

1 El presente apéndice fue aprobado por el Comité Ejecutivo de la NAPPO el XXX.
2 El apéndice es solamente para fines de referencia y no es parte prescriptiva de la NRMF 9.
3
4
5

6 **Apéndice 1: lista de control de auditoría para la**
7 **NRMF 9, Autorización de laboratorios para realizar pruebas fitosanitarias**
8
9

10
11 Nombre del laboratorio: _____
12

13 Lugar: _____
14

15 Persona de contacto en el laboratorio: _____
16

17 Fecha de la auditoría: ____ / ____ / ____
18

19 Equipo de auditoría: _____
20 _____
21 _____
22 _____
23 _____
24 _____
25 _____
26

Referencia acerca de la ONPF

CONTROL DE LA NRMF 9	REF. EN LA NRMF	EVIDENCIA	CUMPLE CON NRMF9	COMENTARIOS
<p>Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF)</p> <p>La ONPF asegura la integridad de sus programas.</p>	1.0		SÍ NO	
<p>La ONPF provee la información y los recursos con el fin de implementar y mantener el programa de autorización del laboratorio.</p>			SÍ NO	
<p>Autoridad de la ONPF</p> <p>La ONPF está facultada para monitorear a los laboratorios autorizados que realizan las pruebas fitosanitarias.</p>	1.1		SÍ NO	
<p>La ONPF está facultada para suspender o revocar la autorización de un laboratorio que no cumpla con las normas o disposiciones convenidas.</p>			SÍ NO	
<p>Responsabilidad de la ONPF</p> <p>La ONPF es responsable de brindar a los laboratorios autorizados la información necesaria para aplicar y mantener la autorización.</p>	1.2		SÍ NO	

La ONPF es responsable de realizar el proceso de autorización.			SÍ NO	
La ONPF o su representante evalúan la competencia del laboratorio antes de aceptar los términos del acuerdo de autorización.			SÍ NO	
La ONPF o su representante monitorea periódicamente la competencia de los laboratorios autorizados para asegurar que el trabajo continúa cumpliendo con el acuerdo			SÍ NO	
La ONPF evalúa la condición de autorización de un laboratorio en donde el monitoreo identifica el incumplimiento.			SÍ NO	

1

Lista de control del laboratorio aspirante

Laboratorio aspirante			SÍ NO	
El laboratorio ha completado el procedimiento de autorización establecido por la ONPF y ha reunido todos los requisitos legales generales y específicos de la ONPF.	2.0		SÍ NO	
El laboratorio ha cumplido los requisitos establecidos en esta norma.			SÍ NO	

El laboratorio debería 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, responsable ante la ONPF.	2.1		SÍ NO	
El laboratorio designa a un representante quien tiene la autoridad para firmar el acuerdo de autorización con la ONPF.			SÍ NO	
La ONPF aprueba las solicitudes para la autorización.			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	

<p>Subcontratación del laboratorio</p> <p>El laboratorio autorizado tiene la responsabilidad de las actividades subcontratadas.</p>	<p>2.2</p>		<p>SÍ NO</p>	
<p>El laboratorio autorizado subcontrata a un laboratorio que esté acreditado ante una norma reconocida en el ámbito internacional o que esté autorizado por la ONPF para realizar la prueba fitosanitaria.</p>			<p>SÍ NO</p>	
<p>El laboratorio autorizado indica cuáles pruebas realiza el subcontratista.</p>			<p>SÍ NO</p>	
<p>Se notificará a la ONPF lo antes posible, si el laboratorio autorizado utiliza servicios de subcontratación en cualquier momento durante la duración del acuerdo.</p>			<p>SÍ NO</p>	
<p>Sistema de calidad del laboratorio</p> <p>El laboratorio aspirante documenta y cumple con sus sistemas de calidad.</p>	<p>2.3</p>		<p>SÍ NO</p>	
<p>El sistema de calidad del laboratorio aspirante se fundamenta en una norma reconocida en el ámbito nacional o internacional.</p>			<p>SÍ NO</p>	

