RESOLUCIÓN N° 957.-

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DENOMINADO *CONTROL DE LAS CONDICIONES DEL LABORATORIO, PRO-DL-001, VERSIÓN 04*, DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Asunción, 27 de octubre de 2026.

VISTO:

El Memorando DL N° 224/2026 de fecha 05 de octubre del 2026, presentado por la Dirección de Laboratorios; la Ley N° 2459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*; el Dictamen N° 1511/2026, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Memorando DL N° 224/2026 de fecha 05 de octubre del 2026, identificado bajo expediente MEI SENAVE N° 139/169/2026, la Dirección de Laboratorios remitió a consideración el procedimiento denominado *Control de las Condiciones del Laboratorio, PRO-DL-001*, Versión 004, para los trámites correspondientes a su aprobación.

Que, resulta 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, el objetivo del presente documento es establecer la secuencia de actividades involucradas para el control de acceso a laboratorios, mantenimiento y control de las condiciones ambientales, del orden y limpieza de las áreas de laboratorio, así como la seguridad e higiene del personal, a fin de asegurar la correcta realización de los ensayos y no comprometer la validez de los resultados de los mismos.

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, las siguientes: ... c) establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos y privados, sin excepción".*

Artículo 13.- *"Son atribuciones y funciones del Presidente:...j) dictar el reglamento interno, manual operativo; ...p) realizar los demás actos para el mejor cumplimiento de sus fines".*

Abg. Miguel Caballero
Secretario General

RESOLUCIÓN N° 957.- ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DENOMINADO *CONTROL DE LAS CONDICIONES DEL LABORATORIO, PRO-DL-001, VERSIÓN 04,* DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Que, por Dictamen N° 1511/2026, la Dirección de Asesoría Jurídica, previo análisis de los antecedentes obrantes en el expediente MEI SENAVE N° 139/169/2026, emitió parecer favorable para la prosecución de los trámites correspondientes a la aprobación del procedimiento denominado *Control de las Condiciones del Laboratorio, PRO-DL-001, Versión 004.*

Que, por Resolución SENAVE N° 955/2026 de fecha 26 de octubre del 2026, se designó Encargado de Despacho de la Presidencia del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 *"Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)"*.

EL ENCARGADO DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Procedimiento denominado *Control de las Condiciones del Laboratorio, PRO-DL-001, Versión 004,* del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), conforme al anexo que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica por medio de la Dirección de Laboratorios, será responsable de la implementación de la presente resolución.

Artículo 3°.- DEJAR SIN EFECTO toda disposición contraria a la presente resolución.

Artículo 4°.- DISPONER que la presente resolución entrará en vigencia a partir de los cinco (5) días a partir de la fecha de promulgación.

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

ING. AGR. ALEJANDRO HUNICKEN FRETES
Encargado de Despacho, Res. SENAVE N° 955/2026
Presidencia – SENAVE

Abg. Miguel Caballero
Secretario General

RESOLUCIÓN N° 957.- ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DENOMINADO *CONTROL DE LAS CONDICIONES DEL LABORATORIO, PRO-DL-001, VERSIÓN 04,* DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

ANEXO

PROCEDIMIENTO
CONTROL DE LAS CONDICIONES DEL LABORATORIO, PRO-DL-001, VERSIÓN 004.

Abg. Miguel Caballero
Secretario General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CONTROL DE LAS CONDICIONES DEL LABORATORIO

MODIFICADO POR:	VERIFICADO POR:	VISTO BUENO DE:
Nombre y Apellido: Ing. Agr. Leyla Díaz Ing. Agr. Blanca Coronel Ing. Agr. Oscar Ortiz Ing. Agr. Belén Ramírez Lic. Carmen Lugo Q.A. Stella Villalba	**Nombre y Apellido:** Lic. Olga Pavón	**Nombre y Apellido:** Ing. Agr. Carmen Berni
Cargo: Jefe de DLQ Jefe de DLSVBM Jefe de DLSyCV Jefa DMLE Técnica de Laboratorio DLQ Responsable de Calidad	**Cargo:** Directora de Laboratorios	**Cargo:** Directora General Técnica
Firma: **Fecha: 21/10/2026**	**Firma:** **Fecha: 21/10/2026**	**Firma:** **Fecha: 22/10/2026**

Resolucion SENAVE N° 857/2026

Abg. Miguel Caballero
Secretario General

mecip 2015

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

1. OBJETIVO

Establecer la secuencia de actividades involucradas para el control de acceso a laboratorios, mantenimiento y control de las condiciones ambientales, del orden y limpieza de las áreas laboratorio, así como la seguridad e higiene del personal, a fin de asegurar la correcta realización de los ensayos y no comprometer la validez de los resultados de los mismos.

