

L.I.F.

RESOLUCIÓN N° 137-25  
SANTA FE, 06 OCT 2025

**VISTO**

El Legajo N° 476/25 donde se tramita la contratación de un servicio de calificación para la cámara de estabilidad Climacell LIF SE 1750, el "Reglamento General de Contrataciones del L.I.F. S.E." (Resolución N° 33/16, mod. y conc.); y,

**CONSIDERANDO**

Que del Legajo N° 476/25 surge la necesidad de contratar un servicio de calificación para la cámara de estabilidad Climacell LIF SE 1750, con plazo de ejecución durante el mes de diciembre de 2025, estimándose el eventual monto de la contratación en \$11.500.000,00 y adjuntándose Especificaciones Técnicas y el Pliego de Bases y Condiciones Particulares (v.9 GLT 08/09/2025) a fojas 3/6, 9 y 12/16 respectivamente.

Que el Pliego de Bases y Condiciones Generales – servicios V2 GLT 16-11-2020 se encuentra disponible en la página web del LIF (<https://lifsantafe.com.ar/contrataciones-lif/#normativas-lif>).

Que a foja 2, Ingeniería fundamenta la necesidad de la contratación indicando que la cámara de estabilidad Climacell requiere la realización del servicio de calificación, a fin de habilitar su utilización en la condición 1 (40°C – 75 % Hr) y de esta manera asegurar el uso del equipo conforme a la normativa y exigencia regulatorias de ANMAT.

Que el "Reglamento General de Contrataciones del L.I.F. S.E.", pone a cargo del responsable del sector funcional de Compras y/o Contrataciones, la responsabilidad de seleccionar el procedimiento así como la modalidad del llamado más apropiados y convenientes para la selección del cocontratante (arts. 8° y 15°), en función de los criterios establecidos en el artículo 9° de dicho "Reglamento...", los *"antecedentes de otras contrataciones similares, las necesidades que se intenta satisfacer con la contratación, su oportunidad, su viabilidad económico financiera, y, en general, el mejor provecho para los intereses públicos concretos y generales"*.



Que además, en su artículo 10° inc. b), establece un criterio objetivo (monto estimado de los contratos) para la selección del procedimiento de contratación, conforme la importancia económica de la operación: *"A los fines de establecer criterios objetivos para la selección del procedimiento de contratación conformes con la importancia económica de la operación, podrá seleccionarse el mismo según la siguiente escala: (...) B) Más de pesos seis millones cuatrocientos veinte mil cuatrocientos veinte (\$6.420.420,00) hasta pesos noventa y cuatro millones ciento sesenta y seis mil ciento sesenta (\$94.166.160,00): licitación o concurso privados (...). Cuando el procedimiento de contratación se determine en base a criterios técnicos u otros no económicos, la escala precedente sólo tendrá valor subsidiario"* (cfr. Res. 44/25).

Que el artículo 13° del "Reglamento...", establece la opción a favor de la Sociedad para reglar el procedimiento de comunicaciones que regirá para cada contratación, previendo comunicaciones electrónicas, por fax o telefónicas, sitios web donde se tendrán por notificadas todas las comunicaciones, notificaciones fehacientes a través de medios oficiales o no oficiales, y todo medio que se adecue razonablemente al riesgo, oportunidad, magnitud, complejidad y demás circunstancias de cada contratación; procurando eficiencia y celeridad.

Que la presente contratación precisa ser efectuada por medio de licitación privada, tratándose de la compra bienes o la contratación de servicios comercialmente estandarizados o de uso común, cuyas características técnicas pueden ser inequívocamente especificadas e identificadas, según los artículos 8° inc. a) y 9° último párrafo: *"...La compra de bienes y la contratación de servicios estandarizados, o de uso común, cuyas características técnicas puedan ser inequívocamente especificadas e identificadas, podrá ejecutarse conforme el menor precio ofrecido"*.

Que se han confeccionado los pliegos correspondientes, constando la intervención de la Gerencia Legal y Técnica.

