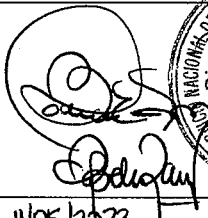
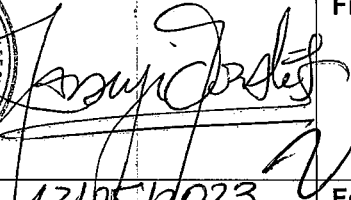





**ANÁLISIS DE REFERENCIA Y CONTROL INTERNO DE CALIDAD**

Código: PRO-DLSyCV-518  
Emisor: DGT-DL-DLSyCV  
Versión: 01  
Vigente: 17/05/2023  
Página: 1 de 5

**ANÁLISIS DE REFERENCIA Y CONTROL INTERNO DE CALIDAD**

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



## ANÁLISIS DE REFERENCIA Y CONTROL INTERNO DE CALIDAD

**Código:** PRO-DLSyCV-518  
**Emisor:** DGT-DL-DLSyCV  
**Versión:** 01  
**Vigente:** 17/05/2023  
**Página:** 2 de 5

### 1. OBJETIVO

El objetivo de éste procedimiento es establecer los pasos a seguir para realizar el análisis de referencia (Proficiency Test de ISTA) o de otro laboratorio (interlaboratorio), definir las actividades y responsabilidades involucradas para la realización del análisis y el control interno de calidad.

### 2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento abarca desde que el Laboratorio decide participar de un análisis de referencia (Test de Proficiency) de ISTA o de otro laboratorio, recibe una muestra para el análisis de referencia o de otro laboratorio (interlaboratorio).

### 3. SIGLAS Y DEFINICIONES

#### 3.1 Siglas:

- 3.1.1 **DL:** Dirección de Laboratorios.
- 3.1.2 **DLSyCV:** Departamento de Laboratorios de Semillas y Sanidad Vegetal.
- 3.1.3 **ISO:** Organización Internacional de Normalización.
- 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 **NP:** Norma Paraguaya.
- 3.1.7 **ONA:** Organismo Nacional de Acreditación.

#### 3.2 Definiciones:

- 3.2.1 **Control interno de calidad:** Es el conjunto de actividades llevadas a cabo para asegurar que los resultados emitidos son válidos, los controles se realizan sobre las repeticiones de los resultados obtenidos en los análisis de calidad, en el DLSyCV se controla los resultados obtenidos teniendo en cuenta la tabla de tolerancia de la Regla ISTA.
- 3.2.2 **Material de ensayo:** Muestra, producto, artefacto, material de referencia y, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada para los ensayos de aptitud (ISO/IEC 17043), conforme al POL001 Política y Criterios Específicos para la Participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios, del ONA. Material de ensayo para las pruebas de referencia del DLSyCV son las muestras de semillas, del ISTA cuando son remitidas por la misma y del DLSyCV cuando son preparados por el mismo.
- 3.2.3 **Prueba de Referencia o Test de Proficiency:** Es el análisis realizado sobre una muestra remitida por ISTA y cuyos resultados son remitidos nuevamente a ISTA para ser evaluados (Precisión y Exactitud), a fin de obtener una calificación por los resultados obtenidos, dichos resultados son evaluados estadísticamente, otorgan un puntaje basado en la determinación del valor verdadero y la estimación del sesgo del valor verdadero.
- 3.2.4 **Repetibilidad:** Es la fidelidad de los valores experimentales de una misma magnitud física medidos bajo idénticas condiciones experimentales.
- 3.2.5 **Reproducibilidad:** Es la fidelidad de los valores experimentales de una misma magnitud física medidos bajo diferentes condiciones experimentales.

### 4. RESPONSABLE

Son responsables de cumplir este procedimiento el personal técnico designado por el JDLSyCV para realizar el análisis de referencia (Test de Proficiency de ISTA) o de otro laboratorio (interlaboratorio), del control interno y del JDLSyCV de hacerlo cumplir.



