



ESTRUCTURA Y OPERACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE CUARENTENA POST-ENTRADA

Steward: Beatriz Melchó





Resumen de la presentación

- **Ámbito de aplicación**
- **Perfil de los requisitos**
- **Antecedentes**
- **Requisitos generales**
 - **Contención de la CPE**
 - **Instalaciones de CPE**
 - **Ubicación**
 - **Requisitos físicos**
 - **Requisitos de operación**
 - **Liberación de la contención**
- **Requisitos específicos para instalaciones de CPE según el nivel de contención (CPE1, CPE2, CPE3, CPE4)**
- **Anexo 1**
- **Apéndice 1**





Ámbito

- **Esta norma describe las directrices generales para el diseño y operación de instalaciones de cuarentena post-entrada (CPE) para mantener los envíos de plantas bajo control. Se especifican cuatro niveles de contención.**



Perfil de los requisitos

- **El riesgo de las plagas asociadas con la importación de envíos de plantas a un país puede ser manejado mediante el uso de instalaciones de cuarentena post-entrada (CPE) que proporcionen el nivel adecuado de contención para el riesgo identificado con el envío que se está importando.**
 - la evaluación del riesgo de plagas determina el nivel de la CPE para un envío especificado de plantas
 - los requisitos para el manejo del riesgo de plagas determinan el diseño y operación de las instalaciones de CPE
- **Las instalaciones de CPE pueden consistir de un sitio en el campo, instalación cerrada con malla, invernadero o laboratorio**
- **Se describen cuatro niveles de contención de las CPE**



Antecedentes

- Los envíos de plantas importados pueden presentar un riesgo a la sanidad vegetal debido a que tienen el potencial de introducir plagas cuarentenarias
- Para muchos productos básicos que se comercializan internacionalmente, las ONPF's de la parte importadora identifican las medidas de manejo del riesgo, sin requisitos adicionales posterior a la entrada
- Para algunos productos básicos, las ONPF's pueden decidir que ciertos envíos deberían retenerse después de su entrada al país, dentro de una instalación que proporcione un nivel conocido de contención para reducir el riesgo a un nivel aceptable
- Además, las instalaciones de contención se pueden necesitar para llevar a cabo investigaciones sobre plagas cuarentenarias y otros organismos importados, sin embargo, esto está excluido del ámbito de esta norma





Antecedentes cont...

- **Las instalaciones de cuarentena post-entrada (CPE) se pueden necesitar por las siguientes razones:**
- **Contención de material vegetal importado que requiere ser protegido por plagas cuarentenarias que no pueden detectarse por medio de inspección en el punto de entrada**
 - **contención de material vegetal que al momento de la importación se sospecha está infestado con plagas cuarentenarias y se requiere investigación adicional y la posible confirmación de la identidad de la plaga**
 - **posterior a la detección de plagas, la aplicación de las medidas fitosanitarias adecuadas para la mitigación del riesgo**
- **El objetivo de la CPE es la contención tanto de la planta como de la plaga que podría estar potencialmente asociada con ésta, de manera que no se escape de la instalación antes de que se realicen las acciones de inspección, examen, tratamiento, verificación y el envío sea liberado**





Requisitos generales

- **Contención de la CPE**
 - **La ONPF debería determinar el nivel de contención requerido para un envío específico de plantas ingresando a las instalaciones de CPE, con base en la evaluación del riesgo de plagas para las plagas potenciales que puedan estar asociadas con el material vegetal importado**
 - **La asignación de las condiciones adecuadas de contención, y cuando proceda, el nivel pertinente de CPE, también debería tomar en cuenta la situación en el país así como la biología de la plaga**





Requisitos generales cont...

- **Instalaciones de CPE**
 - Las instalaciones de CPE deben proporcionar el nivel adecuado de contención según sea el nivel de riesgo asociado con la importación de envíos. Estas pueden ser un lugar en el campo, un invernadero de vidrio o malla o un laboratorio.
 - **Ubicación:** las instalaciones de CPE deberían estar ubicadas en áreas que proporcionen algo de aislamiento, estabilidad, un mínimo de eventos climáticos severos y algo de separación de áreas donde hayan especies abundantes de plantas relacionadas (Producción agrícola u hortícola, áreas forestales o áreas de gran biodiversidad)
 - **Requisitos físicos:** el diseño físico debe considerar la biología de la plaga, los procedimientos operacionales, el flujo de trabajo dentro de la instalación y requisitos específicos de emergencia. Los requisitos físicos están relacionados con la delimitación de la instalación, diseño de las aberturas, sistemas de tratamiento y equipo






Requisitos generales

- **Instalaciones de CPE (Cont.)**
 - **Requisitos operacionales:** las instalaciones de CPE deberían ser operadas por o autorizadas por la ONPF. Los requisitos operacionales involucran regulaciones y procedimientos apropiados en relación con la administración, personal, operación general de la instalación de CPE, mantenimiento de registros, planes de contingencia, salud ocupacional, seguridad y otros aspectos de la instalación, así como un sistema de auditoría y revisión del sistema de administración. Los procedimientos de operación de las instalaciones de CPE deben tomar en cuenta la biología de la plaga, incluyendo como se disemina y las condiciones para establecerse
 - **Liberación de la contención:** Los envíos deberían ser liberados de las instalaciones de CPE una vez finalizada la inspección, examen, prueba, tratamiento y verificación requeridos . Las ONPF's pueden implementar sistemas para monitorear o rastrear los envíos una vez que han abandonado las instalaciones de CPE

Requisitos específicos de las instalaciones de CPE según el nivel de contención

- **CPE 1 (Nivel más bajo)**
 - Tipo de instalación y uso:
 - La instalación de CPE puede consistir de un sitio en el campo o una estructura tal como un invernadero con malla, un invernadero con vidrio abierto o un laboratorio
 - Para envíos que puedan estar infestados con plagas cuarentenarias que tengan poca probabilidad de dispersión natural o por aire, agua, insectos u otros vectores (e.g. virus transmitidos exclusivamente por injertos) y donde las consecuencias de escape son de bajas a moderadas
 - Requisitos físicos:
 - Adecuada separación de potenciales hospedantes potenciales. Adecuada señalización. El área de la CPE debe estar claramente definida. Contar con un sistema y medios para la destrucción de desechos
 - Requisitos de operación:
 - Acceso al sitio debe estar restringido. Se recomienda que los lugares proporcionen las condiciones que puedan conducir al desarrollo de signos y síntomas de la plaga.





