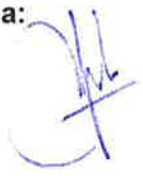




## MANUAL DE CALIDAD

**Código:** MCI-SP-001  
**Emisor:** SP-DSGC  
**Versión:** 02  
**Vigente:** 27 / 02 / 2025  
**Página:** 1 de 20

## MANUAL DE CALIDAD

| ELABORADO POR                                                                                                                                                                                                                                                                      | VERIFICADO POR                                                                                       | APROBADO POR                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre y Apellido:</b><br>Lic. Óscar Vairoleto<br>Lic. Clara Lovera                                                                                                                                                                                                             | <b>Nombre y Apellido:</b><br>Lic. Fernando Acuña                                                     | <b>Nombre y Apellido:</b><br>Ing. Agr. Alejandro Ayala                                                 |
| <b>Cargo:</b><br><br>Jefe del DSGCI<br>Jefe del DOYM                                                                                                                                                                                                                               | <b>Cargo:</b><br><br>Jefe del DSGC                                                                   | <b>Cargo:</b><br><br>Titular de la Secretaría de Planificación                                         |
| <b>Firma:</b><br><br><br> | <b>Firma:</b><br> | <b>Firma:</b><br> |
| <b>Fecha:</b> 24/02/2025                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Fecha:</b> 25/02/2025                                                                             | <b>Fecha:</b> 27/02/2025                                                                               |



## MANUAL DE CALIDAD

**Código:** MCI-SP-001  
**Emisor:** SP-DSGC  
**Versión:** 02  
**Vigente:** 27/02/2025  
**Página:** 2 de 20

### ÍNDICE

|        |                                                                 |    |
|--------|-----------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | SIGLAS.....                                                     | 5  |
| 2.     | INTRODUCCIÓN .....                                              | 6  |
| 3.     | POLÍTICAS INSTITUCIONALES.....                                  | 7  |
| 3.1.   | POLÍTICA DE LA CALIDAD.....                                     | 8  |
| 3.2.   | POLÍTICA OPERACIONAL.....                                       | 8  |
| 3.2.1. | Composición .....                                               | 8  |
| 3.2.2. | Revisión .....                                                  | 9  |
| 3.2.3. | Quejas, reclamos o denuncias en caso de incumplimiento .....    | 9  |
| 4.     | IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD E INDEPENDENCIA .....           | 9  |
| 5.     | CONTEXTO DE LA ORGANIZACION.....                                | 9  |
| 5.1.   | COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO .....            | 9  |
| 5.2.   | NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS .....      | 10 |
| 5.3.   | ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INTEGRADO .....       | 10 |
| 5.4.   | SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS .....           | 10 |
| 6.     | LIDERAZGO .....                                                 | 11 |
| 6.1.   | LIDERAZGO Y COMPROMISO.....                                     | 11 |
| 6.1.1. | Generalidades.....                                              | 11 |
| 6.1.2. | Enfoque al cliente .....                                        | 11 |
| 6.2.   | ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN ..... | 12 |
| 7.     | PLANIFICACIÓN .....                                             | 13 |
| 7.1.   | RIESGOS Y OPORTUNIDADES .....                                   | 13 |
| 7.2.   | OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS .....    | 13 |
| 7.3.   | PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS.....                               | 13 |
| 8.     | APOYO.....                                                      | 13 |
| 8.1.   | RECURSOS .....                                                  | 13 |
| 8.1.1. | Generalidades.....                                              | 13 |
| 8.1.2. | Personas.....                                                   | 13 |
| 8.1.3. | Infraestructura.....                                            | 14 |
| 8.1.4. | Ambiente para la Operación de los Procesos.....                 | 14 |
| 8.1.5. | Recursos de Seguimiento y Medición .....                        | 14 |
| 8.1.6. | Conocimiento de la Organización.....                            | 14 |
| 8.2.   | COMPETENCIA .....                                               | 15 |
| 8.3.   | TOMA DE CONCIENCIA.....                                         | 15 |
| 8.4.   | COMUNICACIÓN .....                                              | 15 |
| 8.5.   | INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....                                    | 16 |



