

REGISTRO, HABILITACION Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE REALIZAN ENSAYOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS Y OTROS CONTAMINANTES EN PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR
Nombre y Apellido: Lic. Carmen Lugo	Nombre y Apellido: Lic. Olga Pavón	Nombre y Apellido: Dr. Alfredo Gryciuk
Cargo: Jefa de Departamento	Cargo: Directora de Laboratorio	Cargo: Director General Técnico
Firma: 	Firma: 	Firma:
Fecha: 28/12/2023	Fecha: 10/01/2024	Fecha: 16-01-24

	REGISTRO, HABILITACION Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE REALIZAN ENSAYOS DE RESIDUOS PLAGUICIDAS Y OTROS CONTAMINANTES EN PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL	Código: PRO-DLQ-108 Emisor: DGT-DL-DLQ Versión: 01 Vigente: 10/01/2024 Página: 2 de 15
--	---	---

1. OBJETIVO

Describir el proceso para la obtención del registro, la habilitación y el reconocimiento de Laboratorios Nacionales e Internacionales ante el SENAVE, que realicen ensayos de residuos de plaguicidas y otros contaminantes en productos y subproductos de origen vegetal.

2. ALCANCE

Se aplica a Laboratorios Nacionales e Internacionales que solicitan el registro, la habilitación y el reconocimiento ante el SENAVE, y que analizan, ensayan o generan información acerca de: Residuos de Plaguicidas y otros contaminantes en productos y subproductos de origen vegetal.

Se aplica además a:

- Laboratorio de primera parte
- Laboratorio de segunda parte
- Laboratorio de tercera parte.

3. SIGLAS Y DEFINICIONES

3.1. Siglas

- 3.1.1. **NP:** Norma Paraguaya.
- 3.1.2. **ISO:** Organización Internacional de Estandarización, en sus siglas en inglés.
- 3.1.3. **IEC:** Comisión Internacional de Electrotécnica, en sus siglas en inglés.
- 3.1.4. **ONA:** Organismo Nacional de Acreditación
- 3.1.5. **PRO:** Procedimiento
- 3.1.6. **FOR:** Formulario
- 3.1.7. **DGT:** Dirección General Técnica.
- 3.1.8. **DL:** Dirección de Laboratorios
- 3.1.9. **DLQ:** Departamento de Laboratorios Químicos.
- 3.1.10. **MEU:** Mesa de Entrada Única.

3.2. DEFINICIONES:

- 3.2.1. **Decreto N° 3900/2010:** *Por el cual se reglamentan los Artículos 15 y 16 de la Ley N° 2.279/03 "Que modifica los artículos 1º, 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 y amplía la Ley N° 1.028/97 General de Ciencias y Tecnología".*
- 3.2.2. **Ley N° 3742/09:** *"Del control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola".*
- 3.2.3. **Resolución N° 446/06:** *"Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del Reglamento para el control de Plaguicidas de Uso Agrícola, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas".*

Dr. Alfredo Gryciuk
Director General Técnico
SENAVE

Lic. Olga Pavón

	REGISTRO, HABILITACION Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE REALIZAN ENSAYOS DE RESIDUOS PLAGUICIDAS Y OTROS CONTAMINANTES EN PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL	Código: PRO-DLQ-108 Emisor: DGT-DL-DLQ Versión: 01 Vigente: 16/01/2024 Página: 3 de 15
--	---	---

3.2.4. Plaguicida o Producto Fitosanitario: cualquier sustancia, agente biológico, mezcla de sustancias o de agentes biológicos, destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas, animales o microorganismos que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye coadyuvantes, fitorreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Sinónimos: Pesticidas, Agroquímicos.

3.2.5. Residuos de Plaguicidas: Cualquier sustancia presente o sobre un producto vegetal o alimento de uso humano o animal, como consecuencia de su exposición a un Producto Fitosanitario.

3.2.6. Laboratorio: entidad que analiza y/o ensaya.

3.2.7. Registro: Proceso por el cual la autoridad competente (SENAVE-DL-DLQ), inscribe en sus registros a Laboratorios Nacionales e Internacionales para la realización de una actividad específica (ensayos laboratoriales) dentro del ámbito de aplicación del SENAVE, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

3.2.8. Habilitación: Proceso por el cual la autoridad competente (SENAVE-DL-DLQ), faculta a Laboratorios Nacionales a la realización de las actividades para las cuales solicitaron registro, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

3.2.9. Reconocimiento: Proceso por el cual la autoridad competente (SENAVE-DL-DLQ), reconoce las competencias técnicas de los Laboratorios Internacionales para la realización de las actividades para las cuales solicitaron registro, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

3.2.10. Auditoria: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos establecidos.

3.2.11. Hallazgos: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría, recopilada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos pueden indicar tanto conformidad como no conformidad con los criterios de auditoría, como también oportunidades de mejora.

3.2.12. Acción correctiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectada para impedir su repetición.

3.2.13. Laboratorio de primera parte: es un laboratorio interno, es decir, es un laboratorio cuyo servicio es dirigido a sí mismo; los resultados que emite son utilizados por la misma Empresa u Organización.

Dr. Alfredo Gryciuk
Director General Técnico
SENAVE

Lic. Olga Ravón

3.2.14. Laboratorio de segunda parte: es el laboratorio que presta servicios para su propia Empresa u Organización y para clientes externos cuando éstos lo requieran.

3.2.15. Laboratorio de tercera parte: es un laboratorio que es independiente de la Empresa u Organización, es decir presta servicios a clientes externos.

3.2.16. Laboratorio activo: es aquel Laboratorio registrado que cumple con los requisitos técnicos y administrativos exigidos.

3.2.17. Laboratorio suspendido: es aquel Laboratorio registrado que incumple con los requisitos técnicos y/o administrativos exigidos.

3.2.18. Laboratorio cancelado: es aquel Laboratorio registrado cuya Entidad Comercial registrante solicita su cancelación o aquel Laboratorio suspendido que superó el plazo establecido.

4. RESPONSABLE

Es responsabilidad del Jefe de DLQ el cumplimiento de este procedimiento.

Es responsabilidad de los técnicos y jefe del DLQ evaluar la documentación requerida y realizar la auditoria in situ de los Laboratorios Nacionales e Internacionales que soliciten el registro, la habilitación y el reconocimiento ante el SENAVE.

Es responsabilidad del Director de Laboratorios informar a la Dirección General Técnica, los resultados de las evaluaciones realizadas a los Laboratorios Nacionales e Internacionales, para que la DGT remita a las demás Direcciones involucradas.

5. ACTIVIDADES:

5.1. Del Registro

Previo a la habilitación, los Laboratorios Nacionales e Internacionales deberán presentar una Nota dirigida al Presidente del SENAVE en la cual manifiestan la intención de Registro y el FOR-DLQ-104 "Solicitud de Registro, Habilitación y Reconocimiento de Laboratorio", debidamente cumplimentada y firmada por el Responsable Técnico del Laboratorio.

Dicha solicitud deberá entregarse a las Mesas de Entrada habilitadas del SENAVE o bien realizar vía Mesa de Entrada digital https://secure.senave.gov.py/MEWEB/servlet/com.sisemweb33.loginsenave_me_web

5.2. De la documentación requerida a Laboratorios Nacionales

5.2.1. FOR-DLQ-104 Solicitud de Registro, Habilitación y Reconocimiento de Laboratorio, debidamente cumplimentada y firmada por el responsable Técnico del Laboratorio.

5.2.2. Copia autenticada por escribanía de la patente Municipal.


Dr. Alfredo Gryciuk
Director General Técnico
SENAVE


Lic. Olga Pavón

	REGISTRO, HABILITACION Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE REALIZAN ENSAYOS DE RESIDUOS PLAGUICIDAS Y OTROS CONTAMINANTES EN PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL	Código: PRO-DLQ-108 Emisor: DGT-DL-DLQ Versión: 01 Vigente: 10/01/2024 Página: 5 de 15
--	---	---

- 5.2.3. Copia autenticada por escribanía del Registro Único del Contribuyente.
- 5.2.4. Copia autenticada por escribanía de la Licencia Ambiental vigente expedida por el MADES.
- 5.2.5. Nómina y Registro de firma/s del/os: Responsable Técnico de Laboratorio, Analistas autorizados en el FOR-DLQ-123 Nómina y Registro de Firmas de Profesionales. Adjuntar curriculum vitae de cada uno.
- 5.2.6. Copia autenticada por escribanía del Registro Profesional actualizado del responsable técnico del Laboratorio.
- 5.2.7. Copia autenticada por escribanía del Certificado de Acreditación con los alcances correspondientes, expedido por el ONA.
- 5.2.8. Copia impresa y formato digital del Manual de Calidad, si lo tuviere
- 5.2.9. Copia impresa y formato digital del Manual de Organización y Funciones, o documento similar.
- 5.2.10. Copia impresa y formato digital del organigrama actualizado del Laboratorio.
- 5.2.11. Copia impresa y formato digital de la/s metodología/s a ser utilizadas en la realización de los ensayos.
- 5.2.12. Copia impresa y formato digital de el FOR-DLQ-203 Detalle de Equipos a ser utilizados en la realización de los ensayos.
- 5.2.13. Firma del FOR-DLQ-204 Términos de Compromiso del responsable Técnico

Todos los documentos citados precedentemente, deberán ser presentados en Mesa de Entrada del SENAVE o bien vía MEU digital https://secure.senave.gov.py/MEWEB/servlet/com.sisemweb33.loginsenave_meweb y deberán estar en idioma castellano, en caso de ser presentados en idioma diferente al mismo, deberán ser traducidos al castellano, por traductores públicos debidamente matriculados en el Paraguay.

