

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y TEXTIL



**“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD EN EL LABORATORIO QUÍMICO DE
MINERA SAN SIMÓN”**

INFORME DE COMPETENCIA PROFESIONAL

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO QUÍMICO

POR LA MODALIDAD DE EXPERIENCIA PROFESIONAL

PRESENTADO POR:

LUZ AMELIA ALVAREZ LAMBERTO

LIMA – PERÚ

2013

INDICE

	Pág.	
I.	INTRODUCCIÓN	
II.	ASPECTOS GENERALES.....	2
2.1	EL ORGANO EMPRESARIAL.....	2
2.1.1	Nombre y Razón Social de la Empresa.....	2
2.1.2	Filosofía Administrativa.....	2
2.1.3	Objetivos Empresariales.....	3
2.1.4	Estructura Orgánica.....	3
2.2	RELACIÓN PROFESIONAL – EMPLEADOR.....	3
2.2.1	Condición de la Relación Laboral.....	3
2.2.2	Documentos Probatorios.....	3
2.3	TRABAJO PROFESIONAL DESARROLLADO.....	4
2.3.1	Cargo Desempeñado.....	4
2.3.2	Funciones Asignadas al Cargo.....	4
2.3.3	Tiempo de Permanencia en el Cargo.....	5
2.4	FUNCIONES DESEMPEÑADAS.....	5
2.4.1	Técnicas de Ingeniería Aplicadas.....	5
2.4.2	Cantidad y Tiempo de Personal Administrativo.....	6
2.4.3	Formato de Registro de Actividades.....	6
III.	NATURALEZA DE LA NORMA DE CALIDAD NTP/ISO IEC17025:2006.....	7
3.1	LA NORMA NTP/ISO/IEC17025:2006.....	7
3.2	ALCANCES DE LA NORMA.....	7
3.2.1	Relación de la Actividad.....	7
3.2.2	Relación con los Métodos.....	7
3.2.3	Relación con los Laboratorios.....	7
3.2.4	Relación con el Lugar de Realización de los Ensayos.....	7
3.2.5	La Acreditación.....	8
3.2.6	Campos de acreditación.....	8
3.3	REQUISITOS DE GESTIÓN.....	8
3.4	REQUISITOS TÉCNICOS.....	9
3.5	RAZONES Y BENEFICIOS PARA APLICAR LA NORMA....	9
IV.	IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA NTP/ISO/IEC17025:2006 PARA UN LABORATORIO QUÍMICO.....	10
4.1	GENERALIDADES.....	10
4.1.1	Etapas para la Implantación.....	10
4.1.2	Desarrollo de la Implantación.....	10
4.1.3	Planificación.....	10

4.2	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LAS CLAUSULAS DE LA NORMA.....	10
4.2.1	Requisitos de Gestión.....	10
4.2.2	Requisitos Técnicos.....	15
4.3	ALCANCES DE LA IMPLANTACIÓN DE LA NORMA EN EL LABORATORIO QUÍMICO.....	23
4.4	JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.....	23
V.	ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS DE LA NORMA NTP/ISO IEC17025:2006.....	25
5.1	Visión, Misión y Políticas de Calidad.....	25
5.2	Manual de Calidad.....	26
5.3	Manual de Procedimientos.....	26
5.4	Instructivos de Trabajo.....	27
5.5	Formatos de Calidad.....	28
VI.	IMPLEMENTACIÓN Y ACREDITACIÓN.....	30
6.1	IMPLEMENTACIÓN.....	30
6.1.1	Administración del Sistema de Calidad.....	30
6.1.2	Auditorías.....	30
6.1.3	Capacitación de Personal.....	30
6.1.4	Acciones Correctivas y Preventivas.....	30
6.2	ACREDITACION.....	30
6.2.1	Servicio de Acreditación.....	30
6.2.2	Procedimiento de Acreditación.....	31
VII.	CONCLUSIONES.....	32
VIII.	RECOMENDACIONES.....	34
IX.	BIBLIOGRAFÍA.....	36
X.	GLOSARIO.....	37
XI.	ANEXOS.....	39

I. INTRODUCCIÓN

La Compañía Minera San Simón S.A. (CMSS) opera el Proyecto Aurífero “La Virgen”, que consiste en la explotación de un yacimiento de oro diseminado, ubicado en el distrito de Cachicadán, provincia de Santiago de Chuco, departamento y región de La Libertad, a una altitud de 3,600 m.s.n.m.

El inicio de sus operaciones fue en junio del 2003 con un minado a tajo abierto. Sus instalaciones auxiliares para las operaciones mineras incluyen oficinas, **laboratorio de análisis químicos**, almacén, talleres de mantenimiento, servicios y caminos de acceso.

Debido a la creciente competitividad en el mercado mundial en cuanto a la prestación de servicios con los más altos estándares de calidad, que para el caso de Laboratorios de análisis químicos se logra mediante la incorporación de la NTP ISO/IEC 17025, que busca la satisfacción del cliente, el aumento de la productividad y la eficiencia así como la estandarización de los métodos de trabajo que permitirá la mejor ejecución de dichas tareas. La Cía. Minera San Simón tiene como uno de sus objetivos estratégicos y como Política la implementación de un Sistema Integrado de Gestión que incluye al Laboratorio de análisis químico, para lo cual se desarrolló durante 1 año un programa de actividades encaminadas a la consecución de dicho objetivo.

Considerando lo anterior, el presente informe está enfocado al trabajo realizado para la implementación de la NTP ISO/IEC 17025:2006 en Compañía Minera San Simón – Proyecto la Virgen, se indica el seguimiento al cumplimiento del objetivo, se anexan algunos procedimientos del Sistema de Gestión y se detallan los resultados del periodo de tiempo que se trabajó para el logro de la implementación considerando la capacidad operativa y la necesidad fundamental de entregar resultados confiables, lo cual incrementará la competitividad de Minera San Simón en el mercado Nacional e Internacional.

II. ASPECTOS GENERALES

2.1 EL ORGANO EMPRESARIAL

2.1.1 Nombre y razón social de la empresa

CIA. MINERA SAN SIMON S.A.

2.1.2 Filosofía administrativa

(1) Valores

- ✓ Respeto
- ✓ Honestidad
- ✓ Lealtad
- ✓ Responsabilidad
- ✓ Veracidad
- ✓ Dignidad
- ✓ Seguridad
- ✓ Puntualidad
- ✓ Liderazgo
- ✓ Identificación
- ✓ Trabajo en equipo.

(2) Visión

Ser la Compañía aurífera líder en Gestión Minera en el mercado internacional, como empresa con los más altos estándares de calidad, seguridad y protección del medio ambiente.

(3) Misión

Desarrollar una Empresa Minera con las mejores alternativas técnicas, considerando al ser humano como el eje principal para un crecimiento auto sostenido, por el bienestar de la sociedad de nuestro entorno, hasta lograr nuestra visión.

2.1.3 Objetivos empresariales

Principales objetivos de CMSS:

- **Ambiental**

Minimizar nuestra huella medioambiental y proteger el entorno presente y el de futuras generaciones, efectuando labores extractivas en el marco del cumplimiento de una política para el logro de la excelencia medioambiental.

- **Social**

Contribuir en el desarrollo sostenible de las comunidades ubicadas en las zonas de influencia de CMSS.

- **Productivo, económico y financiero**

Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio químico minimizando los costos en envío y análisis de muestras a laboratorios acreditados.

Lograr incremento de ventas de metal precioso por un total de un millón de dólares al mes, cumpliendo con los altos estándares nacionales y/o internacionales calidad con los beneficios de la implementación de la NTP ISO/IEC 17025:2006.

2.1.4 Estructura orgánica

Establece la organización de la empresa. (Ver anexo 1)

2.2 RELACIÓN PROFESIONAL – EMPLEADOR

2.2.1 Condición de la relación laboral

La relación laboral entre el empleador y el trabajador está regulada mediante un contrato de trabajo renovado cada 6 meses.

2.2.2 Documentos probatorios

Documentos que evidencian la permanencia en la empresa Minera San Simón. (Ver anexo 2)

2.3 TRABAJO PROFESIONAL DESARROLLADO

2.3.1 Cargo desempeñado

El cargo desempeñado en la Compañía Minera San Simón fue:
Supervisora de Calidad

2.3.2 Funciones asignadas al cargo

- Cumplimiento de la Política de Calidad y las disposiciones del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Implementación, desarrollo, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad según la norma NTP ISO/IEC 17025:2006.
- Elaboración de la estructura documentaria del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantener vigente la documentación.
- Supervisar e implementar controles de calidad en áreas de trabajo.
- Informar al Responsable de Calidad del estado del Sistema de Gestión de la calidad.
- Reporte de resultados en forma oportuna a áreas de interés.
- Fomentar la Mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Gestión de Atención de Quejas y/o Reclamos de Clientes.
- Elaborar los Planes y/o Programas relacionados con el área de Gestión de la Calidad y Revisión por la Dirección.
- Seguimiento del Cumplimiento de los Planes y/o Programas relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad y de los Objetivos de la Calidad.
- Gestión para Ensayos de Aptitud Nacional y/o Internacional.
- Inspección de cumplimiento de requisitos del cliente y/o procesos.

- Seguimiento de Cumplimiento y Evaluación de la Efectividad de acciones correctivas y/o preventivas; Trabajos No Conformes, Indicadores.
- Coordinación y/o Evaluación del Sistema de la Calidad de los proveedores.
- Confidencialidad de la información ante personas o entidades ajenas a los intereses de la empresa.
- Gestión documentaria (emisión, control, distribución y archivo) del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Recopilación, organización y análisis de Datos del Sistema de Gestión de la Calidad

2.3.3 Tiempo de permanencia en el cargo

El tiempo de permanencia en el cargo fue: 1 año 9 meses.

2.4 FUNCIONES DESEMPEÑADAS

A continuación se describe las funciones desempeñadas en CIA Minera San Simón:

2.4.1 Técnicas de ingeniería aplicadas.

- Análisis químico cualitativo.
- Análisis químico cuantitativo.
- Análisis Instrumental.
- Quimiometría.
- Sistemas de Gestión de la Calidad
- Interpretación de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2006

2.4.2 Cantidad y tiempo de personal administrativo.

Para la implementación del sistema de gestión se cuenta con una persona encargada de la implementación y mantenimiento que es la Supervisora de Calidad y un Responsable de la Calidad que es el Jefe de Laboratorio.

La supervisora se encarga a tiempo completo de la Implementación, los tiempos de implementación en cada actividad es relativo dependiendo de la actividad realizada.

2.4.3 Formato de registro de actividades

Mensualmente se informa de los avances en un formato de informe **(Ver Anexo 3)**.

III. NATURALEZA DE LA NORMA DE CALIDAD NTP ISO/IEC 17025:2006

3.1 LA NORMA NTP ISO/IEC 17025:2006

La NTP–ISO/IEC 17025:2006 establece: Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

3.2 ALCANCES DE LA NORMA

El Alcance se define:

3.2.1 Relación de la actividad:

- (1) En Ensayos: A los productos o materiales sometidos a ensayos, y a las características o cualidades técnicas medibles.
- (2) En Calibraciones: A la magnitud a medir, al campo de medida, a los objetos a calibrar y a la capacidad óptima de medida en cada campo de medida.

3.2.2 Relación con los métodos:

- (1) Métodos Normalizados.
- (2) Métodos no Normalizados (Validados).

Los laboratorios que efectúen calibraciones deberán realizar éstas, de acuerdo con procedimientos escritos.

3.2.3 Relación con los laboratorios:

Cada acreditación estará referida a un ámbito específico (Laboratorio de Química, Laboratorio de Microbiología)

3.2.4 Relación con el lugar de realización de los ensayos.

Los ensayos o calibraciones para los que se solicita la acreditación podrán pertenecer a:

- (1) Ensayos/calibraciones en las propias instalaciones del laboratorio.

- (2) Ensayos/calibraciones realizadas por el laboratorio fuera de sus instalaciones incluyendo el caso de laboratorios móviles.

3.2.5 La acreditación

Se otorga para las actividades de ensayo o calibración, en los campos de prueba y área de productos para los cuales ha demostrado su competencia.

3.2.6 Campos de acreditación

- (1) Pruebas Biológicas (Inaplicable para los fines de acreditación de CMSS, por ser su alcance la parte de análisis químicos)
- (2) **Pruebas Químicas (Acreditación Aplicable)**

3.3 REQUISITOS DE GESTIÓN

- Organización.
- Sistema de gestión.
- Control de documentos.
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- Subcontrata de ensayos y calibraciones.
- Compra de servicios y de suministros.
- Servicio al cliente
- Quejas.
- Control de ensayos no conformes.
- Mejora.
- Acción correctiva.
- Acción preventiva.
- Control de registros.
- Auditorías internas.
- Revisiones por la dirección

3.4 REQUISITOS TÉCNICOS

- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
- Equipos
- Trazabilidad de la medición.
- Muestreo.
- Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.
- Informes de resultados

3.5 RAZONES Y BENEFICIOS PARA APLICAR LA NORMA

- Nuevas oportunidades de mercado, reservado solo aquellos laboratorios que consiguen demostrar su competencia técnica.
- Aumento de confianza de los clientes en los resultados de los ensayos y calibraciones.
- Demostrar la capacidad del laboratorio frente a clientes actuales y potenciales.
- Competir con otros laboratorios a nivel nacional e internacional.

IV. IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA NTP ISO/IEC 17025:2006 PARA UN LABORATORIO QUÍMICO

4.1 GENERALIDADES

4.1.1 Etapas para la implantación

- (1) Revisión Inicial (Diagnóstico)
- (2) Planificación
- (3) Implantación del Sistema
- (4) Verificación del Sistema
- (5) Mejora Continua del Sistema

4.1.2 Desarrollo de la implantación

La implantación del sistema se inició con una Revisión Inicial (Diagnóstico). **(Ver anexo 4)**

4.1.3 Planificación

Para la Implementación o implantación del SGC, se realizó un cuadro de tareas y el seguimiento del avance de implementación **(Ver anexo 5)**

4.2 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LAS CLAUSULAS DE LA NORMA

A continuación se presenta en líneas generales la interpretación de la NTP/ISO 17025: **(Ver anexo 9)**

4.2.1 Requisitos de Gestión

4.2.1.1 Organización

a) Entidad con responsabilidad legal

- Satisfacer las necesidades de los clientes y de las autoridades reguladoras o las organizaciones que otorgan reconocimiento

- Instalaciones permanentes, temporales y/o móviles
- Si es parte de una organización mayor debe identificar conflictos potenciales de intereses

b) Personal directivo y técnico

- Libres de presión e influencias
- Protección de la confidencialidad del cliente
- Políticas para evitar relacionarse en actividades que disminuyan la confianza
- Estructura administrativa del laboratorio
- Personal con responsabilidad y autoridad e interrelación
- Supervisión (personal permanente y nuevo)
- Administración (Dirección) Técnica
- Responsable de la calidad
- Nombrar suplentes para el personal directivo clave

4.2.1.2 Sistema de gestión

- El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades.
- El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión que sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones.
- La documentación del sistema debe ser comunicada, comprendida, estar disponible para ser implementada por el personal pertinente apropiado.
- Deben estar definidas las funciones y responsabilidades.

- La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión.

4.2.1.3 Control de documentos

- Debe existir un procedimiento para la Aprobación y Emisión de documentos
- Lista maestra o equivalente
- Procedimientos disponibles
- Aprobación y Revisión actualizadas
- Identificación única
- Cambios en los documentos

4.2.1.4 Revisión de pedidos, ofertas y contratos

Políticas y procedimientos:

- Requisitos y métodos: definidos, documentados y entendidos adecuadamente
- Capacidad y recursos
- Métodos apropiados y seleccionados en cumplimiento con los requerimientos de los clientes
- Diferencias resueltas antes de comenzar cualquier trabajo
- Mantenimiento de los registros de las revisiones
- Responsabilidad del trabajo realizado por laboratorios subcontratados

4.2.1.5 Subcontratación de ensayos

- Aprobación del cliente, de preferencia por escrito, cuando el laboratorio subcontrata.
- Asegurar y demostrar la competencia y conformidad con la NTP ISO/IEC 17025:2006 del laboratorio subcontratado.
- El laboratorio es responsable ante el cliente.

4.2.1.6 Compra de servicios y suministros

- Política y procedimientos para la selección y compra de servicios y suministros.
- Verificaciones antes de su uso.
- Mantener registros de las verificaciones de que el producto cumple con las especificaciones.
- Registro de evaluación de proveedores.

4.2.1.7 Servicio al cliente

- Permitir a los clientes la aclaración o explicación de su solicitud.
- Permitir realizar el seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, asegurando la confidencialidad de otros clientes.
- Información de retorno, positiva y negativa

4.2.1.8 Quejas

- Política y procedimiento para resolución de quejas.
- Registro de quejas, incluyendo todas las investigaciones y acciones correctivas.

4.2.1.9 Control del trabajo de ensayo no conforme

Política y procedimientos para trabajos no conformes

El procedimiento debe incluir:

- Responsabilidades y autoridades definidas y acciones tomadas
- Evaluación de la importancia del trabajo no conforme
- Acciones inmediatas (corrección)
- Notificación al cliente (si es necesario)
- Responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo
- Posibilidad de recurrencia – Acción Correctiva

4.2.1.10 Mejora

Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión:

- Política de la calidad
- Objetivos de la calidad
- Resultados de auditorías
- Análisis de datos
- Acciones correctivas y preventivas
- Revisiones por la dirección

4.2.1.11 Acción correctiva

Políticas y procedimientos:

- Acción inmediata
- Análisis de causas
- Implementación
- Seguimiento (verificación y Evaluación de la Eficacia).
- Auditorías adicionales

4.2.1.12 Acción preventiva

Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades.

Plan de la acción - Procedimientos:

- Iniciar la acción
- Controles para asegurar la eficacia

4.2.1.13 Control de registros

- Registros legibles, fácilmente recuperables, almacenados en ambiente favorable, seguro y en confidencialidad.
- Determinar el tiempo de retención.
- Retención de observaciones y datos originales
- (Registros Técnicos).

- Cuando ocurran errores no deben ser borrados, el valor correcto debe ser escrito al margen. Firmar la corrección.
- Para los registros electrónicos se deben tomar medidas similares.

4.2.1.14 Auditorías internas

Procedimiento y Programación:

- El responsable de la calidad debe elaborar el programa considerando todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración.
- Mantenimiento de registros de hallazgos y acciones correctivas
- Notificar al cliente si sus resultados se afectaron

4.2.1.15 Revisión por la dirección

Procedimiento y programación:

- La Alta Dirección debe asegurarse de la eficacia del Sistema de Gestión y de las actividades de ensayo y calibración.
- Introducir cambios o mejoras necesarias.
- Registro de hallazgos y acciones
- Las acciones deben realizarse en el plazo apropiado.

4.2.2 Requisitos técnicos

4.2.2.1 Personal

- a) Asegurar la competencia del personal que:
- Opera equipos
 - Realiza ensayos
 - Evalúan resultados
 - Firman informes de ensayo

- b) Supervisión apropiada al personal en formación, técnico y de apoyo.
- c) Formular metas con respecto a la educación formación y habilidades
- d) Política y procedimientos para la identificación de necesidades de entrenamiento
- e) Personal autorizado y calificado:
 - Educación
 - Formación
 - Experiencia
 - Habilidades demostradas

4.2.2.2 Instalaciones y condiciones ambientales

- Instalaciones (facilitar la realización correcta de los trabajos)
- Energía eléctrica, iluminación, condiciones ambientales que faciliten la correcta ejecución de las pruebas.
- Condiciones especiales cuando se realicen actividades fuera de las instalaciones de laboratorio.
- Los requisitos técnicos deben documentarse.
- Seguimiento, control y registro de las condiciones.
- Separación eficaz. Evitar contaminación cruzada.
- Control de acceso a las áreas que afecten a la calidad.
- Orden y limpieza. Procedimientos especiales.

4.2.2.3 Métodos de ensayo, validación e incertidumbre de métodos

a. Métodos normalizados

El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de usarlos.

Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

Si el método propuesto por el cliente es inapropiado, debe informarse.

b. Métodos Desarrollados por el Laboratorio

Es una actividad planificada y asignada al personal calificado y equipado con recursos adecuados. (Ver Figura 01)

c. Validación

Es la confirmación mediante examen y aporte de la evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para uso propuesto. (Ver figura 02)

El laboratorio debe:

- ✓ Registrar
- ✓ Declarar el procedimiento
- ✓ Una declaración sobre la aptitud del método

Deben validarse:

- ✓ Métodos no normalizados
- ✓ Métodos desarrollados por el propio laboratorio
- ✓ Métodos Normalizados usados fuera de su alcance
- ✓ Métodos Normalizados modificados.

Fig. 01: Requisito 5.4.1 de la NTP/ISO 17025



d. Estimación de la incertidumbre de la medición

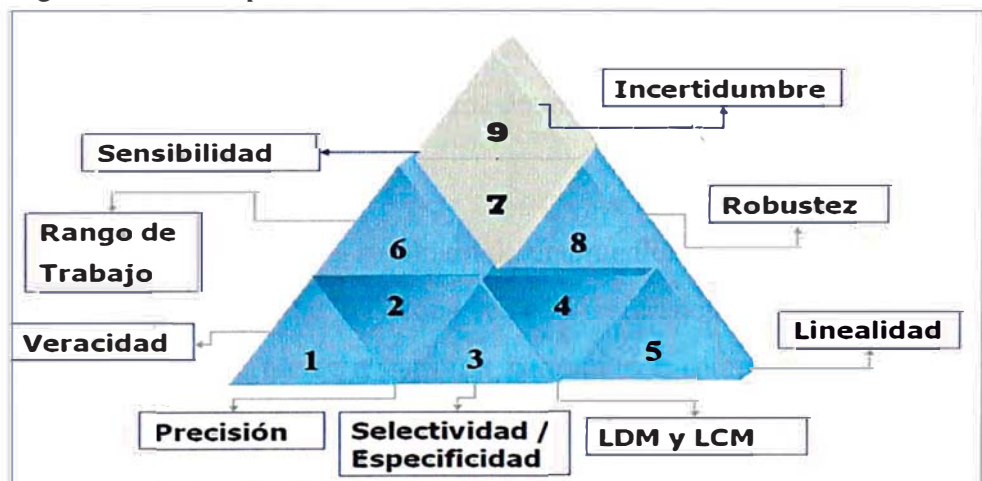
Incertidumbre es un parámetro asociado con el resultado de una medida que caracteriza la dispersión de los valores, que podría ser razonablemente atribuidos al mensurando el cual corresponde varios componentes.

El laboratorio debe hacer una estimación de los componentes de la incertidumbre basada en el conocimiento del desempeño del método y el alcance de la medición.

(1) Criterios para estimar la incertidumbre de la medición

- Diferentes niveles de concentración.
- Si existieran diferencias por efecto de la matriz, el laboratorio deberá estimar la incertidumbre en diferentes matrices.
- Mantener registros de las condiciones en las que se estimó la incertidumbre de la medición.
- Cuando algunas de las condiciones con las que se estimó la incertidumbre, haya cambiado, deberá analizarse la significación de los cambios.

Fig. 02: Criterios para la validación de métodos



4.2.2.4 Control de datos

Los cálculos y la transferencia de datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas.

Software desarrollado por el usuario:

- Documentados con detalle y validados.
- Con procedimientos para protección de datos; (integridad y confidencialidad, recopilación, almacenamiento, transmisión, procesamiento de datos
- Asegurar que se hace mantenimiento a computadoras y equipos automatizados.

4.2.2.5 Equipos

Laboratorio equipado adecuadamente.

Los equipos y software deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida:

- Programa de calibración
- Verificación antes de uso

Los equipos deben ser operados por personal autorizado y con instrucciones actualizadas y disponibles incluyendo mantenimiento.

Equipos deben tener identificación única

Etiquetar (rotular, codificar o identificar) los equipos que requieran calibración c/fecha.

Procedimientos para el transporte, manipulación segura de equipo y procedimientos de mantenimiento.

4.2.2.6 Trazabilidad

Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

- **Trazabilidad de la medición**

Uso de equipos trazables al sistema internacional (SI)

Cuando las mediciones no sean trazables al SI, se requiere uso de materiales de referencia, métodos normalizados y/o normas de consenso.

- **Patrones de referencia**

Programa y procedimientos de calibración

Calibrados por organismos que den trazabilidad al SI

Utilizados sólo para calibración

Calibrados de cualquier ajuste

- **Materiales de referencia**

Cuando sea posible trazables al SI o materiales de referencia certificados.

Verificados hasta donde sea técnicamente y económicamente prácticos.