## MANUAL DE CALIDAD

**Código:** MCI-SP-001  
**Emisor:** SP-DSGC  
**Versión:** 02  
**Vigente:** 27/02/2025  
**Página:** 3 de 20

|         |                                                                                                                                                                                      |    |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 9.      | OPERACIÓN .....                                                                                                                                                                      | 16 |
| 9.1.    | PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL .....                                                                                                                                            | 16 |
| 9.2.    | REQUISITOS PARA LOS SERVICIOS .....                                                                                                                                                  | 16 |
| 9.2.1.  | Comunicación con el Cliente .....                                                                                                                                                    | 16 |
| 9.2.2.  | Determinación de los requisitos relacionados para los servicios .....                                                                                                                | 17 |
| 9.3.    | CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE .....                                                                                                      | 17 |
| 9.4.    | PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO .....                                                                                                                                            | 17 |
| 9.4.1.  | Control de la producción y de la provisión del servicio .....                                                                                                                        | 17 |
| 9.4.2.  | Identificación y trazabilidad .....                                                                                                                                                  | 18 |
| 9.5.    | LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS .....                                                                                                                                        | 18 |
| 9.6.    | CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES .....                                                                                                                                            | 18 |
| 10.     | EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO .....                                                                                                                                                       | 18 |
| 10.1.   | SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN .....                                                                                                                                   | 18 |
| 10.1.1. | Generalidades .....                                                                                                                                                                  | 18 |
| 10.1.2. | Satisfacción del Cliente .....                                                                                                                                                       | 18 |
| 10.1.3. | Análisis y Evaluación .....                                                                                                                                                          | 19 |
| 10.2.   | AUDITORÍA INTERNA .....                                                                                                                                                              | 19 |
| 10.3.   | REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN .....                                                                                                                                                      | 19 |
| 11.     | MEJORA .....                                                                                                                                                                         | 19 |
| 11.1.   | GENERALIDADES .....                                                                                                                                                                  | 19 |
| 11.2.   | NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS .....                                                                                                                                        | 20 |
| 11.3.   | MEJORA CONTINUA .....                                                                                                                                                                | 20 |
| 12.     | MANUAL OPERATIVO .....                                                                                                                                                               | 20 |
| 13.     | REFERENCIA .....                                                                                                                                                                     | 20 |
| 13.1.   | Ley N° 2459/2004 Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE). .....                                                                            | 20 |
| 13.2.   | Ley N° 4866/2013 Que amplía el artículo 6° y modifica el artículo 20 de la Ley N° 2459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)". ..... | 20 |
| 13.3.   | Norma NP-ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, en su versión vigente. 20                                                                                           |    |
| 13.4.   | Norma NP-ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan Inspección, en su versión vigente. ....        | 20 |
| 13.5.   | Norma NP-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, en su versión vigente. ....                                             | 20 |
| 13.6.   | Norma de Requisitos Mínimos para Sistemas de Control Interno- MECIP 2015. ....                                                                                                       | 20 |



## MANUAL DE CALIDAD

**Código:** MCI-SP-001  
**Emisor:** SP-DSGC  
**Versión:** 02  
**Vigente:** 27/02/2025  
**Página:** 4 de 20

- 13.7. Resolución CGR Nro. 377/16 "Por la cual se adopta la Norma de Requisitos Mínimos para Un Sistema de Control Interno del Modelo Estándar de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay- MECIP:2015". "..... 20
- 13.8. Resolución SENAVE N° 227-21 - Por la cual se adopta el MECIP 2015 en el SENAVE..... 20



## MANUAL DE CALIDAD

**Código:** MCI-SP-001  
**Emisor:** SP-DSGC  
**Versión:** 02  
**Vigente:** 27/02/2025  
**Página:** 5 de 20

### 1. SIGLAS

- 1.1 **DC:** Dirección de Contrataciones
- 1.2 **DL:** Dirección de Laboratorios
- 1.3 **DO:** Dirección de Operaciones
- 1.4 **DOYM:** División de Organización y Métodos
- 1.5 **DSGC:** Departamento de Sistema de Gestión de Calidad
- 1.6 **DTC:** Departamento Técnico y Capacitación
- 1.7 **DTIC:** Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación
- 1.8 **ECECI:** Equipo de Conducción Estratégica y Control Interno
- 1.9 **FODA:** Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas
- 1.10 **FOR:** Formulario
- 1.11 **MAI:** Máxima Autoridad Institucional
- 1.12 **MECIP:** Modelo Estándar de Control Interno del Paraguay
- 1.13 **PRO:** Procedimiento
- 1.14 **SENAVE:** Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas
- 1.15 **SGCI:** Sistema de Gestión de Calidad Integrado
- 1.16 **VUE:** Ventanilla Única de Exportación
- 1.17 **VUI:** Ventanilla Única del Importador



## MANUAL DE CALIDAD

**Código:** MCI-SP-001  
**Emisor:** SP-DSGC  
**Versión:** 02  
**Vigente:** 27/02/2025  
**Página:** 6 de 20

### 2. INTRODUCCIÓN

El SENAVE es una institución autárquica, creada por Ley N° 2459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)", de fecha 04/10/2004, fue constituido por la fusión de la Dirección de Defensa Vegetal (DDV), la Dirección de Semillas (DISE), la Oficina Fiscalizadora de Algodón y Tabaco (OFAT) del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).

Las relaciones del SENAVE con el Poder Ejecutivo se realizan por conducto del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

El presente documento es el Manual de Calidad del SENAVE, la elaboración del mismo está basado en la integración de las Normas NP-ISO 9001:2015 – NP-ISO/IEC 17020: 2013 – NP-ISO/IEC 17025: 2018 y la Norma de Requisitos Mínimos NMR-MECIP 2015; este último, adoptado mediante Resolución SENAVE Nro. 227/21 "Modelo Estándar de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay, Norma de Requisitos Mínimos para Sistemas de Control MECIP:2015".

#### MISION

Apoyar la política agroproductiva del Estado, contribuyendo al incremento de los niveles de competitividad, sostenibilidad y equidad del sector agrícola, a través del mejoramiento de la situación de los recursos productivos respecto a sus condiciones de calidad, fitosanidad, pureza genética y de la prevención de afectaciones al hombre, los animales, las plantas y al medio ambiente, asegurando su inocuidad.

#### VISION

Ser una institución reconocida por su capacidad técnica a nivel nacional e internacionalmente por la excelencia de sus servicios, comprometida con el sector agrícola para contribuir al desarrollo socio económico del país mediante una gestión transparente, estructura orgánica eficiente, personal altamente calificado y productos tecnológicos de avanzada.

