ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO

MODIFICADO POR	VERIFICADO POR	VISTO BUENO POR
Nombre y Apellido: Ing. Agr. Blanca Coronel Ing. Agr. Oscar Ortiz Ing. Agr. Leyla Díaz Vidal Moriya Stella Villalba	**Nombre y Apellido:** Lic. Olga Pavón	**Nombre y Apellido:** Ing. Agr. Carmen Berni
Cargo: Jefa DLSVBM Jefe DLSyCV Jefa DLQ UMEL UISO	**Cargo:** Directora de Laboratorios	**Cargo:** Directora General Técnica
Firma: **Fecha:** 21/08/26	**Firma:** **Fecha:** 21/08/26	**Firma:** **Fecha:** 31/08/26

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS - SENAVE - Secretaría General

Abg. Miguel Caballero
Secretario General

mecip 2015

1. OBJETIVO

Describir el proceso de actividades involucradas para la identificación y el manejo del equipamiento de la Dirección de Laboratorios.

2. ALCANCE

El procedimiento aplica al equipamiento utilizado en la Dirección de Laboratorios.

3. PROCESO/SUB PROCESO RELACIONADO

A01.06 Gestión de Equipos de Ensayos Laboratoriales

4. SIGLAS Y DEFINICIONES

4.1 SIGLAS

4.1.1 DL: Dirección de Laboratorios.

4.1.2 DLSyCV: Departamento de Laboratorio de semillas y Calidad Vegetal.

4.1.3 DLQ: Departamento de Laboratorios Químicos

4.1.4 DLSVBM: Departamento de Sanidad Vegetal y Biología Molecular

4.1.5 DTIC: Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación.

4.1.6 ISO: Organización Internacional de Estandarización.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

4.1.7 ONA: Organismo Nacional de Acreditación.

4.1.8 PC: Computadora u ordenador.

4.1.9 UMEL: Unidad de Mantenimiento de Equipos de Laboratorios.

4.1.10 SENAVE: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.

4.1.11 UISO 17025: Unidad ISO 17025

4.2 DEFINICIONES

4.2.1 Equipamiento de Laboratorios: comprende a los equipos, materiales volumétricos y software de los equipos de laboratorio.

4.2.2 Materiales: comprende a los materiales volumétricos utilizados en los ensayos.

4.2.3 Software: término informático que hace referencia a un programa o conjunto de programas de cómputo, así como datos, procedimientos y pautas que permiten realizar distintas tareas en un sistema informático. Software abarca todo aquello que es intangible en un sistema computacional.

4.2.4 Equipos: comprende a los instrumentos utilizados para realizar los diferentes ensayos.

4.2.5 Manejo del equipamiento: comprende la manipulación, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento, calificación y calibración (los dos últimos cuando corresponda) del equipamiento de laboratorios.

4.2.6 Calificación de equipos: consiste en una serie de verificaciones y testeos efectuados sobre un equipo con la finalidad de asegurar que el mismo cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación y que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites especificados, de manera de evitar problemas en el funcionamiento de los equipos y sus posteriores repercusiones sobre los resultados emitidos. Todas las actividades a desarrollar durante la calificación de un equipo son planeadas y aprobadas en un protocolo/ procedimiento de calificación proveído por el fabricante del equipo. Estas actividades, generalmente, las realizan los técnicos capacitados de los proveedores de los equipos.

5. RESPONSABLE

Son responsables del cumplimiento de este procedimiento, conforme se detallan las actividades en la siguiente tabla:

Abg. Miguel Caballero
Secretario General

Actividades	Responsables
Cumplimiento del procedimiento	Jefes de Dpto. y Técnicos
-Elaboración de lista de equipos, lista de softwares y ficha de equipos -Elaboración de plan de calibración y mantenimiento de equipos -Gestión para mantenimiento de equipos	UMEL
-Revisión y aprobación de plan de calibración y mantenimiento de equipos -Verificación y aprobación de certificados de calibración recibidos	Jefes de Dpto.
Elaboración de lista de materiales	Responsable de Inventario

6. ACTIVIDADES

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

6.1 Disposiciones Generales

6.1.1 Se elaboran instructivo de uso y fichas de los equipos, en los cuales se detallan las condiciones de operación y uso de los mismos, así como también, se registran mantenimientos, calibraciones, etc. Los equipos de baja complejidad, no requieren Ficha e Instructivo de Equipo.

