RESOLUCIÓN N° 888.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DENOMINADO CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES (PRO-DLQ-003), VERSIÓN 01, DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

Asunción, 08 de octubre de 2026.

VISTO:

El Memorando DLQ N° 065/2026 de fecha 27 de agosto de 2026, presentado por el Departamento de Laboratorios Químicos de 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° 1417/2026, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Memorando DLQ N° 065/2026 de fecha 27 de agosto de 2026, identificado bajo expediente MEI SENAVE N° 16/172/2026, la Dirección de Laboratorios remite a consideración, y posterior aprobación, el procedimiento denominado *Control de Trabajos No Conformes (PRO-DLQ-003), Versión 01*, que fuera elaborado por sus áreas de competencia.

Que, resulta necesario establecer un procedimiento para identificar, evaluar y controlar los trabajos no conformes del Departamento de Laboratorios Químicos, a fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos aplicables y la confiabilidad de sus resultados.

Que, en el expediente MEI SENAVE N° 16/172/2026 obran los antecedentes relacionados con la aprobación del procedimiento denominado *Control de Trabajos No Conformes (PRO-DLQ-003), Versión 01.*

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 o privados, sin excepción".*

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

Que, por Providencia N° 1653/26, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 1417/2026 de la Dirección de Asesoría Jurídica, mediante el cual, previo análisis de los antecedentes obrantes en el expediente MEI SENAVE N° 16/172/2026, concluye que

Abg. Miguel Ángel Ortiz Villalba
Secretario General

RESOLUCIÓN N° 888.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DENOMINADO CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES (PRO-DLQ-003), VERSIÓN 01, DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

corresponde la aprobación del procedimiento denominado *Control de Trabajos No Conformes (PRO-DLQ-003), Versión 01*, recomendando a la Máxima Autoridad Institucional la emisión del acto administrativo correspondiente.

Que, por Resolución SENAVE N° 812/26 de fecha 18 de setiembre 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 Trabajos No Conformes (PRO-DLQ-003) Versión 01,* 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 y el Departamento de Laboratorios Químicos, será responsable de la implementación de la presente resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que la presente resolución entrará en vigencia a partir de los cinco (5) días a partir de la fecha de promulgación.

Artículo 4°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

ING. AGR. ALEJANDRO RENE AYALA NÚÑEZ
Encargado de Despacho, Res. SENAVE N° 812/2026
Presidencia – SENAVE

AA/mc/cg/gr

Secretaría General
Ing. Miguel Caballero
Secretario General

RESOLUCIÓN N° 223

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DENOMINADO CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES (PRO-DLQ-003), VERSIÓN 01, DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)".

ANEXO

PROCEDIMIENTO
CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES,
(PRO-DLQ-003), VERSIÓN 01

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Secretaría General
REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Abg. Miguel Caballero
Secretario General

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
PRESIDENCIA
REPÚBLICA DEL PARAGUAY
SENAVE

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES

ELABORADO POR:	VERIFICADO POR:	VISTO BUENO DE:
Nombre y Apellido: Lic. Leyla Díaz	**Nombre y Apellido:** Lic. Olga Pavón	**Nombre y Apellido:** Ing. Agr. Carmen Berni
Cargo: Jefa Departamento de Laboratorios Químicos (DLQ)	**Cargo:** Directora Dirección de Laboratorios (DL)	**Cargo:** Directora General Dirección General Técnica (DGT)
Firma: **Fecha: 2708/2026**	**Firma:** **Fecha:23/09/2026**	**Firma:** **Fecha:25/09/2026**

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS – SENAVE – PRESIDENCIA – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS – SENAVE – Secretaría General – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Abg. Miguel Caballero
Secretario General

Resolución SENAVE N° 888/2026

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

1. OBJETIVO

Establecer la política y acciones a seguir cuando se detecta un trabajo de ensayo no conforme en los laboratorios del DLQ. Incluye la gestión de resultados, documentos, equipos, ejecución del ensayo y tratamiento de datos afectados. Busca asegurar la identificación, análisis, corrección y seguimiento adecuado de toda no conformidad detectada.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los trabajos de ensayo realizados en los laboratorios que integran el DLQ. Cubre cualquier actividad en la que se detecten resultados, procedimientos, registros, equipos o condiciones que generen un trabajo no conforme.

3. PROCESO/SUB PROCESO RELACIONADO.

M01.06 ENSAYOS LABORATORIALES DE CALIDAD VEGETAL

4. SIGLAS Y DEFINICIONES:

4.1 Siglas:

4.1.1 DL: Dirección de Laboratorios

4.1.2 DLQ: Departamento de Laboratorios Químicos

4.1.3 **LCCPF:** Laboratorio de Control de Calidad de Productos Fitosanitarios

4.1.4 LCCFERT: Laboratorio de Control de Calidad de Fertilizantes

4.1.5 LRCV: Laboratorio de Residuos y Contaminantes en Productos y Subproductos Vegetales

4.1.6 NC: No Conformidades

4.2 Definiciones:

4.2.1 Segregación: acción de apartar e identificar un equipo, muestra o documentos que sean posibles NC.

4.2.2 Ítems de ensayo: son las muestras involucradas en el ensayo.

