

ANEXO I. DEFINICIONES ARTÍCULO 5°

Definiciones. A los fines del presente marco regulatorio, se definen los siguientes términos:

Inciso a) **Alcance de Inscripción:** Documento que detalla taxativamente la información actualizada del laboratorio al momento de su emisión, conteniendo los Rubros en los cuales se encuentra autorizado, los ensayos involucrados y el Sistema de Gestión de la Calidad aplicado por el laboratorio.

Inciso b) **Analista:** Persona con competencia técnica y autorizada por el laboratorio de la RedLab y el SENASA para realizar un ensayo en los términos del artículo 24.

Inciso c) **Certificado de Inscripción:** Documento que declara que el laboratorio se encuentra inscripto en la RedLab y que se encuentra en condiciones para la realización de los ensayos detallados en el documento Alcance de Inscripción vigente.

Inciso d) **Director/a Técnico:** El/La profesional designado/a por la/el Titular del laboratorio, que cuenta con título universitario de grado de una carrera de no menos de CUATRO (4) años de duración afín a cualquiera de las disciplinas analíticas que se desarrollen en el laboratorio y se ajusta a los Requisitos Técnicos Particulares establecidos para cada rubro que establezca la DIRECCIÓN GENERAL DE LABORATORIOS Y CONTROL TÉCNICO.

Inciso e) **Ensayo:** determinación de una o más características de una muestra oficial de acuerdo con un procedimiento. A los fines del marco regulatorio un ensayo queda conformado por el analito, parámetro o enfermedad (o un grupo de ellos) a determinar, la técnica y método de ensayo empleado y el producto o material a ensayar.

Inciso f) **Hallazgo:** Resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoria, recopilada frente a los criterios establecidos por la autoridad auditora.

Inciso g) **Informe de Ensayo:** Documento que proporciona información sobre la muestra, su trazabilidad, los ensayos realizados y los resultados obtenidos.

Inciso h) **Interlaboratorio:** Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Inciso i) **Muestra Oficial:** toda muestra tomada de acuerdo con los procedimientos operativos vigentes por personal del SENASA o por aquellas personas expresamente autorizadas por dicho Servicio Nacional para esa tarea, y con fines de control oficial. La muestra oficial debe estar respaldada por la documentación que establezca el Servicio.

Inciso j) **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito técnico y/o administrativo previsto en el marco regulatorio o programas de competencia del SENASA

Inciso k) **Rubro:** categoría que incluye un ensayo o grupo de ensayos establecidos por la DIRECCIÓN GENERAL DE LABORATORIOS Y CONTROL TÉCNICO.

Inciso l) **Sistema de Gestión de la Calidad:** parte de un sistema de gestión relacionado con la calidad. Para los fines de la presente resolución serán de aplicación los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio del SENASA (BPL) ANEXO IV (IF-2021-61561814-APN-DGLYCT#SENASA), la Norma ISO/IEC 17025 y los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) desarrollados por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).

Inciso m) **Titular del Laboratorio:** La persona propietaria del Laboratorio y responsable ante sus usuarios, los integrantes de la RedLab y el SENASA.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Anexo I Definiciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.