



**NAPPO**

North American Plant Protection Organization

Organización Norteamericana de Protección a las Plantas

**MEXICO - USA - CANADA**

## **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

<b>Índice</b>	<b>página</b>
Revisión.....	3
Aprobación .....	3
Aprobación virtual de los productos de la NAPPO .....	3
Implementación .....	5
Registro de enmiendas.....	5
Distribución.....	5
INTRODUCCIÓN.....	6
Ámbito .....	6
Definiciones.....	6
PERFIL DE LOS REQUISITOS .....	6
Requisitos generales .....	6
1. Organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF).....	6
1.1 Autoridad.....	7
1.2 Responsabilidad.....	7
1.3 Auditoría.....	7
1.4 Acuerdo de autorización.....	8
1.5. Suspensión, restablecimiento o revocación.....	8
2. Laboratorio candidato .....	8
2.1 Solicitudes.....	9
2.2 Subcontratación .....	9
2.3 Sistema de calidad .....	9
2.4 Personal.....	10
2.5. Retiro voluntario .....	10
3 Instalaciones .....	10
4. Equipo .....	10
5. Registros .....	11

## Revisión

Las Normas Regionales de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias (NRMF) están sujetas a revisiones y enmiendas periódicas. La presente norma se revisó por última vez en el año 2020-2021. De solicitarlo un país miembro de la NAPPO, se pueden llevar a cabo revisiones de cualquier norma de la NAPPO en cualquier momento. La fecha de la próxima revisión de esta NRMF 9 está programada para el año 2026.

## Aprobación

La presente norma fue aprobada por el Comité Ejecutivo de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas (NAPPO) el 19 de marzo del 2021 y entrará en vigor a partir de esta fecha.

## Aprobación virtual de los productos de la NAPPO

Dadas las restricciones existentes para realizar viajes que se han establecido a raíz de la pandemia de la COVID-19, el Equipo de Manejo de la NAPPO aprobó de manera unánime un proceso provisional para la aprobación virtual de sus productos.

A partir de enero del 2021 y hasta nuevo aviso, se incluirá esta declaración a cada producto de la NAPPO que se haya aprobado en vez de la página con las firmas originales del Comité Ejecutivo.

La norma regional sobre medidas fitosanitarias 9 — **Autorización de laboratorios para realizar pruebas fitosanitarias y la lista de control asociada a esta norma** — fueron aprobadas por el Comité Ejecutivo de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas (NAPPO) – ver fechas de aprobación debajo de cada firma - y entrará en vigor a partir de la fecha más reciente indicada abajo.

Aprobada por:

*Greg Wolff*

*Osama El-Lissy*

**Greg Wolff**

Miembro del Comité Ejecutivo  
Canadá

Fecha **12 de marzo del 2021**

**Osama El-Lissy**

Miembro del Comité Ejecutivo  
Estados Unidos

Fecha **15 de marzo del 2021**

*Francisco Ramírez y Ramírez*

**Francisco Ramírez y Ramírez**

Miembro del Comité Ejecutivo  
México

Fecha **19 de marzo del 2021**

RE: NRMF 9 + lista de control / aprobacion virtual por parte del CE de la NAPPO - RSPM 9 + audit checklist / virtual approval by the NAPPO EC



Wolff, Greg (CFIA/ACIA) <greg.wolff@canada.ca>

To: Stephanie Bloem; El-Lissy, Osama A - APHS; John Greffier; francisco.ramirez@senasica.gob.mx

Cc: Cote, Steve (CFIA/ACIA); Abad, Patricia V - APHS; Dubon, Stephanie M - APHS; Ana Lilia Monteleagre; Alonso Suazo; Nedelka Marin-Martinez; Sofia Baez; Maribel Hurtado; Craig Regelbrugge; Mario Puente; Andrew Morse

You replied to this message on 3/13/2021 10:20 AM.

Reply Reply All Forward ...

