



## **Norma NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias**

**NRMF N.º 9**

**Acreditación de laboratorios para realizar pruebas fitosanitarias**

Secretaría de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas  
Observatory Crescent, Bldg. # 3  
Central Experimental Farm  
Ottawa, Ontario, K1A 0C6 Canadá  
17 de octubre de 2004

## Índice

	página
Revisión	3
Aprobación	
Implementación	3
Registro de enmiendas	3
Distribución	3

## Introducción

Ámbito	4
Referencias	4
Definiciones, abreviaturas y siglas	4
Resumen de los requisitos	5

### 1. Requisitos generales

1.1 Organización Nacional de Protección Fitosanitaria	5
1.2 Laboratorio solicitante de acreditación	6
1.3 Solicitud	6
1.4 Instalaciones	6
1.5 Personal	7
1.6 Sistema de calidad	7
1.7 Acuerdo de acreditación	8
1.8 Registros	8
1.9 Retiro de la acreditación	9
1.10 Suspensión y revocación	9

### 2. Requisitos para los organismos de acreditación

2.1 Organismos de acreditación	9
2.2 Responsabilidades	9

## Revisión

Las Normas Regionales de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias están sujetas a revisiones y enmiendas periódicas. La fecha para la próxima revisión de esta Norma de la NAPPO será en el año 2009. Esta Norma se revisó por última vez en junio de 2004. Si un país miembro de la NAPPO lo solicita, se pueden llevar a cabo revisiones de cualquier Norma de la NAPPO en cualquier momento.

## Aprobación

La presente Norma fue aprobada por el Comité Ejecutivo de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas (NAPPO) el 17 de octubre de 2004 y entrará en vigor inmediatamente.

### *Original firmado por:*

---

Gary Koivisto  
Miembro del Comité Ejecutivo  
Canadá

---

Richard Dunkle  
Miembro del Comité Ejecutivo  
Estados Unidos

---

Jorge Hernández Baeza  
Miembro del Comité Ejecutivo  
México

## Plan de implementación

No se requieren planes de implementación debido a que se han realizado revisiones menores a esta norma.

## Registro de enmiendas

Las enmiendas a esta Norma serán fechadas y archivadas en la Secretaría de la NAPPO. La versión más reciente se publicará en el sitio web de la NAPPO en la siguiente dirección [www.nappo.org/stds\\_s.htm](http://www.nappo.org/stds_s.htm)

## Distribución

La Secretaría de la NAPPO distribuye esta Norma a todos los miembros de la NAPPO, incluso a los Miembros Asociados y al Grupo Consultivo de la Industria, a la Secretaría de la CIPF de la FAO y a los Directores Administrativos de otras Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria (ORPF).

## Introducción:

### Ámbito

Esta norma detalla las responsabilidades de las ONPF y resume los criterios para la acreditación de los laboratorios de diagnóstico para realizar funciones específicas, como medida de apoyo a las pruebas fitosanitarias.

La norma también describe los organismos de acreditación, que pueden actuar en representación de la ONPF para realizar el proceso de acreditación de laboratorios y las responsabilidades de la ONPF cuando utilicen a los organismos de acreditación.

## Referencias

*Glosario de Términos Fitosanitarios*, 2004, NIMF N.º 5, FAO, Roma.

Guía 25:1990 ISO/IEC. General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories (Requisitos generales para la competencia del calibrado y laboratorios de pruebas).

*Glosario de Términos Fitosanitarios*, 2004, NRMF N.º 5, NAPPO.

## Definiciones, abreviaturas y siglas

acreditación	Reconocimiento oficial de la competencia que resulta en la aprobación y autorización para ejecutar tareas específicas o proveer servicios específicos como apoyo total o parcial para el cumplimiento de las obligaciones oficiales (NAPPO).
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, depositada en 1951 en la FAO, Roma y posteriormente enmendada (FAO)
ISO	Organización Internacional para la Normalización
laboratorio	Instalación pública o privada que calibra, analiza, identifica o lleva a cabo diagnósticos (NAPPO)
manejo de la calidad	Todas las actividades de las funciones de manejo que determinan la política, los objetivos y las responsabilidades de la calidad y que se aplican a través de medios tales como la planificación de la calidad, control de calidad, aseguramiento de la calidad y mejoramiento de la calidad dentro del marco del sistema de calidad (ISO 8402:1994)
oficial	Establecido, autorizado o ejecutado por una Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (FAO)
organismo de acreditación	Persona u organización empleada por la ONPF o que actúa en representación de ésta, y que está oficialmente reconocida para realizar actividades específicas en el proceso de acreditación (NAPPO)
Organización Nacional de Protección Fitosanitaria	Servicio oficial establecido por un gobierno para desempeñar las funciones especificadas por la CIPF (FAO)
plaga	Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales (FAO).

prueba	Examen oficial, no visual, para determinar la presencia de plagas o para identificar tales plagas (FAO)
sistema de calidad	Estructura, procedimientos, procesos y recursos de la organización necesarios para aplicar el manejo de la calidad (ISO 8402:1994)

## Resumen de los requisitos

La NAPPO considera los acuerdos regionales e internacionales sobre las normas de acreditación como fundamentales para la armonización internacional de medidas y sistemas fitosanitarios. Las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF) pueden mejorar su capacidad para proteger los recursos vegetales y facilitar el comercio mediante la acreditación del personal, organizaciones, instalaciones y procedimientos relacionados con las pruebas fitosanitarias. La acreditación reconoce los niveles de capacidad armonizados y confiere la autoridad específica.

