

DEFINICIONES

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 Red Nacional de Laboratorios de Controles Analíticos Oficiales (REDLAB) y el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) para realizar un ensayo.

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

Inciso d) Director/a Técnico/a: 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 por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico (DGLyCT) del SENASA.

Inciso e) Ensayo: determinación de UNA (1) 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 el método de ensayo empleado, y el producto o material a ensayar.

Inciso f) Hallazgo: resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría, 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 (2) o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

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

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

Inciso k) Rubro: categoría que incluye un ensayo o grupo de ensayos establecidos por la DGLyCT.

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), la Norma ISO/IEC 17025 y los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) desarrollados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-135800747- -APN-DGTYA#SENASA - ANEXO I (DEFINICIONES)

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