



ORGANISATION NORD AMERICAINE POUR LA PROTECTION DES PLANTES
NORTH AMERICAN PLANT PROTECTION ORGANIZATION
ORGANIZACION NORTEAMERICANA DE PROTECCION A LAS PLANTAS
CANADA UNITED STATES MEXICO

Norma Regional de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias (NRMF)

NRMF n.º 9

Autorización de laboratorios para realizar pruebas fitosanitarias

Secretaría de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
1431 Merivale Rd. 3rd. Floor, Room 309
Ottawa, Ontario, Canadá K1A 0Y9
10 de agosto de 2009

Índice

Página

Revisión	3
Aprobación.....	3
Implementación	3
Registro de enmiendas	3
Distribución	3
Introducción	4
Ámbito.....	4
Referencias.....	4
Definiciones	4
Resumen de los requisitos.....	4
Requisitos generales	4
1. Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF).....	4
2. Laboratorio solicitante	5
2.1 Solicitudes	5
2.2 Personal	5
2.3 Sistema de calidad	6
3. Registros	6
4. Instalaciones	7
5. Acuerdo de autorización.....	7
6. Retiro voluntario	7
7. Suspensión, restablecimiento o revocación	7

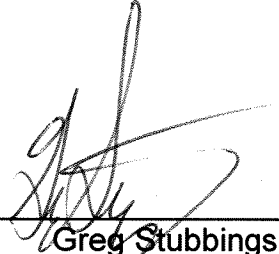
Revisión

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 2014. La presente norma se revisó por última vez en el año 2009. 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 fue actualizada y aprobada por el Comité Ejecutivo (CE) de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas (NAPPO) el 10 de agosto de 2009 y entrará en vigor a partir de esta fecha.


Aprobada por:



Greg Stubbings
Miembro del Comité Ejecutivo
Canadá



Paul Egger
Miembro del Comité Ejecutivo
Estados Unidos



Javier Trujillo
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 y los Miembros Asociados, la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y otras Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria (ORPFs).

Introducción

Ámbito

Esta norma describe los criterios para la autorización de laboratorios de diagnóstico para realizar funciones específicas, como medida de apoyo a las pruebas fitosanitarias. También esboza las responsabilidades de las ONPFs para manejar el proceso de autorización.

Referencias

Glosario de términos fitosanitarios, 2009, NIMF n.º 5, FAO, Roma.

Glosario de términos fitosanitarios, 2009, NRMF n.º 5, NAPPO, Ottawa.

Definiciones

Las definiciones de los términos fitosanitarios que se utilizan en la presente norma figuran en la NRMF n.º 5 de la NAPPO (*Glosario de términos fitosanitarios*) y en la NIMF n.º 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

Resumen de los requisitos

Las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPFs) pueden autorizar a otras organizaciones, instalaciones y procedimientos relacionados con las pruebas fitosanitarias con el fin de mejorar la presentación de sus programas y los servicios que protegen los recursos vegetales y facilitan el comercio.

Cuando se autorizan a los laboratorios para realizar pruebas fitosanitarias, la ONPF debe contar con la autoridad y capacidad adecuada para cumplir con sus responsabilidades con miras a implementar y mantener el programa de autorización. Los laboratorios tienen obligaciones en relación con las solicitudes, capacitación del personal y aseguramiento de la calidad para obtener la autorización y mantenerla. Los acuerdos sobre la autorización establecen las responsabilidades tanto para la ONPF como por el laboratorio autorizado.

Requisitos generales

1. Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF)

La ONPF debe tomar las medidas adecuadas para verificar la integridad de sus programas. Debe tener la capacidad para proveer la información y los recursos con el fin de implementar y mantener el programa de autorización de laboratorios.

1.1 Autoridad

La ONPF debe contar con la autoridad para supervisar los laboratorios autorizados que ofrecen los servicios de diagnóstico como medida de apoyo a las pruebas fitosanitarias. La ONPF puede aceptar los términos de un acuerdo con los laboratorios públicos o privados para brindar los servicios de diagnóstico como medida de apoyo a las pruebas fitosanitarias.

La ONPF debe estar facultada para suspender o revocar los privilegios de un laboratorio para realizar pruebas fitosanitarias, si éste no cumple con las normas de la ONPF.

1.2 Responsabilidad

La ONPF debe realizar monitoreos continuos del trabajo que realizan los laboratorios autorizados por parte de la ONPF.

1.3 La ONPF debe monitorear, de manera regular, la competencia de los laboratorios autorizados mediante auditorías, pruebas de competencia, revisión de muestras u otros medios adecuados

1.4 La ONPF se reserva el derecho de realizar auditorías y monitoreos de competencia en cualquier momento, dentro de su área de jurisdicción con el fin de verificar de que los laboratorios autorizados continúan cumpliendo con las normas de rendimiento de la ONPF.

2. Laboratorio solicitante

Para recibir la autorización, los laboratorios deben completar y firmar un formulario de solicitud, contar con el personal debidamente capacitado y calificado, las instalaciones y el equipo adecuados, reunir todos los requisitos específicos y generales de la ONPF y poseer un certificado de autorización válido u otra notificación oficial por parte de la ONPF que otorga la autorización. Los laboratorios solicitantes deben cumplir los requisitos estipulados en el apartado 2.3 y su personal debe llenar los requisitos que se indican en el apartado 2.2.

