



RESOLUCIÓN N° ...1003-

"POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO PARA EL "CONTROL DE DOCUMENTOS", PARA LA ELABORACIÓN, VERIFICACIÓN, APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ÁMBITO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 230/23 DE FECHA 19 DE ABRIL DEL 2023".

-1-

Asunción, 15 de noviembre del 2024.

VISTO:

El Memorándum DSGC N° 17/24 de fecha 04 de setiembre del 2024, presentado por el Departamento del Sistema de Gestión de Calidad; la Resolución SENAVE N° 230/23 de fecha 19 de abril del 2023; el Dictamen N° 1267/24, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorándum DSGC N° 17/24 de fecha 04 de setiembre del 2024, el Departamento del Sistema de Gestión de Calidad de la Secretaría de Planificación, eleva el procedimiento para el "Control de Documentos", PRO-DSGC-001, Versión 06, a fin de proceder a su actualización respectiva, solicitando a su vez, la abrogación de la Resolución SENAVE N° 230/23 de fecha 19 de abril del 2023.

Que, por Resolución SENAVE N° 230/23 "Por la cual se actualiza el procedimiento para el "Control de Documentos", para la elaboración, verificación, aprobación y autorización de documentos relacionados al ámbito del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), y se abroga la Resolución SENAVE N° 042/23 de fecha 30 de enero del 2023", de fecha 19 de abril del 2023, se aprobó el procedimiento para el "Control de Documentos", PRO-DSGC-001, en su Versión 05, para la elaboración, verificación, aprobación y autorización de documentos relacionados al ámbito del Sistema de Gestión de Calidad Integrado (SGCI) del SENAVE.

Que, es necesario establecer un sistema de control unificado para toda la documentación que forma parte del Sistema de Gestión de Calidad Integrado (SGCI) del SENAVE, a fin de garantizar la emisión, uso, manejo, disponibilidad y accesibilidad apropiada de los documentos.

Que, la Ley N° 2459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)", dispone:

Artículo 9°- "Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas,

Dr. Miguel Caballero
Secretario General

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Inter Express - Piso 5
Asunción-Paraguay



RESOLUCIÓN N° ..1003.....

"POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO PARA EL "CONTROL DE DOCUMENTOS", PARA LA ELABORACIÓN, VERIFICACIÓN, APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ÁMBITO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE), Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN SENAVE N° 230/23 DE FECHA 19 DE ABRIL DEL 2023".

-3-

Artículo 4°.- DISPONER que la presente resolución, rige a partir de su promulgación.

Artículo 5°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.


Abg. Miguel Caballero
Secretario General


ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE



CONTROL DE DOCUMENTOS

Código: PRO-DSGC-001
Emisor: SP-DSGC-DSGCI
Versión: 06
Vigente: 15 / 11 / 2024
Página: 1 de 13

CONTROL DE DOCUMENTOS
Resolución SENAVE N° 1003

MODIFICADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR
Nombre y Apellido: Lic. Oscar Vairoleto Lic. Clara Lovera	Nombre y Apellido: Lic. Fernando Acuña	Nombre y Apellido: Ing. Agr. Alejandro Ayala
Cargo: Jefe, División SGCI Jefe, División OyM	Cargo: Jefe del DSGC	Cargo: Titular de la Secretaría de Planificación
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 28/10/2024	Fecha: 04/11/2024	Fecha: 15 / 11 / 2024

