

СОДЕРЖАНИЕ

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Обозначения и сокращения	1
5 Общие положения	2
6 Организация и планирование валидации процессов производства	3
7 Показатели, учитываемые при валидации процессов производства	3
8 Порядок проведения валидации	4
9 Управление документацией	4
Приложение А (обязательное) Блок-схема подпроцесса «Валидация специальных и особо ответственных операций»	6
Приложение Б (обязательное) Карта подпроцесса	9
Приложение В (рекомендуемое) Форма плана-графика проведения валидации специальных и особо ответственных операций (процессов)	9
Приложение Г (справочное) Форма перечня специальных и особо ответственных ТП	11
Приложение Д (справочное) Показатели для расчета качества на специальных и особо ответственных ТП (операциях)	12
Приложение Е (рекомендуемое) Форма протокола комиссии по валидации	13
Приложение Ж (рекомендуемое) Форма аттестата качества	14
Приложение И (рекомендуемое) Форма плана мероприятий по устранению замечаний	15
Лист согласования	16
Лист регистрации проверок	17
Лист рассылки	18
Лист регистрации изменений	19
Лист ознакомления	20