

El presente apéndice fue aprobado por el Comité Ejecutivo de la NAPPO el 19 de marzo del 2021.
 El apéndice es solamente para fines de referencia y no es parte prescriptiva de la NRMF 9.

**Apéndice 1: lista de control de auditoría para la
 NRMF 9: Autorización de laboratorios para realizar pruebas fitosanitarias**

Nombre del laboratorio: _____

Dirección: _____

Persona de contacto en el laboratorio: _____

Fecha de la auditoría: / / /

Equipo de auditoría: _____

Lista de control del laboratorio candidato

CONTROL DE LA NRMF 9	APARTADO EN LA NRMF	REFERENCIA DE LA ONPF	CUMPLE CON NRMF9	COMENTARIOS
Laboratorio candidato Cumple los requisitos establecidos en la presente norma.	2.0		SÍ NO	
Ha completado el proceso de autorización establecido por la ONPF y cumple todos los requisitos legales generales y específicos de la ONPF.			SÍ NO	
Conviene informar con prontitud a la ONPF acerca de los cambios que podrían afectar al acuerdo de autorización (personal, equipo, métodos, instalaciones, propietarios, subcontratación y otros).			SÍ NO	
Solicitudes El laboratorio designa a un representante quien tiene la responsabilidad ante la ONPF del proceso de aprobación y la	2.1		SÍ NO	

CONTROL DE LA NRMF 9	APARTADO EN LA NRMF	REFERENCIA DE LA ONPF	CUMPLE CON NRMF9	COMENTARIOS
evaluación del rendimiento de las actividades autorizadas.				
El laboratorio designa a un representante quien tiene la autoridad legal para firmar el acuerdo de autorización con la ONPF.			SÍ NO	
El acuerdo de autorización identifica la información confidencial.			SÍ NO	
El laboratorio y la ONPF aseguran y protegen la información designada como confidencial.			SÍ NO	
Subcontratación El laboratorio autorizado tiene la responsabilidad de las actividades subcontratadas.	2.2		SÍ NO	
El laboratorio autorizado subcontrata a un laboratorio que esté acreditado ante una norma reconocida en el ámbito internacional o convenida entre la ONPF y el laboratorio, de ser posible.			SÍ NO	
El laboratorio autorizado documenta los requisitos de subcontratación en el acuerdo antes de iniciar la prueba.			SÍ NO	
El laboratorio autorizado indica cuál prueba realiza el subcontratista.			SÍ NO	
Se notifica a la ONPF, si el laboratorio autorizado utiliza servicios de subcontratación en cualquier momento en la duración del acuerdo.			SÍ NO	

CONTROL DE LA NRMF 9	APARTADO EN LA NRMF	REFERENCIA DE LA ONPF	CUMPLE CON NRMF9	COMENTARIOS
<p>Sistema de calidad</p> <p>El laboratorio define, documenta y cumple con su sistema de calidad.</p>	2.3		SÍ NO	
<p>El sistema de calidad del laboratorio se fundamenta en una norma reconocida en el ámbito nacional o internacional.</p>			SÍ NO	
<p>El sistema de calidad del laboratorio cumple los requisitos establecidos por la ONPF.</p>			SÍ NO	
<p>El sistema de calidad del laboratorio se maneja para salvaguardar la imparcialidad.</p>			SÍ NO	
<p>El laboratorio monitorea y documenta su competencia a través de muestras de verificación, participación en los programas de prueba de competencia u otros mecanismos tal como lo exija la ONPF.</p>			SÍ NO	
<p>El laboratorio autorizado identifica y documenta los casos de no conformidad y toma las medidas inmediatamente para corregir dicho caso.</p>			SÍ NO	
<p>El laboratorio aplica métodos aprobados cuando lo exige la ONPF.</p>			SÍ NO	
<p>Cuando la ONPF no especifique el método que se ha de utilizar, el laboratorio utiliza otros métodos documentados y validados (publicados o elaborados internamente).</p>			SÍ NO	

CONTROL DE LA NRMF 9	APARTADO EN LA NRMF	REFERENCIA DE LA ONPF	CUMPLE CON NRMF9	COMENTARIOS
<p>Personal</p> <p>El personal del laboratorio sigue el sistema de calidad del laboratorio.</p>	2.4		SÍ NO	
<p>El personal del laboratorio está capacitado y tiene la competencia para llevar a cabo las pruebas fitosanitarias necesarias.</p>			SÍ NO	
<p>El laboratorio documenta la formación y capacitación del personal de autorización necesarias para realizar las pruebas fitosanitarias.</p>			SÍ NO	
<p>El laboratorio monitorea la competencia del personal.</p>			SÍ NO	
<p>Instalaciones</p> <p>Las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio son adecuadas para realizar la prueba fitosanitaria.</p>	3.0		SÍ NO	
<p>El personal del laboratorio monitorea, controla y revisa periódicamente sus instalaciones y condiciones ambientales.</p>			SÍ NO	
<p>Equipo</p> <p>El laboratorio cuenta con el equipo necesario para el desempeño adecuado de las actividades de pruebas fitosanitarias tal como se establecen en el acuerdo.</p>	4.0		SÍ NO	
<p>El laboratorio monitorea el rendimiento de su equipo mediante un programa preventivo de mantenimiento, calibración y verificación establecido y documentado.</p>			SÍ NO	

CONTROL DE LA NRMF 9	APARTADO EN LA NRMF	REFERENCIA DE LA ONPF	CUMPLE CON NRMF9	COMENTARIOS
El equipo del laboratorio se ajusta al sistema de calidad.			SÍ NO	
Registros El laboratorio mantiene registros detallados de las actividades de pruebas fitosanitarias autorizadas por la ONPF.	5.0		SÍ NO	
El laboratorio mantiene registros para demostrar que el personal autorizado revisa y aprueba los resultados antes de rendir informes.			SÍ NO	
De solicitarlo la ONPF, el laboratorio presenta todos los registros de las actividades de pruebas fitosanitarias para las cuales se le autorizó.			SÍ NO	
El laboratorio mantiene registros, de tal forma que se asegure la integridad y rastreabilidad de las actividades de pruebas fitosanitarias por el período especificado por la ONPF.			SÍ NO	
Durante la suspensión, el laboratorio permanece bajo el ámbito de la ONPF y tendrá la obligación de cumplir con el acuerdo, cuando corresponda.			SÍ NO	
Durante la suspensión o ante la revocación, el laboratorio no realizará ninguna actividad de pruebas fitosanitarias para las cuales fue autorizado.			SÍ NO	

Se presentó evidencia con copias de documentos relacionados con la autorización del laboratorio. A continuación se encuentra una lista de estos documentos:

- 1.**
- 2.**
- 3.**
- 4.**
- 5.**

RESUMEN DE LAS NOTAS / COMENTARIOS