Miguel Caballero
Secretario General

- 4.2.5. **Procedimientos (PRO):** forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- 4.2.6. **Programa:** planificación ordenada de las distintas partes o actividades que componen algo que se va a realizar.
- 4.2.7. **Programa fitosanitario:** es el conjunto de acciones fitosanitarias implementadas para prevenir la introducción y/o dispersión de plagas cuarentenarias, mantener un conocimiento actualizado de la ocurrencia, incidencia y distribución en el país, de plagas que afectan a los cultivos de importancia agrícola y establecer las medidas necesarias para su manejo y control.
- 4.2.8. **Formularios (FOR):** son documentos con formato (físico, digital o electrónico) preestablecido donde se registrarán los datos resultantes de una actividad.
- 4.2.9. **Registro:** documento (físico, digital o electrónico) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.
- 4.2.10. **Documento:** información y el medio en el que está contenida. Ejemplo: registro especificación, documento de procedimiento, plano, informe y norma.
- 4.2.11. **Documentos confidenciales:** son documentos que contienen información de uso exclusivo de las empresas o usuarios de los servicios ofrecidos por la institución, los cuales deben ser protegidos de manera especial.
El SENAVE podrá determinar mediante resolución de la Máxima Autoridad, las documentaciones e informaciones que son considerados de carácter confidencial.
- 4.2.12. **Sistema de Gestión de Calidad Integrado (SGCI):** es un Sistema de Gestión de Calidad implementado por el SENAVE, compuesto por la conjunción de los requisitos de las Normas ISO 9001, NP-ISO/IEC 17020 y NP-ISO/IEC 17025 en sus versiones vigentes, y la Norma de Requisitos Mínimos – MECIP 2015).
- 4.2.13. **Sistema de Gestión de Calidad (SGC):** es el conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos, con respecto a la calidad.
- 4.2.14. **Servidor público:** todo funcionario público, personal contratado, personal de servicio auxiliar y comisionado que preste servicio o desempeñe funciones en el SENAVE.
- 4.2.15. **Flujogramas:** también denominado diagrama de flujo, es una muestra visual de una línea de pasos de acciones que implican un proceso determinado.
- 4.2.16. **Documento obsoleto:** es un documento que ha perdido su vigencia.
- 4.2.17. **Tiempo de retención:** periodo de tiempo en que se tendrán los registros dentro de un archivo de papel o medio electrónico, según lo establecido por la Ley o por el SENAVE de acuerdo a sus necesidades de operación.

5. RESPONSABLE

Todas las dependencias que forman parte de la institución son responsables de la aplicación de este procedimiento.



Miguel Caballero
Secretario General

- b) Tipo de letra: arial.
- c) Títulos: mayúscula, negrita y estructurado bajo el esquema numerado.
- d) Subtítulo: minúscula, negrita y estructurado bajo el esquema numerado.
- e) Paginación: de inicio a final.
- f) Viñetas: para establecer una estructura sistemática de los temas a desarrollar es conveniente utilizar, números o letras.

6.1.3. Tipos y contenidos de los documentos

6.1.3.1. **Manual de Calidad Integrado:** su estructura será libre, en el mismo se deberá indicar cómo el SGCI del SENAVE integra y cumple los requisitos de las Normas ISO aplicadas y de la Norma de Requisitos Mínimos (MECIP 2015).

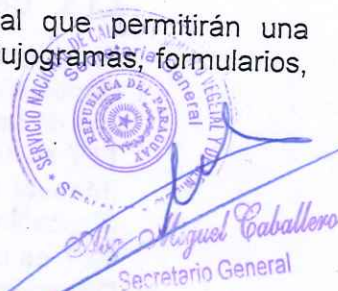
6.1.3.2. **Manual Operativo:** su estructura será libre, en el mismo se deberá indicar como las áreas que implementan las normas NP-ISO/IEC 17020 y NP-ISO/IEC 17025, cumplen los requisitos establecidos en el inciso 7 de las mismas.

6.1.3.3. **Procedimientos.** Deberán tener la siguiente estructura:

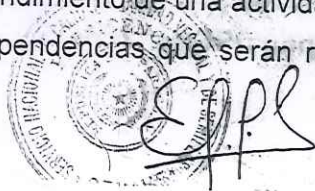
- 1) **Objetivo:** identifica el propósito del procedimiento.
- 2) **Alcance:** límites dentro de los cuales operará.
- 3) **Proceso/Sub Proceso relacionado:** identifica al proceso o sub proceso vinculado al procedimiento detallado en el FOR-DOYM-007 TABLA DE MAPA DE PROCESOS.
- 4) **Siglas y Definiciones:** comprenderá todos los aspectos básicos y conceptos necesarios para el entendimiento de una actividad.
- 5) **Responsable:** persona/s o dependencias que serán responsables de la ejecución del procedimiento.
- 6) **Actividades:** describirá paso a paso las actividades del procedimiento.
- 7) **Control de cambios:** describirá las modificaciones (textos excluidos) realizadas al documento.
- 8) **Referencias:** documentos relacionados con la actividad que se describe en el procedimiento (por ejemplo, leyes, decretos, resoluciones, normas, reglamentos, entre otros). Para las referencias sin fecha se aplicará la última edición del documento incluyendo cualquier modificación.
- 9) **Documentos:** formularios que se usarán en el procedimiento.
- 10) **Anexos:** documentos con información adicional que permitirán una correcta aplicación del procedimiento (por ejemplo: flujogramas, formularios, fotos, etc.).

