

NIMF n.º 27



**NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

NIMF n.º 27

***PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO PARA LAS PLAGAS
REGLAMENTADAS***

(2006)

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria



ÍNDICE

ACEPTACIÓN

INTRODUCCIÓN

ALCANCE

REFERENCIAS

DEFINICIONES

PERFIL DE LOS REQUISITOS

ANTECEDENTES

FINALIDAD Y USO DE LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO

REQUISITOS

1. Requisitos generales para los protocolos de diagnóstico

2. Requisitos específicos para los protocolos de diagnóstico

2.1 Información sobre la plaga

2.2 Información taxonómica

2.3 Detección

2.4 Identificación

2.5 Registros

2.6 Puntos de contacto para información adicional

2.7 Reconocimiento

2.8 Referencias

3. Publicación de los protocolos de diagnóstico

APÉNDICE 1

Elementos principales de los procedimientos relativos a los protocolos de diagnóstico

ACEPTACIÓN

La presente norma fue aceptada por la Comisión de Medidas Fitosanitarias en abril de 2006.

INTRODUCCIÓN

ALCANCE

Esta norma brinda orientación sobre la estructura y el contenido de los protocolos de diagnóstico de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) para las plagas reglamentadas. Los protocolos describen los procedimientos y métodos para el diagnóstico oficial de las plagas reglamentadas que sean pertinentes al comercio internacional. Ellos brindan los requisitos mínimos para los diagnósticos confiables de las plagas reglamentadas.

REFERENCIAS

- Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*, 2002. NIMF n.º 14. FAO, Roma.
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*, 1997. FAO, Roma.
- Determinación del estatus de una plaga en un área*, 1998. NIMF n.º 8. FAO, Roma.
- Directrices para la inspección*, 2005. NIMF n.º 23. FAO, Roma.
- Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*, 2001. NIMF n.º 13. FAO, Roma.
- Directrices para la vigilancia*, 1997. NIMF n.º 6. FAO, Roma.
- Directrices para los programas de erradicación de plagas*, 1998. NIMF n.º 9. FAO, Roma.
- Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*, 2004. NIMF n.º 20. FAO, Roma.
- Glosario de términos fitosanitarios*, 2006. NIMF n.º 5. FAO, Roma.
- Notificación de plagas*, 2002. NIMF n.º 17. FAO, Roma.
- Requisitos para el establecimiento de áreas de baja prevalencia de plagas*, 2005. NIMF n.º 22. FAO, Roma.
- Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*, 1996. NIMF n.º 4. FAO, Roma.
- Requisitos para el establecimiento de lugares de producción libres de plagas y sitios de producción libres de plagas*, 1999. NIMF n.º 10. FAO, Roma.
- Sistema de certificación para la exportación*, 1997. NIMF n.º 7. FAO, Roma.

DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizadas en la presente norma se pueden encontrar en la NIMF n.º 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

PERFIL DE LOS REQUISITOS

Esta norma establece el marco para el contenido de los protocolos de diagnóstico, su finalidad y uso, su publicación y elaboración. Los protocolos de diagnóstico para plagas reglamentadas específicas se incluyen en forma de anexos a esta norma.

Los protocolos de diagnóstico brindan información pertinente para el diagnóstico sobre la plaga reglamentada especificada, su posición taxonómica y los métodos para detectarla e identificarla. Dichos protocolos también contienen los requisitos mínimos para un diagnóstico confiable de las plagas reglamentadas especificadas y proporcionan flexibilidad para asegurar que los métodos son apropiados para su uso en todas las circunstancias. Los métodos incluidos en los protocolos de diagnóstico se seleccionan basándose en su sensibilidad, especificidad y reproducibilidad, además, la información relacionada con estos factores se proporciona para cada uno de ellos.

Se brindan información y orientación detallada para la detección de plagas, por ejemplo, en los signos y/o síntomas asociados con la plaga, las ilustraciones (cuando sean apropiadas), las etapas de desarrollo de la plaga, los métodos para detectar la plaga en un producto básico, así como los métodos para extraer, recuperar y recolectar la plaga de las plantas. La información y orientación para la identificación de plagas incluye información detallada sobre métodos morfológicos y morfométricos, métodos basados en propiedades biológicas y aquellos basados en propiedades bioquímicas y moleculares de la plaga. Además, se ofrece orientación detallada sobre los registros que deberían mantenerse.