Asimismo, en casos necesarios, podrán remitirse a la Dirección General de Asuntos Jurídicos del SENAVE las documentaciones señaladas, para el Dictamen Jurídico pertinente.

5.3. De la documentación requerida a Laboratorios Internacionales

- 5.3.1. FOR-DLQ-104 Solicitud de Registro, Habilitación y Reconocimiento de Laboratorio, debidamente cumplimentada y firmada por el responsable Técnico del Laboratorio.
- 5.3.2. Nómina y Registro de firma/s del/os: responsable Técnico de Laboratorio, Analistas autorizados en el FOR-DLQ-123 Nómina y Registro de Firmas de

Dr. Alfredo Gryciuk
Director General Técnico
SENAVE

Lic. Olga Pavón

	REGISTRO, HABILITACION Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE REALIZAN ENSAYOS DE RESIDUOS PLAGUICIDAS Y OTROS CONTAMINANTES EN PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL	Código: PRO-DLQ-108 Emisor: DGT-DL-DLQ Versión: 01 Vigente: 16/01/2024 Página: 6 de 15
--	---	---

Profesionales. Adjuntar el FOR-DLQ-205 Listado de Analistas y curriculum vitae de cada uno.

- 5.3.3. Copia apostillada del Certificado de Acreditación con la ISO/IEC 17025 y del alcance de acreditación expedido por el Organismo de Acreditación del país de origen del Laboratorio; y copia de la Constancia de Validación de Certificado de Acreditación del Extranjero, expedido por el ONA.
- 5.3.4. Copia impresa y formato digital de la/s metodología/s a ser utilizadas en la realización de los ensayos.
- 5.3.5. Detalle de Equipos FOR-DLQ-203 a ser utilizados en la realización de los ensayos.

Todos los documentos citados precedentemente, deberán ser presentados vía Mesa de entrada digital https://secure.senave.gov.py/MEWEB/servlet/com.sisemweb33.loginsenave_meweb y deberán estar en idioma castellano, en caso de ser presentados en idioma diferente al mismo, deberán ser traducidos al castellano, por traductores públicos debidamente matriculados en el Paraguay.

Asimismo, en casos necesarios, podrán remitirse a la Dirección General de Asuntos Jurídicos del SENAVE las documentaciones señaladas, para el Dictamen Jurídico pertinente.

5.4. De la Evaluación documental

Los técnicos y jefe del DLQ, son los encargados de realizar la evaluación de la documentación presentada por el Laboratorio solicitante, y emitirán un Informe Técnico a la Dirección de Laboratorios, en un plazo no mayor a 30 días corridos en el FOR-DLQ-150 Informe de Evaluación documental.

La evaluación documental puede generar tres situaciones:

- 5.4.1. **Solicitud de Registro aprobada:** Cuando la Solicitud de Registro está completa y cumple con todos los requisitos y está conforme, el Jefe del DLQ comunicará mediante notificación formal el cumplimiento de los requisitos documentales y solicitará el pago por prestación de servicios en el FOR-DLQ- 206 Solicitud de Pago correspondiente a la Auditoría de Habilitación. El Laboratorio registrante deberá remitir en formato papel o vía correo electrónico una copia de la Factura de pago correspondiente. Se procederá a organizar la Auditoria in situ.
- 5.4.2. **Solicitud de Registro incompleta:** Las Solicitudes de Registro incompletas serán rechazadas y archivadas, se comunicará al solicitante el motivo del rechazo.
- 5.4.3. **Pedido de aclaración:** Cuando el SENAVE requiera de aclaraciones o informaciones adicionales, el Laboratorio registrante deberá responder en un plazo de 30 días corridos, pasado dicho plazo la Solicitud de Registro quedará sin efecto y se archivará.

Dr. Alfredo Gryciuk
 Director General Técnico
 SENAVE

Lic. Olga Pavón

	REGISTRO, HABILITACION Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE REALIZAN ENSAYOS DE RESIDUOS PLAGUICIDAS Y OTROS CONTAMINANTES EN PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL	Código: PRO-DLQ-108 Emisor: DGT-DL-DLQ Versión: 01 Vigente: 16/01/2024 Página: 7 de 15
--	---	---

5.5. De la Auditoría in situ a los Laboratorios:

5.5.1. De la Notificación al Laboratorio registrante

El Jefe del DLQ enviará notificación formal al Laboratorio registrante en el FOR-DLQ-108 Notificación de Auditoría in situ al Laboratorio, en el cual se fijarán la/s fecha/s de auditoría. Ésta deberá contemplar la testificación de los ensayos.

