



NAPPO

North American Plant Protection Organization

Organización Norteamericana de Protección a las Plantas

Normas Regionales de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias (NRMF)

NRMF 28

Autorización de entidades para prestar servicios fitosanitarios

Secretaría de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
1431 Merivale Road, 3rd. Floor, Room 140
Ottawa, Ontario, Canadá, K1A 0Y9

Historial de la publicación:

Esta no es una parte oficial de la norma.

Aprobada: 19 de octubre de 2009

Revisada: 28 de julio de 2014

Índice

| | página |
|---|--------|
| Revisión | 4 |
| Aprobación | 4 |
| Implementación | 4 |
| Registro de enmiendas | 4 |
| Distribución | 4 |
| Introducción | 5 |
| Ámbito | 5 |
| Referencias | 5 |
| Definiciones | 5 |
| Antecedentes | 5 |
| Perfil de los requisitos | 6 |
| Requisitos generales | 6 |
| 1. Responsabilidades de la ONPF | 6 |
| 2. Responsabilidades de las entidades autorizadas | 6 |
| Requisitos específicos | 7 |
| 3. Proceso para otorgar la autorización | 7 |
| 3.1 Inicio del proceso de autorización | 7 |
| 3.2 Revisión del manual de sistemas de calidad | 7 |
| 3.3 Auditoría inicial del sistema de autorización | 7 |
| 3.4 Autorización | 8 |
| 4. Proceso para auditorías | 8 |
| 5. Auditores | 9 |
| 6. No conformidades | 9 |
| 7. Restablecimiento | 10 |

Revisión

Las Normas Regionales de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias están sujetas a revisiones y enmiendas periódicas. La fecha de la próxima revisión de esta norma de la NAPPO es en el año 2019. La presente norma se revisó por última vez en el año 2014. De solicitarlo un país miembro de la NAPPO, se pueden llevar a cabo revisiones de cualquier norma de la NAPPO en cualquier momento.

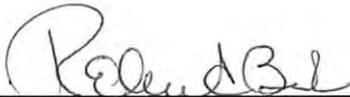
Aprobación

La presente norma revisada fue aprobada por el Comité Ejecutivo (CE) de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas (NAPPO) el 28 de julio de 2014 y entrará en vigor a partir de esta fecha.

Aprobada por:



Greg Wolff
Miembro del Comité Ejecutivo
Canadá



Rebecca A. Bech
Miembro del Comité Ejecutivo
Estados Unidos



Javier Trujillo Arriaga
Miembro del Comité Ejecutivo
México

Implementación

Esta norma no precisa de Planes de implementación (PI).

Registro de enmiendas

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

Distribución

La Secretaría de la NAPPO distribuye esta norma al Grupo Consultivo de la Industria (GCI) y los Miembros Asociados (MA), 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 elementos principales que se necesitan para la autorización de entidades, por parte de la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF), incluyendo personas, instalaciones, negocios y otras organizaciones con el fin de realizar servicios fitosanitarios específicos en nombre de la ONPF. Dichas entidades pueden a su vez autorizar a terceras partes para prestar algunos servicios fitosanitarios. Esboza las responsabilidades de la ONPF en cuanto a la elaboración de requisitos para la autorización, evaluación del cumplimiento de la entidad autorizada con respecto a los requisitos de la ONPF y otorgación/retiro de la autorización. Además, define las responsabilidades de la entidad que se autorizará, pero no se extiende a la expedición de certificados fitosanitarios (NIMF 12: 2011). Esta norma se ha creado para complementar, pero no reemplazar a otras NRMF, como las NRMF 8: 2013 y NRMF 9: 2009.

Referencias

CIPF. 1997. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. Roma, CIPF, FAO.
ISO 2011. ISO 19011- *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión*. Ginebra.
NIMF 1. 2006. *Principios fitosanitarios para la protección de las plantas y la aplicación de medidas fitosanitarias en el comercio internacional*. Roma, CIPF, FAO.
NIMF 5. (actualizada anualmente). *Glosario de términos fitosanitarios*. Roma, CIPF, FAO.
NIMF 12. 2011. *Certificados fitosanitarios*. Roma, CIPF, FAO.
NIMF 14. 2002. *Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*. Roma, CIPF, FAO.
NRMF 5. (actualizada anualmente) *Glosario de términos fitosanitarios de la NAPPO*. Ottawa, NAPPO.
NRMF 8. 2013. *Autorización de personas para expedir certificados fitosanitarios*. Ottawa, NAPPO.
NRMF 9. 2009. *Autorización de laboratorios para realizar pruebas fitosanitarias*. Ottawa, NAPPO.
NRMF 24. 2013. *Medidas integradas de manejo del riesgo de plagas para la importación de plantas para plantar hacia los países miembros de la NAPPO*. Ottawa, NAPPO.

