



RESOLUCIÓN N° ..051.....-

**“POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO PARA EL
“ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS”, PARA EL DEPARTAMENTO
DE LABORATORIOS QUÍMICOS DE LA DIRECCIÓN DE LABORATORIOS DEL
SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
(SENAVE)”.**

-1-

Asunción, 23 de ENERO de 2026.

VISTO:

El Memorando DLQ 001/2026 del Departamento de Laboratorios Químicos; la Ley N° 2459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”; el Dictamen Jurídico N° 57/2026 de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Memorando DLQ 001/2026, de fecha 07 de enero de 2026, el Departamento de Laboratorios Químicos remite el proyecto de actualización del procedimiento para el “*Aseguramiento de la Calidad de los Ensayos*”, PRO-DLQ-105, en su Versión 02, para su aprobación.

Que, es necesario establecer y aprobar el procedimiento de aseguramiento de la calidad de los ensayos realizados por los laboratorios del Departamento de Laboratorios Químicos del SENAVE, en el marco del Sistema de Gestión de Calidad Integrado (SGCI), con el objeto de asegurar la confiabilidad, validez, trazabilidad y comparabilidad de los resultados analíticos.

Que, consta en el expediente MEI N° 04-169/2026 la documentación relacionada a la socialización de la actualización del Procedimiento “*Aseguramiento de la Calidad de los Ensayos*”, PRO-DLQ-105, Versión 02.

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*”.

Que, por Resolución SENAVE N° 047/26 de fecha 21 de enero del 2026 se designó Encargado de Despacho de la Presidencia del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).





RESOLUCIÓN N° 051-

“POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO PARA EL “ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS”, PARA EL DEPARTAMENTO DE LABORATORIOS QUÍMICOS DE LA DIRECCIÓN DE LABORATORIOS DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS (SENAVE)”.

-2-

Que, por Providencia N° 61/2026, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen Jurídico N° 57/2026, de la Dirección de Asesoría Jurídica, en el cual se realiza el análisis legal de la propuesta presentada, concluyendo que es jurídicamente procedente y corresponde a la Máxima Autoridad Institucional aprobar mediante resolución la actualización del procedimiento para el “Aseguramiento de la Calidad de los Ensayos”, PRO-DLQ-105, Versión 02, elaborado por el Departamento de Laboratorios Químicos.

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 la actualización del Procedimiento para el “Aseguramiento de la Calidad de los Ensayos”, PRO-DLQ-105, Versión 02, para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos realizados en el Departamento de Laboratorios Químicos, mediante la evaluación periódica de los mismos relacionados al ámbito del Sistema de Gestión de Calidad Integrado (SGCI) 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 del SENAVE, por medio de la Dirección de Laboratorios y del Departamento de Laboratorios Químicos, será responsable de la aplicación efectiva de la presente resolución.

Artículo 3°.- ESTABLECER que la Dirección General de Administración y Finanzas, por medio de sus respectivas áreas, será responsable de arbitrar y ejecutar los mecanismos administrativos, financieros y presupuestarios necesarios para hacer efectivos los pagos asociados a la participación en ejercicios de intercomparación / ensayos de aptitud, en tiempo y forma, conforme a la normativa vigente.

Artículo 4°.- DEJAR SIN EFECTO toda disposición contraria a la promulgada por la presente Resolución.

Artículo 5°.- DISPONER que la presente resolución rige a partir de su promulgación.

Artículo 6°.- COMUNICAR a quienes corresponda, y cumplida, archivar.

ING. AGR. ALEJANDRO RENE AYALA NÚÑEZ
Encargado de Despacho, Res. SENAVE N° 047/2026
Presidencia – SENAVE



RESOLUCIÓN Nº *051*.....-

**“POR LA CUAL SE ACTUALIZA EL PROCEDIMIENTO PARA EL
“ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS”, PARA EL DEPARTAMENTO
DE LABORATORIOS QUÍMICOS DE LA DIRECCIÓN DE LABORATORIOS DEL
SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
(SENAVE)”.**

-3-

ANEXO

**ACTUALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA EL “ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DE LOS ENSAYOS”, PRO-DLQ-105, VERSIÓN 02**



Abg. Miguel Caballero
Secretario General



	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS	Código: PRO-DLQ-105 Emisor: DGT-DL-DLQ Versión: 02 Página: 2 de 8
--	---	--

1. OBJETIVO

Definir la sistemática establecida en los laboratorios del DLQ, para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos mediante la evaluación periódica de los mismos. Para ello, se participará en ensayos de Intercomparación y se realizarán controles internos, cubriendo los ensayos que están bajo el alcance de acreditación.