2. ALCANCE

Abarca a todas las áreas de trabajo de la Dirección de Laboratorios, aplica a todo el personal técnico, administrativo o de apoyo de la Dirección, al personal de limpieza y mantenimiento que desempeñan funciones en esta dependencia.

3. PROCESO/ SUBPROCESO RELACIONADO

M01.06 Ensayos Laboratoriales de Calidad Vegetal

4. SIGLAS Y DEFINICIONES

4.1 Siglas

4.1.1 DL: Dirección de Laboratorios

4.2 Definiciones

4.2.1 Condiciones ambientales: Todos los factores ambientales que condicionan los trabajos en un espacio físico definido.

4.2.2 Higiene personal: se define como el conjunto de prácticas y hábitos de limpieza, aseo e indumentaria del personal, destinadas a prevenir la contaminación de muestras, reactivos y equipos, así como a reducir los riesgos de exposición a agentes químicos, biológicos o físicos que se presentan dentro de las instalaciones.

4.2.3 Termohigrómetro: es un instrumento que mide la temperatura y la humedad relativa de un ambiente. En las dependencias de la DL se utilizará este equipo para el control de las condiciones ambientales.

4.2.4 Termobotón: es un dispositivo que permite medir la temperatura de equipos e instalaciones. En las dependencias de la DL se utilizará este dispositivo para el control de la temperatura de equipos tales como freezers, heladeras, cámaras, estufas, autoclaves, etc.

4.2.6 Data loger: (registrador de datos) es un dispositivo electrónico diseñado para recopilar, almacenar y, en algunos casos, transmitir datos de diversas variables en intervalos de tiempo predefinidos. Estos dispositivos suelen contar con sensores integrados o la capacidad de conectarse a sensores externos para medir parámetros como temperatura, humedad, presión, voltaje, corriente, entre otros.

4.2.7 Desechos comunes: son residuos generados en actividades cotidianas que no representan un riesgo biológico, químico o tóxico y que pueden ser manejados mediante los sistemas habituales de recolección y disposición de residuos sólidos domiciliarios.

5. RESPONSABLE

Son responsables del cumplimiento de este procedimiento, todo el personal dependiente de la Dirección de Laboratorios.

6. ACTIVIDADES

6.1 Control de acceso a los laboratorios

Todas las áreas de trabajo de los laboratorios se encuentran restringidas, el ingreso de personal o personas ajenas a la Dirección con permanencia frecuente o prolongada, será autorizado por el Director

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

y/o Jefe del laboratorio y se registrará en el FOR-DL-007 "Lista de Personas Autorizadas al Ingreso al Laboratorio", la cual se actualiza solo cuando existe incorporación o rotación de personal.

Cuando personas ajenas al laboratorio sean autorizadas a ingresar temporalmente, deberá estar acompañado por el personal del laboratorio. Para el registro del ingreso deberán firmar el FOR-DL-008 Registro de Ingreso Temporal/visitas.

La DL se encuentra organizada considerando el organigrama vigente del SENAVE, donde se contemplan a los Laboratorios con sus diferentes areas.

6.2 Control de condiciones ambientales

Para el control de las condiciones ambientales de las diferentes áreas de trabajo de los laboratorios se debe asegurar:

a- Temperatura y humedad: las áreas de trabajo del laboratorio deberán mantener una temperatura de ambiente interna entre 10°C - 30°C y humedad entre 20% - 80%[1].