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

### 1. Requisitos generales

#### 1.1 Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF)

La ONPF debe tomar las medidas adecuadas para verificar la integridad de los programas. Debe proveer la información y los recursos para implementar y mantener el programa de acreditación de laboratorios.

##### 1.1.1 Autoridad

La ONPF debe contar con la autoridad para supervisar las instalaciones acreditadas 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 organismos de acreditación, tales como los organismos nacionales de acreditación, para brindar los servicios de acreditación (véase el apartado 2 Requisitos para los organismos de acreditación). Las ONPF pueden 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.

### 1.1.2 Responsabilidad

La ONPF debe monitorear o verificar por medio de sus requisitos, la supervisión continua del trabajo que realizan los laboratorios acreditados por parte de la ONPF.

### 1.2 Laboratorio solicitante de acreditación

Para recibir la acreditación, los laboratorios deben completar y firmar una solicitud, contar con el personal debidamente capacitado, las instalaciones y el equipo adecuados, reunir todos los requisitos específicos y generales de la ONPF y poseer un certificado de acreditación válido u otra notificación oficial por parte de la ONPF que otorga la acreditación. Los laboratorios solicitantes de acreditación deben cumplir los requisitos estipulados en el apartado 1.6 y su personal debe llenar los requisitos que se indican en el apartado 1.5.

### 1.3 Solicitud

1.3.1 La ONPF aprueba la solicitud para la acreditación. Los criterios para la acreditación deben ponerse a disposición del laboratorio solicitante y cumplirse antes que se otorgue la acreditación.

1.3.2 El director del laboratorio (o cualquiera que sea el término con que se designe el puesto) encargado del laboratorio solicitante debe completar, firmar y presentar la solicitud a la ONPF.

### 1.4 Instalaciones

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

### 1.5 Personal

1.5.1 La capacitación y formación del personal del laboratorio que solicita la acreditación 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 a una prueba para asegurarse que el personal puede trabajar conforme a las normas requeridas.

1.5.2 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 que tiene que dar cuenta y de solicitarlo, éstas deben estar a disposición de la ONPF. La ONPF debe ser informada en forma oportuna acerca de los cambios en el personal.

## 1.6 Sistema de calidad

La ONPF que otorga la acreditación debe asegurarse que se ha establecido un sistema de calidad para ellos mismos y la confiabilidad de los resultados de los laboratorios acreditados. El laboratorio solicitante también contará con un sistema de calidad que asegurará la validez y confiabilidad de los resultados. Dicho sistema puede estar basado en la Guía 17025:2000 ISO/IEC - Requisitos generales para la competencia del calibrado y laboratorios de pruebas.

- 1.6.1 La ONPF reserva el derecho de llevar a cabo auditorías y control de competencia, en cualquier momento, dentro de su área de jurisdicción para verificar que los laboratorios acreditados continúan cumpliendo con las normas de rendimiento de la ONPF.
- 1.6.2 La ONPF debe seguir regularmente el nivel de capacidad de los laboratorios acreditados mediante auditorías, pruebas de competencia, muestras para verificación u otros medios apropiados.
- 1.6.3 El laboratorio debe contar con un manual de calidad. El personal debe seguir todas las políticas y procedimientos que contiene el manual de calidad y el sistema de calidad del laboratorio.
- 1.6.4 El laboratorio debe realizar todas las pruebas de competencia, muestras para verificación u otras pruebas de capacidad exigidas por la ONPF. También debe presentar los resultados de dichas pruebas como lo especifica la ONPF.
- 1.6.5 El laboratorio debe utilizar métodos oficiales de análisis que estén documentados y aprobados por la ONPF.
- 1.6.6 Si la ONPF permite se subcontraten a otros laboratorios para pruebas, los subcontratistas de los laboratorios acreditados también deben estar acreditados por la ONPF para asegurar la observancia de las normas establecidas.
- 1.6.7 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. Las discrepancias o registros incompletos detectados pueden dar lugar a la suspensión (eliminación provisional de los privilegios del laboratorio acreditado para realizar pruebas fitosanitarias) por parte de la ONPF o la revocación de los privilegios para realizar diagnósticos fitosanitarios.

