

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA QUÍMICA



**“IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017
PARA LA ACREDITACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS DE
CONCENTRADOS DE COBRE DE EXPORTACIÓN -
LABORATORIO CENTRAL- REFINERÍA ILO DE LA EMPRESA
SOUTHERN PERU COPPER CORPORATION”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR
EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO**

**PRESENTADO POR
TAKESHI PABLO TANOHUYE TANOHUYE**

**CALLAO, 2020
PERÚ**

(Resolución N° 019-2021-CU del 20 de enero de 2021)

ANEXO 1

ACTA N° 226 DE EXPOSICIÓN DEL TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA LA OBTENCIÓN DE TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO

LIBRO 02 FOLIO No. 33 ACTA N° 226 DE EXPOSICIÓN DEL INFORME DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO

A los nueve días del mes marzo del año 2021, siendo las 17:00 horas, se reunieron, en la sala meet: <https://meet.google.com/shg-xsfn-hvb>, el **JURADO DE EXPOSICIÓN DEL INFORME DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** para la obtención del título profesional de Ingeniero Químico de la **Facultad de Ingeniería Química**, conformado por los siguientes docentes ordinario de la Universidad Nacional del Callao:

Ing. OSCAR JUAN RODRÍGUEZ TARANCO	: Presidente
Ing. JULIO CESAR CALDERÓN CRUZ	: Secretario
Ing. SONIA ELIZABETH HERRERA SÁNCHE	: Miembro
Ing. GLADIS ENITH REYNA MENDOZA	: Asesora

Se dio inicio al acto de exposición del informe de trabajo de suficiencia profesional del Bachiller **TANOHUYE TANOHUYE TAKESHI PABLO**, quien habiendo cumplido con los requisitos para optar el Título Profesional de Ingeniero Químico, sustenta el informe titulado "IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 PARA LA ACREDITACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS DE CONCENTRADOS DE COBRE DE EXPORTACIÓN - LABORATORIO CENTRAL - REFINERÍA ILO DE LA EMPRESA SOUTHERN PERU COPPER CORPORATION", cumpliendo con la sustentación en acto público, de manera no presencial a través de la Plataforma Virtual, en cumplimiento de la declaración de emergencia adoptada por el Poder Ejecutivo para afrontar la pandemia del Covid-19, a través del D.S. N° 044 2020-PCM y lo dispuesto en el DU N° 026-2020 y en concordancia con la Resolución del Consejo Directivo N°039-2020-SUNEDU-CD y la Resolución Viceministerial N° 085-2020-MINEDU, que aprueba las "Orientaciones para la continuidad del servicio educativo superior universitario";

Con el quórum reglamentario de ley, se dio inicio a la exposición de conformidad con lo establecido por el Reglamento de Grados y Títulos vigente. Luego de la exposición, y la absolución de las preguntas formuladas por el Jurado y efectuadas las deliberaciones pertinentes, acordó: Dar por **APROBADO** con la escala de calificación cualitativa **EXCELENTE** y calificación cuantitativa **DIECINUEVE (19)**, la presente exposición, conforme a lo dispuesto en el Art. 27 del Reglamento de Grados y Títulos de la UNAC, aprobado por Resolución de Consejo Universitario N° 245-2018- CU del 30 de Octubre del 2018

Se dio por cerrada la Sesión a las 18.00 horas del día 09 del mes 03 y año en curso.



Presidente



Secretario



Miembro



Asesor

ÍNDICE

INTRODUCCION	1
CAPÍTULO I. ASPECTOS GENERALES	2
Objetivo General	2
Objetivos Específicos	2
Descripción de la empresa	2
Presentación de la Empresa	2
Misión, Visión y Valores	5
Organización de la empresa	5
CAPITULO II. FUNDAMENTACIÓN DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL	10
Marco Teórico	10
Calidad	10
Calidad Total o Excelencia (TQM)	11
Aseguramiento de la Calidad Analítica.....	11
Normalización	13
Organismo Nacional de Normalización	14
Norma NTP ISO/IEC 17025.....	16
Concentrados de Cobre	20
Normativa asociada a la exportación de concentrados de cobre.....	23
Descripción de las actividades desarrolladas	24
CAPÍTULO III	28
APORTES REALIZADOS	28
Aportes.....	28
Etapa 1: Análisis de la norma	28
Etapa 2: Sistematización documentaria.....	33
Imparcialidad	34
Confidencialidad	36
Organización	37
Recursos	43
Provisión de recursos.....	43
Personal	44
Instalaciones y Condiciones Ambientales.....	45
Equipamiento	47

Trazabilidad De Las Mediciones.....	49
Productos Y Servicios Suministrados Externamente	50
Procesos.....	52
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	52
Selección y verificación de métodos.....	53
Validación de Métodos	54
Muestreo	55
Manipulación de los ítems de ensayo.....	55
Registros Técnicos.....	56
Evaluación de la incertidumbre de la medición.....	57
Aseguramiento de la validez de los resultados	58
Informe de los resultados	59
Quejas.....	60
Trabajo no conforme	62
Control de datos y gestión de la información	64
Requisitos Del Sistema De Gestión	66
Opciones	66
Documentación del sistema de gestión	67
Control de documentos	68
Control de registros	70
Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	70
Mejora	74
Acciones Correctivas.....	75
Auditorías Internas	75
Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad	77
CAPITULO IV. CONCLUSIONES.....	79
CAPITULO V. RECOMENDACIONES	80
CAPITULO VI. REFERENCIAS.....	81
ANEXOS	83

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. ESCALA DE PUNTUACIÓN PARA REVISIÓN DE CUMPLIMIENTO.....	29
TABLA 2. RESUMEN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NTP ISO/IEC 17025:2017 PARA EL LABORATORIO CENTRAL- REFINERÍA ILO	30
TABLA 3. RESUMEN DE CUMPLIMIENTO DE LOS ANEXOS DEL FORMULARIO DA-001.1	31
TABLA 4. RELACIÓN DE VALORES PROBABILIDAD/MAGNITUD DE RIESGOS.....	72
TABLA 5. RESUMEN DE CUMPLIMIENTO DE LOS ANEXOS DEL FORMULARIO DA-001.1	73
TABLA 6. INTERPRETACIONES DE LOS NIVELES DE RIESGO/OPORTUNIDAD.....	73

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 ORGANIGRAMA DE LA ORGANIZACIÓN (ESTRUCTURAL)	6
FIGURA 2 ORGANIGRAMA DE LA GERENCIA REFINERÍA.....	6
FIGURA 3. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO CENTRAL-REFINERÍA ILO.....	7
FIGURA 4 FLUJOGRAMA DE TRABAJO DE MUESTRAS DEL LABORATORIO CENTRAL- REFINERÍA ILO.....	9
FIGURA 5 PROCESO DE PRODUCCIÓN DE CONCENTRADO DE COBRE	22
FIGURA 6 MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO CENTRAL-REFINERÍA ILO.....	40

INDICE DE ANEXOS

ANEXO A. LISTA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON RESPECTO A LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 DEL LABORATORIO CENTRAL – REFINERÍA ILO.....	83
ANEXO B. PLANIFICACIÓN DE SISTEMATIZACIÓN DOCUMENTARIA.....	121
ANEXO C. CUADRO DE COMPETENCIAS DEL PERSONAL QUE INFLUYE EN LAS ACTIVIDADES DEL LABORATORIO	126
ANEXO D. REQUISITOS ESENCIALES PARA LA INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO CENTRAL – ILO	128
ANEXO E. MÉTODO DE DETERMINACIÓN DE COBRE EN MUESTRAS DE CONCENTRADO DE COBRE DE EXPORTACIÓN POR TITULACIÓN (BASADO EN ISO 10258:2018) (MODIFICADO-VALIDADO)	130
ANEXO F. EJEMPLO DE INFORME DE VALIDACIÓN DE MÉTODO.....	140
ANEXO G. MATRIZ DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE RESULTADOS (RELACIONES CRUZADAS: MÉTODOS VS. ACCIONES DE ASEGURAMIENTO)	145
ANEXO H. MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES (INCLUYE RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD).....	149

INTRODUCCION

La minería es sin duda una de las actividades industriales más importantes de nuestro país, representa alrededor del 10% del PBI nacional, asimismo las exportaciones mineras representan el 60% de las exportaciones nacionales totales en el Perú, siendo las exportaciones cupríferas en el 2019 alrededor del 51% de las exportaciones mineras totales. Con esto se puede afirmar que el Perú es un país cuprífero por excelencia.

Sin embargo, todos estos datos económicos deben estar acordes al cumplimiento de las empresas mineras con compromisos en materia legal, ambiental, seguridad, responsabilidad social y calidad. Este último término ha cobrado importancia en las últimas décadas ya que es un factor imprescindible para la continuidad, en el largo plazo de las organizaciones.

Por tanto, para mantener estándares de calidad es de vital importancia para una empresa del sector minero conocer los resultados analíticos de los minerales que obtiene para ejecutar acciones operativas y económicas en pos de una mejora continua y un rédito económico. Aquí surge la necesidad de implementar laboratorios analíticos que nos permitan obtener estos resultados.

Por lo que ante la necesidad de que estos laboratorios cumplan con condiciones de gestión del sistema de calidad surge la norma ISO 17025 que contiene todos los requisitos para que un laboratorio de ensayo y/o calibración demuestre que son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados válidos.

Capítulo I

Aspectos Generales

Objetivo General

Dar a conocer las principales actividades de implementación de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de métodos de ensayo de concentrados de cobre de exportación del Laboratorio Central-Refinería Ilo de la empresa Southern Perú Copper Corporation (SPCC).

Objetivos Específicos

Dar a conocer las principales actividades realizadas como Químico del Laboratorio Central-Refinería Ilo.

Dar a conocer los procesos y procedimientos elaborados para la implementación de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de los métodos de ensayo de concentrados de cobre de exportación.

Dar a conocer el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Central de SPCC.

Descripción de la empresa

Presentación de la Empresa

Southern Perú Copper Corporation cuenta con operaciones de cobre en Perú que comprenden la extracción, molienda y flotación de mineral de cobre para producir concentrados de cobre y de molibdeno; la fundición de concentrados de cobre para producir ánodos de cobre; y la refinación de ánodos

de cobre para producir cátodos de cobre. Como parte de este proceso de producción se producen cantidades significativas de concentrados de molibdeno y plata refinada. También se tiene como producto cobre refinado usando tecnología de extracción por solventes y electrodeposición (ESDE). Opera las minas de Toquepala ubicada en Tacna y Cuajone ubicada en Moquegua, en las alturas de la cordillera de los Andes, a unos 860 kilómetros al sureste de la ciudad de Lima, Perú. También cuenta con una fundición y una refinería al oeste de las minas de Toquepala y Cuajone en la ciudad costeña de Ilo, Perú (Southern Peru Copper Corporation, s.f.)

Southern Perú Copper Corporation (“SPCC”) fue constituida en el estado de Delaware, Estados Unidos, en 1952. Más tarde, en octubre de 1995, fue renombrada como Southern Copper Corporation (“SCC”). En 1954 se estableció una sucursal en el Perú, la cual suscribió un convenio bilateral con el gobierno peruano para el desarrollo y explotación de la mina de Toquepala. Los trabajos para el desarrollo de la mina de Toquepala en Tacna, Perú, comenzaron en 1956 y la mina entró en operaciones en 1960. La capacidad de producción inicial del complejo minero Toquepala fue de 46000 t/día, y la capacidad de fusión de concentrados de la fundición alcanzó 1400 t/día; además, se pusieron en operación el ferrocarril y el puerto industrial, en Ilo, Moquegua (Perú). En el 2002, la Concentradora de Toquepala amplió su capacidad de molienda a 60000 t/día. (Southern Peru Copper Corporation, s.f.)

El Complejo Minero Cuajone fue inaugurado e inició operaciones en 1976, con una capacidad de producción de 58000 t/día de molienda. En 1999, la

Concentradora de Cuajone amplió su capacidad a 87000 t/día. En 1994, SPCC adquirió del estado peruano la refinería de cobre de Ilo que entonces tenía una capacidad de producción de 190000 t/año. Esta unidad fue ampliada en 2002 a 280000 t/año. (Amado & Barrios, 2015)

La Planta de ácido sulfúrico, desarrollada como parte del convenio entre el Estado Peruano y SPCC, inició sus operaciones en setiembre de 1995 con una capacidad de diseño de 140600 t/año, con el propósito de reducir las emisiones de gases y proveer de ácido a las operaciones de lixiviación. La Planta LESDE en Toquepala inició operaciones en 1995, con una capacidad de 36250 t/año, la misma que fue ampliada a 56336 t/año en 1999. El proyecto de ampliación de la concentradora de Cuajone se completó en 1999, y aumentó su capacidad de tratamiento de 58,000 t/día a 87,000 t/día. (Southern Peru Copper Corporation, s.f.)

En 2002, se amplió la planta concentradora de Toquepala, aumentando su capacidad de producción de 45000 t/día a 60000 t/día. El proyecto de modernización de la Fundición de Ilo se inició en 2003, con la finalidad de mejorar la eficiencia en la producción de cobre, capturar al menos el 92% de las emisiones de SO₂ y fundir 1.1 millones de toneladas de concentrado de cobre por año. (Southern Peru Copper Corporation, s.f.)

En el 2006, se reemplazó la producción de blíster por la de ánodos en la Fundición de Ilo. En 2010, Southern Copper Corporation (SCCO) se convierte en la empresa con mayores reservas de cobre del mundo. En el 2015 se culminó con el proyecto HPGR y proyecto Ley de Corte variable para aumentar en 23500

toneladas la producción de cobre en Cuajone. En el 2019, se logró la producción plena de la nueva concentradora de última generación en Toquepala para alcanzar 258000 toneladas un aumento del 52% en relación con el 2018. (Southern Peru Copper Corporation, s.f.)

Misión, Visión y Valores

La misión de la empresa es: “transformar eficientemente las mejores reservas de minerales del mundo con pasión, talento y dedicación. Nuestra experiencia garantiza la producción de metales de la más alta calidad de forma responsable y rentable, priorizando la seguridad de nuestra gente y el cuidado de nuestro entorno”.

La visión es: “ser líder en la transformación sostenible de recursos naturales, comprometidos con la creación de valor y bienestar de nuestro entorno”. (Southern Peru Copper Corporation, s.f.)