El Laboratorio registrante contará con un plazo máximo de 8 días corridos para confirmar o modificar la/s fecha/s de auditoría, transcurrido el plazo se confirmará/n la/s fecha/s propuesta/s por el SENAVE.

Una vez fijada la/s fecha/s de la auditoría in situ, los técnicos y/o el jefe del DLQ realizan la auditoría in situ al Laboratorio, y se basarán en el FOR-DLQ-109 Lista de Chequeos para habilitación de Laboratorios Químicos.

Se realizará un Programa de Auditoría FOR-DLQ-207 para mejor organización.

5.5.2. De la Auditoría In Situ a Laboratorios Internacionales

Para casos de las auditorías in situ a los Laboratorios Internacionales, la Empresa solicitante del registro de Laboratorio deberá correr con los gastos de pasaje y viático de los técnicos designados, para lo cual se aplicará la escala de viático del SENAVE.

5.5.3. De la terminación de la Auditoría In Situ

Terminada la auditoría in situ, los técnicos y/o el jefe del DLQ que participaron de dicha actividad, emitirán un Informe Técnico a la Dirección de Laboratorios en un plazo no mayor a 8 días corridos.

5.5.4. Del incumplimiento de los requisitos de la Auditoría. Plazos de regularización

Si el Laboratorio no cumple con los requisitos de la Auditoría, la Dirección de Laboratorios anexará al FOR-DLQ-112 Informe de Auditoría, el detalle de aquellos puntos en que no cumple (no conformidad) con lo exigido. El Laboratorio registrante contará con un plazo máximo de 60 días hábiles para subsanar los hallazgos no conformes.

Una vez subsanados los hallazgos no conformes y dependiendo de la gravedad de los mismos el SENAVE podrá considerar la realización de una nueva Auditoría. Transcurridos 60 días corridos, y de no haber una acción correctiva se cancelará el registro del Laboratorio.

5.5.5. Del informe de la Auditoría In Situ

El Jefe del DLQ aprobará el Informe de la Auditoría y presentará a la DL para conocimiento y Visto Bueno para la emisión del Certificado.


Dr. Alfredo Grysiuk
 Director General Técnico
 SENAVE


Lic. Olga Pavón

5.5.6. Del pago por Prestación de Servicios

Con el Visto Bueno de la DL, el Jefe del DLQ procederá a notificar al Laboratorio registrante sobre el Registro, la Habilitación y/o el Reconocimiento del Laboratorio según corresponda y solicitará el pago correspondiente C.1 Registro de Laboratorio Habilitado o C.2 Registro de Laboratorio Reconocido.

5.6. De la emisión del Certificado de Registro, Habilitación y Reconocimiento:

La Dirección de Laboratorios expedirá un Certificado y N° de registro.

El N° de Registro expedido tendrá la siguiente codificación:

LRXXX	LHXXX
-------	-------

Donde:

- L: Laboratorio
- R: Reconocido (para Internacionales)
- H: Habilitado (para Nacionales)
- XXX: Números consecutivos de acuerdo al orden de registro.

La impresión de dicho Certificado se realizará en la DL o DLQ.

5.7. De la vigencia del registro, la habilitación y el reconocimiento

El registro, la habilitación y el reconocimiento otorgados tendrán una vigencia de cinco años calendario.

Durante este período la Dirección de Laboratorios podrá solicitar al Laboratorio cualquier documentación que considere necesario, así como realizar auditorías al mismo.

5.8. Del mantenimiento del registro, la habilitación y el reconocimiento:

5.8.1. De los requisitos

El mantenimiento del registro, habilitación y reconocimiento del Laboratorio Nacional o Internacional, es anual.

Para ello el Laboratorio deberá:

- 5.8.1.1.** Presentar una Nota dirigida al Presidente del SENAVE vía MEU, en la cual manifiestan la intención de mantenimiento del Registro y el FOR-DLQ-104 Solicitud de Registro, Habilitación y Reconocimiento de Laboratorio, debidamente cumplimentada y firmada por el Responsable Técnico del Laboratorio vía Mesa de entrada.

