



NAPPO

North American Plant Protection Organization
Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
MEXICO - USA - CANADA

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42

Norma Regional de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias (NRMF)

**NRMF 9
Autorización de laboratorios para realizar pruebas fitosanitarias**

Secretaría de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
1730 Varsity Drive, Suite 145
Raleigh, Carolina del Norte 27606-5202
Estados Unidos de América
##, 2020

1		página
2	Índice	
3		
4	Revisión	3
5	Aprobación	3
6	Implementación	3
7	Registro de enmiendas	3
8	Distribución	3
9	Introducción	4
10	Ámbito	4
11	Definiciones	4
12	Perfil de los requisitos	5
13	Requisitos generales	5
14	1. Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF).....	5
15	1.1 Autoridad.....	5
16	1.2 Responsabilidad.....	5
17	1.3 Auditoría.....	6
18	2. Laboratorio aspirante	6
19	2.1 Solicitudes.....	6
20	2.2 Subcontratación	7
21	2.3 Sistema de calidad	7
22	2.4 Personal	7
23	3 Instalaciones	8
24	4. Equipo	8
25	5. Registros	8
26	6. Acuerdo de autorización.....	9
27	7. Retiro voluntario	9
28	8. Suspensión, restablecimiento o revocación	9
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		

1 **Revisión**

2

3 Las Normas Regionales de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias (NRMF) están sujetas
4 a revisiones y enmiendas periódicas. La presente norma se revisó por última vez en el año
5 2020. De solicitarlo un país miembro de la NAPPO, se pueden llevar a cabo revisiones de
6 cualquier norma de la NAPPO en cualquier momento. La fecha de la próxima revisión de
7 esta NRMF 9 está programada para el año 2025.

8

9 **Aprobación**

10

11 La presente norma fue aprobada por el Comité Ejecutivo de la Organización Norteamericana
12 de Protección a las Plantas (NAPPO) el XX del 2019 y entrará en vigor a partir de esta fecha.

13

14 ***Aprobada y firmada por:***

15

16

17

Greg Wolff
Miembro del Comité Ejecutivo
Canadá

Osama El-Lissy
Miembro del Comité Ejecutivo
Estados Unidos

18

19

20

Francisco Ramírez y Ramírez
Miembro del Comité Ejecutivo
México

21

22

23 **Implementación**

24

25 Esta norma no precisa de Planes de implementación.

26

27 **Registro de enmiendas**

28

29 Las enmiendas a esta norma serán fechadas y archivadas en la Secretaría de la NAPPO.

30

31 **Distribución**

32

33 Una vez aprobada, la Secretaría de la NAPPO sube la norma a su sitio web y la distribuye
34 a la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y otras
35 Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria (ORPF).

36

1 **Introducción**

2

3 **Ámbito**

4

5 La presente norma describe los criterios y procesos que aplica la Organización Nacional de
6 Protección Fitosanitaria (ONPF) para la autorización de un laboratorio con el fin de realizar
7 pruebas fitosanitarias de parte de la ONPF.

8

9 **Referencias**

10

- 11 FAO. 2019. *Guía de estilo de la CIPF*, Roma. Secretaría de la CIPF. FAO. 43 pp.
12 International Organization for Standardization. 2015. ISO 9000: 2015. *Quality Management*
13 *Systems – Fundamentals and Vocabulary*. Ginebra, Suiza.
14 International Organization for Standardization. 2017. ISO/IEC 17025: 2017 *General*
15 *requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Ginebra, Suiza.
16 NIMF 5. *Glosario de términos fitosanitarios*. Roma, CIPF, FAO.
17 NRMF 5. *Glosario de términos fitosanitarios*, bajo revisión. Raleigh, NAPPO.
18 Proyecto de NIMF sobre *Requisitos para las organizaciones nacionales de protección*
19 *fitosanitaria si ellas autorizan a las entidades para realizar acciones fitosanitarias (2014-002)*.
20

21

21 **Definiciones**

22

23 Las definiciones de los términos fitosanitarios que se utilizan en la presente norma figuran
24 en la NRMF 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*) y en la NIMF 5 (*Glosario de términos*
25 *fitosanitarios*).