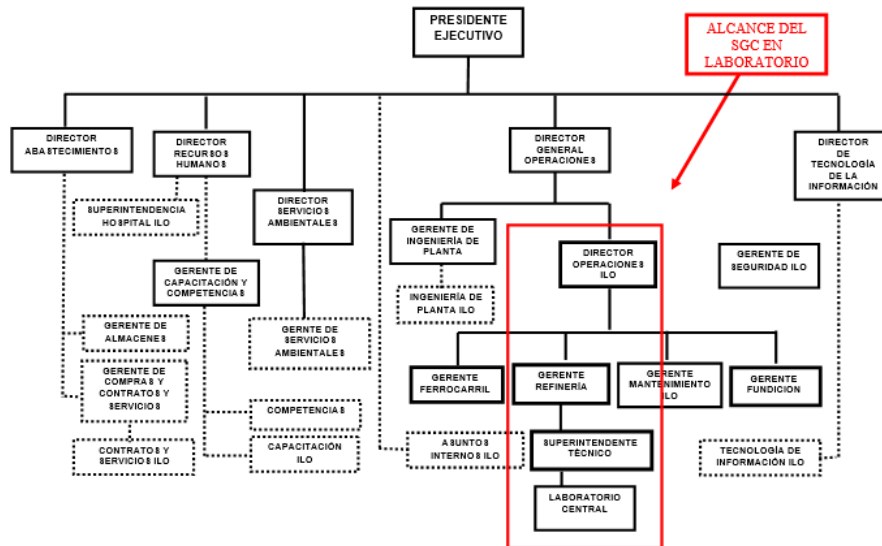
Los valores que forman los pilares de la empresa son: lealtad, integridad, dedicación, excelencia y responsabilidad. (Southern Peru Copper Corporation, s.f.)

Organización de la empresa

Southern Perú Copper Corporation tiene una estructura organizacional dividida en direcciones las cuales reportan al Presidente Ejecutivo como se observa en la figura 1.

Figura 1

Organigrama de la Organización (Estructural)

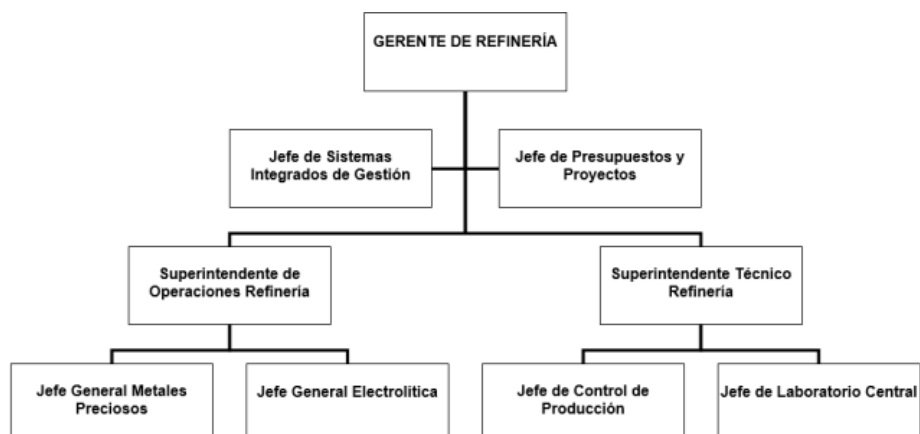


Fuente: Elaboración propia

Dentro de la Dirección de Operaciones Ilo se encuentra la Gerencia de Refinería que a su vez tiene dos Superintendencias dentro de la Superintendencia Técnica se encuentra el departamento funcional del Laboratorio Central-Ilo como se aprecia en la figura 2.

Figura 2

Organigrama de la Gerencia Refinería

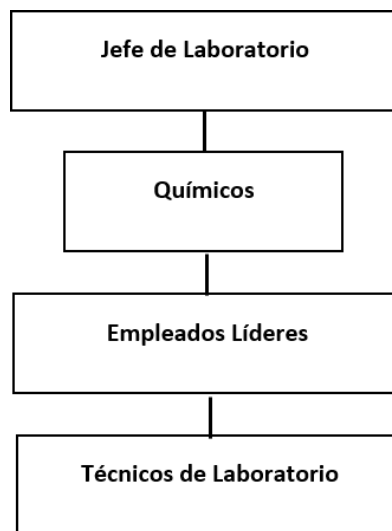


Fuente: Elaboración propia

La responsabilidad general de las actividades realizadas por el laboratorio recae en el jefe del Laboratorio Central – ILO. Los puestos de químicos (02) tienen como labor principal dar apoyo a la jefatura en la planificación de las operaciones del Laboratorio, velar por el mantenimiento de los sistemas de Gestión de Calidad, Ambiental y Seguridad y Salud en el trabajo. Los puestos de Empleados Líderes y Técnicos de Laboratorio se encargan de la ejecución de los diversos ensayos realizados tanto de forma instrumental como por métodos clásicos. Todo esto se detalla en la figura 3.

Figura 3

Organigrama del Laboratorio Central-Refinería Ilo



Fuente: Elaboración propia

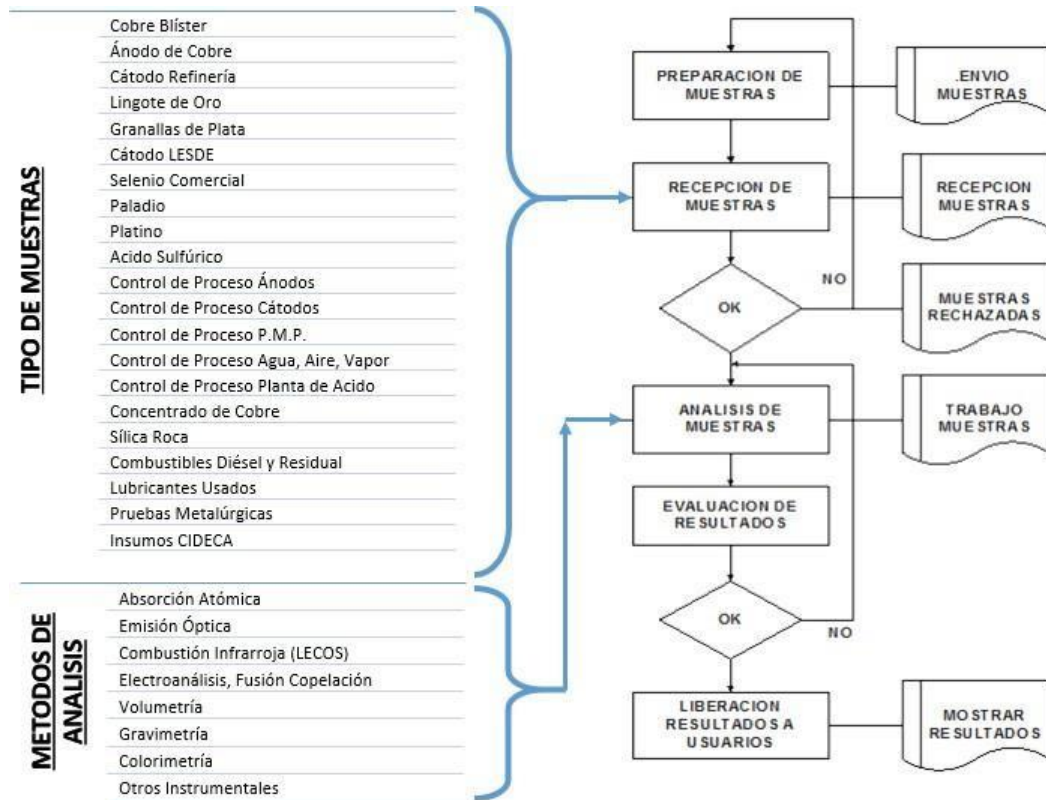
El Laboratorio Central brinda el servicio de análisis químico a diversos clientes internos de la empresa como son las áreas de Geología Toquepala y Geología Cuajone con análisis de muestras de perforación diamantina, a Mina Toquepala y Cuajone con análisis de muestras de concentrado de cobre, a Fundición-Ilo con análisis de muestras de ánodos de cobre, ácido sulfúrico,

polvos provenientes de las diversas etapas del proceso de fusión, sílica roca, control de proceso de la planta de ácido sulfúrico, a Refinería-Ilo con análisis de muestras de cátodos comerciales, cátodos de liberadora, láminas de arranque, electrolito de la planta electrolítica, muestras producidas en la planta de metales preciosos como son: selenio comercial, lingotes de oro, granallas de plata, lodo deselenizado, esponjas de platino y paladio, al área de Control de Producción y Logística con muestras de petróleo diésel y petróleo industrial 500 utilizado en los sistemas de producción de vapor.

Todos estos análisis cuentan con diversos métodos analíticos algunos instrumentales mediante equipos de absorción atómica, equipos de espectrometría de emisión óptica de plasma inductivamente acoplado (ICP-OES), combustión infrarroja (equipos LECO para análisis de azufre y oxígeno), métodos gravimétricos, volumétricos, entre otros. Un resumen gráfico de lo mencionado junto con el flujograma para las muestras se presenta en la figura 4.

Figura 4

Flujograma de trabajo de muestras del Laboratorio Central-Refinería Ilo



Fuente: Elaboración propia

CAPITULO II

Fundamentación de la Experiencia Profesional

Marco Teórico

Calidad

Se tienen muchos conceptos de calidad que dependen muchas veces del contexto en el cual se encuentre ubicado, algunos de ellos son:

“Proceso que debe comenzar con el diseño del producto y finalizar sólo cuando se encuentre en manos de un consumidor satisfecho.” (Feigenbaum, 1991)

“Artículo de calidad es aquel que actúa conforme a las funciones pretendidas sin variabilidad y que causan poca o ninguna pérdida y efectos colaterales incluyendo el costo de utilización”. (Taguchi, 1986)

“Grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo coste”. (Deming & Medina, 1989)

“Desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto que sea el más económico, útil y resultar siempre satisfactorio para el consumidor.” (Ishikawa, 1985)

La Organización internacional de Normalización (ISO) en la norma ISO 9001:2015 define a la calidad como el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

Calidad Total o Excelencia (TQM)

La **Gestión de Calidad Total** (abreviada **TQM**, del inglés *Total Quality Management*) es una estrategia de gestión de la organización que tiene como objetivo satisfacer de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de todos sus grupos de interés. Implica que haya un compromiso de todos los miembros de la organización e incide más en la prevención que en la detección y/o corrección. (Navarro, 2016)

El concepto de calidad total distingue a dos tipos de clientes, los cuales son identificados como internos y externos. Se consideran clientes internos a los departamentos de la empresa que solicitan un producto o servicio a otro departamento de la misma empresa. El cliente externo es quien compra los productos o servicios a la empresa, sin necesariamente tener otra relación con esta. (Mallar, 2010)

Aseguramiento de la Calidad Analítica

El aseguramiento de la calidad según la ISO 8402:1994 es un conjunto de actividades preestablecidas y sistematizadas, aplicadas al sistema de calidad, que ha sido demostrado que son necesarias para dar confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos para la calidad.

Llevando este concepto hacia el campo analítico encontramos una variedad de textos, como buenas prácticas de laboratorio y los sistemas ISO 9001 e ISO 17025. Sin embargo, estas normas internacionales solo proporcionan reglas generales para instalar y mantener un sistema de calidad.

Es responsabilidad del laboratorio definir los procedimientos adecuados para garantizar que se logre la calidad adecuada. (Rauf & Hanan, 2009)

Según el United Kingdom National Measurement System, los resultados válidos y el acuerdo entre laboratorios se pueden lograr mediante la implementación de un conjunto de principios básicos. Los seis principios de la medición analítica válida proporcionan un marco para permitir a las organizaciones entregar resultados confiables a la primera vez y de forma permanente y lograr la mejora continua a través de una mayor eficiencia operativa y reducción del riesgo en los laboratorios.

Los principios fueron diseñados para encapsular los problemas clave para lograr mediciones válidas y para proporcionar un recordatorio útil para aquellos que ya están familiarizados con los conceptos.

Principio 1: Las mediciones analíticas deben realizarse para satisfacer un requisito acordado.

Principio 2: Las mediciones analíticas deben realizarse utilizando métodos y equipos que hayan sido probados para garantizar que son adecuados para su propósito.

Principio 3: El personal que realiza mediciones analíticas debe estar calificado y ser competente para realizar la tarea.

Principio 4: Debe realizarse una evaluación independiente periódica del rendimiento técnico de un laboratorio.

Principio 5: Las mediciones analíticas realizadas en un lugar deben ser consistentes con las de otro lugar.

Principio 6: Las organizaciones que realizan mediciones analíticas deben tener procedimientos de control de calidad y de garantía de calidad bien definidos. (Magnusson & Örnemark, 2014)

Normalización

De acuerdo con ISO, la estandarización es una actividad cuyo propósito es abordar problemas reales o potenciales, y abordar regulaciones comunes y repetitivas para obtener el mejor nivel de organización en un contexto dado (técnico, político o económico). Por lo tanto, la estandarización es la actividad de establecer estándares técnicos para productos, procesos o servicios.

La aparición de las normas de gestión de la calidad se debe a la necesidad de eliminar la subjetividad al evaluar la calidad y permitir que todas las organizaciones utilicen sistemas similares para la gestión, aunque siempre adaptadas a la situación real de cada organización.

La normalización tiene un carácter voluntario. Por esto originalmente fue propuesta por varias organizaciones que prepararon normas específicas. En otros casos, las grandes empresas estandarizaron los suministros comprados en el extranjero. Por lo tanto, el desarrollo y uso de normas es un tema importante que debemos aprender y dominar, ya que nos permitirá lograr, por ejemplo: aumentar la confianza del usuario en productos y servicios, mejor control de calidad, menores tiempos de entrega, mejor rendimiento a un costo competitivo entre otros.

Organismo Nacional de Normalización

Un Organismo Nacional de Normalización (ONN) es un ente de acreditación nacional que desarrolla el campo de la normalización y certificación, y representa a su país de origen ante organismos internacionales (como ISO). En Perú, la entidad de normalización es INACAL.

El INACAL es el Instituto Nacional de Calidad, Organismo Público Técnico Especializado, adscrito al Ministerio de la Producción, con personería jurídica de derecho público, y autonomía administrativa, funcional, técnica, económica y financiera, ente rector y máxima autoridad técnico-normativa del Sistema Nacional para la Calidad, responsable de su funcionamiento en el marco de lo establecido en la Ley N.º 30224; la misma que crea, en julio del año 2014, el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad.