Los protocolos de diagnóstico están destinados a ser utilizados por los laboratorios que realizan diagnósticos de plagas como parte de las medidas fitosanitarias. Ellos están sujetos a revisión y enmienda para tomar en cuenta descubrimientos nuevos en el diagnóstico de plagas. La norma también brinda orientación sobre la forma en que se iniciarán, elaborarán, revisarán y publicarán estos protocolos.

ANTECEDENTES

La detección e identificación correcta de plagas son decisivas para la aplicación adecuada de las medidas fitosanitarias (véase por ejemplo, la NIMF n.º 4: *Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*; la NIMF n.º 6: *Directrices para la vigilancia*; la NIMF n.º 7: *Sistema de certificación para la exportación*; la NIMF n.º 9: *Directrices para los programas de erradicación de plagas*; y la NIMF n.º 20: *Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*). En particular, las partes contratantes necesitan procedimientos de diagnóstico apropiados para la determinación del estatus y la notificación de una plaga (NIMF n.º 8: *Determinación del estatus de una plaga en un área*; la NIMF n.º 17: *Notificación de plagas*), y el diagnóstico de plagas en envíos importados (la NIMF n.º 13: *Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*).

Las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF) han creado protocolos de diagnóstico para las plagas reglamentadas con el fin de cumplir, en forma adecuada, las responsabilidades conforme al Artículo IV de la CIPF (1997), en particular en cuanto a la vigilancia, las inspecciones de importación y la certificación para la exportación. Para responder a la necesidad de una armonización regional, diversas Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria (ORPF) han elaborado un número considerable de normas regionales sobre diagnósticos. Ello destaca la necesidad de establecer armonización en el ámbito internacional, y esas normas nacionales y regionales pueden constituir las bases para los protocolos internacionales. Posteriormente, la CIMF, en su sexto período de sesiones en el 2004, reconoció la necesidad de elaborar protocolos de diagnóstico internacionales dentro del marco de la CIPF y para este fin, aprobó la formación de un Panel Técnico sobre Protocolos de Diagnóstico (PTPD).

FINALIDAD Y USO DE LOS DE LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO

La finalidad de los protocolos de diagnóstico armonizados es apoyar medidas fitosanitarias eficaces en una gran variedad de circunstancias y mejorar el reconocimiento mutuo de los resultados del diagnóstico por parte de las ONPF, lo cual también puede facilitar el comercio. Además, estos protocolos deberían propiciar el desarrollo de conocimientos especializados y la cooperación técnica y también pueden ser pertinentes para la acreditación y/o aprobación de laboratorios.

Además de los métodos contenidos en los protocolos de diagnóstico que figuran en los anexos de esta norma, las ONPF pueden utilizar otros métodos para el diagnóstico de las mismas plagas (por ejemplo, sobre la base de acuerdos bilaterales). Se considera que los protocolos contenidos en los anexos de esta NIMF y sus componentes constituyen una NIMF o parte de una NIMF (véase la sección 3 de esta NIMF y el artículo X de la CIPF). Por consiguiente, las partes contratantes deberían tomar en cuenta estos protocolos de diagnóstico, según proceda, cuando utilicen métodos de diagnóstico o requieran su uso, especialmente si pueden verse afectadas otras partes contratantes.

Los protocolos de diagnóstico describen los procedimientos y métodos para la detección e identificación de plagas reglamentadas que son pertinentes para el comercio internacional.

Los protocolos de diagnóstico pueden utilizarse en circunstancias distintas que puedan requerir métodos con diferentes características. Entre los ejemplos de tales circunstancias, agrupados de acuerdo a la necesidad creciente de un alto nivel de sensibilidad, especificidad y confiabilidad, se pueden incluir:

- el diagnóstico rutinario de una plaga ampliamente establecida en un país
- la vigilancia general del estatus de una plaga
- la prueba del material para comprobar su cumplimiento con los programas de certificación
- la vigilancia para detectar infección latente de plagas
- la vigilancia como parte de un programa oficial de control o erradicación
- el diagnóstico de plaga asociado con la certificación fitosanitaria
- el diagnóstico rutinario para plagas que se han encontrado en envíos importados
- la detección de una plaga en un área donde se desconoce su presencia
- los casos cuando una plaga es identificada por un laboratorio por primera vez
- la detección de una plaga en un envío que se origina en un país donde la plaga se ha declarado ausente.