Nota 1: Existen áreas con necesidad de una temperatura y/o humedad más estricta la cual será especificada directamente en el FOR-DL-009 "Control diario de temperatura y humedad ambiental". Para los freezers y heladeras, cada laboratorio establece su rango dependiendo de su necesidad y se registra el rango directamente en el FOR-DL-010 "Control de temperatura de freezer/heladera".

b- Suministro eléctrico: los equipos sensibles deberán estar protegidos por UPS. En caso de cortes eléctricos, el laboratorio cuenta con un generador de electricidad.

c- Separación de instalaciones: existen áreas de trabajo incompatibles dentro del laboratorio, para lo cual se deberá contar con separación eficaz entre las mismas.

d- Control de insectos y roedores: Se realizan según necesidad para controlar la aparición de insectos y roedores, el control se realiza con los productos indicados para cada plaga, se debe tener en cuenta que el Laboratorio de Residuos de Plaguicidas y Micotoxinas posee equipos sensibles y muestras que pueden ser contaminadas (contaminación cruzada) por la aplicación de los productos químicos, por lo que tendrá un tratamiento especial.

6.3 Registro de condiciones ambientales

El registro de las condiciones ambientales (temperatura y humedad) de las áreas de trabajo del laboratorio y de los equipos (cámaras de germinación, heladeras, etc) será realizado mediante la ubicación específica de los dispositivos electrónicos Termobotones o Termohigrómetros, según corresponda, y asentado en el FOR-DL-009 "Control diario de temperatura y humedad ambiental" o en el FOR-DL-010 "Control de temperatura de freezer/heladera".

Nota 2: En caso de utilización de Termobotones, los mismos se comunican a un ordenador y utilizan un software específico para activar el registrador de datos y análisis de los datos recogidos, lo cual será realizado conforme estipule cada laboratorio. (Diario, semanal, mensual).

En caso de que los registros de las condiciones ambientales demuestren valores fuera de los parámetros establecidos, se deberá comunicar al Jefe de Departamento, evaluar la incidencia en los mismos sobre los ensayos y se deberá solicitar los servicios a las partes correspondientes.

6.4 Orden del laboratorio

A fin de mantener el orden de las diferentes áreas del laboratorio se deberá tener en cuenta:

a- Cada equipo, insumo, material de consulta, documentos internos, útiles de oficina utilizados cuentan con un lugar asignado, una vez que hayan sido utilizados deberán ser devueltos a su lugar correspondiente por la persona que haya utilizado los mismos.

Ing. Miguel Caballero
Secretario General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

b- Las mesadas que forman parte de las áreas de trabajo deberán estar libres de todo objeto que impida la ejecución de los ensayos, durante la ejecución de los mismos se podrá contar con material de apoyo como ser: procedimientos e instructivos de trabajos, libros, manuales y notebook, una vez finalizada las consultas deberán ser colocados en sus respectivos lugares.

c- Para el manejo de muestras ingresadas se deberá tener en cuenta la correcta ubicación de las mismas, por lo que se dispondrá de un espacio, para las muestras a procesar, muestras en ejecución (en proceso de evaluación) y muestras para disposición (remanentes de ensayos ya realizados), a fin de evitar acumular muestras en las áreas de trabajo.

d- Para las áreas de archivo y/o almacenamiento se deberá tener en cuenta que las muestras o productos acondicionados deberán estar correctamente identificadas y en condiciones que no perjudiquen a las mismas.

6.5. Limpieza de áreas del laboratorio

Cada Laboratorio debe tener asignados los personales de limpieza ya sean externos o propios de la Institución.

Se deben realizar limpiezas diarias de todas las áreas y una limpieza profunda periódica.

La limpieza diaria de áreas incluye:

a) Barrido de todas las áreas.

b) Recolección de los desechos comunes.

c) Fregado de pisos.

d) Limpieza de los sanitarios.

La limpieza de mesadas de trabajo se realiza al inicio y al final del ensayo:

a) Despejar completamente la mesada, a menos que el ensayo continúe al día siguiente

b) Rociar la mesada con jabón y agua.

c) Rociar con alcohol al 70%

d) Secar con papel de toalla o con un paño humedecido.