Dr. Alfredo Gryciuk
Director General Técnico
SENAVE

Lic. Olga Pavón

	REGISTRO, HABILITACION Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE REALIZAN ENSAYOS DE RESIDUOS PLAGUICIDAS Y OTROS CONTAMINANTES EN PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL	Código: PRO-DLQ-108 Emisor: DGT-DL-DLQ Versión: 01 Vigente: 10/01/2024 Página: 9 de 15
--	---	--

5.8.1.2. Pagar anualmente el monto correspondiente al mantenimiento de su registro, habilitación y reconocimiento.

5.8.1.3. Someterse a una auditoria in situ (para Laboratorios Nacionales) por cada año que dure el registro, tal como se describe en el punto 5.5.

5.8.1.4. Participar de ejercicios de intercomparación (para Laboratorios Nacionales) organizados por el SENAVE con resultados satisfactorios, tal como se describe en el punto 5.11.

5.8.1.5. Las Auditorías In Situ y los ejercicios de intercomparación serán aplicables a los Laboratorios Internacionales siempre y cuando la DL considere necesarios.

Para el mantenimiento referido, los interesados deberán presentar su solicitud de mantenimiento antes del 31 de marzo de cada año.

5.8.2. Del cumplimiento de los requisitos

Si el Laboratorio cumple con todos los requisitos citados, deberá presentar su Certificado de Registro, Habilitación y Reconocimiento a la Dirección de Laboratorios, para la firma y sello correspondientes al año de mantenimiento.

5.8.3. Del incumplimiento de los requisitos. De la suspensión. De la cancelación

Si el Laboratorio no cumple con todos los requisitos citados, la Dirección de Laboratorios no otorgará el mantenimiento, y en consecuencia el Laboratorio registrado, quedará suspendido hasta el cumplimiento de los requisitos faltantes.

En caso de que los requisitos no sean regularizados dentro del plazo de 60 días corridos, la DL emitirá un Informe fundamentado al Laboratorio registrado y procederá a la cancelación del registro.

5.9. De la ampliación de la capacidad analítica del Laboratorio

Si el Laboratorio solicita ampliar su capacidad analítica deberá presentar los siguientes requisitos:

5.9.1. Nota dirigida al Presidente del SENAVE en la cual manifiestan la intención de ampliar la capacidad analítica del Laboratorio y FOR-DLQ-104 Solicitud de Registro, Habilitación y Reconocimiento de Laboratorio, debidamente cumplimentada y firmada por el Responsable Técnico del Laboratorio, en la cual se indique la ampliación solicitada.

5.9.2. Copia de la/s metodología/s analíticas nuevas a ser habilitadas.

Dr. Alfredo Gryciuk
 Director General Técnico
 SENAVE


 Lic. Olga Pavón

	REGISTRO, HABILITACION Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE REALIZAN ENSAYOS DE RESIDUOS PLAGUICIDAS Y OTROS CONTAMINANTES EN PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL	Código: PRO-DLQ-108 Emisor: DGT-DL-DLQ Versión: 01 Vigente: 10/01/2024 Página: 10 de 15
--	---	--

5.9.3. Copia del Informe de Validación de Métodos de la/s metodología/s analíticas nuevas a ser habilitadas.

5.9.4. Copia de la Lista de equipos a ser utilizados en la realización de los nuevos ensayos.

Todos los documentos citados precedentemente, deberán ser presentados vía MEU ya sea en físico o digital y deberán estar en idioma castellano, en caso de ser presentados en idioma diferente al mismo, deberán ser traducidos al castellano, por traductores públicos debidamente matriculados en el Paraguay.

Además deberá someterse a una auditoria in situ, para testificación del o de los ensayo/s a ampliar, tal como se describe en el punto 5.5, para Laboratorios Nacionales, lo mismo se aplicará para Laboratorios Internacionales siempre y cuando la DL lo considere necesario.

5.10. De los cambios de Razón Social, Responsable Técnico y/o analistas

El Responsable Técnico del Laboratorio deberá de comunicar por medio de una nota dirigida al Presidente del SENAVE vía MEU y en un plazo no mayor a 60 días corridos, los cambios que se realizaron y deberá abonar los montos correspondientes a la prestación de servicios según Resolución vigente, además deberá adjuntar según el caso:

5.10.1. Del cambio de Razón Social

Deberá presentar en la DL todos los documentos de la nueva Razón Social; ésta derivará a la Dirección General de Asuntos Jurídicos del SENAVE en un plazo de 10 días hábiles, para la verificación de la legalidad de los mismos.

Para Laboratorios Nacionales, las copias de las documentaciones deberán estar autenticadas por escribanía. Mientras que, para los Laboratorios Internacionales, las copias de las documentaciones deberán estar apostilladas.