5. RESPONSABILIDAD

El jefe del DLQ es responsable por la gestión de los trabajos No Conformes, evaluar su importancia, definir y tomar las acciones correctivas inmediatamente junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo No Conforme, autorizar la reanudación del trabajo, y comunicar a la DL.

6. ACTIVIDADES

6.1 IDENTIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN

Todos los trabajos No Conformes y observaciones detectadas deben tratarse según indica el PRO-DSGC-006 Acciones correctivas y de mejoras.

Los trabajos de reanálisis para confirmar un resultado dudoso o un resultado fuera del rango

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

especificado, no es necesario registrar según dicho procedimiento, el departamento de laboratorios químicos considera un trabajo de rutina el reanálisis siempre y cuando no se emita el resultado de ensayo y/o se determine que fallas en equipamientos, metodología, reactivos o estándares y/o, personal están teniendo problemas lo cual conduce a trabajos no conformes.

6.2 REGISTRO

Detectado el trabajo de ensayo no conforme se debe, cuando sea apropiado o cuando se determina que afectó a otros resultados anteriores, se debe identificar o segregar el material (muestras, registros) o equipo, siempre que sea posible registrar todos los otros resultados previos no conformes relacionados al trabajo detectado.

Pueden ser considerados como causas de trabajos No Conformes:

a) El incumplimiento de los procedimientos establecidos para la realización de los ensayos,

b) La falla de equipamientos,

c) Condiciones ambientales fuera de los limites especificados,

d) Los resultados del seguimiento deben cumplir los criterios especificados.

e) La pureza de estándares y reactivos,

f) La falta de capacitación del personal,

g) Entre otros.

Los ítems de ensayo No Conformes, siempre que sea posible, deben ser segregados, los mismos son separados del resto de las muestras, e identificados con la palabra "SEGREGADO"; con las opciones de NC (no conforme) y R (reanudado).

6.3 CONTROL Y TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES

Si durante la realización de un ensayo, el técnico analista detecta un resultado de ensayo No Conforme, notifica al Jefe del DLQ y éstos analizan y adoptan las acciones correctivas pertinentes, dejando asentado en el FOR-DSGC-009 "REGISTRO DE HALLAZGOS Y SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES".

En el caso de un ensayo No Conforme, el Jefe de Dpto. de Laboratorios Químicos evalúa el riesgo del significado de dicho ensayo, y si fuera necesario disponer parar los ensayos, comunica al DL, notifica al cliente, si fuera el caso o a las Direcciones intervinientes del SENAVE, y autoriza el momento en que se puede reiniciar el trabajo.

Si la No Conformidad se ha detectado en un equipo, se procede según el procedimiento PRO-DL-002 EQUIPAMIENTO DE LABORATORIO, con la intervención de la UMEL.

Es responsabilidad de los involucrados, comprobar la eficacia de las acciones adoptadas, el verificar que se hayan documentado las actividades realizadas desde la detección y el correspondiente cierre de la No Conformidad.

6.4 SEGREGACIÓN

Los ítems de ensayo No Conformes, siempre que sea posible, deben ser segregados, los mismos son separados del resto de las muestras, e identificados con la palabra "SEGREGADO"; con las opciones de NC (no conforme) y R (reanudado):

Ing. Miguel Caballero
Secretario General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

a) No Conforme: Cuando se realizaron todas las verificaciones a las posibles causas de trabajo no conforme y no se cumplen con los parámetros y requisitos establecidos para cada ítems de ensayos

b) Reanudado: Cuando luego de las verificaciones a las posibles causas de trabajo no conforme, se encuentra una solución al problema y se cumplen parámetros establecidos para los ítems de ensayo.

Los ítems de ensayo son identificados hasta que se definan las disposiciones. Cuando sea necesario, los resultados de trabajos de ensayo No Conforme ya liberados o entregados serán recogidos e identificados adecuadamente.

6.5 ANÁLISIS CRÍTICO Y DISPOSICIÓN

Los resultados de trabajos de ensayo No Conformes deben ser analizados por el Jefe de Dpto. de Laboratorios Químicos que debe definir la disposición a ser tomada, la cual debe ser registrada en el FOR-DSGC-009 "REGISTRO DE HALLAZGOS Y SEGUIMIENTO

DE LAS ACCIONES".

Cuando hubiera necesidad, los ensayos son interrumpidos y los documentos que fueron remitidos junto con la muestra, son devueltos. La autorización para reunir los resultados de los ensayos No Conformes ya distribuidos, debe ser dada por el Director de Laboratorios.