#### VALORES

Los valores del SENAVE son:

- Integridad
- Imparcialidad
- Compromiso
- Responsabilidad
- Innovación
- Trabajo en Equipo
- Confidencialidad
- Transparencia

### 3. POLÍTICAS INSTITUCIONALES

El SENAVE reconoce como fundamental para el logro de los objetivos institucionales, el contar con un Código de Buen Gobierno que establezca políticas que guíen las acciones de la institución hacia el cumplimiento de su misión y su contribución a los fines sociales del estado. Por tal motivo se tiene aprobado por resolución de la Máxima Autoridad Institucional el CÓDIGO DE BUEN GOBIERNO, en el marco de la implementación de la Norma de Requisitos Mínimos. El cual contiene las siguientes políticas:

- Política para la dirección de la institución
- Políticas de relacionamiento con el poder ejecutivo de la nación
- Políticas de buen gobierno para la gestión institucional
- Políticas para la gestión ética
- Política de gestión de las personas - compromiso con su protección y desarrollo
- Políticas de comunicación de información
- Política de calidad
- Políticas de responsabilidad social
- Política de responsabilidad frente al ambiente
- Política sobre conflictos de interés
- Política con los contratistas y la contratación pública.
- Políticas de control
- Política de riesgos
- Política operacional

Estas políticas son revisadas de manera periódica; no obstante, en caso que se presente un cambio de la Máxima Autoridad Institucional, las mismas deberán ser revisadas, actualizadas en caso que corresponda y aprobadas nuevamente. Las políticas aprobadas se encuentran disponibles en la página web de la institución.



### 3.1. POLÍTICA DE LA CALIDAD

La Máxima Autoridad del SENAVE, ha establecido mediante resolución la siguiente política de calidad:

*"Cumplimos la misión con imparcialidad, transparencia e independencia; brindando servicios de excelencia a todas las partes interesadas, basados en la competencia técnica y profesionalismo de nuestros servidores públicos, suministrando los recursos necesarios; asumiendo el compromiso de mantener y mejorar el Sistema de Gestión de Calidad Integrado, en base a los requisitos de las Normas NP-ISO 9001, NP-ISO/IEC 17020, NP-ISO/IEC 17025 en sus versiones vigentes y la Norma de Requisitos Mínimos – MECIP 2015, como componentes del Sistema de Control Interno implementado en la institución, a fin de lograr el reconocimiento nacional e internacional por la calidad de la gestión institucional".*

### 3.2. POLÍTICA OPERACIONAL

La Máxima Autoridad del SENAVE, ha establecido mediante resolución la siguiente política de operacional:

*"El Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), para garantizar el logro de su Misión, Visión y Objetivos Institucionales, enfocados en la Calidad, Sanidad e Inocuidad de los productos, se compromete a brindar a las partes interesadas, servicios que cumplan con los requisitos y plazos establecidos, bajo los principios de gestión por procesos, gestión de riesgos, controlando el uso adecuado de los recursos públicos, conforme a lineamientos de control interno".*

#### 3.2.1. Composición

La Política Operacional constituyen la recopilación de los siguientes:

- El aspecto identificado en el análisis de riesgo que requiere atención,
- Las directrices que serán objeto de una temática de rendición de cuentas y posterior seguimiento y control referentes al aspecto que requiere atención,
- El ámbito de aplicación correspondiente a la actividad en donde aplicarán la rendición de cuentas, el seguimiento y control,
- La función responsable por la ejecución del seguimiento para asegurar la prevención del aspecto objeto de control.

Las Políticas Operacionales específicas del SENAVE abarcan toda la estructura de gestión por procesos institucional, es decir, macroprocesos, procesos y subprocesos misionales, estratégicos y de apoyo, son elaboradas por las dependencias responsables de acuerdo a lo establecido en el PRO-DSGC-005 "RIESGOS Y OPORTUNIDADES".



## MANUAL DE CALIDAD

**Código:** MCI-SP-001  
**Emisor:** SP-DSGC  
**Versión:** 02  
**Vigente:** 27/02/2025  
**Página:** 9 de 20

### 3.2.2. Revisión

La Política Operacional es revisada con una periodicidad anual, durante las reuniones de revisión por la dirección, en caso de ser necesario la misma es actualizada o bien se establece otras adicionales.

Cada dependencia de la Institución conforme a sus responsabilidades y de acuerdo con sus procesos definidos, revisa la Política Operacional vigente, para así garantizar que la misma se ajusta y se adapta a las diferentes circunstancias, sugiriendo modificaciones o bien ratificando su contenido.

### 3.2.3. Quejas, reclamos o denuncias en caso de incumplimiento

Todo ciudadano podrá plantear una queja, reclamo o denunciar el incumplimiento de las Políticas Operacionales; asimismo, los funcionarios de la institución podrán denunciar el incumplimiento de las Políticas Operacionales ante las autoridades. El PRO-DSGC-007 "TRATAMIENTO DE QUEJAS", establece la metodología para recibir, registrar, analizar, solucionar y dar seguimiento a las quejas manifestadas por las partes interesadas, en referencia a los servicios prestados por el SENAVE. A la vez en el mismo documento describe la metodología a seguir en el caso que la queja se encuentre relacionada con un hecho de corrupción o irregularidad.