5.10.2. Del cambio de Responsable Técnico

Deberá presentar en la DL los siguientes documentos adjuntos autenticados por escribanía: Fotocopia de la Cedula de Identidad y Fotocopia del Registro Profesional actualizado del nuevo Responsable Técnico. Deberá presentar de vuelta el FOR-DLQ-123 Nómina y Registro de Firma de Profesionales, con la firma del nuevo Responsable Técnico.

Para Laboratorios Nacionales, las copias de las documentaciones deberán estar autenticadas por escribanía. Mientras que para los Laboratorios Internacionales, las copias de las documentaciones deberán estar apostilladas.

5.10.3. Del cambio o inclusión de Analista/s

Dr. Alfredo Gryciuk
Director General Técnico
SENAVE

Lic. Olga Pavón

	REGISTRO, HABILITACION Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE REALIZAN ENSAYOS DE RESIDUOS PLAGUICIDAS Y OTROS CONTAMINANTES EN PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL	Código: PRO-DLQ-108 Emisor: DGT-DL-DLQ Versión: 01 Vigente: 16/01/2024 Página: 11 de 15
--	---	--

Deberá presentar en la DL el Currículum Vitae, anexando copia de los títulos, constancias y/o certificados de capacitación en el área emitidos por instituciones pertinentes. Deberá presentar de vuelta el FOR-DLQ-123 Nómina y Registro de Firma de Profesionales, con la/s firma/s del/os nuevo/s Analista/s.

Para Laboratorios Nacionales, las copias de las documentaciones deberán estar autenticadas por escribanía. Mientras que, para los Laboratorios Internacionales, las copias de las documentaciones deberán estar apostilladas.

5.11. De los ejercicios de intercomparación organizados por SENAVE

Los Laboratorios nacionales registrados y habilitados por el SENAVE, deberán participar en al menos un ejercicio de intercomparación, que será organizado por la Dirección de Laboratorios del SENAVE.

Los ejercicios de intercomparación comprenden la identificación y cuantificación de residuos de plaguicidas o Micotoxinas para los cuales el Laboratorio se encuentra registrado y habilitado.

La Dirección de Laboratorios podrá organizar la intercomparación en uno o más principios activos para los cuales el Laboratorio se encuentra registrado y habilitado; y una o más veces al año, según la DL considere necesario.

Para casos que la DL considere necesario, este requisito se aplicará a los Laboratorios Internacionales Reconocidos, la Empresa solicitante del registro de Laboratorio deberá correr con los gastos de traslado y envío de las muestras.

5.11.1. De la preparación de las muestras

El Departamento de Laboratorios Químicos será responsable de la preparación de las muestras.

5.11.2. Del retiro de las muestras

Cada Laboratorio registrado, será responsable del retiro las muestras correspondientes de la Dirección de Laboratorios.

5.11.3. De la remisión de los resultados

Cada Laboratorio registrado contará con 21 días corridos para la remisión de los resultados y de los registros analíticos (cálculos, cromatogramas, espectros, etc.) a la Dirección de Laboratorios; podrá solicitar prórroga por escrito justificando el motivo del retraso.

5.11.4. Del Informe de Resultados de Intercomparación. De la tolerancia del resultado

Dr. Alfredo Gryciuk
Director General Técnico
SENAVE

Lic. Olga Pavón

	REGISTRO, HABILITACION Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE REALIZAN ENSAYOS DE RESIDUOS PLAGUICIDAS Y OTROS CONTAMINANTES EN PRODUCTOS Y SUB PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL	Código: PRO-DLQ-108 Emisor: DGT-DL-DLQ Versión: 01 Vigente: 10/01/2024 Página: 12 de 15
--	---	--

La DL emitirá el FOR-DLQ-120 Informe de Resultados de Intercomparación.

Como tolerancia, se establece cuanto sigue:

- Si la intercomparación se realiza en forma bilateral, es decir, entre un Laboratorio habilitado y el Laboratorio del SENAVE, los resultados se expresarán en valores de error, el error máximo admitido será de 20%.
- Si la intercomparación se realiza con varios Laboratorios, los resultados se expresarán en valores de Z- score.

Los resultados de z score se analizan de la siguiente manera:

$ z \leq 2$	Satisfactorio
$2 < z < 3$	Cuestionable
$ z \geq 3$	Insatisfactorio

Cálculos:

$$\% \text{Error máximo permitido} = |\text{Valor verdadero} - \text{Valor obtenido}| \times 100$$

Z score:

$$Z = \frac{x_i - \bar{x}}{\sigma}$$

Donde x_i = Resultado obtenido por el Laboratorio participante
 $\bar{x}$ = Valor verdadero o valor asignado
 σ = La desviación estándar del ejercicio de intercomparación estimado por la ecuación de Horwitz

Si los resultados se encuentran dentro de la tolerancia, se considera que el Laboratorio obtuvo un resultado satisfactorio.

