

## 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.
- 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 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.
  - *La entrega de estos certificados no debe superar los 15 días hábiles luego de ejecutadas las calibraciones. Por otro lado, ni bien finalizada la ejecución de la totalidad de ensayos se debe entregar un informe provisorio de las actuaciones realizadas.*

- 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 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.