2. ALCANCE

Se aplica a las actividades de los Laboratorios que componen el DLQ, que conllevan a asegurar la calidad de los resultados de ensayos emitidos, como son:

- a) Controles de calidad internos
- b) Controles de Intercomparación

3. PROCESO/SUB PROCESO RELACIONADO

M01.06 Ensayos Laboratoriales de Calidad Vegetal.

M01.06.01 Ensayos de Control de Calidad de Productos Agroquímicos

M01.06.02 Ensayos de Residuos de Plaguicidas, Micotoxinas y otros Contaminantes

4. SIGLAS Y DEFINICIONES

4.1 Siglas

- 4.1.1 **DRS:** Desviación estándar relativa.
- 4.1.2 **DS:** Desviación estándar.
- 4.1.3 **DL:** Dirección de Laboratorios.
- 4.1.4 **DLQ:** Departamento de Laboratorios Químicos.
- 4.1.5 **LCC:** Laboratorio de Control de Calidad de Insumos de Uso Agrícola. (Fitosanitarios)
- 4.1.6 **LFERT:** Laboratorio de Fertilizantes.
- 4.1.7 **LRPM:** Laboratorios de Residuos de Plaguicidas y Micotoxinas.
- 4.1.8 **MRC:** Material de referencia certificado.
- 4.1.9 **MR:** Material de referencia.
- 4.1.10 **ONA:** Organismo Nacional de Acreditación.

4.2 Definiciones

- 4.2.1. **Control de Calidad:** Técnicas y actividades de carácter operativo para satisfacer los requisitos de la calidad.
- 4.2.2. **Control de Calidad Interno:** Es el sistema de control intralaboratorio, continuo y sistemático que se realizan en los Laboratorios a fin de asegurar la obtención continua de datos de alta Calidad.
- 4.2.3. **Repetibilidad:** Precisión bajo condiciones en que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, con el mismo operador, utilizando el mismo instrumento de medida y durante un corto intervalo de tiempo.

Resolución SENAVE N° 051/2026



mecip
2015

4.2.4. Reproducibilidad: Precisión bajo condiciones en que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, sobre el mismo mensurado, con diferentes operarios, diferentes equipos de medida y tiempo, diferentes laboratorios, etc.

4.2.5. Ensayo de aptitud: es la determinación de los resultados de calibración o ensayo de un laboratorio o la realización de pruebas de un organismo de control contra los criterios preestablecidos por medio de comparación entre laboratorios.

4.2.6. Comparación entre Laboratorios: es la organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre los temas iguales o similares por dos o más laboratorios u organismos de control, de conformidad con las condiciones predeterminadas. ILAC P9:2010. Se conoce también como el término Intercomparación o ensayos de aptitud.

4.2.7. Desviación estándar relativa: también se le conoce como coeficiente de variación, es el cociente de la desviación estándar y la media aritmética (promedio) multiplicado por 100.

5. RESPONSABLE

La responsabilidad por el cumplimiento del presente procedimiento es del jefe de Departamento de Laboratorios Químicos y de los técnicos de los laboratorios.

6. ACTIVIDADES

6.1 Plan de Evaluación de la Calidad de los Ensayos:

Anualmente, la Jefatura del DLQ elabora un programa para el aseguramiento de la calidad de los ensayos utilizando el FOR-DLQ-110 "Programa Anual de Evaluación de la Calidad de los Ensayos" para el Laboratorio respectivo.

En este FOR-DLQ-110 se define:

- a) Los controles internos a realizar y,
- b) Las organizaciones con las que existe un acuerdo para participar en ensayos interlaboratorio.

En este último caso hay que tener en cuenta que no se conoce a priori ni el número de ensayos a realizar ni los métodos que van a ser evaluados, por lo que serán modificados en el programa a medida que se vayan realizando dichos ensayos.

La jefatura del Departamento de Laboratorios Químicos será así mismo responsable de verificar el cumplimiento del programa de evaluación de la calidad de los ensayos de cada laboratorio.