5.11.5. De los resultados cuestionables e insatisfactorios. De la suspensión. De la cancelación

Para los casos que el Laboratorio registrado, obtenga resultados cuestionables o insatisfactorios, o valores de error mayores al 20%, el Laboratorio pasará a la categoría de Laboratorio suspendido y contará con un plazo de 60 días corridos para presentar una acción correctiva.

Transcurridos 60 días corridos, la DL emitirá un Informe fundamentado al Laboratorio registrado y procederá a la cancelación del Registro.

Dr. Alfredo Gryciuk
 Director General Técnico
 SENAVE

Lic. Olga Pavón

5.12. De la Renovación del Registro:

Una vez cumplidos los 5 (cinco) años de la obtención del registro, tanto los Laboratorios Nacionales como los Internacionales deberán renovar su registro.

Para ello deberán presentar una Nota dirigida al Presidente del SENAVE en la cual manifiestan la intención de renovar su registro y el FOR-DLQ-104 Solicitud de Registro, Habilitación y Reconocimiento de Laboratorio, debidamente cumplimentada y firmada por el Responsable Técnico del Laboratorio y deberán cumplir con todos los requisitos exigidos para el registro inicial, según corresponda.

El Laboratorio también podrá solicitar la cancelación del registro, para lo cual deberá presentar una nota al Presidente del SENAVE, en donde fundamentará los motivos por los cuales solicita la cancelación de su Registro, para el efecto deberán estar al día con el pago de las tasas correspondientes.

6. CONTROL DE CAMBIOS

Item	Página	Cambios
NA	1	Proviene de un Sistema de Gestión de Calidad de la Norma NP-ISO/IEC 17025:2018. La DL adopta el SGCI del SENAVE en cumplimiento de la Resolución SENAVE N° 230/2023 “Control de documentos”, versión 05. Se realiza el cambio al SGCI del PRO-DLQ-101 Ver: 02 Vigencia: 30/09/2020, pasa a la versión 01, teniendo en cuenta lo establecido en la Nota 02 del PRO-DSGC-001 “Control de documentos”.

7. REFERENCIAS

- 7.1. Decreto N° 3900/2010:** *Por el cual se reglamentan los Artículos 15 y 16 de la Ley N° 2.279/03 “Que modifica los artículos 1º, 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º, 11, 12, 13,14, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 y amplía la Ley N° 1.028/97 General de Ciencias y Tecnología”.*
- 7.2. NP-ISO/IEC 17025** Requisitos para la competencia de Laboratorios de Ensayo y de Calibración.
- 7.3. Resolución SENAVE N° 446/06** Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE).
- 7.4. Resolución SENVAE N° 881/2019** Por la cual se actualizan los conceptos y los montos a percibir por prestación de servicios por parte del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE) y se abroga la Resolución SENAVE N°86/15 y sus modificatorias.

