MANUAL OPERATIVO DE LA DIRECCIÓN DE LABORATORIOS

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR
Nombre y Apellido: Lic. Olga Pavón Ing. Agr. Blanca Coronel Ing. Agr. Belén Ramírez	**Nombre y Apellido:** Dra. Jadiyi Torales	**Nombre y Apellido:** Ing. Agr. Carmen Berni
Cargo: Jefa del DLQ Jefa DLSVBM Jefa del DLSyCV	**Cargo:** Director de Laboratorios	**Cargo:** Directora General Técnica
Firma:	**Firma:** Lic. Olga Pavón SENAVE	**Firma:** Carmen Berni Ing. Agr. Reg. COSAVE PY-078
Fecha: 29/01/2026	**Fecha:** 29/01/26	**Fecha:** 29/01/26

1. INTRODUCCIÓN

La Dirección de Laboratorios del SENAVE opera de garantizando la competencia en la realización de sus actividades de ensayo, la organización del laboratorio está diseñada para cumplir con los requisitos de la Norma NP-ISO/IEC 17025:2018 y asegurar la calidad de los resultados emitidos.

La Dirección de Laboratorios del SENAVE desarrolla sus actividades en el ámbito de agricultura, proporcionando servicios de ensayos. El alcance de sus actividades incluye:

a- Ensayos de control de calidad de productos fitosanitarios y fertilizantes.
b- Ensayos de residuos de plaguicidas y otros contaminantes en productos y subproductos de origen vegetal.
c- Ensayo de calidad de lotes de semillas.
d- Diagnósticos en el ámbito de la fitosanidad de productos y subproductos de origen vegetal.
e- Muestreo de productos fitosanitarios, fertilizantes y productos y subproductos de origen vegetal.

La Dirección de Laboratorios del SENAVE, a través de sus departamentos serán los responsables de ejecutar los procesos detallados en el manual operativo a fin de demostrar la competencia de los mismos.

Este documento se ha desarrollado con el objetivo de dar cumplimiento a los requisitos del proceso establecidos en el inciso 7 de la Norma NP-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, los mismos se desarrollan conforme al detalle de la siguiente tabla:

Requisitos de la Norma NP-ISO/IEC 17025: 2018 eq 2017	Punto del Manual Operativo de la Dirección de Laboratorios
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	3.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	3.2 Selección, verificación y validación de métodos
7.3 Muestreo	3.3 Muestreo
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	3.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
7.5 Registros técnicos	3.5Registros técnicos
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	3.6Evaluación de la incertidumbre de medición
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	3.7Aseguramiento de la validez de los resultados
7.8 Informe de resultados	3.8Informe de resultados
7.9 Quejas	3.9Quejas
7.10 Trabajo no conforme	3.10Trabajo no conforme
7.11 Control de los datos y gestión de la información	3.11Control de los datos y gestión de la información

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Agr. Belén Ramírez
SENAVE

mecip 2015
Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

2. SIGLAS Y DEFINICIONES

2.1 Siglas:

2.1.1. DL: Dirección de Laboratorios.
2.1.2. DLQ: Departamento de Laboratorios Químicos.
2.1.3. DLSVBM: Departamento de Laboratorio de Sanidad Vegetal y Biología Molecular.
2.1.4. DLSyCV: Departamento de Laboratorio de Semillas y Calidad Vegetal.
2.1.5. DMLE: Departamento de Muestreo Laboratorial Especializado.
2.1.6. ISTA: Asociación internacional de análisis de semillas.
2.1.7. MOP: Manual Operativo.
2.1.8. ONA: Organismo Nacional de Acreditación.
2.1.9. OPI: Oficina de punto de inspección.
2.1.10. OR: Oficina Regional.
2.1.11. RUISO: Responsable de la Unidad ISO 17025
2.1.12. SILAB: Sistema Informático del Laboratorio.