6.2 Controles Internos

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

6.2.1 Criterios a tener en cuenta para realizar controles internos:

- a) Deben quedar cubiertos los ensayos bajo el alcance de acreditación.
- b) Se realizará un mínimo de un control interno anual.

Los controles internos son preparados por los técnicos designados de Laboratorio.

Se pueden realizar pruebas de Linealidad, Repetibilidad, Reproducibilidad y Recuperación (cuando corresponda), en muestras.

6.2.2 Las muestras incluidas en los controles internos pueden ser:

- a) Muestras reales a analizar o ya analizadas
- b) Muestras de ensayos Interlaboratorios pasados.
- c) Materiales de Referencia Certificados (MRC)
- d) Muestras fortificadas preparadas a partir de MRC, MR o soluciones de trabajo.

6.2.3 Reproducibilidad Intermedia

Para los controles internos de reproducibilidad intermedia se tienen las siguientes opciones:

- a) Ensayar una muestra ya analizada o fortificada, y que el ensayo lo realice el mismo técnico que realizó el ensayo originalmente, en un día diferente.
- b) Ensayar una muestra ya analizada o fortificada, y que el ensayo lo realice un técnico diferente al que ensayó originalmente la muestra.
- c) Ensayar una misma muestra por dos o más técnicos el mismo día.

Una vez concluidos los controles de calidad internos de reproducibilidad intermedia, los resultados obtenidos son colocados en el FOR-DLQ-128 "Gráficos de control para los resultados de calidad interno".

En todos los casos la desviación estándar de los resultados debe estar comprendida en el rango de $\pm 2DS$ y se colocan en el siguiente grafico:

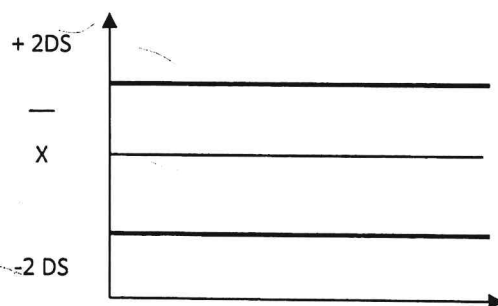


Gráfico N° 1

	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS	Código: PRO-DLQ-105 Emisor: DGT-DL-DLQ Versión: 02 Página: 5 de 8
--	---	--

Donde:

$\bar{x}$: es el promedio de las concentraciones obtenidas.

$\pm 2 DS$: es el rango de desviación estándar entre las concentraciones obtenidas aceptado para un intervalo de confianza de 95%.

Este tipo de control de Calidad interno se registra en el FOR-DLQ-105 "Informe de Control de Calidad Interno".

6.2.4 Repetibilidad

Para los controles internos de repetibilidad se tienen las siguientes opciones:

- Ensayar una muestra ya analizada, en condiciones de repetibilidad analítica o,
- Ensayar una muestra fortificada, en condiciones de repetibilidad analítica.
- Verificar la repetibilidad del equipo con mínimo dos inyecciones del mismo vial.

Para LCC, se acepta como conforme que la DRS% de las concentraciones obtenidas sea menor al 2%.

Para las demás áreas, los criterios de aceptación y rechazo serian mismos establecidos en su FOR-DLQ-153 "Plan de validación de métodos" según cada área y metodología analítica.

Este tipo de control de calidad interno se registra en el FOR-DLQ-111 "Registro de Repetibilidad Analítica"

Se realiza también el grafico mediante el FOR-DLQ-128 "Grafico de Control de Calidad Interno".

6.3 Controles Interlaboratorio

La jefatura del DLQ gestiona la participación, en ejercicios de Intercomparación organizados nacional e internacionalmente.

La jefatura debe evaluar al proveedor de ensayos de aptitud o intercomparaciones mediante el FOR-DL-039 "Registro de Evaluación de Proveedores"

Además, se realiza anualmente intercomparaciones de las áreas LCC y LFERT, con los Laboratorios Nacionales habilitados por el SENAVE, organizado por la Dirección de Agroquímicos de acuerdo al programa de Vigilancia y Supervisión de auditoría.



