

「バリデーション実施計画書」の重要性(当社での各書類の定義)

バリデーション実施計画書 **定義(目的)**
 期待される結果を導き出すための、人員や技術など構成要素の基準を纏めた一連の書類

技術の基準
 作業の根拠を提示し、作業の適切性を示す基準

人員の基準
 作業者の教育、資格、力量についての基準

運用の基準(管理・計画)
 作業全体の計画・管理における、物理的・時間的、組織的な部分の基準

書類名	定義
作業手順書	作業の準備、順番、注意事項、使用測定器を明確にした一連の書類

書類名	定義
教育訓練記録書	作業者へ教育した内容、実績を記録する書類
実施体制表	作業を実施する人員を明確にした書類

書類名	定義
計画概要	計画書の適用対象や目的、判定基準などを明確にした書類
作業対象リスト	作業を行う対象(設備・計器)を明確にした書類
逸脱報告書	合格範囲から逸脱した内容、その処置と結果を記載する書類
実施体制表	作業の指示・遂行と、実施した結果を報告・確認する役割を明確にした書類
改訂履歴書	計画した内容の変更した内容、経緯を明確にした書類

