

09-30-96 NORMA Oficial Mexicana NOM-036-FITO-1995, Por la que se establecen los criterios para la aprobación de personas morales interesadas en fungir como laboratorios de diagnóstico fitosanitario y análisis de plaguicidas.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-036-FITO-1995, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA APROBACION DE PERSONAS MORALES INTERESADAS EN FUNGIR COMO LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO FITOSANITARIO Y ANALISIS DE PLAGUICIDAS.

ROBERTO ZAVALA ECHAVARRIA, Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, con fundamento en los artículos 1o., 2o., 3o., 6o., 7o. fracción XXVI, 19 fracción I, inciso j, 48 fracción IV, 49 y 50 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 38 fracción II, 40, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 12 fracciones XXIX y XXX del Reglamento Interior de esta Dependencia, y

CONSIDERANDO

Que es atribución de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, aprobar, organizar, verificar, inspeccionar y normar la operación de organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, unidades de verificación y laboratorios de pruebas en materia de sanidad vegetal.

Que debido a la apertura comercial que se está dando entre México y otros países y los esquemas de descentralización promovidos por el Gobierno Federal, es necesario fortalecer y ampliar los servicios fitosanitarios que presta el sector oficial a los productores e importadores de productos agrícolas e insumos.

Que la aprobación de laboratorios fitosanitarios es indispensable para la certificación y verificación de normas oficiales mexicanas, por lo que es importante fomentar la participación del sector privado en actividades de diagnóstico de plagas y análisis de plaguicidas.

Que es importante normar los criterios para la adecuada operación de los laboratorios fitosanitarios, mediante la evaluación de su capacidad y calidad técnica para ofrecer al agricultor servicios oportunos y confiables.

Que para alcanzar los objetivos señalados en los párrafos anteriores, con fecha 5 de octubre de 1995 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-036-FITO-1995, Por la que se establecen los criterios para la aprobación de personas morales interesadas en fungir como laboratorios de diagnóstico fitosanitario y análisis de plaguicidas, iniciando con ello el trámite a que se refieren los artículos 45, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, razón por la que con fecha del 10 de julio del año en curso, se publicaron las respuestas a los comentarios recibidos en relación a dicho proyecto.

Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos que resultaron procedentes y por lo cual, se expide la presente NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-036-FITO-1995, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA LA APROBACION DE PERSONAS MORALES INTERESADAS EN FUNGIR COMO LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO FITOSANITARIO Y ANALISIS DE PLAGUICIDAS.

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES

4. ESPECIFICACIONES
5. OBSERVANCIA DE LA NORMA
6. SANCIONES
7. BIBLIOGRAFIA
8. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
9. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1. Objetivo y campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los lineamientos para la aprobación, operación y calidad técnica que deben cumplir los Laboratorios de Diagnóstico Fitosanitario y de Análisis de Plaguicidas.

Las disposiciones de esta Norma son aplicables a los laboratorios fitosanitarios relacionados con diagnóstico fitosanitario y análisis de plaguicidas, independientemente de su tamaño, pertenencia a asociaciones o empresas, universidades o instituciones de investigación.

2. Referencias

No existen hasta el momento de la elaboración de la presente Norma.

3. Definiciones

Para los efectos de esta Norma Oficial, se entiende por:

- 3.1. Análisis. Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio por medio de un procedimiento específico.
 - 3.2. Aprobación. Acto por el que la Secretaría reconoce a personas físicas o morales, como aptas para operar como organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, unidades de verificación o laboratorios de pruebas.
 - 3.3. Comité. Comité de Evaluación de Protección Fitosanitaria, organismo de apoyo a la Secretaría para la aprobación de personas físicas o morales, integrado por técnicos calificados con experiencia en los campos de las ramas específicas de fitosanidad.
 - 3.4. Evaluación de capacidad técnica. Verificación de los procedimientos y sus resultados utilizados en un laboratorio fitosanitario, por medio de pruebas estandarizadas y realizadas en cooperación con otros laboratorios del mismo tipo, asegurándose que estos últimos se encuentren acreditados previamente.
 - 3.5. Evaluación de un laboratorio. Proceso mediante el cual se verifica el cumplimiento de requisitos de un laboratorio, de acuerdo con los criterios y lineamientos técnicos aprobados por el Comité y reafirmados por la Secretaría.
 - 3.6. Informe de un análisis. Documento que presenta los resultados u otra información relevante obtenida de un proceso, prueba, análisis o estudio.
 - 3.7. Laboratorio de pruebas. Persona moral aprobada por la Secretaría para efectos de esta Norma, para realizar diagnósticos fitosanitarios, análisis de residuos y calidad de plaguicidas, en los términos establecidos en la Ley Federal de Sanidad Vegetal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
 - 3.8. Laboratorio fitosanitario aprobado. Laboratorio de pruebas reconocido por la Secretaría para realizar y emitir dictámenes en diagnóstico fitosanitario, análisis de residuos de plaguicidas y calidad de plaguicidas.
 - 3.9. Signatario autorizado. Persona responsable de un laboratorio fitosanitario y aprobado por la Secretaría, que firma los dictámenes del laboratorio de pruebas.
 - 3.10. Sistema Nacional de Aprobación Fitosanitaria. Conjunto de reglas establecidas por la Secretaría, para otorgar la aprobación a personas físicas o morales como Organismos Nacionales de Normalización, Organismos de Certificación, Unidades de Verificación y Laboratorios de Pruebas.
 - 3.11. Secretaría. La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.
- #### 4. Especificaciones