Definiciones

Las definiciones de los términos fitosanitarios que se utilizan en la presente norma figuran en la NRMF 5 de la NAPPO y la NIMF 5.

Antecedentes

La autorización, como medio para reconocer un nivel constante de competencia y de conferir la autoridad específica, es reconocida por los países miembros de la NAPPO como la forma legítima para que las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF) amplíen su capacidad de facilitar el comercio, a la vez que protegen los recursos vegetales. La NAPPO considera las normas regionales e internacionales sobre autorización

de entidades como elementos fundamentales para la armonización internacional de medidas y sistemas fitosanitarios.

Perfil de los requisitos

Una ONPF podrá autorizar a una entidad para realizar acciones fitosanitarias específicas en nombre de ella, siempre que la ONPF establezca los requisitos con los cuales se auditará a la entidad.

Las entidades autorizadas deben elaborar un manual de sistemas de calidad (MSC) que demuestre la forma en que mantendrán constantemente los requisitos establecidos por la ONPF.

La ONPF autorizará solo a aquellas entidades que cumplan con los requisitos establecidos. La ONPF debe desarrollar e implementar procesos para autorizar a las entidades. Dichos procesos deberían incluir mecanismos para conferir autoridad a una entidad, auditar a las entidades autorizadas para evaluar si éstas cumplen con los requisitos establecidos mediante un MSC, documentar el proceso de autorización, dar seguimiento a los casos de no conformidad con respecto al MSC y retirar la autoridad.

La ONPF también debe realizar auditorías de sus propios procesos de autorización.

Requisitos generales

1. Responsabilidades de la ONPF

- Identificar la autoridad, los objetivos del programa y lo que constituye un incumplimiento
- Desarrollar e implementar procesos para la autorización de entidades;
- Establecer los requisitos que deben cumplirse para autorizar a una entidad a que realice servicios específicos de parte de la ONPF;
- Elaborar listas de control de auditorías, informes de medidas correctivas, etc. fundamentados en los requisitos;
- Proporcionar personal con la capacitación, experiencia y educación necesarias para realizar las auditorías;
- Entablar un acuerdo con la entidad que se ha de autorizar y llevar a cabo las auditorías regulares para constatar que éstas cumplen con los requisitos;
- Mantener la documentación, incluyendo los registros y una lista de las entidades autorizadas;
- Establecer mecanismos para abordar los casos de no conformidad, incluyendo el retiro de la autorización y cuando corresponda, el restablecimiento;
- Llevar a cabo auditorías con el fin de verificar la integridad del proceso de autorización de entidades de la ONPF;
- Crear y ejecutar procedimientos/un plan de acción para abordar los casos de no conformidad que comprometan la integridad del programa.

2. Responsabilidades de las entidades autorizadas

- Crear y mantener la infraestructura, así como los recursos para llevar a cabo los servicios de forma constante, tal como se indica en los requisitos;
- Mantener personal con la capacitación, experiencia y educación necesarias para llevar a cabo los servicios en forma constante tal como se indica en los requisitos;
- Elaborar y utilizar un MSC que contenga los procedimientos de operación normalizados para cumplir con los requisitos y asegurar su cumplimiento;
- Mantener la documentación, incluyendo los registros correspondientes;
- Hacer una solicitud a la ONPF para recibir la autorización con el fin de prestar servicios específicos en nombre de la ONPF;
- Someterse a auditorías por parte de la ONPF, tal como se estipula en los requisitos;
- Crear y ejecutar procedimientos/plan de acción para abordar los casos de no conformidad que comprometan la integridad del programa, incluida la notificación de la ONPF que otorga la autorización.