El INACAL tiene por finalidad promover y asegurar el cumplimiento de la Política Nacional para la Calidad con miras al desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor. Son competencias del INACAL la normalización, la acreditación y la metrología, las mismas que ejerce en el ámbito nacional. Realiza sus funciones acordes a lo previsto en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y a los convenios internacionales y de integración sobre la materia de los que Perú es parte. Promueve una cultura que contribuye a la adopción de prácticas de gestión de la calidad en el país y apoya a la mejora de la competitividad de las empresas, la eficiencia del Estado, y la protección de los ciudadanos y del medio ambiente.

El INACAL se sujeta al marco normativo y actuará en concordancia con la política, los planes y los objetivos que apruebe el Consejo Nacional para la Calidad.

Son funciones generales del INACAL:

- Conducir el Sistema Nacional para la Calidad, acorde con los principios y disposiciones previstos en la Ley N.º 30224;
- Elaborar la propuesta de la Política Nacional para la Calidad y sustentarla ante el Consejo Nacional para la Calidad (CONACAL);
- Gestionar, promover y monitorear la implementación de la Política Nacional para la Calidad;
- Normar y regular las materias de normalización, acreditación y metrología, siguiendo los estándares y códigos internacionales reconocidos mundialmente por convenios y tratados de los que Perú es parte.
- Administrar y gestionar la normalización, la metrología y la acreditación, pudiendo delegar tareas específicas en los integrantes del Sistema Nacional para la Calidad (SNC);
- Administrar el servicio nacional de información de normas técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad, acorde a lo previsto en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, de la Organización Mundial del Comercio (OMC);

- Coordinar con los diferentes actores públicos, privados, académicos y de la sociedad civil; la atención de las necesidades relacionadas a la calidad;
- Articular las acciones y esfuerzos de los sectores, así como de los diferentes niveles de gobierno en materia de normalización, evaluación de la conformidad, acreditación y metrología;
- Promover que instituciones públicas y privadas fomenten prácticas y principios de gestión de la calidad; y uso de instrumentos y mecanismos de la calidad;
- Ejercer la representación internacional y participar activamente en las actividades de normalización, metrología y acreditación; suscribiendo acuerdos en el marco de la normativa vigente. (Instituto Nacional de Calidad, s.f.)

Norma NTP ISO/IEC 17025

Las Normas Técnicas Peruanas (NTP) son los principales objetos de las actividades de normalización, determinan los requisitos de los productos, procesos o servicios para cumplir con los requisitos de calidad y satisfacer las necesidades y expectativas de los ciudadanos.

Estas deben ser evaluadas cada 5 años, en el Perú el órgano de línea responsable de esta materia es el INACAL (Artículo 18, 19 de la Ley N°30224).

Las NTP son aprobadas por el INACAL a través de la Dirección de Normalización.

Las NTP son elaboradas por los Comités Técnicos de Normalización mediante el proceso de preparación de un documento técnico denominado "Proyecto de Norma Técnica". Este debe ser desarrollado con la participación colectiva de productores, consumidores y representantes de la academia.

Después de una discusión pública, el proyecto de norma técnica peruana es aprobado por la dirección como norma técnica peruana.

La Norma NTP ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", 3ª edición, del 03 de enero de 2018 tiene como objetivo aumentar la confianza en las operaciones del laboratorio. El cumplimiento de los requisitos permite a los laboratorios demostrar que están realizando su trabajo de manera competente e imparcial y que tienen la capacidad de producir resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento también suelen operar de acuerdo con los principios de la norma ISO 9001.

La norma tiene la siguiente estructura:

- Capítulo 1: Objeto y campo de aplicación
- Capítulo 2: Referencias normativas
- Capítulo 3: Términos y definiciones
- Capítulo 4: Requisitos generales
 - 4.1. Imparcialidad
 - 4.2 Confidencialidad
- Capítulo 5: Requisitos relativos a la estructura
- Capítulo 6: Requisitos relativos a los recursos

- 6.1. Generalidades
- 6.2. Personal
- 6.3. Instalaciones y condiciones ambientales
- 6.4. Equipamiento
- 6.5. Trazabilidad metrológica
- 6.6. Productos y servicios suministrados externamente
- Capítulo 7: Requisitos del proceso
 - 7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
 - 7.2. Selección, verificación y validación de datos
 - 7.2.1. Selección y verificación de métodos
 - 7.2.2. Validación de métodos
 - 7.3. Muestreo
 - 7.4. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
 - 7.5. Registros técnicos
 - 7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición
 - 7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados
 - 7.8. Informe de resultados
 - 7.8.1. Generalidades
 - 7.8.2. Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)
 - 7.8.3. Requisitos específicos para los informes de ensayo.
 - 7.8.4. Requisitos específicos para los certificados de calibración
 - 7.8.5. Información de muestreo-requisitos específicos
 - 7.8.6. Información sobre declaraciones de conformidad

- 7.8.7. Información sobre opiniones e interpretaciones
- 7.8.8. Modificación a los informes
- 7.9. Quejas
- 7.10. Trabajo no conforme
- 7.11. Control de los datos y gestión de la información
- Capítulo 8: Requisitos del sistema de gestión
 - 8.1. Opciones
 - 8.1.1. Generalidades
 - 8.1.2. Opción A
 - 8.1.3. Opción B
 - 8.2. Documentación del sistema de gestión (Opción A)
 - 8.3. Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)
 - 8.4. Control de registros (Opción A)
 - 8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)
 - 8.6. Mejora (Opción A)
 - 8.7. Acciones correctivas (Opción A)
 - 8.8. Auditorías internas (Opción A)
 - 8.9. Revisiones por la dirección (Opción A) (Instituto Nacional de Calidad, 2017)

Los cambios principales de la norma ISO/IEC 17025:2017 respecto a la edición del año 2006 son:

- El pensamiento basado en el riesgo ha permitido reducir requerimientos prescriptivos y reemplazarlos por requerimientos basados en el desempeño.

- Existe mayor flexibilidad en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales.
- Se ha agregado una definición de laboratorio (3.6).
- El alcance ahora incluye servicios de laboratorio de ensayo, calibración y muestreo asociados a ensayos y calibraciones.
- Se elimina el requisito de acciones preventivas
- Se incorporan requisitos: 4.1 Imparcialidad, 4.2 Confidencialidad y 8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades.
- Se cambian los títulos de dos puntos: Aseguramiento de la calidad de los resultados cambia a 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados y Control de trabajo de ensayo y calibración no conforme por 7.10 Trabajos no conformes

Concentrados de Cobre

El proceso de producción de cobre se inicia en las minas a cielo abierto de Toquepala y Cuajone. El primer paso consiste en extraer material rocoso que contenga cobre mediante perforación y voladura (utilizando explosivos). Los materiales con un contenido de cobre de más del 0,4% se cargan en el vagón y se envían al circuito de molienda, donde una trituradora rotativa reduce el tamaño de la roca a menos de 3/4 de pulgada. Luego, el mineral se envía a un molino de bolas y un molino de barras, donde se muele hasta obtener una consistencia de polvo fino. El polvo finamente molido se agita en una solución de agua y reactivo y luego se transporta a la celda de flotación. Se bombea aire a los agujeros, creando una espuma que lleva el mineral de cobre a la superficie en

lugar de los escombros de roca. Los desechos de roca se llaman relaves. Los relaves se envían al espesador, donde se recupera el agua. Los relaves restantes se envían a Quebrada Honda, la instalación de almacenamiento de relaves de la empresa.

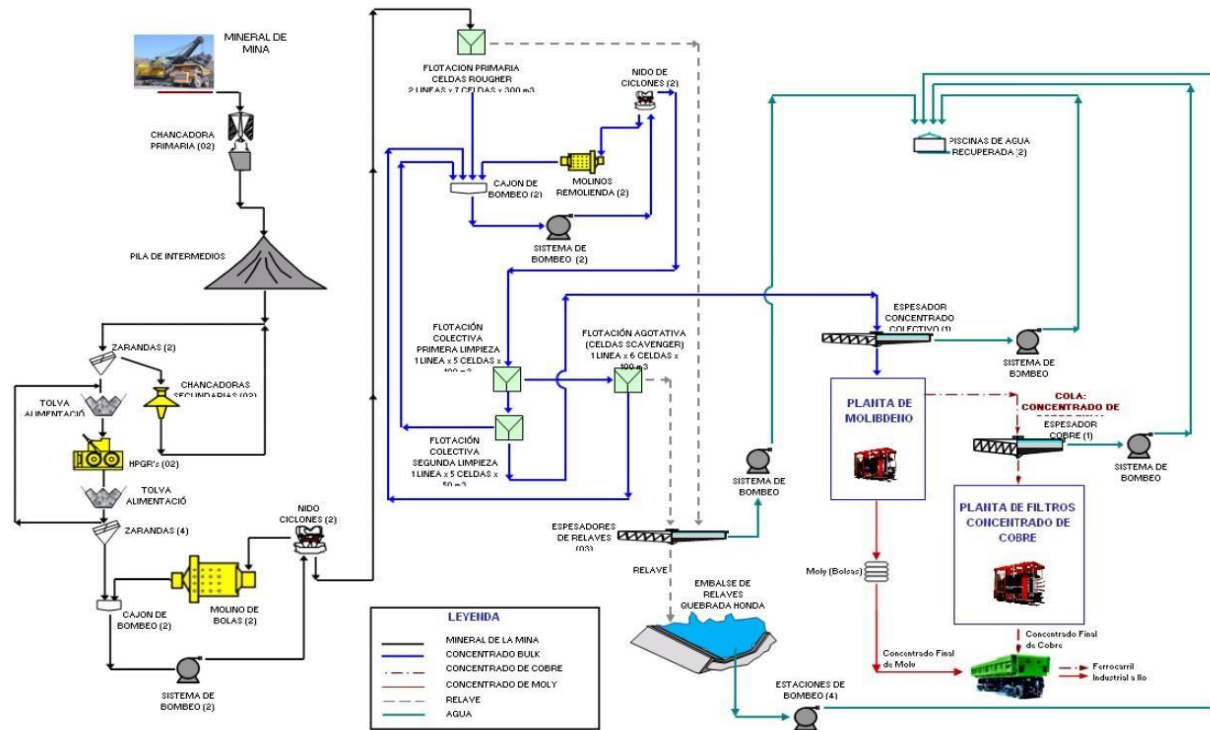
El cobre concentrado (cobre y molibdeno) a granel se procesa en una planta de molibdeno por flotación en un laminador en bruto. La corriente inferior del circuito consiste en el concentrado de cobre final. A través del tanque de limpieza, flotación en tanque agitado y tratamiento de rebose en tanque columna de flotación. Aumentar el porcentaje de sólidos en el concentrado de molibdeno final, luego filtrar y secar el producto.

Finalmente, se pesa y empaca para su transporte. El concentrado de molibdeno producido tiene un contenido de molibdeno del 54% al 55% y un contenido medio de humedad del 7,5%. El cobre recuperado con consistencia de espuma se filtra y se seca ahora para producir concentrado de cobre con un contenido medio de cobre del 27%. Los concentrados de estas dos minas luego se transportan en tren a la fundición de Ilo en la costa del Pacífico y otra parte queda en los almacenes de Patio Puerto a la espera de su venta y transporte por el puerto de la empresa.

Un resumen del proceso de obtención del concentrado de cobre se resume en la figura 5.

Figura 5

Proceso de producción de concentrado de cobre



Nota: Tomado del EIA Ampliación Concentradora Toquepala, Walsh, 2012.

Normativa asociada a la exportación de concentrados de cobre

El 15 de enero del 2018, la Superintendencia nacional de administración tributaria (SUNAT) emitió un comunicado en referencia a la entrada en vigor de la acreditación ante el INACAL de laboratorios a cargo de la extracción de muestras de concentrados de minerales metalíferos exportados que decía lo siguiente:

A los Exportadores y Despachadores de Aduana:

La Intendencia Nacional de Desarrollo e Innovación Aduanera de la SUNAT les recuerda que con fecha **31.05.2018** entrarán en vigencia las modificaciones relativas a la acreditación ante el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) de los laboratorios a cargo de la extracción de muestras, determinación de humedad y composición de concentrados de minerales metalíferos exportados; previstas en el procedimiento específico “Reconocimiento Físico-Extracción y Análisis de Muestras” DESPA-PE-00.03 y al Instructivo “Declaración Aduanera de Mercancías” DESPA-IT.00.04, modificados con RIN N° 17 y 18-2017/SUNAT/310000, respectivamente.

En ese sentido, a partir del 31.05.2018:

Las empresas especializadas que vienen efectuando la extracción de la muestra de concentrados de minerales o la supervisión de dicha extracción (en el caso de embarque por faja, tubería u otro medio similar) para su posterior entrega a la autoridad aduanera por parte del despachador de aduana, **deberán contar con la respectiva acreditación por el INACAL en la norma técnica**

NTP ISO/IEC 17025:2006 para ensayo y muestreo; la que además deberá realizar la determinación de la humedad.

En la DAM (41)-Exportación Definitiva se deberá consignar la información relativa al Informe de Ensayo **emitido por un laboratorio acreditado por el INACAL en la norma técnica NTP ISO/IEC 17025:2006**, así como el porcentaje de humedad y cantidades de elementos pagables y penalizables consignados en el mismo.

Este comunicado motivó a la empresa a buscar el cumplimiento legal buscando un laboratorio de tercera parte para realizar el análisis de los lotes de concentrados de cobre de exportación, posteriormente se planteó que el Laboratorio Central-Refinería Ilo asuma estos análisis lo que significó que para el periodo 2019-2020 se designe como objetivo la acreditación del Laboratorio ante INACAL en los métodos de análisis de cobre, oro y plata en la matriz de concentrados de cobre de exportación.

Descripción de las actividades desarrolladas

Durante el desarrollo de mis labores como Químico de Laboratorio Central en la Refinería de Ilo tuve diversas responsabilidades y actividades como son:

Recepción, identificación, distribución de las muestras enviadas por las áreas operativas y mantenimiento; determinando el método analítico a aplicar de acuerdo con el tipo de muestra y a los elementos que requiere el usuario, supervisando directamente los trabajos analíticos rutinarios,

coordinando con los técnicos los análisis a las muestras remitidas por las diferentes áreas operativas de producción de SPCC.

Participar en los trabajos realizados por personal tercero en Ácido Sulfúrico, Combustibles: Petróleo Diésel e Industrial en presencia de los supervisores. Encargado de realizar la emisión de los certificados de calidad de los productos y análisis supervisados por terceros, realizando análisis de concentración, gravedad específica, contenido de Fe, comprobando los resultados, transcribiendo la información obtenida del análisis a los certificados, enviándolos a la jefatura para verificación y firma; con la finalidad de que el producto cumpla con los requerimientos de garantía y calidad.

Coordinar con la jefatura y realizar todas las actividades necesarias para la aplicación del programa de Control de Calidad; preparando las soluciones estándar para absorción atómica; preparación y factorización de soluciones valoradas para análisis volumétrico y estándares internos para los equipos de emisión óptica, LECO, absorción atómica, ICP y equipo de rayos X, coordinando con los analistas químicos el desarrollo y cumplimiento de los trabajos analíticos desde el punto de vista de calidad; con la finalidad realizar el seguimiento a la determinación de resultados de análisis.

Realizar trabajos de investigación y desarrollo de nuevos métodos de análisis químicos o modificación de los actuales; efectuando trabajos de investigación de nuevos métodos analíticos relacionados con mejorar la calidad del servicio y reducir costos de operación. Algunos de estos fueron: desarrollo de programa de análisis de muestra de azufre en muestras de selenio por rayos

X, análisis de arsénico trivalente en muestras de electrolito de cobre, análisis de trazas por ICP-OES en muestras geológicas.

Responsable de llevar las estadísticas de Control de Calidad;

recopilando diariamente la información para elaborar los cuadros estadísticos del control de calidad, en muestras de Concentradoras, Fundición, Refinería y Lixiviación; con la finalidad de llevar un control de las bases de datos, resultados finales y de las muestras provenientes de las distintas plantas.

Administrar la información estadística de calibración periódica de balanzas, viscosímetros, muflas, hornos, dispensadores, dilutores, medidores de pH y conductividad, buretas, pipetas y fioles; realizando seguimiento a la calibración de balanzas, buretas, dispensadores, estándares internos y patrones certificados; con la finalidad de asegurar el estado óptimo de los equipos y garantizar los análisis.

Responsable del Control de los IQBF: Efectuando los pedidos de materiales y reactivos al almacén, controlando el consumo de IQBF, existencia inicial y final del reactivo, registrando y actualizando los ingresos obtenidos del Almacén; con la finalidad de tener una fuente de información segura y confiable para el control por parte de Asuntos de Internos y del Almacén Logística. por área productiva; control de análisis por equipos y otros.

Verificar el cumplimiento de los controles de calidad establecidos antes de la emisión de los certificados de los productos: Cátodo de Cobre, lingotes y granallas de plata, lingotes de oro, selenio comercial, ácido sulfúrico, combustibles, Sílice, Cales concentrados de Cu y otros.

Desarrollar actividades tendientes a mejorar el desempeño del Potencial Humano de su sección monitoreando el entrenamiento y capacitación, motivando y buscando mantener la identificación del trabajador con las labores; programando y emitiendo charlas orientadas a mejorar y actualizar procedimientos químicos.

Participar activamente en la prevención y corrección de actos y condiciones subestándares y promover la prevención y control ambiental propiciando el cumplimiento del Programa de Seguridad, anotando riesgos posibles en el área, informando y emitiendo acciones preventivas y correctivas; y verificando que las instalaciones se encuentren en perfecto estado de orden y limpieza.

Capítulo III

Aportes Realizados

Aportes

En el mes de Julio del 2019, se inició el proceso de acreditación del Laboratorio Central en los métodos de análisis de cobre, oro y plata en concentrados de cobre de exportación. Para esto de forma inicial se realizó un diagnóstico, mediante el cual nos permitió analizar el grado de cumplimiento del laboratorio con respecto a los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017; esto constituyó el primero paso para la elaboración del diseño del sistema de gestión, el cual se dividió en dos etapas: análisis de la norma y sistematización documentaria.

Etapas 1: Análisis de la norma

Para este análisis se inició con la lectura de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 y se usó como base para la verificación del cumplimiento de los requisitos normativos el Formulario DA-acr-11P-09F o Lista de Verificación NTP-ISO/IEC 17025:2017 elaborado por INACAL, considerando cada punto de la norma, las herramientas utilizadas fueron: revisión documentaria del sistema de gestión actual del laboratorio, entrevista a la alta dirección responsable del laboratorio, recorrido físico por las instalaciones, informes de auditorías internas de años anteriores. Se estableció una escala de puntuación (ver tabla 1) que tiene como base el ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar) de Deming, los resultados del análisis se presentan en el anexo A.

Tabla 1*Escala de Puntuación Para Revisión de Cumplimiento*

Escala	Significado	Puntaje
A	Se cumple con el criterio, se han establecido, implementado y se mantienen las acciones.	100
B	Se cumple parcialmente con el criterio, se han establecido, implementado, pero no se mantienen las acciones.	50
C	Se cumple mínimamente con el criterio, se cuentan con acciones establecidas, pero no han sido implementadas.	20
D	No se cumple con el criterio, no se han establecido acciones.	0

Fuente: Elaboración propia

De los resultados obtenidos del diagnóstico solo el 25% de los requisitos de la norma aplicables con el alcance de los métodos a acreditar cumplen con la NTP ISO/IEC 17025:2017 lo cual se indica a mayor detalle en tabla 2, con esta información se elaboró una planificación para el desarrollo e implementación de acciones, actividades y documentos presentado en el anexo B como un cronograma de actividades desarrollado en un periodo de 12 meses que incluían 6 meses de asesoría externa brindada por la empresa Qualitas del Perú S.A.C. que nos permitieron dar cumplimiento total con la norma y posteriormente presentar la solicitud inicial de acreditación ante INACAL.

Tabla 2

Resumen de Cumplimiento de Requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017 para el Laboratorio Central- Refinería Ilo

Requisitos de norma	Puntaje obtenido	Puntaje máximo	% de cumplimiento
4. Requisitos generales	0	900	0
5. Requisitos estructurales	340	700	49
6. Requisitos de recursos	570	2800	20
7. Requisitos del proceso	1500	5400	28
8. Requisitos del Sistema de Gestión opción A	600	2200	27
Cumplimiento de ISO/IEC 17025:2017	3010	12000	25

Fuente: Elaboración propia

Adicionalmente a lo requerido por la norma, el INACAL como requisito inicial dentro del proceso de acreditación contempla presentar el formulario DA-01.1 o solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo el cual contiene 32 anexos, los cuales deben demostrar su cumplimiento a través de la presentación de información documentaria. En la tabla 3 se hace una revisión del estado de cumplimiento inicial del Laboratorio Central- Refinería Ilo, donde observamos que solo 23 de los 32 anexos son aplicables al alcance de los métodos a acreditarse y de estos solo existe un cumplimiento del 22%. Esta información se complementará a la del punto anterior para la elaboración de la documentación clave del sistema de gestión de calidad.

Tabla 3*Resumen de cumplimiento de los anexos del formulario DA-001.1*

N° Anexo	Descripción	Cumple	No Cumple	No aplica	Observaciones
1	Documentos que acrediten la existencia jurídica	X			
2	Licencia de funcionamiento	X			
3	Organigrama (s)	X			
4	Manual de la Calidad (cuando aplique)		X		No se cuenta con manual elaborado ni documento equivalente
5	Lista maestra de documentos del sistema de calidad (cuando aplique)		X		No se cuenta con lista maestra de documentos referidos al alcance de la acreditación
6	- Procedimientos requeridos por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017 e indicados en su Manual de Calidad. - Manual de Organización y Funciones (o como se le denomine).		X		No se cuenta con un manual de organización y funciones o un equivalente.
7	Informe de auditoría interna		X		No se ha realizado auditorías internas relacionadas con NTP ISO17025:2017
8	Informe de revisión por la dirección		X		No se ha realizado revisión por la dirección relacionada con NTP ISO17025:2017
9	Formulario DA-004, Lista de Verificación NTP-ISO/IEC 17025:2017 (adjuntar en Word)		X		No se cuenta con la lista de verificación
10	Requisitos reglamentarios aplicables			X	No hay requisitos reglamentarios aplicables
11	Personal	X			
12	Alcance solicitado		X		No se definió el alcance de los métodos a acreditarse

Nº Anexo	Descripción	Cumple	No Cumple	No aplica	Observaciones
13	Método de Ensayo Validados		X		No se ha realizado la validación de los métodos de ensayo.
14	Informes de Validación		X		No se cuenta con informes de validación de métodos
15	Procedimientos de Validación / Plan de Validación		X		No se cuenta con planes de validación o procedimiento de validación
16	Procedimiento que incluya la regla de decisión			X	El laboratorio no realiza declaración de conformidad
17	Reducción en un proceso de renovación, Formulario DA-001.1A			X	No aplica por ser acreditación inicial
18	Actualización de forma en un proceso de renovación, Formulario DA-001.1A			X	No aplica por ser acreditación inicial
19	Relación de métodos que solicita actualizar			X	No aplica por ser acreditación inicial
20	Equipos Calibrados por un proveedor externo		X		No se cuenta con la totalidad de equipos calibrados
21	Equipos Calibrados por el propio laboratorio			X	El Laboratorio no realiza calibraciones propias
22	Equipos con calificación operacional		X		Se realiza verificación operacional pero no se documenta
23	Material de Vidrio Calibrados por un proveedor externo		X		No se cuenta con el material de vidrio calibrado
24	Material de Vidrio Calibrados por el propio laboratorio			X	El Laboratorio no realiza calibraciones propias
25	Patrones de Verificación y/o Calibración		X		Los patrones de verificación no se encuentran calibrados
26	Materiales de Referencia		X		No se cuenta con un material de

N° Anexo	Descripción	Cumple	No Cumple	No aplica	Observaciones
					referencia certificado acorde a la norma
27	Cepas de Referencia			X	No aplica al ser análisis en matriz de concentrados de cobre
28	Muestreo			X	El laboratorio no realiza muestreo
29	Aseguramiento de la validez de los resultados		X		No se cuenta con un procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados
30	Lista de persona (s) autorizada (s) para emitir los informes de ensayo	X			
31	Un ejemplo de informe de ensayo		X		No se tiene un formato de informe de ensayo adecuado
32	Lista de Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios		X		No se ha participado en ensayos de aptitud organizado por un organismo competente.
Total		5	18	9	
Porcentaje respecto a los anexos aplicables		22%	78%		

Fuente: Elaboración propia

Etapas 2: Sistematización documentaria

Se apreció que no existía un sistema de gestión de documentos para los métodos de análisis de concentrados de cobre de exportación por lo que el objetivo de esta etapa fue el desarrollo de un sistema de gestión documentaria para el Laboratorio Central – Refinería, los puntos se desarrollaron basados en la estructura de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017, se estructuró todos los elementos, requisitos y medios que adopta el laboratorio de ensayo para el

funcionamiento de su sistema de calidad y el cumplimiento de los requisitos de la certificación se establecen por escrito de manera ordenada y sistemática.

Los documentos que recogen dichos elementos son:

- El *Manual de Calidad*, contiene la descripción del Sistema de Calidad.
- Los *Procedimientos Operativos de Calidad*, describen el quien, qué y cómo se llevan a cabo las actividades generales relativas a la Calidad.
- Los *Procedimientos Específicos* (e Instrucciones Técnicas), describen tareas concretas dentro de la actividad del Laboratorio y/o desarrollan determinados aspectos puntuales enunciados en los Procedimientos Operativos de Calidad.
- Los *métodos de ensayo* son procedimientos específicos que describen la realización de una determinación analítica.
- Los *Registros de Calidad*, son documentos que recogen la información generada al dar cumplimiento a los procedimientos. Los Registros de calidad son útiles y necesarios para el control y la revisión del sistema de calidad.

Imparcialidad

Para asegurar un comportamiento imparcial en las actividades del laboratorio se estableció y definió una ***política de imparcialidad***, que dentro de sus compromisos menciona lo siguiente:

1. Desarrollar sus actividades de conformidad a los requisitos de imparcialidad establecido en la norma ISO-IEC 17025, y reglamentación que sea aplicable.
2. Realizar sus actividades sin permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan su imparcialidad.
3. Identificar y controlar de manera continua los riesgos que podrían afectar su imparcial

Se identificaron las siguientes situaciones que implican riesgos a la imparcialidad:

- La relación con otras Unidades de producción de la organización principal.
- Las relaciones con otros departamentos de la misma organización
- Las relaciones con las empresas u organizaciones afines
- Las relaciones con los reguladores
- Las relaciones con los clientes
- Las relaciones del personal
- La participación en la obtención de los ítems ensayados

Otros riesgos que pudieran ser identificados por el personal del laboratorio, cualquiera sea el momento el que se identifique, serán comunicados al jefe del Laboratorio para su evaluación y control.

Confidencialidad

Para asegurar la confidencialidad de la información que no le pertenece al laboratorio (por ej. Resultados de los ensayos), se estableció e implementó una **política de confidencialidad**, que dentro de sus compromisos menciona lo siguiente:

1. Desarrollar sus actividades de conformidad a los requisitos de confidencialidad establecido en la norma ISO-IEC 17025, y legislación o reglamentación que sea aplicable.
2. Documentar acuerdos que garanticen una gestión segura de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio.
3. Informar a los clientes con antelación acerca de la información que pretende hacer pública o que sea requerida por la ley

Entre los controles implementados, para asegurar la confidencialidad se tiene:

- Firma de **compromiso de imparcialidad y confidencialidad**.
- Accesos controlados a la base de datos del laboratorio (autorizaciones por niveles)
- Identificación exacta de las personas que recibirán los resultados a nombre del cliente (Dirección comercial)

- Prohibiciones para retirar información confidencial fuera de las instalaciones del laboratorio (incluidas en el código de ética de SPCC).

Las acciones por tomar en caso se pierda la confidencialidad de la información, son determinadas por la dirección del laboratorio.

Organización

El laboratorio Central -ILO es un departamento funcional de la Refinería de Cobre de Southern Copper Corporation; empresa legalmente constituida conforme las leyes nacionales según partida electrónica de la SUNARP.

Los datos legales que identifican laboratorio son:

- Razón Social: Southern Copper Corporation
- Número de RUC: 20100147514
- Domicilio Fiscal: Av. Caminos del Inca N° 171. Santiago de surco – Lima 33.
- Domicilio Laboratorio Central - ILO: Pampa Caliche s/n, km 7 (Sede de la Refinería ILO).
- Representante autorizado para coordinaciones ante el ente acreditador: Dilman Salinas Pinto: jefe del Laboratorio.

El alcance de las actividades del laboratorio comprende:

- La realización de ensayos en las instalaciones fijas de su sede en ILO (excluye el muestreo), según los métodos:

- Determinación de Cu por volumetría en concentrados de Cu de exportación
- Determinación de Ag por AA en concentrados de Cu de exportación
- Determinación de Au por fusión y AA en concentrados de Cu de exportación

El Sistema de gestión del Laboratorio central – ILO está diseñado para asegurar que sus actividades se realicen de tal forma que cumplan los requisitos de la norma NTP ISO-IEC 17025:2017, de los clientes del laboratorio, de las autoridades, requisitos reglamentarios y de las organizaciones que otorgan reconocimiento (ej.: INACAL).

Interrelación con otras áreas de Southern Perú

La relación entre el Laboratorio Central – ILO y otras áreas de Southern Perú que tienen influencia en los resultados de los ensayos de concentrados de cobre de exportación son:

Con la Gerencia de Mantenimiento ILO: Esta área asegura la continuidad del proceso y operación de los equipos del laboratorio, mediante el mantenimiento adecuado de acuerdo con el ***MTI-MNSIG-GE-01 Manual de Políticas y Procedimientos de Mantenimiento Ilo*** y el control de las actividades requeridas para que los equipos de medición y seguimiento cumplan con los estándares necesarios para asegurar la conformidad de los productos con los requisitos especificados

Con la Dirección Comercial: El laboratorio Central - ILO proveen los resultados de los ensayos que serán destinados a los clientes.

Con la Dirección de Recursos Humanos: Esta área asiste a los responsables de área en la determinación de las competencias por puesto de trabajo de acuerdo con políticas y disposiciones establecidas por esta área, provee servicios de Medicina del Trabajo en Hospital, y primeros auxilios en postas médicas, planifica e implementa actividades de formación requeridas por Ley y reglamentación en materia de seguridad y salud en el trabajo.

Con la Jefatura de Contratos y Servicios: Esta área es responsable del proceso de selección de empresas contratistas que entregan servicios con incidencia en la calidad, ambiente, seguridad y salud en el trabajo. Planifican y ejecutan la elaboración del contrato requerido para el servicio.

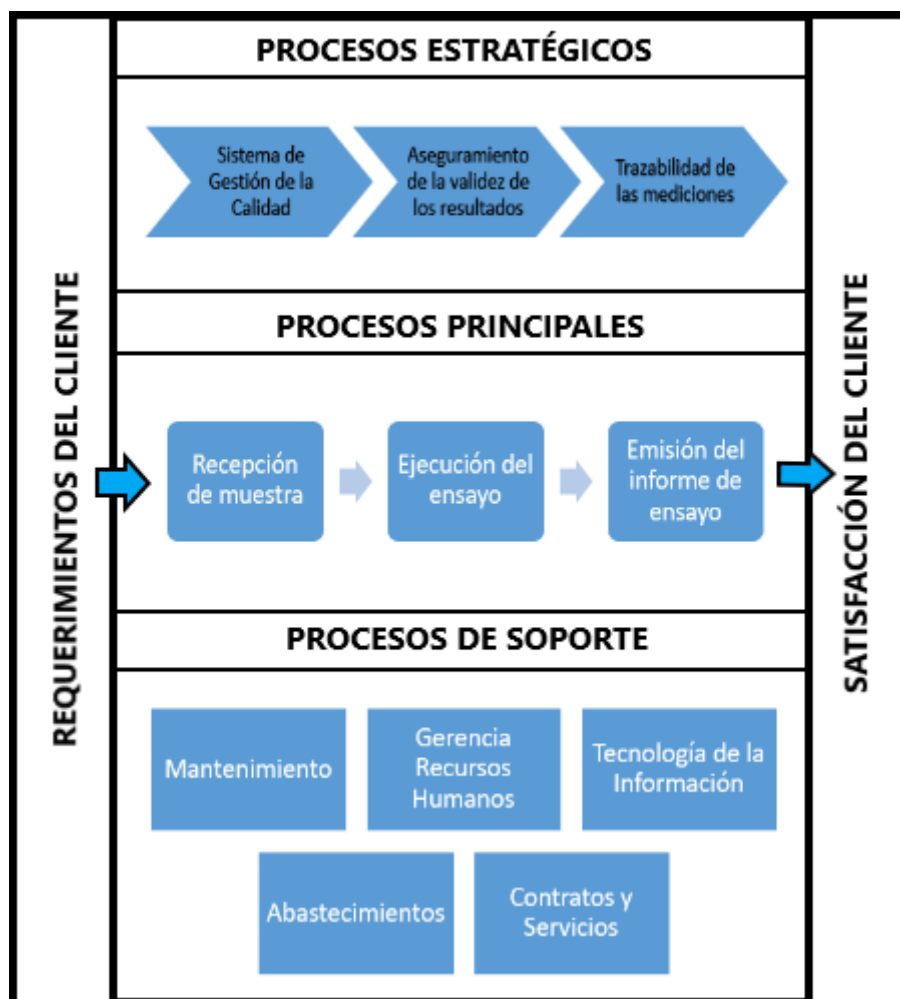
Con la Gerencia de Abastecimientos: Esta área provee el servicio de compra de ítems con incidencia directa en la calidad, ambiente, seguridad y salud, realiza la adquisición y evaluación de los proveedores que no son parte de Southern Perú y da el soporte en el almacenamiento de insumos.

Con el área de Tecnología de la Información (TI): esta área administra el servicio de mantenimiento y soporte de los servidores donde se encuentran los documentos del SIG del laboratorio Central - ILO.

Se desarrolló un mapa de procesos (figura 6) que resume los procesos estratégicos, principales y de apoyo que rigen al Laboratorio Central-Refinería Ilo.

Figura 6

Mapa de procesos del Laboratorio Central-Refinería Ilo



Fuente: Elaboración propia

Las funciones, responsabilidades y autoridad se encuentran definidas y documentadas a través del Manual de Calidad, procedimientos, planes de calidad, instructivos de trabajo, Reglamento Interno de Trabajo y del Reglamento Interno de Seguridad e Higiene Minera.

En particular, para los principales puestos de trabajo se ha establecido las siguientes responsabilidades y autoridades

Gerente Refinería:

- Asegura la implementación de los procesos necesarios para el funcionamiento eficaz del Laboratorio Central – ILO, y se compromete con la mejora continua.
- Promueve el buen desempeño del Laboratorio Central - ILO en sus áreas y de cualquier necesidad de mejora.
- Promueve la toma de conciencia entre los trabajadores de sus áreas.
- Aseguran la eficacia de los controles operativos para la calidad en sus áreas.
- Revisa el sistema de gestión de la calidad implementado en Laboratorio Central – ILO en conjunto con el Superintendente Técnico de Refinería, y Jefe de Laboratorio.

Superintendente Técnico de Refinería:

- Asegura la implementación de los procesos necesarios para el funcionamiento eficaz del Laboratorio Central – ILO y se compromete con la mejora continua.
- Informan al Gerente de Refinería sobre el desempeño del Laboratorio Central y de cualquier necesidad de mejora en su línea funcional.
- Aseguran el cumplimiento de Objetivos y metas de Calidad en sus áreas.
- Promueven la toma de conciencia entre los trabajadores de su línea funcional en los temas de calidad (incluido el enfoque al cliente).
- Revisa el sistema de gestión de la calidad implementado en Laboratorio Central – ILO en conjunto con el Gerente de Refinería, y Jefe de Laboratorio.

Jefe de Laboratorio

- Implementa las políticas y los procesos necesarios para el funcionamiento eficaz del Laboratorio Central.
- Controla la implementación del Sistema de Gestión del Laboratorio Central – ILO (incluye acciones para asegurar su integridad)
- Elaboran, aseguran su implementación y evalúan la eficacia de objetivos de calidad.
- Asegura la comunicación efectiva entre el personal del Laboratorio Central – ILO
- Revisa el sistema de gestión de la calidad implementado en Laboratorio Central – ILO en conjunto con el Gerente Refinería, y Superintendente Técnico de Refinería.

Químicos

- Supervisan las actividades de los Empleados Líderes
- Realizan ensayos siguiendo métodos y procedimientos establecidos
- Operan equipos para los cuales está autorizado
- Aplican criterios definidos para asegurar la validez de los resultados
- Reportan incidentes ocurridos durante la realización de ensayos
- Reportan resultados de los ensayos y otras actividades asignadas.

Empleados Líderes

- Supervisan las actividades de los técnicos del laboratorio.
- Realizan ensayos siguiendo métodos y procedimientos establecidos.
- Operan equipos para los cuales están autorizados.
- Aplican criterios definidos para asegurar la validez de los resultados.

- Liberan resultados de los ensayos en el “sistema Southern” y otras actividades asignadas.

Técnicos de Laboratorio

- Recepcionan e identifican muestras
- Realizan el pesado, ataque y acondicionamiento de muestras para su posterior ensayo
- Realizan partes de los ensayos de acuerdo con instrucciones de Empleados Líderes

Estas responsabilidades y autoridades son comunicadas al personal por el jefe del Laboratorio Central – ILO, quedando registro de conformidad de estas en el formato de **“Registro de comunicación de responsabilidades y autoridades del personal del Laboratorio Central – Ilo, respecto al cumplimiento de requisitos de la norma ISO-IEC 17025”**

Recursos

Provisión de recursos. El Gerente de Refinería provee recursos esenciales y suficientes para establecer, implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión en el Laboratorio Central - ILO. El Laboratorio Central - ILO cuenta con recursos humanos, infraestructura, equipamiento recursos financieros y tecnológicos.

Los recursos internos existentes y los recursos externos que se necesita obtener para el establecimiento, mantenimiento y mejora del sistema de gestión están definidos en forma anual en el Presupuesto operativo Refinería y CAPEX Refinería, aprobados por el Gerente de Refinería.

La provisión interna de recursos se lleva a cabo aplicando procedimiento y métodos del área de Abastecimientos; para tal efecto se dispone de un software denominado “SAP”. Los usuarios consultan la existencia de recursos en almacenes y generan sus “vales”.

En la eventualidad de requerirse equipo o personal necesario por emergencias, los cuales no están programados y sean vitales para la organización, se procede a la adquisición con la aprobación de la Dirección Responsable de las operaciones del laboratorio (DRL).

Personal. Se ha determinado que el personal que puede influir en las actividades de laboratorio es:

Personal interno:

- Jefe del Laboratorio
- Químicos
- Empleados Líderes
- Técnicos de laboratorio

Personal externo:

- Contratistas encargados del orden y limpieza del laboratorio.
- Proveedores de servicios de calibración.
- Personal que realiza actividades de mantenimiento especializado.

Para este personal los requisitos de competencia mínimos son mostrados en Anexo C. La confirmación del cumplimiento de estos requisitos es realizada por el jefe del Laboratorio Central – ILO a través de entrevistas y evaluación de evidencias documentadas entregadas por el personal.

Para asegurar que la competencia del personal del laboratorio se mantiene, se tiene previsto la realización de algunas de las siguientes actividades: Entrenamientos guiados por personal calificado, capacitaciones, pasantías en laboratorios reconocidos. Para los efectos, el jefe del Laboratorio central – ILO desarrolla para el año en curso el ***Programa de capacitación y entrenamiento en el laboratorio.***

Otras disposiciones para:

- Determinar los requisitos de competencia
- Seleccionar al personal
- Formar al personal
- Supervisar al personal
- Autorizar al personal
- Realizar el seguimiento de la competencia del personal

son descritas en el procedimiento ***RE-PRSIG-LC-03 “Gestión de competencias del personal de Laboratorio Central – Ilo”***

Instalaciones y Condiciones Ambientales. El laboratorio Central – ILO cuenta con las siguientes instalaciones:

- Salas de ensayos (de absorción atómica (AA), vía seca, vía húmeda, electroanálisis, ICP, combustibles, instrumentación, geología, balanzas, Rx)
- Sala de cómputo
- Salas de almacenamiento:
 - Almacén de reactivos

- Almacén de muestras
- Almacén de insumos químicos fiscalizados y material en tránsito
- Casetas para gases
- Oficinas administrativas
- Vestuario, comedor, y SSHH.
- Sistemas de apoyo:
 - Suministro de agua para uso doméstico, y uso en ensayos (agua desionizada, grado reactivo)
 - Suministro de aire (comprimido, y circundante)
 - Extracción de aire

Los requisitos para estas instalaciones, así como las condiciones ambientales específicas, están descritas en Anexo D, y cuando corresponda en los métodos de ensayo.

El seguimiento y registro de las condiciones ambientales establecidas es realizado por los Químicos y Empleados Líderes de manera diaria en el formato **“Registro: control de condiciones ambientales sala de laboratorio”**. Este personal también tiene la responsabilidad de reportar deterioros de la infraestructura observados a fin de gestionar las reparaciones pertinentes.

En adición, las áreas de trabajo en las cuales el ingreso de una persona no autorizada pueda afectar la calidad de los ensayos se encuentran debidamente identificadas. Todo personal ajeno a las actividades del Laboratorio Central - ILO que requiera ingresar a dichas áreas, deberá contar con la autorización del Jefe de Laboratorio, o Químico, o Empleado Líder.

Respecto al orden y limpieza se ha establecido que los trabajadores sean responsables de mantener las áreas de trabajo asignadas en condiciones de seguridad, limpieza y orden adecuados para evitar interferencias a los ensayos. Asimismo, se dispone de personal contratista para ejecutar el servicio de limpieza de pisos, mobiliario, SSHH del Laboratorio Central – ILO cuyo alcance está descrito en el contrato que mantiene con esta empresa. El acceso del personal de la empresa contratista a las áreas del Laboratorio Central - ILO es controlado por los Químicos y empleados Líderes.

Equipamiento. Los equipos empleados en los ensayos, así como los patrones y estándares de referencia que pudieran ser utilizados, se mantienen controlados por el Laboratorio y la Gerencia de Mantenimiento Ilo

En general, para los ensayos considerados en el alcance de las actividades del Laboratorio Central – ILO, los equipos utilizados se encuentran bajo el control permanente del laboratorio (por ej.: no se utiliza equipamiento de otros laboratorios u organizaciones, no se dan en calidad de préstamo).

El procedimiento seguido para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento de equipos es ***RE-PRSIG-LC-04 “Almacenamiento, uso, manipulación, mantenimiento y transporte de equipos y patrones del Laboratorio Central – ILO”***.

En general los equipos son verificados, antes de su uso, para asegurar que cumple requisitos especificados y se encuentran operativos.

La confirmación de que los equipos de medición son capaces de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requerida es realizada por el Químico.

Se estableció que de forma anual se realizará la calibración para los equipos cuya exactitud o incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y para aquellos donde es necesario establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados. El estado de calibración o verificación de estos equipos es identificado a través del uso de etiquetas instaladas de modo que no afecten el comportamiento de los equipos.

A través del uso de etiquetas con la indicación "fuera de operación" se identifica equipos que haya sido sometidos a sobrecargas, usos inadecuados, que dan resultados cuestionables, o que se haya demostrado que están defectuosos o fuera de los requisitos especificados, a fin de evitar su utilización hasta que se evalúen y corrijan de ser el caso.

Debido a su uso los siguientes equipos son sometidos a comprobaciones entre calibraciones, para mantener la confianza en su desempeño:

- Balanzas analíticas N°1, N°2

En estos casos el procedimiento seguido es ***RE-PRSIG-LC-05 "Comprobaciones intermedias de balanzas"***.

Los Químicos son los encargados de comunicar, actualizar e implementar los valores de referencia o factores de corrección que surjan de las calibraciones y de los materiales de referencia. También son responsables de tomar acciones para evitar ajustes no previstos de los equipos que invalidarían los resultados.

El Laboratorio Central – ILO conserva registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros incluyen, según aplique, lo siguiente:

- a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;
- c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;
- d) la ubicación actual;
- e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;

En general estos registros son conservados en files por equipos, y se encuentran disponible en la Jefatura del laboratorio y están a disposición de cualquier trabajador que requiera consultarlos.

Trazabilidad De Las Mediciones. Se ha dispuesto que los resultados de las mediciones sean trazables a patrones nacionales o referencias apropiadas a través de calibraciones acreditadas y documentadas.

Para asegurar la trazabilidad de los resultados de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades (SI) se ha dispuesto:

- a) Que las calibraciones sean proporcionadas por laboratorios acreditados

- b) Utilizar valores de materiales de referencia certificados y trazables al SI
- c) El uso directo de unidades del SI obtenidos por comparación con patrones nacionales o internacionales.

Los certificados de calibraciones y otras evidencias de la trazabilidad de los materiales de referencia son conservados en files ubicados en los lugares donde se utilizan. Su control recae en los Químicos.

Productos Y Servicios Suministrados Externamente. La adecuación de los productos y servicios suministrados externamente es comprobada a través de los siguientes mecanismos:

- Revisión de la documentación de compra (pedido y recepción), para asegurar que los productos y servicios suministrados externamente corresponden a lo solicitado.
- Inspección de productos antes de aceptar su recepción
- Observación de resultados antes de aprobar los servicios suministrados

Para realizar el suministro externo de productos y servicios se tiene previsto la utilización de procedimientos de las áreas: Logística (para reactivos y materiales), y Contratos y servicios (para servicios de calibración y mantenimientos especializados). En general los procedimientos consideran:

- La generación de pedidos al área de Logística a través del sistema “SAP”, identificando los requisitos específicos para los productos*

(reactivos y materiales) a adquirir. Esto generalmente realizado por los Químicos con la aprobación del jefe del Laboratorio Central – ILO.

- La generación de una solicitud (cesta) al área de Contratos y servicios a través del sistema “SAP”, identificando los alcances específicos para los servicios* (calibraciones y mantenimientos especializados) a adquirir. Esto generalmente realizado por el jefe del Laboratorio Central – ILO.

Anualmente un Químico designado por la Jefatura del Laboratorio Central – ILO realiza evaluaciones del desempeño de los proveedores para determinar la pertinencia de continuar o no la relación con estos. El resultado de estas evaluaciones es registrado en el formato **“Evaluación de proveedores por parte del laboratorio Central – ILO”**.

En caso de que en el resultado de estas evaluaciones se determine deficiencias por parte de los proveedores, estas serán comunicadas a las áreas de Logística, y Abastecimientos para que inicien medidas correctoras.

Son considerados proveedores sujetos a evaluaciones, aquellos cuyos productos y servicios tienen implicancias en las actividades del laboratorio. Por ejemplo:

- proveedores de estándares de trabajo
- proveedores de crisoles
- proveedores de equipos de medición
- proveedores de reactivos
- proveedores de materiales de vidrio

- proveedores de gases
- servicios de mantenimiento especializado
- servicios de calibraciones

Procesos

Revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El cliente del Laboratorio Central es la división comercial, en todos los casos los requisitos para la realización de los ensayos, incluidas las metodologías a aplicar se establecen en un *RE-DOSIG-LC-15 “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 apropiados
- Tiempo de reporte de resultados
- Cantidad de muestra
- La necesidad de contratar, por razones excepcionales, actividades del laboratorio (en cuyo caso estas con informadas previamente al cliente para obtener la aprobación correspondiente)
- Formas de reportar los resultados (esto no incluye declaraciones de conformidad con especificaciones o normas)

En adición, los acuerdos de parte son revisados anualmente para asegurar su cumplimiento e incorporar nuevos requisitos. Esta revisión es realizada por el jefe del Laboratorio.

También se tiene previsto la realización de ensayos especiales / no programados que son solicitados de manera eventual y cuyos requerimientos no están contemplados en los acuerdos de parte. En estos casos los requisitos para el ensayo son los mismos que figuran en los acuerdos de parte, y son registrados en el módulo de Recepción de muestras que es utilizado para registrar la recepción e identificación de muestras del laboratorio. Este módulo es administrado por los Químicos.

De requerirse instrucciones adicionales para el registro de los requisitos para los servicios de ensayos ofrecidos, así como otros requerimientos de cooperación con los clientes, son determinados por el jefe del Laboratorio.

Las desviaciones que puedan ocurrir en los **acuerdos de parte** son informadas al cliente para determinar otras acciones que se requieran implementar.

Selección y verificación de métodos. El Laboratorio utiliza Métodos, instructivos y procedimientos para todos los ensayos dentro de su alcance. Las versiones documentadas de estos se encuentran disponibles en el sistema QUALTRAX.

Los métodos de ensayo utilizados por el personal del laboratorio se basan en procedimientos desarrollados por el laboratorio teniendo como fundamento

normas nacionales e internacionales. Una identificación de estas metodologías se puede consultar en el Anexo E.

En todos los casos, y antes de la utilización regular de los métodos de ensayo, el laboratorio realiza la verificación de la implementación apropiada examinando desempeños requeridos en términos de precisión y veracidad. Para metodologías validadas por el laboratorio, esta última condición se da por cumplida.

En casos de requerirse desviaciones a los métodos acordados, esto solo será autorizado por el Jefe del Laboratorio y con la aprobación del cliente.

Validación de Métodos. La Jefatura del Laboratorio ha previsto realizar la validación de métodos cuando se de alguna de las siguientes situaciones:

- Necesidad de aplicar métodos no normalizados
- Necesidad de aplicar métodos adoptados o desarrollados por el Laboratorio (incluye el desarrollo de metodologías de ensayo basándose en métodos normalizados)
- Necesidad de aplicar desviaciones a las metodologías normalizadas (cambios en los principios científicos del método de ensayo)

Las disposiciones establecidas por el laboratorio para la validación de métodos de ensayo están descritas en el procedimiento **RE-PRSIG-LC-06** “**Validación de métodos de ensayos**”. Un ejemplo de la validación de un método contemplado dentro del alcance se presenta en el Anexo F.

Muestreo. El Laboratorio no realiza muestreos. Solo realiza ensayos en muestras proporcionadas por sus clientes. Este aspecto queda claramente establecido en los “*acuerdos de parte*” suscritos con los clientes, y en los informes de ensayo que emite.

Manipulación de los ítems de ensayo (concentrado de cobre de exportación)

Las disposiciones establecidas para:

- la recepción,
- la manipulación,
- la protección,
- el almacenamiento,
- la conservación, y/o
- la disposición final de los ítems de ensayo (muestras de ensayo)

se describen en el procedimiento: ***RE-PRSIG-LC-07 “manejo de muestras y contramuestras de concentrados de cobre de exportación”*** incluyendo las condiciones necesarias para proteger la integridad de estas y los intereses tanto del laboratorio como del cliente. En este también se da orientaciones para el seguimiento de la condición de los ítems mientras dura su almacenamiento.

El laboratorio ha dispuesto el uso códigos únicos a las muestras que son ingresadas al laboratorio. Esta codificación es trasladada, en el momento de su ingreso al laboratorio, al módulo recepción de muestras; este considera el registro de cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas del cliente o las descritas en el método de ensayo.

Cuando existen dudas respecto a la descripción proporcionada para el ítem, se consulta con el cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder al ensayo.

El personal del laboratorio está capacitado y calificado para la manipulación de las muestras evitando su deterioro, pérdida o su contaminación, durante el período que demore la preparación y el desarrollo del ensayo.

Para la preparación de las muestras antes de su ensayo se ha desarrollado y mantiene la instrucción ***RE-PRSIG-LC-07 “manejo de muestras y contramuestras de concentrados de cobre de exportación”***

Registros Técnicos. A través de orientaciones sobre el llenado de registros, el Jefe del laboratorio asegura que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales.

Entre las disposiciones establecidas se menciona:

- Todo registro técnico incluye la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados.
- En caso de existir más de un recurso similar para la realización de ensayos, los registros técnicos incluirán precisiones para determinar que recursos fue utilizado.

- Las observaciones, los datos y los cálculos originales son registrados en el momento en que se hacen y son identificados con la tarea específica.
- Las modificaciones a los registros técnicos solo se realizan si es posible realizar la trazabilidad a las versiones anteriores o a las observaciones originales.
- los datos y archivos originales como los modificados son conservados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.

Evaluación de la incertidumbre de la medición. Las contribuciones a la incertidumbre de las mediciones son determinadas siguiendo lineamientos establecidos en el documento RE-DOSIG-LC-08 “Evaluación de la incertidumbre de la medición”.

El proceso de evaluación de la incertidumbre de la medición toma en cuenta todas las contribuciones que son significativas para los métodos implementados de análisis. En general la evaluación de la incertidumbre de las mediciones se basa en la comprensión de los principios teóricos y/o la experiencia práctica de la realización de los métodos.

Aseguramiento de la validez de los resultados. Se elaboró el procedimiento *RE-DOSIG-LC-09 “Aseguramiento de la validez de los resultados de ensayos”* que determina y mantiene criterios de control de calidad para monitorear la validez de los resultados de los ensayos siguiendo los lineamientos establecidos en el. En general, los resultados son registrados de manera tal que es posible detectar las tendencias y utilizar técnicas estadísticas en la revisión de los resultados.

El aseguramiento de la calidad de los resultados es planificado y revisado. Considera, de ser aplicable, las siguientes actividades:

- a) el uso regular de materiales de referencia o materiales de control de calidad;
- b) el uso de instrumentación alternativa que ha sido calibrada para proporcionar resultados rastreables;
- c) control funcional del equipo de medición y prueba;
- d) uso de patrones de verificación o de trabajo con tablas de control, donde sea aplicable;
- e) controles intermedios periódicos de los equipos de medición;
- f) repetición de ensayos utilizando los mismos o diferentes métodos;
- g) repetición de ensayos de contra muestras (objetos retenidos)
- h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;
- i) revisión de los datos comunicados por personal de laboratorio competente;
- j) comparaciones intra-laboratorios
- k) comparaciones interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud

l) prueba ciega.

Las actividades de aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo por metodología implementada se encuentran descritas en la **“Matriz de aseguramiento de la calidad”** que se presenta en el Anexo G.

Cuando un resultado no cumple los criterios de control de calidad establecidos, el trabajador que detectó el hecho lo comunica al Químico a fin de que sea tratado como un trabajo no conforme.

Informe de los resultados. Los resultados de los ensayos son informados en forma exacta, clara, objetiva y sin ambigüedades de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.

Los resultados son informados, mediante un informe de ensayo donde se incluye la información requerida por el cliente. En general, la información contenida en los informes es acordada con el cliente, y contiene al menos lo siguiente:

- a) Título: “Informe de ensayo N°_____”
- b) nombre y la dirección del laboratorio
- c) lugar en que se realizan las actividades de laboratorio
- d) nombre y la información de contacto del cliente
- e) Identificación del método utilizado
- f) descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem
- g) fecha de recepción de los ítems de ensayo,
- h) fechas de ejecución de la actividad del laboratorio;
- i) fecha de emisión del informe;

- j) declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo;
- k) resultados con las unidades de medición;
- l) Identificación de las personas que autorizan el informe;

El laboratorio ha previsto el diseño de modelos de informes según la naturaleza de los ensayos y metodologías desarrolladas.

Los informes generados por el laboratorio son almacenados en ILODFS.

Los informes no incluyen declaraciones de conformidad; y opiniones o interpretaciones de los resultados.

La transmisión de resultados de ensayo vía e-mail u otros medios electrónicos, sigue la política de confidencialidad establecida por el laboratorio, y otras instrucciones que la Jefatura del laboratorio establezca para tal fin.

Cuando exista la necesidad de cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información se identifica subrayando el dato cambiado, y presentado mediante otro informe que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie. “.

Quejas. Es compromiso del laboratorio mantener vías de comunicación con el cliente para que pueda hacer llegar sus quejas y solucionarlas de manera oportuna. Entre los canales de comunicación previstos se ha establecido:

- Comunicación escrita utilizando dirección electrónica corporativa del Jefe del Laboratorio (dsalinas@southernperu.com.pe).
- Comunicación verbal dada durante las reuniones ente el Jefe del Laboratorio y Cliente

Conocida la naturaleza de la queja, y en periodo máximo de 72 horas, el Jefe del Laboratorio evalúa el motivo de la queja y realiza las investigaciones necesarias para determinar el origen de esta. Si es pertinente se implementan acciones correctivas necesarias para eliminar su causa.

Así mismo se mantiene registro de las quejas recibidas, así como de las acciones tomadas por el Laboratorio incluidas las comunicaciones a los clientes, de considerarse necesarias. El **registro de quejas** implementado considera la siguiente información:

- Fecha
- Identificación de la persona que declara la queja
- Descripción de la queja
- Evaluación de la queja
- Resultado del análisis de la queja y declaración de su procedencia o no.
- Acciones emprendidas para abordar la queja
- Evidencias de la implementación de las acciones para abordar la queja (fecha de verificación)
- Cierre de queja

Trabajo no conforme. Es compromiso del laboratorio asegurar que cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de los trabajos que no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con los clientes se controlen. Ejemplos de aspectos que sugieren trabajos no conformes:

- el equipamiento en uso no asegura idoneidad metrológica
- las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados;
- los resultados del seguimiento del desempeño de los métodos no cumplen los criterios especificados
- los criterios de aseguramiento de la validez de resultados no se cumplen
- uso de materiales o reactivos vencidos
- el analista que realiza el ensayo no tiene autorización válida,
- la hoja de cálculo utilizada fue modificada sin autorización
- entre otros aspectos.

Por política, para casos en los que se detecta trabajos de ensayo no conformes después de haber entregado resultados, las acciones emprendidas por el laboratorio deberán ser proporcionales a los impactos sobre los resultados del ensayo y clientes.

En general el tratamiento de un trabajo no conforme es gestionado de acuerdo con el siguiente procedimiento:

- **Paso 1:** Cuando se identifica o presenta un trabajo no conforme, este se registra en el formato de “Trabajo no Conforme”. Este registro es realizado por el Químico.
- **Paso 2:** El Químico evalúa la importancia del trabajo no conforme y el impacto en trabajos previos.
- **Paso 3:** Dependiendo de la importancia del trabajo no conforme, el Químico determina las acciones a tomar, entre las cuales se menciona:
 - a. Detención / suspensión del trabajo
 - b. Repetición del trabajo,
 - c. La retención de los informes,
 - d. Notificación al cliente y recuperación de informes (cuando sea necesario)
 - e. Emisión de nuevo informe de resultados (cuando sea necesario)
 - f. Notificación a otras partes interesadas

En adición el Jefe del laboratorio ha determinado que la evaluación de la importancia de un trabajo no conforme se tome considerando los siguientes criterios a fin de determinar las acciones a tomar:

- Riesgos sobre trabajos anteriores
 - Afecta resultados finales
 - Afecta significativamente los costos del laboratorio
- **Paso 4:** De ser pertinente, el Químico asignará las responsabilidades para la reanudación de los trabajos correspondientes.
 - **Paso 5:** Mensualmente, el Químico informa sobre la ocurrencia de trabajos no conformes y las medidas adoptadas para que no recurran.

Control de datos y gestión de la información. El Jefe del Laboratorio ha dispuesto que la información y datos necesarios para la realización de sus actividades se encuentren disponible a los trabajadores del laboratorio.

Para este fin, se dispone de los siguientes recursos de tecnología de la información:

- **Sistema QUALTRAX.** Aplicativo de uso corporativo donde se alojan todos los documentos controlados que son necesarios para la operación (manuales, procedimientos de trabajo, métodos de ensayo, instructivos, PETS, formatos, etc.)
- **Disco compartido ILODFS.** Lugar en servidor de la Compañía, donde se almacena reportes, informes de ensayo, cartas de control, hojas MSDS, hojas de cálculo, cálculos varios involucrados en los ensayos, etc.
- **Biblioteca Física del Laboratorio Central.** Lugar donde se conserva ejemplares físicos de normas técnicas, manual de gestión, metodologías de ensayo, hojas MSDS, certificados de calibración, certificados de patrones y materiales de referencia, etc.
- **Sistema Intranet de la corporación.** Sistema utilizado para las comunicaciones internas dentro de Southern.
- **Sistema Internet proporcionado por la corporación.** Sistema utilizado para acceder a fuentes de información externas a la organización.
- **Memorias externas.** Recurso utilizado por la Jefatura del Laboratorio para conservar copias de respaldo de software de equipos.

El acceso a información, y datos almacenados en medios informáticos es habilitado con la asignación de códigos de accesos. Esta asignación es dada por la Gerencia de Refinería en consulta con el Jefe del Laboratorio.

Los equipos informáticos utilizados para conservar información y datos del laboratorio son mantenidos por el área de Tecnología de la Información asegurando la integridad de datos e información, y la confidencialidad de estos (se aplican procedimientos e instrucciones de esta área).

Para los cálculos en ensayos de concentrados de exportación, se ha desarrollado un archivo con las siguientes hojas de cálculo:

- Cálculo de Cu en concentrados de Cu de exportación
- Cálculo de Au en concentrados de Cu de exportación
- Cálculo de Ag en concentrados de Cu de exportación

La confirmación de que estas hojas de cálculo han sido correctamente desarrolladas, es realizada por el Jefe del Laboratorio, y los permisos para su uso son dados a los Químicos. Semestralmente el Jefe del Laboratorio realiza verificaciones de la integridad de las hojas de cálculo desarrolladas.

Requisitos Del Sistema De Gestión

Opciones. El laboratorio ha establecido, documentado, implementado y mantiene un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la norma NTP ISO-IEC 17025:2017 y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7 de la norma indicada, el laboratorio mantiene un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A, esto quiere decir que se ha desarrollado documentación **considerando los siguientes aspectos de la gestión:**

- la documentación del sistema de gestión;
- el control de documentos del sistema de gestión;
- el control de registros;
- las acciones para abordar los riesgos y oportunidades;
- la mejora;
- las acciones correctivas;
- las auditorías;
- las revisiones por la dirección.

No optándose por la opción B que contempla que se cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad certificado en ISO 9001, ya que este sistema corresponde a la organización superior por lo que el enfoque no está orientado completamente a las operaciones específicas del Laboratorio Central.

Documentación del sistema de gestión. Se describió los elementos esenciales del Sistema de gestión implementado por el Laboratorio Central ILO; así como la información documentada que sirve de apoyo a la realización de las actividades previstas.

La documentación desarrollada considera los siguientes niveles:

- **Nivel 1:** Misión, visión y valores, política y objetivos de la calidad. normas, leyes
- **Nivel 2: Planes y Procedimientos del Sistema de Gestión.** - Son documentos que especifican la forma para llevar a cabo una actividad o un proceso. Incluyen los procedimientos que requieren las normas como los determinados por el laboratorio para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
Manual del Sistema de gestión de la calidad. - Documento que describe la forma como el laboratorio da cumplimiento a los requisitos del Sistema de Gestión.
- **Nivel 3: Instructivos de trabajo.** - Son documentos específicos de trabajo que explican al detalle las tareas desde el punto de vista de la calidad, que se realizan en diferentes áreas de la organización. Incluyen métodos de análisis de laboratorio y catálogos de calibración de equipos.
- **Nivel 4: Registros del Sistema de Gestión.** - Los registros son un tipo especial de documentos.

- Otros. - planes, programas y documentos externos que aclaran y / o complementan las acciones no previstas en los procedimientos y son documentos válidos

Creación y actualización

Se ha establecido que al crear y actualizar la información documentada se tenga en consideración:

- a) la identificación única y descripción del documento (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato utilizado (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la identificación del estado de revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

En general los documentos requeridos por el sistema de gestión son controlados de acuerdo con el procedimiento corporativo **DI-PRSIG-DI-01 Procedimiento Control de Documentos**, el cual establece controles para la revisión, aprobación de los documentos, identificación de los cambios, estado de la versión vigente, identificación de los documentos obsoletos, distribución y para que los documentos permanezcan legibles.

Control de documentos. La información documentada requerida por el sistema de gestión y por la norma de referencia se controla para asegurar que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;

b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

Para estos efectos, se ha establecido el uso del software Qualtrax, que cumple la función de soporte electrónico de los documentos, donde se encuentran las versiones vigentes de los mismos. Sirve de fuente de consulta a un gran número de usuarios que tienen responsabilidades directas en el sistema de gestión.

La documentación del sistema de gestión que se encuentra en el Qualtrax se ubica en servidores bajo la responsabilidad del área Tecnología de la Información (TI) con acceso solamente a través de una contraseña, con el objeto de protegerla contra pérdida de confidencialidad y uso inadecuado.

El área de TI se asegura que se realicen copias de seguridad en forma periódica con el objeto de protegerla ante pérdida de integridad.

Los lineamientos para la distribución, control de cambios, acceso, recuperación y uso de la documentación están descritos en el procedimiento corporativo **DI-PRSIG-DI-01 Procedimiento Control de Documentos**. En general, la versión vigente de los documentos corresponde a revisión publicada en el Qualtrax.

El responsable del proceso de control documentario en el laboratorio es el Jefe del Laboratorio.

La información documentada de origen externo utilizada para mantener y mejorar el Sistema de gestión se encuentra identificada en una **RE-DOSIG-LC-**

07 Lista Maestra de Documentos del laboratorio Central ILO para concentrados de Cu de Exportación, publicada en el Qualtrax.

Para garantizar la trazabilidad de la información, los documentos obsoletos del Sistema de Gestión son conservados por un periodo mínimo de 4 años.

En adición, se ha establecido que los documentos sean revisados por lo menos una vez en un periodo de acreditación.

Control de registros. Todos los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables. El procedimiento corporativo *DI-PRSIG-DI-01 Procedimiento Control de Documentos*, define los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, acceso, la retención y destino final de los registros del SIG, y controles contra modificaciones no controladas o autorizadas

También se tiene establecido que los registros técnicos se conserven por un periodo mínimo de 4 años y si hubiera registros del tipo legal se conservase por el tiempo que indique la ley correspondiente

El responsable del proceso de control de registros en el laboratorio es el Jefe del Laboratorio.

Acciones para abordar riesgos y oportunidades. La Jefatura del Laboratorio Central ILO planifica la gestión de la calidad a través de las orientaciones y disposiciones descritas en el Manual de Calidad. En general la determinación de los riesgos y oportunidades que necesitan abordarse consideran las relacionadas con:

–La imparcialidad que debe mantener el laboratorio

- el conocimiento del laboratorio y su contexto (incluye el entendimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas),
- el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad
- la validez de los resultados de los ensayos
- las obligaciones de cumplimiento,
- las situaciones de emergencia potenciales que pueden tener un impacto en la calidad, e instalaciones del laboratorio.

La herramienta aplicada para este fin comprende las siguientes etapas:

ETAPA N° I: identificación de riesgos y oportunidades

El Jefe del Laboratorio analiza las actividades hasta un nivel que permita identificar con precisión los riesgos y oportunidades que resultan pertinentes al propósito del laboratorio. Los resultados de esta identificación son registrados en la matriz: “***Matriz de riesgos y oportunidades***” que se incluye en el Anexo 8.

ETAPA N° II: Evaluación de riesgos y oportunidades

Se utiliza los criterios descritos a continuación para asignar a cada riesgo y oportunidad valores que faciliten la determinación de la decisión para abordarlos:

a) Para evaluar riesgos:

Se determina un nivel del riesgo aplicando la siguiente relación:

Nivel de riesgo= probabilidad de que se materialice el riesgo x magnitud de los efectos

Siendo los valores posibles de probabilidad, y magnitud los que se presentan en la tabla 4.

Tabla 4

Relación de valores probabilidad/magnitud de riesgos

Para la probabilidad de que se materialice el riesgo	Para la magnitud de los efectos
Poco probable = 1	Bajo efecto = 10
Probable = 2	Moderado efecto = 20
Muy probable = 5	Alto efecto = 50

Fuente: Elaboración propia

b) Para evaluar oportunidades:

Se determina un nivel de oportunidad aplicando la siguiente relación:

Nivel de oportunidad= viabilidad de aprovechar la oportunidad x magnitud de beneficio

Siendo los valores posibles de viabilidad, y magnitud los que se presentan en la tabla 5.

Tabla 5.

Resumen de cumplimiento de los anexos del formulario DA-001.1

Para la viabilidad de aprovechar la oportunidad	Para la magnitud de los beneficios
Poco probable = 1	Poco beneficio = 10
Probable = 2	Moderado beneficio = 20
Muy probable = 5	Gran beneficio = 50

Fuente: Elaboración propia

Los resultados de esta asignación son registrados en el formato: “Matriz de Riesgos y oportunidades”:

La interpretación de resultados obtenidos tras la determinación de los niveles de riesgo y oportunidad ayudan a establecer las acciones para abordarlos. La interpretación sigue las orientaciones que se indican:

Tabla 6

Interpretaciones de los Niveles de Riesgo/Oportunidad

Nivel de Riesgo / oportunidad	Interpretación
Alto	<u>Riesgo no deseable</u> . Se requiere de acciones para abordar el riesgo sin demora.
(100; 250)	<u>Oportunidad muy ventajosa</u> . Se recomienda aprovechar la oportunidad

Medio (40; 50)	<p><u>Riesgo aceptable</u>. Se requiere de acciones para abordar el riesgo, pero se permite alguna discreción de sobre los plazos y compromisos.</p> <p><u>Oportunidad moderadamente ventajosa</u>: Se recomienda aprovechar la oportunidad</p>
Bajo (10; 20)	<p><u>Riesgo aceptable</u>. No se necesita abordar los riesgos</p> <p><u>Oportunidad poco ventajosa</u>: Se recomienda no aprovechar la oportunidad</p>

Fuente: Elaboración propia

El seguimiento y revisión de la vigencia de la información descrita en la “matriz de riesgos y oportunidades”, es llevado a cabo por el Jefe del laboratorio durante las revisiones del sistema de gestión.

Mejora. El Jefe del Laboratorio Central ILO es el responsable de asegurar que toda acción y propuesta de mejora que tenga efectos sobre el Sistema de Gestión implementado haya sido generada considerando los siguientes elementos:

- Política del Sistema Integrado de Gestión de Southern Perú.
- Objetivos de Refinería
- Resultados de las auditorías internas
- Análisis y evaluación, incluido los resultados de las retroalimentaciones de clientes
- Acciones correctivas

- Revisión del Sistema de Gestión por la Jefatura del Laboratorio

Para estos efectos, todo proyecto o iniciativa de mejora que se presente a la Jefatura del Laboratorio deberá estar sustentado en los resultados del uso de cualquiera de los aspectos de la gestión mencionados en el párrafo anterior.

Acciones Correctivas. Para el caso de la ocurrencia de No conformidades generadas durante el desarrollo de auditorías internas, actividades cotidianas o como consecuencia del análisis de trabajos no conformes se ha determinado la aplicación del procedimiento corporativo *DI-PRSIG-DI-08 “Acciones correctivas”*.

Este procedimiento prevé la generación de registros de solicitudes de acción correctiva (SAC), para registrar y facilitar la resolución de las no conformidades.

Los registros SAC generados por el laboratorio son conservados por el Jefe del Laboratorio.

Auditorías Internas. El Jefe del laboratorio ha establecido la realización de auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el Sistema de Gestión en el Laboratorio:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Normas NTP ISO-IEC 17025:2017, con los requisitos establecidos por la organización, incluyendo la Política y los Objetivos, y otros requisitos aplicables.
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se cuenta con el procedimiento corporativo *DI-PRSIG-DI-07 "Auditorías Internas SIG"* en el que se define:

- La planificación, establecimiento, implementación y mantenimiento del Programa de Auditorías, tomando en consideración el estado y la importancia de las actividades y las áreas a auditar, los cambios que afecten el Laboratorio, y los resultados de auditorías previas.
 - Los criterios y el alcance para cada auditoría.
 - La frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes.
 - La selección de los auditores y la realización de las auditorías, asegurando la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría
- Nota:** Para la conformación del equipo auditor se toma en consideración la *DI-DOSIG-DI-04 Lista de Auditores Internos para el SIG*.
- El informe sobre los resultados y conservación de los registros asociados.

