

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.
- 2) Quien brinde el servicio deberá 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.*
 - *Especificar cuáles equipos se pueden calibrar en el laboratorio y cuáles deben ser retirados.*
 - 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: ***en las especificaciones de cada instrumento, detalladas en el Anexo B se fija la frecuencia interna establecida para cada instrumento a calibrar.*** 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.

ANEXO B: LISTADO DE INSTRUMENTOS A CALIBRAR

[illegible]

ANEXO B: LISTADO DE INSTRUMENTOS A CALIBRAR

Nº UNIDAD	UNIDAD	MARCA	MODELO	FUNCION	FRECUENCIA	CRITERIOS DE ACEPTACION	CARACTERISTICAS RELEVANTES
2315	MANOMETRO	FESTO	159596	Indicar presión de línea de Biotera LP SE 2352	1	Verificar en 4 puntos del rango de medición. Exactitud: según CL 0,5	*Rango de medición: 0 a 7 bar *División mínima: 0,2 bar- Clase: 0,5 bar
2356	MANOMETRO	FESTO	159596	Indicar presión de línea regulada de Biotera 2352	1	Verificar en 4 puntos del rango de medición. Exactitud: según CL 0,5	*Rango de medición: 0 a 7 bar *División mínima: 0,2 bar- Clase: 0,5 bar
2357	MANOMETRO	FESTO	159596	Indicar la presión de formato de Biotera LP SE 2352	1	Verificar en 4 puntos del rango de medición. Exactitud: según CL 0,5	*Rango de medición: 0 a 7 bar *División mínima: 0,2 bar- Clase: 0,5 bar
2358	MANOMETRO	FESTO	159596	Indicar la presión de sellado de Biotera LP SE 2352	1	Verificar en 4 puntos del rango de medición. Exactitud: según CL 0,5	*Rango de medición: 0 a 7 bar *División mínima: 0,2 bar- Clase: 0,5 bar
2366	CONTROLADOR DE TEMPERAT			Medición de humedad de la cámara de estabilidad LP SE-1750	1	Leer de T Rango: 0-500PC. 3 lecturas en 39,77ºC. División Mínima: 0,1ºC. Exactitud: 1ºC	
2367	LAZO DE HUMEDAD			Medición de temperatura de la cámara de estabilidad LP SE-1750	1	Leer de humedad Rango: 10-99%RH. 3 puntos desde 79,7 a 90,2%RH. División Mínima: 1%RH. Exactitud: 5%RH	
2379	MANOMETRO DIFERENCIAL	DWYER	2000-1250A	Medir presión diferencial entre el paño gris y la esclusa de ingreso de personal	1	4 puntos	Numero de serie: 07TKSP
2380	MANOMETRO DIFERENCIAL	DWYER	2000-1250A	Medir presión diferencial entre el paño gris y la esclusa de salida de emergencia	1	4 puntos	Numero de serie: 07TKSH
2397	MANOMETRO	GV	P-0806	Indicar presión de reactor de IS	1		*Rango: 0-7bar. Resolución: 114"
2398	ELECTRODO DE PH	HACH	PH3313	En uso con el paschmetro LP SE-1700	1		0 a 14 pH / -5 a 500PC / Abombadora tipo S
2399	MICROPIPETA	SARTORIUS	PRO LINE PLUS	Medir volumen	1		volumen variable de 1.000 a 10.000 microlitros
2427	CALIBRE DIGITAL	TOTAL		Control de calidad de material de acondicionado	2		rango: 0-150 mm
2428	CALIBRE DIGITAL	TOTAL		Control de calidad de producto	2		rango: 0-150 mm
2429	CRONOMETRO	STOPWATCH	U-505		1		
2432	ANALIZADOR DE HUMEDAD	BIOBASE	BNA-60		1		
2434	BALANZA	ORAQLO	OC-303		1		Rango: 5 a 300 kg Div mínima: 0.1 kg Clase II
2435	ESTUFA DE VACIO	NUMAK	DFV-25L		1		Nro serie: 1202505120245
2456	ELECTRODO DE PH	APRISA INSTRUM	LAUREN 211	Medición de pH en Paschmetro LP SE-1703	1		

