

ANEXO A: REQUISITOS PARA SERVICIO DE CALIBRACIÓN

DOCUMENTACIÓN E INFORMES A PRESENTAR

- 1) La elección del ente calibrador se hará de acuerdo a las pautas generales de selección de proveedores del Laboratorio Industrial Farmacéutico SE.
- 2) Deberán cumplir con los siguientes requisitos:
 - Los equipos deberán ser calibrados usando patrones de medida trazables a patrones internacionales o nacionales (NIST, INTI, etc), que cuenten con certificados o informes de datos para el equipo, la fecha, incertidumbre y condiciones en que fueron obtenidos los resultados, las copias de estos certificados deberán adjuntarse al certificado de calibración, y los originales deberán exhibirse a requerimiento de la empresa cuando ésta lo solicite. Debe contarse con ellos al momento de la calibración de equipos en el LIF S.E.
 - *Los equipos deben ser calibrados en instalaciones del LIF S.E.*
 - Los proveedores deben contar con *procedimientos escritos sobre la calibración a efectuar y proveer una copia no controlada* en el momento inmediatamente anterior al comienzo de la calibración.
 - Deberán extender un certificado por cada instrumento que tenga como mínimo la siguiente información:
 - Identificación del instrumento.
 - Fecha de calibración.
 - Condiciones ambientales.
 - Procedimiento operativo utilizado.
 - Identificación del Patrón y copia de su certificación ante organismo competente.
 - Registro de los datos indicando exactitud de la medición y tolerancia aceptada.
 - Observaciones.
 - Firma y aclaración del personal responsable de la calibración.
 - *Los certificados deben ser entregados en un plazo de 15 días luego de concluido el servicio.*

- Deberán extender las etiquetas de calibración para la identificación del estado de los instrumentos al menos con la siguiente información:
 - Código del instrumento,
 - fecha de calibración,
 - fecha de vencimiento de la calibración,
 - firma del técnico que realizó la calibración.
- Deberán extender un informe de las tareas realizadas.
- Deberán presentar la documentación que a continuación se menciona, la cual sirve para habilitar al personal a ingresar y realizar trabajos en LIF SE. La documentación debe ser renovada según su vencimiento y/o modificación y el hecho de no hacerlo ocasionará que se retire de la lista de personal habilitado de contratistas que pueden ingresar a planta. La documentación será controlada por el encargado de la contratación del servicio y el Servicio de Higiene y Seguridad de LIF SE. Además de la documentación, es obligatorio el cumplimiento de las normas de Seguridad, Salud y Medio Ambiente de LIF SE y de las leyes de Seguridad Industrial 19587, Dto. 351/79; Dto. 911/96; Res. 295/03, Res. 51/97 y 319/99 y leyes de tránsito aplicables. Si Ud. tiene personal nuevo que deba ingresar, tenga en cuenta que deberá presentar la documentación pertinente.

Listado de Documentación a Presentar

- C.U.I.T.
- CONTACTO/EMPLEADOR
- SEG. ACC.PERSONAL (En caso de ser Monotributista)
- CLAUSULA DE NO REPETICION (a favor del Laboratorio Industrial Farmacéutico SE)
- NOMINA AFILIACION A.R.T. (En caso de contar con cobertura de ART; Con el personal que ingresará al establecimiento)

- 3) Frecuencia de la calibración: se fija en *un año*. Este intervalo podrá ser alargado o reducido según sea confirmada o no la calibración del equipo en su último chequeo y será decisión de la Dirección Técnica, según recomendación del área de Ingeniería.