Los hechos de corrupción deben ser denunciados a través del Portal de Denuncias de la Contraloría General de la República. Por otro lado, las irregularidades administrativas dentro del ámbito de competencia del SENAVE pueden ser denunciadas mediante la página web de la institución en el enlace 'Denuncie' o remitiendo un correo detallado a [denuncias@senave.gov.py](mailto:denuncias@senave.gov.py). Asimismo, las denuncias pueden realizarse de manera presencial en el Departamento de Transparencia y Anticorrupción del SENAVE."

## 4. IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD E INDEPENDENCIA

Todos los servidores públicos que se encuentran involucrados en los procesos del SENAVE están obligados a mantener la confidencialidad, imparcialidad e independencia en la ejecución de las actividades. Para ello se tiene establecido el PRO-DSGC-008 "CONFIDENCIALIDAD, INDEPENDENCIA E IMPARCIALIDAD".

La gestión de los riesgos a la imparcialidad se realiza según lo establecido en el PRO-DSGC-005 "RIESGOS Y OPORTUNIDADES".

La Alta Dirección tiene establecida una declaración en la cual demuestra su compromiso con el desarrollo de los procesos de manera imparcial.

El SENAVE cuenta con un Organismo de Inspección, el cual cumple los requisitos establecidos para un organismo de inspección del TIPO A, según la Norma NP-ISO/IEC 17020.

## 5. CONTEXTO DE LA ORGANIZACION

### 5.1. COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

El SENAVE realiza un análisis FODA, a fin de determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que pueden afectar su capacidad para lograr los resultados previstos.

El resultado del análisis FODA es utilizado en la formulación del Plan Estratégico Institucional (PEI).

Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes para el SGCI, son analizados durante la reunión de Revisión por la Dirección, según lo establecido en el PRO-

DSGC-003 "REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN".

## **5.2. NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS**

El SENAVE realiza la identificación de las partes interesadas pertinentes, a fin de comprender sus necesidades y expectativas, con el objeto de transformarlos en requisitos y datos de entrada para sus procesos.

Las partes interesadas pertinentes son detalladas en el FOR-DSGC-024 "PARTES INTERESADAS Y SUS REQUISITOS".

## **5.3. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD INTEGRADO**

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad Integrado son todos los procesos identificados en el FOR-DOYM-007 "TABLA MAPA DE PROCESOS", aprobado por Resolución SENAVE.

Las Direcciones del SENAVE que posean una acreditación o certificación bajo los requisitos de una norma ISO específica (9001, 14001, 17020, 17025, etc.), detallarán su alcance específico en el FOR-DSGC-026 "DECLARACIÓN DE ALCANCE DE ACREDITACIÓN/CERTIFICACIÓN", el mismo deberá ser aprobado por el titular de la dirección y publicado en el portal de distribución de documentos.

## **5.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS**

El SENAVE implementa, mantiene y mejora continuamente su SGCI, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo con los requisitos de la Norma NP-ISO 9001, NP-ISO/IEC 17020, NP-ISO/IEC 17025 en sus versiones vigentes y la Norma de Requisitos Mínimos para Sistemas de Control Interno.

La institución establece el modelo de gestión por procesos, su interacción y despliegue dentro del SGCI, se realiza de acuerdo a lo establecido en el PRO-DOYM-002 "MACROPROCESOS, PROCESOS Y SUBPROCESOS DEL SENAVE" en el cual entre otras cosas se incluye:

- La identificación de entradas requeridas y las salidas esperadas de sus procesos.
- La definición de la secuencia e interacción de sus procesos.
- La determinación de los criterios y los métodos para asegurar la operación eficaz y el control de sus procesos.
- La determinación de los recursos necesarios para la ejecución de los procesos y la gestión para asegurarse la disponibilidad.
- La asignación de responsabilidades y autoridades para sus procesos.
- La identificación de los riesgos y oportunidades.
- La evaluación de sus procesos.
- La mejora de los procesos y el SGCI.

Los procesos ejecutados se encuentran agrupados dentro de macroprocesos, estos últimos se clasifican en tres grandes categorías, los cuales se denominan como: Misionales, Estratégicos y de Apoyo.

El detalle de esta agrupación se detalla en el FOR-DOYM-002 "MAPA DE





## MANUAL DE CALIDAD

**Código:** MCI-SP-001  
**Emisor:** SP-DSGC  
**Versión:** 02  
**Vigente:** 27 / 02 / 2025  
**Página:** 11 de 20

### MACROPROCESOS DEL SENAVE”.

## 6. LIDERAZGO

### 6.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO

#### 6.1.1. Generalidades

La Máxima Autoridad Institucional y sus directivos, a través de la figura del Equipo de Conducción Estratégica y Control Interno (ECECI), son responsables del desarrollo e implementación del SGCI, así como de su mejora continua, asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para el efecto. Los miembros del ECECI firman el ACTA DE COMPROMISO, dentro del Modelo Estándar de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay – MECIP:2015.

El Equipo de Conducción Estratégica y de Control Interno demuestra liderazgo y compromiso con respecto al SGCI:

- Asumiendo responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad Integrado.
- Asegurándose que se establezcan la Política de Calidad y objetivos del SGCI.
- Asegurándose de la integración de los requisitos de SGCI.
- Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGCI.
- Asegurándose que el SGCI logre los resultados previstos.
- Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGCI.
- Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.
- Asegurándose que los requisitos de las partes interesadas, incluyendo los legales y reglamentarios, se encuentran perfectamente definidos y se incorporen a los procesos de la institución.
- Comprometiéndose a aumentar la satisfacción de los usuarios a través de la mejora continua del SGCI y a medir su percepción con respecto al cumplimiento de los requisitos mencionados y/o aplicables, mediante los mecanismos de retroalimentación implementados.
- Asegurándose que el SGCI se desarrolle e implemente en forma planificada y se mantenga su integridad cuando se introducen cambios en el mismo.