Requisitos específicos

Una entidad particular podrá estar autorizada para realizar servicios específicos en nombre de la ONPF, siempre que se cumplan los siguientes requisitos mínimos.

3. Proceso para otorgar la autorización

A cada ONPF le compete la autorización de las entidades que prestan los servicios que están bajo su responsabilidad y autoridad. La ONPF debe especificar los requisitos mínimos que deben cumplirse para que se autorice a una entidad a realizar servicios específicos en nombre de la ONPF.

Este apartado describe los procesos que la ONPF debería aplicar para autorizar a las entidades para que operen en nombre de ella.

3.1 Inicio del proceso de autorización

Las entidades que deseen operar en nombre de la ONPF para realizar servicios específicos deben hacer una solicitud para que la ONPF las autorice, además de presentar un MSC que esboce los procedimientos que se han establecido con el fin de cumplir con los requisitos. La ONPF debe revisar cada paquete de solicitud para asegurar que las entidades cumplen con los requisitos.

3.2 Revisión del manual de sistemas de calidad

La ONPF debe revisar el MSC escrito y verificar que contiene todos los elementos para cumplir en forma constante con los requisitos. La ONPF podrá exigir a la entidad revisar o redactar nuevamente su manual antes de proceder con el siguiente paso en el proceso de autorización. Cuando la ONPF considere que el manual de la entidad satisface los requisitos, la entidad puede pasar a la siguiente etapa en el proceso de autorización.

3.3 Auditoría inicial del sistema de autorización

En algunos casos, la ONPF realiza la auditoría inicial del sistema. En otros casos, lo puede hacer una entidad autorizada por la ONPF. El auditor debería llevar a cabo una auditoría inicial del sistema para determinar si la ONPF debería autorizar a la entidad.

El auditor debería preparar un informe por escrito que resuma las conclusiones de la auditoría, determinar si la entidad cumple con los requisitos y recomendar si la ONPF debería autorizarla para llevar a cabo los servicios especificados.

3.4 Autorización

Cuando la ONPF determine que la entidad cuenta con la capacidad para implementar en forma eficaz los elementos indicados en su MSC y que sus procedimientos son adecuados para cumplir de manera constante con los requisitos, se procederá a autorizar dicha entidad para que lleve a cabo servicios específicos en nombre de la ONPF. La ONPF debería determinar el período de vigencia de la autorización y contar con un mecanismo para darle seguimiento al estatus de la autorización, además de notificar a la entidad autorizada cualquier cambio en dicho estatus. De retirarse una entidad o de suspenderse o revocarse su autorización, ésta no puede continuar llevando a cabo ningún tipo de servicio en nombre de la ONPF.

4 Proceso para auditorías

A la ONPF le compete la elaboración de sus programas de auditoría y asegurar que se realicen las auditorías de las entidades autorizadas. Estos programas deberían incluir los procesos para planificar las auditorías, elaboración de listas de control de auditorías, selección de auditor(es), planificación y realización de las auditorías y procesos para establecer la frecuencia de las auditorías.

Las auditorías individuales se realizan siguiendo los pasos de la preparación de la auditoría, reunión de apertura, recopilación de la información, evaluación de los resultados, cierre de la reunión, auditoría de los documentos y verificación de seguimiento. Para obtener orientación adicional, véase la ISO 19011: 2011.

Las auditorías deberían incluir tanto auditorías del sistema como de vigilancia. La ONPF u otra organización autorizadas por la ONPF realiza las auditorías.

La tabla siguiente resalta las diferencias entre una auditoría del sistema y una auditoría de vigilancia.

| | Auditorías del sistema | Auditorías de vigilancia |
|--------------|--|---|
| Objetivos | <ul style="list-style-type: none"> • Determinar si el MSC fue diseñado para lograr los objetivos del programa | <ul style="list-style-type: none"> • Determinar si se está implementando el MSC tal como se describió |
| Ámbito | <ul style="list-style-type: none"> • Amplio • Examen minucioso del sistema descrito en el MSC | <ul style="list-style-type: none"> • Enfocado • Examen de la implementación del sistema descrito en el MSC • Corrección de no conformidad con el MSC • Seguimiento de las medidas correctivas |
| Enfoque | <ul style="list-style-type: none"> • Documentación | <ul style="list-style-type: none"> • Entrega del programa • Puede incluir componentes de inspección |
| Frecuencia | <ul style="list-style-type: none"> • Anual/bianual • Programadas | <ul style="list-style-type: none"> • Más frecuentes que las auditorías del sistema • Programadas o <i>ad hoc</i> • Basado en la historia de conformidad y la complejidad del programa |
| Notificación | <ul style="list-style-type: none"> • Siempre anunciadas | <ul style="list-style-type: none"> • Previstas o imprevistas |