26

27 El uso apropiado del verbo «en el futuro» y del término «debería» pueden encontrarse en la
28 Guía de estilo de la CIPF.

29

30 Autorización: proceso que aplican las ONPF para reconocer oficialmente a los laboratorios
31 que realizan pruebas fitosanitarias. Un programa de autorización de la ONPF opera dentro
32 de su sistema fitosanitario.

33

34 Auditoría (modificada de la ISO 9000): proceso sistemático, independiente y documentado
35 para obtener evidencia y evaluarlo de manera objetiva para determinar el ámbito hasta el
36 cual se hayan cumplido los criterios establecidos.

37

38 Imparcialidad (modificada de la ISO 17025): no existen conflictos de interés o se abordan
39 para prevenir la influencia excesiva en los resultados de las pruebas fitosanitarias.

40

41 Laboratorio: ubicación física en donde se realizan las pruebas fitosanitarias.

42

43 Prueba fitosanitaria: Ámbito de la prueba mediante el cual el laboratorio ha recibido la
44 autorización. Si la ONPF lo permite y cuando el laboratorio haya demostrado su especialidad
45 y competencia, el ámbito de la prueba podrá incluir actividades, además de la prueba de
46 diagnóstico, tal como el muestreo. Cualquier actividad adicional se definirá en el acuerdo
47 entre la ONPF y el laboratorio.

48

1 Perfil de los requisitos

Las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF) podrán autorizar a los laboratorios para realizar pruebas fitosanitarias con el fin de mejorar la implementación de los programas y servicios que protejan los recursos vegetales y faciliten el comercio seguro.

La ONPF contará con la autoridad y capacidad para implementar, mantener y monitorear un programa de autorización de laboratorio, con miras a asegurar el cumplimiento y la mejora continua.

Los laboratorios aspirantes cumplirán con todas las obligaciones y los requisitos, establecidos por la ONPF, para recibir y mantener su condición como laboratorio autorizado.

14 Requisitos generales

1. Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF)

La ONPF asegurará la integridad de sus programas de autorización. La ONPF proveerá la información y los recursos con el fin de implementar y mantener el programa de autorización del laboratorio.

1.1 Autoridad

La ONPF está facultada para monitorear a los laboratorios autorizados que realizan las pruebas fitosanitarias.

La ONPF está facultada para suspender o revocar la autorización de un laboratorio que no cumpla con las normas o disposiciones convenidas.

1.2 Responsabilidad

La ONPF es responsable de:

- brindar a los laboratorios la información necesaria para aplicar y mantener la autorización;
- realizar el proceso de autorización.

La ONPF o su representante deberían:

- evaluar la competencia del laboratorio antes de aceptar los términos de un acuerdo de autorización;
- monitorear periódicamente la competencia de los laboratorios autorizados para asegurar que el trabajo continúa cumpliendo con el acuerdo.

La evaluación y el monitoreo de la competencia del laboratorio podrán incluir, entre otros aspectos, los siguientes:

- auditorías *in situ*;
- revisión de los documentos;
- revisión de los registros;
- dar seguimiento a los resultados presentados;

1 - pruebas de competencia presentadas ya sea por la ONPF o una entidad de pruebas
2 de competencia reconocida en el ámbito internacional.

3
4 Cuando el monitoreo identifica un caso de incumplimiento, la ONPF debería evaluar
5 nuevamente la condición de autorización del laboratorio.

6 7 **1.3 Auditoría**

8
9 Las auditorías podrán realizarse para evaluar la competencia del laboratorio con el fin de
10 implementar pruebas fitosanitarias. El apéndice 1 ofrece una lista de control de auditoría
11 que podría utilizarse para este fin.

12
13 La ONPF debería determinar la frecuencia de la auditoría.