Que a fojas 10 se ha efectuado la imputación presupuestaria preventiva correspondiente.

Que, de conformidad con el Dictamen de Fiscalía de Estado N° 132/2021 y el Decreto N° 132/94 art. 7°, se agota la intervención de la Gerencia Legal y Técnica mediante la producción de la presente resolución.

Que, el Directorio emite la presente en el marco de facultades legales propias (L. N° 11.657, art. 18 y Dec. N° 606/11, art. 13, L. N° 19.550, art. 255 y ss.), ejerciéndose el control de los actos de la Sociedad por la Sindicatura en forma concomitante (L. N° 11.657, art. 22 y Dec. N° 606/11, art. 23, L. N° 19.550, art. 284 y ss.), como órgano competente y en ejercicio de la fiscalización y control interno de la empresa.

Por todo ello,



**EL DIRECTORIO**  
**del LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO**

**RESUELVE:**

1º - Convocar a la Licitación Privada N° 30/25 para la contratación de un servicio de calificación para la cámara de estabilidad Climacell LIF SE 1750, según las especificaciones técnicas y pliegos obrantes en el Legajo N° 476/25 que se aprueban mediante la presente y cuyo texto se agrega e integra la presente disposición en el anexo único, indicándose como fecha límite para la presentación de ofertas el día Jueves 30 de octubre de 2025 a la hora 10.00.

2º - Instruir al Área de Informática la publicación en la página web oficial del L.I.F. y al Área de Compras el envío de invitaciones para ofertar mediante correo electrónico a proveedores habituales o reconocidos en el mercado.

3º - Aféctense los montos correspondientes a la partida presupuestaria 3.3.1.0. Fuente 201.

4º - Regístrese, Comuníquese y Archívese.



Nicolás Micheloud  
DIRECTOR  
LIF S.E.



Farm. Guillermo Cleti  
Director  
LIF S.E.





**CONDICIONES PARTICULARES DE LA CONTRATACIÓN**

(Tachar lo que no corresponda o completar)

1. **Objeto de la contratación y descripción técnica** (ver anexo I):

- a) requiere muestras (~~si~~ /no): NO
- b) oferta ALTERNATIVA: (si /~~no~~): NO

**OFERTAS ALTERNATIVAS:** El oferente podrá cotizar las alternativas que crea conveniente. El oferente podrá formular su oferta por todo o parte de lo solicitado. Podrá hacerlo por parte del renglón o ítem, salvo estipulación expresa en contrario. En este caso, deberá colocar en su propuesta la palabra "ALTERNATIVA" y luego detallar las características y especificaciones de los bienes ofrecidos. Dichas alternativas pueden diferenciarse de lo requerido, en características tales como fecha de vencimiento del producto, fecha de entrega, marca, cantidades, materiales, diferencia de presentación, gramaje, unidad de medida, otros.  
Las ofertas alternativas que se presentaren no vincularán al L.I.F., que podrá ponderarlas o desecharlas sin expresión de causa.

- c) normas de calidad / seguridad (~~si~~ /no): no
- d) compra de equipos - indicar si se requiere instalación (~~si~~ /~~no~~ /NA): NA
- e) compra de equipos - indicar si se requiere servicio técnico / mantenimiento (~~si~~ /~~no~~ /NA): NA
- f) contratación de servicios - indicar si se requiere materiales (~~si~~ /~~no~~ /NA): SI
- g) MARCA (~~si~~ /no): NO
- h) MODELO (~~si~~ /no): NO
- i) DESTINO (completar): Establecimiento

2. **Fecha de entrega** (aclarar para cada renglón - ver anexo I):

- a) Entregas parciales (~~si~~ /no) NO
  - i. Cantidad:
  - ii. Frecuencia:

3. **Lugar de entrega:** indicar en la oferta.

4. **Flete y seguro:** indicar en la oferta.

5. **Forma de pago:** 30 días fecha factura

6. **Mantenimiento de oferta:** indicar en la oferta.