## 1.7 Acuerdo de acreditación

- 1.7.1 Los acuerdos de acreditación describen en detalle los derechos y las obligaciones de la ONPF y del laboratorio acreditado. La ONPF debe hacer cumplir los acuerdos sobre la acreditación.
- 1.7.2 Se debe expedir un certificado de acreditación o documento equivalente a los laboratorios acreditados. Este certificado y/o documento que lo acompaña identificará claramente los términos y condiciones bajo los cuales el laboratorio acreditado puede realizar pruebas fitosanitarias en nombre

de la ONPF. Los términos y condiciones deben incluir productos básicos específicos y las pruebas que debe utilizar el laboratorio acreditado para realizar diagnósticos a dichos productos básicos.

1.7.3 El certificado de acreditación se renovará regularmente. La renovación dependerá del rendimiento satisfactorio como lo determine la ONPF. La acreditación se renovará como mínimo cada tres años.

## 1.8 Registros

1.8.1 La documentación de la ONPF relacionada con el procedimiento de acreditación debe estar a disposición de otras ONPF, si así lo solicitan.

1.8.2 Los laboratorios acreditados deben proporcionar a la ONPF documentación específica sobre las pruebas. Dicha documentación debe indicar todas las pruebas realizadas por parte de la ONPF.

1.8.3 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 debidamente autorizados por el personal aprobado por la ONPF antes de darlos a conocer a la ONPF.

1.8.4 Los registros de los laboratorios están sujetos a revisiones periódicas o auditorías, 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 de tal forma que se asegure la integridad y rastreabilidad de los datos de las pruebas fitosanitarias por parte del laboratorio acreditado por el tiempo exigido por la ONPF.

## 1.9 Retiro de la acreditación

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

## 1.10 Suspensión y revocación

Los laboratorios que no cumplan con las normas de la ONPF pueden ver sus privilegios para realizar pruebas fitosanitarias revocados o suspendidos. La ONPF debe especificar los procedimientos y criterios para suspender o revocar los privilegios para realizar pruebas fitosanitarias y la acreditación así como las circunstancias bajo las cuales se puede restablecer la acreditación y continuar realizando las pruebas fitosanitarias.

## **2. Requisitos para los organismos de acreditación**

### **Resumen de los requisitos**

La NAPPO reconoce el deseo o la necesidad de las ONPF de utilizar los servicios de personas u organizaciones independientes para realizar algunas de las actividades de acreditación relacionadas con los laboratorios de acreditación. Los organismos de acreditación pueden actuar en representación de la ONPF para ejecutar funciones específicas en el proceso de acreditación de laboratorios, especificados por la ONPF. Los organismos de acreditación pueden ofrecer el proceso de acreditación de laboratorios en forma total o parcial, como lo determine la ONPF.

### **Requisitos generales**

#### **2.1 Organismos de acreditación**

Un organismo de acreditación es una persona u organización empleada por la ONPF o que actúa en representación de ésta, y que está oficialmente reconocida para realizar actividades específicas en el proceso de acreditación.

El organismo de acreditación puede ser un gobierno o una entidad no gubernamental.

#### **2.2. Responsabilidades**

##### **2.2.1 Responsabilidades de la ONPF**

La ONPF debe detallar claramente las actividades que realizará el organismo de acreditación. La ONPF también detallará las responsabilidades del organismo de acreditación y la relación oficial entre la ONPF y el organismo de acreditación.

La ONPF debe auditar las funciones ejecutadas por el organismo de acreditación para asegurarse que se están realizando los elementos que han sido delegados con respecto a la acreditación del laboratorio.

##### **2.2.2. Responsabilidades del organismo de acreditación**

El organismo de acreditación ejecutará las funciones especificadas por la ONPF.

El organismo de acreditación deberá ser capaz de ofrecer evidencias de que ha realizado las funciones específicas en conformidad con los requisitos establecidos por la ONPF.

El organismo de acreditación deberá ser capaz de demostrar que los elementos de acreditación del laboratorio especificados se están realizando en conformidad con el acuerdo de acreditación del laboratorio.

El organismo de acreditación contará con un sistema de calidad que asegurará la viabilidad y confiabilidad de la supervisión del proceso de acreditación del laboratorio.

### 2.2.3 Personal

El personal del organismo de acreditación que supervisa la acreditación de los laboratorios debe poseer la educación, capacitación y experiencia pertinentes a las funciones especificadas por la ONPF.

### 2.2.4 Registros

El organismo de acreditación debe mantener registros para demostrar que se han concluido las tareas específicas, lo cual incluye las funciones del organismo de acreditación y la comprobación del cumplimiento del laboratorio acreditado.

### 2.2.5 Retiro

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

### 2.2.6 Suspensión y revocación

Los organismos de acreditación que no cumplan con las normas de la ONPF pueden ver sus privilegios para realizar pruebas fitosanitarias revocados o suspendidos. La ONPF debe especificar los procedimientos y criterios para suspender o revocar los privilegios para la acreditación, así como las circunstancias bajo las cuales la acreditación de los organismos de acreditación puede restablecerse y continuar realizando las actividades relacionadas con la acreditación.