Dr. Alfredo Gryciuk
Director General Técnico
SENAVE

Lic. Olga Pavón

8. DOCUMENTOS

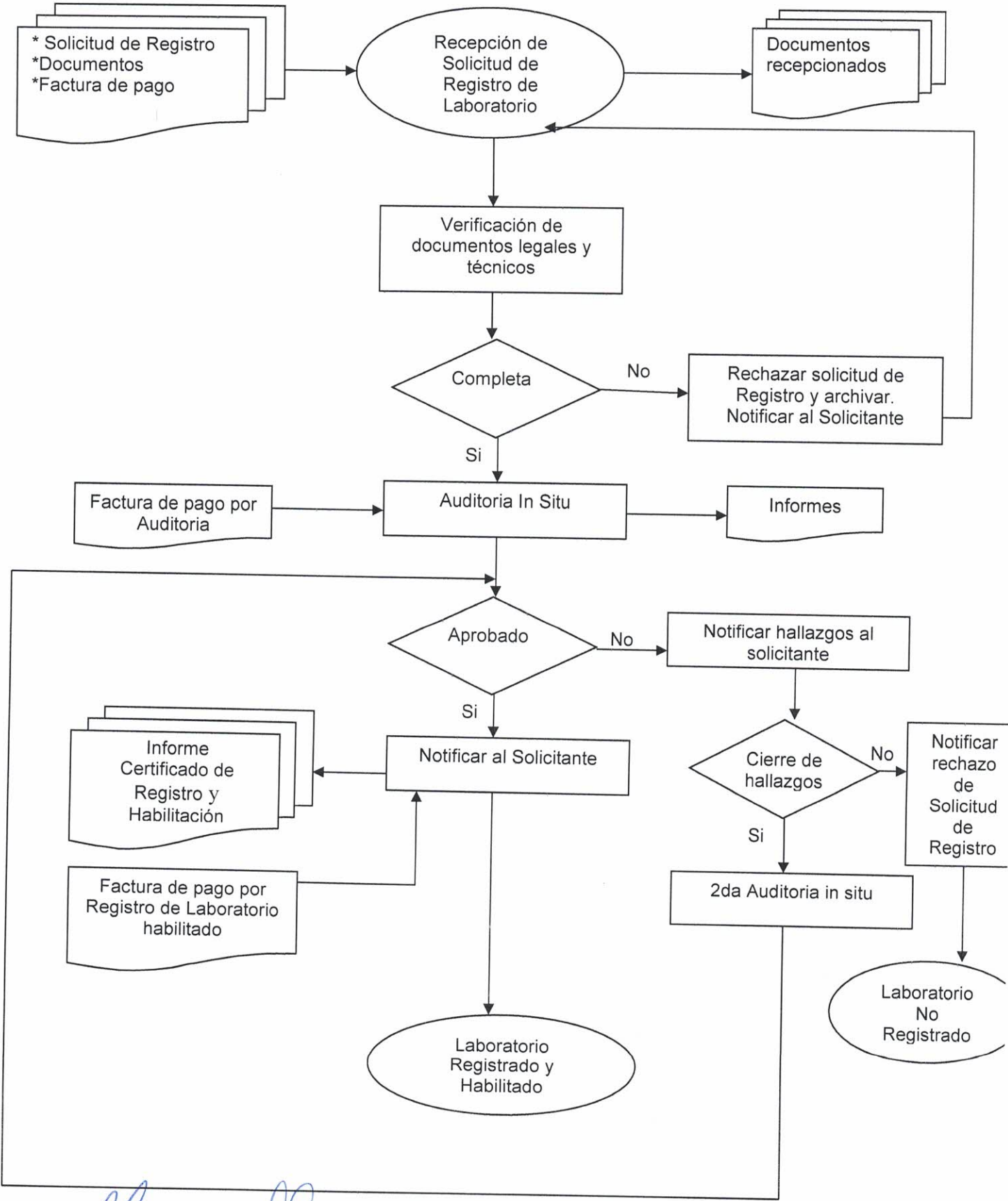
Nombre del Registro	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición Final
Solicitud de Habilitación, Registro y Reconocimiento de Laboratorio.	FOR-DLQ-104	Dpto. Laboratorios Químicos	Tecnicos	5 años	Digitalizacion
Notificación de Auditoria in situ a Laboratorio	FOR-DLQ-108	Dpto. Laboratorios Químicos	Jefe	5 años	Digitalizacion
Lista de Chequeos para de Habilitación Laboratorios	FOR-DLQ-109	Dpto. Laboratorios Químicos	Tecnicos/Jefe	5 años	Digitalizacion
Informe de Auditoria	FOR-DLQ-112	Dpto. Laboratorios Químicos	Tecnicos/Jefe	5 años	Digitalizacion
Informe de Resultados de Ejercicios de Intercomparación	FOR-DLQ-120	Dpto. Laboratorios Químicos	Tecnicos/Jefe	5 años	Digitalizacion
Nómina y Registro de Firmas de Profesionales	FOR-DLQ-123	Dpto. Laboratorios Químicos	Tecnicos/Jefe	5 años	Digitalizacion
Planilla de entrega de Certificados de Registros y Habilitación	FOR-DLQ-127	Dpto. Laboratorios Químicos	Tecnicos/Jefe	5 años	Digitalizacion
Informe de Evaluación Documental	FOR-DLQ-150	Dpto. Laboratorios Químicos	Tecnicos/Jefe	5 años	Digitalizacion
Lista de Equipos	FOR-DLQ-203	Dpto. Laboratorios Químicos	Tecnicos/Jefe	5 años	Digitalizacion
Término de Compromiso Responsable Técnico	FOR-DLQ-204	Dpto. Laboratorios Químicos	Tecnicos/Jefe	5 años	Digitalizacion
Listado de Analista	FOR-DLQ-205	Dpto. Laboratorios Químicos	Tecnicos/Jefe	5 años	Digitalizacion
Solicitud de Pago por Prestación de servicios	FOR-DLQ-206	Dpto. Laboratorios Químicos	Jefe	5 años	Digitalizacion
Programa Auditoría	FOR-DLQ-207	Dpto. Laboratorios Químicos	Jefe	5 años	Digitalizacion

Dr. Alfredo Gryciuk
Director General Técnico
SENAVE

Lic. Olga Pavón

9. ANEXO

9.1.FLUJOGRAMA



Dr. Alfredo Cruz Cuiuk
Director General Técnico
SENAVE

Lic. Olga Pavón