4.2.2.7 Muestreo

- **Plan de muestreo y procedimientos para muestreo**

Disponibles en los lugares donde se toman las muestras

Basados en métodos estadísticos

Considerar factores a controlar para validez de resultados

Desviaciones del plan de muestreo registradas detalladamente

Procedimientos para registrar los datos relevantes y operaciones relacionadas con el muestreo

4.2.2.8 Manipulación de los objetos de ensayo y de calibración

Tener procedimientos:

Transporte

Recepción

Manipulación

Protección

Almacenamiento y conservación

Disposición final

4.2.2.9 Aseguramiento de la calidad de resultados

El laboratorio debe contar con planes y procedimientos:

(Ver figura 03)

Autocontrol del analista

- Blancos
- Duplicados
- M.R. secundarios

Supervisión

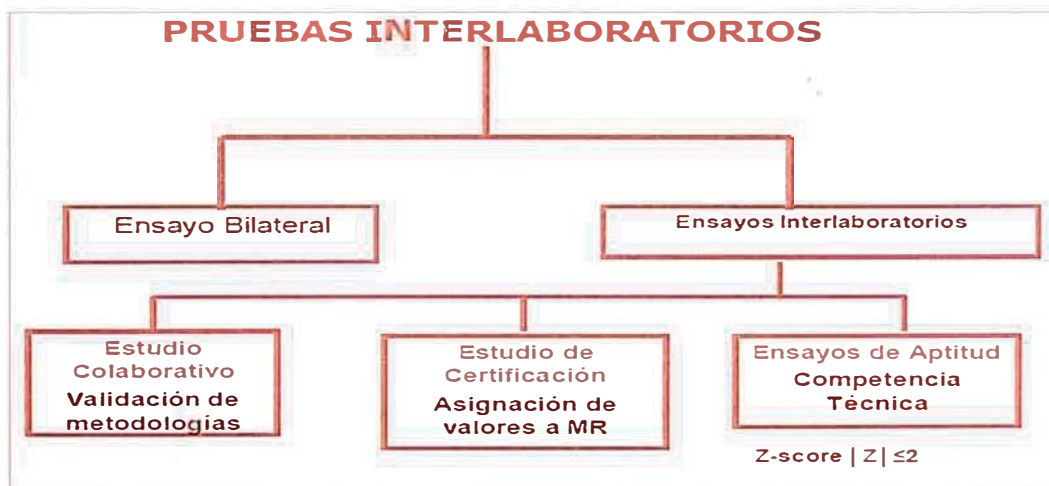
Ejecución del método

- Revisión del resultado
- Reensayo
- Repetición del ensayo

Monitoreo

- Materiales de referencia
- Ensayos interlaboratorios.
- Correlación de resultados
- Contramuestra

Fig. 03: Criterios para las pruebas de aptitud (interlaboratorios)



4.2.2.10 Informe de los resultados

El resultado de ensayo debe informarse de manera:

- Exacta, objetiva y sin ambigüedades y de acuerdo con lo exigido con el método
- Los resultados deben ser reportados en un informe de ensayo que incluya:
 - a) Resultados de los ensayos
 - b) Información solicitada por el cliente para la interpretación de los resultados
 - c) La información establecida por el método
 - d) Información adicional (si es necesario)
- **Certificados de calibración**
 - a) Condiciones de calibración
 - b) Incertidumbre y declaración con cumplimiento con una especificación metrológica
 - c) Evidencia que las mediciones son trazables

Cuando el instrumento de calibración haya sido ajustado o reparado, los resultados de las calibraciones antes y después deben reportarse.

Un certificado de calibración o etiqueta no debe contener recomendación alguna sobre el intervalo de calibración, salvo haya acuerdo con el cliente.

Si se requieren enmiendas después de haberse emitido el documento, deben emitirse mediante documento adicional o transferencia de datos, el cual incluya la declaración suplemento al informe de ensayo. Debe cumplirse con los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025.

En caso se requiera un nuevo informe de ensayo o

certificado, debe tener una identificación única y hacer referencia del original al cual reemplaza.

4.3 ALCANCES DE LA IMPLANTACIÓN DE LA NORMA EN EL LABORATORIO QUÍMICO

El alcance del SGC en el marco de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2006 incluye a todos los servicios prestados por LQMSS y que están relacionados con la realización de los ensayos siguientes:

4.3.1 Determinación de oro total por método combinado (fire assay-AAS)

4.3.2 Determinación de oro total por gravimetría

4.3.3 Determinación de oro y plata soluble con solución cianurada (volumetría-AAS)

4.3.4 Determinación de plata y cobre total por digestión en agua regia (volumetría-AAS)

Asimismo se considera exclusiones de este alcance las siguientes actividades no realizadas por el laboratorio: calibración y muestreo.

4.4 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Actualmente Minera San Simón necesita de capital para seguir extrayendo oro, ya que se tiene una veta que es difícil de penetrar por lo que se busca inversionistas, para lo cual necesitan resultados de análisis de un laboratorio acreditado para sustentar dichas reservas, por lo tanto se decidió acreditar el Laboratorio Químico.

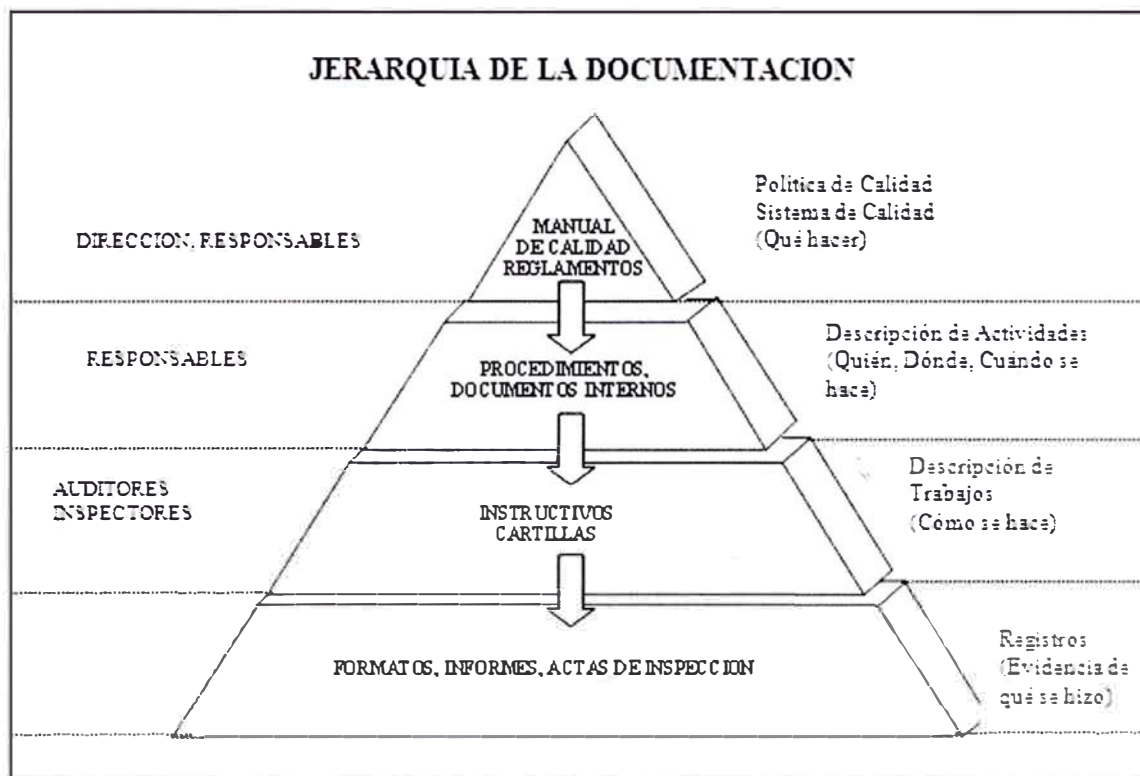
Al realizar una evaluación económica considerando cotizaciones de algunos laboratorios externos, de los análisis que se desea acreditar, se pudo determinar una gran diferencia de costos en los análisis realizados en éstos y San Simón obteniéndose S/695 651.29 de diferencia. (Ver **anexo 6**), por lo que se pudo ver claramente la importancia de contar con un Laboratorio Acreditado.

Con la Acreditación tendremos el reconocimiento de un organismo internacional autorizado el cual reconocerá que nuestro laboratorio es competente para efectuar dichos análisis lo cual incrementará nuestra competitividad en el mercado Nacional e Internacional.

V. ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS DE LA NORMA NTP ISO/IEC 17025:2006

Se elaboró la documentación del sistema de Gestión de la Calidad según la siguiente jerarquía:

Fig. 04: Estructura Documentaria del Sistema de Gestión de Calidad



5.1 Visión, Misión y Políticas de Calidad de Laboratorio Químico de Minera San Simón

VISIÓN

Ser el mejor laboratorio a nivel nacional en servicios de ensayos químicos de minerales, conformada por personal comprometido con la excelencia y con tecnología de punta.

MISIÓN

Brindar servicios de ensayos químicos de minerales, asegurando la plena confidencialidad, confiabilidad, oportunidad de información y seguridad,

capaces de alcanzar y exceder las expectativas requeridas por nuestros clientes a través de la mejora continua.

POLITICA DE CALIDAD

El Laboratorio Químico CIA. Minera San Simón S.A., empresa dedicada a realizar Ensayos Químicos de Minerales, se compromete a:

- Satisfacer las expectativas de todos sus clientes internos.
- Brindar resultados oportunos, confidenciales y confiables.
- Aplicar Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Contar con personal altamente capacitado, competente y comprometido con la mejora continua y el entendimiento de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad
- Tener operaciones seguras para proteger la integridad de las personas, del medio ambiente y de los recursos en general.
- Mantener un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma NTP ISO/IEC 17025:2006.

5.2 Manual de Calidad

Se ha desarrollado un Manual de Calidad donde se suministró una guía sobre las políticas y procesos del Sistema de Gestión que permiten asegurar la eficacia y eficiencia del Laboratorio Químico de Minera San Simón. En este Manual describimos el sistema de gestión y mostramos la estructura de la documentación usada en él, incluyendo o haciendo referencia a los documentos que lo soportan, incluso los técnicos. También definimos la estructura de la organización (organigrama) con los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad. **(Ver Anexo 10)**

5.3 Manual de Procedimientos

Se han realizado procedimientos para cumplir con los requisitos de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2006, a continuación un listado de

los procedimientos con los que se cuenta:(**Ver anexo 11**)

Nº	Código	Nombre del Procedimiento
1	LAB-PG-01	Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de los clientes
2	LAB-PG-02	Procedimiento para el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados
3	LAB-PG-03	Procedimiento para evitar el involucramiento en actividades que disminuyan la confianza o competencia técnica
4	LAB-PG-04	Procedimiento Control de Documentos
5	LAB-PG-05	Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos.
6	LAB-PG-07	Procedimiento de Quejas
7	LAB-PG-08	Procedimiento de control de trabajos no conformes
8	LAB-PG-09	Procedimiento de acción correctiva y preventivas
9	LAB-PG-10	Recepción y Almacenamiento de Reactivos, Materiales y/o Insumos
10	LAB-PG-11	Procedimiento de control de registros.
11	LAB-PG-13	Procedimiento de auditorías internas.
12	LAB-PG-14	Procedimiento de revisión por la dirección.
13	LAB-PG-15	Procedimiento de selección, evaluación y capacitación del personal
14	LAB-PG-16	Procedimiento Protección para el almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados

5.4 Instructivos de trabajo

Los Instructivos con los que cuenta el SGC son los siguientes:

Nº	Código	Nombre del Instructivo
1	LAB-I-01	Manejo y Control de la Micro Balanza Electrónica de Precisión
2	LAB-I-02	Preparación de Soluciones y Estándares de Calibración para Análisis por AAS
3	LAB-I-03	Análisis de Oro y Plata en Soluciones Cianuradas por Absorción Atómica
4	LAB-I-04	Manejo y control de la chancadora
5	LAB-I-05	Control de Calidad e Inspección en la Preparación Mecánica de Muestras
6	LAB-I-06	Manejo del horno de secado eléctrico y/o de diesel.
7	LAB-I-07	Manejo y Control del Pulverizador de Anillos
8	LAB-I-08	Determinación de Oro y Plata Soluble en solución Cianurada (Volumetría-AAS)
9	LAB-I-09	Manejo y control de la centrifuga de tubos
10	LAB-I-10	Manejo y control del agitador de rodillos
11	LAB-I-11	Determinación de Plata y Cobre Total por Digestión en Agua Regia (Volumetría-AAS)
12	LAB-I-12	Manejo y Control de la Plancha de Calentamiento

Nº	Código	Nombre del Instructivo
13	LAB-I-13	Manejo de las Balanzas Analíticas
14	LAB-I-14	Determinación de Oro Total por Método Combinado (Fire Assay-AAS)
15	LAB-I-15	Manejo y Control de los Hornos de Análisis por Vía Seca
16	LAB-I-16	Manejo y Control del Espectrofotómetro de Absorción Atómica – Perkin Elmer 3100
17	LAB-I-17	Manejo y Control del Espectrofotómetro de Absorción Atómica – Perkin Elmer 400
18	LAB-I-18	Determinación de Oro y/o Plata en muestras de Bullion

5.5 Formatos de Calidad

Los formatos elaborados para el SGC son los siguientes:

Nº	Códigos	Nombre del Formato
1	LAB-FG-01	Cuaderno de consulta de la información
2	LAB-FG-02	Autorización del personal para almacenamiento y consulta de resultados
3	LAB-FG-04-A	Lista maestra de documentos
4	LAB-FG-04	Lista maestra de distribución
5	LAB-FG-04-B	Encuesta de Satisfacción del Cliente
6	LAB-FG-05	Acuerdo de parte
7	LAB-FG-05-A	Cuaderno de ensayos especiales
8	LAB-FG-05-B	Lista de Laboratorios Subcontratados
9	LAB-FG-07	Quejas
10	LAB-FG-08	Matriz de TNC
11	LAB-FG-09	Solicitud de Acción correctiva y preventiva
12	LAB-FG-11	Lista Maestra de Registros
13	LAB-FG-13	Programa de auditorías internas
14	LAB-FG-13-A	Plan de Auditoría
15	LAB-FG-14	Programa Anual de Revisión por la Dirección
16	LAB-FG-14-A	Acta de Revisión por la Dirección
17	LAB-FG-15	Registro de asistencia
18	LAB-FO-01	Control de Granulometría
19	LAB-FO-05	Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos, Maquinarias e Instalaciones
20	LAB-FO-05-A	Ficha de Equipo de Laboratorio
21	LAB-FO-05-B	Ficha de Técnica de Equipo
22	LAB-FO-06	Control de muestras para lecturas de AA
23	LAB-FO-06-A	Control de Muestras para IQPF
24	LAB-FO-06-B	Verificación de Condiciones Ambientales
25	LAB-FO-06-C	Control de Gases
26	LAB-FO-06-D	Verificación de Temperatura
27	LAB-FO-06-E	Control de Vida útil de Lámparas usadas en AAS

N°	Códigos	Nombre del Formato
28	LAB-FO-07	Plan de Calibración y/o Verificación de Equipos de Inspección, Medición y Ensayo
29	LAB-FO-07-A	Ajuste y Verificación de Balanza

VI. IMPLEMENTACIÓN Y ACREDITACIÓN

6.1 IMPLEMENTACIÓN

6.1.1 Administración del sistema de calidad

La mejora continua del Sistema trata de la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

6.1.2 Auditorías

En Minera San Simón se efectúa periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminado, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. (Ver anexo 7)

6.1.3 Capacitación de personal

En Minera San Simón se cuenta con un Plan de capacitación anual. (Ver anexo 8)

6.1.4 Acciones correctivas y preventivas

En el laboratorio de Minera San Simón se ha establecido una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o Acciones preventivas para identificar las mejoras potenciales fuentes de no conformidades.

6.2 ACREDITACIÓN

6.2.1 Servicio de acreditación

La entidad peruana confiable y reconocida a nivel internacional para brindar la acreditación de laboratorios en base a la NTP ISO/IEC 17025, es el Servicio Nacional de Acreditación del

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)

6.2.2 Procedimiento de acreditación

El procedimiento de acreditación es de acuerdo a las directrices emitidas por el ente acreditador de nuestro país las mismas que están al alcance del público en general en la página web del INDECOPI (Ver Bibliografía).

VII. CONCLUSIONES

- ✓ En el presente informe se describe el desarrollo de la implementación de los requisitos establecidos en la NTP/ISO 17025 en el Laboratorio Químico de Minera San Simón.
- ✓ Con la Implementación de la NTP/ISO 17025 se alcanzará demostrar la Competencia del Laboratorio Químico de CMSS, paso previo para lograr la Acreditación a cargo del Servicio Nacional de Acreditación INDECOPI – SNA.
- ✓ Se ha elaborado un Manual de la Calidad que explica de manera general el Sistema de Gestión implementado, ésta a su vez menciona Procedimientos, Instructivos, Formatos u otros documentos que facilitarán la implantación de la mejora continua en el laboratorio de CMSS
- ✓ Con la Acreditación se obtendrá el reconocimiento de un organismo internacional autorizado el cual reconocerá que nuestro Laboratorio es competente para efectuar dichos análisis lo cual incrementará nuestra competitividad en el mercado Nacional e Internacional.
- ✓ El Sistema de Gestión de Calidad, permitirá prevenir y/o anticipar posibles No Conformidades. Lo cual garantizará que lo que ofrece el Laboratorio de CMSS cumple con las especificaciones establecidas previamente asegurando continuamente la calidad y confiabilidad en los resultados
- ✓ Al evaluar la diferencia con los costos que se cuenta, en los análisis realizados en Laboratorios externos y San Simón se obtiene S/695 651.29 de diferencia, por lo que se puede ver claramente la importancia de contar con un Laboratorio Acreditado.
- ✓ Es importante la acreditación de los Laboratorios de Análisis de Minerales debido a que nuestro país es uno de los primeros productores

de Oro y actualmente son escasos los Laboratorios que cuenten con métodos acreditados en análisis de oro y plata, por ensayos al fuego.

- ✓ La implementación de esta norma constituye un paso previo fundamental para alcanzar la visión de Laboratorio Químico de CMSS y constituye una importante herramienta para realizar su misión.
- ✓ La implementación de esta norma atraerá a nuevos inversionistas para extender las áreas de explotación de los yacimientos auríferos de la compañía en mención.
- ✓ Se desarrollaron todos los ítems logrando el 94% de las metas establecidas para la Acreditación del Laboratorio
- ✓ Es importante el compromiso de la alta dirección en la implementación del Sistema de gestión de Calidad, esto se ve reflejado con la difusión de la Visión, Misión y Política de Calidad de Laboratorio Químico y la entrega de todos los equipos, materiales, reactivos y capacitaciones necesarias.

VIII. RECOMENDACIONES

- ✓ Se recomienda Acreditar el Laboratorio Químico de Minera San Simón con el Servicio Nacional de Acreditación con lo cual se lograría el objetivo de minimizar los costos en envío y análisis de muestras a laboratorios acreditados.
- ✓ Se recomienda comprometer a todos los proveedores internos en cumplir con los requisitos de la norma NTP/ISO 17025.
- ✓ En el caso de Logística, deberá contar con procedimientos de trabajo y evidencias de la evaluación de proveedores externos.
- ✓ Tecnología de la Información deberá de cumplir con sus procedimientos los cuales son: “Protección para el almacenamiento de Información del área de laboratorio sobre la RED de datos de la Compañía”, “Procedimiento para proteger copias de seguridad y registros electrónicos”, “Protección para el almacenamiento de Información del Laboratorio en el Sistema SGO”.
- ✓ Recursos Humanos debe de cumplir con el procedimiento de contratación del personal y a su vez tener todos los files del personal de Laboratorio ordenados y al día.
- ✓ Es importante e indispensable contar con un Jefe de Laboratorio que haya trabajado en un Laboratorio Acreditado y tenga el compromiso y la voluntad de cumplir con todos los documentos aprobados a la fecha.
- ✓ Evitar la rotación del personal obrero en laboratorio químico, debido a que es difícil acreditar con personal ingresante sin ninguna experiencia de trabajo en laboratorio.
- ✓ Capacitación constante a los supervisores debido a que el 75% no cuenta con ninguna experiencia de haber laborado en laboratorios acreditados.

- ✓ Establecer indicadores de calidad que permitan medir y hacer seguimiento a los resultados del laboratorio, lo cual también permitirá conocer el avance o evolución del sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Cumplir con todos los planes implementados para el sistema de gestión de calidad entre éstos: Plan de mantenimiento preventivo interno, plan de mantenimiento preventivo externo, plan de calibración, plan de capacitación, plan de interlaboratorio, entre otros.

IX. BIBLIOGRAFÍA

- COMISIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y COMERCIALES – INDECOPI, “Norma Técnica Peruana - Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. 2a Edición. Ginebra.2005
- COMISIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y COMERCIALES – INDECOPI, “Norma Técnica Peruana - Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de La Calidad y/o Organización Internacional de Normalización ISO19011 Ambiental. 1a Edición. Perú.2003
- COMISIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y COMERCIALES – INDECOPI, “Norma Técnica Peruana - Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario ISO 9000. 5a Edición.Perú.2007
- COMISIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y COMERCIALES – INDECOPI, “Norma Técnica Peruana - Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud. ISO 17043. 1a Edición.Perú.2012
- COMISIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y COMERCIALES – INDECOPI, “Norma Técnica Peruana - Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración. 00 Edición. Perú.2011
- http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFLI=0&JER=1091

X. GLOSARIO

- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- **Alta Dirección:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **Documento:** Información y su medio de soporte.
- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- **Competencia:** Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.
- **Eficacia:** Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- **Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- **Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- **Gestión de la Calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- **Hallazgos de la Auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- **Manual de la Calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

- **Mejora Continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito
- **Organización:** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
- **Política de la calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

XI. ANEXOS

Anexo 1: Organización de la empresa

Anexo 2: Documentos probatorios

Anexo 3: Modelo de informe de cumplimiento de tareas

Anexo 4: Diagnóstico

Anexo 5: Cuadro de tareas y avance de implementación

Anexo 6: Justificación

Anexo 7: Programa anual de auditorías

Anexo 8: Plan de capacitación anual del personal

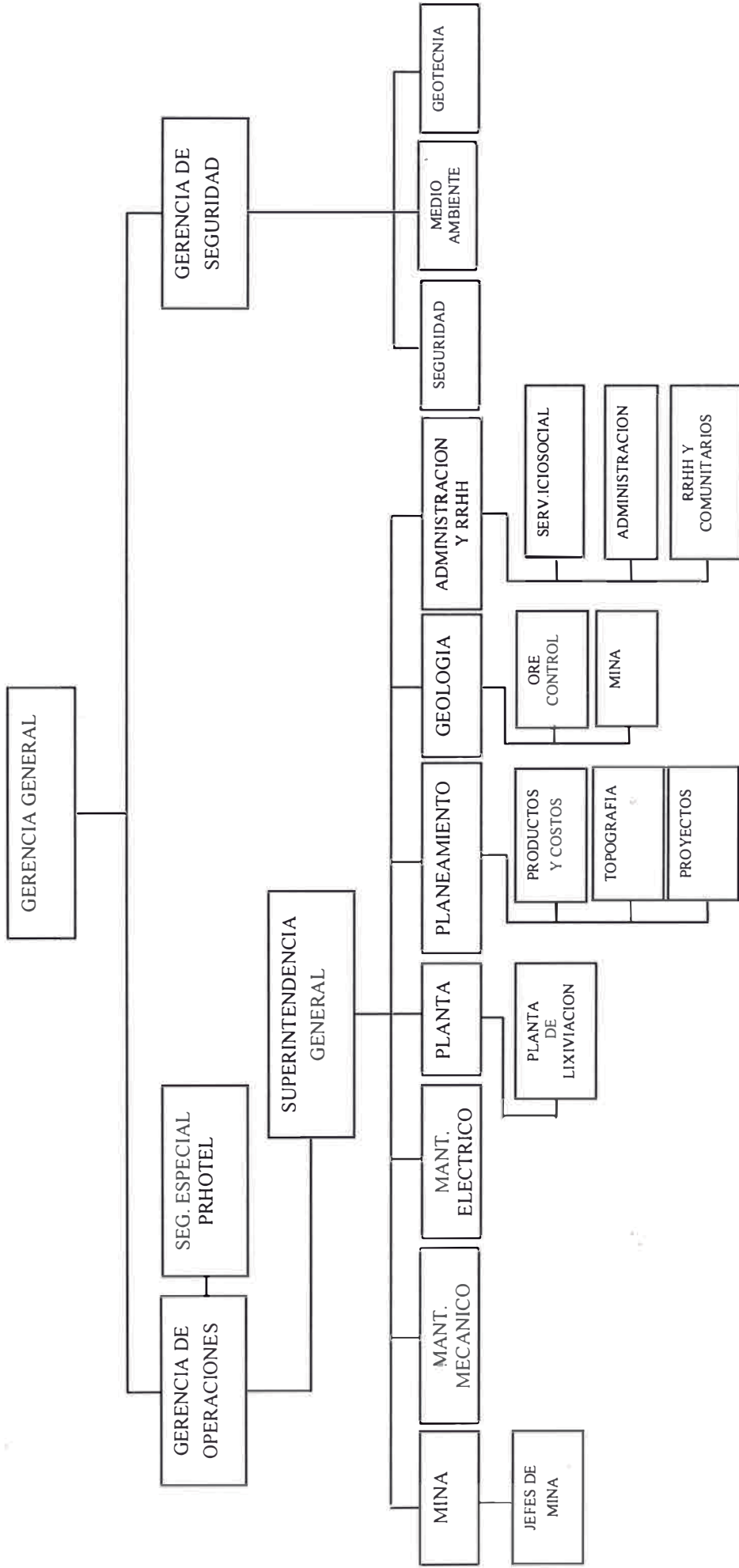
Anexo 9: NTP/ISO/IEC 17025

Anexo 10: Manual de la Calidad

Anexo 11: Procedimientos de calidad

ANEXO 1
ORGANIGRAMA DE MINERA SAN SIMÓN

Fig. 05 Organigrama de CMSS – área RRHH.



ANEXO 2:
DOCUMENTOS PROBATORIOS

Fig. 06: Certificado de Trabajo del Período Julio 2010 – Febero 2011

 **COMPAÑIA MINERA SAN SIMON S.A.**

CERTIFICADO DE TRABAJO

La Empresa Compañía Minera San Simón S.A. certifica que el Sr:

ALVAREZ LAMBERTO LUZ AMELIA

Ha laborado en nuestra empresa desde el 06 de Julio del 2010 al 28 de Febrero del 2011, en condición de Empleado, en el área de Laboratorio Químico, desempeñando el cargo de:

SUPERVISOR DE CALIDAD

Demuestra en todo momento responsabilidad, capacidad y entusiasmo en el desarrollo de las labores encomendadas.

Se expide el presente certificado a solicitud del interesado para los fines que estime conveniente.

Lima, 09 de Abril del 2011.


