

PROYECTO DE NIMF: Autorización a entidades para emprender acciones fitosanitarias (2014-002)

Estado de la elaboración

Esta no es una parte oficial de la norma; después de la adopción será modificada por la Secretaría de la CIPF.	
Fecha de este documento	22/05/2018
Categoría del documento	Proyecto de NIMF
Etapas principales	2013-11: El Comité de Normas (CN) recomendó añadir al programa de trabajo el tema <i>Autorización a entidades distintas de las ONPF para emprender acciones fitosanitarias</i> . 2014-04: La Comisión de Medidas Fitosanitarias, en su novena reunión (CMF-9), añadió al programa de trabajo el tema <i>Autorización a entidades distintas de las ONPF para emprender acciones fitosanitarias (2014-002)</i> , con prioridad 3 (transformada posteriormente en prioridad 2 por la CMF-10). 2016-05: El CN aprobó la Especificación 65 (<i>Autorización a entidades para emprender acciones fitosanitarias</i>). 2017-06: El Grupo de trabajo de expertos (GTE) redactó la NIMF. 2016-05: El CN revisó el proyecto y lo aprobó para la primera consulta.
Etapas principales	2016-05: El CN aprobó la Especificación 65 (<i>Autorización a entidades para emprender acciones fitosanitarias</i>).
Cronología de los administradores	2016-05 CN: Sr. Rajesh RAMARATHNAM (CA, administrador principal) 2016-05 CN: Sra. Marina ZLOTINA (US, administradora adjunta) 2014-05 CN: Sra. Marie-Claude FOREST (CA, administradora principal)
Notas	2017-09: Editado. 2018-05: Editado.

ÍNDICE [SE INSERTARÁ POSTERIORMENTE]

Adopción

[Se insertará tras la adopción.]

INTRODUCCIÓN

Ámbito de aplicación

La presente norma ofrece un marco que permite a las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) autorizar a entidades privadas a emprender, en nombre de la ONPF, acciones fitosanitarias específicas relacionadas con sistemas de importación, nacionales y de exportación. Los elementos de esta norma podrán aplicarse también cuando la autorización se confiera a entidades públicas.

La presente norma no comprende la expedición de certificados fitosanitarios, siendo esta una competencia exclusiva de los funcionarios públicos autorizados (artículo V.2 a) de la CIPF).

Referencias

En la presente norma se hace referencia a las NIMF. Las NIMF están disponibles en el Portal fitosanitario internacional (PFI): <https://www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/ispms>.

CIPF. 1997. *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*. Roma, CIPF, FAO.

Definiciones

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizados en la presente norma figuran en la NIMF 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

Perfil de los requisitos

La presente norma describe los requisitos clave para la elaboración de un programa de autorizaciones y los criterios que han de cumplir las entidades para ser autorizadas. La norma establece las funciones y responsabilidades de las partes involucradas en la aplicación de un programa de autorizaciones. Además, describe los procedimientos para las auditorías, los tipos de no conformidad y los tipos de estado de autorización que podrán aplicarse a las entidades.

ANTECEDENTES

Empieza a ser común en diversos países de todo el mundo que las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria autoricen a entidades a que emprendan acciones fitosanitarias específicas como la inspección, la realización de pruebas, la vigilancia y el tratamiento. Los conceptos de los sistemas de gestión de la calidad aplicados en el sector manufacturero se aplican cada vez más a la realización de una amplia gama de acciones fitosanitarias, incluidas las emprendidas por esas entidades autorizadas. Sin embargo, es necesario garantizar la credibilidad de dichas autorizaciones y que la práctica se ajuste a los principios de la CIPF.

La necesidad de armonización a la hora de considerar, elaborar y aplicar programas de autorizaciones ha conducido a la elaboración de esta norma.

EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE

Los programas de autorizaciones normalizados podrán tener efectos positivos en la biodiversidad y el medio ambiente, ya que podrán facilitar una ejecución más eficaz y coherente de las acciones fitosanitarias, ayudando a mejorar la integridad (es decir, la eficacia y confiabilidad generales) del sistema fitosanitario de la ONPF.

REQUISITOS

La autorización es un procedimiento que podrán utilizar las ONPF para reconocer formalmente a ciertas entidades a fin de que emprendan acciones fitosanitarias específicas de las ONPF. El programa de autorizaciones de una ONPF opera dentro de su sistema fitosanitario.