7. **Requisito de admisibilidad sustancial de las ofertas** (su incumplimiento implicará el rechazo automático de la oferta):

- **Presentación de la oferta firmada con el carácter invocado (personería: designación o poder vigente).**

El L.I.F. se reserva el derecho de exigir la acreditación de personería en copias certificadas y legalizadas, bajo apercibimiento de rechazo de la oferta por inadmisibile.

**8. Documentación a presentar:**

- a) Oferta firmada por el titular o apoderado de la empresa.
- b) Copia del poder o designación (documento vigente).
- c) Copia del Estatuto Constitutivo de la empresa y sus modificaciones respecto al plazo, objeto y administración.
- d) Garantía de mantenimiento de oferta y cumplimiento de contrato.
- e) Sellado de la Provincia de Santa Fe para la presentación de ofertas (art. 28 inc. 12 de la Ley Impositiva de la Provincia de Santa Fe – Ley N° 3650 - T.O. según Decreto N° 2349/97 modificatorias y concordantes).
- f) Código Único de Identificación Tributaria o Constancias de Inscripción AFIP–DGI.
- g) Ingresos Brutos (Santa Fe) (si es de otra jurisdicción indicar Convenio Multilateral).
- h) Constancia de cumplimiento Fiscal expedida por la Administración Provincial de Impuestos - API.
- i) Certificado Negativo de Deudores Alimentarios Morosos expedido por el Poder Judicial de la Provincia de Santa Fe.
- j) Declaraciones juradas firmadas por el titular o apoderado de la empresa (anexo II).

**En caso de haberse omitido el cumplimiento de estos requisitos, el L.I.F. podrá requerir su cumplimiento. La falta de presentación implicará la desestimación de la oferta en el acto de adjudicación.**

9. **Forma de presentación de las ofertas:** La propuesta debe ser presentadas en soporte papel, en sobre cerrado, firmadas en todas sus fojas en original por el titular o apoderado de la empresa, con aclaración de firma pertinente, bajo apercibimiento de rechazo de la oferta.

10. **Garantías (art. 20 y 21 “Reglamento...”):**

- Mantenimiento de oferta y ejecución contractual por el diez (10 %) por ciento del valor total de la oferta.
- Cuando se opte por garantizar la presentación mediante **póliza de caución**, podrá garantizarse sólo el mantenimiento de la oferta por el cinco (5%) por ciento, debiendo presentarse la garantía de cumplimiento contractual en el plazo improrrogable de cinco (5) días corridos desde la notificación de la adjudicación, bajo apercibimiento de rechazo de la oferta y ejecución automática de la garantía de mantenimiento de la oferta.

Cuando se presente **pagaré como garantía**, el mismo deberá estar librado a la vista y repuesto con cincuenta centésimas (0,50%) por ciento de su monto en pesos (art. 19 pto. 1 inc. j) de la Ley Impositiva de la Provincia de Santa Fe N° 3650 -T.O. según Decreto N° 2349/97 modificatorias y concordantes).



**Liquidación online:** <https://www.santafe.gov.ar/e-setaweb/index.php>

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ALÍCUOTA
11086	Pagarés y letras de cambio	0,50%

Se deberá presentar junto al comprobante de pago la liquidación del impuesto de sellos correspondiente.

A los efectos de controlar el monto del pagaré, para los casos de ofertas realizadas en dólares estadounidenses, el L.I.F. considerará el tipo de cambio para la venta del Banco de la Nación Argentina, de la fecha correspondiente a dos días antes del acto de apertura.

**Instructivo para la liquidación y el pago web:**

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/252364/1327156/file/Gu%C3%A1da>

11. **Sellado de la Provincia de Santa Fe para la presentación de ofertas** (art. 28 inc. 12 de la Ley Impositiva de la Provincia de Santa Fe – Ley N° 3650 - T.O. según Decreto N° 2349/97 modificatorias y concordantes):

**Liquidación online:** <https://www.santafe.gov.ar/e-setaweb/index.php>

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ALÍCUOTA
91279	Licitaciones Públicas	540 M.T.
91288	Licitaciones Privadas	250 M.T.