2.1 Solicitudes

2.1.1 Los criterios para la autorización deben ponerse a disposición del laboratorio solicitante y cumplirse antes que se otorgue la autorización.

2.1.2 La persona con el puesto más alto y con la autoridad directa en el laboratorio que busca la autorización debe completar, firmar y presentar la solicitud a la ONPF.

2.1.3 La ONPF aprueba las solicitudes para la autorización.

2.2 Personal

2.2.1 La capacitación y formación del personal del laboratorio que solicita la autorización debe cumplir con las normas especificadas por la ONPF y ser la adecuada para el trabajo que se realizará. La ONPF puede llevar a cabo evaluaciones y/o ofrecer capacitación específica para una prueba con el fin de asegurar que el personal pueda desempeñar sus funciones conforme a las normas requeridas.

2.2.2 Debe identificarse el personal administrativo y del laboratorio responsable de las pruebas u otros procedimientos analíticos o de identificación. Debe mantenerse un registro de las firmas del personal responsable y estar a disposición de la ONPF, si así lo solicita. Debe informarse a la ONPF, en forma oportuna, en caso de haber cambios en el personal.

2.3 Sistema de calidad

2.3.1 Es necesario que el laboratorio solicitante cuente con un sistema de calidad que asegure la validez y confiabilidad de los resultados. Dicho sistema puede basarse en la Guía 17025:2000 ISO/IEC - Requisitos generales para la competencia del calibrado y laboratorios de pruebas.

2.3.2 El laboratorio debe contar con un manual de calidad. El personal debe seguir todas las políticas y los procedimientos que contiene el manual de calidad y el sistema de calidad del laboratorio.

2.3.3 El laboratorio debe realizar todas las pruebas de competencia, verificar las muestras u otras pruebas de competencia exigidas por la ONPF y presentar los resultados como lo especifica la ONPF.

2.3.4 El laboratorio debe utilizar métodos oficiales de análisis que estén documentados y que sean aprobados por la ONPF.

2.3.5 Se subcontratarán los servicios de terceros si se documenta en el manual de sistema de calidad y si la ONPF lo aprueba.

2.3.6 La calibración y el monitoreo del equipo debe documentarse y cumplir con las normas establecidas. De solicitarlo la ONPF, los registros de la calibración y del mantenimiento del equipo deben ponerse a su disposición.

3. Registros

3.1 De solicitarse, los laboratorios autorizados deben proporcionar a la ONPF información específica sobre los programas. Esta documentación debe incluir los registros de todas las pruebas realizadas por parte de la ONPF, si se solicitan.

3.2 El personal del laboratorio que realice pruebas o análisis debe firmar las hojas de trabajo de pruebas ya completadas. Los resultados de los laboratorios deben estar aprobados por el personal responsable de la ONPF antes de darlos a conocer a la ONPF

3.3 Los registros de los laboratorios están sujetos a revisiones o auditorías periódicas, sin previa notificación, como lo determine la ONPF. Los formularios de envío de muestras, hojas de trabajo y registros de los resultados de las pruebas incluyendo todas las observaciones originales deben mantenerse en el archivo.

- 3.4 Los registros deben mantenerse de tal forma que se asegure la integridad y rastreabilidad de los datos de las pruebas fitosanitarias por parte del laboratorio autorizado por el tiempo exigido por la ONPF.
- 3.5 La documentación de la ONPF relacionada con el proceso de autorización debería ponerse a disposición de otras ONPFs, si así lo solicitan.

4. Instalaciones

Las instalaciones de los laboratorios autorizados deben estar aprobadas por la ONPF y observar las normas establecidas y mantenidas por dicha organización. Es necesario realizar una visita inicial de control global y visitas posteriores a los laboratorios autorizados para asegurar que se cumplan las normas de la ONPF.

5. Acuerdo de autorización

- 5.1 Los acuerdos de autorización describen en detalle los derechos y las obligaciones de la ONPF y del laboratorio autorizado.
- 5.2 Se expedirá un certificado de autorización o documentación equivalente a los laboratorios autorizados. Estos documentos identificarán claramente los términos y las condiciones bajo los cuales el laboratorio autorizado puede realizar pruebas fitosanitarias en nombre de la ONPF. Los términos y las condiciones deben incluir productos específicos y las pruebas que debe utilizar el laboratorio autorizado para realizar diagnósticos a dichos productos para las plagas especificadas.
- 5.3 La autorización debería renovarse como mínimo cada cuatro años. La renovación dependerá del rendimiento satisfactorio como lo determine la ONPF.

6. Retiro voluntario

El acuerdo entre la ONPF y el laboratorio autorizado debe contemplar las obligaciones que asumirán en caso que se termine en forma voluntaria el acuerdo entre ellos.

7. Suspensión, restablecimiento o revocación

Los laboratorios autorizados que no cumplan con las normas de la ONPF pueden ver sus privilegios para realizar pruebas fitosanitarias suspendidos o revocados. La ONPF debe especificar los procedimientos y criterios para suspender, restablecer o revocar la autorización para realizar pruebas fitosanitarias.