2.2 Definiciones:

2.2.1 Ensayo de aptitud: evaluación de desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios

2.2.2 Laboratorio: organismo responsable de la realización de ensayos y muestreo asociado a los ensayos.

2.2.3 Verificación: aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

2.2.4 Validación: verificación cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

3. REQUISITOS DEL PROCESO

3.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Para la revisión de solicitudes de ensayos cada laboratorio dependiente de la DL, cuenta con los procedimientos respectivos:

a- PRO-DL-003 Revisión de solicitudes y contratos
b- PRO-DLSyCV-507 Solicitud de análisis y recepción de muestras
c- PRO-DLSVBM-300 Recepción y distribución de Muestras con Fines de Ensayo

Previa a la ejecución del ensayo se deberá definir la metodología analítica a ser aplicada, analizar la capacidad analítica y verificar los recursos de manera a satisfacer los requisitos de los usuarios, o en caso contrario resolver las discrepancias y establecer un acuerdo al respecto.

Cada solicitud de ensayo deberá ser aceptada tanto por el laboratorio como por el usuario mediante las firmas correspondientes.

Si se incurre en alguna modificación en la solicitud de ensayo, se deberá informar al usuario y conservar los registros de los acuerdos establecidos.

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Ing. Agr. Belén Ramírez
SENAVE

3.2 Selección, verificación y validación de métodos

A fin de asegurar que los métodos empleados en la realización de los ensayos sean apropiados, cada laboratorio dispone de procedimientos y/o instructivos específicos para la ejecución de los ensayos por parte del personal.

3.2.1 Selección y verificación de métodos

Todas las metodologías analíticas de ensayos utilizadas en los Laboratorios de la DL se utilizan si se consideran apropiadas y han sido validadas o verificadas por las áreas correspondientes de cada departamento, cumpliendo a su vez con los requisitos de los usuarios.

Los procedimientos, instructivos, fichas de proceso y otras documentaciones pertinentes se encuentran en la plataforma del Sistema de Gestión de Calidad Integrado, en la página web institucional, al alcance de todo el personal encargado de ejecución de los ensayos.

Los Laboratorios de la DL aseguran la utilización de la última versión vigente de sus metodologías analíticas, anualmente, los jefes de Dpto. realizan la verificación de la vigencia en el sitio web oficial de sus referentes.

El DLQ realizará la verificación y validación de métodos siguiendo lo establecido en el PRO-DLQ-106 Validación, verificación de métodos y cálculo de incertidumbre.

En tanto que el DLSVBM realizará la verificación y validación de métodos siguiendo lo establecido en el PRO-DLSVBM-307 Validación de métodos.

Dentro de la DL, el DLSyCV es el único laboratorio que no desarrolla metodologías analíticas, ya que la ejecución de sus ensayos lo realiza exclusivamente utilizando la metodología establecida y validada por ISTA.

3.2.2 Validación de los métodos

Los laboratorios de la DL, pueden utilizar metodologías analíticas:
a- De referencia, que son verificadas.
b- De referencia modificadas, extraídas de bibliografía de referencia
c- Desarrolladas internamente

En los puntos b y c, se realiza la validación de la metodología analítica, según los procedimientos citados en el punto 3.2.1.

Los parámetros a ser considerados para la validación se realizan de acuerdo al tipo de metodología analítica y siguiendo lo establecido en las Políticas y Criterios del ONA.

3.3 Muestreo

La DL a través del DLSyCV y DMLE son los encargados de la realización del muestreo, según la matriz a ser muestreada, implicando la responsabilidad de los mismos desde la coordinación de la actividad, proceso de toma de muestra, registro de datos, hasta la entrega de la muestra al laboratorio para su correspondiente análisis.

Para el efecto son aplicados los siguientes procedimientos.

Carmen Benítez
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

Ing. Agr. Belén Ramírez
SENAVE

Lic. Olga Pavón
SENAVE

a- PRO-DLSyCV-505 Muestreo de lotes de semillas.
b- PRO-DMLE-001 Toma y manejo de muestras de granos de sésamo.