Requisitos específicos de las instalaciones de CPE según el nivel de contención

- **CPE 2**

- Tipo de instalación y uso:

- La instalación no requiere un diseño especial mas allá que aquel para un invernadero con malla, invernadero con techo de vidrio o laboratorio bien diseñado y funcional
 - Para envíos de plantas que pueden estar infestadas con plagas cuarentenarias que se pueden dispersar naturalmente o ser diseminadas por aire, agua, insectos u otros vectores (e.g. virus transmitidos por nematodos). El riesgo de escape es de moderado a alto, pero las consecuencias del escape son de moderadas a bajas, respectivamente


- Requisitos físicos:

- Invernadero con techo de vidrio corriente o plástico doble. Las entradas de aire y otras aberturas en invernaderos con techo de vidrio o malla y laboratorios deben estar cubiertas con material del tamaño adecuado de mesh . Control de plagas locales, sellado de puntos de penetración, incluyendo los tubos de conducción eléctrica y de agua.

- Requisitos de operación:

- Todas las plantas deben desarrollarse en un medio de crecimiento libre de plagas. Ropa protectora (personal y visitantes). Los desechos y equipo deben esterilizarse o descontaminarse antes de ser retirados de la instalación.





Requisitos específicos de las instalaciones de CPE según el nivel de contención

- **CPE 3**


- Tipo de instalación y uso:

- Puede consistir de un invernadero seguro con techo de vidrio o laboratorio
 - Para envíos con moderada a alta probabilidad de escape y donde la consecuencia de un escape sería grave (e.g. virus transmitidos por áfidos)

- Requisitos físicos:

- Las ventanas del invernadero y laboratorios deben ser de un material resistente a quebraduras. Las ventanas del laboratorio deben estar selladas y cerradas herméticamente
 - Las aberturas de las puertas previas a la entrada a la instalación deben ser de cierre automático. Medidas de seguridad alrededor de la instalación. Instalación de alarmas de seguridad. Sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado deben estar en capacidad de contener un organismo pequeño que se disperse por aire. Filtración de aire por partículas de alta eficiencia y presión de aire negativa






Requisitos específicos de las instalaciones de CPE según el nivel de contención

- **CPE 3 (Cont.)**

- **Requisitos de operación:**

- **Un ducha para los miembros del personal que abandonan las instalaciones (no aplica para instalaciones de contención de patógenos de plantas que no se transportan por aire y artrópodos)**
- **Aberturas de puertas de la instalación compatibles con el diferencial de presión que permite mantener la contención**
- **Procesamiento adecuado para asegurar la descontaminación del equipo antes de ser retirado de la instalación.**





Requisitos específicos de las instalaciones de CPE según el nivel de contención

- **CPE 4 (nivel mas alto)**
 - **Tipo de instalación y uso :**
 - Estas instalaciones están diseñadas y operadas específicamente para contención de envíos de plantas en cuarentena, donde tanto el riesgo de escape así como las consecuencias del mismo son altas (e.g. hongos patógenos de plantas que se transportan por aire)
 - **Requisitos físicos:**
 - Que no haya acceso directo desde afuera. El laboratorio separado físicamente de otras áreas.
 - Puertas de entrada con cierre automático, puertas del vestíbulo que no se puedan abrir al mismo tiempo
 - Sistema de ventilación. Todos las chimeneas de descarga de gases a la atmósfera, deben estar provistas de sistemas de filtros HEPA
 - Filtros tipo tandem, paralelos y otras configuraciones deben instalarse. Se requiere un sistema eléctrico alternativo (back up) para mantener los gradientes de presión negativa . Si procede, se deberían instalar duchas y vestíbulos por fuera de la instalación
 - Para envíos de alto riesgo, los procedimientos deben realizarse en un gabinete con bioseguridad que contenga filtros HEPA





Requisitos específicos de las instalaciones de CPE según el nivel de contención

- **CPE 4 (Nivel más alto) (Cont.)**
 - **Requisitos de operación:**
 - **Los procesos operacionales que se requieren para mantener la instalación, tales como el diferencial de presión y el agua de desecho, deben monitorearse para prevenir fallas en los sistemas esenciales**
 - **Registro del personal y visitas. La instalación no debe tener acceso al público en general. Se deben usar trajes enteros desechables en la instalación**
 - **El equipo usado debe mantenerse en buen estado y calibrado. Todas las superficies dentro del gabinete deben limpiarse con un desinfectante adecuado cuando sea pertinente**



Anexo 1

- **Anexo 1 contiene información sobre los métodos para determinar los niveles de CPE y describe cuatro niveles de contención, que varían de bajo a alto, siendo CPE1 el más bajo y CPE4 el más alto. Los niveles de contención varían en el número y tipo de requisitos que se recomiendan**
- **Los niveles de contención se describen en una matriz que combina la probabilidad de introducción y establecimiento de la plaga con la consecuencia de su establecimiento**



Apéndice 1

- **Resume los principales requisitos físicos y operativos para las instalaciones de CPE según el nivel de contención**