## ANÁLISIS DE REFERENCIA Y CONTROL INTERNO DE CALIDAD

**Código:** PRO-DLSyCV-518  
**Emisor:** DGT-DL-DLSyCV  
**Versión:** 01  
**Vigente:** 17/05/2023  
**Página:** 3 de 5

### 5. ACTIVIDADES

#### 5.1 Proceso de realización del análisis de referencia (Test de Proficiency de ISTA).

##### 5.1.1 Participación de los análisis de referencia o Test de Proficiency de ISTA

Con una frecuencia trianual el JDLSyCV debe ingresar a la página web del ISTA y verificar el programa del test de Proficiency y confirmar el interés de participación por parte del laboratorio de semillas, lo cual se deja registrado en el FOR-DLSyCV-525 Programa de participación en ensayos interlaboratorios.

El JDLSyCV debe programar la participación del laboratorio indicando las especies en las cuales tiene competencia e interés y remitir a la secretaria del ISTA la confirmación.

##### 5.1.2 Recepción de muestra

El TDLSyCV recibe la muestra proveniente del ISTA, registra la fecha y hace el ingreso de la muestra conforme al PRO-DLSyCV-507 Solicitud de análisis y recepción de muestras, mientras que el documento que acompaña a la muestra deriva al JDLSyCV.

##### 5.1.3 Realización de los análisis

Los TDLSyCV designados, realizan los análisis aplicando los procedimientos operativos correspondientes basados en la Regla ISTA vigente.

Para registrar los resultados de los análisis, los analistas designados de cada área deberán emplear los Boletines Internos correspondientes para cada análisis. Una vez concluido, entregan al JDLSyCV para su verificación, evaluación y procesamiento.

##### 5.1.4 Remisión de resultados al ISTA.

El JDLSyCV recibe los Boletines Internos con los resultados de los análisis y procede a verificar los resultados y si está todo conforme:

- a- Carga los datos en las planillas o formatos remitidos por ISTA y remite a través del correo institucional.
- b- Si no está conforme con los resultados obtenidos, emite el FOR-DSGC-Registro de hallazgos y seguimiento de las acciones, en la cual define las acciones que correspondan.
- c- Entre las acciones a implementar puede ameritar un re-análisis con la muestra recibida de ISTA, para lo cual debe desarrollar conforme a los procedimientos, verificando que se cumplan cada paso como debe ser realizado. Concluido el re-análisis proceder conforme a lo indicado en el inciso a-. El JDLSyCV debe evaluar la eficacia y cerrar el FOR- DSGC-Registro de hallazgos y seguimiento de las acciones.

##### 5.1.5 Recepción de resultados del ISTA.

Tras la recepción de los resultados emitidos por la secretaria del ISTA, estos son revisados por el JDLSyCV. Los criterios de aceptación de los resultados son definidos conforme al Procedural - ISTA Standard Proficiency Test.

El método utilizado, los resultados de los ensayos y la evaluación del desempeño son registrados en el FOR-DLSyCV-527 Resultados de Participación en Ensayos Interlaboratorios.

En el caso de resultados C y BMP se debe considerar esto como una No Conformidad, registrándola en el FOR-DSGC-009 Registro de hallazgos y seguimientos de las acciones, pudiendo ser una Solicitud de Acción Correctiva (SAC), en la cual define las acciones que correspondan y debe tratarla conforme al procedimiento PRO-DSGC-006 Acciones correctivas y de mejoras.



## ANÁLISIS DE REFERENCIA Y CONTROL INTERNO DE CALIDAD

**Código:** PRO-DLSyCV-518  
**Emisor:** DGT-DL-DLSyCV  
**Versión:** 01  
**Vigente:** 17/05/2023  
**Página:** 4 de 5

Se comunicará los resultados del ensayo al ONA en el FOR173 Informe de participación en ensayo de aptitud/intercomparación de Laboratorio, atendiendo al documento POL001 Política y criterios específicos para la participación en ensayos de aptitud/Comparaciones interlaboratorios, dentro de los 10 días hábiles de recibido el informe.

### 5.2 Proceso de Control Interno de Calidad

Los controles de calidad internos permiten conocer la exactitud y la precisión de los resultados de los análisis y detectar posibles desviaciones durante su ejecución, así como también para evaluar al personal involucrado.