3.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

Para la recepción, verificación, registro, manipulación, protección, almacenamiento y disposición final de los ítems de ensayos y tratamiento ante cualquier desviación de los mismos, cada laboratorio dependiente de la DL cuenta con los procedimientos respectivos a ser aplicados desde el momento de recepción del mismo en el laboratorio:

a- PRO-DLQ-100 Manejo de ítems de ensayo
b- PRO-DLSVBM-301 Procesamiento de muestras
c- PRO-DLSyCV-507 Solicitud y recepción de muestras.

La identificación del ítem de ensayo para el DLQ y DLSVBM, se realiza a través del SILAB, el cual asigna automáticamente la numeración conforme al ingreso de muestras en el laboratorio o conforme al llenado de datos proveídos por las OPI's, OR u otras dependencias.

Para el DLSyCV, la asignación numérica se realiza en forma manual, siguiendo en forma correlativa conforme al ingreso de muestras anual.

En caso que los ítems de ensayos necesiten ser almacenados o acondicionados bajo ciertas condiciones ambientales, se deberá proceder conforme al PRO-DL-001 Control de las condiciones del laboratorio.

3.5 Registros técnicos

Para la elaboración de protocolo de ensayo/boletín/registro interno de ensayos, cada laboratorio conforme a sus ensayos deberá contemplar que los mismos cuenten con los campos necesarios como resultados, tolerancias, fecha, identidad del personal, equipos utilizados, cálculos, observaciones, etc; los cuales deben ser registrados al momento del ensayo.

Para el DLQ los datos técnicos derivados de los ensayos (protocolos de ensayo, pesadas, resultados de densidad y pH, etc) se registran digitalmente en el SILAB. Para el DLSVBM los resultados son transcriptos en el SILAB.

A fin de asegurar la legibilidad, almacenamiento y protección de los registros, se tendrán en cuenta las especificaciones establecidas en el ítem 5.4 del PRO-DSGC-002 Formularios y registros.

3.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

Cada Laboratorio documenta su procedimiento para estimar la incertidumbre asociada a sus mediciones, teniendo en cuenta las contribuciones significativas de incertidumbre.

La aplicación de este requisito, se detalla en los procedimientos correspondientes a cada laboratorio:
PRO-DLSVBM-310 Estimación de incertidumbre
PRO-DLQ-106 Validación, verificación de métodos y cálculo de incertidumbre

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Ing. Agr. Belén Ramírez
SENAVE

3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

Para el aseguramiento de la validez de los resultados, cada laboratorio implementa al menos una de las siguientes actividades:

a- Utilización de materiales de referencia y material de referencia certificado.
b- Comprobaciones intermedias de los equipos de medición.
c- Participación en ensayos de intercomparación (a nivel nacional o internacional).
d- Repetición del ensayo.
e- Revisión de los resultados informados.

La aplicación de los mismos, se detalla en los procedimientos correspondientes a cada laboratorio:

a- PRO-DLQ-105 Aseguramiento de la calidad de los ensayos.
b- PRO-DLSVBM-305 Evaluación de la calidad de los ensayos.
c- PRO-DLSyCV-518 Análisis de referencia y control interno de calidad.

3.8 Informe de resultados

Los resultados emitidos por los laboratorios deberán ser de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva e incluirán toda la información acordada con el usuario y necesaria para la interpretación de los resultados, así como la información exigida por el método utilizado.

Para la emisión de los informes de resultados cada laboratorio aplicara el procedimiento correspondiente:

a- PRO-DLQ-107 Informes de resultados de ensayo
b- PRO-DLSVBM-303 Informe de resultado de ensayo
c- PRO-DLSyCV-516 Emisión de certificados de análisis de semillas

Cada procedimiento también incluye el tratamiento dado a la revisión de Informes de Resultados de Ensayo incluyendo ampliaciones y correcciones.

3.9 Quejas

El proceso para la recepción, evaluación, investigación, toma de decisiones, tratamiento, cierre y seguimiento de quejas recibidas en la DL, se realiza conforme al procedimiento vigente PRO-DSGC-007 Tratamiento de quejas.