	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS	Código: PRO-DLQ-105 Emisor: DGT-DL-DLQ Versión: 02 Página: 6 de 8
--	---	--

6.3.1 Solicitud y gestión de pagos para la participación en intercomparaciones

El Jefe del DLQ, deberá solicitar a la Dirección de Laboratorios, mediante memorando, la autorización y gestión del pago correspondiente para la participación del laboratorio en intercomparaciones.

El SENAVE asumirá la totalidad de los costos asociados a dicha participación, incluyendo, entre otros, los gastos de inscripción, cargos administrativos por transferencias bancarias, costos de despachos aduaneros, tributos, comisiones y cualquier otro gasto derivado del proceso.

A tal efecto, la Dirección General de Administración y Finanzas deberá arbitrar y ejecutar los mecanismos administrativos, financieros y presupuestarios necesarios para efectivizar los pagos en tiempo y forma, conforme a la normativa vigente.

6.3.2 **Los criterios de aceptación de los resultados de los controles Interlaboratorios son los siguientes:**

- Sustancias cualitativas: Comunicación de la detección y confirmación de la sustancia
- Sustancias cuantitativas: el criterio será el definido por la entidad organizadora del ensayo intercomparativo.

El jefe de DLQ debe comunicar al ONA los resultados obtenidos.

En caso que los Laboratorios no participen en ejercicios de Intercomparación, en el FOR-DLQ-110 "Programa Anual de la Evaluación de la Calidad de los Ensayos", deben estar incluidos controles internos con MRC.

6.3.3 Revisión de los resultados obtenidos:

Previo a la remisión oficial de los resultados de las intercomparaciones a los organismos organizadores, los técnicos analistas responsables y el Jefe del Departamento de Laboratorios Químicos (DLQ) deberán reunirse para realizar la revisión integral de los resultados obtenidos.

Dicha revisión tendrá por objeto verificar la correcta expresión de los resultados, las unidades de medida empleadas, el cumplimiento de los formatos y lineamientos establecidos por los organizadores del ensayo de aptitud, así como despejar cualquier duda surgida durante la ejecución de los ensayos, el procesamiento de los datos, el cálculo de resultados y la elaboración del informe correspondiente.

La remisión de los resultados a los organizadores podrá ser realizada por el Jefe del Departamento de Laboratorios Químicos (DLQ) o por un técnico analista designado por éste, una vez concluida satisfactoriamente la instancia de revisión y validación interna.

6.4 Resultados de la evaluación de la calidad de los ensayos

Si se detectan anomalías en cualquiera de los controles, se procederán a definir las acciones a tomar para corregirlas según lo indicado en el FOR-DSGC-009 "Registro de Hallazgo y seguimiento de las acciones". La jefatura deberá tomar una acción según lo determinado en este registro.

Tanto los resultados de los controles de calidad internos como los resultados de los ejercicios de Intercomparación son presentados a la Dirección de Laboratorios en la Reunión de Revisión por la dirección.

7. CONTROL DE CAMBIOS

Item	Página	Cambios
-----	-----	-----

8. REFERENCIAS

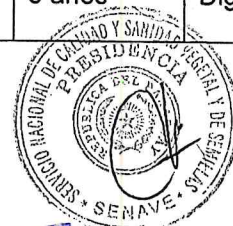
8.2 Norma NP-ISO/IEC 17025:2018

8.3 POL001 "Política y criterios para la participación de los Laboratorios en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorio.