Por ejemplo, en el caso del diagnóstico rutinario, la velocidad y el costo del método de prueba pueden ser más pertinentes que la sensibilidad o especificidad. Sin embargo, la identificación de una plaga por un laboratorio o en un área por primera vez puede requerir métodos con un alto nivel de especificidad y reproducibilidad. La importancia del resultado de un diagnóstico con frecuencia depende de procedimientos de muestreo apropiados. Tales procedimientos son abordados por otras NIMF (bajo elaboración).

Los protocolos de diagnóstico proporcionan los requisitos mínimos para el diagnóstico confiable de plagas reglamentadas, lo cual puede lograrse con un método o una combinación de ellos. Los protocolos de diagnóstico también brindan métodos adicionales para abarcar todas las circunstancias para las cuales se puede utilizar un protocolo de diagnóstico. De ser posible, se indica el nivel de sensibilidad, especificidad y reproducibilidad de cada método. Las

ONPF pueden utilizar estos criterios para determinar el método o combinación de métodos que sean apropiados para las circunstancias pertinentes.

Los protocolos de diagnóstico están destinados para ser utilizados por laboratorios que realizan diagnóstico de plagas. Dichos laboratorios pueden establecerse bajo la ONPF o estar autorizados por ella para realizar estas actividades de tal forma que los resultados del diagnóstico de plaga puedan considerarse como parte de una medida fitosanitaria de la ONPF.

Los elementos principales del procedimiento para la elaboración de los protocolos de diagnóstico figuran en el Apéndice 1.

REQUISITOS

1. Requisitos generales para los protocolos de diagnóstico¹

Cada protocolo contiene los métodos y la orientación necesarios para que un experto (por ejemplo, un entomólogo, micólogo, virólogo, bacteriólogo, nematólogo, especialista en maleza, biólogo molecular, etc.) o el personal idóneo que esté específicamente capacitado detecten las plagas reglamentadas y las identifiquen correctamente.

Los métodos incluidos en los protocolos de diagnóstico se seleccionan basándose en su sensibilidad, especificidad y reproducibilidad. Además, se toma en cuenta la disponibilidad del equipo, los conocimientos requeridos para estos métodos y practicabilidad (por ejemplo, facilidad para utilizarlo, velocidad y costo) cuando se seleccionan métodos para incluirlos en el protocolo de diagnóstico. Por lo general, también deberían publicarse estos métodos y su información relacionada. Puede ser necesario que algunos métodos se validen antes de incluirlos en los protocolos. Dicha validación puede incluir, por ejemplo, el uso de una serie de muestras conocidas, que incluyan muestras de control, preparadas con el fin de verificar la sensibilidad, especificidad y reproducibilidad.

Cada protocolo de diagnóstico normalmente describe más de un método para tomar en cuenta la capacidad de los laboratorios y las situaciones para las cuales se aplican los métodos. Tales situaciones incluyen diagnósticos de diferentes etapas de desarrollo de organismos que requieren diferentes metodologías, la necesidad de una técnica de diagnóstico alternativa debido a incertidumbres en el diagnóstico inicial, así como requisitos variables por lo que respecta al nivel de sensibilidad, especificidad y confiabilidad. Para algunos fines puede ser suficiente un solo método, para otros fines, puede ser necesaria una combinación de métodos. Cada protocolo contiene información introductoria, información sobre la posición taxonómica de la plaga, los métodos para la detección e identificación de la plaga, los registros que deban mantenerse y las referencias a las publicaciones científicas apropiadas. En muchos casos, está disponible una gran variedad de información suplementaria que puede apoyar el diagnóstico, por ejemplo, sobre la distribución geográfica de la plaga y listas de hospedantes, pero los protocolos de diagnóstico se centran en los métodos y procedimientos importantes para el diagnóstico de la plaga.

Los aspectos de aseguramiento de la calidad y en particular los materiales de referencia que requieren los protocolos de diagnóstico (tales como inclusión de controles positivos y negativos o recolección de especímenes) se indican específicamente en las secciones correspondientes del protocolo.

2. Requisitos específicos para los protocolos de diagnóstico

Los protocolos de diagnóstico se organizan conforme a las siguientes secciones:

- información sobre la plaga
- información taxonómica
- detección
- identificación
- registros
- puntos de contacto para información adicional
- reconocimiento
- referencias.

