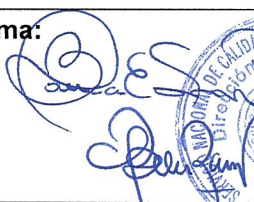

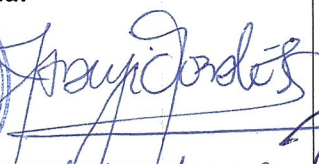





**AUDITORIA A LABORATORIOS DE
ANALISIS DE SEMILLAS**

Código: PRO-DLSyCV-506
Emisor: DGT-DL-DLSyCV
Versión: 01
Vigente: 17/05/2023
Página: 1 de 7

**AUDITORIA A LABORATORIOS DE ANALISIS
DE SEMILLAS**

MODIFICADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR
Nombre y Apellido: Blanca Coronel Belén Ramírez	Nombre y Apellido: Jadiyi Torales	Nombre y Apellido: César Rivas
Cargo: Jefa del DLSyCV Técnica del DLSyCV	Cargo: Directora de Laboratorio	Cargo: Director General Técnico
Firma:  	Firma: 	Firma: 
Fecha: 11/05/2023	Fecha: 12/05/2023	Fecha: 17/05/2023



AUDITORIA A LABORATORIOS DE ANALISIS DE SEMILLAS

Código: PRO-DLSyCV-506
Emisor: DGT-DL-DLSyCV
Versión: 01
Vigente: 17 / 05 / 2023
Página: 2 de 7

1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es describir los pasos a seguir para la realización de auditorías a los laboratorios de análisis de semillas, tanto de habilitación como de mantenimiento en el Registro Nacional de Laboratorios de Semillas.

2. ALCANCE

El procedimiento tendrá alcance desde la elaboración del programa de auditorías hasta la emisión del informe final.

3. SIGLAS Y DEFINICIONES

3.1 Siglas

- 3.1.1 **CAS:** Certificado de Análisis de Semillas.
- 3.1.2 **DL:** Dirección de Laboratorios.
- 3.1.3 **DLSyCV:** Departamento de Laboratorio de Semillas y Calidad Vegetal.
- 3.1.4 **ISTA:** International Seed Testing Association.
- 3.1.5 **JDLSyCV:** Jefe del Departamento de Laboratorio de Semillas y Calidad Vegetal.
- 3.1.6 **NC:** No conformidad.
- 3.1.7 **RNLS:** Registro Nacional de Laboratorio de Semillas.
- 3.1.8 **TDLSyCV:** Técnico del Departamento Laboratorio de Semillas y Calidad Vegetal.

3.2 Definiciones

- 3.2.1 **Acción Correctiva:** Acción implementada para las causas de una no conformidad, o de cualquier otra situación existente no deseada, de manera a prevenir la recurrencia.
- 3.2.2 **Alcance de la Auditoría:** Extensión y límites de una auditoría.
- 3.2.3 **Auditado:** Organización, sector o área que está siendo auditado.
- 3.2.4 **Auditor:** Persona con la competencia necesaria para llevar a cabo una auditoría.
- 3.2.5 **Auditoria:** Actividad independiente para verificar mediante el examen y evaluación de la evidencia objetiva, si los procesos y elementos aplicables del sistema de calidad, se han desarrollado, documentado, implementado y mantenido efectivamente.
- 3.2.6 **Confidencialidad:** Seguridad de la información.
- 3.2.7 **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- 3.2.8 **Equipo Auditor:** Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria, con el apoyo, si es necesario de expertos técnicos.
- 3.2.9 **Hallazgos:** toda información que a juicio del auditor le permite identificar hechos o circunstancias importantes que inciden en la gestión de una entidad o programa bajo examen y que merecen ser comunicados en el informe.
- 3.2.10 **Independencia:** Es la base para la imparcialidad de la auditoría interna y la objetividad de las conclusiones de la auditoría.
- 3.2.11 **Laboratorio de Análisis de Semillas:** Laboratorio habilitado/acreditado para proceder al recibo y/o análisis de semillas de producción propia, de prestación de servicios a terceros y para fines fiscales y expedir los respectivos Boletines de Análisis de Semillas/Certificado de Análisis de Semillas.



AUDITORIA A LABORATORIOS DE ANALISIS DE SEMILLAS

Código: PRO-DLSyCV-506
Emisor: DGT-DL-DLSyCV
Versión: 01
Vigente: 17/05/2023
Página: 3 de 7

3.2.12 No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

3.2.13 Plan de la Auditoria: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria.

3.2.14 Programa de la Auditoria: Conjunto de uno o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigido hacia un propósito específico.

3.2.15 Registro Nacional de Laboratorio de Semillas: Es el registro en el que se deberán inscribir con carácter obligatorio las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la realización de análisis de semillas con fines comerciales.