6.1.3.4. **Instructivos.** Deben tener la siguiente estructura:

- 1) **Objetivo:** identifica el propósito del instructivo.
- 2) **Alcance:** límites dentro de los cuales operará.
- 3) **Siglas y Definiciones:** comprenderá todos los aspectos básicos y conceptos necesarios para el entendimiento de una actividad.
- 4) **Responsable:** persona/s o dependencias que serán responsables de la ejecución del instructivo.



Miguel Caballero
Secretario General



6.1.6. Emisión de los documentos

En el campo *emisor* se deberá indicar la Dirección General/Dirección o Secretaría/Departamento/División, quien emitirá el documento.

Ejemplo: SP-DSGC-DSGCI

- a. SP: Secretaría de Planificación.
- b. DSGC: Departamento de Sistema de Gestión de Calidad.
- c. DSGCI: División de Sistema de Gestión de Calidad Integrado.

6.1.7. Versión y vigencia de los documentos

La versión de los documentos deberá tener números correlativos consignados en el campo "Versión" del encabezado. La primera versión del documento iniciará en 01. En el campo "Vigente" se deberá colocar la fecha de aprobación del documento o fecha de emisión de la resolución de aprobación.

6.2. Elaboración, verificación y aprobación de documentos

6.2.1. Responsables

La responsabilidad por la elaboración, verificación y aprobación de los documentos en su emisión original será la siguiente:

6.2.1.1. Manual de Calidad Integrado (MCI)

- a) Elaboración: Jefe y/o técnico/s del DSGC
- b) Verificación: Jefe del DSGC
- c) Aprobación: Titular de la Secretaría de Planificación.

6.2.1.2. Manual de Organización y Funciones

- a) Elaboración: Jefe y/o técnico/s del DSGC
- b) Verificación: Jefe del DSGC y el Titular de la Secretaría de Planificación
- c) Aprobación: Presidente de la Institución.

6.2.1.3. Procedimientos e instructivos del Staff de la Presidencia

- a) Elaboración: Jefe y/o técnico/s del área responsable del proceso.
- b) Verificación: Jefe del área responsable del proceso
- c) Aprobación: Titular de área del proceso.

6.2.1.4. Procedimientos, Programas e Instructivos de las Direcciones Generales

- a) Elaboración: Jefe y técnico/s de las dependencias involucradas en los procesos, y en caso de requerir Jefe y/o técnico/s del área responsable del proceso.
- b) Verificación: Director de la dependencia involucrada en los procesos.
- c) Aprobación: Director General involucrado en los procesos.

6.2.2. Elaboración de los documentos

Para la elaboración de un documento se deberá seguir las siguientes indicaciones:

- a) Asignar un nombre y código que identificará al documento de acuerdo a lo establecido en el punto 6.1.5 e incluirá en el encabezado de página.



Miguel Caballero
Secretario General



Luego de culminar la verificación, se imprimirá un ejemplar del documento y se procederá a la firma por los responsables de la elaboración y de la verificación (firma completa en la carátula y media firma en las siguientes hojas). Posteriormente se remitirán los documentos para la aprobación.

Para los casos de documentos que deben ser aprobados según lo establecido en el Punto 6.2.4.2, se imprimirán dos ejemplares del documento original a ser aprobado.

6.2.4. Aprobación

Las aprobaciones de los documentos se podrán realizar por dos métodos (Aprobación General, Aprobación por Resolución), atendiendo a lo establecido en el punto 6.2.1 de este procedimiento y el punto 6.2.4.2 para los casos que requiera Aprobación por Resolución.

La instancia de aprobación de los documentos podrá establecer los mecanismos que considere pertinentes, para realizar el análisis previo a la aprobación.

6.2.4.1. Aprobación General

Los documentos deberán ser analizados y aprobados por la instancia establecida. El cual será realizado mediante la firma por el responsable de la aprobación (firma completa en la carátula y media firma en las siguientes hojas). La aprobación deberá ser realizada dentro de los cinco (5) días hábiles, contados desde la recepción del documento.

Los documentos entrarán en vigencia desde la fecha de aprobación.