Para demostrar su compromiso con el desarrollo del SGCI, se dispone del ACTA DE COMPROMISO firmado por la MAI y Equipo Directivo.

#### 6.1.2. Enfoque al cliente

La Máxima Autoridad Institucional y sus directivos, a través de la figura del Equipo de Conducción Estratégica y Control Interno (ECECI), demuestran liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- Los requisitos del usuario y los requisitos legales y reglamentarios aplicables se comprendan y se cumplan regularmente;

- Se determina y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción de los clientes/usuarios.
- Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción de los clientes/usuarios.

## **6.2. ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN**

La Máxima Autoridad Institucional aseguran que las responsabilidades y autoridades para roles pertinentes se han asignado, comunicado y entendido en toda la organización.

La estructura organizacional, las funciones, responsabilidad y autoridades en el SENAVE son gestionados según lo establecido en el PRO-DOYM-001 "MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL EN EL SENAVE" y son detallados en el MOF-DOYM-001 "MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES".

Se ha establecido una estructura organizacional y sus interrelaciones funcionales, representadas mediante el organigrama general de la institución, detallado en el FOR-DOYM-001 "ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL".

La Máxima Autoridad Institucional y sus directivos, a través de la figura del Equipo de Conducción Estratégica y Control Interno (ECECI), asignan la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurarse de que el Sistema de Gestión de Calidad Integrado es conforme con los requisitos de las normas.
- Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.
- Informar, en particular, al Equipo de Conducción Estratégica y Control Interno (ECECI) sobre el desempeño del SGCI y sobre oportunidades de mejora.
- Asegurarse de que promueva el enfoque al cliente en toda la organización.
- Asegurarse de que la integridad del SGCI se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGCI.
- Todos los responsables de los procesos ejecutados en el SENAVE tienen la responsabilidad, autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, las cuales incluyen:
  - La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;
  - La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades;
  - El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;
  - Informar a la dirección del acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;
  - Asegurar la eficacia de las actividades.

El Estado asumirá la responsabilidad sobre los daños que pudiesen ocurrir durante el desarrollo de sus procesos. La responsabilidad civil de los servidores públicos, será siempre personal y anterior a la del Estado, que responderá subsidiariamente.



## **7. PLANIFICACIÓN**

### **7.1. RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

El SENAVE asegura el cumplimiento de sus Políticas y Objetivos Institucionales en el desarrollo de sus procesos, utilizando como parte de su estrategia, la prevención de riesgos. Por tal motivo, aplica la administración o gestión del riesgo a través de un proceso de toma de decisiones sobre las situaciones que podrían suceder y sobre sus potenciales consecuencias, en cada una de las actividades de sus procesos alcanzados por el SGCI, tal como se describe en el procedimiento PRO-DSGC-005 "RIESGOS Y OPORTUNIDADES".

### **7.2. OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS**

Los objetivos de calidad del SENAVE son formulados teniendo en cuenta los requisitos de las Normas ISO implementadas (NP-ISO/9001, NP-ISO/IEC 17020, NP-ISO/IEC 17025, en sus versiones vigentes), con participación de los directivos y funcionarios referentes de todas las áreas de la institución

El SENAVE establece sus objetivos de calidad en el FOR-DSGC-027 "OBJETIVOS DE CALIDAD Y SUS INDICADORES". Los objetivos de calidad son monitoreados y revisados en las reuniones de Revisión por la Dirección.

### **7.3. PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS**

Cuando el SENAVE determina la necesidad de cambios en su Sistema de Gestión de Calidad Integrado, lo lleva a cabo de manera planificada y sistemática.

La institución deja constancia en las Actas de reuniones del Equipo de Conducción Estratégica y de Control Interno (ECECI), el propósito del cambio, sus potenciales consecuencias; si la integridad del SGCI sería potencialmente afectada; los recursos necesarios y los responsables pertinentes.

## **8. APOYO**

### **8.1. RECURSOS**

#### **8.1.1. Generalidades**

El SENAVE gestiona los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar su SGCI a través de su Presupuesto Institucional, el cual es aprobado anualmente por el Congreso de la Nación con fuerza de Ley.

#### **8.1.2. Personas**

El SENAVE por medio de la Dirección de Gestión de Personas, determina y proporciona los recursos humanos necesarios para implementar, mantener y mejorar eficazmente su Sistema de Gestión de Calidad Integrado, para la operación y control de sus procesos.

Los servidores públicos que forman parte de la institución, se componen de personal en su mayoría permanente, no obstante, también se dispone de personal contratado. Los mismos reciben una remuneración fija mensual por sus servicios.



### **8.1.3. Infraestructura**

El SENAVE proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los servicios.

Las consideraciones sobre estos factores se identifican durante la etapa de planificación del servicio y del proceso, e incluyen:

- Edificio, espacio de trabajo y servicios asociados.
- Equipos informáticos para los procesos, tanto hardware como software.
- Equipamiento de muestreo y laboratorio.
- Tecnología de la información y la comunicación.

