MANEJO DE ESTÁNDARES

ELABORADO POR:	VERIFICADO POR:	VISTO BUENO DE:
Nombre y Apellido: Lic. Leyla Díaz Lic. Claudia Montiel Lic. Lorena Lezcano Lic. Carmen Lugo	**Nombre y Apellido:** Lic. Olga Pavón	**Nombre y Apellido:** Ing. Agr. Carmen Berni
Cargo: Jefa Técnica Departamento de Laboratorios Químicos (DLQ)	**Cargo:** Directora Dirección de Laboratorios (DL)	**Cargo:** Directora General Dirección General Técnica (DGT)
Firma: **Fecha:** 19/08/26	**Firma:** **Fecha:** 24/08/26	**Firma:** **Fecha:** 31/08/26

10 (diez)

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS – SENAVE	**MANEJO DE ESTÁNDARES**	**Código:** PRO-DLQ-002 **Emisor:** DGT-DL-DLQ **Versión:** 01 **Página:** 1 de 7

1. OBJETIVO

Establece los pasos para el correcto transporte, recepción, identificación, manipulación y conservación de estándares analíticos. Garantiza que los estándares, materiales de referencia y materiales de referencia certificados mantengan sus condiciones y trazabilidad para asegurar resultados confiables en los laboratorios del DLQ.

2. ALCANCE

Aplica a todos los estándares, materiales de referencia y materiales de referencia certificados recibidos o utilizados en los laboratorios del Departamento de Laboratorios Químicos. Incluye su registro, identificación, almacenamiento, manipulación y uso durante los procesos analíticos.

3. PROCESO/SUB PROCESO RELACIONADO.

M01.06 ENSAYOS LABORATORIALES DE CALIDAD VEGETAL

4. SIGLAS Y DEFINICIONES

4.1 SIGLAS

4.1.1 MR: Material de referencia.

4.1.2 MRC: Material de referencia certificado.

4.1.3 PS: Estándar primario.

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

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 DLQ: Departamento de Laboratorios Químicos.

4.1.8 DL: Dirección de Laboratorios.

4.2 DEFINICIONES

4.2.1 Estándar primario: es una sustancia utilizada en química como referencia al momento de hacer una cuantificación o valoración del principio activo, debe poseer ciertas características como ser: composición definida, elevada pureza y estabilidad.

4.2.2 Estándar secundario: es aquella sustancia que se obtuvo a partir de determinaciones por triplicado de la concentración exacta de un estándar primario. Generalmente no son muy estables y tienen un periodo de validez muy corto.

4.2.3 Material de Referencia: Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido para ser apto para su uso previsto en un proceso de medición (ISO 17034: 2016)

4.2.4 Material de Referencia Certificado: Material de referencia caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado de un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica (ISO 17034: 2016)

5. RESPONSABILIDAD

El jefe y los técnicos de laboratorio son responsables de implementar este procedimiento en todas sus etapas. El encargado de recepción de muestras del LCC gestiona la recepción de estándares enviados por empresas registrantes, bajo supervisión del jefe. Cada laboratorio es responsable de su registro,

6. ACTIVIDADES

6.1 Recepción de Estándares

Se debe verificar que el estándar se encuentre en un recipiente adecuado, debidamente cerrado, sin adulteraciones en su presentación, vigente a la fecha de recepción, transportada según las condiciones indicadas en el certificado de análisis.

6.1.1 Recepción de Estándares de productos fitosanitarios

En DLQ, el Encargado de Mesa de Entrada y/o técnicos, recepciona el estándar proveído por las empresas registrantes de productos fitosanitarios.

En caso de no cumplir con estos requisitos, se debe completar el FOR-DLQ-006 "Constancia de incumplimiento de requisito de ensayo" (SILAB), se le entrega el original al solicitante y una copia queda en el laboratorio y se aguarda a que la empresa presente el estándar en las debidas condiciones fecha que se coloca en el mismo formulario y en el SILAB.

La solicitante presentará una nota, asumiendo el compromiso de presentación del requisito declarando el tiempo de entrega, firmada por el asesor técnico y representante legal.