Se deberá presentar junto al comprobante de pago la liquidación de la tasa retributiva de servicio correspondiente.

**Instructivo para la liquidación y el pago web:**

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/252364/1327156/file/Gu%C3%A1da>

12. **Constancia de cumplimiento fiscal:**

**Trámite online:**

<https://www.santafe.gob.ar/index.php/tramites/modul1/index?m=descripcion&id=130210>

Gratuito.

Expedido por la Administración Provincial del Impuestos.

La constancia obtenida tiene una validez de ciento veinte (120) días corridos, contados a partir del día de su emisión, inclusive.

Este servicio permite a los contribuyentes y/o responsables solicitar una Constancia de Cumplimiento Fiscal, a fin de ser presentada cuando participen en compras, licitaciones, contrataciones y/o cualquier otra gestión con el Estado Provincial.



Mediante esta constancia el contribuyente podrá acreditar que ha dado cumplimiento a la presentación y pago del Impuesto sobre los Ingresos Brutos, Planes de Pago y Agentes de Retención, Percepción y/o Recaudación al momento de ser solicitada. La constancia obtenida tiene una validez de ciento veinte (120) días corridos, contados a partir del día de su emisión, inclusive.

¿Qué necesito para realizarlo?

- N° de CUIT (clave única de identificación tributaria)
- Clave Fiscal otorgada por AFIP (Administración Federal de Ingresos Públicos)
- Tener incorporado en la página de la Administración Federal de Ingresos Públicos - AFIP - el servicio API - SANTA FE - Solicitud de constancia de cumplimiento fiscal en el "Administrador de Relaciones".

Alta Servicio AFIP: API-SANTAFE-Constancia de Cumplimiento Fiscal (Teléfono API: 0342-4573789 Int. 128 /130 /134)

- **En caso de ser Convenio Multilateral y no tributar en Santa Fe,** deberán presentar el formulario 1276 que se puede obtener del siguiente link  
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/tramites/modul1/index?m=descripcion&id=158125>

**13. Certificado Negativo de Deudores Alimentarios Morosos:**

- A. Personas Físicas: certificación de no encontrarse incluido en el Registro de Deudores Alimentarios Morosos dependiente del Poder Judicial de la Provincia de Santa Fe.
- B. Personas Jurídicas: certificación de que los miembros directivos no se encuentran incluidos en el Registro de Deudores Alimentarios Morosos dependiente del Poder Judicial de la Provincia de Santa Fe.

**Santa Fe**

- A. Personas Físicas: certificación de no encontrarse incluido en el Registro de Deudores Alimentarios Morosos dependiente del Poder Judicial de la Provincia de Santa Fe.
- B. Personas Jurídicas: certificación de que los miembros directivos no se encuentran incluidos en el Registro de Deudores Alimentarios Morosos dependiente del Poder Judicial de la Provincia de Santa Fe.

Descarga de formulario online:

<http://www.justiciasantafe.gov.ar/js/index.php?go=i&id=34>

Trámite presencial. Personal o mediante la presentación de poder o autorización con firma certificada.

Con sellado de la Oficina de Certificaciones del Poder Judicial de la Provincia de Santa Fe.

Los que no posean domicilio en la Provincia de Santa Fe, podrán optar por presentar un certificado equivalente expedido en sus respectivas jurisdicciones.