6.1.2 Para la adquisición de nuevos equipos de laboratorios se debe colocar en las especificaciones técnicas, que el representante del mismo realice las comprobaciones de instalación y funcionamiento antes de su uso, y cuando corresponda, se debe solicitar la calificación del equipo.

6.1.3 Está prohibido utilizar las PC asociadas a los equipos de laboratorio para instalación de nuevos programas, cambios de configuraciones, navegaciones en la web y en general aquellos que no correspondan a los fines analíticos de la DL.

6.1.4 Las instalaciones de nuevos programas, así como el cambio de configuración de los programas actuales, es responsabilidad de la DTIC y, por lo tanto, solo lo pueden realizar sus técnicos, previa comunicación a la DL.

6.1.5 Los técnicos analistas de laboratorio que vayan a hacer uso por primera vez de los equipos de laboratorio, estarán supervisados por el jefe de Dpto. o por otro técnico analista de mayor experiencia, y se les informará sobre el manejo de los equipos de laboratorios (fundamentos, registros, funcionamiento de los equipos, verificación, calibración, etc.).

6.1.6 Una vez adiestrado el técnico analista, se procederá a asignarle un Password de acceso al programa del equipo, cuando corresponda, haciéndose desde ese momento responsable de todo lo que ocurra con el equipo que se encuentra bajo su manejo.

6.1.7 Los softwares disponibles son propiedad del SENAVE, quedando estrictamente prohibida su reproducción.

6.1.8 Está prohibido para los funcionarios de los laboratorios mover, abrir, desconectar o alterar de cualquier modo los equipos, sin comunicación previa al jefe Dpto. o al responsable de la UMEL.

6.1.9 Se deben utilizar dispositivos de almacenamiento externo en buenas condiciones y evitar introducir objetos ajenos al equipo en las unidades manejadoras de disco (drive).

6.2 Identificación de equipos, materiales y software

6.2.1 Equipos

Los equipos se identifican externamente con un código numérico (código de patrimonio) otorgado por el Departamento de Patrimonio del SENAVE, y una etiqueta con código QR generada por el sistema informático interno "Sistema Patrimonial del SENAVE" en el que se indica toda la información del equipo, incluyendo entre otros las cuentas patrimoniales, los datos financieros y la dependencia que será responsable y su ubicación. Se toma, además, una fotografía del equipo.

Además, poseen una etiqueta con un código interno alfanumérico y el nombre del equipo, determinado por laboratorio.
Ejemplo:

LY.XXXX.00

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Donde:
LY: Laboratorio de Semillas (LS), Laboratorio de Residuos y Contaminantes de productos y subproductos vegetal (LR), Laboratorio Control de Calidad de Insumos de Uso Agrícola- área Plaguicidas (LC), Laboratorio Control de Calidad de Insumos de Uso Agrícola- área Fertilizantes (LF), Laboratorio de Sanidad Vegetal y Biología Molecular (LB).
XXXX: corresponde a las cuatro primeras letras del nombre del equipo.
00: corresponde al número consecutivo de identificación en la lista de equipos.

Los equipos donados se identifican con la etiqueta del laboratorio, en el que figuran, además, la entidad que lo donó y el año de recepción, hasta que el mismo ingrese oficialmente al patrimonio del SENAVE y cuente con el código QR.

El listado de los equipos se detalla en el FOR-DL-001 Lista de equipos. Cuando corresponda, cada equipo debe contar con su ficha correspondiente el FOR-DL-005 Ficha de equipos, llenada por el responsable de la UMEL.

Los equipos en mal estado, sobre los que se sospeche mal funcionamiento o se encuentren fuera de uso, son identificados con la leyenda "FUERA DE USO".

6.2.2 Materiales

Los materiales, se identifican con un código interno alfanumérico, determinado por el laboratorio.
Ejemplo:

LY.XXXX.0000.00

Donde:
LY: Laboratorio de Semillas (LS), Laboratorio de Residuos de Plaguicidas y Contaminantes de productos y subproductos vegetal (LR), Laboratorio Control de Calidad de Insumos de Uso Agrícola- área Plaguicidas (LC), Laboratorio Control de Calidad de Insumos de Uso Agrícola- área Fertilizantes (LF), Laboratorio de Sanidad Vegetal y Biología Molecular (LB).
XXXX: corresponde a las cuatro primeras letras del nombre del material. Puede aumentar la cantidad de letras de acuerdo a la necesidad.
0000: corresponde al volumen que posee el material.
00: corresponde al número consecutivo correlativo en la lista de materiales.

El listado de los materiales, se detalla en el FOR-DL-002 Inventario de materiales.

Nota1: La identificación corresponde solo para los materiales de mediciones de precisión que requieren calibración. Ej: pipetas, matraces, micropipetas, termómetros de vidrio, picnómetros, etc., teniendo en cuenta la necesidad de exactitud y precisión de la metodología analítica utilizada.

6.2.3 Software

Los softwares se identifican con un código interno alfanumérico, determinado por el laboratorio:
Ejemplo:

LY.SOFT.XXXX.00

Donde:
LY: Laboratorio de Semillas (LS), Laboratorio de Residuos de Plaguicidas y Contaminantes de productos y subproductos vegetal (LR), Laboratorio Control de Calidad de Insumos de Uso Agrícola- área Plaguicidas (LC), Laboratorio Control de Calidad de Insumos de Uso Agrícola- área Fertilizantes (LF), Laboratorio de Sanidad Vegetal y Biología Molecular (LB).
SOFT: corresponde a la palabra software.
XXXX: corresponde a las cuatro primeras letras del equipo al que pertenece. 00: corresponde al número consecutivo correlativo a la lista de software.

El software utilizado por cada equipo será detallado en el FOR-DL-005 Ficha de equipos.

El listado de softwares, se detalla en el FOR-DL-013 Lista de software.

Ing. Miguel Caballero
Secretario General

6.3 Planes de control de equipos

Para realizar el control de equipos, se debe proceder a:

a- Codificar al equipo y actualizar el inventario de equipos.

b- Clasificar los equipos conforme a sus características y funciones a fin de definir si corresponde verificación y/o calibración y/o caracterización, según las condiciones establecidas en la Norma NP ISO/IEC 17025, en las Políticas y Criterios del ONA y/o manual del fabricante.

c- Establecer la periodicidad de cada una de las operaciones (Planes de verificación, calibración, caracterización, mantenimiento) en la Tabla del anexo.

d- Elaborar instructivos de uso para los equipos en caso que corresponda (basados en los manuales de operación proveídos por el fabricante).

e- Gestionar el contrato de servicios externos para los mismos, según corresponda.

f- Evaluar los resultados obtenidos con el objeto de comprobar el estado de los equipos y la influencia en las mediciones efectuadas.

6.4 Calibración, calificación, caracterización y verificación

Los equipos y materiales que intervienen para la realización de los ensayos y que puedan afectar la calidad de los resultados, deben someterse a una operación de calibración, calificación, caracterización y/o verificación, según corresponda, con la periodicidad y la actividad establecida en el FOR-DL-012 Tabla de periodicidad de calibración/ caracterización/ verificación de equipos y materiales de Laboratorio.

Nota 2: Los intervalos de calibración serán determinados por cada laboratorio, teniendo en cuenta la Guía ILAC G-24/OIML D 10: Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de los instrumentos de medición; u otra normativa que establezca lineamientos al respecto.

El responsable de la UMEL es el encargado de la elaboración del FOR-DL-003 Plan de calibración, y los jefes de Dpto. del seguimiento y cumplimiento del mismo.