COMPAÑIA MINERA SAN SIMON S.A.
OSCAR FAJARDO VIEGAS
JEFE DE ADMINISTRACION

Av. Separadora Industrial 201 - 130, Miguel Grau - Aca. Carlos Toledo - (011) 618-0200 Fax: (011) 618-0222 (Lima - Perú)

Fig. 07: Certificado de Trabajo del Período Abril 2011 – Marzo 2012

 **COMPAÑÍA MINERA SAN SIMÓN S.A.**

CERTIFICADO DE TRABAJO


Tres Ríos, 07 de Marzo del 2012

Por medio del presente documento certificamos que el Srta. ALVAREZ LAMBERTO LUZ AMELIA, identificada con ONI 40527334, ha laborado en nuestra representada desde el 01 de Abril del 2011 hasta el 05 de Marzo del 2012. En el área de LABORATORIO QUIMICO ocupando el cargo SUPERVISORA DE CALIDAD.

Durante su permanencia en Mina se ha desempeñado con mucha responsabilidad, capacidad, y entusiasmo en el desarrollo de las labores encomendadas.

Se le extiende el presente documento, de acuerdo a Ley, para los fines que estime convenientes.

Ate:


Manuel A. Viteja Mandujano
Jefe de Recursos Humanos

Av. Independencia Industrial 521 - Urb. Tiguay Chico - 838 Distrito Tarma - 20100 Tarma - Perú. Tel: 052 619 0222 Lima - Perú

ANEXO 3:
MODELO DE INFORME DE CUMPLIMIENTO DE TAREAS

Cuadro N° 1 (Fuente MSS – Área Laboratorio Químico)

INFORME N°. XX LQMSS

Para : Ing. Teódulo Quispe
Gerente de Operaciones de MSS

CC : Ing. Oscar Calero

De : Ing. Amelia Alvarez
Supervisora de Calidad

Asunto: Informe de Avance de Implementación de la ISO/IEC 17025

Fecha : 15/11/11

INTRODUCCION

Siendo el requisito 5.9 de la Norma ISO/IEC 17025, Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo, donde indica que el laboratorio debe de tener procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos, se ha elaborado una plantilla de validación del patrón interno para el método de Determinación de Au y Ag en solución cianurada, con el cual se establece los niveles de control para los gráficos de control que servirá para monitorear los ensayos de manera continua durante el tiempo de vida de la muestra control.

1. OBJETIVOS

Dar a conocer el avance del trabajo de la primera semana de noviembre de la Implementación un Sistema de Gestión de la Calidad que dé respuesta a la norma internacional NTP ISO/IEC 17025:2006.

2. DESCRIPCIÓN

ANEXO 4:
DIAGNÓSTICO

Instrucciones y explicación

El diagnóstico tiene 71 preguntas. Las cuales están basadas en los requerimientos específicos del estándar NTP-ISO/IEC 17025:2006.

Existen 3 posibles respuestas a cada pregunta. El diagnóstico provee ejemplos de características que pueden resultar en ciertas calificaciones pero estos no pueden cubrir todas las circunstancias. Se elige la respuesta que más cerca corresponde a la situación y a las prácticas actuales del negocio:

Escala de avance de la NTP-ISO/IEC 17025:2006	Descripción	Puntaje
NO	Punto SIN Revisar. No se dispone de evidencias que demuestren el cumplimiento del punto.	0
Parcialmente	Algunas características han sido establecidas e implementadas por el laboratorio	6
Totalmente	Se considera que el requisito se cumple plenamente y existen evidencias para demostrarlo	20

Interpretación de resultados:Puntuación alcanzada	Conclusión / recomendación
0	Sin aproximación formal. Es necesario estructurar un proceso para considerar este aspecto.
6 – 438	Aproximación reactiva. Es necesario revisar las prácticas actuales para gestionarlas como proceso, asegurando que se cumplan las especificaciones de la norma.
446 – 1440	Aproximación del sistema estable. Puede considerarse la revisión del proceso para incluir mejoras.

DIAGNÓSTICO

Sección	REQUISITO	Punt.	EVIDENCIAS / COMENTARIOS
Organización			
1	¿El laboratorio o la organización de la cual forma parte es una entidad que pueda ser considerada legalmente constituida?	6	<p>Se evidencia la existencia de un manual de calidad SS-Lab 2009. Este indica que el laboratorio San Simón es un Laboratorio independiente. Sin embargo se evidencia que es parte de la Unidad Minera La Virgen.</p> <p>Aún cuando el manual no hace referencia a documentación que demuestre que la unidad minera está legalmente constituida, se evidencia que el área de planeamiento cuenta con documentación legal de la empresa.</p> <p>El manual no ha considerado la inclusión de un organigrama general donde se pueda identificar las funciones del laboratorio.</p> <p>No se tiene disponible documentación de la empresa (San Simón) que describa las funciones, responsabilidades y autoridades del personal del laboratorio.</p>

Sección	REQUISITO	Punt.	EVIDENCIAS / COMENTARIOS
2	¿El sistema de gestión del laboratorio cubre los trabajos realizados en las instalaciones permanentes del laboratorio, en lugares fuera de éstas o en instalaciones móviles o temporalmente asociadas?	6	No se tiene previsto realizar ensayos fuera de las instalaciones de laboratorio. Esto está declarado en el manual de calidad.
3	¿El laboratorio ha definido responsabilidades del personal clave en la organización que tiene una implicancia o influencia sobre las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, a fin de identificar potenciales conflictos de interés?	0	<p>El organigrama identifica que el laboratorio es parte de una estructura mayor.</p> <p>No se tiene disponible documentación de la empresa (San Simón) que describa las funciones, responsabilidades y autoridades del personal del laboratorio.</p> <p>No se evidencia que el laboratorio haya identificado personal clave, así como la identificación de potenciales conflictos de interés.</p> <p>Internamente las responsabilidades del personal del laboratorio se encuentran definidas en un MOF de laboratorio.</p>
4	¿El laboratorio cuenta con disposiciones para asegurar que sus directivos y personal estén libres de cualquier presión comercial, financiera interna y externa indebida y de otras presiones que pudieran afectar adversamente la calidad de su trabajo.	0	La Mina San Simón ha desarrollado y mantiene un Reglamento Interno de trabajo. Este incluye normas de conducta.

5	<p>¿Cuenta con políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados</p>	6	<p>La Mina San Simón ha desarrollado y mantiene el procedimiento SGO “Sistema de gestión de operaciones”. Este documento incluye disposiciones para la protección de información. Este manual no se encontró disponible en el laboratorio.</p> <p>Se evidencia que la información de los resultados de ensayo se encuentra disponible en la RED de San Simón. Se verifica que solamente las áreas de Geología y Planta tienen acceso a esta información.</p> <p>No se pudo evidenciar la existencia o no, en el laboratorio de un procedimiento para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.</p>
6	<p>¿Cuenta con políticas y procedimientos para evitar el involucrarse en cualquier actividad que disminuiría la confianza en su competencia técnica, imparcialidad, juicio o integridad operacional?</p>	6	<p>La mina San Simón ha desarrollado y mantiene un Reglamento interno de trabajo. Este incluye normas de conducta.</p> <p>Adicionalmente no se proporcionó evidencias que aseguren que el laboratorio haya desarrollado políticas y procedimientos para este punto.</p>
7	<p>¿Tiene definida la estructura de la organización y de la gestión</p>		<p>El manual de calidad incluye un</p>

	del laboratorio?	20	organigrama del laboratorio.
8	¿Ha especificado la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que dirige, ejecuta o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones?	20	Se ha desarrollado y mantiene un MOF
9	¿Tiene una gerencia técnica que tenga la responsabilidad total de las operaciones técnicas y de la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio?	20	El jefe del laboratorio es el responsable técnico El laboratorio cuenta con un centro de costo para asegurar la provisión de recursos. Mensualmente el laboratorio emite un reporte de productividad que incluye los costos y consumos.
10	¿Ha nombrado a un miembro del personal directivo como gerente de la calidad (o como se denomine) quién, independientemente de otras tareas y responsabilidades, tiene definida la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad sea implementado y mantenido en todo momento?	6	El coordinador de calidad es la función que tiene la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad sea implementado y mantenido en todo momento. Esta designación a la fecha no se ha formalizado.
Sistema de la calidad			
11	¿Las políticas y objetivos del sistema de la calidad del laboratorio están definidos en un manual de la calidad?	6	El manual de calidad (no aprobado) incluye la política del laboratorio. Se observa que se tiene previsto que la política sea aprobada por el gerente de Operaciones.
Control de documentos			

12	¿Tiene establecido y mantiene procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de la calidad (generados internamente o provenientes de fuentes externas?)	6	Aun cuando el manual de calidad indica la existencia del procedimiento PR N° 1 “Control de documentos”. Se evidencia que este procedimiento esta desarrollo.
13	¿Se tiene una lista maestra o un procedimiento equivalente para el control de la documentación que identifique el estado de revisión y distribución de documentos en el sistema de la calidad?	0	No se encuentra implementada la lista maestra de doc. Internos y de doc. Externos
14	¿Se tiene establecido procedimientos para describir como hacer y controlar cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados?	0	Tema no desarrollado
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos		6	Aun cuando el manual de calidad indica la existencia del procedimiento xxxx “Revisión de solicitudes, ofertas y contratos”. Se evidencia que este procedimiento esta en desarrollo.
15	¿Tiene establecido y mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos		<p>Los clientes “internos” del laboratorio son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Geología 2. Planta ADR 3. Invitación metalúrgicas 4. Medio Ambiente <p>El laboratorio ha desarrollado y</p>

			mantiene un formato denominado “cadena de custodia” donde se identifica los requerimientos de los clientes internos.
Subcontratación de ensayos y calibraciones		0	Aun cuando el manual de calidad declara que el laboratorio si subcontrata ensayos, se evidenció que no es política del laboratorio realizar tales subcontrataciones y por tanto no cuentan con un registro de los subcontratistas.
16	¿Mantiene un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o calibraciones y un registro de las evidencias del cumplimiento por parte del subcontratista de esta Norma Técnica Peruana para el trabajo respectivo?		
Compra de servicios y suministros			
17	¿Debe tener una política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros que utiliza, los cuales afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	6	Se evidencia que el área de logística de San Simón es la responsable de realizar las compras. El laboratorio no cuenta con ejemplares de los procedimientos desarrollados por el área de logística para este fin, sin embargo aplica disposiciones comunicadas por Logística.
18	¿Existen procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles de laboratorio, pertinentes para el ensayo y calibraciones?	0	El personal del laboratorio no revisa en logística los productos antes de recibirlos.

19	¿Mantiene registros de evaluaciones a los proveedores y tener una lista de aquellos proveedores aprobados	0	No se encontró disponible registros de evaluación de proveedores. No se encontró evidencias que aseguren que los proveedores están siendo evaluados.
Servicio al cliente			
20	¿Brinda asistencia a sus clientes o sus representantes para clarificar la solicitud del cliente y para monitorear el desempeño del laboratorio con relación al trabajo realizado?	6	Se evidencia que el laboratorio asiste a sus clientes internos. No se encontró disposiciones documentadas al respecto
Quejas			
21	¿Tiene una política y procedimiento para la resolución de quejas recibidas de sus clientes o de otras partes?	0	Se evidencia que el laboratorio asiste a sus clientes internos. No se encontró disposiciones documentadas al respecto
22	¿Se mantienen registros de todas las quejas, de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio?	0	No se evidenció
Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme			
23	¿Tiene una política y procedimientos para controlar los trabajos o ensayos no conformes?	0	Aun cuando el manual de calidad declara que el laboratorio cuenta con un procedimiento xxx “control de trabajo de ensayo no conforme”, se evidenció que este procedimiento esta en desarrollo.

			Se evidencia que el laboratorio controla los trabajos de ensayo no conforme.
Acción correctiva			
24	¿Tiene una política y procedimiento para implementar las acciones correctivas cuando se hayan identificado trabajos no conformes o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de la calidad o en las operaciones técnicas?	0	Aun cuando el manual de calidad declara que el laboratorio cuenta con un procedimiento xxx “acciones correctivas”, este se encuentra en desarrollo
Acción preventiva			
25	¿Tiene una política y procedimientos para implementar las acciones preventivas?	0	Aun cuando el manual de calidad declara que el laboratorio cuenta con un procedimiento xxx “acciones preventivas”, este se encuentra en desarrollo
Control de Registros			
26	¿Tiene y mantiene procedimientos para la identificación, recolección, elaboración de un índice, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de la calidad?	6	Aun cuando el manual de calidad declara que el laboratorio cuenta con un procedimiento xxx “Control de registros”, este se encuentra en desarrollo. Se evidencia que el laboratorio ha desarrollado los siguientes formularios: 1. Reporte de análisis químico RCD

			<ol style="list-style-type: none"> 2. Certificado de análisis LQCMMS1015 3. Cadena de custodia 4. Check list de consumo de acetileno 5. Certificado de calibración 6. Reportes de mantenimiento de equipo 7. otros
27	¿Tiene procedimientos para proteger y tener copias de seguridad de los registros almacenados electrónicamente así como para prevenir el acceso o corrección no autorizada de estos registros?	0	No evidencia
Registros técnicos			
28	¿Tiene definido el periodo de conservación de las observaciones originales, datos derivados y la información suficiente para establecer un seguimiento en la auditoria, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido?	20	<p>Los registros son almacenados 1 año (esta disposición es dada por el propio laboratorio). Se recomienda documentar esta disposición.</p> <p>Los registros de los ensayos no contienen información para identificar los factores que afectan la incertidumbre.</p>
29	¿Las observaciones, datos y cálculos identifican la tarea	20	Conforme

	específica que los generó?		
Auditorías internas			
30	¿Ha establecido un programa de auditorías internas?	0	No desarrollado
31	¿Tiene un procedimiento para la realización de auditorías internas de sus actividades?	0	Aun cuando el manual de calidad declara que el laboratorio cuenta con un procedimiento xxx "Auditorías internas" este se encuentra en desarrollo
32	¿Mantiene registros de auditorías?	0	No se evidencia
Revisiones por la dirección			
33	¿Tiene un procedimiento para la revisión del sistema de la calidad y de las actividades de calibración y/o ensayo del laboratorio	0	Aun cuando el manual de calidad declara que el laboratorio cuenta con un procedimiento xxx "Revisiones por la dirección", en desarrollo.
Personal			
34	¿Cuenta con evidencias que aseguren la competencia técnica de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayo y certificados de calibración	20	El laboratorio cuenta con: 1. 23 obreros 2. 9 empleados El laboratorio ha desarrollado y mantiene "perfiles de puesto" + "MOF" + "funciones personal"
35	¿Han formulado metas con respecto a la educación, entrenamiento y habilidades del	0	No se encontró evidencias de la existencia de estos planes para todos los trabajadores del laboratorio.

	personal del laboratorio?		
36	¿Tiene una política y procedimientos para identificar las necesidades de entrenamiento y para brindar entrenamiento al personal?	0	No desarrollado
37	¿Mantiene actualizada la descripción de cargos para el personal directivo, técnico y personal de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o calibraciones	20	El laboratorio cuenta con: 1. 23 obreros 2. 9 empleados El laboratorio ha desarrollado y mantiene “perfiles de puesto” + “MOF” + “funciones personal”
38	¿Mantiene registros pertinentes de la(s) autorización(es), de la competencia técnica, calificaciones educativas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia de todo personal técnico, incluyendo personal contratado?	0	Falta documentar
Instalaciones y condiciones ambientales			
39	¿Cuenta con las instalaciones que faciliten la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones?	20	El laboratorio cuenta con instalaciones apropiadas para la realización de ensayos, almacenamiento de muestras y actividades administrativas. Las áreas con que cuenta el laboratorio son las siguientes: 1. Recepción y preparación de muestras

			<ol style="list-style-type: none"> 2. Sala de vía seca 3. Sala de vía húmeda 4. Sala AA 5. Almacén general 6. Sala de bullion 7. Oficinas administrativas
40	¿Tiene documentados los requerimientos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de ensayos y calibraciones?	0	<p>Se evidencia la necesidad de monitorear parámetros ambientales como temperatura y humedad.</p> <p>Las condiciones y requerimientos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales no se encuentran documentados.</p>
41	¿Registra las condiciones ambientales como lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o donde estos influyan en la calidad de los resultados?	0	No se encontró evidencias de que el laboratorio realice el monitoreo de las condiciones ambientales.
42	¿Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos y/o calibraciones	20	<p>Las salas restringidas son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bullón 2. Absorción atómica 3. Área de fundición 4. Almacén
43	¿Ha preparado procedimientos especiales para asegurar orden y limpieza en el laboratorio?	0	No se encontró procedimientos relacionados al tema.
Métodos de ensayo y calibración y			El laboratorio aplica métodos propios

validación de métodos		6	desarrollados tomando como referencia métodos del SM. Os métodos desarrollados por el laboratorio y que están considerados dentro del alcance de la futura acreditación son:
44	¿Utiliza métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance, incluido para el muestreo?		<ol style="list-style-type: none"> 1. Determinación de oro total por método combinado (Fire assay-AAS) 2. Determinación de oro total por gravimetría 3. Determinación de oro y plata soluble con solución Cianurada (Volumetría AAS) 4. Determinación de plata y cobre total por digestión en agua regia (Volumetría AAS) <p>Se constató que el muestreo lo realiza el cliente del laboratorio. No se encontró evidencias que aseguren que los muestreos se realizan de acuerdo a requisitos establecidos.</p>
45	¿Tiene instrucciones para el uso y operación de todo el equipo pertinente y para la manipulación y preparación de los objetos para el ensayo y/o calibración, o ambos?	20	El laboratorio ha desarrollado y mantiene un procedimiento "operación de equipos". Se requiere actualizarlo (data del año 2004)

Métodos desarrollados por el laboratorio			No se encontró disponible evidencias que demuestren la planificación del desarrollo de los métodos.
46	¿Planifica el desarrollo de nuevos métodos?	0	
47	¿Valida los métodos no-normalizados, los métodos diseñados/desarrollados por el laboratorio, los métodos normalizados utilizados fuera del alcance previsto, y las ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados?	0	No desarrollado
48	¿Aplica procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para las calibraciones y ensayos?	0	El laboratorio no aplica procedimientos para estimar la incertidumbre para los ensayos realizados
49	¿Verifica los cálculos y transferencia de datos de manera sistemática?	0	No se encontró evidencias de la realización de verificaciones sistemáticas de los cálculos.
50	¿Tiene procedimientos para proteger la integridad de los datos?	0	No se encontró evidencias del establecimiento de procedimientos.
51	¿Las computadoras utilizadas se encuentran mantenidas	20	El área de sistemas mantiene un programa de mantenimiento de PC's, se recomienda que este programa esté disponible en laboratorio.
Equipos			El laboratorio mantiene un inventario de los equipos disponibles en el laboratorio. No se evidencia que exista
52	¿Esta abastecido con todos los elementos para el muestreo,	20	

	equipo para medición y ensayo requerido para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones?		falta de equipos para la realización de los ensayos.
53	¿Tiene establecido programas de calibración para las magnitudes o valores claves de los instrumentos cuando estas propiedades tengan un efecto significativo sobre los resultados?	0	No se ha establecido programas de calibración de equipos. Entre equipos sujetos a calibración se tienen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Balanzas 2. Equipos AA 3. Buretas 4. Micro pipetas 5. Ultra micro balanzas
54	¿Tiene documentado las autorizaciones para el personal?	0	No se encontró evidencias de las autorizaciones del personal.
55	¿Mantiene registros de cada elemento del equipo y su software que sean significativos para los ensayos y/o calibraciones realizadas?	6	El laboratorio mantiene una FILE denominado “Catálogo de equipos, materiales y reactivos”. Los registros no incluyen toda la información requerida.
56	¿Tiene procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y un plan de mantenimiento de equipos de medición?	0	Aspecto no desarrollado. Por ejemplo: ¿Cómo se manipula, traslada o almacena una balanza analítica?
57	¿Los equipos etiquetados, codificados o identificados de otra forma para indicar el estado de calibración?	6	Se evidencia que solo las balanzas cuentan con etiquetas que indican su estado de calibración.

58	¿Tienen procedimientos para verificaciones intermedias de los equipos para mantener la confianza en el estado de calibración del equipo?	6	No se evidenció procedimientos definidos, sin embargo se evidenció que el laboratorio realiza verificaciones intermedias en las balanzas.
59	Cuando las calibraciones surja un conjunto de factores de corrección, el laboratorio ¿Aplica procedimientos para asegurar que las copias sean actualizadas correctamente?	0	No evidenciado
Trazabilidad de la medición		20	El laboratorio no calibra sus equipos. Esta decisión debe ser descrita en el manual.
60	Tiene un programa y procedimiento establecido para la calibración de sus patrones de referencia?		
61	¿Tiene un programa y procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia?	0	No se ha desarrollado procedimientos y programas al respecto. El laboratorio cuenta con los siguientes patrones: <ul style="list-style-type: none"> • Masas de 200 y 100 g • Masas de 2000 g • Masas de 1 mg
62	¿Tiene definido lineamientos para la verificación de los materiales de referencia?	6	El laboratorio cuenta con materiales de referencia siguiente: <ol style="list-style-type: none"> 1. Estándares de oro en solución 2. Estándares de plata en solución 3. Patrones internos de pulpas de mineral 4. Patrones externos de mineral

63	¿Tiene procedimientos y programas para verificaciones intermedias de los materiales de referencia?	0	No se evidencia la existencia de procedimientos y programas para las verificaciones intermedias.
64	¿Tiene procedimientos para asegurar la manipulación, transporte, almacenamiento y uso de patrones de referencia?	0	Se verifica que estos materiales se encuentran almacenados bajo llave. No se encontró evidencias de la existencia de estos procedimientos.
65	¿Tiene un plan de muestreo y procedimientos para muestreo cuando realice el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsecuente ensayo o calibración	20	El laboratorio ha desarrollado y mantiene un procedimiento de muestreo en soluciones cianuradas. Para las muestras de mineral (sólidos) el muestreo lo realiza el cliente de laboratorio. Se recomienda que el laboratorio cuente con una copia de los procedimientos seguidos por los clientes.
66	¿tiene procedimientos para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas con el muestreo que forme parte del ensayo y/o calibración que realiza?	20	El laboratorio no realiza muestreo de minerales. Esta decisión debe ser incluida en el manual.
Manipulación de los objetos de ensayo y calibración		20	El laboratorio ha desarrollado y mantiene procedimientos PET's, para la manipulación segura de los ítems de ensayos.
67	¿Tiene procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección,		

	almacenamiento, retención, y/o disposición de los objetos a ensayar y/o calibrar?		
68	¿Tiene un sistema para identificar los objetos a ensayar y/o calibrar?	20	El laboratorio mantiene un sistema SCANNER para identificar muestras. Este ha sido desarrollado por el área de informática. Se recomienda mantener un manual de usuario de este sistema.
69	¿Tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del objeto a calibrar o ensayar durante el almacenamiento, manipulación y preparación?	6	El laboratorio aplica procedimientos desarrollados por las áreas de medio ambiente y producción para la eliminación de los objetos de ensayo.