14
15 La auditoría podría realizarse en una parte seleccionada o en todo el sistema de laboratorios,
16 según el nivel de riesgo y la complejidad relacionados con las pruebas fitosanitarias y el
17 rendimiento y cumplimiento del laboratorio.

18
19 Si la ONPF o su representante identifican un caso de no conformidad, el laboratorio tomará
20 medidas inmediatas para corregir dicho caso.

21
22 La ONPF podrá suspender las pruebas fitosanitarias descritas en el acuerdo, si el caso de
23 no conformidad no se aborda de manera razonable o continúa presentando un riesgo
24 fitosanitario.

25 26 **2. Laboratorio aspirante**

27
28 Para recibir la autorización, los laboratorios en los países miembros de la NAPPO:

- 29 - cumplirán los requisitos establecidos en esta norma;
- 30 - reunirán los requisitos legales generales y específicos de la ONPF;
- 31 - completarán el proceso de autorización establecido por la ONPF.

32
33 El laboratorio debería informar con prontitud a la ONPF acerca de los cambios que podrían
34 afectar al acuerdo de autorización, incluyendo, entre otros aspectos, los cambios en el
35 personal clave, el equipo, los métodos, las instalaciones, los propietarios, la subcontratación,
36 etc.

37 38 **2.1 Solicitudes**

39
40 El laboratorio designará a un representante, responsable ante la ONPF.

41
42 El laboratorio designará a un representante quien tenga la autoridad para firmar el acuerdo
43 de autorización con la ONPF.

44
45 La ONPF aprueba las solicitudes de autorización.

46
47 El acuerdo de autorización identificará cualquier información confidencial. Esta podrá incluir,
48 entre otros aspectos, los resultados de las pruebas fitosanitarias, las descripciones del

1 personal, el origen y la ubicación del muestreo.

2

3 El laboratorio y la ONPF asegurarán y protegerán la información designada como
4 confidencial.

5

6 **2.2 Subcontratación**

7

8 Si la ONPF permite que se utilicen servicios de subcontratación, el laboratorio autorizado:

- 9 - tendrá la responsabilidad legal de los resultados de las pruebas subcontratadas;
- 10 - debería subcontratar a un laboratorio que esté acreditado ante una norma reconocida
11 en el ámbito internacional o que esté autorizado por la ONPF para realizar pruebas
12 fitosanitarias, de ser posible;
- 13 - debería indicar claramente en sus informes cuál prueba realiza el subcontratista.

14

15 Si el laboratorio autorizado prevé que se utilizarán servicios de subcontratación, estos se
16 indicarán en el acuerdo de autorización con la ONPF.

17

18 Se notificará a la ONPF lo antes posible, si el laboratorio autorizado utiliza servicios de
19 subcontratación en cualquier momento durante la duración del acuerdo y esto no aparece
20 en el acuerdo original de autorización.

21

22 **2.3 Sistema de calidad**

23

24 El laboratorio documentará y cumplirá con sus sistemas de calidad.

25

26 El sistema de calidad podrá fundamentarse en una norma reconocida en el ámbito nacional
27 o internacional.

28

29 El sistema de calidad cumplirá los requisitos de la ONPF.

30

31 El sistema de calidad se manejará para ofrecer salvaguarda de manera imparcial.

32

33 El laboratorio debería monitorear su competencia de manera rutinaria a través de muestras
34 de verificación, participación en los programas de prueba de competencia u otros
35 mecanismos tal como lo exija la ONPF.

36

37 El laboratorio debería identificar los casos de no conformidad. Cuando se identifique un caso
38 de no conformidad, el laboratorio tomará medidas inmediatamente para corregir dicho caso.

39

40 El laboratorio debería utilizar métodos autorizados cuando lo exija la ONPF.

41

42 Cuando la ONPF no especifique el método que ha de utilizar, el laboratorio utilizará otros
43 métodos documentados y aprobados.