6.2.4.2. Aprobación por Resolución

Las dependencias que por la naturaleza de sus procesos requieran que sus documentos sean respaldados por una resolución de la Máxima Autoridad, deberán solicitar dicha resolución mediante MEI SENAVE. El cual deberá ser remitido por los conductos correspondientes a la Dirección General de Asuntos Jurídicos para el dictamen correspondiente, el cual deberá ser emitido en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles de haber recibido el expediente".

Los documentos aprobados y elevados para dictamen y posterior resolución, deberán ser remitidos con los campos vacíos de fecha de aprobación y vigente. Dichos datos deberán ser llenados en forma conjunta con la fecha de emisión de la resolución respectiva.

Los documentos aprobados entrarán en vigencia desde la fecha de promulgación de la resolución.

Una vez aprobado los procedimientos por Resolución, la Secretaría General deberá remitir un ejemplar original al área responsable del proceso.

6.3. Distribución y almacenamiento de los documentos

Los responsables de los procesos serán los encargados de la distribución electrónica de los documentos.

La distribución electrónica de los documentos vigentes será en la página web de la institución



Miguel Caballero
Secretario General



[Handwritten signature]



CONTROL DE DOCUMENTOS

Código: PRO-DSGC-001
Emisor: SP-DSGC-DSGCI
Versión: 06
Vigente: 15/11/2024
Página: 11 de 13

a sus procesos y detallar los mismos en el enlace SENAVE.net/Sistema de Gestión de Calidad SENAVE del sitio web de la institución, apartado de Documentos Externos. Los mismos deberán controlar, custodiar y actualizar los documentos externos aplicables a sus procesos.

6.8. Documentos electrónicos (Originales)

Las versiones originales vigentes y las versiones obsoletas de los documentos también se almacenarán en medios electrónicos, por lo tanto, los responsables del área deben asegurarse que estos archivos estén resguardados y almacenados adecuadamente. Cuando se realiza la modificación de un documento en formato electrónico, esta dará lugar a una nueva versión, una vez que la misma entre en vigencia, los responsables del área colocarán la versión obsoleta en la carpeta de **OBSOLETOS** y actualizará la carpeta de versiones **VIGENTES** con el documento modificado. La documentación que conforma el SGCI, se almacenará en el servidor de la institución, siendo responsabilidad de la Dirección de Tecnología de la Información (DTIC) la protección, Backup o copia de seguridad y recuperación de los mismos.

6.9. Formularios

Son documentos con formato preestablecido donde se registrarán los datos resultantes de una actividad, que al ser llenados se transforman en registros. El tratamiento de los registros se detalla en el PRO-DSGC-002 "Formularios y registros".