3.2.16 Seguimiento de Acción Correctiva: Evidencia efectiva que ha sido implementada las correcciones y se mantiene.

4. RESPONSABLE

Son responsables de cumplir este procedimiento los TDLSyCV y del JDLSyCV de hacerla cumplir.

5. ACTIVIDADES

5.1 Elaboración de programa anual de auditorías de laboratorios de semillas

El JDLSyCV realizará anualmente un esquema de trabajo para las auditorías a los laboratorios de análisis de semillas utilizando el FOR-DLSyCV-520 Programa Anual de Auditorías, en el cual se detalla la fecha de las auditorias, localización (Departamento) y nombre del laboratorio.

Nota 1: Este procedimiento también se aplica para la inscripción de un laboratorio en el RNLS o para aumentar o incluir especies a ser analizadas por un laboratorio de semillas, en este caso puede no estar en el Programa Anual de Auditorías de Laboratorio de Semillas.

El TDLSyCV remitirá a través del correo institucional a los laboratorios de semillas, el FOR-DLSyCV-520 Programa Anual de Auditorías de Laboratorio de Semillas, para conocimiento de los mismos, junto con el FOR-DLSyCV-532 Autorización de pago por servicios, para el pago por la auditoría, si así corresponde.

Nota 2: En caso que los laboratorios no cuentan con disponibilidad en las fechas establecidas para la realización de las auditorias, los mismos deberán comunicar al correo del laboratorio y del JDLSyCV a fin de coordinar otras fechas disponibles para la realización de la auditoría.

5.2 Conformación de equipo auditor

El JDLSyCV deberá designar el equipo auditor que estará conformado por uno o más TDLSyCV que llevaran a cabo la auditoria, para el efecto deberá tener en cuenta que el TDLSyCV designado deberá ajustarse al perfil de auditor de laboratorios de semillas (ver anexo 9.2).

Para verificar la calificación como auditor, el JDLSyCV deberá corroborar el Curriculum vitae y las evidencias necesarias que comprueben la competencia y experiencia del auditor designado. Aprobado el/los perfiles de el/los auditor/es y conformado el equipo auditor, el JDLSyCV deberá informar a los miembros del equipo auditor de la actividad para la cual fueron designados.

El JDLSyCV, según corresponda, deberá realizar las gestiones correspondientes de solicitud de recursos (movilidad, chofer y viáticos) necesarios para la realización de la auditoria por parte del equipo auditor.



AUDITORIA A LABORATORIOS DE ANALISIS DE SEMILLAS

Código: PRO-DLSyCV-506
Emisor: DGT-DL-DLSyCV
Versión: 01
Vigente: 17/05/2023
Página: 4 de 7

5.3 Elaboración del plan de auditoría

El equipo auditor será el encargado de elaborar el plan de auditoría, el mismo deberá establecer el alcance, objetivos y criterios de evaluación para la auditoría, lo cual deberá plasmarse en FOR-DLSyCV-521 Plan de Auditoría de Laboratorio de Semillas.

El FOR-DLSyCV-521 Plan de auditoría de laboratorio de semillas, será remitido a través del correo del DLSyCV o JDLSyCV al laboratorio afectado, con una antelación de al menos 5 días hábiles.

Nota 3: En caso de auditoría de mantenimiento, para fijar los puntos a ser auditados, el equipo auditor deberá tener en cuenta las áreas auditadas junto con los informes respectivos de años anteriores, a fin de ir realizando los ajustes pertinentes para los laboratorios.

Nota 4: El equipo auditor deberá prever los materiales que fuesen necesarios para la realizar la auditoría (notebook, manuales, guardapolvo, normativas, formularios de apoyo, informes de auditorías anteriores, etc.).

5.4 Ejecución de la Auditoría

5.4.1 Reunión de apertura

El equipo auditor se apersonará en el laboratorio en fecha y hora establecida en el FOR-DLSyCV-521 Plan de auditoría, y dará inicio a la actividad mediante la reunión de apertura con los representantes del área a ser auditada. En la misma se presentarán los siguientes temas:

- a- Presentación del equipo y del personal auditado.
- b- Confirmación del objetivo y alcance de auditoría.
- c- Confirmación del plan de trabajo (secuencia de operaciones) y metodología de auditoría.
- d- Informe de cambios en el plan de auditoría, si corresponde.

5.4.2 Recopilación de evidencias

La recopilación de evidencias deberá iniciarse por los hallazgos detectados en la última auditoría, a fin de corroborar que los mismos hayan recibidos los tratamientos correspondientes.

La recopilación de evidencias podrá realizarse por medio de entrevistas, revisión y evaluación de la información documentada y observación (utilizando como herramientas cámaras de video, fotografías, etc.).