6.6 Seguridad e Higiene personal

Para desarrollar las actividades dentro del laboratorio se deberán tener presente las siguientes normas de seguridad e higiene personal para asegurar la integridad y salud de las personas, así como la validez de los resultados de los ensayos realizados:

a- Lavado de manos con agua y jabón, antes y después de realizar los ensayos, después del contacto y manipuleo de las muestras y reactivos.

b- En las áreas de trabajo (recepción de muestras, sala de procesamiento, sala de equipos, sala de lavado de materiales, depósitos) y durante la realización de los ensayos se prohíbe comer, fumar, mascar chicle, beber agua, jugo o mate /tereré.

c- Durante el procesamiento de las muestras de trabajo y realización de los ensayos, el personal debe emplear los equipos de protección según el riesgo asociado.

d- Los personas externas al laboratorio que reciben entrenamiento o que ingresan a las áreas restringidas del laboratorio, deberán utilizar las indumentarias apropiadas para trabajo dentro de un laboratorio y cumplir con lo establecido en este procedimiento.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

e- No se permitirá utilizar los guardapolvos y protectores cuando el personal está fuera del ambiente de trabajo.

f- Todo personal del laboratorio deberá mantener un grado de higiene personal, deberá utilizar las indumentarias apropiadas para trabajo dentro de un laboratorio y cumplir con lo establecido en este procedimiento.

g- Está prohibido el almacenamiento de alimentos en los refrigeradores de laboratorios.

h- Todos los laboratorios deben tener acceso a ducha de seguridad y a un lavaojos de emergencia

7. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios
3	2	Se elimina A04.01 Ensayos Laboratoriales y se agrega M01.06 Ensayos Laboratoriales de Calidad Vegetal
6.1	3	Se elimina: y los laboratorios según el FOR-DL-011 Organigrama de laboratorios
6.2	4	Se elimina jabón
6.5	4	d) Limpieza de vidrios de ventanas y puertas.

8. REFERENCIAS

8.1 PRO-DSGC-001 "Control de Documentos" vigente.

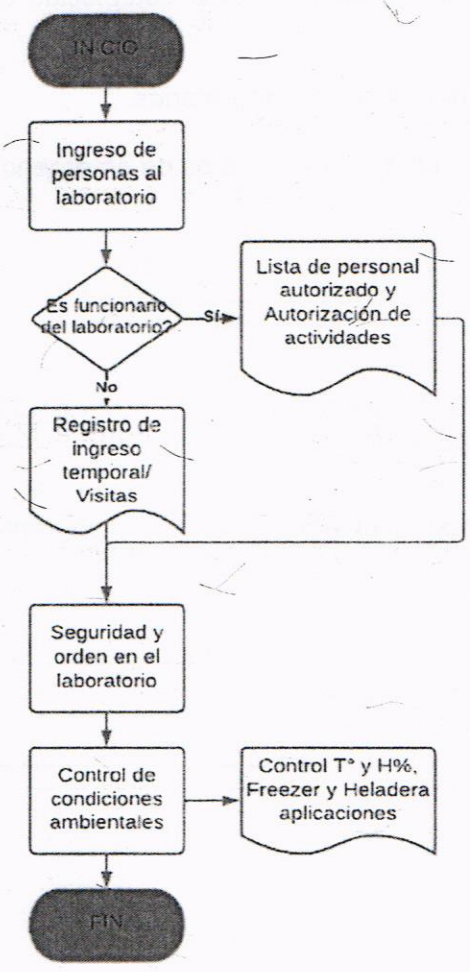
9. DOCUMENTOS

Nombre del Registro	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición final
Lista de Personas Autorizadas al Ingreso al Laboratorio	FOR-DL-007	Laboratorio	Jefe de Laboratorio	5 años	Eliminación
Organigrama de laboratorios	FOR-DL-011	Laboratorio	Jefe de Laboratorio	5 años	Eliminación
Registro de Ingreso Temporal/visitas	FOR-DL-008	Laboratorio	Jefe de Laboratorio	5 años	Eliminación
Control diario de temperatura y humedad ambiental	FOR-DL-009	Laboratorio	Jefe de Laboratorio	5 años	Eliminación
Control diario de temperatura del freezer/heladera	FOR-DL-010	Laboratorio	Jefe de Laboratorio	5 años	Eliminación

Abg. Miguel Caballero
Secretario General

10. ANEXOS

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



11. APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

APROBACIÓN POR LA MAI	
Nombre y Apellido	**ING. AGR. ALEJANDRO HUNICKEN FRETES** ***Encargado de Despacho, Res. SENAVE N° 955/2026*** ***Presidencia – SENAVE***
Fecha	27 / 10 / 26 .
Vigencia	El documento entra en vigencia cinco días hábiles posteriores a la fecha de aprobación.

Abg. Miguel Caballero
Secretario General