6.1.2 Recepción de Estándares proveídos por SENAVE

Los estándares proveídos por compra del SENAVE, son recepcionados y verificados por un técnico/jefe. Luego se entrega al responsable de insumos para su registro en el SILAB.

6.2 Registro de los estándares analíticos

Cada Laboratorio será responsable de registrar en el sistema los estándares, MR y MRC que ingresan al Laboratorio correspondiente. En el SILAB se mantendrá el listado actualizado, en donde se podrá consultar el stock de estándares.

En LCCPF con las siguientes informaciones: N° de lote, Mesa de entrada asociado a su ingreso (si corresponde o en su defecto compra, si fue adquirido por el SENAVE), Pureza, vencimiento, Marca, condición de almacenamiento y estado (vencido/ vigente).

6.3 Almacenamiento

Dependiendo de la información que figuren en la etiqueta, hoja de seguridad o ficha técnica, se debe atender a la temperatura de almacenamiento y realizar los controles pertinentes.

Las soluciones preparadas pueden ser almacenadas a temperatura ambiente, heladera o freezer según lo determine cada laboratorio. La temperatura se especifica en la etiqueta "FOR-DLQ-013 Etiqueta de Preparación de Soluciones".

El tiempo de resguardo de las soluciones de estándares será de al menos máximo de 6 meses, para los laboratorios LCCFERT y LCCPF.

6.4 Tratamiento de los estándares, MR y MRC vencidos

El stock de estándares en el SILAB, se actualizará al estado de VENCIDO de manera automática según la fecha indicada en el mismo y debe ser revisada periódicamente de manera a estar en conocimiento e identificar al frasco con la leyenda de VENCIDO.

El tratamiento que se le da a los estándares vencidos es de, toda vez que se cuente con antecedentes y toda vez que sea necesario, realizar una valoración y calcular la desviación estándar relativa entre el valor inicial y final, ésta no debe ser mayor al 2% para su re utilización. Los cromatogramas obtenidos serán archivados para utilizarse y elaborar un gráfico-control por comparación de los datos obtenidos en los diferentes periodos, a fin de observar la dispersión de los datos a lo largo del tiempo.

Aunque se realice este estudio de estabilidad, igualmente este estándar deberá contar con la leyenda de VENCIDO, solo que podrá utilizarse y apartarse de los estándares vigentes en el tiempo que se continúe utilizando.

Si se comprueba una variación significativa del valor de +/- 2DS el estándar será retirado de su uso. Así mismo, se podrá seguir utilizando aquellos estándares vencidos, siempre y cuando sigan demostrando ser adecuados para su uso y se encuentren dentro del plazo de 1 año, luego de vencido.

Los estándares vencidos (y que no se realizará estudios de estabilidad) son almacenados en un lugar separado del resto y a temperatura ambiente hasta su disposición final, según el PRO-DL-006 "Manejo de desechos de Laboratorio".

7. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Página	Cambios
----	—	-------

8. REFERENCIAS

8.1 IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)

8.2 WHO – Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories (Recomendación principal)

8.3 NP-ISO 17034:2016 — Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.

9. DOCUMENTOS

Nombre del Registro	Código	Área de archivo	Responsable	Tiempo de retención por dependencia	Disposición Final
Constancia de incumplimiento de requisito de ensayo	FOR-DLQ-006	SILAB	DLQ	5 años	Archivo
Listado de Estándares	No aplica	SILAB	DLQ	No aplica	No aplica
Etiqueta de Preparación de Soluciones	FOR-DLQ-013	DLQ	Técnicos	5 años	Eliminación

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS DIRECCIÓN DE LABORATORIO REPÚBLICA DEL PARAGUAY D.L. SENAVE

Lic. Olga Pavón
SENAVE

10. ANEXO

10.1 Flujograma



11. APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

APROBACIÓN POR LA MAI	
Nombre y Apellido	
Fecha 05/10/20	
Vigencia	El documento entrará en vigencia cinco días hábiles desde la fecha de promulgación de la resolución.

Lic. Olga Pavón
SENAVE