La recolección de evidencias se hace basada en las normas de referencia y los criterios de auditoría, teniendo en cuenta:

- a- Seguir el plan de auditoría utilizando el FOR-DLSyCV-521 Plan de auditoría.
- b- Buscar evidencias objetivas que demuestre cumplimiento o incumplimiento a un requisito;
- c- Examinar con suficiente profundidad para determinar si el SGC está aceptablemente establecido;
- d- Si se encuentra una potencial no conformidad, conseguir la confirmación o una explicación satisfactoria de uno de los miembros del personal auditado;
- e- Tomar nota de todas las deficiencias en el momento que se observan, a fin de que las conclusiones de la auditoría puedan ser presentadas con exactitud y con suficiente detalle;
- f- Registrar datos específicos de la información o hallazgos observados, el cual permita una fácil trazabilidad de los mismos, como ser número de los procedimientos, revisión, fechas, nombres, denominación, número de expediente, nombre de registro, nombre de empresa, etc.;
- g- Cuando se corrobora una desviación, comprobar si el mismo es asilado o la desviación se presenta de forma sistemática;



AUDITORIA A LABORATORIOS DE ANALISIS DE SEMILLAS

Código: PRO-DLSyCV-506
Emisor: DGT-DL-DLSyCV
Versión: 01
Vigente: 17/05/2023
Página: 5 de 7

Toda la información recopilada, que demuestre tanto cumplimiento como incumplimiento de los requisitos establecidos, deberá ser registrada en el FOR-DLSyCV-522 Lista de Verificación.

5.4.3 Preparación de informe

Finalizada la auditoría el equipo auditor deberá reunirse a fin de deliberar sobre los hallazgos detectados, determinar la calificación de los mismos (conformidad, no conformidad, observación u oportunidad de mejora) y establecer las conclusiones de la auditoría.

5.4.4 Reunión de cierre

Finalizada la reunión previa del equipo auditor para debate de los hallazgos detectados, se dará inicio a la reunión de cierre entre el equipo auditor y los responsables de las áreas auditadas.

Durante la reunión de cierre se expondrá los resultados de la auditoría y se detallará los hallazgos detectados junto con la calificación de los mismos. En esta instancia, el laboratorio auditado podrá realizar aclaraciones sobre los hallazgos detectados, en caso de ser necesario.

5.5 Informe de auditoría

El equipo auditor será el responsable del llenado del FOR-DLSyCV-523 Informe de resultados de auditoría, en el cual se detallará los hallazgos detectados con su calificación correspondiente: conformidad, no conformidad, observación u oportunidad de mejora.

El FOR-DLSyCV-523 Informe de resultados de auditoría, será remitido dentro del plazo de 10 días hábiles finalizada la auditoría, al laboratorio auditado a fin de realizar el tratamiento de los hallazgos detectados si corresponden.

5.6 Tratamiento de hallazgos de auditoría

Los hallazgos detectados, sean estos no conformidades y observaciones, serán tratados en el FOR-DLSyCV-524 Informe de seguimiento de hallazgos. Para el caso el equipo auditor detallará en el mismo las no conformidades y observaciones y establecerá el plazo para presentación de la acción correctiva a ser implementada por parte del laboratorio.

El FOR-DLSyCV-524 Informe de seguimiento de hallazgos, será remitido al laboratorio auditado en un plazo máximo de 5 días hábiles finalizada la auditoría.

El equipo auditor verificará la medida propuesta por el laboratorio a fin de ser levantado y cerrado el hallazgo correspondiente, lo cual se dejará plasmado en el FOR-DLSyCV-525 Informe de seguimiento de hallazgos.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios
NA	1	Proviene de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NP-ISO/IEC 17025:2018. La DL adopta el SGCI del SENAVE en cumplimiento de la Resolución SENAVE N° 230/2023 "Control de documentos", versión 05.

7. REFERENCIAS

7.1 Norma paraguaya NP ISO/IEC 17025:2018 Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración.

7.2 Resolución SENAVE N° 321 "Por la cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 24/17 "Estándar MERCOSUR para acreditación



AUDITORIA A LABORATORIOS DE ANALISIS DE SEMILLAS

Código: PRO-DLSyCV-506
Emisor: DGT-DL-DLSyCV
Versión: 01
Vigente: 17/05/2023
Página: 6 de 7

de laboratorios de análisis de semillas y habilitación de muestreadores (derogación de las RES. GMC N° 60/97 y 72/99)", aprobada por el GRUPO MERCADO COMÚN del MERCOSUR".