¹ Las siguientes disposiciones generales se aplican a todos los protocolos de diagnóstico:

- Las pruebas de laboratorio pueden incluir el uso de químicos o equipos que presentan algún peligro. En todos los casos, deberán seguirse los procedimientos nacionales de seguridad en forma estricta;
- El uso de nombres de químicos o equipos en estos protocolos de diagnóstico no implica su aprobación ni excluye otros que también puedan ser adecuados;
- Los procedimientos de laboratorio presentados en los protocolos pueden ajustarse a las normas de los laboratorios individuales, siempre que estén validadas en forma adecuada o se incluyan los controles positivo y negativo adecuados.

2.1 Información sobre la plaga

Se proporciona información breve sobre la plaga, incluyendo, cuando sea apropiado, su ciclo de vida, morfología, variación (morfológica y/o biológica), su relación con otros organismos, el rango de hospedante (en general), los efectos en los hospedantes, la distribución geográfica actual y anterior (en general), la forma de transmisión y de dispersión (vectores y vías). De estar disponible, también debería proporcionarse la referencia a una ficha técnica de la plaga.

2.2 Información taxonómica

Este apartado brinda información sobre la taxonomía de la plaga pertinente e incluye:

- el nombre (nombre científico actual, autor y año (para hongo, el teleomorfo, si se conoce))
 - los sinónimos (incluyendo los nombres anteriores)
 - los nombres comunes aceptados, el anamorfo del hongo (incluyendo los sinónimos)
 - el acrónimo de los virus y viroides.
- la posición taxonómica (incluyendo información sobre clasificación de subespecies, cuando corresponda).

2.3 Detección

Este apartado del protocolo de diagnóstico brinda información y orientación sobre:

- las plantas, productos vegetales u otros artículos capaces de albergar plagas
- las signos y/o síntomas asociados con la plaga (rasgos característicos, diferencias o similitudes con los signos y/o síntomas por otras causas), incluyendo ilustraciones, cuando sea apropiado
- la parte o partes de la planta, productos vegetales u otros artículos en los cuales se pueda encontrar la plaga
- las etapas de desarrollo de la plaga que puedan detectarse, junto con su posible abundancia y distribución en las plantas/productos vegetales u otros artículos
- la posible presencia de la plaga asociada con etapas de desarrollo de los hospedantes, las condiciones climáticas y la estacionalidad
- los métodos de detección de la plaga en el producto básico (por ejemplo, visual, lupa de mano)
- los métodos de extracción, recuperación y recolección de la plaga de las plantas, productos vegetales u otros artículos o para demostrar la presencia de la plaga en las plantas, productos vegetales u otros artículos
- los métodos para indicar la presencia de la plaga en material vegetal asintomático u otros materiales (por ejemplo, suelo o agua), tales como prueba ELISA² o cultivo en un medio selectivo
- viabilidad de la plaga.

Para todos los métodos incluidos en este apartado, se proporciona información sobre su sensibilidad, especificidad y reproducibilidad, cuando sea pertinente. Cuando proceda, se ofrece orientación sobre controles positivos y negativos y material de referencia para incluirlo en las pruebas. También se brinda orientación para resolver posible equivocación con signos y/o síntomas similares debido a otras causas.

2.4 Identificación

Este apartado brinda información y orientación sobre métodos que ya sea se utilizan en forma individual o combinada conducen a la identificación de la plaga. Cuando se mencionan diversos métodos, se indican sus ventajas/desventajas, así como la medida en que dichos métodos o combinaciones de métodos son equivalentes. Si se requieren diversos métodos para identificar la plaga o se incluyen diferentes métodos alternativos se puede presentar un diagrama de flujo.

Los tipos principales de metodologías utilizadas en los protocolos de diagnóstico incluyen aquellas que se basan en características morfológicas y morfométricas, propiedades biológicas como la virulencia o el rango de hospedante de una plaga, y aquellas basadas en propiedades bioquímicas y moleculares. Las características morfológicas pueden investigarse directamente o después del cultivo o aislamiento de la plaga. También puede exigirse el cultivo y/o aislamiento para los ensayos bioquímicos y/o moleculares. Se proporcionarán detalles cuando los procedimientos de cultivo o aislamiento sean componentes necesarios de los métodos.

Para las identificaciones morfológicas y morfométricas, se ofrecen los detalles, según correspondan, sobre:

- los métodos para preparar, montar y examinar la plaga (tales como microscopía óptica, microscopía electrónica y técnicas de medición)
- las claves de identificación (a la familia, el género, la especie)
- las descripciones de la morfología de la plaga o de sus colonias, incluyendo las ilustraciones de las características del diagnóstico morfológico y una indicación de cualesquiera dificultades distinguiendo estructuras particulares
- la comparación con especies similares o relacionadas
- los especímenes de referencia o cultivos pertinentes.

² Ensayo de inmunoadsorción con enzimas ligadas

Para las identificaciones bioquímicas o moleculares, cada método (por ejemplo, métodos serológicos, electroforesis, PCR³, códigos de barras del ADN, RFLP⁴, secuenciación de ADN) se describe por separado con suficiente detalle (incluyendo el equipo, los reactivos y consumibles) para realizar la prueba. De ser apropiado, se puede hacer referencia a la metodología descrita en otros protocolos de diagnóstico que se encuentren anexos a esta norma.

En los casos cuando se pueda utilizar más de un método en forma confiable, pueden presentarse otros métodos alternativos o suplementarios apropiados, por ejemplo, cuando los métodos morfológicos puedan utilizarse en forma confiable y también estén disponibles métodos moleculares adecuados.

Cuando proceda, se ofrecen los métodos para aislar las plagas de las plantas o productos vegetales asintomáticos (tales como pruebas para la infección latente), así como los métodos para la extracción, recuperación y recolección de plagas en plantas u otro material. En estos casos, también se pueden ofrecer los métodos para la identificación directa de plagas utilizando pruebas bioquímicas o moleculares en material asintomático.

Para todos los métodos incluidos en este apartado, se proporciona información sobre su sensibilidad, especificidad y reproducibilidad, cuando sea pertinente. Cuando proceda, se ofrece orientación sobre controles positivos y negativos y material de referencia para incluirlo en las pruebas. También se brinda orientación para eliminar posible equivocación con especies o taxa similares o relacionados.

Los protocolos de diagnóstico ofrecen orientación sobre los criterios para la determinación de un resultado positivo o negativo para cada método o información necesaria para determinar si se puede aplicar un método alternativo.

En el protocolo se indican claramente aquellos casos en los que se utilizan controles apropiados para una técnica específica, incluyendo los casos cuando el material de referencia pertinente es esencial. Cuando los controles apropiados no estén disponibles, otras pruebas, preferiblemente fundamentadas en diferentes principios de identificación, pueden aumentar la certeza de la identificación. Otra posibilidad, es que se envíe una muestra, espécimen o, cuando sea apropiado, una imagen de la plaga de la cual se tienen sospechas a otro laboratorio con experiencia en diagnóstico y que además posea el control necesario o materiales de referencia. Los especímenes o el material que se utilizarán para referencia deberían conservarse en forma adecuada.

Los métodos para las indicaciones preliminares de la identidad que sean rápidos y (que posteriormente necesiten confirmarse) también pueden incluirse en los protocolos de diagnóstico.

2.5 Registros

Este apartado brinda información sobre los registros que deberían mantenerse:

- el nombre científico de la plaga identificada
- el código o número de referencia de la muestra (para la rastreabilidad)
- la naturaleza del material infestado incluyendo el nombre científico del hospedante, cuando corresponda
- el origen (incluida la ubicación geográfica, si se conoce) del material infestado, y la ubicación de la intercepción o detección
- la descripción de los signos o síntomas (incluyendo las fotografías, de ser pertinentes) o su ausencia
- los métodos, incluyendo los controles, utilizados en el diagnóstico y los resultados obtenidos con cada método
- para los métodos morfológicos o morfométricos, las medidas, los dibujos o las fotografías de las características del diagnóstico (de ser pertinentes), y si corresponde, una indicación de las etapas de desarrollo
- para los métodos bioquímicos y moleculares, la documentación de los resultados de la prueba tales como fotografías del gel del diagnóstico o registros de los resultados de la prueba ELISA en los cuales se basó el diagnóstico
- cuando proceda, la magnitud de cualquier infestación (la cantidad de plagas individuales encontradas y de tejido dañado)
- el nombre del laboratorio y, cuando proceda, el nombre de las personas responsables del diagnóstico y/o quienes lo realizaron
- las fechas de recolección de la muestra, y de la detección e identificación de la plaga
- cuando sea apropiado, el estado de la plaga, viva o muerta, o la viabilidad de sus etapas de desarrollo.