**CABA**

<https://www.buenosaires.gob.ar/tramites/solicitud-de-certificado-de-deudor-alimentario>





**BUENOS AIRES**

<https://rdam.mjus.gba.gob.ar/>

14. **Criterio de evaluación:** El L.I.F. evaluará las ofertas presentadas conforme las normativas vigentes, el apego a las especificaciones técnicas, el cronograma de planificación de cada producción y la razonabilidad del precio ofrecido, **adjudicándose a la más conveniente** (Licitación - art. 8 inc. a) del Reglamento).  
El L.I.F. dará preferencia a las empresas oferentes que registren menor cantidad de incumplimientos en el último año.
15. **Normativa aplicable a la contratación:** La presente contratación se regirá por la normativa aplicable, en el siguiente orden de prelación:
- a) Las disposiciones del “Reglamento General de Contrataciones” (Resolución N° 33/16 modificatorias y concordantes).
  - b) El Pliego de Bases y Condiciones Generales (PBCG).
  - c) La presentes Condiciones Particulares de la Contratación (PBCP).
  - d) Los términos del contrato o la orden de compra.
  - e) Las comunicaciones o circulares que dicte el L.I.F.
  - f) La oferta presentada, así como las observaciones no rechazadas.
- Las condiciones pactadas especiales y posteriores derogarán a las anteriores y generales.
16. **Fuente de Financiamiento:** Presupuesto Provincial.
17. **Fecha límite para la presentación de ofertas:** Jueves 30 de octubre de 2.025 hasta las 10 hs.
18. **Acto de Apertura** (si/no): Jueves 30 de octubre de 2.025 hasta las 10 hs., en Dirección de Administración del L.I.F., sito en calle French N° 4950 de la ciudad de Santa Fe (CP 3000), República Argentina.
19. **Pliego de Bases y Condiciones Generales (art. 18 del Reglamento) y consultas** (si/no): Sin costo (\$0). REQUERIR: Teléfonos: 0342 457 9231 / 9233 o en calle French N° 4.950 de la ciudad de Santa Fe (CP 3000), República Argentina, o al [lif@santafe.gov.ar](mailto:lif@santafe.gov.ar), de lunes a viernes de 8.00 a 14.00 hs.



**Anexo I: Especificaciones Técnicas y fecha de entrega**

Cant.	Descripción del producto	Especificación Técnica	Plazo de entrega
1	SERVICIO DE CALIFICACION PARA LA CAMARA DE ESTABILIDAD CLIMACELL LIF SE 1750	ADJ. ANEXO A y B	DICIEMBRE 2025




**Anexo II: Declaraciones Juradas**

**LICITACIÓN PRIVADA N.º 30/25 Legajo N.º 476/25**

El que suscribe, ....., DNI ....., en su carácter de ....., de la firma ....., CUIT N.º ....., manifiesto en carácter de declaración jurada la veracidad de la información consignada y que los documentos presentados se encuentran vigentes y son copia fiel de su original, cuya falsedad puede implicar la configuración de los delitos correspondiente del Código Penal.

Además, entiendo que la presentación de la oferta implica el pleno conocimiento de toda la normativa que rige el procedimiento de selección y la contratación (art. 1 “Reglamento General de Contrataciones” - Res. 33/16 mod. y conc.), la evaluación de todas las circunstancias, la previsión de sus consecuencias y la aceptación en su totalidad de las bases y condiciones estipuladas, como así también de las circulares con y sin consulta que se hubieren emitido, sin que pueda alegar en adelante el desconocimiento de ello.

Entiendo que el L.I.F. tendrá por no escrita toda modificación a las condiciones establecidas en los reglamentos, pliegos y circulares que conforman la regulación aplicable a la contratación, y podrá adjudicar por el precio ofertado y sobre la bases de sus propias especificaciones, condiciones y plazos, sin necesidad de rechazo expreso ni fundado de las anotaciones, observaciones o condiciones agregadas por el oferente.





Por la presente manifiesto bajo declaración jurada que no me encuentro incurso en ninguna de las **causales de inhabilidad para contratar con la ADMINISTRACIÓN PÚBLICA PROVINCIAL**.

Observaciones:

Firma: .....

Por la presente denuncio con carácter de declaración jurada que **no mantengo juicios con el ESTADO NACIONAL o PROVINCIAL, o sus entidades descentralizadas**.

Observaciones:

Firma: .....