6.10. Revisión de documentos

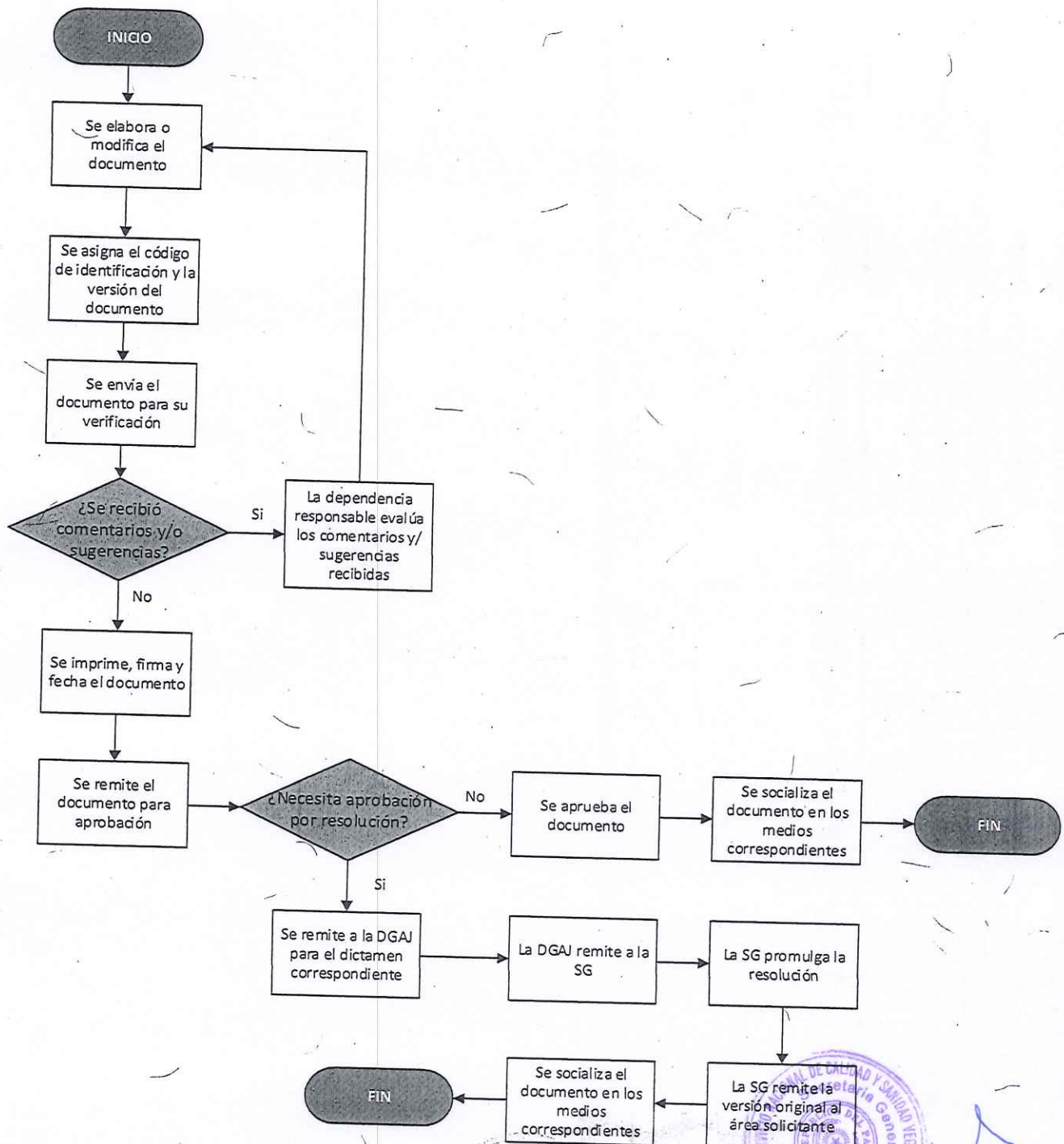
Todos los documentos que se encuentran vigentes en la plataforma virtual (manuales, procedimientos, instructivos, formularios entre otros) del SGCI serán revisados periódicamente y modificados según necesidad. Se dejará registro de la revisión en el Acta de Reunión de la Revisión por la Dirección. Esta revisión no siempre implica una modificación del documento. Las áreas del SENAVE que se encuentren dentro de un esquema de acreditación, deberán revisar los documentos del SGCI, según lo establecido en el organismo Nacional de Acreditación.

7. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios
1	2	Se elimina del objetivo: "a fin de garantizar la emisión, uso, manejo, disponibilidad y accesibilidad apropiada de los documentos".
4.1	2	Se elimina: "MFP: Manual de Funciones y Perfiles".
4.2	3	Se elimina: "incisos: 4.2.6, 4.2.7". En inciso: 4.2.17, se elimina: en "fecha o contenido". Se elimina definición de: "Documento Controlado o Documentos No Controlado".
5	4	Se reformula las responsabilidades.
6.1.3.6	6	Se elimina todo el inciso 6.1.3.6
6.1	7	Se elimina la Nota 01 y 02.
6.2	7	Se elimina el apartado: "Procedimientos e instructivos de trabajo del Staff".
6.2.2	8	Se elimina: "Involucrar a todas las partes interesadas en el documento en elaboración o modificación, sean éstos de la misma dependencia, de otras dependencias o externos a la institución. Los directores generales y directores/ Titulares de las distintas dependencias analizarán y decidirán si se incluye el documento en la Mesa de Normativas o en el Consejo Consultivo del SENAVE".
6.3	10	Se elimina: "los directores generales, directores y Titulares del Staff de la Presidencia deberán designar un servidor público como encargado alterno, dicha designación

10. ANEXOS

ANEXO I: Flujograma de emisión, modificación y distribución de los documentos.



ING. AGR. PASTOR EMILIO SORIA MELO
PRESIDENTE

Ing. Miguel Caballero
Secretario General