# ANEXO A: REQUERIMIENTOS PARA CALIFICACIÓN

CÁMARA DE ESTABILIDAD – LIF SE-1750

El presente anexo contiene los requisitos y especificaciones que deben tener en cuenta los proveedores participantes de la cotización del servicio de Calificación.

La elección del ente a realizar la calificación se hará de acuerdo a las pautas generales de selección de proveedores del LIF SE.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

Se solicita cotización para los trabajos de Calificación de Instalación y Operación de la Cámara de Estabilidad, LIF SE-1750, en orden a enfrentar las inspecciones de los organismos regulatorios Nacionales e Internacionales y para dar cumplimiento al Programa de Calificaciones interno.

Dicha calificación deberá realizarse en las instalaciones del LIF S.E. (calle French 4950 - ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe)***.***

Las reuniones de apertura y cierre, revisiones documentales, correcciones, detalles de acciones correctivas o no conformidades deberán realizarse en las instalaciones de LIF S.E.

Confidencialidad*:* podrá ser requerido por LIF al momento de la contratación la firma de un acuerdo de confidencialidad sobre los trabajos desarrollados.

**PRESENTACIÓN DEL PRESUPUESTO**

El proveedor del servicio deberá presentar el presupuesto detallando el costo de acuerdo al siguiente detalle:

1. **Costo del trabajo a realizar (calificación de instalación y operación y redacción de los correspondientes protocolos de calificación)**
2. **Costo de viáticos (dicho costo debe aparecer itemizado, diferenciándose del costo del servicio requerido)**

Además, deberá aclarar:

* Tiempo estimado de ejecución por etapa (horas/días).
* Cantidad de personas afectadas al proyecto
* Ensayos propuestos para ejecutar fuera de lo contemplado en el presente documento.
* Observaciones o aclaraciones en cuanto al servicio a realizar, si correspondiera.
* Materiales e insumos requeridos para la ejecución de los ensayos de Calificación de Operación que deban ser provistos por LIF SE.
* Declaración de haber leído y aceptar en todo un acuerdo y/o cumplir todos los requerimientos enunciados en la presente solicitud.

**DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR PARTE DEL PROVEEDOR ANTES DE LA CALIFICACIÓN**

* Como se mencionó anteriormente en la cotización se debe incluir la redacción de los Protocolos IQ/OQ correspondientes. El LIF, en caso de ser necesario, pondrá a disposición del calificador la copia del Manual del equipo en cuestión.

*Fecha de envío de Protocolos para revisión:* vía mail al menos 15 días antes de ejecutar los trabajos. Las observaciones y/o correcciones realizadas serán enviadas por el LIF dentro de los 7 días de recibido el protocolo. Las correcciones o modificaciones realizadas por el proveedor deberán ser enviadas nuevamente para su verificación, 48 horas antes de la ejecución para dar conformidad final al protocolo.

* El proveedor deberá contar con copia de los procedimientos de trabajo utilizados para realizar cada ensayo de la calificación del equipo y cumplir con las condiciones citadas a continuación para los instrumentos que utilice.

1. Instrumentos con fecha de calibración vigente a la fecha de realizar los ensayos.
2. El proveedor deberá entregar copia de los certificados de calibración de los instrumentos utilizados en los ensayos y presentar certificación de la trazabilidad a patrones internacionales o nacionales (NIST, INTI, etc), contando con certificados o informes de datos para el instrumento, la fecha, incertidumbre y condiciones en que fueron obtenidos los resultados. Debe contarse con dichos certificados al momento de la calificación a llevar a cabo en el LIF S.E.
3. *Queda a cargo del tercero contratado poseer los instrumentos correctos y adecuadamente calibrados para la ejecución de las mediciones pertinentes, así como registrar todas las mediciones solicitadas.*

* 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 |
| * CUIT * CONTACTO/EMPLEADORA * SEG.ACC.PERSONAL (en caso de ser Monotributista) * CLÁUSULA DE NO REPETICIÓN (a favor del Laboratorio Industrial Farmacéutico) * NÓMINA AFILIACIÓN ART (en caso de contar con cobertura ART con el personal que ingresará al establecimiento) |

**DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR PARTE DEL PROVEEDOR FINALIZADA LA CALIFICACIÓN**

* Se deberá entregar etiqueta con los datos de la calificación efectuada para colocación visible en el equipo (código del equipo, fecha de calificación, fecha de vencimiento de calificación, firma del técnico que realice los ensayos).
* El reporte de la calificación deberá ser completado a mano, anexando a los mismos cualquier registro fotográfico, planillas, tickets, etc. y anexos que se crea convenientes adjuntar.

*Fecha de entrega de reporte de validación:* no más de 15 días hábiles posteriores a la fecha de finalización de dichos ensayos y/o finalización de envío de documentación pendiente por parte de LIF S.E.

* Toda la documentación deberá ser entregada en carpetas A4, identificadas con el código y nombre del equipo calificado. Los envíos deben ser mediante remito y en cajas perfectamente selladas e identificadas.
* El calificador deberá entregar, además, en soporte digital todos los archivos de la documentación generada para la calificación del equipo. Los documentos en formato electrónico deberán corresponderse con los documentos en papel revisados, aprobados y/o entregados por el proveedor. Se deberá presentar además los datos crudos digitales de los registros y mediciones en formato .csv (valores separados por coma) o apto para ser leído por algún software de manejo de hoja de cálculos.