7.3 PRO-DSGC-004 Auditoría interna del SGCI.

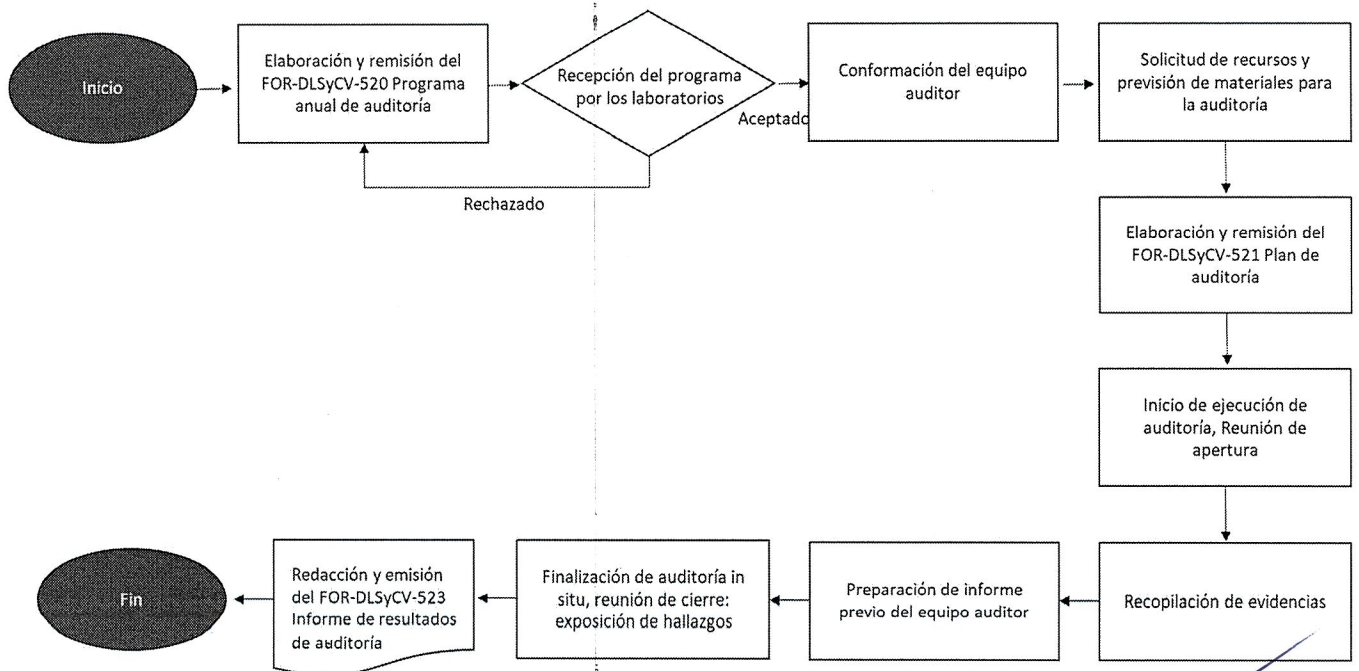
7.4 Resolución SENAVE N°230/2023 "Por la cual se actualiza el procedimiento para control de documentos, para la elaboración, verificación, aprobación y autorización de documentos relacionados al ámbito del sistema de gestión de calidad del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas y se abroga la Resolución SENAVE N°042/23 de fecha 30 de enero del 2023.

8. DOCUMENTOS

Nombre del Registro	Formulario	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición final
Programa anual de auditoría	FOR-DLSyCV-520	DLSyCV	JDLSyCV	5 años	Eliminación
Plan de Auditoría	FOR-DLSyCV-521	DLSyCV	JDLSyCV	5 años	Eliminación
Lista de Verificación	FOR-DLSyCV-522	DLSyCV	JDLSyCV	5 años	Eliminación
Informe de resultados de auditoría	FOR-DLSyCV-523	DLSyCV	JDLSyCV	5 años	Eliminación
Informe de seguimiento de hallazgos	FOR-DLSyCV-524	DLSyCV	JDLSyCV	5 años	Eliminación

9. ANEXOS

9.1 Flujograma del proceso de auditoría





AUDITORIA A LABORATORIOS DE ANALISIS DE SEMILLAS

Código: PRO-DLSyCV-506
Emisor: DGT-DL-DLSyCV
Versión: 01
Vigente: 17/05/2023
Página: 7 de 7

9.2 Perfil del auditor de laboratorio de semillas

Requisitos

- a- Ser funcionario permanente o contratado.
- b- Formación académica: Ingeniero Agrónomo.
- c- Formación complementaria:
 - Norma Paraguaya NP ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
 - Norma ISO 19011
 - Reglas ISTA, vigente
- d- Experiencia específica:
 - Desempeño como analista/técnico en el Laboratorio de Semillas por periodo de al menos 1 año.

CP