Fri 3/12/2021 2:32 PM

Afternoon all,

I am trying to catch up with e-mails s have only opened this one. Happy to support this and well done to all

Regards

Greg

RE: NRMF 9 + lista de control / aprobacion virtual por parte del CE de la NAPPO - RSPM 9 + audit checklist / virtual approval by the NAPPO EC



El-Lissy, Osama A - APHIS <osama.a.el-lissy@usda.gov>

To: Stephanie Bloem; Wolff, Greg (CFIA/ACIA); Greifer, John K - APHIS; francisco.ramirez@senasica.gob.mx

Cc: Cote, Steve (CFIA/ACIA); Abad, Patricia V - APHIS; Dubon, Stephanie M - APHIS; Ana Lilia Montealegre; Alonso Suazo; Nedelka Marin-Martinez; Sofia Baez; Maribel Hurtado; Craig Regelbrugge; Mario Puente; Andrew Morse



Mon 3/15/2021 9:51 AM

Good morning, Stephanie-

The U.S. team concurs and appreciates the good work by the Secretariat and all involved.

Thanks,

Osama

Dr. Osama A. El-Lissy  
Deputy Administrator  
USDA APHIS Plant Protection and Quarantine  
Office: 202-799-7163

RE: NRMF 9 + lista de control / aprobacion virtual por parte del CE de la NAPPO - RSPM 9 + audit checklist / virtual approval by the NAPPO EC



Francisco Ramirez y Ramirez <francisco.ramirez@senasica.gob.mx>

To: Stephanie Bloem; Wolff, Greg (CFIA/ACIA); El-Lissy, Osama A - APHIS; John Greifer

Cc: Cote, Steve (CFIA/ACIA); Abad, Patricia V - APHIS; Dubon, Stephanie M - APHIS; Ana Lilia Montealegre Lara; Alonso Suazo; Nedelka Marin-Martinez; Sofia Baez; Maribel Hurtado; Craig Regelbrugge; DC35; Andrew Morse; Gloria Carrillo Martinez



Fri 3/19/2021 7:30 PM

Dear Stephanie,

Thank you very much for sending this information, I am aware of the procedure for its adoption. From the Mexican view we are supportive of the latest version of the draft revision to RSPM 9.

Kind regards,

Atentamente

**Ing. Francisco Ramirez y Ramirez**  
Director General de Sanidad Vegetal

Insurgentes Sur, No. 489, P-7,  
Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP 06100, CDMX  
Teléfono: (55) 5905 1000 Ext. 51318  
francisco.ramirez@senasica.gob.mx

Dirección General de Sanidad Vegetal

Por favor no imprima este correo, a no ser que sea indispensable. ¡Gracias por cuidar el mundo!  
La información que se envía al destinatario mediante esta transmisión es propiedad exclusiva de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural. Si usted no es el destinatario de esta información o si la ha recibido por error, se le comunica que la copia, distribución, modificación, retransmisión, revelación o uso en cualquier forma, está estrictamente prohibida.

## **Implementación**

Esta norma no precisa de Planes de implementación.

## **Registro de enmiendas**

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

## **Distribución**

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

# INTRODUCCIÓN

## Ámbito

La presente norma describe los criterios y las directrices que aplica la organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) para la autorización de un laboratorio con el fin de realizar pruebas fitosanitarias de parte de la ONPF.

## Referencias

FAO. 2019. *Guía de estilo de la CIPF*, Roma. Secretaría de la CIPF. FAO. 43 pp.  
International Organization for Standardization. 2015. ISO 9000: 2015. *Quality Management Systems – Fundamentals and Vocabulary*. Ginebra, Suiza.  
International Organization for Standardization. 2017. ISO/IEC 17025: 2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Ginebra, Suiza.  
NIMF 5. *Glosario de términos fitosanitarios*. Roma, CIPF, FAO.  
NRMF 5. 2020. *Glosario de términos fitosanitarios de la NAPPO*. Raleigh, NAPPO.  
Proyecto de NIMF sobre *Requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria si ellas autorizan a las entidades para realizar acciones fitosanitarias (2014-002)*.

## Definiciones

Las definiciones de los términos fitosanitarios que se utilizan en la presente norma figuran en la NRMF 5 (*Glosario de términos fitosanitarios de la NAPPO*) y en la NIMF 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*). Para mayor claridad, se incluyen a continuación los términos que no aparecen definidos en la NRMF 5 ni en la NIMF 5.