Los controles internos son preparados por el JDLSyCV, las muestras incluidas para los controles internos pueden ser:

- a- Muestras reales a analizar o ya analizadas.
- b- Muestras de ensayos interlaboratorios.
- c- Muestras de Proficiency Test del ISTA.
- d- Muestras preparadas por el DLSyCV.

Las actividades para el control interno de calidad abarcan controles de repetibilidad y reproducibilidad.

#### 5.2.1 Repetibilidad

Se verifica el grado de concordancia entre los resultados de sucesivas mediciones de una misma muestra de valor conocido utilizada como control, realizadas en las mismas condiciones de medición por duplicado por distintos analistas.

Las mismas condiciones significan resultados obtenidos:

- a- Con el mismo método de análisis.
- b- Sobre el mismo material de análisis.
- c- Diferentes Analistas.
- d- Mismo equipo, mismo laboratorio.

La muestra de la prueba de referencia debe ser realizada por dos o más analistas, a fin de comparar y evaluar los resultados obtenidos por cada analista, de lo contrario el analista asignado de cada área deberán hacer dos sub-muestras y desarrollar dos análisis paralelamente.

En todos los casos la tolerancia de los resultados está determinada en la Regla del ISTA "Tabla de Tolerancia" correspondiente a cada análisis y cada especie.

Los resultados se registran en el FOR-DLSyCV-547 Grafico de Control Interno de Calidad.

Si los resultados obtenidos no son conformes, emite el FOR-DSGC-009 Registro de hallazgos y seguimientos de las acciones, en el cual se definen la/s acciones que correspondan.

Frecuencia: dos veces al año, en forma semestral.

#### 5.2.2 Reproducibilidad

Se verifica el grado de concordancia entre los resultados de sucesivas mediciones de una misma muestra realizada en diferentes momentos por los mismos analistas.

Las mismas condiciones significan resultados obtenidos:

- a- Con el mismo método de análisis.
- b- Sobre el mismo material de análisis.
- c- Mismo Analista, mismos equipos, mismo laboratorio.



## ANÁLISIS DE REFERENCIA Y CONTROL INTERNO DE CALIDAD

Código: PRO-DLSyCV-518  
Emisor: DGT-DL-DLSyCV  
Versión: 01  
Vigente: 17/05/2023  
Página: 5 de 5

d- Análisis realizados en diferentes tiempos.

En todos los casos la tolerancia de los resultados está determinada en la Regla del ISTA "Tabla de Tolerancia" correspondiente a cada análisis y cada especie.

Los resultados se registran en el FOR-DSLycv-547 Gráfico de Control Interno de Calidad. El/la JDLSyCV es responsable de comparar los resultados, registrar en el FOR-DLSyCV-547 Gráfico de control interno de calidad.

Si los resultados obtenidos no son conformes, emite el FOR-DSGC-009 Registro de hallazgos y seguimientos de las acciones, en el cual se definen la/s acción/es que correspondan.

**Nota 1:** Para evaluar los resultados de los análisis se pueden utilizar herramientas o programas estadísticos para definir la precisión y la exactitud.

Frecuencia: dos veces al año, en forma semestral.

### 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 Reglas ISTA vigente.
- 7.2 Norma Paraguaya NP ISO/IEC 17025:2018 Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración.
- 7.3 Procedimientos de Proficiency Test Programme.
- 7.4 Procedimiento de Acciones correctivas y de mejoras, código PRO-DSGC-006, en su versión vigente.
- 7.5 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	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición Final
Programa de participación en ensayos interlaboratorios	FOR-DLSyCV-525	DLSyCV	JDLSyCV	5 años	Eliminación
Resultados de Participación en Ensayos Interlaboratorios.	FOR-DLSyCV-527	DLSyCV	JDLSyCV	5 años	Eliminación
Gráfico de Control Interno de Calidad.	FOR-DLSyCV-547	DLSyCV	JDLSyCV	5 años	Eliminación
Registro de hallazgos y seguimientos de las acciones	FOR-DSGC-009	DLSyCV	JDLSyCV	5 años	Eliminación

### 9. ANEXOS

No aplica.