Confirmada que la queja se asocia a las actividades realizadas en los laboratorios, cada laboratorio se hace responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja, además de proseguir hasta el cierre y seguimiento final de las mismas.

3.10 Trabajo no conforme

Ante resultados que no cumplen con los procedimientos establecidos en cada laboratorio y/o requisitos acordados con los usuarios, por ejemplo: equipamientos o condiciones ambientales fuera de los parámetros establecidos, resultados que no cumplen criterios especificados. Cada laboratorio es responsable de aplicar el procedimiento vigente PRO-DSGC-006 Acciones correctivas y de mejoras, a fin de implementar las acciones correctivas correspondientes y subsanar los hallazgos detectados.

La aplicación de este requisito, se detalla en el procedimiento: PRO-DLQ-102 Control de Trabajos de ensayo no conformes

Ing. Agr. Olga Payón
SENAVE

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

Ing. Agr. Belén Ramírez
SENAVE

mecip 2015

3.11 Control de los datos y gestión de la información

La Dirección de Laboratorios garantiza que los sistemas de gestión de información utilizados para la recopilación, procesamiento, almacenamiento y recuperación de datos sean adecuados para su propósito y protejan la integridad de la información. Se establecen controles para prevenir el acceso no autorizado, la modificación o la pérdida de datos.

Se emplean sistemas informáticos que, en caso de modificaciones o actualizaciones, documentan el proceso para asegurar la trazabilidad. Además, se implementan copias de seguridad periódicas para resguardar la información crítica de los laboratorios.

Si los datos se registran manualmente, se utilizan formatos controlados para garantizar la precisión y evitar errores de transcripción. Todos los registros se conservan según los tiempos estipulados por las normativas aplicables y se protegen contra alteraciones o pérdidas.

Nota 1: Cualquier cambio que sea realizado en procedimientos, instructivos u otro tipo de cambio relacionado con la acreditación ante el ONA, deberá ser informado por el responsable del área donde ocurra dicha modificación en forma conjunta con el RUISO, en un plazo máximo de 2 semanas. Así también el responsable del área y del RUISO serán encargados de realizar las gestiones de pago en cualquier proceso concerniente a la acreditación.

4. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios
2.1	2	Se eliminan las siglas LCC, LRPM, LFERT, UMEL atendiendo que las mismas no se utilizaban en ninguna parte del documento.
6	7	Del listado de documentos se elimina el FOR-DL-015 Lista maestra de documentos, atendiendo la vigencia del FOR-DSGC-035 y el FOR-DL-026 Cronograma de actividades de la DL, atendiendo que el mismo no se considera prescindible.
7.1 - 7.2	7	Para facilitar lectura e interpretación de los puntos relacionados con la Norma NP ISO/IEC 17025:2018, la tabla del 7.1 se incorpora ya en la introducción, así como lo declarado anteriormente en el punto 7.2
7.3, 7.4. 7.5 y 7.6	8 - 9	Se eliminan los puntos detallados en el anexo, atendiendo que el manual se encuentra abocado al inciso 7 de la Norma NP ISO/IEC 17025:2018.

5. REFERENCIAS

- Norma Paraguaya NP-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

6. DOCUMENTOS

Nombre del registro	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición final
Organigrama de la DL	FOR-DL-011	RUISO	RUISO	5 años	Digitalización
Declaración de alcance de acreditación/ certificación	FOR-DSGC-026	RUISO Jefaturas de Dpto.	RUISO/ Jefes Dpto.	5 años	Digitalización

Carmen Bernal
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

Lic. Belén Ramírez
Inmecip 2015 SENAVE

Resolución SENAVE N° ..... /2026

Lic. Olga Pavón
SENAVE

7. ANEXOS

No aplica.

8. APROBACIÓN

APROBACIÓN POR LA MAI	
Nombre y apellido:	
Fecha:	30/01/26
Vigencia:	El documento entra en vigencia desde la fecha de promulgación de la resolución.