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

**Auditoría** (modificada de la ISO 9000): proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluarla de manera objetiva para confirmar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

## PERFIL DE LOS REQUISITOS

Las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) podrán autorizar a los laboratorios públicos o privados a 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 su cumplimiento y mejora continua. Un programa de autorización de la ONPF opera dentro de su sistema fitosanitario o marco legal.

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

## 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 autorizar y 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 tiene la responsabilidad de:

- brindar a los laboratorios la información necesaria que describa la forma de solicitar y mantener la autorización
- establecer el ámbito de la prueba para la cual se ha autorizado a un laboratorio. De permitirlo la ONPF y cuando el laboratorio haya demostrado contar con los conocimientos y la competencia, el ámbito de la prueba podrá incluir actividades además de la prueba de diagnóstico tal como la inspección visual. Cualquier actividad adicional se definirá en el acuerdo entre la ONPF y el laboratorio
- establecer las normas mínimas para la autorización
- realizar el proceso de autorización
- mantener una lista actualizada que esté públicamente disponible de los laboratorios aprobados por la ONPF, salvo que se especifique lo contrario en el acuerdo.

La ONPF o su representante debería:

- 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 su trabajo continúe cumpliendo con el acuerdo.

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

- auditorías *in situ* o a distancia
- revisión de los documentos
- revisión de los registros
- dar seguimiento a los resultados presentados
- pruebas de competencia presentadas ya sea por la ONPF o una entidad de pruebas de competencia reconocida en el ámbito internacional.

Cuando el monitoreo identifica un caso de no conformidad, la ONPF examinará la documentación de la no conformidad y determinará la forma de proceder conforme al marco legal establecido por cada ONPF.

## 1.3 Auditoría

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

La ONPF debería determinar la frecuencia y los requisitos de la auditoría.

La auditoría podría realizarse en una parte seleccionada o en todo el sistema de calidad del laboratorio. La auditoría debería reflejar el nivel de riesgo y la complejidad relacionados con las pruebas fitosanitarias convenidas. Además, deberían considerarse el rendimiento y cumplimiento del laboratorio.

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

La ONPF debería suspender algunas o todas las actividades relacionadas con las pruebas fitosanitarias si el caso de no conformidad no se aborda de manera razonable o continúa presentando un riesgo.

#### **1.4 Acuerdo de autorización**

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

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

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

El laboratorio, al recibir la autorización, es reconocido oficialmente por la ONPF para realizar la prueba fitosanitaria tal como lo estipula el acuerdo.

#### **1.5 Suspensión, restablecimiento o revocación**

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

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

Un laboratorio que desee restablecer su autorización cumplirá con los requisitos de restablecimiento de autorización según lo especifique la ONPF.

Durante la suspensión, el laboratorio puede permanecer bajo la competencia de la ONPF y tendrá la obligación de cumplir con el acuerdo, cuando corresponda. Si el laboratorio permanece bajo la competencia de la ONPF, tiene la obligación de seguir cumpliendo con los requisitos establecidos en el acuerdo de autorización.

Durante la suspensión o ante la revocación, el laboratorio no realizará ninguna actividad de pruebas fitosanitarias concernientes a la suspensión o revocación. La ONPF debería actualizar la lista, que se encuentra públicamente disponible, de laboratorios autorizados.

## **2. Laboratorio candidato**

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

- cumplirán los requisitos establecidos en la presente norma
- cumplirán los requisitos legales generales y específicos de la ONPF

- completarán el proceso de autorización establecido por la ONPF.

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

## **2.1 Solicitudes**

El laboratorio designará a un representante quien será responsable ante la ONPF de las actividades autorizadas, y de ser necesario, de la evaluación de rendimiento de dichas actividades.

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

La ONPF aprueba las solicitudes de autorización.

El acuerdo de autorización identificará cualquier información confidencial. Esta podrá incluir, entre otros aspectos, los resultados de las pruebas fitosanitarias, las descripciones del personal, el origen y las ubicaciones del muestreo.