Los equipos informáticos utilizados por la institución son mantenidos de acuerdo a lo establecido en el PRO-DTIC-001 "MANTENIMIENTO DE EQUIPOS INFORMATICOS".

### **8.1.4. Ambiente para la Operación de los Procesos**

El SENAVE establece, proporciona y mantiene las condiciones del ambiente de trabajo necesarias, de acuerdo a la naturaleza de los procesos, para lograr la conformidad del servicio. La consideración de estas condiciones se identifica durante la etapa de planificación del servicio y del proceso, éstas incluyen:

- Condiciones de salud y seguridad
- Métodos de trabajo
- Ética de trabajo
- Condiciones del ambiente de trabajo

Para el caso de la Dirección de Laboratorios, las condiciones se establecen en el PRO-DL-001 "CONTROL DE LAS CONDICIONES DEL LABORATORIO".

### **8.1.5. Recursos de Seguimiento y Medición**

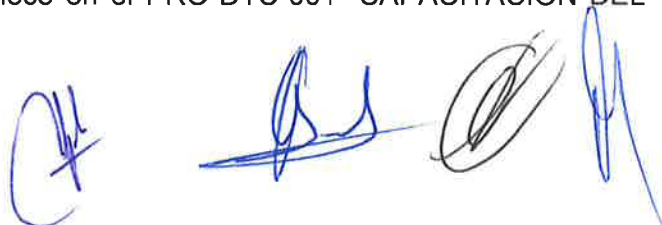
Los equipos de medición que dispone el SENAVE, son utilizados en los distintos procesos de la Dirección de Laboratorios, los mismos son gestionados según lo establecido en el PRO-DL-003 "EQUIPAMIENTOS".

### **8.1.6. Conocimiento de la Organización**

La determinación y gestión de los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de los servicios es realizado por la Dirección de Gestión de Personas.

Estos conocimientos son mantenidos y están a disposición de todas las partes interesadas del SENAVE.

La institución cuenta con un mecanismo de detección de necesidades de capacitación, mediante el cual se analiza y determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales y a las actualizaciones requeridas, conforme se establece en el PRO-DTC-001 "CAPACITACIÓN DEL PERSONAL".



## 8.2. COMPETENCIA

El SENAVE, mediante la Dirección de Gestión de Personas determina la competencia necesaria para cada puesto de trabajo.

Se realiza la evaluación de competencia de los servidores públicos, en el cual se comprueba que los mismos dispongan la educación, formación y experiencia apropiada, según el puesto de trabajo ocupado, mediante la Herramienta de Evaluación de Desempeño.

En caso que se detecten necesidades de formación, las mismas serán realizadas conforme establece el PRO-DTC-001 "CAPACITACIÓN DEL PERSONAL".

Los registros de educación, formación y experiencia del personal, son administrados conforme se establece en el PRO-DAP-001 "GESTION DE LEGAJOS".

Además, en cumplimiento del requisito establecido en las NP ISO/IEC 17020 y NP ISO/IEC 17025, la Dirección de Operaciones y Dirección de Laboratorios realizarán seguimiento al desempeño de su personal, mediante el PRO-DO-005 "SUPERVISIÓN" y PRO-DL-002 "SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL", respectivamente.

## 8.3. TOMA DE CONCIENCIA

El SENAVE se asegura que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la Institución tomen conciencia de:

- La política de calidad.
- Los objetivos de la calidad.
- Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.
- Las implicancias del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la cualidad.

## 8.4. COMUNICACIÓN

El SENAVE tiene establecido el "MANUAL DE COMUNICACIÓN, INFORMACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS", mediante el cual se establece las directrices para la comunicación interna y externa de la institución.

Por otro lado, se tiene definido la comunicación pertinente al SGCI, el cual se detalla a continuación:

| Que comunicar                  | Cuando comunicar | A quien comunicar                                       | Como comunicar                                                                                                                                    | Responsable |
|--------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Plan Estratégico Institucional | Una vez al año   | Todos los colaboradores del SENAVE                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sitio web institucional</li> <li>• Capacitación</li> <li>• Reuniones</li> <li>• Medio Impreso</li> </ul> | SP/DPE      |
| Política de Calidad            | Permanente       | Todos los colaboradores del SENAVE y partes interesadas | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sitio web institucional</li> <li>• Capacitación</li> <li>• Cartelería</li> </ul>                         | ECECI       |
| Objetivos de Calidad           | Permanente       | Todos los colaboradores del SENAVE                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sitio web institucional</li> <li>• Capacitación</li> <li>• Cartelería</li> </ul>                         | ECECI       |





## MANUAL DE CALIDAD

**Código:** MCI-SP-001  
**Emisor:** SP-DSGC  
**Versión:** 02  
**Vigente:** 27/02/2025  
**Página:** 16 de 20

|                                                         |                |                                                         |                                                       |                   |
|---------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|
| Manual de Calidad Integrado                             | Permanente     | Todos los colaboradores del SENAVE                      | Sistema de distribución de documentos                 | DSGC              |
| Procedimientos, Instructivos del SGCI                   | Permanente     | Todos los colaboradores del SENAVE                      | Sistema de distribución de documentos                 | DSGC              |
| Organigrama, Manual de Funciones                        | Permanente     | Todos los colaboradores del SENAVE                      | Sitio web institucional                               | DSGC              |
| Informes de Gestión                                     | Una vez al año | Todos los colaboradores del SENAVE y partes interesadas | Sitio web institucional<br>Reuniones<br>Medio Impreso | MAI<br>SP<br>SGAB |
| Perfiles de Cargo                                       | Permanente     | Todos los colaboradores del SENAVE                      | Sitio web institucional<br>Capacitación<br>Reuniones  | DGP               |
| Ofertas de Capacitación, Becas para Servidores Públicos | Permanente     | Todos los colaboradores del SENAVE                      | Sitio web institucional<br>Correo institucional       | DGP               |

