

Central Telefónica: (506) 2297-0676 • Fax: (506) 2297-5668

Sitio internet: www.colfar.com

|               | Boleta de Fiscalización DF-ALH-01   | Acta N°   | Página N° /   |
|---------------|---|-----------|---------------|
| Inciso        | Punto a evaluar C   | riticidad | Observaciones |
|               | GENERALIDADES   |           |               |
|               | Organigrama general y específicos de los departamentos, vigentes y  |           |               |
| 7.1.1         | firmados por responsables   | М         |               |
|               | Independencia entre los responsables de producción y control de la  |           |               |
| 7.1.1         | calidad   | c         |               |
| 7.1.2         | Descripción de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama                  | м         |               |
| 7.1.3         | Procedimiento para la supervisión en jornadas continuas o extraordinarias                                   |           |               |
| 13.1.2        | Funciones asignadas son congruentes con el nivel de responsabilidad y no constituyen un riesgo a la calidad | м 🗀 —     |               |
| 7.2.2         | Profesionales farmacéuticos responsables de las unidades de investigación y desarrollo, producción, CC y GC | c 🗆       |               |
|               | Procedimiento de capacitación inductiva y continua en Buenas  |           |               |
| 7.4.1 / 7.4.2 | Prácticas de Manufactura y específica para el puesto  | м 📗       |               |
| 13            | Cuenta con Manual de Calidad o Expediente Maestro de Sitio  | c $\cap$  |               |
|               | Cuertia con Manual de Calidad o Expediente Maestro de Sitio   | • 0       |               |
| Observaciones |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               |   |           |               |
|               | Firma de Regente  | Firm      | na de Fiscal  |