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

Ing. Agr. Belén Ramírez
SENAVE

MANUAL OPERATIVO DE LA DIRECCIÓN DE LABORATORIOS

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR
Nombre y Apellido: Lic. Olga Pavón Ing. Agr. Blanca Coronel Ing. Agr. Belén Ramírez	**Nombre y Apellido:** Dra. Jadiyi Torales	**Nombre y Apellido:** Ing. Agr. Carmen Berni
Cargo: Jefa del DLQ Jefa DLSVBM Jefa del DLSyCV	**Cargo:** Director de Laboratorios	**Cargo:** Directora General Técnica
Firma:	**Firma:** Lic. Olga Pavón SENAVE	**Firma:** Carmen Berni Ing. Agr.
Fecha: 29/01/2026	**Fecha:**	**Fecha:** 29/01/26

1. INTRODUCCIÓN

La Dirección de Laboratorios del SENAVE opera de garantizando la competencia en la realización de sus actividades de ensayo, la organización del laboratorio está diseñada para cumplir con los requisitos de la Norma NP-ISO/IEC 17025:2018 y asegurar la calidad de los resultados emitidos.

La Dirección de Laboratorios del SENAVE desarrolla sus actividades en el ámbito de agricultura, proporcionando servicios de ensayos. El alcance de sus actividades incluye:

a- Ensayos de control de calidad de productos fitosanitarios y fertilizantes.
b- Ensayos de residuos de plaguicidas y otros contaminantes en productos y subproductos de origen vegetal.
c- Ensayo de calidad de lotes de semillas.
d- Diagnósticos en el ámbito de la fitosanidad de productos y subproductos de origen vegetal.
e- Muestreo de productos fitosanitarios, fertilizantes y productos y subproductos de origen vegetal.

La Dirección de Laboratorios del SENAVE, a través de sus departamentos serán los responsables de ejecutar los procesos detallados en el manual operativo a fin de demostrar la competencia de los mismos.

Este documento se ha desarrollado con el objetivo de dar cumplimiento a los requisitos del proceso establecidos en el inciso 7 de la Norma NP-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, los mismos se desarrollan conforme al detalle de la siguiente tabla:

Requisitos de la Norma NP-ISO/IEC 17025: 2018 eq 2017	Punto del Manual Operativo de la Dirección de Laboratorios
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	3.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	3.2 Selección, verificación y validación de métodos
7.3 Muestreo	3.3 Muestreo
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	3.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
7.5 Registros técnicos	3.5Registros técnicos
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	3.6Evaluación de la incertidumbre de medición
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	3.7Aseguramiento de la validez de los resultados
7.8 Informe de resultados	3.8Informe de resultados
7.9 Quejas	3.9Quejas
7.10 Trabajo no conforme	3.10Trabajo no conforme
7.11 Control de los datos y gestión de la información	3.11Control de los datos y gestión de la información

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Ing. Agr. Belén Ramírez
SENAVE

Carmen Bern
Ing. Agr.
Reg. COSAVE

mecip 2015

2. SIGLAS Y DEFINICIONES

2.1 Siglas:

2.1.1. DL: Dirección de Laboratorios.
2.1.2. DLQ: Departamento de Laboratorios Químicos.
2.1.3. DLSVBM: Departamento de Laboratorio de Sanidad Vegetal y Biología Molecular.
2.1.4. DLSyCV: Departamento de Laboratorio de Semillas y Calidad Vegetal.
2.1.5. DMLE: Departamento de Muestreo Laboratorial Especializado.
2.1.6. ISTA: Asociación internacional de análisis de semillas.
2.1.7. MOP: Manual Operativo.
2.1.8. ONA: Organismo Nacional de Acreditación.
2.1.9. OPI: Oficina de punto de inspección.
2.1.10. OR: Oficina Regional.
2.1.11. RUISO: Responsable de la Unidad ISO 17025
2.1.12. SILAB: Sistema Informático del Laboratorio.