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

## **2.2 Subcontratación**

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

- tendrá la responsabilidad legal de los resultados de las pruebas subcontratadas
- debería subcontratar a un laboratorio que esté acreditado ante una norma reconocida en el ámbito internacional o como haya sido convenido entre la ONPF y el laboratorio contratado
- debería documentar los requisitos de la subcontratación en el acuerdo antes de iniciar la prueba
- debería indicar claramente en sus informes cuál prueba realiza el subcontratista.

Si el laboratorio subcontrata servicios en cualquier momento después que la ONPF autorice el acuerdo, se informará a la ONPF sin retraso excesivo.

## **2.3 Sistema de calidad**

El laboratorio definirá, documentará y cumplirá con su sistema de calidad.

El sistema de calidad debería fundamentarse en una norma reconocida en el ámbito nacional o internacional.

El sistema de calidad cumplirá los requisitos establecidos por la ONPF.

El sistema de calidad se manejará para salvaguardar la imparcialidad con el fin de asegurar que no existan conflictos de interés o se aborden estos para prevenir la influencia indebida en los resultados de las pruebas fitosanitarias.

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

El laboratorio debería identificar y documentar los casos de no conformidad. Cuando se identifique un caso de no conformidad, el laboratorio tomará medidas inmediatamente para corregir dicho caso. Si la no conformidad presenta un riesgo a los resultados de la prueba fitosanitaria, el laboratorio informará a la ONPF acerca de las medidas correctivas que se proponen.

El laboratorio aplicará métodos aprobados por la ONPF cuando esta los exija.

Si la ONPF no especifica los métodos que se han de utilizar, el laboratorio utilizará otros métodos validados (publicados o elaborados internamente). Los métodos seleccionados y datos de validación se pondrán a disposición de la ONPF, de solicitarse.

## **2.4 Personal**

El personal del laboratorio seguirá el sistema de calidad del laboratorio.

El personal del laboratorio estará capacitado y tendrá la competencia para llevar a cabo las pruebas fitosanitarias necesarias.

El laboratorio:

- documentará la formación, capacitación y autorización gerencial del personal del laboratorio
- monitoreará la competencia del personal del laboratorio.

## **2.5. Retiro voluntario**

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

- el laboratorio informará inmediatamente a la ONPF
- el laboratorio no realizará ninguna actividad de pruebas fitosanitarias autorizadas en el acuerdo original
- la ONPF debería actualizar la lista, que se encuentra públicamente disponible, de laboratorios autorizados.

## **3 Instalaciones**

Las instalaciones del laboratorio y las condiciones ambientales serán adecuadas para realizar las pruebas fitosanitarias, las cuales deberían incluir:

- pasos para disminuir al mínimo la contaminación
- pasos para brindar protección contra la entrada de plagas
- condiciones adecuadas de iluminación, temperatura, humedad, ventilación y ruidos.

El personal del laboratorio debería monitorear, controlar y revisar periódicamente las instalaciones del laboratorio y las condiciones ambientales, en conformidad con el programa documentado y cumpliendo los requisitos técnicos, cuando se definan.

## **4. Equipo**

El laboratorio contará con el equipo necesario para realizar las pruebas fitosanitarias autorizadas.

El equipo cumplirá los requisitos establecidos por la ONPF, cuando los defina y esta asegurará que el equipo cumpla con los requisitos especificados de la metodología en uso. Esto se puede lograr monitoreando el rendimiento del equipo mediante un programa preventivo de mantenimiento,

calibración y verificación establecido y documentado.

El equipo se ajustará al sistema de calidad del laboratorio.

## **5. Registros**

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

Los registros confirmarán que el personal autorizado por los administradores del laboratorio revisa y aprueba los resultados de las pruebas fitosanitarias antes de rendir informes.

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

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

Los registros detallados podrán incluir, entre otros, los formularios para presentar muestras, las hojas de trabajo, los resultados de las pruebas, los registros del equipo, los registros de capacitación del personal y todas las observaciones originales que permitan la repetición de las actividades del laboratorio conforme a las condiciones lo más similar posible a las originales. Los registros detallados aseguran que se puedan identificar los errores y se apliquen, de ser necesario, las medidas correctivas.