CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES

ELABORADO POR:	VERIFICADO POR:	VISTO BUENO DE:
Nombre y Apellido: Lic. Leyla Díaz	**Nombre y Apellido:** Lic. Olga Pavón	**Nombre y Apellido:** Ing. Agr. Carmen Berni
Cargo: Jefa Departamento de Laboratorios Químicos (DLQ)	**Cargo:** Directora Dirección de Laboratorios (DL)	**Cargo:** Directora General Dirección General Técnica (DGT)
Firma: **Fecha:** 27/08/26	**Firma:** **Fecha:** 23/09/26	**Firma:** SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS – DIRECCIÓN GENERAL TÉCNICA (DGT) – REPÚBLICA DEL PARAGUAY – SENAVE **Fecha:** 28/09/26

1. OBJETIVO

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

2. ALCANCE

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

3. PROCESO/SUB PROCESO RELACIONADO.

M01.06 ENSAYOS LABORATORIALES DE CALIDAD VEGETAL

4. SIGLAS Y DEFINICIONES:

4.1 Siglas:

4.1.1 DL: Dirección de Laboratorios

4.1.2 DLQ: Departamento de Laboratorios Químicos

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

4.1.4 LCCFERT: Laboratorio de Control de Calidad de Fertilizantes

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

4.1.6 NC: No Conformidades

4.2 Definiciones:

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

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

5. RESPONSABILIDAD

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

6. ACTIVIDADES

6.1 IDENTIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN

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

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

Carmen [illegible]
Ing. Agr.
Reg. COSAVE [illegible]

Lic. Olga Pavón
SENAVE

MSc. Leyla Sofía Díaz
Lic. Química R.P.N° 497
Ing. Agrónoma- R.P.N° 8.544

6.2 REGISTRO

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

Pueden ser considerados como causas de trabajos No Conformes:

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

b) La falla de equipamientos,

c) Condiciones ambientales fuera de los limites especificados,

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

e) La pureza de estándares y reactivos,

f) La falta de capacitación del personal,

g) Entre otros.

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

6.3 CONTROL Y TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES

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

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

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

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

6.4 SEGREGACIÓN

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

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

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

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

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

Lic. Olga Pavón
SENAVE

MSC. Leyla Sofía Díaz
Lic. Química R.P.N° 497
Ing. Agrónoma- R.P.N° 8.544

6.5 ANÁLISIS CRÍTICO Y DISPOSICIÓN

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

DE LAS ACCIONES".

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

6.6 Reanálisis

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

6.7 Acción Correctiva y Acción Preventiva

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

6.8 Seguimiento de las Acciones

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

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

Pasos a seguir

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

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

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

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

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

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

7. CONTROL DE CAMBIOS

Item	Página	Cambios
----	----	----

8. REFERENCIAS

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

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

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

Lic. Olga Pavón
SENAVE

MSc. Leyla Sofía Díaz
Lic. Química – R.P.N° 497
Ing. Agrónoma – R.P.N° 8.544

mecip 2015

9. DOCUMENTOS

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

10. ANEXOS

10.1. Flujograma de Control de Trabajos no Conformes



11. APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

APROBACIÓN POR LA MAI	
Nombre y Apellido	
Fecha 02/10/26	
Vigencia	El documento entrará en vigencia cinco días hábiles desde la fecha de promulgación de la resolución.

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

Lic. Olga Pavón
SENAVE

MSC. Leyla Sofía Díaz
Lic. Química - R.P.N° 497
Ing. Agrónoma- R.P.N° 8.544

mecip 2015