Una ONPF debería determinar si autoriza a ciertas entidades a emprender acciones fitosanitarias. Como ejemplos de acciones fitosanitarias que podrá emprender una entidad con autorización de una ONPF y en su nombre cabe citar el monitoreo, el muestreo, la inspección, la realización de pruebas, la vigilancia, el tratamiento, la cuarentena posentrada, la destrucción, la supervisión y la auditoría. En el marco de un programa de autorizaciones, las entidades podrán emprender acciones fitosanitarias dentro de un sistema de reglamentación fitosanitaria (de importación, nacional o de exportación).

En la presente norma, se consideran “entidades” los proveedores de la acción fitosanitaria (ya sean particulares, organizaciones o empresas) y, en caso pertinente, sus instalaciones (como el equipo, los laboratorios o los recintos de tratamiento). En algunos casos, la autorización de entidades podrá requerir que una ONPF dé su aprobación a personas concretas dentro de la entidad (por ejemplo, las responsables de acciones fitosanitarias específicas), a la documentación pertinente, a sus instalaciones o a cualquier combinación de estas. Las ONPF deberían aplicar la presente norma cuando autoricen a entidades privadas. Las ONPF también podrán decidir aplicar elementos de la presente norma cuando autoricen a entidades públicas, por ejemplo otros departamentos gubernamentales. En tales casos, la ONPF y la entidad pública determinarán la naturaleza del acuerdo de autorización.

Las ONPF deberían asegurarse de que su marco jurídico les permita autorizar a entidades a emprender acciones fitosanitarias en su nombre. El marco jurídico de la ONPF debería permitir a esta suspender, revocar y restablecer las autorizaciones, y también debería permitir que una entidad autorizada se retire del programa de autorizaciones.

1. Elaboración del programa de autorizaciones

La ONPF debería definir sus objetivos en materia de autorizaciones y elaborar un programa de autorizaciones que sea adecuado para sus propósitos. Al elaborar un programa de autorizaciones, la ONPF debería:

- formular y establecer los requisitos que deben cumplirse para que una entidad sea autorizada a emprender acciones fitosanitarias específicas en nombre de la ONPF;
- elaborar un procedimiento de inicio y aprobación para la autorización de entidades;
- elaborar un plan de capacitación a fin de garantizar que el personal de la ONPF reciba formación y obtenga los conocimientos especializados necesarios para gestionar el programa de autorizaciones;
- determinar los requisitos mínimos de formación, conocimientos especializados y competencias para que las entidades emprendan acciones fitosanitarias, siendo estos requisitos al menos equivalentes a los que se exigen al personal de la ONPF para emprender las mismas acciones fitosanitarias;
- elaborar un modelo de acuerdo, como un contrato o un memorando de entendimiento, que pueda utilizarse para formalizar la autorización de entidades;
- formular criterios de rendimiento;
- elaborar un procedimiento de auditoría y herramientas de apoyo, en particular listas de control e informes sobre las acciones correctivas;
- establecer criterios para determinar los casos de no conformidad;
- elaborar un procedimiento para abordar la no conformidad, que incluya, cuando proceda, la suspensión o revocación de la autorización;
- elaborar un procedimiento para que la entidad se retire voluntariamente del programa de autorizaciones;
- formular un plan de contingencia para la continuidad de las operaciones en el caso de que una entidad autorizada se haya retirado del programa de autorizaciones o de que se haya suspendido o revocado su autorización;
- elaborar un procedimiento para garantizar una comunicación eficiente y eficaz entre la ONPF y la entidad autorizada.

2. Criterios que han de cumplir las entidades

La ONPF debería asegurarse de que la entidad satisfaga los criterios siguientes:

- tener la condición jurídica pertinente para operar en el país de autorización;
- tener capacidad para establecer un acuerdo formal con la ONPF;
- disponer de recursos suficientes (económicos y humanos), incluidos los conocimientos especializados, el equipo y la infraestructura necesarios, para emprender las acciones fitosanitarias específicas y garantizar la continuidad del servicio;
- aceptar ajustarse a los requisitos establecidos por la ONPF, incluida la presentación a la ONPF de su sistema de gestión de la calidad documentado, lo que incluye un manual de calidad y un procedimiento normalizado de actuación documentados (una ONPF podrá determinar que no se requiere un manual de calidad y que podrá ser suficiente otra documentación, denominada en adelante “documentación sustitutiva de un manual de calidad”; no es necesario que el procedimiento normalizado de actuación describa cómo se realizan las acciones fitosanitarias específicas, es decir, quién hace qué, cuándo, dónde y cómo);
- declarar todos los posibles conflictos de intereses y especificar cómo se gestionarían tales conflictos para garantizar que actúa con imparcialidad en lo que respecta a las acciones fitosanitarias específicas que emprende.

3. Funciones y responsabilidades para la ejecución del programa de autorizaciones

3.1 Funciones y responsabilidades de la ONPF

Las funciones y responsabilidades de la ONPF deberían incluir las siguientes:

- evaluar si la entidad cumple los criterios establecidos por la ONPF;
- definir claramente las acciones fitosanitarias que la entidad está autorizada a emprender, los criterios de rendimiento y las acciones correctivas;
- evaluar si la entidad cumple los requisitos establecidos por la ONPF en relación con su manual de calidad documentado (o documentación suficiente para abordar las acciones fitosanitarias específicas) y la aplicación in situ del procedimiento normalizado de actuación, y proponer sugerencias de mejora en caso necesario;
- suscribir un acuerdo que autorice a la entidad a emprender acciones fitosanitarias específicas, y examinar y actualizar el acuerdo según sea necesario;
- formar al personal de la ONPF y asegurarse de que sus conocimientos especializados y competencias se mantengan en un nivel suficiente para aplicar de forma sistemática el programa de autorizaciones;
- llevar a cabo auditorías periódicas de la entidad autorizada para verificar que cumple los requisitos del programa de autorizaciones de la ONPF;
- llevar a cabo auditorías internas de sus propios procedimientos y procesos para verificar que se siguen cumpliendo los objetivos de su programa de autorizaciones;
- aplicar procedimientos para abordar los incumplimientos detectados, incluida, en caso pertinente, la suspensión o revocación de la autorización, lo que podrá incluir medidas para hacer cumplir la reglamentación;
- conservar la documentación, en particular los registros y listas de las entidades autorizadas;
- establecer y mantener una comunicación transparente, eficiente y eficaz sobre el programa de autorizaciones, en particular entre la ONPF y las entidades autorizadas.

3.2 Funciones y responsabilidades de la entidad autorizada

Las funciones y responsabilidades de la entidad autorizada deberían incluir las siguientes:

- proporcionar a la ONPF, al solicitar la autorización, la información necesaria para emprender acciones fitosanitarias específicas en nombre de la ONPF;
- suscribir un acuerdo para emprender las acciones fitosanitarias específicas en nombre de la ONPF;
- aplicar un sistema de gestión de la calidad documentado para cumplir los requisitos establecidos por la ONPF, que podrán incluir:
 - un procedimiento normalizado de actuación
 - competencias del personal
 - formación del personal
 - control de documentos
 - revisión de documentos
 - registros, en particular de las actividades emprendidas en relación con las acciones fitosanitarias específicas
 - auditoría interna
 - gestión de las no conformidades;
- mantener la infraestructura, cuando corresponda, y los recursos para llevar a cabo de forma sistemática las acciones necesarias a fin de cumplir los requisitos establecidos por la ONPF;
- asegurarse de que el personal cuente con la formación y experiencia necesarias para emprender las acciones fitosanitarias específicas;
- formar al personal y garantizar que sus conocimientos especializados y competencias se mantengan en un nivel suficiente para llevar a cabo de forma sistemática las acciones necesarias a fin de cumplir los requisitos establecidos por la ONPF;

- conservar los documentos del sistema de gestión de la calidad (incluidos los registros) y proporcionárselos a la ONPF cuando lo solicite;
- someterse a auditorías por parte de la ONPF (o de la entidad autorizada por esta) conforme a lo descrito en los requisitos establecidos por la ONPF.

3.2.1 Funciones y responsabilidades de las entidades autorizadas para auditar o supervisar

Una entidad que audita a otras entidades autorizadas o supervisa las acciones fitosanitarias debería:

- formular y ejecutar un plan de acción o procedimiento para gestionar las no conformidades que comprometan la confianza en el programa y su integridad, incluida la notificación de tales no conformidades a la ONPF responsable de la autorización;
- mantener la confidencialidad de la información obtenida mediante sus acciones fitosanitarias;
- mantener la imparcialidad e independencia de las entidades que vayan a ser auditadas o supervisadas, y estar libre de cualquier conflicto de intereses.