³ Reacción en cadena de la polimerasa

⁴ Polimorfismos de la longitud de fragmentos de restricción

Las evidencias tales como los cultivos de la plaga, el ácido nucleico de la plaga, los especímenes preservados/montados o materiales de la prueba (por ejemplo, fotografías del gel, registros impresos de los resultados de la prueba ELISA) deberían conservarse, en particular, en casos de incumplimiento (NIMF n.º 13: *Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*) y cuando se encuentren las plagas por primera vez (NIMF n.º 17: *Notificación de plagas*). Pueden requerirse puntos adicionales conforme a otras NIMF tal como la NIMF n.º 8 (*Determinación del estatus de una plaga en un área*).

El motivo por el que se realizó el diagnóstico determinará el período durante el cual deberían conservarse los registros. En los casos en que los resultados del diagnóstico puedan afectar negativamente a otras partes contratantes, los registros y las evidencias de los resultados del diagnóstico deberían retenerse por lo menos durante un año.

2.6 Puntos de contacto para información adicional

Se proporcionará la información de contacto de organizaciones o personas con conocimientos particulares sobre la o las plagas; ellos pueden ser consultados sobre cualquier detalle del protocolo de diagnóstico.

2.7 Reconocimiento

Se proporciona el nombre y la dirección de los expertos que redactaron el primer borrador del protocolo de diagnóstico, junto con los de cualquier otra persona que realizó contribuciones principales.

2.8 Referencias

Se ofrecen las referencias de las publicaciones científicas y/o manuales de laboratorio publicados que estén accesibles y que puedan brindar orientación adicional sobre los métodos y procedimientos contenidos en el protocolo de diagnóstico.

3. Publicación de los protocolos de diagnóstico

Los protocolos de diagnóstico se publican en forma de anexo a esta NIMF y por ende, constituyen publicaciones individuales dentro del marco de la CIPF, con una fecha específica de publicación y/o revisión. De ser conveniente, también pueden formar parte de otras NIMF. El proceso para su adopción incluye una revisión rigurosa por parte de científicos/expertos reconocidos en el ámbito internacional para la disciplina pertinente.

En el Apéndice 2 figura un índice para los anexos [el Apéndice 2 se agregará a la norma cuando se hayan aprobado los protocolos].

APÉNDICE 1

**ELEMENTOS PRINCIPALES DE LOS PROCEDIMIENTOS RELATIVOS
A LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO**

1. Elaboración de protocolos de diagnóstico

El PTPD comisionará a un experto para guiar la elaboración del protocolo de diagnóstico, adaptando según corresponda, los protocolos que ya han sido aprobados por las ORPF u otras organizaciones internacionales o nacionales, o elaborando protocolos de diagnóstico nuevos. Un grupo pequeño de expertos seleccionado por el PTPD desarrollará aún más el protocolo de diagnóstico y luego lo presentará, en colaboración con la Secretaría de la CIPF al PTPD, el cual, una vez satisfecho con el contenido, lo presentará ante el Comité de Normas.

2. Revisión de protocolos de diagnóstico existentes

Los miembros del PTPD revisarán los protocolos de diagnóstico conforme a su disciplina, cada año o según lo determine el PTPD. También pueden presentar una solicitud de revisión de un protocolo de diagnóstico las ONPF, ORPF o los organismos subsidiarios de la CMF, a través de la Secretaría de la CIPF (ippc@fao.org), quien a su vez lo enviará al PTPD.

El PTPD evaluará la solicitud, identificará los protocolos de diagnóstico que requieran revisión y supervisará dicha revisión. Los métodos nuevos deberían, por lo menos, ser equivalentes a los métodos existentes o brindar alguna ventaja considerable para su aplicación en el ámbito mundial tales como el costo, la sensibilidad o especificidad. Se debería proporcionar la evidencia adecuada para justificar cualquier solicitud.

3. Solicitudes de protocolos de diagnóstico nuevos

Las solicitudes de protocolos de diagnóstico nuevos, además de las identificadas en el programa de trabajo del PTPD, deberían ser enviadas a través de la Secretaría de la CIPF, por las ONPF, ORPF o los organismos subsidiarios de la CMF utilizando un formulario para temas y prioridades de normas, a más tardar el 31 de julio de cada año