Por la presente manifiesto bajo declaración jurada que **no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad para contratar con el Laboratorio Industrial Farmacéutico**, según lo dispone su normativa interna, que a continuación se transcribe:

ARTÍCULO 54° — PERSONAS HABILITADAS. Podrán contratar con la Sociedad todas las personas físicas o jurídicas con capacidad para obligarse y que no se encuentren alcanzadas por las causales previstas en este título.

La sociedad indicará las contrataciones para las cuales no será requisito la previa inscripción en el Registro de Proveedores.

Para todas las contrataciones alcanzadas por el ámbito de aplicación del Registro de Proveedores, la presentación de la oferta se tendrá como solicitud de inscripción, motivo por el cual la sociedad exigirá el cumplimiento de todos los requisitos previstos por el mismo, pudiendo otorgar plazos diferenciales y concesiones excepcionales, sin perjuicio de la ejecución de las garantías presentadas en caso de su incumplimiento o el de la normativa general.

ARTICULO 55° — INHABILITADOS. No podrán contratar con la Sociedad:

a) Las personas físicas o jurídicas que se encontraren suspendidas o inhabilitadas en el Registro de Proveedores o por cualquier disposición del Directorio de la Sociedad.

b) Los agentes y funcionarios del Estado Provincial que se desempeñaran en áreas vinculadas directa o indirectamente con la sociedad, y las empresas en las cuales aquellos tuvieran una participación suficiente para formar la voluntad social o desempeñaren funciones de dirección.

c) Los fallidos, interdictos y concursados, salvo que estos últimos presenten la correspondiente autorización judicial y se trate de contratos donde resulte intrascendente la capacidad económica del cocontratante.

d) Los condenados o procesados por delitos dolosos económicos, contra la propiedad,



contra la seguridad pública, contra el orden público, contra la seguridad de la Nación, contra los poderes públicos y el orden constitucional, contra la Administración Pública nacional, provincial y municipal y contra la fe pública.

e) Las empresas que no operen conforme criterios de garantía de calidad, cuando ello sea exigencia de la normativa vigente, del riesgo de la contratación, o de la protección a ciertos bienes jurídicos que establezca la sociedad

f) Las personas físicas o jurídicas que sean investigadas por la sociedad con fundamento en una razonable sospecha respecto de su inhabilidad para contratar con la sociedad.

Observaciones:

Firma: .....

Por la presente acepto la **competencia y jurisdicción de los Tribunales Ordinarios de la Provincia de Santa Fe.**

Observaciones:

Firma: .....

Por la presente **declaro un domicilio real** para recibir notificaciones.

Domicilio especial:

Firma: .....

Por la presente **declaro una dirección de correo electrónico** para recibir notificaciones.

Correo electrónico:

Firma: .....

Por la presente manifiesto bajo declaración jurada la previa incorporación de todos los datos solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones Generales y que los mismos no han sido modificados, obligándome a actualizarlos, en su caso, en forma inmediata de ocurrida la novedad, haciéndome responsable personalmente y por mi representada, por la omisión de este deber, de todas las consecuencias derivadas de ello.

Observaciones:

Firma: .....







**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.

**"AÑO 2025 - 210 años del Congreso de los Pueblos Libres"**



## 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)

**"AÑO 2025 - 210 años del Congreso de los Pueblos Libres"**

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*



- 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.

**"AÑO 2025 - 210 años del Congreso de los Pueblos Libres"**







## ANEXO B: DETALLE DEL EQUIPO A CALIFICAR – REQUERIMIENTO DE USUARIO

## CÁMARA DE ESTABILIDAD – LIF SE-1750

**1. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO**

- *Equipo:* Cámara de estabilidad con temperatura y humedad controlada
- *Marca y modelo:* MMM Group – Climacell CLC222-TV
- *Número de serie:* E140814
- *Código interno LIF:* LIF SE-1750

**2. ENSAYOS REQUERIDOS****2.1. Calificación de Instalación (IQ)**

La *Calificación de Instalación* deberá contemplar la verificación de:

