вкладка Емкости;
* Справочник по процессам консервации и хранения проб: блок Объекты испытаний, вкладка информация о консервации и хранении проб;

Приложение 1

**Форма ведения плана-графика внедрения ЛИМС**

(рекомендуемая)

План мероприятий (дорожная карта) по внедрению LIMS IT-Lab

для структурного подразделения:

наименование подразделения

Планируемый период реализации: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Цель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Выделяемые ресурсы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ответственный за процесс: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование мероприятия** | **Исполнитель** | **Срок** **выполнения** | **Контроль реализации** | **Примечание** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Оценка результативности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Планируемые дополнительные мероприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Лист ознакомления: