# ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYO

| ELABORADO POR: | VERIFICADO POR: | VISTO BUENO DE: |
|---|---|---|
| **Nombre y Apellido:**<br>Ing. Agr. Leyla Díaz<br>Lic. Carmen Lugo<br>Lic. Lorena Lezcano | **Nombre y Apellido:**<br>Lic. Olga Pavón | **Nombre y Apellido:**<br>Ing. Agr. Carmen Berni |
| **Cargo:**<br>Jefa Técnica Departamento de Laboratorios Químicos (DLQ) | **Cargo:**<br>Directora Dirección de Laboratorios (DL) | **Cargo:**<br>Directora General Dirección General Técnica (DGT) |
| **Firma:**<br>**Fecha:** 25/09/26 | **Firma:**<br>**Fecha:** 23/09/26 | **Firma:**<br>SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS – DIRECCIÓN GENERAL TÉCNICA (DGT) – REPÚBLICA DEL PARAGUAY – SENAVE<br>**Fecha:** 25/09/26 |

## 1. OBJETIVO

Definir la metodología utilizada en los laboratorios del DLQ para asegurar la calidad de los resultados emitidos mediante evaluaciones periódicas. Incluye la participación en ensayos interlaboratorio y la ejecución de controles internos para verificar precisión, exactitud y desempeño técnico dentro del alcance de acreditación.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las actividades realizadas en los laboratorios del DLQ relacionadas con asegurar la calidad de los ensayos, incluyendo controles internos y ejercicios de intercomparación. Abarca todos los ensayos bajo acreditación y cualquier actividad vinculada a verificar la confiabilidad de los resultados emitidos.

## 3. PROCESO/SUB PROCESO RELACIONADO

M01.06 ENSAYOS LABORATORIALES DE CALIDAD VEGETAL

## 4. SIGLAS Y DEFINICIONES

### 4.1. Siglas

**4.1.1. DRS:** Desviación estándar relativa.
**4.1.2. DS:** Desviación estándar.
**4.1.3. DL**: Dirección de Laboratorios.
**4.1.4. DLQ:** Departamento de Laboratorios Químicos.
**4.1.5. LCCPF:** Laboratorio de Control de Calidad de Productos Fitosanitarios
**4.1.6. LCCFERT:** Laboratorio de Control de Calidad de Fertilizantes.
**4.1.7. LRCV:** Laboratorio de Residuos y Contaminantes en Productos y Subproductos Vegetales
**4.1.8. MRC:** Material de referencia certificado.
**4.1.9. MR:** Material de referencia.
**4.1.10. ONA:** Organismo Nacional de Acreditación.

### 4.2. Definiciones

**4.2.1. Control de Calidad:** Técnicas y actividades de carácter operativo para satisfacer los requisitos de la calidad.
**4.2.2. Control de Calidad Interno:** Es el sistema de control intralaboratorio, continuo y sistemático que se realizan en los Laboratorios a fin de asegurar la obtención continua de datos de alta Calidad.
**4.2.3. Repetibilidad:** Precisión bajo condiciones en que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, con el mismo operador, utilizando el mismo instrumento de medida y durante un corto intervalo de tiempo.
**4.2.4. Reproducibilidad:** Precisión bajo condiciones en que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, sobre el mismo mensurado, con diferentes operarios, diferentes equipos de medida y tiempo, diferentes laboratorios, etc.
**4.2.5. Ensayo de aptitud:** es la determinación de los resultados de calibración o ensayo de un laboratorio o la realización de pruebas de un organismo de control contra los criterios preestablecidos por medio de comparación entre laboratorios.
**4.2.6. Comparación entre Laboratorios:** es la organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre los temas iguales o similares por dos o más laboratorios u organismos de control, de conformidad con las condiciones predeterminadas. ILAC P9:2010. Se conoce también como el término Intercomparación.
**4.2.7. Desviación estándar relativa:** también se le conoce como coeficiente de variación, es el cociente de la desviación estándar y la media aritmética (promedio) multiplicado por 100.

## 5. RESPONSABLE

La responsabilidad por el cumplimiento del presente procedimiento es del jefe de Departamento de Laboratorios Químicos y de los técnicos del laboratorio.

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Lic. Carmen Ling
SENAVE

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

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

Lic. Laura Lorena Lezcano
SENAVE

## 6. ACTIVIDADES

### 6.1. Plan de Evaluación de la Calidad de los Ensayos:

Anualmente, la Jefatura del DLQ elabora un progarma para el aseguramiento de la calidad de los ensayos utilizando el FOR-DLQ-024 "Programa Anual de Evaluación de la Calidad de los Ensayos" para el Laboratorio respectivo.

En este procedimiento se define:
**a)** Los controles internos a realizar y,
**b)** Las organizaciones con las que existe un acuerdo para participar en ensayos interlaboratorio.

En este último caso hay que tener en cuenta que no se conoce a priori ni el número de ensayos a realizar ni los métodos que van a ser evaluados, por lo que serán modificados en el Programa a medida que se vayan realizando dichos ensayos.

La jefatura del Departamento de Laboratorios Químicos será así mismo responsable de verificar el cumplimiento del Programa de evaluación de la calidad de los ensayos de cada laboratorio.

#### 6.1.1. Controles Internos

Los controles de calidad internos permiten conocer la exactitud y la precisión de los resultados de los ensayos y detectar posibles anomalías y desviaciones durante su ejecución, así como también para evaluar al personal involucrado.

##### 6.1.1.1. Criterios a tener en cuenta para realizar controles internos:

**a)** Deben quedar cubiertos los ensayos bajo el alcance de acreditación.
**b)** Se realizará un mínimo de un control interno anual.

Los controles internos son preparados por los técnicos designados de Laboratorio.

Se pueden realizar pruebas de Linealidad, Repetibilidad, Reproducibilidad y Recuperación (cuando corresponda), en muestras.

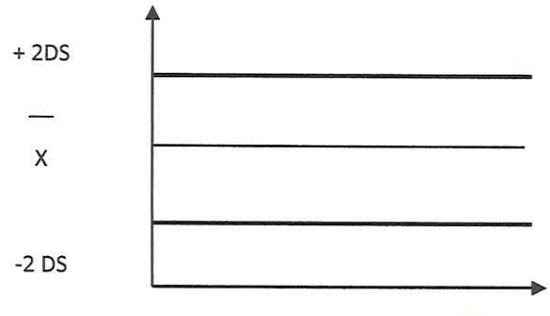
##### 6.1.1.2. Las muestras incluidas en los controles internos pueden ser:

**a)** Muestras reales a analizar o ya analizadas
**b)** Muestras de ensayos Interlaboratorios pasados.
**c)** Materiales de Referencia Certificados (MRC)
**d)** Muestras fortificadas preparadas a partir de MRC, MR o soluciones de trabajo.

##### 6.1.1.3. Reproducibilidad Intermedia

Para los controles internos de reproducibilidad intermedia se tienen las siguientes opciones:
**a)** Ensayar una muestra ya analizada o fortificada, y que el ensayo lo realice el mismo técnico que ensayo originalmente la muestra en un día diferente.
**b)** Ensayar una muestra ya analizada o fortificada, y que el ensayo lo realice un técnico diferente a la que ensayo originalmente la muestra.
**c)** Ensayar una muestra por dos o más técnicos el mismo día.

Una vez concluidos los controles de calidad interno de reproducibilidad intermedia, los resultados obtenidos son colocados en el FOR-DLQ-025 "Gráficos de control para los resultados de calidad interno".
En todos los casos la desviación estándar de los resultados debe estar comprendida en el rango de ± 2DS y se colocan en el siguiente grafico:




Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-07

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Lic. Carmen Lug
SENAVE

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

Lic. Laura Lorena Lezcano
SENAVE

mecip 2015

Gráfico N° 1
Donde:
ẋ: es el promedio de las concentraciones obtenidas.
± 2 DS: es el rango de desviación estándar entre las concentraciones obtenidas aceptado para un intervalo de confianza de 95%.
Este tipo de control de Calidad interno se registra en el FOR-DLQ-26 "Informe de Control de Calidad Interno".

#### 6.1.1.4. Repetibilidad

Para los controles internos de repetibilidad se tienen las siguientes opciones:
**a)** Ensayar una muestra ya analizada, en condiciones de repetibilidad analítica o,
**b)** Ensayar una muestra fortificada, en condiciones de repetibilidad analítica.
**c)** Verificar la repetibilidad del equipo con mínimo dos inyecciones del mismo vial.

Para LCCPF, se acepta como conforme que la DRS% de las concentraciones obtenidas sea menor al 2%.
Para las demás áreas, los criterios de aceptación y rechazo serian mismos establecidos en su FOR-DLQ-27 "Plan de validación de métodos" según cada área y metodología analítica.

Este tipo de control de calidad interno se registra en el FOR-DLQ-037 "Registro de Repetibilidad Analítica"
Se realiza también el grafico mediante el FOR-DLQ-25 "Grafico de Control de Calidad Interno".

### 6.1.2. Controles Interlaboratorio

La jefatura del DLQ gestiona la participación, en ejercicios de Intercomparación organizados nacional e internacionalmente.
La jefatura debe evaluar al proveedor de ensayos de aptitud o intercomparaciones mediante el FOR-DL-039 "Registro de Evaluación de Proveedores"

Además, se realiza anualmente intercomparaciones de las áreas LCCPF y LCCFERT, con los Laboratorios Nacionales habilitados por el SENAVE, organizado por la Dirección de Agroquímicos de acuerdo al programa de Vigilancia y Supervisión de auditoría.

### 6.1.3. Solicitud y gestión de pagos para la participación en intercomparaciones

El jefe de DLQ, debe solicitar a la DL, mediante memorando, la autorización y gestión del pago correspondiente para la participación del laboratorio en intercomparaciones.

El SENAVE asumirá la totalidad de los costos asociados a dicha participación, incluyendo, entre otros, los gastos de inscripción, cargos administrativos por transferencia bancarias, costos de despachos aduaneros, tributos, comisiones y cualquier otro gasto derivado del proceso.

A tal efecto, la Dirección General de Administración y Finanzas deberá arbitrar y ejecutar los mecanismos administrativos, financieros y presupuestarios necesarios para efectivizar los pagos en tiempo y forma, conforme a la normativa vigente.

#### 6.1.3.1. Los criterios de aceptación de los resultados de los controles Interlaboratorios son los siguientes:

a) Sustancias cualitativas: Comunicación de la detección y confirmación de la sustancia
b) Sustancias cuantitativas: el criterio será el definido por la entidad organizadora del ensayo intercomparativo.

El jefe de DLQ debe comunicar al ONA los resultados obtenidos.

En caso que los Laboratorios no participen en ejercicios de Intercomparación, en el FOR-DLQ-024 "Programa Anual de la Evaluación de la Calidad de los Ensayos", deben estar incluidos controles internos con MRC.

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Lic. Carmen Lugo
SENAVE

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

Msc. Leyla Sofía Díaz
Lic. Química - R.P.N° 447
Ing. Agrónoma - R.P.N° 8.544

Lic. Laura Lorena Lezcano
SENAVE

### 6.1.4. Revisión de los resultados obtenidos

Previo a la remisión oficial de los resultados de las intercomparaciones a los organismos organizadores, los técnicos analistas y el jefe de DLQ, deberán reunirse para realizar la revisión integral de los resultados obtenidos.

Dicha revisión tendrá por objeto verificar la correcta expresión de los resultados, las unidades de medida empleadas, el cumplimiento de los formatos y lineamientos establecidos por los organizadores del ensayo de aptitud, así como despejar cualquier duda surgida durante la ejecución de los ensayos, el procesamiento de los datos, el cálculo de resultados y la elaboración del informe correspondiente.

La remisión de los resultados a los organizadores podrá ser realizada por el jefe del DLQ o por el técnico designado, una vez concluida satisfactoriamente la instancia de revisión y validación interna.

### 6.1.5. Resultados de la evaluación de la calidad de los ensayos

Si se detectan anomalías en cualquiera de los controles, se procederán a definir las acciones a tomar para corregirlas según lo indicado en el FOR-DSGC-009 "Registro de Hallazgo y seguimiento de las acciones". La jefatura deberá tomar una acción según lo determinado en este registro.

Tanto los resultados de los controles de calidad internos como los resultados de los ejercicios de Intercomparación son presentados a la Dirección de Laboratorios en la Reunión de Revisión por la dirección.

## 7. CONTROL DE CAMBIOS

| Item | Página | Cambios |
|---|---|---|
| ---- | ---- | ----- |

## 8. REFERENCIAS

**8.1.** Norma NP-ISO/IEC 17025:2018

**8.2.** POL001 "Política y criterios para la participación de los Laboratorios en ensayos de aptitud/ comparaciones interlaboratorio.

**8.3.** PRO-DSGC-006 Acciones correctivas y de mejoras.

## 9. DOCUMENTOS

| Nombre del Registro | Código | Área de archivo | Responsable | Tiempo de retención por dependencia | Disposición Final |
|---|---|---|---|---|---|
| Informe de Control de Calidad Interno | FOR-DLQ-026 | Sala de archivo de cada área | Técnicos | 5 años | Digitalización |
| Programa Anual de Evaluación de la calidad de los ensayos | FOR-DLQ-024 | Archivo jefatura | Jefe | 5 años | Digitalización |
| Registro de Repetibilidad Analítica | FOR-DLQ-037 | Sala de archivo de cada área | Técnicos | 5 años | Digitalización |
| Hoja de Cálculo de validación de métodos | FOR-DLQ-046 | Sala de archivo de cada área | Técnicos | 5 años | Digitalización |
| Gráfico de Control para resultados de Control de Calidad interno | FOR-DLQ-025 | Sala de archivo de cada área | Técnicos | 5 años | Digitalización |

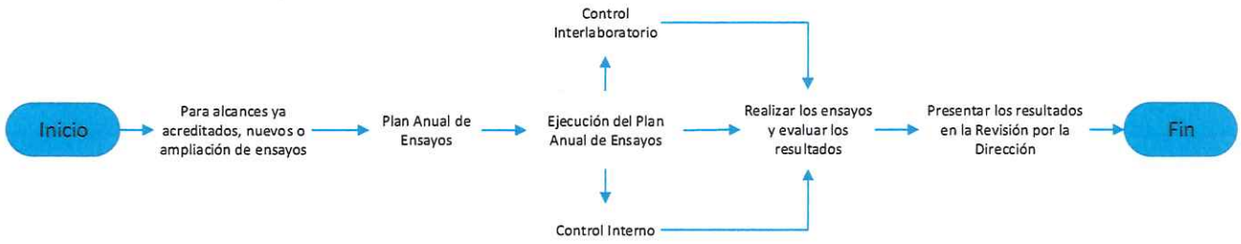
Lic. Olga Pavón SENAVE

Lic. Carmen Lugo SENAVE Reg. COSAVE

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

Lic. Laura Lorena Lezcano SENAVE

## 10. ANEXOS




## 11. APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

| APROBACIÓN POR LA MAI | |
|---|---|
| Nombre y Apellido | |
| Fecha 27/10/21 | |
| Vigencia | El documento entrará en vigencia cinco días hábiles desde la fecha de promulgación de la resolución. |

Lic. [illegible] Lugo
SENAVE

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

Lic. Olga Pavó
SENAVE

Lic. Laura Lorena Lezcano
SENAVE

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