- Documentación del equipo
- Lugar de instalación
- Servicios y drenaje
- Identificación del equipo y especificaciones
- Dispositivos de seguridad y componentes críticos (puertas de la cabina, conexión de sensores, ventilador, tuberías, regulación fija, termostato fijo, sistema de enfriamiento, automatismos de medición, control y regulación)
- Elementos de calentamiento
- Calibración de instrumentos
- Seguridad eléctrica
- Ajuste de dispositivos
- Funcionamiento del software

**2.2. Calificación de Operación (OQ)**

La *Calificación de Operación* deberá contemplar verificación de:

- Operaciones básicas del equipo tales como encendido, apagado, regulación de temperatura (realización de ensayos por triplicado).

***“AÑO 2025 - 210 años del Congreso de los Pueblos Libres”***



- Verificación de operación de elementos de seguridad del equipo: alarmas y desafío de las mismas.
- Prueba de corte de suministro (*condición 1*): ensayo de verificación de conexión a UPS y correcto funcionamiento del automatismo ante un corte de energía.
- Ensayo de apertura de puertas (*condición 1*).
  - *Tiempo de apertura  $\geq 2$  minutos*
  - *Tiempo de recuperación  $\leq 45$  minutos*
  - *Tiempo de estabilización  $\leq 60$  minutos*
- Verificación de instalación, operación e integridad de sistema de control asociado al equipo.

### **Ensayos solicitados (PQ)**

#### Ensayo térmico a cámara vacía

Evaluar los datos de temperatura y de humedad relativa, durante un período mínimo de 24 horas, en condiciones "sin carga", habiendo dejado estabilizar la cámara un tiempo prudencial.

Verificar que durante el tiempo de evaluación se cumplan los criterios de uniformidad y de homogeneidad; en temperatura y humedad.

Se solicita al menos la colocación de 12 sensores distribuidos de forma estratégica para dar cobertura a todos los sectores de la cámara.

Condiciones de seteo
<i>Condición 1</i>
<p><b>Temperatura:</b> 40°C</p> <p><b>Humedad Relativa:</b> 75% HR</p> <p><i>Criterio de Uniformidad:</i></p> <p>Temperatura: +/- 1°C</p> <p>Humedad: +/-5% HR</p> <p><i>Criterio de Homogeneidad:</i></p> <p>Temperatura: +/-2°C</p> <p>Humedad: +/-5% HR</p>

**"AÑO 2025 - 210 años del Congreso de los Pueblos Libres"**

*[Handwritten signatures and marks]*



Ensayo térmico con carga habitual

Evaluar los datos de temperatura y de humedad relativa, durante un período mínimo de 24 horas, en condiciones “de carga máxima habitual”, habiendo dejado estabilizar la cámara un tiempo prudencial.

Verificar que durante el tiempo de evaluación se cumplan los criterios de uniformidad y de homogeneidad; en temperatura y humedad.

Se solicita al menos la colocación de 12 sensores distribuidos de forma estratégica para dar cobertura a todos los sectores de la cámara.

Condiciones de seteo
Condición 1
<p><b>Temperatura: 40°C</b>  <b>Humedad Relativa: 75% HR</b></p> <p><i>Criterio de Uniformidad:</i>  Temperatura: +/- 1°C  Humedad: +/-5% HR</p> <p><i>Criterio de Homogeneidad:</i>  Temperatura: +/-2°C  Humedad: +/-5% HR</p>

### 3. REPORTE FINAL DE CALIFICACIÓN

Se deberá emitir un reporte final de la calificación con un resumen de todos los ensayos realizados y los resultados obtenidos, adjuntando la documentación soporte de todos los ensayos realizados (planillas de verificación de ensayos, registros crudos obtenidos de sensores de temperatura y humedad, gráficas de distribución de T (°C) y H (%HR)).

En el *Anexo A – Requerimientos para Calificación* se encuentra detallado el contenido, forma de presentación y entrega de dicho Reporte.

**“AÑO 2025 - 210 años del Congreso de los Pueblos Libres”**