### 8.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA

El SENAVE mantiene información documentada para apoyar la operación de sus procesos a través de los procedimientos, instructivos de trabajo y formularios y conserva la información documentada para tener confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

Las directrices para el control de estas documentaciones, desde su creación y disposición final se detallan en el PRO-DSGC-001 "CONTROL DE DOCUMENTOS" y en el PRO-DSGC-002 "FORMULARIOS Y REGISTROS".

En lo que respecta al cumplimiento de los requisitos establecidos en las Normas NP-ISO/IEC 17020 y NP-ISO/IEC 17025, la institución mantiene un sistema de gestión de calidad en base a la "Opción A" de dichas normas.

## 9. OPERACIÓN

### 9.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL

En cada proceso clave del SGCI, se establece los documentos, datos e información necesarios para el desarrollo de los procesos, los mismo son establecidos y detallados conforme se establece en el PRO-DOYM-002 "MACROPROCESOS, PROCESOS Y SUBPROCESOS DEL SENAVE".

Los procesos ejecutados por la institución se detallan en el FOR-DOYM-002 "MAPA DE MACROPROCESOS DEL SENAVE". Para cada uno de estos procesos se dispone del FOR-DOYM-003 "FICHA DE PROCESO/SUBPROCESO", los cuales a su vez se encuentran ligados a procedimiento o instructivos específicos.

### 9.2. REQUISITOS PARA LOS SERVICIOS

#### 9.2.1. Comunicación con el Cliente

La Comunicación con los clientes/usuarios es realizado por distintos medios, según se detalla a continuación:

- Sitio web del SENAVE: [www.senave.gov.py](http://www.senave.gov.py) y redes sociales.



## MANUAL DE CALIDAD

**Código:** MCI-SP-001  
**Emisor:** SP-DSGC  
**Versión:** 02  
**Vigente:** 27/02/2025  
**Página:** 17 de 20

- Sistemas de tramites electrónicos.
- Mesa de Entrada.
- Sistema VUE y VUI.
- Oficinas donde se prestan los servicios requeridos.
- Jornadas de capacitación/difusión

En caso que se presenten inquietudes sobre los servicios prestados, el interesado podrá presentar su queja al SENAVE. Para ese fin se pone a disposición de cualquier parte interesada el PRO-DSGC-007 "TRATAMIENTO DE QUEJAS".

En caso que la inquietud del cliente/usuario, se relacione con un resultado de una actividad de inspección, el interesado podrá presentar una apelación a dicha decisión, esto es realizado conforme a lo establecido en el PRO-DO-010 "TRATAMIENTO DE APELACIONES".

Estos dos últimos procedimientos se encuentran disponibles en la página web de la institución.

### 9.2.2. Determinación de los requisitos relacionados para los servicios

Los requisitos de los servicios prestados por la institución se detallan en cada uno de los FOR-DOYM-003 "FICHA DE PROCESO/SUBPROCESO" y sus correspondientes procedimientos o instructivos asociados.

Los servicios ofrecidos por el SENAVE son regulados por normativas y reglamentaciones en los cuales se establecen los requisitos mínimos que deben ser tenidos en cuenta para la prestación de los mismos.

### 9.3. CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

El SENAVE desarrolla su gestión de contrataciones de acuerdo a lo establecido en la Ley de Contrataciones Públicas y sus Decretos Reglamentarios vigentes, los cuales determinan las metodologías, criterios e instrumentos aplicables al proceso de compras. La institución tiene establecido el PRO-DC-001 "COMPRAS".

Las distintas áreas de la institución que reciben productos y servicios de proveedores contratados, realizan la evaluación de los mismos, mediante las directrices establecidas por la Dirección de Administración/Departamento de Adquisiciones y Suministros.

En la Dirección de Laboratorios, la gestión de los bienes es realizado mediante el PRO-DL-004 "MANEJO DE BIENES".

### 9.4. PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO

#### 9.4.1. Control de la producción y de la provisión del servicio

El SENAVE define los procedimientos e instructivos aplicables para la ejecución de sus procesos de prestación de servicios. Los mismo se encuentran en concordancia con lo detallado en el FOR-DOYM-007 "TABLA DE MAPA DE PROCESOS" y el FOR-DOYM-003 "FICHA DE PROCESO/SUBPROCESO".

El control de desarrollo de los procesos es realizado mediante el seguimiento de los indicadores definidos, la realización de supervisiones y auditorías internas.