Las operaciones de calibración realizadas por un laboratorio o entidad externa deben quedar documentadas en un certificado de calibración, el cual debe ser verificado por el jefe del laboratorio. Estos certificados deben cumplir con lo establecido en el punto 7.8.4 de la NPISO/IEC 17025 para los laboratorios de calibración.

Los jefes de Laboratorio verifican que los certificados de calibración/ caracterización recibidos cumplan con lo establecido en los puntos 6.5.2, 6.5.3 y 7.8.4 de la NP-ISO/IEC 17025:2018, y registran la verificación del documento mediante su firma indicando además la fecha.

Cuando los informes de calibración/caracterización incluyan factores de corrección o incertidumbre, se deben utilizar en los cálculos asociados a los ensayos, siempre y cuando sea apropiado.

Las operaciones de calificación son realizadas por técnicos de la empresa representante del equipo, para lo cual se deben utilizar los kits de calificación establecidos por el fabricante del mismo.

Estas actividades deben quedar documentadas en un informe de calificación, el cual debe ser verificado por el jefe del Laboratorio, evidenciada por su firma y la fecha, y deberá contener como mínimo:

a) Nombre del equipo
b) Marca y modelo
c) Número de serie
d) Código del equipo en el laboratorio/ código de patrimonio
e) Descripción de las pruebas y validaciones realizadas (pruebas de precisión, estabilidad, etc.)
f) Métodos de calificación (por ejemplo, IQ, OQ, PQ - Calificación de Instalación, Operacional, y Desempeño)
g) Kits de calificación utilizados
h) Nombre los responsables de la calificación

Abg. Miguel Caballero
Secretario General

Para la verificación de los certificados de los kits de calificación se procederá según el PRO-DLQ-002 Manejo de estándares.

En caso que se verifique que los servicios o informes de calibración, calificación y/o caracterización no cumplan con los servicios solicitados, se contactará con el responsable a fin de realizar los ajustes pertinentes.

Si el laboratorio determina que un equipo necesita de verificaciones intermedias para asegurar el buen desempeño del mismo, las comprobaciones de desempeño se realizarán de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

6.5 Mantenimiento

El responsable de la UMEL elabora el FOR-DL-004 Plan de mantenimiento, en el cual se establecen los equipos afectados y la periodicidad de las operaciones de mantenimiento. El jefe de cada laboratorio es el encargado de la aprobación de dicho plan.

Las operaciones de mantenimiento que se efectúan a los equipos, se especifican en sus respectivos manuales de uso proveídos por el fabricante y/o instructivos de los equipos, donde se establece la metodología para el uso de los mismos.

Los trabajos de mantenimiento preventivo y/o correctivo pueden ser realizados por el servicio técnico de los representantes de la marca y/o el responsable de UMEL, el cual debe estar registrado cronológicamente en el FOR-DL-005 Ficha de equipos y/o adjuntar el informe técnico de la empresa externa.

Los trabajos de mantenimiento preventivo y/o correctivo se solicitan por medio del FOR-DL-006 Solicitud de servicio. Cada dependencia gestionará las solicitudes de servicios, la numeración será determinada por el laboratorio:

Ejemplo:

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

LY-.XXX/00

Donde:
LY: Laboratorio de Semillas (LS), Laboratorio de Residuos y Contaminantes de productos y subproductos vegetal (LR), Laboratorio Control de Calidad de Insumos de Uso Agrícola- área Plaguicidas (LC), Laboratorio Control de Calidad de Insumos de Uso Agrícola- área Fertilizantes (LF), Laboratorio de Sanidad Vegetal y Biología Molecular (LB).
XXX: corresponde al número consecutivo correlativo de solicitud del año en curso. 00: corresponde al año en curso.