4.1. Imparcialidad, independencia e integridad. Son principios fundamentales a los que deben sujetarse los laboratorios fitosanitarios aspirantes a laboratorios de pruebas y su personal, no deben actuar bajo ninguna presión comercial, financiera o de cualquier otra índole, que pueda desviar el juicio técnico en sus resultados.

4.2. Competencia técnica. Los requisitos técnicos generales a que deberán sujetarse los laboratorios fitosanitarios que pretenden obtener la aprobación como laboratorio de pruebas, serán los siguientes:

4.2.1. Organización. Contar con una estructura organizativa que le permita mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente las funciones técnicas para las cuales se le concede la aprobación; por lo cual deberán estar divididos en áreas y subáreas, de acuerdo a sus actividades y alcance, en las que cada empleado debe estar informado de la extensión y límites de sus actividades y responsabilidades.

Esta organización debe asegurar una supervisión interna, con personal especializado en los procedimientos, métodos, objetivos y evaluaciones.

La organización y la distribución de las responsabilidades del laboratorio se registrará en un documento que debe encontrarse actualizado y disponible al alcance del personal, contando con un organigrama actualizado, que refleje claramente su organización interna, los niveles de responsabilidad, tramos de comunicación y la ubicación de su personal.

4.2.2. Personal. El laboratorio debe contar con personal técnico con instrucción mínima a nivel licenciatura, con formación y experiencia mínima requerida en la especialidad del laboratorio de acuerdo al perfil que establece la Secretaría y a las observaciones que se hacen para cada tipo de laboratorio en la presente Norma.

El personal debe estar sujeto a programas continuos de capacitación y actualización, con evaluaciones periódicas y conservando las constancias respectivas. Dichos programas deben ser cubiertos por el laboratorio con instructores internos y/o externos.

4.2.3. Signatario autorizado. Deberá cumplir con los requisitos de escolaridad y formación de acuerdo a las actividades para las cuales se le requiere, además de contar con experiencia en los últimos tres años en el área de conocimientos que va a dictaminar, y debe estar sujeto al procedimiento de aprobación de la Secretaría.

4.2.4. Equipo. El laboratorio deberá contar con instrumentos, aparatos y materiales necesarios que permitan realizar eficientemente los análisis o pruebas, para los cuales se ha declarado competente, además de vigilar el perfecto estado, calibración y mantenimiento de dicho equipo. Asimismo, es responsabilidad permanente tener actualizado el registro de cada equipo y/o instrumento de medición y prueba.

El programa global de calibración de los equipos debe concebirse y aplicarse de tal forma, que cuando sea necesario pueda asegurarse la confiabilidad de las medidas efectuadas por el laboratorio, en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles. Cuando esto no sea posible, el laboratorio debe realizar pruebas comparativas con otros laboratorios. Los patrones de referencia serán calibrados por un organismo competente, capaz de asegurar la confiabilidad con referencia a patrones nacionales o internacionales.

4.2.5. Condiciones ambientales. Las condiciones de las áreas en las que se llevan a cabo las pruebas, no deben presentar variaciones de temperatura, humedad, fotoperiodo, que llevan a invalidar los resultados de dichas pruebas ni afectar la calidad de éstos. Los locales en que se ejecutan las pruebas deben estar protegidos contra condiciones externas.

4.2.6. Seguridad e higiene. Los laboratorios fitosanitarios en operación deben cumplir con los siguientes requisitos:

- El acceso a las áreas del laboratorio deben estar restringidas al paso de personas ajenas a las labores que realiza.

- Los pasillos y áreas en general deben encontrarse despejados y permitir la circulación fluida del personal, de tal forma que evite accidentes y estar en excelentes condiciones de limpieza y orden.
- Se debe llevar a cabo un mantenimiento y revisión constantes en las fuentes de suministro de energía, gas y drenaje.
- Los conductos y tomas de gas deben estar pintadas de color amarillo para su identificación.
- Debe contarse con extinguidores en las áreas requeridas.
- En las áreas donde se lleven a cabo los análisis o procesos, debe contarse con regaderas y lavaojos para casos de accidente. Asimismo, debe contarse con un botiquín de primeros auxilios que incluya los antidotos de los reactivos utilizados en el laboratorio.
- El laboratorio debe tener salidas de emergencia físicamente identificadas y sin obstrucciones, también debe contarse con un plan de contingencias que incluya simulacros de incendio y temblores, además de tener a la vista de todo el personal los números telefónicos de emergencia.

4.2.7. Procedimientos. El laboratorio debe disponer de los procedimientos adecuados sobre la utilización y funcionamiento de todos los equipos, así como de los instructivos sobre la preparación, manipulación o técnicas de estudio y análisis, los cuales deberán encontrarse al alcance del personal encargado de desempeñar dichas actividades para evitar que la ausencia de estas instrucciones pudiera comprometer la eficacia del proceso de ensayo. Contar con toda la información técnica que sustente dichos procesos.

El laboratorio debe rechazar las solicitudes para realizar análisis o estudios en materias no aprobadas, con las que se pueda comprometer la objetividad o calidad de los resultados.

Cuando se requiera utilizar métodos y procedimientos no normalizados, se debe solicitar la autorización de la Secretaría a través de los Centros Nacionales de Referencia de Diagnóstico Fitosanitario y Análisis de Plaguicidas, para lo cual el laboratorio debe justificar, documentar y presentar descriptivamente su método para su autorización.

4.2.8. Control de calidad. El laboratorio debe contar con un sistema de control de calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de sus actividades. Los elementos de este sistema deben establecerse en la "Guía para asegurar la calidad en el trabajo", mismo que estará a disposición del personal técnico del laboratorio. El sistema de calidad del laboratorio se debe revisar y supervisar periódicamente por el signatario autorizado.

La "Guía para asegurar la calidad en el trabajo", deberá contener como mínimo:

- La estructura organizacional del laboratorio fitosanitario.
- Una declaración que exprese el objetivo, concepto y compromiso de calidad del laboratorio.
- Las actividades que se relacionen con la calidad, de manera que cada persona conozca la extensión y límites de su responsabilidad.
- Los procedimientos generales para asegurar la calidad.
- En su caso, una referencia a los procedimientos de aseguramiento de la calidad específicos de cada análisis o estudio.
- Cuando sea necesario, una referencia de los métodos o análisis autorizados por los Centros Nacionales de Referencia de Diagnóstico Fitosanitario y Análisis de Plaguicidas.
- Las disposiciones adecuadas relativas a información y a las acciones correctivas que deben tomarse cuando se detecten anomalías en el curso de los análisis, métodos o servicios.
- Un procedimiento para el tratamiento de las reclamaciones.

El sistema de control de calidad debe contemplar supervisiones periódicas, cuyos resultados deben conservarse, incluyendo la fecha de la supervisión y firma de la persona que la llevó a cabo y la técnica utilizada.

4.2.9. Dictámenes. Cada análisis proporcionado por el laboratorio debe ser objeto de un informe que presente de manera exacta y clara, los resultados de los análisis o estudios y cualquier otra información útil. El informe contendrá por lo menos, los siguientes datos:

- Nombre y dirección del laboratorio en operación, así como el lugar de realización de la prueba, cuando sea diferente de la dirección del laboratorio.
- Identificación única del informe (por ejemplo mediante un número de serie) y de cada una de las páginas, así como el número total de páginas.
- Nombre y dirección del usuario.
- Fecha de recepción del producto y la fecha o fechas de realización de los análisis.
- Descripción e identificación del producto analizado.
- Identificación específica del estudio o análisis.
- Descripción del procedimiento de muestreo.
- Cualquier desviación, adición o exclusión de la especificación del análisis, estudio o prueba.
- Identificación de cualquier método o procedimiento de estudio o análisis no normalizado que se haya utilizado.
- Cálculos, exámenes y resultados derivados, apoyados cuando proceda con tablas, gráficas, dibujos y fotografías.
- Indicación del grado de error de las mediciones, en su caso.
- Firma y cargo de la persona que acepta la responsabilidad técnica del informe y la fecha de emisión del mismo.
- Declaración de que el informe de pruebas sólo afectará a las muestras entregadas y analizadas en el laboratorio.

- Indicación de que el informe no deberá reproducirse parcial o totalmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que realizó el análisis. Las correcciones o adiciones a un informe emitido, deberán realizarse únicamente por medio de otro documento; por ejemplo: "Modificaciones/Suplemento al informe de pruebas, estudios o análisis".

4.2.10. Registros de datos. El laboratorio debe contar con un sistema de registros de datos conforme a sus características particulares y que esté de acuerdo con las disposiciones en vigor. Debe conservarse durante un periodo de cinco años, con todas las observaciones iniciales, cálculos y resultados derivados de éstos. Los registros de cada prueba deben contener la información suficiente para permitir su repetición, incluyendo la clave que se le dio a una muestra específica, tiempo y modo de almacenamiento, procedimiento(s) o método(s) de análisis, cálculos y/u observaciones durante el análisis, resultados, entrega del dictamen y fechas en que se llevó a cabo cada uno de estos eventos.

4.2.11. Manejo de muestras. El laboratorio tiene que contar con un sistema de marcado o etiquetado, de manera que no haya confusión entre la identidad de la muestra y los resultados de las mediciones realizadas. Además, contar con un sistema de almacenamiento de muestras, para evitar cualquier deterioro que pudiera invalidar sus resultados.

4.2.12. Confidencialidad. Con el objeto de asegurar la confidencialidad y seguridad de sus procedimientos, el personal del laboratorio debe guardar secreto profesional de la información obtenida en el desempeño de sus tareas, así como respetar los términos y condiciones requeridas por el usuario.

Únicamente la Secretaría y personal autorizado por la misma podrán requerir información al laboratorio.

4.2.13. Subcontratación. Cuando un laboratorio subcontrate alguna parte de las pruebas, debe asegurarse que su subcontratista esté capacitado y aprobado por la Secretaría para realizar los servicios requeridos. El laboratorio fitosanitario debe informar a su cliente de su necesidad de confiar una parte de las pruebas a otro laboratorio y de conservar todos los detalles de la subcontratación.

4.2.14. Cooperación. Los laboratorios fitosanitarios en operación deben cumplir con los requerimientos solicitados por los usuarios, así como cooperar con la Secretaría, participar en acciones fitosanitarias de emergencia, cuando las autoridades de Sanidad Vegetal se los requiera y cooperar con otros laboratorios que permitan la verificación de tercera parte.

4.3. Aprobación de laboratorios fitosanitarios

La Secretaría es la responsable de aprobar a los laboratorios Fitosanitarios que cumplan con los requisitos técnicos y legales exigidos al efecto, la cual formará un Comité, integrado por técnicos calificados y con experiencia en los campos de las ramas específicas de su competencia, para otorgar la aprobación.

Los laboratorios se aprobarán de acuerdo al procedimiento siguiente:

- a) El laboratorio fitosanitario llena y entrega a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) la solicitud de aprobación para laboratorios.
- b) La DGSV recibe y analiza dicha solicitud para constatar que cuenta con la información requerida, turnándola posteriormente al Comité.
- c) El Comité designa a los evaluadores y programa la fecha de visita de evaluación.
- d) Los evaluadores efectúan la visita y presentan su reporte al Comité, en el que se indican las condiciones de operación del laboratorio.
- e) El Comité analiza el reporte e informa al laboratorio el dictamen final, indicando cualquiera de las siguientes opciones:
 - Aprobación. Otorgada con el cumplimiento de más del 90% de los requisitos.
 - Aprobación condicionada. Otorgada con el cumplimiento del 71 al 89% de los requisitos.
 - No aprobado. Cuando el laboratorio no ha cumplido con más del 70% de los requisitos.

El otorgamiento de la aprobación o aprobación condicionada se obtendrá, siempre y cuando, el laboratorio no presente en su reporte de evaluación inconformidades mayores. Siendo el dictamen sometido a decisión y criterio del Comité y por la Secretaría.

La aprobación condicionada indica que el laboratorio no cumplió en su totalidad con los requisitos de la presente Norma, por lo cual se establece a juicio del Comité, un periodo de tiempo para que el laboratorio cumpla con las inconformidades establecidas y por escrito deberá de informar a la Secretaría de su solventación. El Comité podrá programar una visita al laboratorio para la verificación del cumplimiento de dichas inconformidades.

El laboratorio fitosanitario no aprobado, y que esté interesado aún en obtener la aprobación, deberá de reiniciar el proceso de aprobación.

4.3.1. Otorgamiento de la aprobación.

- a) El Comité, a través de la Secretaría, extenderá a los laboratorios fitosanitarios aspirantes que obtuvieron dictamen aprobatorio una Carta de Aprobación. Estos documentos serán entregados al aspirante previa firma de la Carta Compromiso que suscriben el responsable legal del laboratorio y el signatario aprobado.
- b) La vigencia de estos documentos será por dos años. El laboratorio fitosanitario aprobado podrá solicitar a la Secretaría su cancelación en cualquier tiempo. A juicio del Comité se cancelará temporal o definitivamente la aprobación, a aquellos laboratorios que incurran en alguna falta de las establecidas en la Ley Federal de Sanidad Vegetal o en la presente Norma Oficial.

4.3.2. Renovación de la aprobación de laboratorios fitosanitarios.

Los laboratorios fitosanitarios que tengan interés en renovar su aprobación, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Presentar solicitud de renovación de aprobación.
- b) Cuando proceda se realizará una visita de evaluación, y el laboratorio fitosanitario deberá seguir cubriendo los requisitos legales y técnicos exigidos.

El procedimiento para obtener la renovación de la aprobación es el siguiente:

- a) Solicitar a la Subdelegación correspondiente el trámite respectivo, con un mínimo de 45 días naturales previos a la fecha de vencimiento de la aprobación. La Subdelegación le informará si su renovación es automática o si requiere de visita de evaluación.
- b) La renovación de la aprobación en forma automática se otorgará al solicitante, cuando haya mantenido actividad en la materia específica aprobada, en la que cuente con antecedentes de haber cumplido con más del 75% de tiempo activo.
- c) Se requerirá de visita de evaluación cuando se presenten los siguientes casos:
 - Si durante el periodo de aprobación, el laboratorio fitosanitario no realizó actividades inherentes a la especialidad en la cual se haya aprobado;
 - Cuando no cuenten con antecedentes de haber cumplido más del 75 % del tiempo activo en la materia de aprobación.

Cuando se requiera realizar la visita de evaluación, ésta deberá llevarse a cabo entre los 30 y 45 días naturales previos a la fecha de vencimiento de aprobación, la cual se programará y gestionará por la delegación correspondiente. La evaluación será calificada por los evaluadores e instituciones designados por la Secretaría.

- d) El laboratorio fitosanitario que haya renovado su aprobación canjeará la Carta de Aprobación en la delegación correspondiente, a partir de la fecha de su vencimiento de la aprobación.

4.3.3. Responsabilidades del laboratorio fitosanitario aprobado.

Los laboratorios fitosanitarios aprobados por la Secretaría tendrán las siguientes responsabilidades:

- a) Prestar servicios y desarrollar las actividades que se indiquen en esta Norma y las normas oficiales que se expidan sobre el particular;
- b) Avisar a la Secretaría cuando conozca sobre la presencia de una enfermedad o plaga de vegetales que de acuerdo con las normas oficiales respectivas sea de notificación obligatoria;
- c) Presentar a la Secretaría informe sobre los documentos fitosanitarios que expidan, en la forma y plazos que determine la Secretaría y las normas oficiales;
- d) Informar trimestralmente a la Secretaría sobre los servicios fitosanitarios que presten y cuando la Secretaría lo solicite.
- e) Asistir a la Secretaría en casos de emergencia fitosanitaria.

4.3.4. Obligaciones del responsable legal del laboratorio.

- a) Cumplir con las normas oficiales, procedimientos y requisitos que establezca la Secretaría, para la operación del laboratorio aprobado bajo su responsabilidad.
- b) Acatar y no influir en los datos originales y resultados de los dictámenes que emitan los signatarios aprobados.
- c) No emitir dictámenes para beneficio propio o cuando haya interés directo.
- d) Otorgar los servicios en las materias para los que fue aprobado el laboratorio, en base a las normas oficiales mexicanas.
- e) Presentar y enviar a la Secretaría, informes sobre las actividades realizadas de acuerdo a la normatividad en la materia.
- f) Cooperar con la Secretaría en los casos en que se requiera y en situaciones de emergencia fitosanitaria.
- g) Cumplir con las demás obligaciones a su cargo.

4.3.5. Obligaciones del signatario aprobado.

- a) Prestar los servicios y desarrollar las actividades que se indiquen en las normas oficiales que se expidan.
- b) Avisar a la Secretaría cuando conozca sobre la presencia de una enfermedad o plagas de vegetales, que de acuerdo con las normas oficiales respectivas, sea de notificación obligatoria.

c) Presentar a la Secretaría informes sobre los dictámenes que se expidan, en la forma y plazos que determine la Ley Federal de Sanidad Vegetal, su reglamento y las normas oficiales correspondientes.

d) Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios fitosanitarios que presten.

e) Asistir a la Secretaría en casos de emergencia fitosanitaria.

d) Cumplir con las demás obligaciones a su cargo.

4.4. Evaluadores de laboratorios fitosanitarios

4.4.1. El personal que realice evaluaciones de laboratorios será designado por el Comité, aprobado por la Secretaría y/o representantes de la misma, quienes deberán cumplir los requisitos y el perfil profesional.

4.4.2. Los gastos de viáticos generados por las visitas de evaluación serán cubiertos con anticipación por el laboratorio de acuerdo a lo dispuesto por la Secretaría y antes de que estos se efectúen.

4.4.3. Se hará llegar al evaluador un oficio de comisión en el cual se indicará el nombre, domicilio del laboratorio a evaluar y fecha de evaluación, así como el nombre del evaluador acompañante. Se proporcionará a los evaluadores, por parte de la Secretaría, toda la información recibida del laboratorio.

