

1. Allgemeine Informationen

Inspektionsbericht Nr.: [Eintrag erforderlich]
Datum der Inspektion: [Eintrag erforderlich]
Name Lizenznehmer: [Eintrag erforderlich]
Kontaktperson: [Name, Position, Kontaktdaten]

2. Beschreibung des Problems

2.1 Festgestellte Abweichung(en):

[Genaue Beschreibung der Abweichung/des "Issues" aus dem Inspektionsbericht]

2.2 Relevante Abschnitte der QUALANOD-Spezifikationen:

[Nennung der genauen Abschnitte der Spezifikation, bei denen es während der Inspektion Auffälligkeiten gab]

2.3 Auswirkung(en)/Risikoabschätzung:

[Beschreibung der potenziellen Auswirkungen auf Qualität, Prozesse oder Compliance]

3. Korrekturmaßnahmen

3.1 Sofortmaßnahmen

[Beschreibung der unverzüglichen Maßnahmen zur Behebung des aktuellen Problems]

[Maßnahme 1: Anpassung des Produktionsprozesses]

[Maßnahme 2]

3.2 Langfristige Korrekturmaßnahmen

[Beschreibung der Maßnahmen zur Vermeidung eines erneuten Auftretens]

[Maßnahme 1: Überarbeitung von Arbeitsanweisungen, stetige Überprüfung des Produktionsprozesses, Schulung etc.]

[Maßnahme 2: Implementierung eines Kontrollsystems, regelmäßige interne Audits etc.]

4. Verantwortlichkeiten

Kurzfristige Maßnahme(n) [Name des Verantwortlichen/Abteilung]

Langfristige Maßnahme(n) [Name des Verantwortlichen/Abteilung]

5. Überprüfung und Bestätigung

Verifizierung der Umsetzung:

[Beschreibung der Verifizierungsmethode, z. B. interne Audits, Probenahme etc.]

Zeitpunkt der Verifizierung:

Datum: [Eintrag erforderlich]

Verantwortlicher für die Verifizierung:

Name, Position: [Eintrag erforderlich]

6. Genehmigung

Genehmigt durch:

Name: [Eintrag erforderlich]

Position: [Eintrag erforderlich]

Unterschrift: [Eintrag erforderlich]

Datum: [Eintrag erforderlich]

Anmerkung:

Der vorliegende Corrective Action Plan muss innerhalb von zwei Wochen nach dem Datum der Inspektion an den General-lizenznehmer sowie den Inspektor übermittelt werden.

Die Umsetzung der Maßnahmen wird bei der nächsten Inspektion überprüft. Nicht behobene Abweichungen können als Hauptabweichungen behandelt werden und somit zu einer negativen Beurteilung der Inspektion führen.

Anhang:

1. Kopie des relevanten Inspektionsberichts

2. Nachweise über die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen (falls vorhanden)