4. Procedimiento para las auditorías

4.1 Auditorías para autorizar a una entidad

Antes de otorgar una autorización, la ONPF (o la entidad autorizada por esta) debería llevar a cabo una evaluación inicial del manual de calidad de la entidad (o de la documentación sustitutiva de un manual de calidad).

Cuando el manual de calidad (u otra documentación suficiente para abordar las acciones fitosanitarias específicas) sea aceptable, la ONPF (o la entidad autorizada por la ONPF) debería llevar a cabo una auditoría a fin de evaluar todo el sistema y la capacidad de la entidad para aplicar el procedimiento normalizado de actuación respecto de cada acción fitosanitaria.

En cada etapa de la auditoría, la ONPF (o la entidad autorizada por esta) debería formular, en caso necesario, recomendaciones para la mejora.

La ONPF debería normalmente otorgar autorización a la entidad si la auditoría del sistema realizada por la ONPF (o por la entidad autorizada por esta) demuestra el cumplimiento de los requisitos de la ONPF para la autorización de entidades.

4.2 Auditorías para mantener la autorización

La ONPF debería determinar la frecuencia con la que han de realizarse auditorías para mantener la autorización, teniendo en cuenta el nivel de riesgo y la complejidad que conllevan las acciones fitosanitarias, así como el rendimiento y la conformidad de la entidad.

A efectos de mantener la autorización deberían realizarse al menos una vez al año auditorías de todo el sistema de la entidad. Podrán realizarse, según sea necesario, auditorías adicionales de una o varias partes específicas del sistema de la entidad.

5. Tipos de no conformidad

El incumplimiento por la entidad autorizada de los requisitos especificados por la ONPF debería considerarse una no conformidad.

La no conformidad se podrá determinar durante las auditorías, la supervisión o las investigaciones, o mediante notificación del incumplimiento (NIMF 13 [*Directrices para la notificación del incumplimiento y acción de emergencia*]).

La ONPF debería utilizar el tipo y el número de no conformidades detectadas para determinar la situación actual de la entidad (autorizada, suspendida o revocada) y la frecuencia de las auditorías sucesivas.

Cualquier no conformidad detectada debería dar lugar a una acción correctiva que han de acordar la ONPF (o la entidad autorizada para auditar o supervisar) y la entidad autorizada que está siendo auditada.

Las no conformidades podrán considerarse no conformidades cruciales (sección 5.1) u otras no conformidades (sección 5.2).

5.1 No conformidades cruciales

Una no conformidad crucial es la que afecta inmediatamente a la integridad y la confianza en el sistema fitosanitario de la ONPF y requiere la determinación y ejecución inmediatas de una acción correctiva.

Si la entidad autorizada no ejecuta inmediatamente la acción correctiva mutuamente acordada o si la ONPF (o la entidad autorizada para auditar o supervisar) no considera satisfactoria la ejecución de la acción correctiva, la ONPF debería suspender o revocar la autorización de la entidad.

5.2 Otras no conformidades

Se consideran otras no conformidades las que no afectan de forma directa o inmediata a la integridad y la confianza en el sistema fitosanitario de la ONPF, pero requerirán la ejecución de acciones correctivas en un plazo especificado por la ONPF (o la entidad autorizada para auditar o supervisar).

6. Suspensión, revocación y restablecimiento de la autorización

Suspensión. Cuando se suspenda la autorización de una entidad, esta podrá continuar operando únicamente bajo la supervisión directa de la ONPF (o de la entidad autorizada para auditar o supervisar).

Revocación. Cuando se revoque la autorización de una entidad, la ONPF que concedió la autorización debería dejar de reconocer las acciones fitosanitarias de la entidad en el marco del sistema fitosanitario de la ONPF.

Restablecimiento. Cuando se suspenda o revoque la autorización de una entidad, si esta desea que se restablezca su condición de entidad autorizada debería solicitar a la ONPF el restablecimiento de la autorización.

Si una entidad que se haya retirado voluntariamente de un programa de autorizaciones desea que se restablezca su condición de entidad autorizada, también debería solicitar a la ONPF el restablecimiento de la autorización.

Posibles problemas de implementación

Esta sección no es parte de la norma. En el mayo de 2016 el Comité de Normas pidió a la secretaría de la CIPF para reunir información sobre los posibles problemas de implementación relacionados con este proyecto. Le rogamos indicar los detalles y propuestas sobre cómo hacer frente a estos posibles problemas de implementación.