

DEFINICIONES

Acreditación	Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad
Atestación	Emisión de una declaración basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados
Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL	Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) constituyen un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente y, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, se ejecutan, se controlan, se registran, se archivan y se difunden
Control de calidad	Todas las medidas tomadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis e informe de análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de envase y productos farmacéuticos terminados cumplan con las especificaciones establecidas para identidad, contenido, pureza y otras características
Director del estudio	Es la persona responsable de la dirección general del estudio de seguridad no clínico, referente a la salud y al medio ambiente
Ensayo/Prueba	Determinación o prueba de una o más características de un objeto de la evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento
Estudio de seguridad no clínico referente a la salud y al medio ambiente	Denominado sencillamente “estudio” en todo cuanto sigue, consiste en una experiencia o un conjunto de experiencias durante el transcurso de las cuales se ha examinado un elemento de pruebas, en laboratorio o en el medio ambiente, con objeto de obtener, acerca de sus propiedades y/o acerca de su seguridad, los datos destinados a ser sometidos a las autoridades normativas competentes
Procedimiento	Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso
Procedimientos normalizados de operación	Consisten en todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado
Programa de aseguramiento de la calidad	Corresponde a un sistema preciso, que integra la totalidad del personal correspondiente y que es independiente de la dirección del estudio y, asimismo, que tiene por propósito precisar a la dirección de la instalación de pruebas, la seguridad de que los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio han sido correctamente respetados
Requisito especificado	Necesidad o expectativa establecida
Sistema de Gestión	Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas y procesos para lograr estos objetivos
Validación	Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto