



## PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL

14 de julio de 2025  
CARTA-MAG-DM-PI-145-2025  
Página 1 de 6

Señor  
Henry Valerín Sandino  
**Auditor interno**  
**Servicio Fitosanitario del Estado**  
**Ministerio de Agricultura y Ganadería**

**Asunto:** Respuesta a CARTA-SFE-AI-0101-2025.

Estimado Señor:

Con base en los antecedentes y situación del macroproceso "Producción, Vigilancia y Control de Moscas de la Fruta" (PMF) descrito en el documento CARTA-SFE-AI-0101-2025 de fecha 03 de julio de 2025 para poder emitir el criterio solicitado es importante tener en consideración los siguientes aspectos:

### 1. Estructura

Según el organigrama vigente (MIDEPLAN-DM-OF-0493-2024) del Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), estructuralmente se visualiza la Unidad de Programas Especiales y de acuerdo con lo indicado en el decreto N° 44748 – MAG Reglamento de la estructura organizativa del Servicio Fitosanitario del Estado, en su artículo 31 se establece que dentro de la Unidad de Programas especiales se encuentra el Programa Nacional de Moscas de la Fruta (PNMF), sin embargo, en ambos documentos este programa no cuenta formalmente con laboratorios, áreas, o secciones como el denominado "Laboratorio del Control de Calidad del Programa Nacional Moscas de la Fruta" (LPNMF) que se cita en algunos de los procedimientos del macroproceso PMF (en el procedimiento PFS-PMF-PO-04 se nombra como Laboratorio de Identificación del PNMF).

Tanto en el organigrama como en el citado reglamento se hace mención únicamente a los siguientes laboratorios oficiales: **Diagnóstico de Plagas (LDP), Análisis de Residuos de Agroquímicos (LRE) y Control de Calidad de Agroquímicos (LCC).**

### 2. Funciones

En el decreto N° 44748 – MAG Reglamento de la estructura organizativa del Servicio Fitosanitario del Estado, en su artículo 34 se establece que son funciones del Programa Nacional de Moscas de la Fruta las siguientes:



## PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL

14 de julio de 2025

CARTA-MAG-DM-PI-145-2025

Página 2 de 6

“(…) c) Emitir los lineamientos y **procedimientos para la vigilancia y el control de moscas de la fruta**; g) Criar, **producir** y liberar masivamente bajo condiciones artificiales, los géneros y especies de moscas de la fruta y sus controladores biológicos, en aquellos casos de moscas de la fruta (...) l) **Realizar el control de calidad** en campo de los diferentes organismos producidos por el Programa Nacional de Moscas de la Fruta; m) **Apoyar al Laboratorio de Diagnóstico de Plagas, en la identificación de mosca de fruta**; n) Dar seguimiento al monitoreo oficial de la mosca de la fruta a nivel nacional; o) Contribuir con el cumplimiento de las funciones asignadas por otros departamentos y unidades, a solicitud de la Dirección Ejecutiva”.

Lo resaltado en negrita no forma parte del original.

En el mismo decreto, en su artículo 21 se establece que son funciones del Laboratorio de Diagnóstico de Plagas las siguientes:

“(…) c) Desarrollar, Implementar y aplicar metodologías y **procedimientos para el diagnóstico de plagas**; d) **Realizar diagnóstico de plagas** a productos de origen vegetal de importación, exportación y de producción nacional, en Entomología, Fitopatología y Nematología por medio de procedimientos establecidos, basado en técnicas convencionales, así como de Biología Molecular; e) **Velar por el buen funcionamiento de los laboratorios periféricos** y remitir el informe a la instancia correspondiente; h) Elaborar y actualizar el inventario oficial de las plagas presentes en el país; i) Mantener actualizadas y conservar las colecciones de plagas que afectan los artículos reglamentados. (...) j) Apoyar a otras dependencias del SFE, en el desarrollo de alternativas fitosanitarias de detección, control de plagas (...)”.

Lo resaltado en negrita no forma parte del original.

### **3. Alcance de las normas internacionales ISO**

La norma **INTE/ISO9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad** especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. Este tipo de norma es certificable, y lo que se certifican son productos, servicios, procesos o personas.

La norma **INTE/ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración** especifica los requisitos generales



## PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL

14 de julio de 2025

CARTA-MAG-DM-PI-145-2025

Página 3 de 6

para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios. Este documento tiene como objetivo promover la confianza en la operación de los laboratorios y contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma INTE/ISO 9001. Este tipo de norma es acreditable, y lo que se acreditan son ensayos (pruebas).

#### 4. Conceptos

- **Certificación:** atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas (INTE ISO/IEC 17000:2005).
- **Producto:** resultado de un proceso (INTE ISO/IEC 17000:2005).
- **Control de la calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (INTE/ISO 9000:2015).
- **Acreditación:** atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (INTE ISO/IEC 17000:2005).
- **Ensayo:** determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento (INTE ISO/IEC 17000:2005).
- **Aseguramiento de la calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (INTE/ISO 9000:2015).

#### 5. Documentación y controles del macroproceso PMF

Los procedimientos (sobre la base de la norma ISO 9001:2015) implementados con los que cuenta actualmente el macroproceso PMF son los siguientes:

- Procedimiento de producción masiva de moscas de la fruta (PFS-PMF-PO-01 / Versión 3 del 12/06/2025).



## PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL

14 de julio de 2025

CARTA-MAG-DM-PI-145-2025

Página 4 de 6

- Procedimiento de Producción Masiva de *Diachasmimorpha longicaudata* (PFS-PMF-PO-02 / Versión 3 del 12/06/2025).
- Procedimiento de Control de Calidad de Moscas de la Fruta y Parasitoides (PFS-PMF-PO-03 / Versión 3 del 17/06/2025).
- Formulación de sistemas de vigilancia y planes de trabajo de moscas de la fruta (PFS-PMF-PO-04 / Versión 3 del 17/06/2025).
- Procedimiento de esterilización de material biológico para uso de la Técnica de Insecto Estéril (TIE) (PFS-PMF-PO-05 / Versión 2 del 23/06/2025).

Según lo indicado en el documento CARTA-SFE-AI-0101-2025 se ejecutan algunos controles esporádicos para saber si sus porcentajes de parasitación y emergencia se encuentran dentro de los límites aceptables o para hacer ajustes si la parasitación de *D. longicaudata* ha decaído y los controles que se realizan actualmente se enfocan principalmente en validaciones de producción (cantidades), más que en aseguramiento de validez de resultados (comparación de referencia a una norma o valor específico).

Con el fin de dar respuesta a su solicitud de emitir criterio técnico, a efecto de determinar si todas o parte de las regulaciones internas implementadas por el PNMF deben estar soportadas en la aplicación (total o parcial) de los principios y/o sanas prácticas asociadas a las normas INTE-ISO 9001:2015 y/o INTE-ISO/IEC 17025:2017; considerando la naturaleza de los procedimientos implementados por el citado programa, especialmente tomando en cuenta que los procedimientos PFS-PMF-PO-03, PFS-PMF-PO-04 y PFS-PMF-PO-05, hacen referencia al funcionamiento del LPNMF, le comento:

- a) El procedimiento de Control de Calidad de Moscas de la Fruta y Parasitoides (PFS-PMF-PO-03 / Versión 3 del 17/06/2025). Describe actividades de control de calidad de producto (lo cual coincide con su función dada por ley) más que de aseguramiento de la validez de los resultados (que es lo que pide el requisito 7.7 de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017).
- b) El procedimiento Formulación de sistemas de vigilancia y planes de trabajo de moscas de la fruta (PFS-PMF-PO-04 / Versión 3 del 17/06/2025).



## PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL

14 de julio de 2025

CARTA-MAG-DM-PI-145-2025

Página 5 de 6

Específicamente en el apartado 6.1 Sistema de vigilancia para moscas de la fruta cuarentenarias, se menciona la actividad de diagnóstico o identificación, la cual califica como una prueba o ensayo (INTE-ISO/IEC 17025:2017), sin embargo, no se describe o se hace referencia al procedimiento técnico utilizado para llevar a cabo dicho ensayo (se menciona que se hace un diagnóstico o identificación, pero no se explican los pasos). El resto del documento lo que describe es el proceso general de vigilancia y planes de trabajo de mosca de la fruta.

- c) El procedimiento de esterilización de material biológico para uso de la Técnica de Insecto Estéril (TIE) (PFS-PMF-PO-05 / Versión 2 del 23/06/2025). Se indican los pasos para llevar a cabo el proceso de aplicación de radiación X sobre material biológico y hace referencia a los controles de calidad del procedimiento PFS-PMF-PO-03. A como está descrito es un paso a paso de la aplicación de radiación X sobre material biológico y las partes que se podrían considerar “ensayos” realmente son controles de calidad.

Tomando en consideración los aspectos anteriores, a mi criterio técnico el macroproceso PMF consiste en una planta de producción para criar y reproducir masivamente bajo condiciones controladas, los géneros y especies de moscas de la fruta y sus parasitoides que utiliza internamente un “laboratorio periférico” para que apoye, por medio de lo indicado en el procedimiento PFS-PMF-PO-04, en la realización de las funciones de diagnóstico o identificación, sin embargo, estas funciones por el Reglamento de estructura del SFE son competencia del Laboratorio de Diagnóstico de Plagas.

Como se puede apreciar, la mayor parte de las actividades del macroproceso PMF están enfocadas en producción, por lo que es correcto que las mismas estén documentadas bajo un enfoque basado en la norma INTE/ISO 9001:2015, que permite demostrar la capacidad del PNMF para proporcionar regularmente productos de calidad que se ajustan a los requisitos. Solamente se encuentra una actividad relacionada con la definición de “ensayo”, vinculada al diagnóstico o identificación de los especímenes de mosca de la fruta. En su procedimiento PFS-PMF-PO-04 se encuentran oportunidades de mejora para describir de manera más específica los pasos que se deben seguir para realizarla, así como referenciar y adoptar procedimientos de Calidad Institucional relacionados con los recursos de



## PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL

14 de julio de 2025  
CARTA-MAG-DM-PI-145-2025  
Página 6 de 6

seguimiento y medición, que se encuentran establecidos en el capítulo 7 de la norma de marras.

Adicionalmente, si se quiere que esta actividad de diagnóstico o identificación se base en los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017, sin salirse de la norma INTE/ISO 9001:2015, el documento técnico de la actividad puede ser un documento externo que salga como un lineamiento del Laboratorio de Diagnóstico de Plagas, quien es el que, por Decreto de Estructura, tiene la función de realizar el diagnóstico o identificación. El “laboratorio periférico” lo debería aplicar, en su rol de apoyo al LDP, tal y como lo aplican los laboratorios periféricos que se encuentran en Unidades Operativas Regionales y Estaciones de Cuarentena Vegetal en el tema de diagnóstico de plagas.

Por otro lado, si lo que más interesa es demostrar la competencia, imparcialidad y operación coherente del “laboratorio periférico” para realizar el ensayo específico en cuestión, podrían adoptarse los principios de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017, dejando de lado la norma INTE/ISO 9001:2015. A pesar de lo anterior, quedaría a criterio de la Dirección Ejecutiva del SFE valorar la factibilidad de este cambio, porque no se trata simplemente de un tema de documentación, sino que se debe considerar que todo el macroproceso PMF debe cumplir con los requisitos que pide la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017, que son muchos más y más restrictivos que los de la norma en la que actualmente se encuentra.

Atentamente,

MSc. Kattia Murillo Alfaro  
**Gestora de la Calidad Laboratorios**

Licda. Marta Chaves Pérez  
**Jefatura a.i de Planificación  
Institucional**

CC.

Sr. Andrey Marengo Guevara, Gestor de Calidad Institucional-SFE