4.4.4. Después de la visita, los evaluadores deberán preparar su informe final de acuerdo a las disposiciones de la Secretaría, para presentarlo al Comité.

4.5. Visitas de evaluación

Las visitas de evaluación para laboratorio fitosanitario, ya sea en el Distrito Federal, el área conurbada y foránea, se realizarán bajo un programa establecido que presentará para su revisión y aprobación durante las reuniones del Comité, incluyendo fechas y nombres de los evaluadores, con la finalidad de evitar un posible conflicto de intereses.

El número de evaluadores designados será de acuerdo a las materias específicas que desee aprobar el laboratorio solicitante.

Una vez aprobado el programa de visitas, se procederá a comunicar a los laboratorios interesados de la fecha y los evaluadores asignados, con un mínimo de treinta días naturales antes de la fecha.

4.6. Especialidad de laboratorios fitosanitarios

4.6.1. Laboratorios de Diagnóstico Fitosanitario.

4.6.1.1. Personal. El laboratorio deberá contar como mínimo con un signatario aprobado por la Secretaría en base a las materias de aprobación solicitadas, los signatarios deben cubrir los siguientes requisitos:

a) Ser ingeniero agrónomo especialista en fitosanidad, profesionista con postgrado en fitosanidad o ser profesionista de carrera afín, con experiencia demostrable mínima en los últimos tres años, en la materia de aprobación.

b) Llenar formato de “Solicitud y ficha de registro al Sistema Nacional de Aprobación Fitosanitaria” y entregarlo a la Secretaría, acompañándolo de la siguiente documentación: copia de título y cédula profesional, curriculum vitae y tres fotografías tamaño infantil en color directo.

c) Aprobar con un mínimo del 80/100 la evaluación general para obtener dictamen aprobatorio del Comité.

Las actividades de dicho técnico serán:

a) Coordinar, dirigir y verificar todas las actividades técnico-operativas y de calidad del laboratorio, y

b) Signar los informes y dictámenes que se emitan por el laboratorio, de acuerdo a su responsabilidad y competencia reconocida por la Secretaría.

De acuerdo a las materias específicas de aprobación, el laboratorio deberá contar además con personal técnico con formación y experiencia en los puestos de mando que se requieran.

4.6.1.2. Equipo y materiales. El equipo básico para la operación de un laboratorio de diagnóstico fitosanitario es el que a continuación se señala, el cual estará sujeto a modificaciones o adiciones, de acuerdo a los análisis o servicios para los cuales se ha declarado competente, previa autorización de la Secretaría:

- Autoclave
- Incubadora
- Potenciómetro
- Balanza granataria
- Balanza analítica o semianalítica
- Parrilla eléctrica con agitador magnético.
- Centrífuga de 500 a 5000 RPM
- Gabinete de seguridad biológico
- Microscopios estereoscópicos de 10x a 50x
- Microscopios compuestos de 100x a 1000x
- Refrigerador
- Mesas de trabajo
- Material de soporte, material volumétrico, material de operaciones específicas y material de recipiente.
- Estuches de disección
- Reactivos analíticos de acuerdo a su tipo de análisis
- Empleo de campanas de extracción
- Contar con una colección de referencia, o acceso a ella
- El laboratorio debe contar con referencias bibliográficas actualizadas sobre su línea de trabajo.

4.6.1.3. Servicios. Los laboratorios de diagnóstico fitosanitario podrán prestar los siguientes servicios:

- Realizar estudios para identificar y emitir dictámenes acerca de las plagas, viabilidad, riesgo potencial de ataque y/o detección oportuna.
- Muestreos de diferentes cultivos para detección de nuevas especies o biotipos de plagas que se puedan introducir en una región.
- Estudios de resistencia a los agroquímicos.
- Determinación en laboratorio y campo del ciclo de vida de las plagas.
- Evaluación y registro de datos de daños y pérdidas por plagas en diversos cultivos.

4.6.1.4. Seguridad e higiene. Para mayor seguridad del personal involucrado con el proceso de análisis, deberá usar bata y guantes en caso necesario.

Los equipos tales como autoclaves, centrífugas y otros, deberán contener las instrucciones pertinentes de uso, así como restricciones en su empleo, usándose únicamente por personal capacitado en el mismo.

Las sustancias tóxicas deben guardarse en sitios restringidos bajo llave donde sólo tenga acceso el personal calificado para usarlas.

El laboratorio deberá contar con un programa de manejo y eliminación de reactivos y desechos.

4.6.2. Laboratorios de análisis de plaguicidas.

4.6.2.1. Personal. Los laboratorios de análisis de plaguicidas deben de contar con químicos o profesionistas afines en esta ciencia, especialmente en los puestos de responsabilidad que dictaminen los procesos de análisis, con formación y experiencia mínima en el área, de manera que funjan como signatarios aprobados por la Secretaría; así como también personal con experiencia en cromatografía de gases o de líquidos de alta resolución y/o análisis instrumental, quienes respaldarán los resultados obtenidos de los análisis o servicios

prestados, complementándolo con la interpretación o recomendación, cuando se requiera emitir un juicio sobre los mismos.

En todos los casos, el personal técnico estará aprobado en el área de competencia del laboratorio.

Las actividades de los signatarios aprobados del laboratorio serán:

- Coordinar, dirigir y verificar todas las actividades técnico-operativas y de calidad del laboratorio.
- Signar los informes y dictámenes que se emitan por el laboratorio, de acuerdo a su responsabilidad y competencia reconocida por la Secretaría.
- Proponer para su registro ante la Secretaría a los técnicos aprobados que pueden firmar en su ausencia y coordinar las funciones del centro.

El laboratorio contará además con personal técnico con formación y experiencia en los puestos de mando que dictaminen los procesos de Análisis de Plaguicidas.

4.6.2.2. Equipo y materiales. El equipo básico para la operación de un laboratorio de análisis de plaguicidas es el que enseguida se señala, el cual estará sujeto a modificaciones o adiciones, de acuerdo a los análisis o servicios para los cuales se haya declarado competente, previa autorización de la Secretaría:

- Cromatógrafo de gases o líquidos con detectores específicos para el tipo de compuesto que se desea analizar. Espectrofotómetro de infrarrojo, ultravioleta y visible, con sus accesorios correspondientes.
- Balanza analítica y microbalanza.
- Campana de extracción y sistema de extracción.
- Sistema para homogeneizar la muestra.
- Refrigerador o cuarto frío y/o congelador.
- Estándares de plaguicidas de pureza superior a 97%.
- Material de soporte, material volumétrico, material de operaciones específicas y material de recipiente.
- Reactivos y/o disolventes grado plaguicida o nanogrado.
- Tanques de gas de alta pureza en el caso de trabajar con cromatografía de gases.
- Absorbentes específicos.
- El laboratorio debe contar con referencias bibliográficas actualizadas sobre su línea de trabajo.

4.6.2.3. Programa de calibración y uso. Tomando en consideración todos los equipos, se debe contar con un programa de calibración y mantenimiento, estableciendo los registros de ejecución.

El Programa de calibración y mantenimiento tendrá las atribuciones que a continuación se mencionan:

- Fungir como laboratorio primario del Sistema Nacional de Calibración.
- Dictaminar, a solicitud de las partes, sobre la capacidad técnica de calibración o medición de los laboratorios que integren el Sistema Nacional de Calibración.
- Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios, centros de investigación o a la industria, así como expedir los certificados correspondientes.

Este Programa de Calibración y Funcionamiento deberá estar asesorado y funcionar de conformidad con las disposiciones del Centro Nacional de Referencia de Plaguicidas.

4.6.2.4. Servicios. En estos laboratorios se llevarán a cabo análisis de las formulaciones de plaguicidas, para verificar su calidad, de acuerdo a lo estipulado por el fabricante al momento del registro; si los resultados no concuerdan con lo establecido, el laboratorio dará aviso a la Secretaría para que se tomen las medidas pertinentes.

Asimismo, se realizarán análisis de residuos en productos y subproductos agrícolas, dictaminando si se encuentran dentro o fuera del rango permisible, de acuerdo a lo establecido

por la CICOPLAFEST. También en este caso se dará aviso a la Secretaría de los resultados obtenidos.

4.6.2.5. Seguridad e higiene. El personal que tenga contacto con sustancias peligrosas o tóxicas, debe usar el equipo de seguridad mínima como: guantes, lentes de laboratorio, bata, mascarillas para humo, polvo o gases.

El laboratorio debe contar con extractores cuyo número y localización garanticen la salida de vapores tóxicos.

Los reactivos o sustancias peligrosas empleadas en el proceso de análisis, deben encontrarse debidamente etiquetadas con la información pertinente como: nombre, modo de empleo o cuidados que se deban tomar cuando se usen, así como grado de toxicidad y antídoto en caso de accidente por ingestión, inhalación u otro.

Las sustancias tóxicas o flamables deben estar bajo control o en todo caso, en un sitio donde sólo tenga acceso el personal autorizado para su uso.

El laboratorio debe contar con un almacén de disolventes y reactivos, el cual deberá estar separado del área de oficinas y del mismo laboratorio, así como estar ventilado, impermeabilizado, con sistema de extracción de vapores, humos y gases, y sin humedad.

En caso de requerirse, deberá contar con dispositivos de control de las condiciones ambientales: como temperatura y humedad para el caso de equipo de espectroscopía de infrarrojo.

Contar con llaves de alta seguridad para instalaciones de gas y electricidad.

El laboratorio deberá contar con un programa de manejo y eliminación de reactivos y desechos.

4.7. Métodos de prueba o muestreo

Los métodos, técnicas o procesos que serán utilizados por los diferentes tipos de laboratorios, deben ser autorizados por los Centros Nacionales de Referencia de Diagnóstico Fitosanitario y Análisis de Plaguicidas.

4.7.1. Laboratorios de diagnóstico fitosanitario. Las técnicas y métodos para identificación de plagas son, entre otros, y los autorizados por el Centro Nacional de Referencia de Diagnóstico Fitosanitario, los siguientes:

- Claves taxonómicas
- Por comparación con colección
- Por comparación con literatura
- Por comparación con fotografía
- Sintomatología y observación al microscopio de estructuras, tales como micelio, esporas, estructuras de reposo
- Serología
- Electroforesis
- Tinción
- Pruebas bioquímicas
- Pruebas de patogenicidad
- Técnica de reacción en cadena de la polimerasa (P.C.R.)
- Inoculación mecánica
- Observación de inclusiones virales en microscopio óptico
- Observación de partículas virales en microscopio electrónico
- Transmisión por injerto
- Transmisión por vectores
- Plantas diferenciales
- Observación bajo condiciones de invernadero.

Adicional a los métodos anteriores, se pueden modificar los procedimientos o técnicas que justifiquen encontrarse dentro de las especificaciones de la presente Norma, previa autorización de la Secretaría.

4.7.2. Laboratorios de análisis de plaguicidas. Se establecerán considerando el alcance y competencia de cada laboratorio, actualizándolos o modificándolos de acuerdo a la normatividad de la Secretaría. El método general para el análisis de residuos será el de Milton Luke, M.A.; Froberg, J.E. y Matsumoto, A.T., para la determinación de plaguicidas organoclorados, organofosforados y organonitrogenados en productos agrícolas. El método consta de:

- Extracción.
- Purificación por partición y/o columna.

4.8. Inspección y vigilancia

El responsable legal y los signatarios aprobados por la Secretaría son los responsables de la operación y administración de los laboratorios, teniendo la obligación de proporcionar al personal de la Secretaría o a quien ella comisione, los documentos, informes y datos que les requieran.

Los laboratorios que realicen análisis de plaguicidas y sus residuos, deberán de participar en el programa de control de calidad analítica que coordina el Centro Nacional de Referencia de Plaguicidas.

Cuando la Secretaría estime necesario, realizará inspecciones a los laboratorios con objeto de verificar el cumplimiento de los lineamientos establecidos por los Centros Nacionales de Referencia.

La verificación se realizará únicamente en aquellos laboratorios aprobados o en proceso de obtener la aprobación.

De cada visita efectuada por un representante de la Secretaría, se expedirá un acta detallada sea cual fuere el resultado de la visita, la que será firmada por dicho representante.

Esta inspección podrá efectuarse a juicio de la Secretaría en el mismo laboratorio acreditado, en cuyo caso, los gastos serán a cargo del laboratorio solicitante.

La Secretaría, en el ejercicio de sus atribuciones y de conformidad con las leyes correspondientes, podrá solicitar el auxilio de otras dependencias y entidades de la administración pública federal, estatal o municipal, así como de cualquier otra organización agrícola de los sectores social y privado, a fin de que colaboren en la aplicación del objetivo y las disposiciones previstos en esta Norma.

5. Observancia de la Norma

Corresponde a la Secretaría, vigilar y hacer cumplir los objetivos y las disposiciones establecidas en la presente Norma Oficial Mexicana.

6. Sanciones

El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente Norma Oficial, será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Vegetal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

7. Bibliografía

Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST). Catálogo Oficial de Plaguicidas, 1994. México, D.F. Instituto Nacional de Investigaciones sobre Recursos Bióticos. 1981. Métodos Analíticos de la Toxicología Ambiental. Manual para la Determinación de Residuos de Plaguicidas, Jalapa, Ver. México.

Milton Luke, M.A.; Froberg, J.E. y Matsumoto, A.T. 1973. U.S. Food and Drug Administration, Pesticide Analytical Manual, Vol. I. Sección 202.

Red Española de Laboratorios de Ensayo. 1993. Criterios Generales de Acreditación.

Competencia Técnica de los Laboratorios de Ensayo. España

Thomson J.F. 1979. Analysis of Pesticides Residues in Human and Enviromental Samples. Enviromental Protection Agency, Research Tiangle Park, North Carolina, E.U.

8. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no tiene concordancia con ninguna otra norma o recomendación internacional, por no existir referencia al momento de elaborar la presente.

9. Disposiciones transitorias

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 4 de septiembre de 1996.- El Director General Jurídico, Roberto Zavala Echavarría.- Rúbrica.