2.2 Definiciones:

2.2.1 **Ensayo de aptitud:** evaluación de desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios
2.2.2 **Laboratorio:** organismo responsable de la realización de ensayos y muestreo asociado a los ensayos.
2.2.3 **Verificación:** aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.
2.2.4 **Validación:** verificación cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

3. REQUISITOS DEL PROCESO

3.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Para la revisión de solicitudes de ensayos cada laboratorio dependiente de la DL, cuenta con los procedimientos respectivos:
a- PRO-DL-003 Revisión de solicitudes y contratos
b- PRO-DLSyCV-507 Solicitud de análisis y recepción de muestras
c- PRO-DLSVBM-300 Recepción y distribución de Muestras con Fines de Ensayo

Previa a la ejecución del ensayo se deberá definir la metodología analítica a ser aplicada, analizar la capacidad analítica y verificar los recursos de manera a satisfacer los requisitos de los usuarios, o en caso contrario resolver las discrepancias y establecer un acuerdo al respecto.

Cada solicitud de ensayo deberá ser aceptada tanto por el laboratorio como por el usuario mediante las firmas correspondientes.

Si se incurre en alguna modificación en la solicitud de ensayo, se deberá informar al usuario y conservar los registros de los acuerdos establecidos.

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Ing. Agr. Belén Ramírez
SENAVE

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

mecip 2015

3.2 Selección, verificación y validación de métodos

A fin de asegurar que los métodos empleados en la realización de los ensayos sean apropiados, cada laboratorio dispone de procedimientos y/o instructivos específicos para la ejecución de los ensayos por parte del personal.

3.2.1 Selección y verificación de métodos

Todas las metodologías analíticas de ensayos utilizadas en los Laboratorios de la DL se utilizan si se consideran apropiadas y han sido validadas o verificadas por las áreas correspondientes de cada departamento, cumpliendo a su vez con los requisitos de los usuarios.

Los procedimientos, instructivos, fichas de proceso y otras documentaciones pertinentes se encuentran en la plataforma del Sistema de Gestión de Calidad Integrado, en la página web institucional, al alcance de todo el personal encargado de ejecución de los ensayos.

Los Laboratorios de la DL aseguran la utilización de la última versión vigente de sus metodologías analíticas, anualmente, los jefes de Dpto. realizan la verificación de la vigencia en el sitio web oficial de sus referentes.

El DLQ realizará la verificación y validación de métodos siguiendo lo establecido en el PRO-DLQ-106 Validación, verificación de métodos y cálculo de incertidumbre.

En tanto que el DLSVBM realizará la verificación y validación de métodos siguiendo lo establecido en el PRO-DLSVBM-307 Validación de métodos.

Dentro de la DL, el DLSyCV es el único laboratorio que no desarrolla metodologías analíticas, ya que la ejecución de sus ensayos lo realiza exclusivamente utilizando la metodología establecida y validada por ISTA.

3.2.2 Validación de los métodos

Los laboratorios de la DL, pueden utilizar metodologías analíticas:
a- De referencia, que son verificadas.
b- De referencia modificadas, extraídas de bibliografía de referencia
c- Desarrolladas internamente

En los puntos b y c, se realiza la validación de la metodología analítica, según los procedimientos citados en el punto 3.2.1.

Los parámetros a ser considerados para la validación se realizan de acuerdo al tipo de metodología analítica y siguiendo lo establecido en las Políticas y Criterios del ONA.

3.3 Muestreo

La DL a través del DLSyCV y DMLE son los encargados de la realización del muestreo, según la matriz a ser muestreada, implicando la responsabilidad de los mismos desde la coordinación de la actividad, proceso de toma de muestra, registro de datos, hasta la entrega de la muestra al laboratorio para su correspondiente análisis.

Para el efecto son aplicados los siguientes procedimientos

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Ing. Agr. Belén Ramírez
SENAVE

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. SENAVE PY-078

mecip 2015

a- PRO-DLSyCV-505 Muestreo de lotes de semillas.
b- PRO-DMLE-001 Toma y manejo de muestras de granos de sésamo.