El sistema de calidad del laboratorio aspirante cumple los requisitos de la ONPF.			SÍ NO	
El sistema de calidad del laboratorio aspirante se maneja para ofrecer salvaguarda de manera imparcial.			SÍ NO	
El laboratorio aspirante monitorea 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.			SÍ NO	
El laboratorio aspirante identifica los casos de no conformidad y toma las medidas inmediatamente para corregir dicho caso.			SÍ NO	
El laboratorio aspirante utiliza métodos autorizados cuando lo exige la ONPF.			SÍ NO	
Cuando la ONPF no especifique el método que se ha de utilizar, el laboratorio aspirante utiliza otro método documentado y aprobado.			SÍ NO	

<p>Personal del laboratorio</p> <p>El personal del laboratorio aspirante sigue el sistema de calidad.</p>	<p>2.4</p>		<p>SÍ NO</p>	
<p>El laboratorio aspirante documenta la formación y capacitación del personal.</p>			<p>SÍ NO</p>	
<p>El laboratorio aspirante monitorea la competencia del personal.</p>			<p>SÍ NO</p>	
<p>Instalaciones del laboratorio</p> <p>Las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio aspirante son adecuadas.</p>	<p>3.0</p>		<p>SÍ NO</p>	
<p>El laboratorio aspirante monitorea, controla y revisa periódicamente las instalaciones y condiciones ambientales.</p>			<p>SÍ NO</p>	
<p>Equipo del laboratorio</p> <p>El laboratorio aspirante cuenta con el equipo necesario para el desempeño adecuado de las actividades de pruebas fitosanitarias tal como se establecen en el acuerdo.</p>	<p>4.0</p>		<p>SÍ NO</p>	

El laboratorio aspirante monitorea el rendimiento de su equipo mediante un programa de calibración y verificación establecido y documentado.			SÍ NO	
El equipo del laboratorio aspirante se ajusta al sistema de calidad del laboratorio.			SÍ NO	
Registros del laboratorio	5.0			
El laboratorio aspirante mantiene registros de las actividades de pruebas fitosanitarias autorizadas por la ONPF.			SÍ NO	
El laboratorio aspirante 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 aspirante presenta todos los registros de las actividades de pruebas fitosanitarias para las cuales se le autorizó.			SÍ NO	
El laboratorio aspirante 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	

<p>Acuerdo de autorización</p> <p>El acuerdo de autorización describe los derechos, las obligaciones y los requisitos de la ONPF y del laboratorio autorizado.</p>	<p>6.0</p>		<p>SÍ NO</p>	
<p>Un registro de autorización o documento equivalente se expedirá al laboratorio autorizado que cumpla con los requisitos establecidos en el acuerdo.</p>			<p>SÍ NO</p>	
<p>La autorización se renueva con la frecuencia establecida por la ONPF.</p>			<p>SÍ NO</p>	
<p>Retiro voluntario</p> <p>Al cesar el período, el laboratorio no realizará ninguna actividad de pruebas fitosanitarias autorizadas en el acuerdo original.</p>	<p>7.0</p>		<p>SÍ NO</p>	
<p>La ONPF actualizará la lista que se encuentra públicamente disponible de laboratorios autorizados.</p>			<p>SÍ NO</p>	

Suspensión, restablecimiento o revocación

<p>Suspensión, restablecimiento o revocación</p> <p>La ONPF especifica los procedimientos y criterios para suspender, rechazar, revocar o restablecer la autorización.</p>	<p>8.0</p>		<p>SÍ NO</p>	
<p>Los laboratorios que deseen restablecer su autorización cumplirán con los requisitos de restablecimiento de autorización tal como lo especifique la ONPF.</p>			<p>SÍ NO</p>	
<p>Durante la suspensión, el laboratorio permanece bajo el ámbito de la ONPF y tiene la obligación de cumplir con el acuerdo.</p>			<p>SÍ NO</p>	
<p>Durante la suspensión o ante la revocación, el laboratorio no realizará ninguna actividad de pruebas fitosanitarias para las cuales fue autorizado.</p>			<p>SÍ NO</p>	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

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

- 1.**
- 2.**
- 3.**
- 4.**
- 5.**
- 6.**

RESUMEN DE LAS NOTAS / COMENTARIOS