5. Auditores

Los miembros del equipo de auditoría podrán incluir personal de la ONPF, de los departamentos agrícolas estatales o provinciales o de otras organizaciones autorizadas por la ONPF. Debería identificarse al auditor líder, otros miembros del equipo y expertos técnicos así como los observadores, según sea apropiado. Es preciso que todos los miembros aprueben un curso de nociones fundamentales de auditoría o cuenten con una combinación adecuada de capacitación y experiencia en auditoría.

La ONPF elaborará y mantendrá una lista de auditores y auditores líderes calificados. Todo el equipo de auditoría debe estar familiarizado con los requisitos, el MSC de la entidad y las listas de control que se utilizan en la auditoría.

6. No conformidades

Los procedimientos que no cumplan con los requisitos establecidos en el MSC se considerarán no conformidades, las cuales se pueden detectar durante las auditorías, inspecciones e investigaciones. La cantidad y el tipo de no conformidades detectadas servirán para determinar el estatus de la entidad y la frecuencia con la que se realizarán las auditorías posteriores. La clasificación de la no conformidad se fundamentará en una evaluación del riesgo relacionado y si se ha comprometido la integridad de los servicios de la entidad autorizada por la ONPF.

Las entidades autorizadas puede que no logren la observancia si hay casos de no conformidad o cuando las conclusiones de la auditoría indiquen que la entidad autorizada no cumple con los requisitos especificados.

Los casos de no conformidad podrán considerarse críticos, serios o menores según la naturaleza de la no conformidad o el número de casos que se notifiquen, por ejemplo:

No conformidad crítica

Las conclusiones de la auditoría que indiquen que la integridad del servicio fitosanitario de la entidad autorizada está en peligro se consideran no conformidades críticas. La entidad debería suspenderse inmediatamente si se encuentra cualquier caso crítico de no conformidad.

No conformidad seria

Las no conformidades serias son casos de no conformidad por la entidad autorizada, pero que no tienen un efecto directo en la integridad del sistema fitosanitario que se autoriza. Las acciones correctivas deberían llevarse a cabo a satisfacción de la ONPF dentro de un período de tiempo específico. Las acciones correctivas necesarias por lo general requerirán un cambio al manual de sistemas de calidad e incluirá medidas para prevenir la reincidencia. Si la entidad no aplica las acciones correctivas necesarias dentro del período de tiempo especificado, la entidad debería suspenderse inmediatamente.

No conformidad menor

Las no conformidades menores son casos aislados que no afectan en forma inmediata o considerable la integridad del sistema fitosanitario que se autoriza. De detectarse varios casos de no conformidad menores en cualquiera de las auditorías, se podría considerar que equivale a una no conformidad seria. La entidad autorizada debería aplicar las acciones correctivas antes de la próxima auditoría programada o dentro del tiempo límite especificado por la ONPF.

Cualquier caso de no conformidad debería ir acompañado de un plan de acción. De no seguirse el plan de acción, se podrá suspender a la entidad autorizada.

La ONPF elaborará un protocolo que se aplicará para los casos cuando se niegue la autorización o se retire la autorización. El protocolo incluirá la justificación y documentación de las decisiones y un proceso de apelación. No se otorgará ni restablecerá la autorización hasta que se completen las apelaciones, salvo que la ONPF determine lo contrario.

7. Restablecimiento

La entidad podrá solicitar el restablecimiento de la autorización para el servicio fitosanitario tras haberse corregido todos los casos de no conformidad y se haya revisado el MSC para evitar la reincidencia. La ONPF establecerá fechas límites y procesos para el restablecimiento de la autorización. Los casos de suspensiones sucesivas podrán resultar en la eliminación permanente de la autorización de la entidad tal como lo determine la ONPF.