Si un equipo presenta fallas que afectan a la validez de los resultados de ensayos, se aparta al equipo y se le coloca la etiqueta de FUERA DE USO. El hecho se registra en el FOR-DSGC009 Registro de hallazgos y seguimiento de las acciones, y si se comprueba que las fallas pudieron afectar a resultados ya emitidos, se procede según lo descrito para trabajos no conformes. Una vez que el equipo se repare y retorne a su ubicación, deben hacerse las comprobaciones de instalación y funcionamiento antes de su uso.

Las actividades de mantenimiento, ya sean preventivas o correctivas, deben quedar documentadas en un informe de mantenimiento, el cual debe ser verificado por el jefe del Laboratorio/ responsable UMEL, evidenciada por su firma y la fecha, y deberá contener como mínimo:

a) Nombre del equipo
b) Marca y modelo
c) Número de serie
d) Código del equipo en el laboratorio/ código de patrimonio
e) Descripción de las actividades realizadas
F) Nombre los responsables de la calificación

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Los trabajos de mantenimiento de equipos se realizan in situ, para casos excepcionales que requieran traslado fuera del laboratorio, proceder según lo especificado en 6.6.

En caso que se verifique que el servicio o informe técnico de mantenimiento no cumpla con los servicios solicitados, se contactará con el responsable a fin de realizar los ajustes pertinentes.

6.6 Traslado y almacenamiento de equipamientos.

Los equipos poseen ubicación fija en el laboratorio, deben ser calificados, caracterizados (cuando corresponda) y calibrados en las áreas donde se encuentran, para casos excepcionales que requieran traslado fuera del laboratorio, se deberá contar con la autorización del jefe del Laboratorio y de la DL.

El traslado de los equipos, ya sea con fines de mantenimiento externo, calibración o reubicación dentro de los laboratorios, debe realizarse por técnicos capacitados del representante de la marca del equipo o por el responsable de la UMEL. Una vez que el equipo retorne a su ubicación, deben hacerse las comprobaciones de instalación y funcionamiento antes de su uso.

Algunos materiales son traslados solo para casos de calibración, para ello y si se trata de materiales frágiles, son cubiertos con papel u otro material para que no sufran ningún daño, luego se coloca en cajas de cartón, plástico u otro material, y finalmente son embaladas y transportadas.

Los equipos de laboratorio se instalan, ubican y almacenan en condiciones adecuadas y controladas de acuerdo a las indicaciones del fabricante.

Los materiales volumétricos se almacenan de manera ordenada en el mobiliario destinado para el efecto.

Nota 3: En caso que algún equipo sea trasladado e instalado en otra área, el mismo podrá mantener su codificación de origen, salvo parecer del jefe del Dpto.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

7. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios

8. REFERENCIAS

8.1 Norma Paraguaya NP ISO/IEC 17025:2018 Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración.

8.2 Guía ILAC G-24/OIML D 10: Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de los instrumentos de medición.

8.3 PRO-DLQ-002 Manejo de estándares

9. DOCUMENTOS

Nombre del Registro	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición Final
Lista de equipos	FOR-DL-001	Sala de archivo de cada laboratorio	Jefe Dpto.	5 años	Digitalización
Inventario de materiales	FOR-DL-002				
Plan de Calibración	FOR-DL-003				
Plan de Mantenimiento	FOR-DL-004				
Ficha de equipos	FOR-DL-005				
Solicitud de servicio	FOR-DL-006	UMEL	UMEL	5 años	Digitalización
Tabla de Periodicidad de calibración/	FOR-DL-012	Sala de archivo de	Jefe Dpto.	5 años	Digitalización