44

45 **2.4 Personal**

46

47 El personal del laboratorio seguirá el sistema de calidad.

48

1 El personal del laboratorio estará capacitado y será competente.

2

3 El laboratorio debería:

- 4 - documentar la formación y capacitación del personal del laboratorio;
- 5 - monitorear la competencia del personal del laboratorio.

6

7 **3 Instalaciones**

8

9 Las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio serán adecuadas para realizar
10 las pruebas fitosanitarias tal como se indica en el acuerdo de autorización, las cuales
11 deberían incluir:

- 12 - pasos para disminuir la contaminación;
- 13 - pasos para brindar protección contra la entrada de plagas;
- 14 - condiciones adecuadas de iluminación, temperatura, humedad, ventilación y ruidos.

15

16 El personal del laboratorio debería monitorear, controlar y revisar periódicamente las
17 instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio.

18

19 **4. Equipo**

20

21 El laboratorio contará con el equipo necesario para realizar correctamente las pruebas
22 fitosanitarias tal como se establecen en el acuerdo.

23

24 El laboratorio debería monitorear el rendimiento de su equipo mediante un programa de
25 calibración y verificación establecido y documentado.

26

27 El equipo se ajustará al sistema de calidad del laboratorio.

28

29 **5. Registros**

30

31 El laboratorio mantendrá registros detallados de las actividades de las pruebas fitosanitarias
32 autorizadas por la ONPF.

33

34 Los registros detallados confirmarán que el personal autorizado revisa y aprueba los
35 resultados de las pruebas fitosanitarias antes de rendir informes.

36

37 De solicitarlo la ONPF, el laboratorio presentará todos los registros de las actividades de
38 prueba para las cuales se le autorizó.

39

40 Los registros detallados deberían mantenerse de tal forma que se asegure la integridad y
41 rastreabilidad de las actividades de pruebas fitosanitarias por el período especificado por la
42 ONPF.

43

44 Los registros detallados podrán incluir, entre otros, los formularios para presentar muestras,
45 las hojas de trabajo, los resultados de las pruebas, los registros del equipo, los registros de
46 capacitación del personal y todas las observaciones originales.

47

48

1 **6. Acuerdo de autorización**

2

3 El acuerdo de autorización describirá los derechos, las obligaciones y los requisitos de la
4 ONPF y del laboratorio autorizado.

5

6 Un registro de autorización o documento equivalente se expedirá al laboratorio que cumpla
7 con los requisitos establecidos en el acuerdo de autorización. Este registro identificará el
8 ámbito mediante el cual el laboratorio autorizado podrá realizar actividades de pruebas
9 fitosanitarias.

10

11 La autorización debería renovarse con la frecuencia establecida por la ONPF.

12

13

14 **7. Retiro voluntario**

15

16 El laboratorio podrá retirarse voluntariamente de su acuerdo de autorización con la ONPF.
17 Al cesar el período:

- 18 - el laboratorio no realizará ninguna actividad de pruebas fitosanitarias autorizadas en
19 el acuerdo original;
- 20 - la ONPF debería actualizar la lista, que se encuentra públicamente disponible, de
21 laboratorios autorizados.

22

23 **8. Suspensión, restablecimiento o revocación**

24

25 La ONPF podrá suspender, rechazar o revocar la autorización del laboratorio para realizar
26 actividades de pruebas fitosanitarias.

27

28 La ONPF especificará los procedimientos y criterios para suspender, rechazar, revocar o
29 restablecer la autorización.

30

31 Un laboratorio que desee restablecer su autorización cumplirá con los requisitos de
32 restablecimiento de autorización tal como lo especifique la ONPF.

33

34 Durante la suspensión, el laboratorio permanece bajo el ámbito de la ONPF y tiene la
35 obligación de continuar cumpliendo con el acuerdo de autorización.

36

37 Durante la suspensión o ante la revocación, el laboratorio no realizará ninguna actividad de
38 pruebas fitosanitarias para las cuales fue autorizado. La ONPF debería actualizar la lista,
39 que se encuentra públicamente disponible, de laboratorios autorizados.

40

41

42