6.6 Reanálisis

Al tomar una acción con respecto a los trabajos de ensayo No Conformes, el Jefe de Dpto. de Laboratorios Químicos debe firmar los registros correspondientes, pudiendo o no haber un reanálisis. Cuando el reanálisis fuera aplicable, el resultado deber ser tomado en cuenta para efectuar las acciones correctivas / preventivas, si corresponden.

6.7 Acción correctiva y acción preventiva

El Jefe de Dpto. de Laboratorios Químicos debe analizar la necesidad o no de acciones correctivas/ preventivas, firmando el formulario de registro correspondiente. Éstas se realizan de acuerdo al Procedimiento PRO-DSGS-009 "Acciones Correctivas y de mejoras".

6.8 Seguimiento de las acciones

El Responsable de Calidad, debe monitorear el proceso utilizando el formulario FOR-DSGC-009 "REGISTRO DE HALLAZGOS Y SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES".

Una vez cerradas las No Conformidades, deben ser presentadas al responsable de Calidad para el archivo de los registros.

Pasos a seguir

a) Primeramente se debe verificar si corresponde realmente a un trabajo no conforme, de manera a comunicar al Jefe.

b) Si corresponde, detener los trabajos según directriz de jefatura.

c) Segregar: Separar el ítem de ensayo no conforme del resto de las muestras e identificarla de manera a que no ocurra confusiones con las demás muestras.

d) Registrar el trabajo no conforme según lo indicado en el PRO-DSGC-006 Acciones correctivas y de mejoras. Los trabajos de ensayos no conformes detectados en ensayos de aptitud interlaboratorios, también deben ser registrados.

Secretaría General

Ing. Miguel Caballero
Secretario General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

e) Analizar si la causa y si la misma ha repercutido en otras muestras ya analizadas y separarlas de la misma manera, así también los documentos y equipos utilizados.

f) La jefatura determinará qué acciones se realizará dependiendo de cada caso.

7. CONTROL DE CAMBIOS

Item	Página	Cambios
----	----	----

8. REFERENCIAS

8.1. Norma NP-ISO/IEC 17025 en su versión vigente.

8.2. PRO-DSGC-006 Acciones Correctivas y de Mejoras

9. DOCUMENTOS

Nombre del Registro	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición Final
Registro de Hallazgos y seguimiento de las acciones	FOR-DSGC-009	Sala de archivo de la dependencia	Jefe de Dpto.	5 años	Eliminación

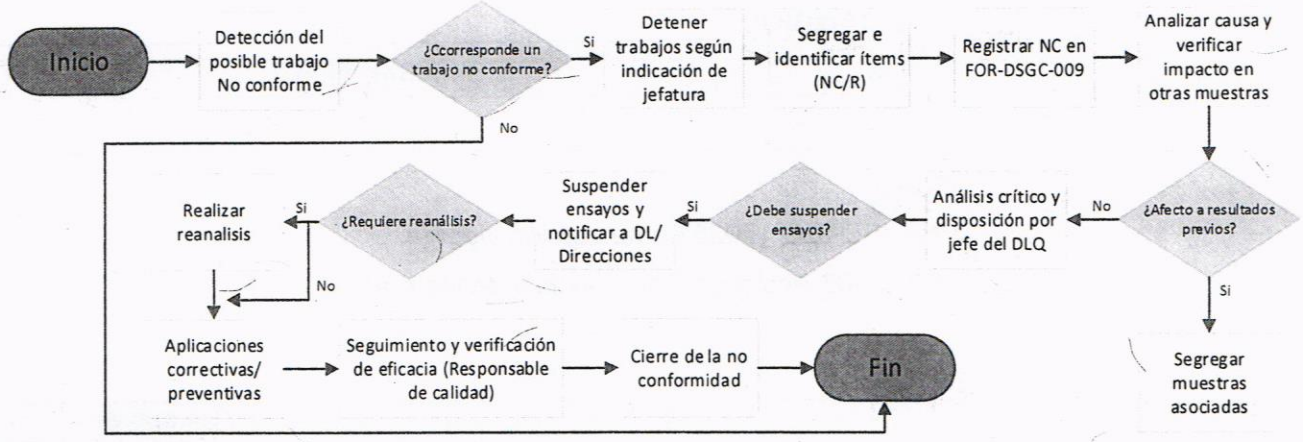
Abg. Miguel Caballero
Secretario General

Resolución SENAVE N° 888/2026

10. ANEXOS

10.1. Flujograma de Control de Trabajos no Conformes

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



11. APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

APROBACIÓN POR LA MAI	
Nombre y Apellido	**ING. AGR. ALEJANDRO RENÉ AYALA NÚÑEZ** ***Encargado de Despacho, Res. SENAVE N° 812/2026*** ***Presidencia – SENAVE***
Fecha	08 / 10 / 26 .
Vigencia	El documento entra en vigencia cinco días hábiles posteriores a la fecha de aprobación.

Abg. Miguel Caballero
Secretario General