ANEXO 5:
CUADRO DE TAREAS Y AVANCE DE IMPLEMENTACION

Puntuación	Niveles de implementación (cuadro de consulta)
0%	Actividad no iniciada
20%	Actividad en desarrollo, sin resultados finales
40%	Actividad en desarrollo, con resultados finales, sin revisiones
60%	Actividad en desarrollo, con resultados finales, ya revisados, sin aprobar
80%	Actividad en desarrollo, con resultados finales, ya revisados y aprobados
100%	Actividad en desarrollo, con resultados finales, ya revisados, aprobados y difundidos

Nº	TAREAS	Nivel Real al 28 de Febrero	Nivel Esperado al 28 de Febrero
1	Difusión y aplicación de las Disposiciones para asegurar que los directivos se encuentran libres de influencias.	100%	100%
2	Difusión y aplicación de las políticas para asegurar la protección de la información	100%	100%
3	Difusión y aplicación de los procedimientos para asegurar la protección de la información	100%	100%
4	Difusión y aplicación de las políticas para evitar el involucramiento en actividades que disminuyan la confianza técnica.	100%	100%
5	Actualización y difusión del Manual de Calidad	80%	100%
6	Difusión y aplicación del Procedimiento de Control de Documentos	100%	100%
7	Actualización de la lista maestra de documentos	100%	100%
8	Difusión y aplicación del Procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	80%	100%

9	Reunión para entrega de las revisiones de solicitudes, ofertas y contratos.	80%	100%
10	Elaboración del registro de todos los subcontratistas que se utiliza	100%	100%
11	Coordinación para revisar las políticas de compra de servicios y suministros, procedimiento de selección de proveedores y compra de servicios y suministros	80%	100%
12	Elaboración del instructivo de recepción y almacenamiento de reactivos y materiales.	100%	100%
13	Aplicación de la evaluación de la satisfacción de clientes	80%	100%
14	Difusión y aplicación del procedimiento para la resolución de quejas	100%	100%
15	Aplicación del control del trabajo de ensayo no conforme	100%	100%
16	Difusión y aplicación del procedimiento de acciones correctivas.	100%	100%
17	Difusión y aplicación del procedimiento de acciones preventivas.	100%	100%
18	Difusión y aplicación del procedimiento de control de registros	100%	100%
19	Actualización de la lista maestra de registros.	100%	100%
20	Difusión y aplicación del procedimiento de auditorías internas	100%	100%
21	Difusión y aplicación del procedimiento de revisión por la dirección.	100%	100%
22	Determinación de los factores que influyen en los resultados y los controles efectuados para cada control.	80%	100%

23	Determinación del perfil de competencias del personal (perfiles de puesto)	80%	100%
24	Realización de las evaluaciones de competencias del personal.	60%	100%
25	Elaboración y difusión del programa de entrenamiento para el personal.	80%	100%
26	Coordinar una reunión con RRHH para organizar los contratos del personal de laboratorio.	80%	100%
27	Elaborar los registros de autorizaciones del personal	100%	100%
28	Elaborar el documento donde se especifique los requisitos para las instalaciones y condiciones ambientales	100%	100%
29	Elaborar el registro de seguimiento de las condiciones ambientales.	100%	100%
30	Elaborar y difundir un documento especial de limpieza y orden en el laboratorio.	100%	100%
31	Documentar y difundir instrucciones de usos / operación de todo el equipamiento.	100%	100%
32	Documentar y difundir instrucciones para la preparación de muestras / objetos de ensayo	100%	100%
33	Documentar memoria descriptiva del laboratorio (relación de métodos de ensayo)	100%	100%
34	Realizar las plantillas de validación de métodos de ensayo y documentar el procedimiento.	80%	100%
35	Realizar las plantillas de incertidumbre y documentar el procedimiento.	80%	100%
36	Documentar y difundir disposiciones para el control de datos	100%	100%

37	Elaborar y difundir el procedimiento y el programa de calibración de equipos de medición.	100%	100%
38	Elaborar el procedimiento y el programa de mantenimientos de equipos.	100%	100%
39	Elaborar y difundir el procedimiento para la manipulación, almacenamiento y transporte de equipos.	100%	100%
40	Documentar y difundir el programa y procedimientos para verificaciones intermedias de patrones y materiales de referencia	100%	100%
41	Documentar y difundir procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo.	100%	100%
42	Documentar procedimiento para el aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo	100%	100%
43	Documentar disposiciones para la emisión de informes de ensayo.	100%	100%

ANEXO 6:
JUSTIFICACIÓN

PROYECTO: Implementación de ISO/NTP 17025**Promedio mensual de Análisis por tipo de método por acreditar**

Método de análisis	N° de Análisis Promedio mensual
Determinación de Au Total por Fire Assay	4806
Determinación de Au y Ag Soluble en solución cianurada	9016
Determinación de Ag y Cu en solución ácida	6649
Determinación de Au en Bullión	7

Cuadro comparativo de precios por tipos de análisis

Método de análisis	Costo unitario en LQMSS (S/)	Costo unitario en Laboratorio Externo (S/)
Determinación de Au Total por Fire Assay	S/. 5.30	S/. 38.02
Determinación de Au y Ag Soluble en solución cianurada	S/. 1.00	S/. 41.89
Determinación de Ag y Cu en solución ácida	S/. 0.76	S/. 25.89
Determinación de Au en Bullión	S/. 18.49	S/. 318.60

Los costos fueron extraídos de los Informes mensuales entregados por Jefatura de Laboratorio de MSS y los externos de cotizaciones hechas a Laboratorios con Certificación ISO 9001

Costo Mensual Promedio por Análisis en los Métodos por acreditar		
Método de análisis	Costo promedio en LQMSS (S/)	Costo promedio en Laboratorio Externo (S/)
Determinación de Au Total por Fire Assay	S/. 25,486.22	S/. 182,722.20
Determinación de Au y Ag Soluble en solución cianurada	S/. 8,997.97	S/. 377,680.24
Determinación de Ag y Cu en solución ácida	S/. 5,026.64	S/. 172,137.29
Determinación de Au en Bullión	S/. 129.45	S/. 2,230.20
	S/. 39,640.28	S/. 734,769.93

**INVERSIÓN NECESARIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ISO / NTP
17025**

Ítem	Detalle de lo Requerido	Cantidad	Costo unitario (S)	Costo Total
1	Pulverizador	2	S/. 49,829.41	S/. 99,658.81
2	Cuartheador Riffler	3	S/. 3,685.50	S/. 11,056.50
3	Equipo de Verificación de temperatura	6	S/. 546.00	S/. 3,276.00
4	Calibración de balanzas	6	S/. 600.00	S/. 3,600.00
5	Calibración de Estufa de secado	2	S/. 1,660.00	S/. 3,320.00
6	Calibración de Horno de fundición	2	S/. 1,460.00	S/. 2,920.00
7	Calibración de Horno de copelación	1	S/. 1,660.00	S/. 1,660.00
8	Calibración de Planchas de Calentamiento	3	S/. 250.00	S/. 750.00
9	Calibración de dispensadores	5	S/. 200.00	S/. 1,000.00
10	Asesoría en validación de Métodos	1	S/. 4,000.00	S/. 4,000.00
11	Solicitud de acreditación	1	S/. 3,017.52	S/. 3,017.52
12	Capacitación en Formación de auditores internos	1	S/. 4,000.00	S/. 4,000.00
13	Auditoría Interna	1	S/. 3,000.00	S/. 3,000.00
14	Participación en Interlaboratorios	2	S/. 3,000.00	S/. 6,000.00
15	Evaluación documentaria y de Campo de parte de Indecopi	1	S/. 15,000.00	S/. 15,000.00
16	Gastos administrativos	1	S/. 3,000.00	S/. 3,000.00
Total				S/. 165,258.83

ANEXO 7:
PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS

Fig. 08: Programa Anual de Auditorias

PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS DE LA CALIDAD AÑO 2012																
PROCESOS			ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC		
Tipo	Denominación															
	1	Recepción de Muestras												17025		
	2	Preparación de Muestras												17025		
	3	Análisis de Muestras												17025		
														17025		
	4	Control de Calidad y Reporte												17025		
	5	Planeamiento												17025		
	7	Análisis de Datos													17025	
															17025	
																17025
																17025
																17025
																17025
	8	Revisión SGC												17025		
	9	Mejora Continua													17025	
															17025	
															17025	
															17025	
DE APOYO	1	Compras												17025		
	2	Almacenamiento												17025		
	3	Selección de Personal y Capacitación												17025		
	4	Mantenimiento y Calibración													17025	
															17025	
																17025
																17025
	5	Auditoria Interna												17025		
6	Sistemas												17025			

Nota: Se consideran las Normas NTP-ISO/IEC 17025. Referencia: Organigrama, Mapa de Procesos Tolerancia: +/- 1 mes
 De considerarlo pertinente la RED puede programar revisiones adicionales a lo programado
 Para mayor detalle consultar con Manual de Gestión de la Calidad y Plan de Auditoría según corresponda.

ANEXO 8:
PLAN DE CAPACITACIÓN ANUAL DEL PERSONAL

**ANEXO 9:
NTP – ISO/IEC 17025**

**REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS
LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1. Esta Norma Técnica Peruana establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos¹⁾ o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

1.2. Esta Norma Técnica Peruana es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta Norma Técnica Peruana es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Técnica Peruana, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

1.3. Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta Norma Técnica Peruana.

1.4. Esta Norma Técnica Peruana es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada para los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Técnica Peruana no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios

¹⁹ El término “ensayo” en esta norma equivale al término “prueba” en algunos países.

NOTA 1: El término “Sistema de Gestión” en esta Norma Técnica Peruana, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

NOTA 2: La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

1.5. El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta Norma Técnica Peruana.

1.6. Si los laboratorios de ensayo y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Técnica Peruana, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma NTP – ISO 9001. El anexo A proporciona referencias nominales cruzadas entre esta Norma Técnica Peruana y la Norma NTP – ISO 9001. Esta Norma Técnica Peruana cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos para la Norma NTP – ISO 9001.

NOTA 1: Podría ser necesario explicar e interpretar ciertos requisitos de esta Norma Técnica Peruana a fin de asegurarse de que los requisitos se aplicarán de manera coherente. En el anexo B se dan pautas para establecer aplicaciones para campos específicos (véase la NTP – ISO/IEC 17011)

NOTA 2: Si un laboratorio desea ser acreditado para todas o parte de sus actividades de ensayo y de calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la NTP ISO/IEC 17011.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

2.1. NTP ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales

2.2. VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.

NOTA: En la bibliografía se citan otras normas, guías, etc. Relacionadas con los temas tratados en esta Norma Técnica Peruana.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los fines de esta Norma Técnica Peruana se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma NTP – ISO/IEC 1700 y del VIM.

NOTA: En la NTP – ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la NTP – ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la NTP – ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la NTP – ISO/IEC 17000 y las de VIM.

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

4.1. Organización

4.1.1. El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

4.1.2. Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Técnica Peruana y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

4.1.3. El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus

instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

4.1.4. Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades, distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

NOTA 1: Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como los departamentos de producción, comercialización, o financiero, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.

NOTA 2: Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo o de calibración.

4.1.5. El laboratorio debe

a) Tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e

- iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2);
- b) Tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que puedan afectar la calidad de su trabajo;
 - c) Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;
 - d) Tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
 - e) Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de la organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
 - f) Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;
 - g) Proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones.
 - h) Tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
 - i) Nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de

otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;

j) Nombrar suplentes para el personal directivo clave (véase nota).

NOTA: Las personas pueden tener más de una función y puede no ser práctico designar suplentes para cada función.

k) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

4.1.6. La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

4.2. Sistema de Gestión

4.2.1. El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión que sea necesarias para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada a, ser comprendida por, estar disponible para y ser implementada por el personal pertinente apropiado.

4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la

política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;
- d) Un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;
- e) El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Técnica Peruana y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

NOTA: Es conveniente que la declaración de la política de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.

- 4.2.3 La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.
- 4.2.4 La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

- 4.2.5 El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.
- 4.2.6 En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Técnica Peruana.
- 4.2.7 La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

4.3. Control de los Documentos

4.3.1. Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

NOTA 1: En este contexto el término “documento” puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, póster, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

NOTA 2: El control de los datos relacionados con los ensayos y las calibraciones se describe en el apartado 5.4.7. El control de los registros se describe en el apartado 4.13.

4.3.2. Aprobación y Emisión de los Documentos

4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente del control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) Los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;
- c) Los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o que asegure de alguna u otra forma, su uso involuntario;
- d) Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados de forma única. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una

identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas ó una marca que indique el final del documento, y la(s) autoridad(es) para su emisión.

4.3.3. Cambios a los Documentos

4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite enmendar los documentos a mano, hasta que se emita una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales enmiendas. Las enmiendas deben estar claramente identificadas, fechadas y firmadas por o tener las iniciales de la persona que las ejecutó. Un documento revisado debe ser emitido nuevamente tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

4.4. Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos

4.4.1. El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un

contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:

- a) Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);
- b) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- c) Se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2)

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

NOTA 1: Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.

NOTA 2: Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

NOTA 3: Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo o de calibración a un cliente.

4.4.2. Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

NOTA: En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo o de calibración, nuevas, complejas o avanzadas, es conveniente mantener un registro más completo.

4.4.3. La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

4.4.4. Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

4.4.5. Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión

de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

4.5. Subcontratación de Ensayos y de Calibraciones

4.5.1. Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o franquicias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple con esta Norma Técnica Peruana para el trabajo en cuestión.

4.5.2. El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

4.5.3. El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

4.5.4. El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana para el trabajo en cuestión.

4.6. Compras de Servicios y de Suministros

4.6.1. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como se cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

NOTA: La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

4.7. Servicio al Cliente

4.7.1. El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1: Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

- a) Permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente;

- b) La preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayos o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

NOTA 2: Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico. Así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de clientes importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

4.7.2. El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

NOTA: Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de información de retorno.

4.8. Quejas

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como las

investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).

4.9. Control de Trabajos de Ensayos o de Calibraciones No Conformes

4.9.1. El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) Cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);
- b) Se evalúe la importancia del trabajo no conforme;
- c) Se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- d) Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- e) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA: Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de los instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones de por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.

4.9.2. Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.

4.10. Mejora

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

4.11. Acciones Correctivas

4.11.1. Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

NOTA: Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retorno de los clientes y las observaciones del personal.

4.11.2. Análisis de las Causas

El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

NOTA: El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.

4.11.3. Selección e Implementación de las Acciones Correctivas

Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.11.4. Seguimiento de las Acciones Correctivas

El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

4.11.5. Auditorías Adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes

sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.

NOTA: Tales auditorias adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una Auditoria adicional debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.

4.12. Acciones Preventivas

4.12.1. Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción. A fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12.2. Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

NOTA 1: La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

NOTA 2: Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.

4.13. Control de los Registros

4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el

mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

NOTA: Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.

4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

4.13.2 Registros Técnicos

4.13.2.1 El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la

incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.

NOTA 1: En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los registros de todas las observaciones originales

NOTA 2: Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayo y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.

4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o tener las iniciales de la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.14. Auditorías Internas

4.14.1. El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Técnica Peruana. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

NOTA: Es conveniente que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año.

4.14.2. Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelan que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.

4.14.3. Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las correctivas que resulten de ellos.

4.14.4. Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.15. Revisiones por la Dirección

4.15.1. La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados,

una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- la retroalimentación de los clientes;
- las quejas;
- las recomendaciones para la mejora;
- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

NOTA 1: Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

NOTA 2: Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.

NOTA 3: La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados.

4.15.2. Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Generalidades

5.1.1. Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- de los factores humanos (5.2);
- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);
- de los equipos (5.5);
- de la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- del muestreo (5.7);
- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8)

5.1.2. El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayo) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

5.2. Personal

5.2.1. La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayo y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de educación, formación, experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.

NOTA 1: En algunas tareas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico. O ser requeridos por el cliente.

NOTA 2: Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga;

- conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. Ensayados, o su modo de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;
- Conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y
- respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. Considerados.

5.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.

5.2.3 El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal

sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.

NOTA: Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos o de las calibraciones;
- las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- las responsabilidades para reportar opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a las modificaciones de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;
- la especialización y la experiencia requeridas;
- las calificaciones y los programas de formación;
- las obligaciones de la dirección.

5.2.5 La dirección debe autorizar miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayo y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.

5.3. Instalaciones y Condiciones Ambientales

5.3.1. Las instalaciones de ensayo o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.

5.3.2 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.

5.3.3 Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

5.3.4 Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe

determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

5.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.

5.4. Métodos de Ensayo y de Calibración y Validación de los Métodos

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

NOTA : No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos o las

calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.

5.4.2 Selección de los Métodos

El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración. Incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegura una aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.

5.4.3 Métodos Desarrollados por el Laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos No Normalizados

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.

NOTA: Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos o las calibraciones, las cuales deberían contener, como mínimo. La información siguiente:

- a) una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- e) los aparatos y equipos, incluido los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:

- i) la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems; las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo; la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso, el método de registro de las observaciones y de los resultados;
- j) las medidas de seguridad a observar.
- k) los criterios o requisitos para la apropiación o el rechazo;
- l) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- m) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

5.4.5 Validación de los Métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

NOTA 1: La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte.

NOTA 2: Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;

- comparación con resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones interlaboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica

NOTA 3: Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación.

5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

NOTA 1: La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacer utilizando el método, y una declaración sobre la validez.

NOTA 2: A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.

NOTA 3: La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información

5.4.6 Estimación de la Incertidumbre de la Medición

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y

estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

NOTA 1: El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:

- los requisitos del método de ensayo;
- los requisitos del cliente;
- La existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

NOTA 2: En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase 5.10)

5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

NOTA 1: Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los

métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o a la calibración, y el operador.

NOTA 2: Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.

NOTA 3: Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la expresión de la Incertidumbre en la Medición (véase bibliografía)

5.4.7 Control de los Datos

5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurar de que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
- c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionen adecuadamente y que se encuentran en las condiciones

ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

NOTA: El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2^a)

5.5. Equipos

5.5.1. El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.

5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) debe calibrarse o verificarse con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones

normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso.

- 5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.
- 5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.
- 5.5.5 Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:
- a) la identificación del equipo y su software;
 - b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
 - c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);
 - d) la ubicación actual, cuando corresponda;
 - e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
 - f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
 - g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
 - h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

NOTA: Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de “control del trabajo no conforme” (véase 4.9).

5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para su próxima calibración.

5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el

funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

- 5.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.
- 5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.
- 5.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

5.6. Trazabilidad de las Mediciones

5.6.1 Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos

5.6.2 Requisitos Específicos

5.6.2.1 Calibración

- 5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por preferencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).

NOTA 1: Los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Técnica Peruana son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Técnica Peruana para la

calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.

NOTA 2: La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3: Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4: La expresión “especificación petrológica identificada” significa que la especificación con la que se compararon las mediciones debe surgir claramente del certificado de calibración, el cual incluirá dicha especificación o hará referencia a ella de manera no ambigua.

NOTA 5: Cuando los términos “patrón internacional” o “patrón nacional” son utilizados en conexión con la trazabilidad, se supone que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.

NOTA 6: La trazabilidad a patrones de medición nacionales no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en el que el laboratorio está ubicado.

NOTA 7: Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8: La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.

5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;
- la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.
- Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

5.6.2.2 Ensayos

5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

NOTA: El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).

5.6.3 Patrones de Referencia y Materiales de Referencia

5.6.2.3 Patrones de Referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.6.2.4 Materiales de Referencia

Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

5.6.2.5 Verificaciones Intermedias

Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de

transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

5.6.2.6 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

NOTA: Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.7. Muestreo

5.7.1. El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayos y de calibración.

NOTA 1: El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

NOTA 2: Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.

5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

5.8. Manipulación de los Ítems de Ensayo o de Calibración

5.8.1. El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2. El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga

referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

5.8.3. Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

5.8.4. El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

NOTA 1: Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe tener cuidado especial para asegurarse de que no sean dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.

NOTA 2: Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida

información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.

NOTA 3: Los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos o calibraciones complementarios.

5.9. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y de Calibración

5.9.1. El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tenencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

NOTA: Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

5.9.2. Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones

planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

5.10. Informe de los Resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada.

Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

NOTA 1: Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2: Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.

5.10.2 Informes de ensayos y Certificados de Calibración

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”);
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítem ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;

- k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

NOTA 1: Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas.

NOTA 2: Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

5.10.3 Informes de Ensayo

Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayo deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;
- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);
- e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

5.10.4 Certificados de Calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;

- b) la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;
- c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.

Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

5.10.4.3 Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.

5.10.5 Opiniones e Interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones

e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

NOTA 1: Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la NTP ISO/IEC 17020 y GP ISO/IEC 65.

NOTA 2: Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente:

una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;

cumplimiento con los requisitos contractuales;

recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados ;

recomendaciones a seguir para las mejoras.

NOTA 3: En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.

5.10.6 Resultados de Ensayo y Calibración obtenidos de los Subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.

Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

5.10.7 Transmisión electrónica de los Resultados

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Técnica Peruana (véase también 5.4.7).

5.10.8 Presentación de los Informes y de los Certificados

La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

NOTA 1: Es conveniente prestar atención a la forma de presentar el informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2: Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.

5.10.9 Modificaciones a los informes de Ensayo y a los Certificados de Calibración

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos. Que incluya la declaración:

“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie...[u otra identificación]”,

O una forma equivalente de redacción.

Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

6. ANTECEDENTES

ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ANEXO A

(INFORMATIVO)

REFERENCIAS CRUZADAS NOMINALES A LA NORMA**NTP – ISO 9001:2001****TABLA A.1-Referencias cruzadas nominales a la Norma NTP – ISO 9001:2001**

NTP – ISO 9001:2001	NTP ISO/IEC 17025
Capítulo 1	Capítulo 1
Capítulo 2	Capítulo 2
Capítulo 3	Capítulo 3
4.1	4.1,4.1.1,4.1.2,4.1.3,4.1.4,4.1.5,4.2,4.2.1,4.2.2,4.2.3,4.2.4
4.2.1	4.2.2.4.2.3.4.3.1
4.2.2	4.2.2.4.2.3.4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1.4.12
5.1	4.2.2.4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.1.6
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.2
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 c)

NTP – ISO 9001:2001	NTP ISO/IEC 17025
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.11.1
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1,4.7,5.4.,2,5.4.3,5.4.4,5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2,5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1,5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3,4.12.1.2,4.12.1.03,5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4,5.4.7.2,5.5,5.6
6.3.1 c)	4.6,5.5.6,5.6.3.4,5.8,5.10
6.4	5.3.1,5.3.2,5.3.3,5.3.4,5.3.5
7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
NTP – ISO 9001:2001	NTP ISO/IEC 17025

7.1 b)	4.1.5 a),4.2.1,4.2.3
7.1 c)	5.4,5.9
7.1 d)	4.1,5 a), 4.2.1,4.2.3
7.2.1	4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.4.4,4.4.5,5.4,5.9,5.10
7.2.2	4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.4.4,4.4.5,5.4,5.9,5.10
7.2.3	4.4.2,4.4.4,4.5,4.7,4.8
7.3	5,5.4,5.9
7.4.1	4.6.1,4.6.2,4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1,5.2,5.4,5.5,5.6,5.7,5.8,5.9
7.5.2	5.2.5,5.4.2,5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c),5.8
7.5.5	4.6.1,4.12,5.8,5.10
7.6	5.4,5.5
8.1	4.10,5.4,5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5,4.14
8.2.3	4.11.5,4.14,5.9
8.2.4	4.5,4.6,4.9,5.5.2,5.5.9,5.8,5.8.3,5.8.4,5.9
8.3	4.9
8.4	4.10,5.9
8.5.1	4.10,4.12
8.5.2	4.11,4.12
8.5.3	4.9,4.11,4.12

Esta NTP – ISO /IEC 17025 contiene varios requisitos relativos a la competencia técnica que no están contemplados en la Norma NTP-ISO 9001.

ANEXO B

(INFORMATIVO)

DIRECTRICES PARA ESTABLECER APLICACIONES PARA CAMPOS ESPECÍFICOS

B.1 Los requisitos especificados en esta Norma Técnica Peruana están expresados en términos generales y, si bien son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y de calibración, podría ser necesaria alguna explicación. A tales explicaciones sobre las aplicaciones se les designa aquí “aplicaciones”. Es conveniente que las aplicaciones no incluyan requisitos generales adicionales que no estén incluidos en esta Norma Técnica Peruana.

B.2 Las aplicaciones pueden ser consideradas como una elaboración de los criterios (requisitos) establecidos en forma general en esta Norma Técnica peruana, para campos específicos de ensayo y de calibración, tecnologías de ensayo, productos, materiales, o ensayos o calibraciones determinados. Por lo tanto, es conveniente que las aplicaciones sean establecidas por personas que posean adecuados conocimientos técnicos y experiencia, y que consideren los ítems que son esenciales o de mayor importancia para la adecuada conducción de un ensayo o de una calibración.

B.3 Según la aplicación de que se trate, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta Norma Técnica peruana. Las aplicaciones se pueden establecer simplemente proporcionando detalles o aportando información adicional a los requisitos ya establecidos en forma general en cada uno de los apartados (por ejemplo, límites específicos para la temperatura y la humedad del laboratorio).

En algunos casos las aplicaciones serán limitadas, sometiéndose solamente a un método determinado de ensayo o de calibración o a un grupo de métodos de ensayo o de calibración. En otros casos, las aplicaciones pueden ser bastantes amplias, realizándose al ensayo o a la calibración de diferentes productos o ítems, o campos enteros de ensayo o de calibración

B.4 Si las aplicaciones se realizan a un grupo de métodos de ensayo o de calibración en un campo técnico completo, es conveniente utilizar un lenguaje común para todos los métodos.

Alternativamente, para tipos o grupos específicos o de calibraciones, productos, materiales o campos técnicos de ensayos o de calibraciones, puede ser necesario preparar un documento de aplicación por separado que complemente a esta Norma Técnica Peruana. Es conveniente que un documento como éste solamente proporcione la información complementaria necesaria, dejando que esta Norma Técnica Peruana se mantenga como principal documento de referencia. Es conveniente evitar aplicaciones demasiado específicas con el fin de limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 Es conveniente que las indicaciones que figuran en este anexo sean utilizadas por los organismos de acreditación u otros tipos de organismos de evaluación cuando elaboren las aplicaciones para sus propios propósitos (por ejemplo, la acreditación en áreas específicas).

BIBLIOGRAFÍA

- [1] NTP - ISO 5725 - 1:1999, Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición – Parte 1: Principios generales y definiciones
- [2] NTP - ISO 5725 - 2:1999, Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición – Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y de la reproducibilidad de un método de medición normalizado
- [3] NTP - ISO 5725 - 3:2000, Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición – Parte 3: Mediciones intermedias de la precisión de un método de medición normalizado
- [4] NTP - ISO 5725 - 4:1999, Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición – Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la veracidad de un método de medición normalizado.
- [5] NTP - ISO 5725 - 6:2003, Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición – Parte 6: Utilización en la práctica de valores de exactitud
- [6] ISO 9000² , Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y Vocabulario
- [7] NTP - ISO 9001:2001, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
- [8] ISO/IEC 90003, Ingeniería del software – Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software informático
- [9] NTP - ISO 10012:2003, Sistemas de gestión de las mediciones – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición
- [10] NTP - ISO/IEC 17011:2006, *Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [11] NTP - ISO/IEC 17020:2001, *Criterios generales para el funcionamiento de diversos tipos de organismos que realizan la inspección*
- [12] NTP – ISO/IEC 19011:2003, *Directrices para la auditoria de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*

- [13] Guía ISO 30, *Términos y definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia*
- [14] Guía ISO 31, *Materiales de referencia – Contenido de los certificados y etiquetas*
- [15] Guía ISO 32, *Calibración en química analítica y utilización de materiales de referencia certificados*
- [16] Guía ISO 33, *Utilización de materiales de referencia certificados*
- [17] Guía ISO 34, *Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia*
- [18] Guía ISO 35, *Certificación de materiales de referencia – Principios generales y estadísticas*
- [19] GP-ISO/IEC 43-1:2004, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios – Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud*
- [20] GP-ISO/IEC 43-2:2004, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios – Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios*
- [21] GP-ISO/IEC 58:1993, *Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y ensayo calibración – Requisitos generales para el funcionamiento y el reconocimiento*
- [22] GP-ISO/IEC 65:2003, *Requisitos generales para los organismos que opera sistemas de certificación de productos*
- [23] GUM, *Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición*, publicada por BIPM,IEC,IFCC,ISO,IUPAC,IUPAP y OIML.
- [24] Información y documentos sobre la acreditación de laboratorios pueden consultarse en la página web de ILAC (Cooperación internacional de la acreditación de laboratorios): www.ilac.org

ANEXO 10:
MANUAL DE LA CALIDAD

MANUAL DE LA CALIDAD

**LABORATORIO QUÍMICO
C.I.A. MINERA SAN SIMÓN S.A.
UNIDAD MINERA LA VIRGEN**

VERSIÓN 00

Sección	Título	Versión
0	Índice	00
1	Presentación	00
2	Alcance del Sistema de Gestión de la calidad	00
3	Términos definiciones	00
4	Requisitos de gestión	-----
4.1	Organización	00
4.2	Sistema de gestión	00
4.3	Control de documentos	00
4.4	Pedidos, ofertas y contratos	00
4.5	Subcontratación de ensayos	00
4.6	Compra de servicios y suministros	00
4.7	Servicio al cliente	00
4.8	Quejas	00
4.9	Control de ensayos no conformes	00
4.10	Mejora	00
4.11	Acción correctiva	00
4.12	Acción preventiva	00
4.13	Control de registros	00
4.14	Auditorías Internas	00
4.15	Revisión por la Dirección	00
5	Requisitos Técnicos	-----
5.1	Generalidades	00
5.2	Personal	00
5.3	Instalaciones y Condiciones ambientales	00
5.4	Métodos de Ensayo y Validación de métodos	00
5.4.1	Generalidades	00
5.4.2	Selección de métodos	00
5.4.3	Métodos no normalizados	00
5.4.4	Validación de métodos	00

5.4.5	Estimación de la Incertidumbre de la medición	00
5.4.6	Control de datos	00
5.5	Equipos	00
5.6	Trazabilidad de las mediciones	00
5.7	Muestreo	00
5.8	Manipulación de los objetos de ensayo	00
5.9	Aseguramiento de la Calidad de los resultados de ensayo	00
5.10	Informes de ensayo	00

Sección 1
PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1. PRESENTACION DE LA ORGANIZACION

Laboratorio Químico forma parte integrante de Compañía Minera San Simón S.A.-“Unidad Minera La Virgen”, empresa dedicada al Procesamiento Metalúrgico de Extracción y Recuperación de Oro y Plata.