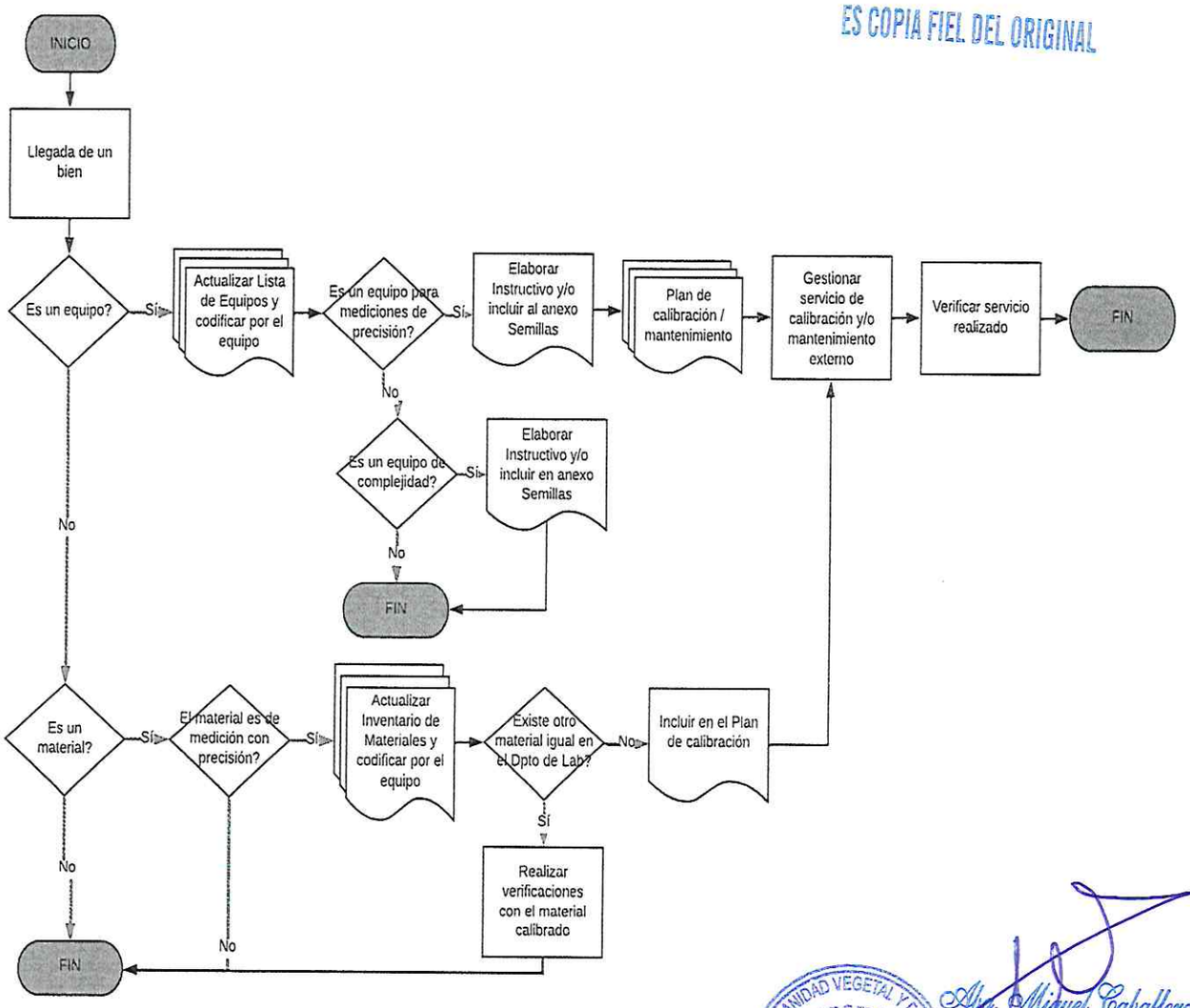
Ing. Miguel Caballero
Secretario General

caracterización/ verificación de Equipos y materiales de laboratorio		cada laboratorio			
Etiqueta de identificación de equipos	FOR-DL-027	Sala de archivo de cada laboratorio	Jefe Dpto.	5 años	Digitalización

10. ANEXOS

10.1 Flujograma de proceso

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Lic. Miguel Caballero
Secretario General

11. APROBACIÓN

APROBACIÓN POR LA MAI	
Nombre y apellido:	
Fecha: 05/10/26	
Vigencia:	El documento entra en vigencia desde la fecha de promulgación de la resolución.

Olga Pavón
SENAVE