8.4 PRO-DSGC-006 Acciones correctivas y de mejoras.

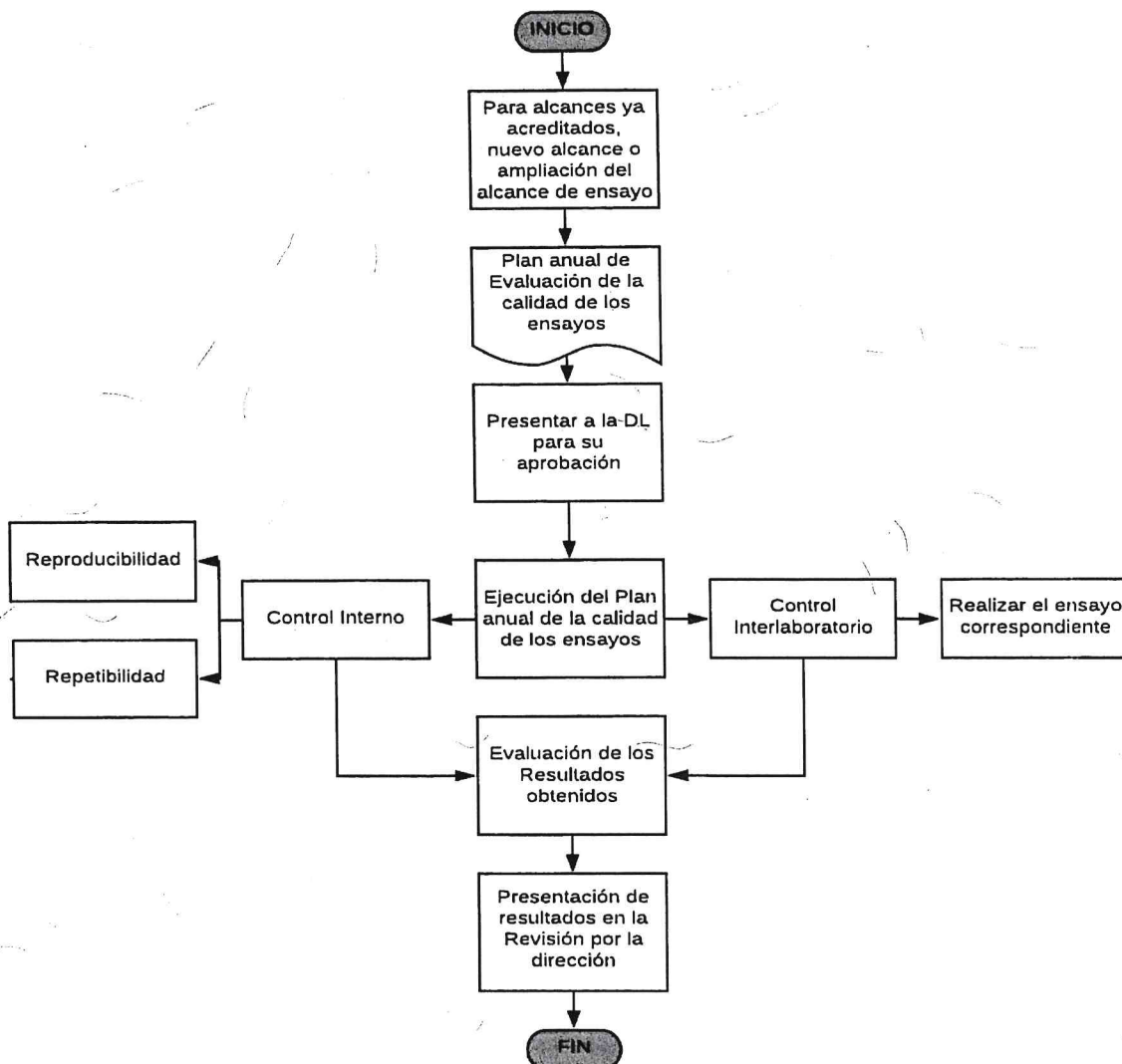
9. DOCUMENTOS

Nombre del Registro	Código	Área de archivo	de	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición Final
Informe de Control de Calidad Interno	FOR-DLQ-105	Sala de archivo de cada	área	Técnicos	5 años	Digitalización
Programa Anual de Evaluación de la calidad de los ensayos	FOR-DLQ-110	Archivo	jefatura	Jefe	5 años	Digitalización
Registro de Repetibilidad Analítica	FOR-DLQ-111	Sala de archivo de cada	área	Técnicos	5 años	Digitalización
Gráfico de Control para resultados de Control de Calidad interno	FOR-DLQ-128	Sala de archivo de cada	área	Técnicos	5 años	Digitalización



Miguel Caballero
 Secretario General

10. ANEXOS
10.1 Flujoograma



APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

<u>APROBACIÓN POR LA MAI</u>	
<u>Nombre y Apellido</u>	 ING. AGR. ALEJANDRO RENE AYALA NÚÑEZ Encargado de Despacho, Res. SENAVE N° 047/2026 Presidencia – SENAVE
<u>Fecha</u>	<u>23 10 2026</u>
<u>Vigencia</u>	<u>El documento entra en vigencia desde la fecha de promulgación de la resolución</u>