Compañía Minera San Simón S.A. se encuentra ubicada en el caserío de Tres Ríos, distrito de Cachicadán, Provincia de Santiago de Chuco aproximadamente a 160 Km. al Este de la Ciudad de Trujillo y a una altura de 3500 msnm.

El LQMSS inicia su funcionamiento en el año 2003, cuando Compañía Minera San Simón S.A. empieza sus operaciones en la Extracción y Producción de Oro y Plata, brindando el servicio de Ensayos químicos y el control de calidad en cada una de las etapas del proceso de obtención de resultados.

1.1. MISION Y VISION

Misión

El LQMSS se dedica al Ensayo Químico de Minerales, realizándolos con calidad e independencia, brindando un servicio oportuno de entrega de resultados, empleando metodologías validadas, con el uso de equipos de última generación y contando con personal calificado para la realización de los ensayos.

Visión

Ser un Laboratorio líder en el campo de Ensayos Químicos de Minerales tanto en el ámbito nacional ó con reconocimiento Internacional, destacando una filosofía de mejora continua dentro de la organización que fortalezca la confianza en los resultados emitidos.

Sección 2

ALCANCE DEL MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Alcance del Manual de Gestión de la Calidad:

“El alcance del manual de gestión de la calidad considera todos los servicios prestados por el LQMSS y que están relacionados con la realización de los ensayos de muestras de minerales, soluciones cianuradas y muestras ambientales; y que se desarrollan en las instalaciones permanentes de la Unidad Minera la Virgen”.

4.1 Alcance de la acreditación del Sistema de Gestión de la Calidad:

El alcance del SGC en el marco de la Norma NTP ISO / IEC 17025:2006 incluye a todos los servicios prestados por LQMSS y que están relacionados con la realización de los ensayos siguientes:

Determinación de Oro Total por Método combinado (Fire Assay-AAS)

V. Determinación de Oro Total por Gravimetría

VI. Determinación de Oro y Plata Soluble con solución Cianurada (Volumetría-AAS)

VII. Determinación de Plata y Cobre Total por Digestión en Agua Regia (Volumetría-AAS)

Asimismo se considera exclusiones de éste alcance las siguientes actividades no realizadas por el Laboratorio: Calibración y muestreo.

Sección 3
TERMINOS Y DEFINICIONES

3. Términos y Definiciones:

Para los Propósitos de éste Manual utilizamos los términos usados en la NTP ISO/IEC 17000. Este documento provee un Vocabulario y principios Generales relacionados a la Normalización, Certificación y Acreditación de Laboratorios.

- **Alta Dirección:** Grupo de personas que dirigen y controlan el Laboratorio al más alto nivel. Está conformada por: Superintendente General, Jefe de Laboratorio y Asistente de Laboratorio.
- **LQMSS:** Siglas que representan al Laboratorio Químico de Minera San Simón.
- **Sistema de Gestión de la calidad:** Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización respecto a la calidad.
- **Manual de la Calidad:** Documento que especifica el Sistema de Gestión de la calidad de una organización.
- **Ensayo/prueba:** Determinación de una ó más características de acuerdo a un procedimiento.
- **Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- **Política de Calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la Alta Dirección.
- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada ú otra situación no deseada.
- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar una no conformidad potencial ú otra situación potencialmente no deseada.

Sección 4
REQUISITOS DE GESTION

Sección 4.1
ORGANIZACIÓN

4.1 Organización

Cía. Minera San Simón S.A, es una empresa legalmente constituida conforme a las leyes nacionales según consta en los archivos del Registro Público de Minería, asiento de presentación 02035, mantenidos en Libro de Sociedades Contractuales ficha 41290 partida electrónica N°11369195, con fecha 26 de Julio del año 2000.

El LQMSS (Laboratorio Químico) es parte integrante de Compañía Minera San Simón. Su ubicación en la estructura de la Compañía se puede ver en el Organigrama Funcional de la Empresa disponible en la Gerencia de Operaciones, en la Jefatura del LQMSS..

El Sistema de Gestión de la calidad ha sido desarrollado bajo la responsabilidad del Jefe del Laboratorio para realizar las actividades de ensayo conforme a los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2006 y satisfacer las necesidades de los clientes, autoridades regulatorias y organizaciones reconocidas.

El Sistema de Gestión del LQMSS cubre las actividades realizadas en las instalaciones permanentes del Laboratorio ubicado en el Distrito de Cachicadan, Provincia Santiago de Chuco, Dpto. de la Libertad.

El LQMSS al ser parte de la Cia.Minera San Simón S.A., se relaciona con otras áreas de la organización. Al respecto, y con el propósito de Controlar conflictos de interés con otras Áreas de la Organización, la Gerencia de Operaciones y la Superintendencia General (máximas autoridades que controlan y dirigen la Compañía minera) han definido las Responsabilidades del siguiente personal:

1. Superintendente de Geología y Ore Control:
 - Realizar los muestreos del mineral sólido a ensayar, de acuerdo a sus protocolos y procedimientos.

- Establece los requerimientos para los ensayos de sus muestras sólidas que realizará el LQMSS.
2. Superintendente de Planta:
 - Realizar los muestreos del mineral en solución a ensayar, de acuerdo a sus protocolos y procedimientos.
 - Establece los requerimientos para los ensayos de sus muestras en solución que realizará el LQMSS.
 3. Jefe de Logística:
 - Atender los requerimientos de compra del LQMSS, de acuerdo a las especificaciones técnicas del Laboratorio.
 - Atender los requerimientos de servicios del LQMSS, de acuerdo a las especificaciones del Laboratorio.
 4. Jefe de Investigaciones Metalúrgicas
 - Realizar los muestreos del mineral sólido y en solución a ensayar, de acuerdo a sus protocolos y procedimientos.
 - Establece los requerimientos para los ensayos de sus muestras sólidas y en solución que realizará el LQMSS.
 5. Jefe de Administración y Recursos Humanos:
 - Gestiona la contratación y desarrollo del personal del Laboratorio, de acuerdo a los requisitos de competencia establecidos por el LQMSS.
 - Cumple con las obligaciones laborales y de asistencia de acuerdo a ley, de los trabajadores del LQMSS.
 6. Jefe de Mantenimiento
 - Gestiona el mantenimiento del equipamiento del LQMSS, de acuerdo a las necesidades del Laboratorio.
 - Asegura la provisión de energía al Laboratorio
 7. Jefe de Tecnología de la Información
 - Brinda soporte técnico en informática al Laboratorio

- Gestiona el mantenimiento de los equipos informáticos del Laboratorio de acuerdo a sus necesidades.
 - Administran la red informática asegurando la confidencialidad que se requiere.
8. Jefe de Medio Ambiente y Comunidad
- Dispone los objetos (muestras) ensayadas.
 - Realiza el tratamiento de los efluentes generados por el Laboratorio.
 - Dispone los Residuos sólidos generados por el Laboratorio.
9. Jefe de Proyectos
- Asegura la provisión del recurso agua al Laboratorio.
 - Asegura que las modificaciones de la infraestructura del Laboratorio cumple requerimientos técnicos.

Otras consideraciones que han sido tomadas en cuenta en la organización del Laboratorio son las siguientes:

- a) Cuenta con una Jefatura, un Asistente de la Jefatura; Responsable de la Supervisión de la Calidad, Jefes de Turno y analistas, con la suficiente competencia y recursos para realizar ensayos.
- b) La Jefatura Reporta directamente a la Superintendencia General y Gerencia de Operaciones los resultados de su desempeño.
- (b.1) Los ensayos solo son realizados a solicitud de los clientes. Estas solicitudes deben ser formales y por personal autorizado.
- (b.2) La asignación de trabajo de ensayos al personal del laboratorio solo es llevada a cabo por el Jefe del Laboratorio, Asistente de Laboratorio o Jefes de Turno. En ningún caso otras áreas de la Empresa Minera tendrán autoridad para asignar trabajos de ensayo al personal del Laboratorio.
- (b.3) Cualquier desviación a una metodología de ensayos debe ser autorizada por el Jefe del Laboratorio.

- (b.4) No se permite el ingreso a las instalaciones del laboratorio, a cualquier personal que no pertenezca al área.
- (b.5) Personas extrañas al laboratorio solo pueden ingresar a esta área con el consentimiento del Jefe del Laboratorio o Supervisores de Turno, y siempre en compañía de un Supervisor del Laboratorio.
- (b.6) El establecimiento de prioridades en la realización de actividades técnicas dentro del laboratorio solo puede ser llevada a cabo por el Jefe del Laboratorio o por el Asistente de Laboratorio o por el Jefe que este designe. En ningún caso otras áreas de la Empresa Minera tendrán autoridad para priorizar actividades técnicas en el laboratorio.
- c) Es el interés del LQMSS mantener la siguiente política: “Los Resultados de ensayo, así como la Información proporcionada por los clientes, es de propiedad exclusiva de los clientes, y por lo tanto la comunicación de ésta a otras partes no debe realizarse sin el consentimiento de los mismos.” En este sentido el Laboratorio ha desarrollado los procedimientos: “Procedimiento Protección de la Información Confidencial y los Derechos de los Clientes” LAB-PG-01; “Procedimiento Protección del Almacenamiento y Transmisión Electrónica de Resultados” LAB-PG-02 y “Protección para el Almacenamiento de Información del Área de Laboratorio sobre la Red de datos de la Compañía” LAB-PG-02-A.
- d) Es el interés del LQMSS mantener la siguiente política: “El Personal de Laboratorio se compromete a no involucrarse en actividades internas ó externas que pudieran disminuir la confianza en su Competencia, Imparcialidad, Juicio ó Integridad Operacional”. Basa su Integridad en los siguientes valores:
- ✓ Ética Profesional
 - ✓ Integridad

- ✓ Honestidad
- ✓ Laboriosidad
- ✓ Respeto
- ✓ Transparencia
- ✓ Lealtad
- ✓ Confidencialidad

En este sentido el Laboratorio ha desarrollado el procedimiento: "Procedimiento para controlar actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio" LAB-PG-03

- e) Cuenta con un organigrama general de la compañía minera y un organigrama particular del Laboratorio, ambos incluidos en los ANEXOS 2 y 3.
- f) Cuenta con un Manual de Funciones (MOF) donde se define la Responsabilidad, Autoridad e Interrelaciones de todo el personal que administra, efectúa ó verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos
- g) Cuenta con Supervisores que entre otras responsabilidades tienen la de controlar y formar al personal de ensayo y el que se encuentra en proceso de adiestramiento.
- h) Cuenta con una Dirección Técnica a cargo del Jefe de LQMSS quien tiene la Responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del Laboratorio.
- i) Cuenta con un Asistente de Laboratorio, quien es responsable de la Gestión de la calidad, quien tiene establecida su Responsabilidad y Autoridad para garantizar que el Sistema de Calidad esté constituido y es cumplido ante cualquier circunstancia; tiene acceso directo a la Jefatura del Laboratorio, a la Superintendencia General y a la Gerencia de Operaciones.

j) En caso de ausencia del personal clave, se cuenta con personal nombrado para sustituirlo de acuerdo a la siguiente nómina:

- El Director Técnico será reemplazado por el Asistente del Laboratorio a quien se le delega la Responsabilidad de firmar los Informes de Ensayo.
- El Asistente del Laboratorio será reemplazado por el Jefe de Turno.
- El Responsable de la Calidad será reemplazado por la Responsable de la Supervisión de la Calidad.o Supervisora de la Calidad.

k) Lleva a cabo actividades de concientización a fin de asegurar que el personal sea responsable y se sienta comprometido con la importancia de su labor. Estas actividades son promovidas por el Responsable de la Calidad.

Con el propósito de asegurar la eficacia del Sistema de Gestión, la Alta Dirección define lineamientos para una apropiada comunicación interna. La comunicación interna se lleva a cabo en forma de reuniones con el personal, mediante cuentas de correo corporativo, pizarras y publicaciones en periódicos murales. Son lineamientos para la comunicación interna los siguientes:

Tipo de Información relevante	Quien Comunica	A quien se comunica	Medio de Comunicación
Envío resultados de ensayo	Jefe de Laboratorio	Asistente Laboratorio/Jefes de Turno	Correo Corporativo
Cambios en la metodología de ensayo	Jefe de Laboratorio	Asistente Laboratorio/ Jefes de turno/Supervisora de la Calidad	Reunión con personal
Cambios en los Requisitos de los clientes	Jefe de Laboratorio	Asistente Laboratorio/ Jefes de turno/Supervisora de la Calidad	Reunión con personal
Incidentes durante el ensayo	Jefe de Turno	Analista/Técnico analista	Reunión con personal
Cambios en procedimientos técnicos y de gestión	Responsable de Calidad	Jefe de Laboratorio/Supervisora de Calidad/Jefes turno	Reunión con personal

Sección 4.2
SISTEMA DE GESTIÓN

4.2.1 Generalidades

El LQMSS ha establecido y mantiene su Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2006, para ello ha:

- a) Documentado sus políticas, sistemas, procedimientos, instrucciones, programas y métodos en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de ensayo.
- b) Elaborado procedimientos para que la documentación del sistema sea conocida y entendida en todos los niveles de la organización y esté disponible para el personal involucrado, para cuyo efecto se realizan las actividades necesarias de difusión y actualización periódica.

Referencias de esta documentación son citadas en el presente manual.

4.2.2 Política de la Calidad

La Alta Dirección del LQMSS ha definido la Política de la calidad. La evaluación de su pertinencia / conveniencia / adecuación es realizada en cada Revisión del Sistema de Gestión de la calidad.

Su difusión y entendimiento entre el personal del Laboratorio se asegura a través de su publicación en murales, presentaciones en actividades de capacitación y charlas de inducción.

POLITICA DE CALIDAD

El Laboratorio Químico CIA Minera San Simón S.A, empresa dedicada a realizar Ensayos Químicos de Minerales, se compromete a:

- Satisfacer las expectativas de todos sus clientes internos
- Brindar resultados oportunos, confidenciales y confiables
- Aplicar Buenas Prácticas de Laboratorio
- Contar con personal altamente capacitado, competente y comprometido con la mejora continua y el entendimiento de la documentación del Sistema de Gestión
- Mantener un Sistema de Gestión de la calidad basado en la norma NTP ISO/IEC 17025:2006

Firman: Superintendente General
 Jefe del Laboratorio Químico
 Asistente de Laboratorio

En adición, la Alta Dirección formula objetivos generales a partir de los cuales, se establecen objetivos por niveles y funciones dentro del Laboratorio.

Son objetivos generales los siguientes:

- ✓ Aumentar la competencia del personal.
- ✓ Mejorar la eficacia y eficiencia de las operaciones técnicas
- ✓ Incrementar los índices de satisfacción de los clientes internos
- ✓ Obtener la acreditación de la competencia técnica del Laboratorio

El seguimiento del logro de los objetivos es llevado a cabo por la Alta dirección durante las Revisiones del Sistema de calidad.

4.2.3 Compromiso de la Alta Dirección

Las evidencias del compromiso de la Alta dirección del LQMSS con el desarrollo y mantenimiento del Sistema de Gestión de la calidad son obtenidas a través de las siguientes actividades:

Actividades emprendidas por la Alta Dirección	Evidencias Generadas
Comunicar la Importancia de cumplir Requisitos de los Clientes como los legales y reglamentarios en concordancia con requerimientos técnicos en los ensayos	<ul style="list-style-type: none"> • Correos electrónicos • Memorandums internos • Comunicados públicos
Establecer la Política de calidad en el Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Ejemplar original de la Política con las aprobaciones de la Alta dirección • Correos electrónicos comunicando todas las áreas la aprobación de la Política de calidad del Laboratorio.
Establecer los Objetivos de la calidad en el Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de la calidad aprobado, incluyendo los objetivos generales. • Registros del seguimiento del cumplimiento de los objetivos
Revisar el Sistema de Gestión de la calidad del Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Actas de Revisiones
Asegurar la disponibilidad de recursos en el Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Presupuestos mensuales aprobados por la alta dirección. • Registros del seguimiento del cumplimiento de los presupuestos

4.2.4 Responsabilidades y Autoridades

Responsabilidades del Jefe de Laboratorio (Director Técnico)

- Determinar junto con el Superintendente General y Asistente de Laboratorio la Política y Objetivos de la Calidad del Laboratorio.
- Revisar junto con el Superintendente General y Asistente de Laboratorio el Sistema de Gestión de la calidad del Laboratorio.
- Mantener una comunicación oportuna con la Organización, buscando la Eficacia del Sistema de Gestión.
- Asegurar la Integridad del Sistema de Gestión.
- Interpretar los resultados de un ensayo a solicitud de los clientes.
- Autorizar o no la emisión de informes suplementarios.
- Responder las quejas relacionadas a las actividades del Laboratorio.
- Gestionar la provisión de los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la calidad del Laboratorio.

Responsabilidades del Asistente de Laboratorio (Responsable de la calidad):

- Determinar junto con el Superintendente General y Jefe de Laboratorio la Política y Objetivos de la calidad del Laboratorio.
- Revisar junto con el Superintendente General y Jefe de Laboratorio el Sistema de Gestión de la calidad del Laboratorio.
- Verificar el cumplimiento y actualización del Sistema de Gestión de la calidad.
- Identificar no conformidades e informar para que se tomen las medidas pertinentes.
- Participar en la Identificación de causas y acciones correctivas durante el tratamiento de Quejas y Reclamos.

- Verificar la implementación de acciones correctivas derivadas de Informes de Auditorías externas de acreditación. Controla su Ejecución y Eficacia.
- Desarrollar y mantener actualizada la documentación del Sistema de Gestión de la calidad.
- Coordinar e informar a la Jefatura del Laboratorio sobre el desarrollo del Sistema de Gestión.

4.2.5 Integridad del Sistema de Gestión de la calidad

La Alta Dirección garantiza mediante una adecuada y oportuna comunicación que se preserva la Integridad del Sistema de Gestión cuando surgen cambios en éste. Para esto se cuenta con un Comité de calidad conformado por el Jefe de Laboratorio Químico, Responsable de la Calidad y Supervisora de la Calidad los cuales analizan cada cambio antes de ser Implementado.

Sección 4.3
CONTROL DE DOCUMENTOS

4.3 Control de los Documentos

En el LQMSS se ha establecido Procedimientos para el Control de todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad y de acuerdo al alcance de las actividades realizadas .Se cuenta con la siguiente estructura documental:

- Nivel I Manual de calidad, incluye Política y objetivos
- Nivel II Procedimientos de Gestión y Operacional
- Nivel III Instrucciones
- Nivel IV Documentos Internos
- Nivel V Otros documentos (Reglamentos, normas, dibujos, software especificaciones, manuales, formatos, registros, etc.)

Para mantener el Control de la Documentación del Sistema de Gestión de la calidad, el LQMSS ha establecido el Procedimiento “Control de Documentos” LAB-PG-04. Este procedimiento incluye disposiciones para:

- Elaboración de documentación
- Revisiones y Aprobaciones de Documentos
- Emisiones y distribución de documentos
- Cambios en los documentos
- Adopción de documentos externos
- Control de documentos obsoletos
- Control de documentos electrónicos y físicos

Sección 4.4

REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

4.4 Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos

Es política de Laboratorio revisar las solicitudes, ofertas y contratos de la organización y garantizar que se hayan documentado y comprendido los requisitos solicitados por el cliente.

Son clientes del LQMSS los siguientes: Geología Mina, Exploraciones, Ore Control, Planta ADR e Investigaciones Metalúrgicas. En todos los casos los requisitos para la realización de los ensayos, incluidas las metodologías a aplicar se establecen en un “Acuerdo de Parte” que son documentos suscritos entre el Laboratorio y sus clientes.

La Revisión de los “Acuerdos de Parte” toma en consideración los siguientes aspectos para decidir su aprobación:

- Metodologías requeridas por los clientes
- Disponibilidad de recursos
- Métodos de ensayo apropiado
- Tiempo de reporte de resultados
- Cantidad de muestra

En adición, los Acuerdos de Parte son revisados cada 3 meses para asegurar su cumplimiento ó incorporar nuevos requisitos.

También se tiene previsto la realización de ensayos especiales que son solicitados de manera eventual y cuyos requerimientos no están contemplados en los acuerdos de parte. En éstos casos los requisitos para el ensayo son registrados en un cuaderno del área de Recepción de muestras.

Estas y otras disposiciones se encuentran definidas en el “ Procedimiento de Revisión de pedidos, ofertas y contratos” LAB-PG-05

Sección 4.5
SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

4.5 Subcontratación de Ensayos

El LQMSS tiene como Política no realizar subcontratación de ensayos acreditados.

El LQMSS, sin embargo subcontrata ensayos a otros Laboratorios con el propósito de utilizar sus resultados en los procesos de evaluación del desempeño del LQMSS.

Una relación de los Laboratorios que se han identificado pueden ser subcontratados en virtud a las acreditaciones que ostentan es desarrollada y mantenida por la Supervisora de Calidad. Lista de Laboratorios Subcontratistas (LAB-FG-06).

Sección 4.6
COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

4.6 Compra de Servicios y Suministros

El IQMSS cuenta con la siguiente política:

“El Laboratorio adquiere bienes y servicios críticos de proveedores evaluados y aprobados que aseguren que cumplen con los requisitos preestablecidos.”

El Proceso de Compras se realiza a través del área de logística, según lo establecido en los procedimientos corporativos desarrollados por esta área.

Los productos, bienes y servicios que influyen en la calidad de los resultados de ensayo han sido identificados por el Jefe de Laboratorio LQMSS a través del análisis de sus actividades y experiencias previas.

Las especificaciones técnicas para estos productos bienes y servicios son determinadas por el Jefe de Laboratorio y/o Asistente de la Jefatura de Laboratorio y se encuentran documentadas en el Sistema electrónico denominado “SOFYA” y también en Informes que elabora el Jefe de Laboratorio.

Una relación de suministros críticos se presenta a continuación:

Suministros críticos	Área Suministro
Copelas	Vía Seca
Crises	Vía Seca
Fundentes	Vía Seca
Bórax	Vía Seca
Nitrato de plata	Vía Seca
Ácido clorhídrico	Vía húmeda/Vía seca
Acido Nítrico	Vía húmeda/Vía seca
Acetileno	Absorción atómica
Patrones Certificados	Vía Seca

Suministros críticos	Área Suministro
Material de vidrio	Vía húmeda, vía seca
Repuestos EAA	Absorción atómica
Repuestos Equipo Prep. Mecánica	Preparación mecánica
Hidróxido de Sodio	Vía húmeda
Cianuro de Sodio	Vía húmeda

La evaluación y selección de los proveedores es realizada por el área de Logística siguiendo sus propias políticas y procedimientos.

El Jefe de Laboratorio a través de evaluaciones en el área de logística asegura que estas políticas de compra se cumplen. Considerando la capacidad de los proveedores para suministrar, productos bienes y servicios, de acuerdo con los requisitos establecidos.

Para asegurar que los productos, bienes y servicios comprados cumplen con los requisitos especificados los generadores de pedido de compras o usuarios realizan inspecciones u otras actividades necesarias dentro de las instalaciones del laboratorio y en algunos casos en los almacenes de Logística.

Entre los métodos que se siguen para confirmar la recepción de productos conforme a los requisitos se tiene:

- Examen de Certificados de Calidad de los productos y suministros adquiridos.
- Evaluaciones especiales en el laboratorio cuando se requiera.
- Verificación por el usuario en el momento de la recepción de los bienes o servicios antes de su utilización.

Cuando un bien o producto no cumple con los requisitos solicitados el usuario devuelve el bien o producto a logística y realiza las coordinaciones requeridas.

Sección 4.7
SERVICIO AL CLIENTE

4.7 Servicio al Cliente

El Laboratorio provee un servicio que satisface las expectativas y necesidades de sus clientes, brinda asistencia para absolver dudas que se presentan y da facilidades para monitorear actividades referidas al ensayo realizado, respetando la confidencialidad del LQMSS.

De acuerdo a este marco se permite al cliente:

Tipo de Cooperación	Responsable de Viabilizar la Cooperación
Acceso a las instalaciones	Jefe de Laboratorio
Explicación de los resultados	Jefe de Laboratorio
Almacenamiento de muestras	Jefe de turno
Re-impresiones de los informes de ensayo	Asistente de Laboratorio
Consultas de resultados anteriores	Jefe de Laboratorio
Despacho objetos de ensayo	Jefe de Laboratorio

Cualquier demora ó desviación del proceso es comunicada al cliente de manera anticipada. Asimismo la jefatura ha dispuesto se mantenga información de retorno de nuestros clientes a través de una encuesta a fin de poder evaluar el grado de satisfacción del mismo, así como disponer de información acerca de toda sugerencia de mejora para el sistema.

Documento referencial “Encuesta de Satisfacción del cliente” LAB-FG-

04-B

Sección 4.8

QUEJAS

4.8 Quejas

Las Quejas recibidas por los clientes de LQMSS son tratadas de acuerdo a la siguiente Política:

“El Laboratorio se compromete a atender todas las Quejas recibidas por los clientes sin distinción ni demora injustificada y de manera inmediata en un plazo no mayor de 72 horas, se notificará al cliente afectado de ser necesario”

El Responsable de la Calidad evalúa el motivo de la Queja y realiza las investigaciones necesarias para determinar el origen de la misma. Si es pertinente se implementan acciones correctivas necesarias para eliminar su causa. Se mantiene registro de las Quejas recibidas, así como de las acciones tomadas por el Laboratorio.

Para su tratamiento se aplica el “Procedimiento de Quejas” LAB-PG-07

Sección 4.9

CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES

4.9 Control de Trabajos No Conformes

Se cuenta con la siguiente Política y Procedimiento que son aplicados cuando cualquier aspecto del trabajo de ensayo ó los resultados de este, no son conformes con los procedimientos ó con los requisitos acordados con el cliente.

La política define y se compromete a atender de manera inmediata y sin demora injustificada en un plazo no mayor de 8 horas cualquier trabajo no conforme que se presente y ser resuelto a la brevedad posible, notificando al cliente afectado, de ser necesario, y aplicando acciones correctivas para evitar su recurrencia.”

El LQMSS cuenta con el “Procedimiento Control de Trabajos no Conformes” LAB-PG-08 donde se define lo siguiente:

Las responsabilidades y autoridades para el tratamiento del trabajo no conforme, las acciones (incluyendo, cuando sea necesario la paralización del trabajo y la retención de los informes de ensayo) cuando se identifique un trabajo no conforme ; la evaluación de la significancia del trabajo no conforme; las acciones correctivas junto con cualquier decisión acerca de la aceptación del trabajo no conforme; notificación al cliente y recuperación del trabajo no conforme (cuando es necesario); la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

Sección 4.10
MEJORA

4.10 Mejora

El Jefe de Laboratorio consciente de la necesidad de la mejora continua de la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad para la búsqueda de la excelencia utiliza sistemáticamente : a) Política de la calidad, b) Establecimiento y Seguimiento de Objetivos de la Calidad, c) Retroalimentación del cliente, d) Quejas e) Trabajo no conforme f) Acciones correctivas y preventivas g) Resultados de auditoría, h) Revisión por la Dirección, i) Análisis de datos, k) Seguimiento de la acciones correctivas y preventivas, l) Evaluación de Proveedores.

Para este fin considera las siguientes recomendaciones para el establecimiento de las etapas de mejora:

- Selección de los problemas u oportunidades de mejora
- Cuantificación y subdivisión del problema
- Análisis de las causas, raíces específicas
- Establecimiento de los niveles de desempeño exigidos (metas de mejoramiento)
- Definición y programación de soluciones
- Implantación de soluciones
- Establecimiento de Garantía que podría ser documentario

Sección 4.11
ACCIÓN CORRECTIVA

4.11 Acción Correctiva

El Laboratorio cuenta con la siguiente política para la Implementación de acciones correctivas:

Las acciones correctivas nos ayudan a mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad. La acción correctiva se usa como una herramienta para la mejora para lo cual cuenta con un procedimiento donde se designan los responsables apropiados para implementar las acciones correctivas cuando se hayan identificado trabajos no conformes repetitivos o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de gestión de la calidad o de las operaciones técnicas.

La Corrección se refiere a la reparación ó reproceso, es decir las acciones tomadas para eliminar la no conformidad.

La acción correctiva se relaciona con eliminar la o las causas de una no conformidad

El LQMSS ha establecido el “Procedimiento Acción Correctiva” LAB-PG-09. Este procedimiento incluye disposiciones para:

- Revisar no conformidades existentes
- Designar responsables de implementar acciones correctivas
- Determinar las causas de las no conformidades
- Tomar las acciones correctivas necesarias
- Registrar las acciones tomadas
- El Responsable de la Calidad monitorea los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas han sido efectivas.

Sección 4.12
ACCIÓN PREVENTIVA

4.12 Acción Preventiva

El LQMSS describe el sistema para proponer acciones preventivas en el “Procedimiento Acción preventiva” LAB-PG-10.

La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora la cual se toma para prevenir que algo suceda.

Las fuentes que pueden conducir a acciones preventivas son:

- Observaciones del personal
- Evaluaciones de riesgo
- Requerimientos del servicio
- Quejas de los clientes
- Inspecciones de calidad
- Tendencias de los datos
- Auditorías internas / externas

Una vez establecida la acción preventiva, se comprueba y verifica su cumplimiento, así como el aseguramiento de su eficacia.

Sección 4.13
CONTROL DE REGISTROS

4.13 Consideraciones Generales

El LQMSS establece el “Procedimiento Control de Registros” LAB-PG-11 para realizar:

- Identificación, codificación, recopilación, almacenamiento, archivado, conservación y disposición de los registros.
- Almacenamiento y conservación adecuada de los registros generados por Laboratorio y su tiempo de retención.
- El aseguramiento de la confidencialidad de los resultados almacenados.
- Protección y salvaguarda de los registros almacenados electrónicamente.

4.13.1 Consideraciones de Registros Técnicos

En el “Procedimiento Control de Registros”LAB-PG-11 se asegura:

- El contenido y período de conservación de los registros técnicos generados.
- El registro de observaciones, datos y cálculos.
- Cómo proceder en caso de ocurrencia de errores en los registros en cualquiera de los medios.

Sección 4.14
AUDITORIAS INTERNAS

4.14 Consideraciones Generales

Es el Responsable de la calidad del LQMSS quien establece mediante el “Procedimiento Auditorías Internas” LAB-PG-13 el Programa Anual de Auditorías Internas, el cual cubre todos los Procesos auditables dentro del Sistema de Gestión de la calidad a fin de verificar el cumplimiento continuo con la norma NTP ISO/IEC 17025:2006.

Cuando los hallazgos de la auditoría generan dudas acerca de la efectividad de las operaciones o si los resultados de los ensayos no son correctos o válidos, LQMSS toma acciones correctivas oportunamente y notifica por escrito al Cliente si se confirma que los resultados del laboratorio puedan haber sido afectadas.

Se establece que las auditorias de seguimiento verifiquen y registren la efectividad e implementación de las acciones correctivas tomadas.

Sección 4.15
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

4.15 Revisión por la Dirección

La Alta Dirección de LQMSS realiza como mínimo una vez al año de acuerdo a un programa establecido una Revisión del Sistema de Gestión de la calidad para asegurar su continua eficacia e introducir cambios y mejoras necesarias a través del “Procedimiento Revisión por la Dirección” LAB-PG-14

La revisión incluye:

- Cambios en Políticas y procedimientos
- Resultados de Auditoría interna
- Registros de acciones correctivas y preventivas
- Registro de Quejas
- Registro de trabajos no conformes
- Registro de evaluaciones y capacitación realizada al personal
- Evaluaciones realizadas por organismos externos.

Se cuenta con el “Formato de Revisión por la Dirección” LAB-FG-17 cuyo seguimiento se encarga de realizarlo el Responsable de la Calidad.

Sección 5
REQUISITOS TECNICOS

Sección 5.1
GENERALIDADES

5.1. Generalidades

5.1.1 Factores de influencia en la exactitud y confiabilidad del servicio

El Laboratorio Químico ha definido los factores que determinan si los ensayos realizados son correctos y confiables.

Estos factores incluyen:

- **Personal** (Conocimiento del método, destreza manual, experiencia)
- **Instalaciones y condiciones ambientales** (iluminación, estabilidad corriente eléctrica, etc.)
- **Metodología de ensayo** (control de temperatura, tiempo, humedad)
- **Selección del equipo y calibración** (límite de detección, modelo, estabilidad, rango de lecturas, etc.)
- **Trazabilidad de la medición** (conformidad de patrones)
- **Manipulación de las muestras** (limpieza en material de Laboratorio empleado).

5.1.2 Grado de Influencia de los factores

El Laboratorio toma en cuenta estos factores al momento de realizar los ensayos, al elaborar sus procedimientos, al capacitar y clasificar al personal y en la Selección y calibración de equipos:

TIPO	Nº	METODO DE ENSAYO	Factores Humanos	Instalaciones	Metodología de ensayo	Equipos	Trazabilidad	Manipulación de muestras
Ensayos Químicos	1	Determinación de Oro Total por Método combinado (Fire Assay-AAS)	Conocimiento del método; destreza manual; Experiencia	Estabilidad de la corriente eléctrica; estabilidad de la mesa de balanzas; polvo en el ambiente	temperatura de fundición; tiempo de fundición; tiempo de ataque químico	límite de detección; rango de lecturas; modelo del equipo; tiempo de uso de lámparas; estabilidad del equipo de AA	conformidad de patrones	limpieza de material de vidrio;
	2	Determinación de Oro Total por Gravimetría	Conocimiento del método; destreza manual; Experiencia	Estabilidad de la corriente eléctrica; estabilidad de la mesa de balanzas	temperatura de copelación; tiempo de copelación; tiempo de ataque químico	calibración de balanza;	Conformidad de patrones	limpieza de material de vidrio;
	3	Determinación de Oro y Plata Soluble con solución Cianurada (Volumetría-AAS)	Conocimiento del método; Experiencia	Estabilidad de la corriente eléctrica; estabilidad de la mesa de balanzas; iluminación adecuada	tiempo de agitación; tiempo de centrifugación	límite de detección; rango de lecturas; modelo del equipo; tiempo de uso de lámparas; estabilidad del equipo de AA, calibración de balanzas	Conformidad de patrones	limpieza de tubos empleados;

	4	Determinación de Plata y Cobre Total por Digestión en Agua Regia (Volumetría-AAS)	Conocimiento del método; Experiencia	Estabilidad de la corriente eléctrica; estabilidad de la mesa de balanzas; iluminación adecuada	mezcla adecuada de ácidos; temperatura de digestión ácida; tiempo de digestión ácida	límite de detección; rango de lecturas; modelo del equipo EAA; tiempo de uso de lámparas; estabilidad del equipo de AA, calibración de balanzas	Conformidad de patron es	Limpieza de material de vidrio, vasos de teflón.
--	---	---	--------------------------------------	---	--	---	--------------------------	--

Sección 5.2
PERSONAL

5.2. Personal

El Laboratorio cuenta con personal competente y responsable para las funciones designadas.

La descripción de cargos así como la especificación de los requisitos de competencia para un puesto en el laboratorio se detallan en el Documento: “Perfil de Puestos” que es desarrollado y mantenido por el área de RRHH. En adición a estos requerimientos el Laboratorio ha establecido requisitos de competencia para la realización de los ensayos; los cuales están documentados en la siguiente tabla:

Requisitos de competencia para realizar el ensayo - Perfiles de puesto							Otras competencias
Nº	ENSAYO	ETAPAS DEL ENSAYO	Educación	Experiencia	Habilidades	Formación	
1	Determinación de Oro Total por Método combinado (Fire Assay-AAS)	Pesado de muestra	Min. educación secundaria	6 meses en actividades similares	destreza manual	N.A.	Conocimiento de la norma ISO 17025; conocimientos básicos de metrología; conocimiento básico de incertidumbre de las mediciones; conocimientos básicos de validación de métodos;
		Fundición y copelación	Min. educación secundaria	12 meses en actividades similares	destreza manual	N.A.	
		Ataque químico	Min. educación secundaria	12 meses en actividades similares	destreza manual	N.A.	
		Absorción atómica	Min. educación secundaria	12 meses en actividades similares	destreza manual	con entrenamiento en el uso de equipo de AA	

Requisitos de competencia para realizar el ensayo - Perfiles de puesto							Otras competencias
Nº	ENSAYO	ETAPAS DEL ENSAYO	Educación	Experiencia	Habilidades	Formación	
2	Determinación de Oro Total por Gravimetría	Pesado de muestra	Min. secundaria completa	3 años en actividades similares	destreza manual	con entrenamiento en el uso de balanzas	Conocimiento de la norma ISO 17025; conocimientos básicos de metrología ; conocimiento básico de incertidumbre de las mediciones; conocimientos básicos de validación de métodos;
		Fundición y copelación	Min. secundaria completa	3 años en actividades similares	destreza manual	con entrenamiento en el uso de balanzas	
		Ataque químico	Min. secundaria completa	3 años en actividades similares	destreza manual	con entrenamiento en Manejo de ácidos	
		Pesado botón de oro	Min. secundaria completa	3 años en actividades similares	destreza manual	con entrenamiento en el uso de balanzas	
3	Determinación de Oro y Plata Soluble con solución Cianurada (Volumétrica-AAS)	Pesado muestra	Min. educación secundaria	6 meses en actividades similares	destreza manual	N.A.	conocimientos básicos de validación de métodos;
		Lixiviación muestra	Min. educación secundaria	6 meses en actividades similares	destreza manual	N.A.	
		Absorción atómica	Min. educación secundaria	12 meses en actividades similares	destreza manual	con entrenamiento en el uso de equipo de AA	
4	Determinación de	Pesado de muestra	Min. educación	6 meses en actividades	destreza manual	N.A.	

Plata y Cobre Total por Digestión en Agua Regia (Volumétrica-AAS)		secundaria	similares			
	Digestión muestra	Min. educación secundaria	6 meses en actividades similares	destreza manual	N.A.	
	Aforo de la muestra	Min. educación secundaria	6 meses en actividades similares	destreza manual	N.A.	
	Absorción atómica	Min. secundaria completa	12 meses en actividades similares	destreza manual	con entrenamiento en el uso de equipo de AA	

El Jefe de Laboratorio es el encargado de evaluar las necesidades de capacitación, así como la medición del cumplimiento de los objetivos de las capacitaciones, donde se evalúa al personal para determinar sus competencias y conocimientos en la operación de equipos y el desarrollo de los ensayos. Esta evaluación permite tomar la decisión de indicar al personal competente que puede realizar tareas específicas por estar calificado sobre la base de una apropiada educación, entrenamiento, experiencia y habilidad demostrada.

El Responsable de la calidad elabora un Programa de Capacitación y entrenamiento anual basado en las necesidades de capacitación derivadas de no conformidades, cambio de funciones, implementación de nuevos métodos de ensayo y servicios entre otros.

Cuando se contrata personal nuevo se siguen los siguientes criterios: capacitación, experiencia previa y aptitudes demostradas. La selección y capacitación de personal se realiza siguiendo el “Procedimiento de Selección, evaluación y capacitación del personal” LAB-PG-15

El Responsable de la calidad autoriza al personal adecuado para realizar tipos particulares de ensayo, emitir informes de ensayo, dar opiniones ó interpretaciones y manipular equipos particulares. Responsable de la

calidad mantiene un registro actualizado del personal autorizado para la ejecución de los ensayos en base a su competencia “Personal clave y autorizaciones”.

El Laboratorio cuenta con la siguiente Política:

“El Jefe de Laboratorio anualmente realizará un análisis para definir metas e identificar necesidades de formación, capacitación y entrenamiento de su personal, así como para proporcionarla de manera eficaz, asegurando la calidad de los ensayos.”

Sección 5.3
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.3. Instalaciones y Condiciones Ambientales

Las características de las instalaciones de ensayo de laboratorio incluidas las fuentes de energía, la iluminación y otras condiciones ambientales son determinadas por el Jefe de Laboratorio.

La descripción de estas características se encuentran documentadas en:

Tipo de instalación	Requerimientos técnicos de las instalaciones						
	Energía	Puesta a tierra	Iluminación	Agua	Ventilación	Temperatura	Humedad
	Frecuencia de monitoreo de estos requerimientos						
	(anual)	(anual)	(anual)	En cada turno	En cada turno	Cada 2 horas	En cada turno
Recepción de muestras de producción	220 V	No se requiere	300 lux	No se requiere	ventilación natural	No se requiere control	No se requiere control
Recepción de muestras de exploración	220 V	No se requiere	300 lux	No se requiere	ventilación natural	No se requiere control	No se requiere control
Preparación mecánica de muestras	220 V	con puesta a tierra	300 lux	No se requiere	ventilación forzada	No se requiere control	No se requiere control
Sala de pesado	220 V; estabilizada	con puesta a tierra	300-500 lux	No se requiere	ventilación natural	15 °C a 25°C	20-80%
Sala de fundición	220 V; estabilizada	con puesta a tierra	300-500 lux	No se requiere	ventilación forzada	No se requiere control	No se requiere control
Sala vía húmeda	220 V; estabilizada	con puesta a tierra	300-500 lux	Si se requiere	ventilación natural	No se requiere control	No se requiere control
Sala de Bullion	220 V; estabilizada	con puesta a tierra	300-500 lux	No se requiere	ventilación natural	15°C a 25°C	20-80%
Sala AA	220V; estabilizada	con puesta a tierra	500 lux	No se requiere	ventilación forzada	15 °C a 25 °C	20-80%
Oficinas	220 V; estabilizada	No se requiere	500-700 lux	Si se requiere	ventilación natural	No se requiere control	No se requiere control
Almacén general	220 V	No se requiere	750-1000 lux	No se requiere	ventilación natural	No se requiere control	No se requiere control
almacén de muestras pulverizadas	220 V	No se requiere	500-700 lux	No se requiere	ventilación natural	No se requiere control	No se requiere control
Sala de capacitación	220 V	No se requiere	500-700 lux	No se requiere	ventilación natural	No se requiere control	No se requiere control

Zona de acceso restringido	Autorización de acceso	Medidas de restricción adoptadas
Sala de Absorción Atómica	Jefe de Laboratorio, Asistente de Laboratorio, Supervisora de calidad, Jefes de turno, analistas, auxiliares de analista.	Letreros de restricción de acceso.
Sala de pesado de muestras	Supervisores, personal Laboratorio designado para realizar la función.	Letreros de restricción de acceso. Puertas cerradas.
Sala de Fundición	Supervisores, personal Laboratorio designado para realizar la función.	Letreros de restricción de acceso, puertas herméticas.
Oficina de Jefatura de Laboratorio	Asistente de Laboratorio, Jefes de turno, Supervisora de calidad, analistas, Auxiliar de analista.	Control con llaves de acceso.
Sala de bullion	Jefe de Laboratorio, Asistente de Laboratorio, Auxiliar de analista	Control con llaves de acceso y letreros restrictivos.

Todo el personal del Laboratorio mantiene las condiciones de orden y limpieza necesarias para evitar que se invaliden los resultados, o afecten negativamente la calidad requerida de las mediciones realizadas.

Sección 5.4
MÉTODOS DE ENSAYO

5.4. Métodos de ensayo y Validación de métodos

5.4.1 Uso de Métodos y Procedimientos apropiados

El Laboratorio Químico utiliza Métodos y Procedimientos para todos los ensayos dentro de su alcance.

Los métodos utilizados por los analistas para realizar los servicios de ensayo están basados en normas, referencias científicas, recomendaciones de fabricantes, revistas reconocidas entre otros. La relación de Procedimientos se localiza en la Lista Maestra de documentos controlados del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con Manuales de operación del equipo utilizado. Éstos manuales se localizan en el estante de Documentos del SGC de oficina de Jefatura de Laboratorio Químico. Éstos se mantienen actualizados y disponibles para el personal autorizado.

Las instrucciones para manipulación y preparación de los ítems se localiza de manera específica en los Procedimientos Técnicos de cada uno de los servicios realizados, los cuales se encuentran controlados, actualizados y disponibles para personal autorizado.

Se realiza la Estimación de la Incertidumbre de acuerdo al “Procedimiento Estimación de la Incertidumbre de la medición” LAB-PO-01.

5.4.2 Selección de Métodos apropiados

El Laboratorio cuenta con métodos de ensayo basados en métodos no normalizados y adoptados por el Laboratorio. Éstos son congruentes con la exactitud y especificaciones requeridas por los clientes.

Cuando el cliente no especifica el método a utilizar el Laboratorio lo apoya en esta selección, informando al cliente antes de efectuar el ensayo.

El Laboratorio valida los siguientes tipos de métodos, antes de utilizarlos para sus servicios:

- Métodos no normalizados
- Métodos adoptados por el Laboratorio

5.4.3 Métodos desarrollados y usados por el Laboratorio

El Laboratorio no desarrolla métodos para la realización de sus servicios

5.4.4 Métodos no normalizados usados por el Laboratorio:

El Laboratorio utiliza los siguientes métodos no normalizados para la realización de sus servicios:

TIPO	Nº	METODO DE ENSAYO	Disciplina	CÓDIGO INTERNO	AÑO	OBJETIVO	REFERENCIAS
Ensayos Químicos	1	Determinación de Oro Total por Método combinado (Fire Assay-AAS)	Química Instrumental	LAB-MET-01	2005	Cuantificar la concentración de oro en muestras de minerales	JIS M 8111:1963 Métodos para la determinación de oro y Plata en minerales. ASTM E 1024-84. Chemical Analysis of metals and Metal Bearing Ores by Flame Atomic Absorption Spectrophotometry Vol 03-05
	2	Determinación de Oro	Fisicoquímico	LAB-MET-02	2005	Cuantificar la concentración	JIS M 8111:1963 Métodos para la

		Total por Gravimetría				de oro en bullones (muestras fundidas)	determinación de oro y Plata en minerales. Standard method of chemical analysis por N.H.Furman.Sexta edición pp 475-492 Standard method of chemical analysis por Treawell tomo II ASTM E 400-71:1971.Spectrographic analysis of ores, minerals, and rock by the fire assay preconcentration technique
Ensayos Químicos	3	Determinación de Oro y Plata Soluble con solución Cianurada (Volumétrica-AAS)	Química Instrumental	LAB-MET-03	2005	Cuantificar la concentración de oro y plata en muestras de minerales	Standard Laboratory Procedures kappes, Cassidy&Associates Dee Gold Co. Laboratory Laboratorio Químico.Cia.Minera Aurífera Santa Rosa-COMARSA
	4	Determinación de Plata y Cobre Total por Digestión en Agua	Química Instrumental	LAB-MET-04	2005	Cuantificar la concentración de plata y cobre en muestras de	ASTM E 1024-84 Chemical Analysis of metals and metal bearing Ores by Flame Atomic Absorption

		Regia (Volumetría-AAS)				minerales	Spectrophotometry Vol 03-05
--	--	---------------------------	--	--	--	-----------	--------------------------------

El uso de estos métodos es acordado con el cliente, incluyendo una especificación de sus requisitos y objetivo del servicio.

5.4.5 Validación de Métodos usados por el Laboratorio

La validación es la confirmación a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

La validación de métodos aplica para las siguientes situaciones:

- Métodos no normalizados
- Métodos adoptados por el Laboratorio

La Validación se realiza siguiendo el Procedimiento de Validación de Métodos de Ensayo que establece las Disposiciones para la Validación, asimismo los valores que se obtenga como resultado de la Validación y que caracterizan al método de ensayo.

El Laboratorio se compromete a Validar los métodos no normalizados y los adoptados por él. La validación incluirá la evaluación de desempeño equipos de medición, instalaciones, condiciones ambientales, personal entre otros.

5.4.6 Estimación de Incertidumbres

El Laboratorio estima la Incertidumbre de los resultados de la medición de los ensayos de acuerdo al “Procedimiento Estimación de la Incertidumbre de la medición” LAB-PO-01

Cuando se estima la incertidumbre de las mediciones, todos los componentes de la incertidumbre que son importantes en la situación dada, son tomados en cuenta usando métodos de análisis apropiados.

Para la Determinación y análisis de estos componentes en el Estimado de la Incertidumbre se utiliza la Guía para la “Estimación de Incertidumbres en la medición”.

5.4.7 Control de datos

Antes de la aprobación de los Informes de Ensayo los Jefes de Turno verifican los datos y la transferencia de los datos con el propósito de asegurar su idoneidad.

El laboratorio procesa, registra, informa y almacena los datos de los ensayos en computadoras utilizando el software SGO y Excel. Para el caso de hojas de cálculo desarrollados en Excel, el Asistente de Jefatura es responsable de asegurar el buen diseño de dichas hojas. Los resultados electrónicos de los ensayos finalmente son almacenados en el Servidor utilizando claves y niveles de accesos para modificaciones posteriores, de modo tal que estén protegidos contra pérdidas y cambios.

El área de Tecnología de la Información es la encargada de realizar el mantenimiento de las computadoras e impresoras con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente.

Existen procedimientos para proteger la integridad de los datos, confidencialidad, recolección almacenamiento, transmisión y procesamiento. Estos procedimientos son los siguientes: Protección de Copias de Seguridad y Registros Electrónicos LAB-PG-12 Y Protección para el Almacenamiento de Información del Laboratorio en el Sistema SGO (LAB-PG-12-A)

Sección 5.5
EQUIPOS

5.5. Equipos

El Laboratorio posee todos los equipos requeridos para realizar adecuadamente sus servicios. Estos equipos se detallan en el “Plan de calidad” del Laboratorio.

El Jefe de Laboratorio y el Responsable de la calidad son los encargados de evaluar que los equipos y el software que se emplean para los ensayos, son capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones pertinentes a los ensayos involucrados.

El Laboratorio cuenta con un Programa de calibración y/o verificación de sus equipos el cual se describe en el “Plan de calidad”.

Los equipos son manipulados solo por personal autorizado para la tarea encomendada, como se especifica en la Lista de autorizaciones de personal ubicada en el “Plan de calidad”.

Cada equipo del Laboratorio que es significativo para el resultado, son identificados en forma única.

De acuerdo a Lista de equipos de Laboratorio incluida en el “Plan de Calidad”, los equipos y software mantienen un registro donde incluyen identificación, descripción, ubicación, entre otros.

El Laboratorio cuenta con el “Procedimiento de Aseguramiento de la Integridad de los Equipos de Laboratorio” LAB-PO-02 para asegurar el manejo seguro, transporte, almacenamiento, operación y mantenimiento de los equipos del Laboratorio.

El equipo que ha sido sometido a un uso inadecuado, que proporcione resultados dudosos ó que se demuestra estar defectuoso, se retira de servicio de acuerdo al “Procedimiento de Aseguramiento de la integridad de los equipos de Laboratorio” LAB-PO-02

El Laboratorio identifica el estado de calibración de sus equipos como se indica en el “Procedimiento de Aseguramiento de la Integridad de los Equipos de Laboratorio” LAB-PO-02.

A fin de asegurar que se mantiene el estado de calibración del equipo clave del Laboratorio, se aplica el “Procedimiento de verificaciones

Intermedias de Equipos” LAB-PO-03. En este se incluye el caso en que el equipo queda fuera de control del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con el “Procedimiento de actualización de factores de corrección” LAB-PO-04. Éste permite asegurar que cuando se calibra un equipo inmediatamente se procede a realizar las actualizaciones de los nuevos valores provenientes de esa nueva calibración.

El Laboratorio cuenta con el “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio” LAB-PO-02 para proteger los equipos del Laboratorio contra ajustes no deseados.

Sección 5.6

TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

5.6. Procedimiento y Programa de Calibración

El Laboratorio mantiene con un Programa de Calibración de sus equipos. Se cuenta con el “Procedimiento de Calibración de equipo de Laboratorio” LAB-PO- 05. Éste asegura que los equipos del Laboratorio sean calibrados antes de su uso.

5.6.1 Requisitos Específicos

5.6.1.1 Calibración

Debido a que el Laboratorio es de ensayos, esta sección no aplica.

5.6.1.2 Ensayos

Las calibraciones de los equipos del Laboratorio se realizan por servicio externo. El Jefe de Laboratorio revisa los resultados de las mediciones, la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI), la declaración de la Incertidumbre y la referencia de una especificación metrológica usada para el trabajo de calibración.

Cuando las calibraciones no pueden hacerse en unidades del SI, el Jefe de Laboratorio asegura la trazabilidad de las mediciones a materiales de referencia certificados.

5.6.2 Patrones de Referencia y Materiales de Referencia

5.6.2.1 Patrones de Referencia

El Laboratorio considera la calibración de su patrón(es) medición de Referencia dentro del Programa de calibración de Equipos para medición.

El patrón de referencia solo es usado para corroborar la desviación de las medidas de los equipos del Laboratorio. Se utiliza el “Procedimiento de Verificaciones Intermedias

de equipo (y/o materiales de Referencia) del Laboratorio”LAB-PO-06

Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste realizado y de ser posible se obtienen ambos resultados.

5.6.2.2 Materiales de Referencia

Todos los materiales de referencia del Laboratorio son adquiridos con certificación trazable a unidades de medición del Sistema Internacional de Unidades. La verificación de los materiales de referencia se realiza conforme al “Procedimiento de Verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio”LAB-PO-06

5.6.3 Verificaciones Intermedias

Los patrones de referencia son usados para realizar mediciones de rutina y la frecuencia de su verificación se realiza de acuerdo al “Procedimiento de Verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio”LAB-PO-06

5.6.3.1 Procedimiento de aseguramiento de la Integridad de los patrones y materiales de referencia del Laboratorio

El Laboratorio cuenta con el “Procedimiento de Aseguramiento de la Integridad de los equipos de Laboratorio”LAB-PO-02 para asegurar el manejo seguro, transporte, almacenamiento, operación y mantenimiento de los patrones de referencia y/o materiales de referencia del Laboratorio.

Sección 5.7
MUESTREO

5.7. Muestreo

No aplica. El Laboratorio no realiza muestreo para ningún ensayo.

Sección 5.8

MANIPULACIÓN DE LOS OBJETOS DE ENSAYO

5.8. Manipulación de los Objetos de Ensayo

El Laboratorio ha establecido procedimientos para la Recepción, identificación, manipulación, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de las muestras, “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los objetos de ensayo” LAB-PO-07.

Las muestras son identificadas en el ingreso y esta codificación es conservada hasta el final del ensayo, de tal manera que pueda ser trazable en cualquier momento. En el “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los objetos de ensayo” LAB-PO-07 se describe la manera de identificar los objetos de ensayo que ingresan al Laboratorio ó quedan bajo su responsabilidad.

Cuando se presente alguna anomalía en el ingreso debido a desviaciones de las condiciones ó cuando la descripción de las muestras no se ajusta a las instrucciones, el Jefe de Laboratorio establece inmediatamente contacto con el cliente para esclarecer ó informar acerca de lo ocurrido.

El Laboratorio se asegura de mantener condiciones ambientales adecuadas, tal que no afecten las condiciones de la muestra. Estas se describen en el “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los objetos de ensayo” LAB-PO-07

Sección 5.9

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE
ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN**

5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

El Laboratorio cuenta con un Plan de Calidad donde se detalla la forma de monitoreo y control de calidad en cada uno de los métodos ensayados, los cuales aseguran la calidad de los resultados generados por los servicios que ofrece el Laboratorio.

Control de Calidad Interno:

- Se hacen duplicados de muestras.
- En cada Batch de muestras se insertan patrones internos y blancos, los cuales reciben el mismo tratamiento de las muestras.
- Gráficos de control donde se registran los resultados de patrones internos ó materiales de referencia certificados.
- Cumplimiento del programa de Mantenimiento y Calibración de equipos.
- Medición de Competencia técnica de los analistas y del personal que ha culminado con el periodo de capacitación a partir de los intralaboratorios, ingreso de muestras ciegas entre otros.

Sección 5.10
INFORME DE RESULTADOS

5.10. Informe de Resultados

Los resultados de los ensayos realizados son informados al cliente de manera exacta, clara, sin ambigüedades y objetivamente de acuerdo al “Formato Informe de Ensayo” LAB-FO-08

El informe de ensayo contiene entre otros datos, información relacionada al Laboratorio, al cliente, a la muestra, al método usado, a los resultados del ensayo y el nombre, función y firma de la persona que autorizó el informe de ensayo.

Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, el Laboratorio documenta las bases sobre las cuales se hacen estas opiniones e interpretaciones. Si los informes de ensayo incluyen opiniones e interpretaciones, éstas son identificadas en el informe.

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por Subcontratistas, estos resultados son claramente identificados por el Laboratorio.

La transmisión de los resultados de ensayo por teléfono, e-mail u otro medio electrónico deberá hacerse cumpliendo los requisitos de la Norma NTP ISO/IEC 17025:2006, establecidos en el “Procedimiento Protección para el almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados” LAB-PG-16

Si después de emitido un informe es necesario realizar una corrección, ésta es hecha a través de un documento posterior que incluya la declaración “Suplemento al Informe de Ensayo”. Si es necesario emitir de nuevo el informe, se le asigna una nueva numeración, y contendrá una referencia al informe original que está reemplazando.

ANEXO 11:
PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD

	Pág.
LAB-PG-04 Procedimiento Control de Documentos.....	245
LAB-PG-07 Procedimiento de Quejas.....	254
LAB-PG-08 Procedimiento de control de trabajos no conformes.....	259
LAB-PG-09 Procedimiento de acción correctiva y preventiva.....	264
LAB-PG-11 Procedimiento de control de registros.....	269
LAB-PG-13 Procedimiento de auditorías internas.....	275
LAB-PG-14 Procedimiento de revisión por la dirección.....	286

LAB-PG-04 PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS

1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento por el cual se controlan, emiten, distribuyen, modifican o eliminan los documentos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Químico de CIA. Minera San Simón S.A. para que se facilite su actualización y el uso de las versiones vigentes.

2. ALCANCE:

Este procedimiento tiene como alcance todos los documentos impresos y electrónicos, tanto vigentes como obsoletos, utilizados en el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Químico de CIA. Minera San Simón S.A.

3. REFERENCIAS:

- ISO/IEC 17025:2006, Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de ensayo y Calibración.

4. RESPONSABILIDADES:**4.1 Jefe de Laboratorio (JL):**

- Brindar recursos para el mantenimiento y/o mejora continua de la gestión documentaria.
- Revisa, actualiza y aprueba los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2 Responsable de la Calidad (RC):

- Dirección del adecuado control y distribución de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Revisa, actualiza, aprueba y se asegura que la documentación aprobada se encuentra en los lugares de uso.

4.3 Supervisora de la Calidad (SC):

- Gestionar, elaborar y realizar el control, codificación, distribución de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad para su mantenimiento y/o mejora continua.

4.4 Jefes de Turno (JT):

- Asegurar el control, integridad, adecuación, difusión, cumplimiento y uso de documentos del SGC
- Identificar la necesidad de modificar, eliminar y/o elaborar la documentación dentro de su competencia y/o experiencia.

4.5 Personal

- Proponer la actualización, modificación, eliminación y/o elaboración de documentación.
- Usar y cumplir documentación vigente del SGC de manera adecuada salvaguardando en todo momento la integridad de los mismos.

5. DEFINICIONES:

- **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Instructivo:** Descripción detallada de la forma como se realizan y registran las tareas.
- **Lista Maestra:** Documento que permite gestionar el Sistema documentario de la organización.
- **Documento externo:** Documento que ha sido adoptado por la organización debido a que contiene especificaciones, registros o información de otra índole que son útiles y/o necesarios para el desarrollo de las actividades en las diferentes áreas.
- **Documento interno:** Documento elaborado por la misma organización que contiene especificaciones, registros o información de otra índole que son útiles y/o necesarios para el desarrollo de las actividades en las diferentes áreas.
-

6. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

6.1. ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La elaboración de los documentos se realiza conforme a lo establecido en el “Nivel de Aprobación de los Documentos” Para la elaboración de los documentos se tiene en cuenta la “Estructura Básica en la Elaboración de documentos”

La(s) persona(s) involucrada(s) con la actividad de elaborar el borrador ó requerimiento de un documento debe(n) asegurarse de la exactitud del contenido, del cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas involucradas, disposiciones legales (cuando aplique).

La estructura básica es omitida en algunos documentos de la Calidad, cuando el Responsable de la Calidad estime necesario.

6.2 REVISIONES Y APROBACIONES DE DOCUMENTOS

Una vez concluida la redacción del documento, se entrega al Responsable especificado en la tabla “Nivel de Aprobación de los Documentos” del Anexo N°1, para su revisión, el cual considera los siguientes aspectos.

- Redacción
- Legibilidad
- Pertinencia de los contenidos.
- Estructura del documento

En caso de detectar deficiencias o exista recomendaciones de mejora, el documento retorna al responsable de la elaboración, especificando en la tabla “Nivel de Aprobación de los Documentos” .

Los documentos revisados y con el V°B° respectivo, son aprobados por el Jefe del Laboratorio.

6.3 EMISIONES Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

Los documentos aprobados son identificados por la Supervisora de Calidad a través de una codificación alfanumérica cuya estructura es la siguiente:

Área-Tipo de Documento-Numeración

Donde:

LAB : Laboratorio Químico

Tipo de documento

- MC: Manual de Calidad
- PG: Procedimiento de Gestión
- PO: Procedimiento Operacional
- I: Instructivo;
- DI: Documento Interno
- FG: Formato de Gestión;
- FO: Formato Operacional
- ES: Estándar
- PETS: Procedimientos Escritos de Trabajo Seguro

Numeración

YYYY: Numeración correlativa

Los documentos ya identificados son incluidos en una Lista maestra de documentos. Esta lista es administrada por la Supervisora de Calidad y se encuentra disponible en la carpeta virtual “SGC-LQMSS” de la red informática del Laboratorio.

La distribución de los documentos controlados es realizada, por medios físicos (versiones impresas), por el Supervisor de Calidad. Todo ejemplar, de un documento controlado, tiene un número único y un destinatario; la identificación de los destinatarios está incluida en la “Lista Maestra de Distribución” del Anexo N°4. Asimismo cualquier trabajador puede tener acceso a los documentos a través de la carpeta “SGC-LQMSS” de la intranet de Compañía Minera San Simon S.A.

6.4 CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS

Todo cambio será aprobado por el Jefe del Laboratorio o Responsable de la Calidad (anotando en el documento original la modificación aprobada).

Solo está permitido a modificar a mano un documento el Jefe de Laboratorio y el Responsable de la Calidad, en cuyo caso toda modificación debe estar acompañada de la rubrica del que modificó el texto y la fecha en que se realizó. La reedición del documento modificado debe de realizarse en un plazo no mayor a 6 meses desde que ocurrió la modificación.

Los pasos a seguir una vez aprobada la modificación es similar a lo descrito en las secciones 6.1, 6.2, 6.3. Todo documento modificado contará con una versión actualizada.

La distribución de un documento modificado se realiza recuperando los documentos obsoletos distribuidos y registrándose la fecha de devolución en la “Lista Maestra de Distribución”. Asimismo, los documentos físicos obsoletos son destruidos almacenándose una versión digital en la carpeta de “Documentos Obsoletos” de “Laboratorio”.

Si se trata de pérdida de documento (cuando han sido distribuidos físicamente), el Supervisor de Calidad o Responsable de la Calidad asignará Trabajo No Conforme (TNC) al Jefe de Turno encargado.

Un resumen de la naturaleza de los cambios es incluida necesariamente en la parte final de la versión actualizada de los documentos.

6.5 ADOPCIÓN DE DOCUMENTOS EXTERNOS

La autorización del uso de un documento de origen externo (por ejemplo: normas técnicas; Reglamentos; Manuales de operación de equipos; etc) es dada por el Jefe del Laboratorio.

La relación de documentos externos autorizados es mantenida por La Supervisora de Calidad.

Los documentos externos obsoletos son retirados colocando la palabra “OBSOLETO” en las páginas. La Supervisora de Calidad mantendrá en archivo como mínimo la última versión anterior a la vigente excepto cuando se cuente con documento electrónico de respaldo.

La actualización de nuevas versiones de los Documentos externos se realiza entre otros según la revisión en las páginas web de ISO, INDECOPI, EL PERUANO, u otra fuente de Información.

6.6 CONTROL DE DOCUMENTOS OBSOLETOS

La Supervisora de Calidad, conserva las versiones obsoletas de los documentos con fines de consulta o análisis posteriores, en forma digital, en la respectiva carpeta de “Documentos Obsoletos” del “Laboratorio” ubicada en el Servidor de la Compañía Minera San Simon, siguiendo lo descrito en la sección 6.4.

6.7 CONTROL DE DOCUMENTOS ELECTRÓNICOS Y FÍSICOS

Los documentos que se elaboran para el Sistema de Gestión de la Calidad son revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su emisión, los cuales presentan las firmas originales.

Los documentos originales aprobados, en versión física, son almacenados en el archivador del Jefe de Laboratorio y deberá ser custodiado por el Jefe de Laboratorio, y/o Responsable de la Calidad.

En versión electrónica, son almacenados en la carpeta denominada “SGC-DOCUMENTACIÓN” del servidor de la Compañía, el acceso a estos documentos es restringido.

Las versiones autorizadas de los documentos aplicables se encuentran disponibles en las áreas de uso y una copia de los documentos aprobados, etiquetados con las siglas “SOLO PARA USO

INFORMATIVO” será almacenado en la carpeta denominada “Laboratorio SS-10/SGC-LQMSS” del servidor de la Compañía Minera San Simón S.A. Su consulta es de libre acceso para el personal de laboratorio.

El almacenamiento de ambos tipos de documentos, en la carpeta denominada “SGC-DOCUMENTACIÓN” y “Laboratorio SS-10/SGC-LQMSS” solo está autorizado al Responsable de la Calidad y Supervisora de la Calidad, quien o quienes obtendrán un back up de los archivos mensualmente.

- 1) Otras disposiciones complementarias a éste Procedimiento pueden consultarse en los siguientes Procedimientos: a) “Procedimiento Protección de la Información Confidencial y los Derechos de los Clientes” LAB-PG-01; b) “Procedimiento Protección del Almacenamiento y Transmisión Electrónica de Resultados” LAB-PG-02 y c) “Protección para el Almacenamiento de Información del Área de Laboratorio sobre la Red de datos de la Compañía” LAB-PG-02-A.

6.8 DOCUMENTOS NO CONTROLADOS

En el caso de que alguna persona externa a MSS necesite copia de algún documento o parte de éste lo solicita al Responsable de la Calidad, Si la solicitud fuera admitida, se puede remitir física ó electrónica de manera completa ó un resumen del mismo, tales documentos están claramente identificados (físicamente ó electrónicamente) colocando en cada una de las páginas “Documento No Controlado”. En todos los casos se efectuará la entrega mediante una comunicación con la salvedad de que se encuentra fuera del alcance de la entrega la actualización del documento como para de responsabilidad de la organización.

7. FORMATOS Y/O REGISTROS

Lista Maestra de documentos LAB-FG-04-A

Lista Maestra de distribución LAB-FG-04

LAB-PG-07 PROCEDIMIENTO DE QUEJAS

1. OBJETIVO

Describir las acciones a seguir para atender las quejas expresadas por los clientes internos, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2006.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las Quejas y reclamos que se presenten de manera verbal ó escrita relacionados a los servicios de ensayo prestados por LQMSS.

3. REFERENCIAS

Sección 4.8. de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de ensayo y calibración”

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Jefe de Laboratorio

Asegurar la aplicación del presente documento.

Asegurar la atención de la queja.

4.2. Responsable de Calidad

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

Registrar la queja del cliente, asignar o atender el tratamiento de la queja.

Evalúa la queja del Cliente y define acciones complementarias según significancia.

Comunica al Cliente el resultado de su requerimiento.

4.3. Jefe de Turno

Tratamiento y evaluación de las quejas del Cliente según asignación.

Atender acciones complementarias

4.4. Personal en general

Comunicar al Responsable de la Calidad la existencia de queja del cliente

5. DEFINICIONES

- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

6. DESCRIPCION

6.1. Registro de la Queja:

Se considera Queja cualquier muestra de insatisfacción de un cliente. El personal en general que reciba la queja del Cliente a través de diferentes medios de comunicación como teléfono, correo, ó verbal; comunica JL o al Responsable de la Calidad para el registro en el Formato LAB-FG-03 Quejas.

El Responsable de la Calidad registra y asigna o atiende la queja de manera inmediata.

Las Quejas son atendidas sin demora injustificada, debiendo en todos los casos responder las comunicaciones en un plazo no mayor de 72 horas,

El Responsable de la Calidad tendrá la responsabilidad y autoridad para gestionar las Quejas y las acciones requeridas, tomar decisiones respecto a aceptabilidad ó rechazo de la Queja y detener, anular ó reanudar los ensayos realizados.

6.2. Atención de la Queja:

El Responsable de la Calidad decide si la Queja procede o no.

6.2.1 Quejas Improcedentes

El Jefe de Laboratorio o Responsable de la Calidad comunica al Cliente el resultado de la revisión de la queja con la información ó evidencias que sustentan la conclusión obtenida.

6.2.2 Quejas Procedentes

(1) Por Resultados analíticos ó resultados errados consignados en el informe de ensayo se emitirá Suplemento de informe de ensayo, el cual es identificado con el mismo código del Informe de Ensayo original y contienen una nota haciendo referencia al motivo de su emisión “Elaboración y Entrega de Informes de Ensayo” LAB-PG-16

(2) Por otras razones se procederá según sea el caso ó razón de la queja.

(3) Se establece que el JL ó RC según sea el caso debe comunicar al Cliente el resultado de la revisión de la queja con la información o evidencias que sustentan la conclusión obtenida así como las correcciones efectuadas.

6.3. Análisis y Conclusión de la Queja:

6.3.1 El RC registra el Análisis de la Queja en el Formato LAB-FG-03 Quejas. tomando en cuenta entre otros factores la incidencia sobre el sistema de gestión de la calidad, frecuencia, riesgo de reincidencia según sea el caso.

6.3.2 Como resultado del análisis de la queja RC puede emitir Solicitud de Acción Correctiva (SAC) y/ó Solicitud de Acción Preventiva (SAP) o Trabajo No Conforme (TNC).

Nota:

1. La Solicitud de Acción Correctiva (SAC) es cuando ha procedido la queja en forma general y hay que realizar el análisis de causa con su respectiva acción según

“Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas”
LAB-PG-09.

2. La Solicitud de Acción Preventiva (SAP) y/o Trabajos No Conformes (TNC) es cuando la Queja no ha procedido de forma general sin embargo en la revisión detallada se ha encontrado defectos puntuales en el cumplimiento de los procedimientos establecidos, para lo cual se prefiere realizar el seguimiento de la posible reincidencia, frecuencia, riesgo, entre otros siguiendo a través del “Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas” LAB-PG-09 y/o “Procedimiento de Trabajos No Conformes” LAB-PG-08.

7. FORMATOS Y/O REGISTROS

Quejas (LAB-FG-03).

Solicitud de Acción Correctiva - Preventiva (LAB-FG-09)

Matriz de TNC (LAB-FG-04)

**LAB-PG-08 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TRABAJOS NO
CONFORMES**

1. OBJETIVO

Describir las acciones para identificar, revisar y evaluar la significancia de trabajos de ensayo no conformes, así como la implementación y seguimiento de las acciones correctivas.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los Procesos involucrados en el Laboratorio.

3. REFERENCIAS

Sección 4.9. de la Norma Internacional ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de ensayo y calibración”

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Jefe de Laboratorio

- Planificar, organizar, dirigir y controlar todos los procesos.
- Autoriza la detención ó reanudación del trabajo.

4.2. Responsable de Calidad / Supervisora de la Calidad

- Evalúa la importancia del trabajo no conforme, y toma la decisión de la aceptabilidad.
- Registrar y evaluar la significancia del producto y/o trabajo no conforme.
- Implementar acciones correctivas y/o preventivas

4.3. Personal en general

- Identificar los trabajos no conformes, efectuar tratamiento inmediato para la corrección del trabajo no conforme si éste se encuentra en su alcance e informar al Jefe de Turno y/o Responsable de la Calidad para su respectiva evaluación.

5. DEFINICIONES

- 5.1 Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- 5.2 Conformidad: Cumplimiento de un requisito.
- 5.3 No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.
- 5.4 Procedimiento: Forma especificada de llevar a cabo una actividad ó proceso.
- 5.5 Ensayo: Determinación de una ó más características de acuerdo a un procedimiento.
- 5.6 Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
- 5.7 Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.
- 5.8 Sistema de Gestión de la calidad: Sistema de gestión para controlar y dirigir una organización respecto a la calidad.

6. DESCRIPCIÓN

ITEM	PROCESO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	RESPONSABLE	DETALLE	REGISTRO
1	DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Deteccion[Detección de TNC] Deteccion --> Identificacion[Identificación de TNC] </pre>	Personal en General	<p>a. Un TNC puede ser detectado durante o a través de:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Quejas de los clientes. (2) Control de Calidad (3) Ejecución del Proceso (4) Verificación de los elementos de medición y/o ensayo (5) Verificación de materiales consumibles (6) Revisión de resultados de ensayo. (7) Inspección del servicio (8) Revisión por la dirección. (9) Auditorías Internas <p>b. Identificación de trabajos no conformes Cuando se detecte un TNC se identifica en el registro de control del proceso, los cuales son evaluados en la "Matriz de TNC" (LAB-FG-08).</p>	Registro de Control de Proceso Matriz de TNC
2	TRATAMIENTO INMEDIATO	<pre> graph TD TNC[TNC detectado durante el Proceso o durante Inpecciones y otros] --> Registrar[Registrar para la evaluación] </pre>	Personal en General	Según las responsabilidades establecidas, el personal evaluará la factibilidad de realizar de manera inmediata las correcciones pertinentes y ejecutará la acción. En caso contrario consultará al Jefe de Turno, Asistente de Laboratorio, Supervisor de Calidad o Jefe de Laboratorio, según aplique. Si se detecta el TNC en una Inspección de los procesos, se comunicará al Jefe de Turno o Responsable del Laboratorio, para que sea atendida.	Registro de Control de Proceso Matriz de TNC (LAB-FG-08)
3	REGISTRO PARA LA EVALUACIÓN	<pre> graph TD Registrar[Registrar para la evaluación] --> 1((1)) </pre>	Personal en General	Los TNC detectados serán ingresados a la Matriz de TNC.	Matriz de TNC (LAB-FG-08)

ITEM	PROCESO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	RESPONSABLE	DETALLE	REGISTRO
4	EVALUACIÓN Y REGISTRO	<pre> graph TD Start((1)) --> Registrar[Registrar para la evaluación] Registrar --> Decision{¿Es significativo?} Decision -- SI --> Generacion[Generación de SAC - SAP] Decision -- NO --> Seguimiento[Seguimiento y cierre] Generacion --> Seguimiento Seguimiento --> Fin([FIN]) </pre>	Jefe de Turno/Responsable	Evaluar la significancia del TNC aplicando los criterios que se encuentran en la Matriz de TNC (LAB-FG-08).	Matriz de TNC (LAB-FG-08)
5	SEGUIMIENTO Y CIERRE		Jefe de Turno/Responsable	Si resultó significativo se generará una Solicitud de Acción Correctiva - Preventiva (LAB-FG-09). El Jefe de Turno o Responsable asignado son los encargados de registrar la SAC o SAP.	Matriz de TNC Solicitud de Acción Correctiva - Preventiva (LAB-FG-09).
			Jefe de Turno/Responsable	Según se indica en la Solicitud de Acción Correctiva - Preventiva (LAB-FG-09)	Solicitud de Acción Correctiva - Preventiva (LAB-FG-09).

7. FORMATOS Y/O REGISTROS

Matriz de Trabajo no Conforme (LAB-FG-08)

Solicitud de Acción Correctiva - Preventiva (LAB-FG-09).

**LAB-PG-09 PROCEDIMIENTO DE ACCIÓN CORRECTIVA Y
PREVENTIVA**

1. OBJETIVO

Establecer las medidas correctivas y preventivas, con la finalidad de eliminar las causas de las no conformidades existentes y prevenir que no vuelvan a ocurrir o prevenir la ocurrencia de las no conformidades potenciales.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los procesos del LQMSS

3. REFERENCIAS

Sección 4.11 y 4.12. de la Norma Internacional ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de ensayo y calibración”

4. RESPONSABILIDADES

a) Jefe de Laboratorio (JL)

- Asegura la aplicación del presente procedimiento por todo el personal LQMSS.
- Brindar los recursos para la Gestión de las Solicitudes de Acción correctivas (SAC) y preventivas (SAP)

b) Responsable de Calidad (RC)

- Asegurar que las SAC y SAP están siendo atendidas.

c) Supervisora de la Calidad (SC)

- Realizar la Verificación de la Acción y de la Efectividad de la Acción.

d) Jefe de Turno(SC)

- Generar y/o atender las SAC y SAP

e) Personal en general

- Participar en la atención de las SAC y SAP

5. DEFINICIONES

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Procedimiento: Forma especificada de llevar a cabo una actividad ó proceso.

Ensayo: Determinación de una ó más características de acuerdo a un procedimiento.

Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema de Gestión para controlar y dirigir una organización respecto a la calidad.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

6.1 ACCION CORRECTIVA

6.1.1 Detección Solicitud de Acción Correctiva (SAC).

Resultado entre otros de: auditorias; quejas, seguimiento y medición de los procesos, evaluación de productos - trabajos no conformes, revisión por la dirección, inspecciones, ensayos de aptitud, encuestas, evaluación de procesos, entre otros.

6.1.2 Registro de acción correctiva

El JL ó persona designada, RC, Supervisora de Calidad, Jefe de Turno ó responsable del área del proceso registra la SAC en el Formato “Acciones Correctivas y Preventivas ” LAB-FG-09.

6.1.3 Atención de SAC

El RC, SC, Jefe de Turno o Responsable del proceso involucrado efectúa y registrará en el Formato “Acciones Correctivas y Preventivas ” LAB-FG-09 lo siguiente.

- a. Corrección de la Solicitud de Acción Correctiva
- b. Análisis de causas para localizar la causa raíz, que se realizara utilizando las herramientas de Gestión (5M, 5Porques, Diagrama Causa – Efecto, Lluvia de Ideas, entre otros)
- c. Acción correctiva para eliminar la causa raíz y evitar reincidencia así como los plazos para la ejecución.

6.1.4 Seguimiento, verificación y cierre

El RC o SC realizarán y registrarán el Seguimiento y los resultados de la efectividad de la Acción en el Formato “Acciones Correctivas y Preventivas” LAB-FG-09.

El RC o SC, efectúan la verificación y cierre en el Formato “Acciones Correctivas y Preventivas” LAB-FG-09.

Nota: Cierre Aceptado: Conforme, Cierre Rechazado vuelve al ítem 6.2.1.

6.2 ACCIÓN PREVENTIVA

- ### **6.2.1 Detección de Solicitud de Acción Preventiva (SAP).**
- Resultado entre otros de: auditorias; quejas, seguimiento y medición de los procesos, evaluación de productos - trabajos no conformes, revisión por la dirección, inspección de servicio, queja, ensayos de aptitud, encuestas, evaluación de procesos, entre otros

Nota: Tener en cuenta que las actividades realizadas para identificar la necesidad de acciones preventivas, deben tener las siguientes características: Deben ser periódicas, planificadas, de Investigación, sistemáticas, analíticas, deliberadas, de prevención, predecibles (que pasaría si dejáramos las cosas tal

como están), no deben responder a un problema que ya se presentó.

6.2.2 Registro de acción preventiva
Igual a 6.1.2

6.2.3 Atención de SAP

El RC, SC, Jefe de Turno o Responsable del proceso involucrado efectúa y registrará en el Formato “Acciones Correctivas y Preventivas” LAB-FG-09 lo siguiente.

- a. Corrección de la Solicitud de Acción Correctiva
- b. Análisis de causas para localizar la causa raíz, que se realizara utilizando las herramientas de Gestión (5M, 5Porques, Diagrama Causa – Efecto, Lluvia de Ideas, entre otros)
- c. Acción preventiva para eliminar la causa raíz.

6.2.4 Seguimiento, verificación y cierre
Igual que en 6.1.4

7. FORMATOS Y/O REGISTROS

Acciones correctivas y preventivas (LAB-FG-09)

LAB-PG-11 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS

1. OBJETIVO

Describir las acciones a seguir para mantener bajo control los registros generados por el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025

2. ALCANCE

Aplica a todos los Registros de Gestión y Operacionales generados por el Sistema de Gestión de la Calidad.

3. REFERENCIAS

Sección 4.13. de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Jefe de Laboratorio (JL)

- Asegurar la aplicación del presente procedimiento por todo el personal LQMSS

4.2 Responsable de Calidad (RC)

- Dirección del adecuado control y distribución de formatos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad.

4.3 Supervisora de la Calidad (SC)

- Coordina con el personal la creación, modificación, eliminación de los formatos y eliminación de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Realizar el control, codificación, distribución de los formatos y eliminación de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad.

4.4 Jefes de Turno (JT)

- Verificar que los formatos sean llenados en forma legible y los registros se archive y conserve adecuadamente para prevenir su

deterioro o pérdida, manteniendo confidencialidad y Cumplir con el presente documento.

4.5 Personal

- Llenar cuando corresponda y de forma adecuada los formatos y mantener los registros en forma segura y confidencial.
- Cumplir con el presente documento.

5. DEFINICIONES

Registro: Documento que presenta resultado obtenido o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Instrucciones: Documento que detalla la forma de desarrollar una actividad específica en un proceso determinado. Puede incluir gráficos, esquemas, dibujos, fotografías, etc. para ayudar a la comprensión del usuario.

Método analítico: Es la descripción de un análisis. Conjunto de operaciones y técnicas aplicadas al análisis de una muestra con la finalidad de determinar información sobre un analito, su composición o naturaleza química.

Documento Obsoleto: documento cuya revisión ha sido modificada.

6. DESCRIPCIÓN

6.1 Generalidades

- 6.2.1 Todos los registros del Sistema de Gestión de la Calidad son legibles y almacenados de tal forma que se conserven y consulten con facilidad.
- 6.2.2 Los registros proporcionan evidencia objetiva sobre el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- 6.2.3 El Responsable del archivo de los registros generados por el Sistema de Gestión de la Calidad en cada uno de los procesos,

asegura el buen estado de los mismos, evitando el daño o deterioro por condiciones del medio en el sitio de archivo.

6.2.4 Se cuenta con copias de seguridad de los registros almacenados electrónicamente así como para prevenir al acceso ó corrección no autorizada de estos registros.

6.2.5 Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel ó soporte informático ó video.

6.2 Generación de Registros

6.2.1 El Área elabora un registro cuando ejecuta un procedimiento, instrucción u otro documento que así lo exige.

a. Si requiere formato y no existe:
Realiza el trámite establecido en el Procedimiento de Control de Documentos (LAB-PG-04).

b. Si el registro no requiere formato:
Realiza este según lo establecido en el procedimiento que esta ejecutando en ese momento.

6.3 Llenado de formatos (Registros)

6.3.1 Los formatos son llenados de forma legible, convirtiéndose en registros. Cuando procede, son firmados por las personas que realizan, supervisan y/o aprueban dichas actividades. La conformidad de la información proporcionada también se puede realizar a través de medios electrónicos.

6.3.2 Cuando no corresponde llenar un casillero o información requerida, se dibujan líneas que cubran los casilleros vacíos.

6.3.3 Cuando existen equivocaciones
Se tacha con una raya y se anota el valor correcto al costado junto con las iniciales o el visto bueno de la persona que lo efectuó.

6.4 Proceso de Control de Registros

6.4.1 Identificación y/o codificación

- a. La SC designa los registros de calidad (incluyendo los formatos) por su nombre y/o código para su identificación y fácil seguimiento.
- b. Los formatos originales son autenticados con las firmas autorizadas.

6.4.2 Recopilación, Archivo, Almacenamiento, Mantenimiento y Protección.

- a. Los registros son recopilados de acuerdo al medio en que se encuentran (hojas, cuadernos, medios electrónicos, etc). archivados, almacenados, mantenidos y protegidos en condiciones adecuadas para prevenir su pérdida, daño o deterioro.
- b. La forma de recopilación, responsable de la conservación, el acceso que tiene el personal a estos registros, lugar de ubicación del almacenamiento, tiempo de retención, y la disposición final se encuentran detallados en la Lista Maestra de Registros.(LAB-FG-11).

6.4.3 Acceso y Recuperación

- a. Cuando requiera acceso a un registro (electrónico o físico) que se encuentra en el área, procede así:
 - (1) Solicita al responsable del archivo el préstamo de los registros.
 - (2) Consulta la información requerida y devuelve los documentos al responsable de los mismos.
 - (3) Para prevenir el acceso o corrección no autorizada de los registros almacenados electrónicamente, se cuenta con contraseñas para iniciar sesión en las computadoras

personales según el “Procedimiento de Protección del Almacenamiento y Transmisión Electrónica de los Resultados” (LAB - PG - 02).

- (4) Cuando requiera recuperar algún registro electrónico se debe de seguir el “Procedimiento para Proteger Copias de Seguridad y Registros Electrónicos” (LAB-PG-12).

6.4.4 Disposición y Retención

- a. De acuerdo al documento Lista Maestra de Registros (LAB-FG-11), los Jefes de Turno o responsables de los registros revisan el tiempo de retención de los registros para proceder a eliminarlos.
- b. Los Jefes de Turno o responsables de los registros preparan y remiten a la Supervisora de Calidad los registros seleccionados.
- c. La SC elimina los registros remitidos previa autorización del Responsable de la Calidad.

7. FORMATOS Y/O REGISTROS

Lista Maestra de Registros (LAB-FG-11)

LAB-PG-13 PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que permita asegurar el proceso de Auditoría Interna, con la finalidad de visualizar oportunidades de mejora y de verificar que las actividades del LQMSS continúan cumpliendo con los requisitos generales bajo la Norma ISO/IEC 17025:2006.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los procesos involucrados en el Sistema de Gestión de la Calidad del LQMSS.

3. REFERENCIAS

Sección 4.14. de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de ensayo y calibración”

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Jefe de Laboratorio

- Asegurar la aplicación del presente procedimiento por todo el personal de LQMSS.
- Aprobar el Programa Anual de las Auditorías Internas, los documentos relacionados de las auditorías dentro de su competencia y los informes de las mismas así como auditorías adicionales.
- Proveer los recursos necesarios al equipo auditor.

4.2 Responsable de Calidad

- Revisar, difundir y dar cumplimiento al Programa Anual de Auditorías Internas.
- Designar al auditor líder y al equipo auditor.
- Revisar los documentos relacionados con las auditorías y los informes de las mismas.

4.3 Supervisor de Calidad

- Elaborar el Programa Anual de Auditorías Internas
- Mantener los registros de SAC (Solicitud de Acción Correctiva) – SAP (Solicitud de Acción Preventivas) efectuados.

4.4 Auditor Líder

- Elaborar y ejecutar el Plan de Auditoría Interna.
- Definir las funciones de los miembros del equipo auditor.
- Dirigir las Reuniones de Apertura, de Cierre, de Enlace o coordinación del equipo auditor y de retroalimentación con el Representante de la Dirección
- Revisar antes de ejecutar la auditoría interna el archivo de SAC (Solicitud de Acción Correctiva) – SAP (Solicitud de Acción Preventiva).
- Elaborar y distribuir el informe final de la auditoría interna.
- Aprobar SAC/SAP generada en la Auditoría.

4.5 Equipo Auditor

- Redactar las SAC (Solicitud de Acción Correctiva) – SAP (Solicitud de Acción Preventiva).
- Colaborar con la elaboración del Plan de Auditoría Interna, cooperar y apoyar al Auditor Líder.
- Enlace entre el auditor líder y las áreas auditadas.
- Revisar la documentación del Área a auditar antes de la auditoría si considera necesario.
- Efectuar la auditoría interna a los procesos designados.

4.6 Jefe de turno

- Proporciona la información solicitada por el Equipo auditor. Participa en las reuniones de Apertura y cierre de la auditoría.
- Resolver las SAC (Solicitud de Acción Correctiva) – SAP (Solicitud de Acción Preventiva) detectadas indicando el análisis de causas y las acciones a tomar.
- Brindar todas las facilidades al equipo auditor.

5. DEFINICIONES

- 5.1 Auditoria Interna:
Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditorías.
- 5.2 Criterio de auditoria: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.
Nota.- los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.
- 5.3 Evidencia de auditoria:
Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra Información que son pertinentes para los criterios de la auditoria y que son verificables.
Nota.- la evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.
- 5.4 Hallazgos de auditoria:
Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.
Nota.- los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría así como oportunidades de mejora.
- 5.5 Programa de Auditoria
Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Nota.- Un programa de auditoría incluye todas las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías.
- 5.6 Plan de Auditoría
Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- 5.7 Auditado
Organización que es auditada
- 5.8 Auditor

Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría

- 5.9 Equipo Auditor
Uno ó más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.
Notas:
1. A un auditor del equipo auditor se le designa como líder del mismo.
2. El equipo auditor puede incluir auditores en formación.
- 5.10 Experto técnico
Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.
- 5.11 Alcance de la auditoría
Extensión y límites de una auditoría.
- 5.12 Competencia
Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades
- 5.13 Conclusiones de la auditoría
Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.
- 5.14 Cliente de la auditoría
Organización o persona que solicita una auditoría
- 5.15 No Conformidad:
Incumplimiento de un requisito.
- 5.16 Observación:
Situación o circunstancia cuya reiteración podría devenir en una no conformidad o en una oportunidad de mejora.

- 5.17 **Oportunidad de Mejora:**
Es la identificación de actividades destinadas a la mejora del sistema de gestión de la calidad, una oportunidad de mejora es detectada por parte del equipo auditor como resultado de las entrevistas realizadas durante la ejecución de la auditoría.

6. DESCRIPCIÓN

6.1 Elaboración, aprobación y difusión de Programa Anual de Auditoría.

- 6.1.1 Cada año el Responsable de la Calidad elabora el “Programa Anual de Auditorías Internas” considerando como mínimo 1 auditoría al año, la cual cubrirá en el transcurso de ese período todos los servicios prestados por el Laboratorio, a fin de verificar el cumplimiento continuo de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y de la norma ISO/IEC 17025:2005.
- 6.1.2 El Programa anual de auditorías internas contiene las frecuencias de las auditorías programadas para el año, según el documento “Programa Anual de Auditorías Internas” (LAB-FG-13) y es presentado en el primer trimestre de cada año.
- 6.1.3 Para la elaboración del Programa se contempla tanto el estado y la importancia del área a auditar, así como los resultados de auditorías previas.
- 6.1.4 El Jefe de Laboratorio aprueba el Programa Anual de Auditorías Internas.
- 6.1.5 El Responsable de la Calidad difunde el Programa Anual de Auditoría Interna.
Nota: Auditorías adicionales al programa pueden ser consideradas en virtud de requerimientos específicos del Sistema de Gestión de Calidad u otro que el Jefe de Laboratorio estime conveniente.

6.2 Designación del equipo Auditor y Auditor Líder

El Responsable de la Calidad designa al Auditor Líder y a los miembros del Equipo Auditor, el cual está integrado por personas calificadas y designados en base a su educación, experiencia, formación, disponibilidad e independencia del proceso a ser auditado y según los siguientes requisitos.

6.2.1 Auditor Líder.-

- Interpretación de la Norma ISO/EC 17025:2005
- Haber llevado y aprobado un curso de Auditor Interno.
- Haber participado como auditor en por lo menos 4 auditorías internas.
- Mínimo 1 año de experiencia laboral en laboratorios de ensayo en el área de Gestión de la Calidad.

6.2.2 Auditor.-

Interpretación de la Norma ISO/EC 17025:2005

- Haber llevado y aprobado un curso de Auditor interno
- Haber participado como observador en dos auditorías internas.

6.2.3 Evaluación del equipo auditor:

El Responsable de la Calidad es el encargado de evaluar al equipo auditor siguiendo criterios de evaluación tales como los informes de auditoría, el cumplimiento de tiempos de entrega de informes, mediante encuestas y evaluación in situ.

6.3 Etapas de la Auditoría

6.3.1 Revisión de la documentación

El equipo auditor de considerarlo necesario puede revisar la documentación del área ó proceso a auditar (documentos y

registros pertinentes del sistema de gestión de calidad e informes de auditorías previas).

6.3.2 Planificación y Preparación

- a. El Auditor Líder elabora el Plan de Auditoría (LAB-FG-13-A) en coordinación con el equipo auditor el mismo que contempla los resultados de las auditorías previas. Para el caso de las no conformidades detectadas con anterioridad se programa un mayor número de horas y énfasis en los acápites de la norma que fueron reportados como no conformidad.
- b. Cabe mencionar que durante la Auditoría Interna, el Auditor Líder puede hacer cambios en las designaciones de trabajo del equipo auditor y en Plan de Auditoría si ello fuera necesario para asegurar el óptimo logro de los objetivos de la Auditoría Interna.
- c. El Jefe de Laboratorio aprueba el Plan de Auditoría Interna y el Responsable de la Calidad lo difunde a los procesos involucrados.
- d. El equipo auditor prepara las Listas de Verificación (LAB-FG-13-B) y lo presentan al Auditor Líder. Deberá regular su tiempo para cumplir con todas las actividades propuestas.

6.3.3 Reunión de Apertura

- a. El Auditor Líder comunica a las áreas ó procesos a ser auditados y al Jefe de Laboratorio la fecha y lugar de la Reunión de Apertura. En esta reunión se deberán tratar:
 - (1) Presentación del equipo auditor y fijar los criterios de auditoría
 - (2) Revisión de alcance y objetivos de la Auditoría Interna
 - (3) Tiempo de ejecución
 - (4) Colaboración con el equipo auditor
 - (5) Forma de informar los resultados de la Auditoría Interna

(6) Aclaración de cualquier detalle confuso del Plan de Auditoría aprobado ó efectuar modificaciones de ser necesario.

b. El Auditor Líder dirige la Reunión de Apertura.

6.3.4 Auditoria

- a. El equipo auditor teniendo como ayuda las Listas de Verificación (LAB-FG-13-B) audita las áreas ó procesos designados. Recopila y analiza la evidencia necesaria para evaluar el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad con el criterio de la Auditoría. Registra los hallazgos de la Auditoría.
- b. El Responsable del área ó proceso auditado verifica con el Auditor Interno los hallazgos y de estar en desacuerdo solicitará la opinión del auditor Líder quien calificará el hallazgo.
- c. De existir debilidades, observaciones, oportunidades de mejora el Auditor Interno redacta las Solicitudes de Acciones Correctivas – Preventivas (LAB-FG-09) según corresponda considerando que deben ser objetivos y precisos. Debe hacer referencia la cláusula de la Norma ó documento del Sistema.
- d. El Auditor Líder lleva a cabo reuniones de coordinación con el equipo auditor y verifica la redacción de SAC (Solicitud de Acción Correctiva) - SAP (Solicitud de Acción Preventiva). De requerirse acuerda con ellos su modificación con el propósito de mejorar su contenido y mensaje.

6.3.5 Reunión de Cierre

- a. El Auditor Líder comunica a las personas involucradas la fecha y lugar de la Reunión de Cierre para reportar el resultado de la Auditoría y para determinar cualquier acción de seguimiento.

- b. El Auditor Líder dirige esta reunión, en el cual se tratarán:
 - (1) Resultados generales de la Auditoría Interna (Fortalezas, Debilidades, Oportunidad de Mejora, Observaciones, entre otros).
 - (2) Conclusiones
 - (3) Aceptación de las SAC – SAP mediante la firma de las Solicitudes de Acciones Correctivas – Preventivas (LAB-FG-09)
 - (4) Definición de fechas entrega de SAC-SAP.

6.3.6 Informe de Auditoría

- a. El Auditor Líder prepara Informe Final de Auditoría Interna en coordinación con el equipo auditor cuando lo crea necesario. Este Informe contendrá, entre otros, los siguientes elementos.
 - (1) Objetivos y alcance de la Auditoría Interna
 - (2) Criterios de la Auditoría
 - (3) Detalles del Plan de Auditoría.
 - (4) Oportunidades de Mejora (Desviaciones, Preventivas).
 - (5) Fortalezas, Comentarios, Recomendaciones.
- b. El Responsable de la Calidad revisa el Informe de Auditoría Interna y el Jefe de Laboratorio lo aprueba.

6.3.7 Seguimiento

Se verifica siguiendo el Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas y monitoreando el estado de las Solicitudes de Acciones Correctivas – Preventivas, si están abiertas o cerradas.

7. FORMATOS Y/O REGISTROS

Programa Anual de Auditorías Internas (LAB-FG-13)

Plan de Auditoría (LAB-FG-13-A)

Listas de Verificación (LAB-FG-13-B)

Solicitudes de Acciones Correctivas – Preventivas (LAB-FG-09)

LAB-PG-14 PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

1. OBJETIVO

Describir las acciones a seguir para realizar las Revisiones por la Dirección del Laboratorio, para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia continua del Sistema de Gestión de la Calidad así como para introducir los cambios o mejoras necesarios.

2. ALCANCE

Aplicable al Sistema de Gestión de la Calidad de LQMSS y a las actividades de ensayo del laboratorio de acuerdo a la NTP-ISO/IEC 17025, NTP-ISO9001

3. REFERENCIAS

Sección 4.15. de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de Laboratorios de ensayo y calibración”.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Jefe de Laboratorio

- 4.1.1 Aprobar programa de revisión por la dirección
- 4.1.3 Aprobación del Informe de Revisión por la Dirección.

4.2 Responsable de la Calidad

- 4.2.1 Revisión programa de revisión por la dirección.
- 4.2.2 Revisión del Acta de revisión por la dirección.
- 4.2.3 Revisión del Informe de Revisión por la Dirección
- 4.2.4 Dirección de la Reunión de la Revisión por la Dirección.

4.3 Supervisora de la Calidad

- 4.3.1 Elaborar Programa de Revisión por la Dirección.
- 4.3.2 Comunicar a los participantes.
- 4.3.3 Preparar el Acta de Revisión por la Dirección
- 4.3.4 Preparar Informe de Revisión por la Dirección

5. DEFINICIONES

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoria.

Alta Dirección: Persona ó grupo de personas que dirigen y controlan el más alto nivel de una organización. Se encuentra conformada por Superintendente General, Jefe de Laboratorio y Asistente de Laboratorio.

Criterios de auditoria: Conjunto de políticas, procedimientos ó requisitos.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Formato: Documento que presenta resultados obtenidos por medio de la observación, medición, ensayo / prueba u otros medios.

Hallazgos de la auditoria: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria, recopilada frente a los criterios de auditoria.

Programa de Auditoria: Conjunto de una ó más auditorias planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

6. DESCRIPCIÓN

ITEM	PROCESO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	RESPONSABLE	DETALLE	REGISTRO
1	PLANIFICACIÓN	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Elaboración[Elaboración del Programa] Elaboración --> Revisión[Revisión del Programa] Revisión --> Decisión{¿Se aprueba Programa?} Decisión -- SI --> IngresoDist[Ingreso del Programa al Sistema para Distribución] Decisión -- NO --> Revisión </pre>	Supervisora de Calidad	Elabora Programa Anual de Revisión por la Dirección (LAB-FG-14)	Programa de Revisión por la Dirección
2			Jefe de Laboratorio	Revisa el Programa de Revisión por la Dirección y se presenta al Jefe de Laboratorio para su aprobación. ¿Se aprueba Programa de Revisión por la Dirección? Si, procede con la actividad 3. No, procede con la actividad 1.	Programa de Revisión por la Dirección
3			Supervisora de Calidad	Ingreso del Programa al Sistema para Distribución	Programa de Revisión por la Dirección
4			Supervisora de Calidad	Ingreso del Programa	Programa de Revisión por la Dirección
5	EJECUTAR	<pre> graph TD Coord[Coordinar fecha, hora y se comunica a los participantes a la reunión.] --> 1((1)) </pre>	Responsable de la Calidad / Supervisora de Calidad	El Responsable de la Calidad coordina con el Superintendente General de Mina y el Jefe de Laboratorio la Fecha, hora y los participantes para la reunión de Revisión por la Dirección. La Supervisora de Calidad comunica a los que asistirán a la reunión.	

ITEM	PROCESO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	RESPONSABLE	DETALLE	REGISTRO
6	EJECUTAR	<pre> graph TD Start((1)) --> Act[Realización de la reunión y del acta de revisión por la dirección.] Act --> Eval[Registrar para la evaluación] Eval --> End([FIN]) </pre>	Responsable de la Calidad	<p>La reunión se realiza según lo planificado para revisar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y asegurar su continua adecuación y efectividad así como para evaluar las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios incluyendo la política de calidad y los objetivos de la calidad.</p> <p>Nota: En base a los ítems revisados se pueden plantear los posibles Objetivos y planes de acción para el siguiente año. La revisión incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> Objetivos generales del LQMSS Adecuación de Políticas y Procedimientos Resultados de Auditorías Internas Acciones Correctivas y Preventivas Evaluaciones externas Comparaciones interlaboratorios ó ensayos de aptitud Volumen y tipo de trabajo efectuado Quejas Retroalimentación de los clientes Propuestas de mejora y recursos. Formación, educación y habilidades del personal. 	
7		<pre> graph TD Start[Registrar para la evaluación] --> End([FIN]) </pre>	Supervisora de Calidad	<p>Finalizada la reunión, la SC elabora un acta denominado "Acta de Revisión por la Dirección" (LAB-FG-14-A) en el cual se describen las conclusiones, decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.</p>	Acta de Revisión por la Dirección

7. FORMATOS Y/O REGISTROS
 Programa Anual de Revisión por la Dirección (LAB-FG-14).
 Acta de Revisión por la Dirección (LAB-FG-14-A)