3.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

Para la recepción, verificación, registro, manipulación, protección, almacenamiento y disposición final de los ítems de ensayos y tratamiento ante cualquier desviación de los mismos, cada laboratorio dependiente de la DL cuenta con los procedimientos respectivos a ser aplicados desde el momento de recepción del mismo en el laboratorio:

a- PRO-DLQ-100 Manejo de ítems de ensayo
b- PRO-DLSVBM-301 Procesamiento de muestras
c- PRO-DLSyCV-507 Solicitud y recepción de muestras.

La identificación del ítem de ensayo para el DLQ y DLSVBM, se realiza a través del SILAB, el cual asigna automáticamente la numeración conforme al ingreso de muestras en el laboratorio o conforme al llenado de datos proveídos por las OPI's, OR u otras dependencias.

Para el DLSyCV, la asignación numérica se realiza en forma manual, siguiendo en forma correlativa conforme al ingreso de muestras anual.

En caso que los ítems de ensayos necesiten ser almacenados o acondicionados bajo ciertas condiciones ambientales, se deberá proceder conforme al PRO-DL-001 Control de las condiciones del laboratorio.

3.5 Registros técnicos

Para la elaboración de protocolo de ensayo/boletín/registro interno de ensayos, cada laboratorio conforme a sus ensayos deberá contemplar que los mismos cuenten con los campos necesarios como resultados, tolerancias, fecha, identidad del personal, equipos utilizados, cálculos, observaciones, etc; los cuales deben ser registrados al momento del ensayo.

Para el DLQ los datos técnicos derivados de los ensayos (protocolos de ensayo, pesadas, resultados de densidad y pH, etc) se registran digitalmente en el SILAB. Para el DLSVBM los resultados son transcriptos en el SILAB.

A fin de asegurar la legibilidad, almacenamiento y protección de los registros, se tendrán en cuenta las especificaciones establecidas en el ítem 5.4 del PRO-DSGC-002 Formularios y registros.

3.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

Cada Laboratorio documenta su procedimiento para estimar la incertidumbre asociada a sus mediciones, teniendo en cuenta las contribuciones significativas de incertidumbre.

La aplicación de este requisito, se detalla en los procedimientos correspondientes a cada laboratorio:
PRO-DLSVBM-310 Estimación de incertidumbre
PRO-DLQ-106 Validación, verificación de métodos y cálculo de incertidumbre

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Ing. Agr. Belén Ramírez
SENAVE

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

Para el aseguramiento de la validez de los resultados, cada laboratorio implementa al menos una de las siguientes actividades:

a- Utilización de materiales de referencia y material de referencia certificado.
b- Comprobaciones intermedias de los equipos de medición.
c- Participación en ensayos de intercomparación (a nivel nacional o internacional).
d- Repetición del ensayo.
e- Revisión de los resultados informados.

La aplicación de los mismos, se detalla en los procedimientos correspondientes a cada laboratorio:

a- PRO-DLQ-105 Aseguramiento de la calidad de los ensayos.
b- PRO-DLSVBM-305 Evaluación de la calidad de los ensayos.
c- PRO-DLSyCV-518 Análisis de referencia y control interno de calidad.

3.8 Informe de resultados

Los resultados emitidos por los laboratorios deberán ser de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva e incluirán toda la información acordada con el usuario y necesaria para la interpretación de los resultados, así como la información exigida por el método utilizado.

Para la emisión de los informes de resultados cada laboratorio aplicara el procedimiento correspondiente:

a- PRO-DLQ-107 Informes de resultados de ensayo
b- PRO-DLSVBM-303 Informe de resultado de ensayo
c- PRO-DLSyCV-516 Emisión de certificados de análisis de semillas

Cada procedimiento también incluye el tratamiento dado a la revisión de Informes de Resultados de Ensayo incluyendo ampliaciones y correcciones.

3.9 Quejas

El proceso para la recepción, evaluación, investigación, toma de decisiones, tratamiento, cierre y seguimiento de quejas recibidas en la DL, se realiza conforme al procedimiento vigente PRO-DSGC-007 Tratamiento de quejas.