## MANUAL DE CALIDAD

**Código:** MCI-SP-001  
**Emisor:** SP-DSGC  
**Versión:** 02  
**Vigente:** 27/02/2025  
**Página:** 18 de 20

### 9.4.2. Identificación y trazabilidad

La institución realiza la identificación y trazabilidad de los servicios prestados mediante distintas metodologías, dependiendo del tipo de servicios prestados, pudiendo ser:

- Sistemas de tramites electrónicos y sistemas VUE y VUI: mediante el número de solicitud.
- Solicitudes vía mesa de entrada: se asigna un número único de mesa de entrada, el cual es posible rastrear mediante el sistema Mesa de Entrada Única.
- Sistemas Informáticos del SENAVE, (Ej. SILAB, SISEM, entre otros).

### 9.5. LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

El SENAVE implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente/usuario no se lleva a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.

### 9.6. CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

La Institución asegura la identificación y control de todo servicio que no sea conforme con los requisitos, a fin de prevenir su utilización o liberación no intencionada. Los controles y responsabilidades relacionadas con los mismos, así como las autoridades que tendrán a su cargo el trato de los servicios no conformes están definidos en un procedimiento documentado denominado PRO-DSGC-006 "ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORAS".

## 10. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

### 10.1. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

#### 10.1.1. Generalidades

El SENAVE realiza el seguimiento de sus procesos, a fin de determinar el cumplimiento de los resultados planificados, se realiza el seguimiento y medición de los siguiente:

- Indicadores del Plan Estratégico Institucional.
- Metas del Plan Operativo Anual.
- Indicadores de procesos y subprocesos.
- Objetivos de Calidad.

En el caso que no se alcancen los resultados pretendidos, se adoptan acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurar la conformidad del servicio. En las etapas apropiadas de los procesos se mide y se hace el seguimiento de las características del servicio, para verificar si el mismo cumple con los requisitos aplicables.

Para el seguimiento y medición de los indicadores de procesos y subproceso se utiliza el FOR-DOYM-006 "MEDICIÓN DE INDICADORES DE PROCESOS".

#### 10.1.2. Satisfacción del Cliente

Se han determinado y establecido procesos para la medición del desempeño del SGCI. En este sentido, la medición de la satisfacción del cliente es utilizada como retroalimentación para la mejora



## MANUAL DE CALIDAD

**Código:** MCI-SP-001  
**Emisor:** SP-DSGC  
**Versión:** 02  
**Vigente:** 27/02/2025  
**Página:** 19 de 20

del Sistema. La misma es gestionada según lo establecido en el PRO-DSGC-009 "SATISFACCIÓN DEL USUARIO".

### 10.1.3. Análisis y Evaluación

La institución analiza y evalúa los datos generados del seguimiento y medición realizado. El análisis de datos proporciona información para evaluar sobre:

- La conformidad con los requisitos del producto y servicio.
- La satisfacción del cliente.
- El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.
- El desempeño de los proveedores externos.
- La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

El ECECI evaluara los resultados obtenidos durante la Revisión por la Dirección con el propósito de tomar acciones sobre el resultado.

### 10.2. AUDITORÍA INTERNA

Las Auditorías Internas son utilizadas como una herramienta para determinar si el SGCI se ha implementado, si se mantiene de manera eficaz y si está conforme con las actividades planificadas, los requisitos de la Norma y requisitos aplicables. Esta actividad de desarrolla conforme a lo establecido en el PRO-DSGC-004 "AUDITORÍA INTERNA DEL SGCI".

### 10.3. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Alta Dirección realiza la revisión del sistema de gestión de calidad integrado, a fin de asegurar su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con relación a la dirección estratégica del SENAVE. Esta actividad es realizada de forma periódica, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el procedimiento PRO-DSGC-003 "REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN".

## 11. MEJORA

### 11.1. GENERALIDADES

El SENAVE determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.

Estas mejoras podrían incluir:

- Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras de los clientes;
- Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.



## MANUAL DE CALIDAD

**Código:** MCI-SP-001  
**Emisor:** SP-DSGC  
**Versión:** 02  
**Vigente:** 27/02/2025  
**Página:** 20 de 20

### 11.2. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

Las no conformidades, no conformidades potenciales, observaciones y las acciones de mejora son gestionadas teniendo en cuenta lo establecido en el PRO-DSGC-006 "ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORAS".

### 11.3. MEJORA CONTINUA

La institución mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad mediante los resultados del análisis y evaluación, y los resultados de la revisión por la Dirección para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

## 12. MANUAL OPERATIVO

La Dirección de Operaciones y la Dirección de Laboratorios, para el cumplimiento de los requisitos establecidos en el inciso 7 de las Normas NP-ISO/IEC 17020 y NP-ISO/IEC 17025, deben elaborar un Manual en el cual describirán la forma en que cumplen con los requisitos establecidos en ambas normas.

## 13. REFERENCIA

- 13.1. Ley N° 2459/2004 Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).
- 13.2. Ley N° 4866/2013 Que amplía el artículo 6° y modifica el artículo 20 de la Ley N° 2459/04 "Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)".
- 13.3. Norma NP-ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, en su versión vigente.
- 13.4. Norma NP-ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan Inspección, en su versión vigente.
- 13.5. Norma NP-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, en su versión vigente.
- 13.6. Norma de Requisitos Mínimos para Sistemas de Control Interno- MECIP 2015.
- 13.7. Resolución CGR Nro. 377/16 "Por la cual se adopta la Norma de Requisitos Mínimos para Un Sistema de Control Interno del Modelo Estándar de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay- MECIP:2015". "
- 13.8. Resolución SENAVE N° 227-21 - Por la cual se adopta el MECIP 2015 en el SENAVE.