Confirmada que la queja se asocia a las actividades realizadas en los laboratorios, cada laboratorio se hace responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja, además de proseguir hasta el cierre y seguimiento final de las mismas.

3.10 Trabajo no conforme

Ante resultados que no cumplen con los procedimientos establecidos en cada laboratorio y/o requisitos acordados con los usuarios, por ejemplo: equipamientos o condiciones ambientales fuera de los parámetros establecidos, resultados que no cumplen criterios especificados. Cada laboratorio es responsable de aplicar el procedimiento vigente PRO-DSGC-006 Acciones correctivas y de mejoras, a fin de implementar las acciones correctivas correspondientes y subsanar los hallazgos detectados.

La aplicación de este requisito, se detalla en el procedimiento: PRO-DLQ-102 Control de Trabajos de ensayo no conformes

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Ing. Agr. Belén Ramírez
SENAVE

Carmen Bernal
Ing. Agr.
Reg. CoSAVE PY-078

7. ANEXOS

No aplica.

8. APROBACIÓN

APROBACIÓN POR LA MAI	
Nombre y apellido:	
Fecha:	30/01/26
Vigencia:	El documento entra en vigencia desde la fecha de promulgación de la resolución.

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Ing. Agr. Belén Ramírez
SENAVE

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

3.11 Control de los datos y gestión de la información

La Dirección de Laboratorios garantiza que los sistemas de gestión de información utilizados para la recopilación, procesamiento, almacenamiento y recuperación de datos sean adecuados para su propósito y protejan la integridad de la información. Se establecen controles para prevenir el acceso no autorizado, la modificación o la pérdida de datos.

Se emplean sistemas informáticos que, en caso de modificaciones o actualizaciones, documentan el proceso para asegurar la trazabilidad. Además, se implementan copias de seguridad periódicas para resguardar la información crítica de los laboratorios.

Si los datos se registran manualmente, se utilizan formatos controlados para garantizar la precisión y evitar errores de transcripción. Todos los registros se conservan según los tiempos estipulados por las normativas aplicables y se protegen contra alteraciones o pérdidas.

Nota 1: Cualquier cambio que sea realizado en procedimientos, instructivos u otro tipo de cambio relacionado con la acreditación ante el ONA, deberá ser informado por el responsable del área donde ocurra dicha modificación en forma conjunta con el RUISO, en un plazo máximo de 2 semanas. Así también el responsable del área y del RUISO serán encargados de realizar las gestiones de pago en cualquier proceso concerniente a la acreditación.

4. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios
2.1	2	Se eliminan las siglas LCC, LRPM, LFERT, UMEL atendiendo que las mismas no se utilizaban en ninguna parte del documento.
6	7	Del listado de documentos se elimina el FOR-DL-015 Lista maestra de documentos, atendiendo la vigencia del FOR-DSGC-035 y el FOR-DL-026 Cronograma de actividades de la DL, atendiendo que el mismo no se considera prescindible.
7.1 - 7.2	7	Para facilitar lectura e interpretación de los puntos relacionados con la Norma NP ISO/IEC 17025:2018, la tabla del 7.1 se incorpora ya en la introducción, así como lo declarado anteriormente en el punto 7.2
7.3, 7.4. 7.5 y 7.6	8 - 9	Se eliminan los puntos detallados en el anexo, atendiendo que el manual se encuentra abocado al inciso 7 de la Norma NP ISO/IEC 17025:2018.

5. REFERENCIAS

- Norma Paraguaya NP-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

6. DOCUMENTOS

Nombre del registro	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición final
Organigrama de la DL	FOR-DL-011	RUISO	RUISO	5 años	Digitalización
Declaración de alcance de acreditación/ certificación	FOR-DSGC-026	RUISO Jefaturas de Dpto.	RUISO/ Jefes Dpto.	5 años	Digitalización

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Ing. Agr. Belén Ramírez
SENAVE

Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078