Los requerimientos y registros para el equipo auditor, incluye los conocimientos de los métodos de ensayo, un curso de interpretación de la NTP-ISO/IEC 17025, un curso aprobado de auditorías y contar con experiencia en auditorías en todos los requisitos de la norma.

En adición, en el procedimiento: *DI-PRSIG-DI-08 "Acciones correctivas"* se definen:

- Las responsabilidades para asegurarse de que se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada.
- Las actividades de verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad. La Revisión del Sistema de Gestión de la calidad en el Laboratorio es realizada al menos una vez al año por la Jefatura del Laboratorio Central ILO. Para esto el Jefe del Laboratorio recopila y dispone la siguiente información:

1. Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;
2. Cumplimiento de objetivos;
3. Adecuación de las políticas y procedimientos;
4. Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores
5. Resultado de auditorías internas recientes;
6. Acciones correctivas;
7. Evaluaciones por organismos externos;
8. Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio;
9. Retroalimentación de los clientes y del personal;
10. Quejas;
11. Eficacia de cualquier mejora implementada;

12. Adecuación de los recursos;
13. Resultados de la identificación de los riesgos;
14. Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y
15. Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.

Las salidas de la revisión por la dirección son registradas en informes de revisión y considera las decisiones, y acciones relacionadas con:

1. La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
2. La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;
3. La provisión de los recursos requeridos;
4. Cualquier necesidad de cambio.

CAPITULO IV

CONCLUSIONES

1. El diagnóstico documental realizado al inicio del proceso de acreditación nos permitió realizar una mejor planificación respecto a las acciones necesarias para el cumplimiento total de la norma **NTP-ISO/IEC 17025:2017**.
2. La importancia de la acreditación del Laboratorio Central-Refinería Ilo radica en dar cumplimiento legal a las disposiciones establecidas por SUNAT para la venta de concentrados de exportación, así como contar con un sistema de gestión de calidad para el aseguramiento de la validez de los resultados de estas muestras
3. El proceso de acreditación permitió al Laboratorio Central – Refinería Ilo elaborar una gran cantidad de procedimientos, documentos y registros que no solo son válidos a los ensayos de muestras de concentrados de cobre de exportación sino a gran parte de los métodos de ensayo.
4. Se introdujo los conceptos de imparcialidad y confidencialidad a las actividades generales del Laboratorio Central – Refinería Ilo y se establecieron acciones específicas para su compromiso.
5. El compromiso de la alta dirección respecto al proceso de acreditación fue muy importante tanto para la asignación de recursos necesarios para eliminar las brechas que tenía el Laboratorio.

CAPITULO V

RECOMENDACIONES

1. El Laboratorio Central- Refinería Ilo puede solicitar a futuro una ampliación del alcance de la acreditación en el cual se incluya métodos de análisis de productos finales como son muestras de cátodos de cobre, lingotes de oro, granallas de plata y muestras geológicas.
2. Eliminar las brechas de capacitación del personal, impulsando cursos relacionados con aseguramiento de la validez de los resultados, validación de métodos, buenas prácticas de laboratorio, metrología, etc.
3. Se deben establecer cronogramas de revisión de la información documentaria, responsables de realizar y medios de comunicación pertinentes para informar sobre actualización documentaria.
4. Se debe fortalecer las acciones que realiza el área de Mantenimiento ya que se observa que la ejecución de las tareas rutinarias presenta un tiempo de retraso considerable por falta de personal capacitado en los equipos presentes en el Laboratorio.
5. Fortalecer la formación de auditores internos con conocimientos de la norma **NTP-ISO/IEC 17025:2017**.
6. Se debe orientar el sistema de gestión de calidad hacia la mejora continua, por ejemplo: evaluar uso de nuevas tecnologías tanto para la preparación de muestras así también como para el análisis instrumental de las mismas.

CAPITULO VI

REFERENCIAS

- Amado, C., & Barrios, R. (2015). Southern Perú: breve reseña de 62 años. (8).
- Deming, W. E., & Medina, J. N. (1989). *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. Ediciones Díaz de Santos.
- Feigenbaum, A. V. (1991). *Total quality control*.
- Instituto Nacional de Calidad. (2017). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Norma NTP-ISO/IEC 17025:2017. Lima.
- Instituto Nacional de Calidad. (s.f.). *Información Institucional*. Recuperado el 15 de Julio de 2020, de <https://www.inacal.gob.pe/principal/categoria/acerca-de-inacal>
- Instituto Nacional de Calidad. (s.f.). *Lista de verificación NTP-ISO/IEC 17025:2017 (DA-acr-11P-09F)*. Recuperado el 20 de Julio de 2020, de <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/formatos>
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. (1994). ISO 8402: 1994: Quality Management and Quality Assurance-Vocabulary.
- Ishikawa, K. (1985). *What is total quality control? The Japanese Way*. Prentice Hall.
- Magnusson, B., & Örnemark, U. (2014). *Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics* (Vol. 32). Eurachem.
- Mallar, M. Á. (2010). La gestión por procesos: Un enfoque de gestión eficiente. 13(1).
- Navarro, F. (2016). *La Gestión de Calidad Total (TQM)*. Recuperado el 12 de Julio de 2020, de <https://revistadigital.inesem.es/gestion-integrada/la-gestion-de-la-calidad-total-tqm>
- Organización Internacional de Normalización ISO. (2015). ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Ginebra.
- Rauf, M. A., & Hanan, A. (2009). Quality assurance considerations in chemical analysis. 12(1).

- Southern Peru Copper Corporation. (s.f.). *Historia*. Recuperado el 06 de Julio de 2020, de
<http://www.southernperu.com/ESP/acerca/Pages/PGHistoria.aspx>
- Southern Peru Copper Corporation. (s.f.). *Principios y Valores*. Recuperado el 06 de Julio de 2020, de
<http://www.southernperu.com/ESP/acerca/Pages/PGPrincipios.aspx>
- Southern Peru Copper Corporation. (s.f.). *SCC a primera vista*. Recuperado el 06 de Julio de 2020, de
<http://www.southernperu.com/ESP/acerca/Pages/default.aspx>
- SUNAT. (2018). Sobre la entrada en vigencia de la acreditación ante el inacal de laboratorios a cargo de la extracción de muestras de concentrados de minerales metalíferos exportados. [Comunicado de prensa]. Recuperado de
<http://www.sunat.gob.pe/operatividadaduanera/novedades/aduanas/comunicados/2018/enero/co150118.html>
- Taguchi, G. (1986). *Introduction to quality engineering: designing quality into products and processes*.
- Walsh Perú S.A. (2012). *Estudio de Impacto Ambiental Concentradora Toquepala*. Recuperado el 18 de Julio de 2020, de
http://www.energiayminasmoquegua.gob.pe/web/phocadownload/Estudios_Ambientales/EIA/EIA_Ampliacion_Concentradora_Toquepala.pdf

ANEXOS

ANEXO A. LISTA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON RESPECTO A LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 DEL LABORATORIO CENTRAL – REFINERÍA ILO

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
4.	REQUISITOS GENERALES				
4.1	Imparcialidad				
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad. Directriz DA-acr-06D: 4.1. En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe aplicar alguna herramienta que evidencie que se han gestionado los riesgos a la imparcialidad.				0
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.				0
4.1.3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.				0
4.1.4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.				0
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
4.2	Confidencialidad				
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.				0
4.2.2	Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente.../, salvo que esté prohibido por ley.				0
4.2.3	La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.				0
4.2.4	El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley. <u>Directriz DA-acr-06D:</u> <u>4.2.4</u> <u>En la relación contractual con el personal interno y externo o en algún otro registro debe considerarse el compromiso de dicho personal respecto a la confidencialidad de la información del cliente.</u>				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
5	Requisitos relativos a la estructura				
5.1	<p>El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.1 El laboratorio debe remitir al INACAL-DA los documentos que sustenten su constitución legal cada vez que sea requerido o en caso se efectúe alguna modificación.</p> <p><u>El laboratorio debe presentar su licencia de funcionamiento o equivalente, vigente.</u></p>	100			
5.2	<p>El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.2 El laboratorio debe identificar los cargos y las personas que tienen la responsabilidad general del laboratorio ante el INACAL-DA.</p>			20	
5.3	<p>El laboratorio debe definir y documentar el alcance del laboratorio que cumple con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance.../ lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p><u>5.3 Lo relacionado a la exclusión de las actividades del laboratorio que son suministradas externamente de forma continua, se refiere a la subcontratación de ensayo y/o calibración.</u></p>	100			
5.4	<p>Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades del laboratorio realizadas en todas sus instalaciones.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.4 El laboratorio debe declarar ante el INACAL-DA los requisitos reglamentarios aplicables a las actividades de laboratorio.</p>	100			

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
5.5	<p>El laboratorio debe:</p> <p>a) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;</p> <p>b) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;</p> <p>c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.5 El laboratorio que forme parte de una organización mayor debe identificar dentro de su estructura organizacional las funciones y responsabilidades del personal que tenga implicancia directa sobre las actividades de ensayo y/o calibración con el objeto de identificar los potenciales conflictos de intereses y evitar su ocurrencia. Se deben documentar las medidas que adopta para garantizar que los conflictos de interés identificados no pongan en riesgo la credibilidad del laboratorio.</p> <p>Se debe documentar la estructura organizacional identificando la ubicación del laboratorio, así como el organigrama del laboratorio o unidad técnica que solicite la acreditación. La estructura organizacional debe especificar la línea jerárquica y la relación funcional entre las diferentes áreas de la organización.</p>			20	
5.6	<p>El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:</p> <p>a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;</p>				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	<p>b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;</p> <p>c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;</p> <p>d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;</p> <p>e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.6 El Laboratorio debe identificar y documentar las funciones o cargos que cumplan con las tareas incluidas en el numeral 5.6 de la NTP ISO/IEC 17025:2017.</p>				
5.7	<p>La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:</p> <p>a) se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;</p> <p>b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.7 a) El laboratorio debe conservar evidencias de la comunicación.</p> <p>b) El laboratorio debe conservar evidencias de la planificación e implementación de los cambios.</p>				0
6	Requisitos relativos a los recursos				
6.1	<p>Generalidades</p> <p>El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.</p>		50		
6.2	Personal				
6.2.1					0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	<p>Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>6.2.1 El laboratorio debe establecer la manera en la que se asegura que el personal interno y externo <u>influye en la validez de los resultados incluido el personal, que realiza ensayos, calibraciones y/o muestreo, personal que autoriza los informes de ensayos/certificados de calibración, supervisores, y personal que está involucrado directa o indirectamente en la gestión u operación</u> del laboratorio, actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.</p>				
6.2.2	<p>El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>6.2.2 Entiéndase <u>como</u> calificación <u>la</u> educación, formación y experiencia laboral demostrada mediante cualquier tipo de prueba, <u>de acuerdo con lo establecido por el laboratorio.</u></p> <p>El personal que supervisa los resultados de los ensayos y calibraciones debe demostrar conocimiento y experiencia mínima de 03 años realizando ensayos, calibraciones o muestreo según corresponda a la actividad a supervisar.</p> <p>Las prácticas pre profesionales no se consideran para evidenciar requisitos de experiencia.</p>				0
6.2.3	<p>El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.</p>				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.				0
6.2.5	<p>El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:</p> <p>a) determinar los requisitos de competencia;</p> <p>b) seleccionar al personal;</p> <p>c) formar al personal;</p> <p>d) supervisar al personal;</p> <p>e) autorizar al personal;</p> <p>f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.</p> <p><u>Directriz DA-acr-06D:</u></p> <p><u>6.2.5.f El seguimiento de la competencia del personal debe realizarse por subdisciplina (DA-acr-13D – Anexo 1) con una frecuencia no mayor a 12 meses.</u></p>				0
6.2.6	<p>El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:</p> <p>a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;</p> <p>b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;</p> <p>c) informar, revisar y autorizar los resultados.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>6.2.6 El laboratorio debe documentar los criterios para evaluar la competencia del personal que ejecuta ensayos y/o calibraciones; estos deben incluir como mínimo las etapas de entrenamiento, trabajo bajo supervisión y una evaluación estadística de los resultados obtenidos por el personal al que se le dará la autorización. El laboratorio debe conservar registros/</p>				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	<p>El laboratorio debe autorizar al personal que realiza ensayos, calibraciones y muestreo basándose en evidencias prácticas de la competencia/</p> <p><u>Los registros que sustentan la autorización otorgada</u> deben precisar la actividad específica en la que se autorizó al personal.</p> <p>El personal encargado de autorizar los informes de ensayo/certificado de calibración debe demostrar conocimiento del sistema de gestión de la organización, de la norma ISO/IEC 17025 y de los criterios de acreditación.</p>				
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales				
6.3.1	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.			20	
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.			20	
6.3.3	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.				0
6.3.4	<p>Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:</p> <p>a) acceso y uso de áreas que afecten las actividades de laboratorio;</p> <p>b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;</p> <p>c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.</p>				0
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe				NA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento. Directriz DA-acr-06D: 6.3 El laboratorio debe considerar como fuentes para identificar los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales los métodos de ensayo y/o procedimientos de calibración, los manuales de los equipos, los certificados de calibración de los equipos, requerimientos de las muestras o instrumentos a calibrar, entre otros.				
6.4	Equipamiento				
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (.../) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.	100			
6.4.2	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que se encuentra fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.				NA
6.4.3	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.				0
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio. Directriz DA-acr-06D: 6.4.4 El laboratorio debe conservar registros de las verificaciones que demuestren el cumplimiento de los requisitos técnicos del equipamiento.		50		

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
6.4.5	<p>El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>6.4.5 El laboratorio debe demostrar que cumple con este requisito mediante las especificaciones técnicas de los equipos, especificaciones contenidas en los métodos de ensayo, entre otros.</p>	100			
6.4.6	<p>El equipo de medición debe ser calibrado cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados. 			20	
6.4.7	<p>El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>6.4.7. El Laboratorio debe proveer sustento para definir la frecuencia de calibración de los equipos.</p>		50		
6.4.8	<p>Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.</p>				0
6.4.9	<p>El equipo que haya sido sometido a .../, debe ser puesto fuera de servicio. .../ evitar su uso hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10).</p>			20	
6.4.10	<p>Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas</p>				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.				
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.				0
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.				0
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo indicado en la Norma de la (a) a la (h).				0
6.5	Trazabilidad metrológica				
6.5.1	El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada. <u>Directriz DA-acr-06D:</u> <u>6.5 El laboratorio deberá revisar su sistema de gestión de la calidad por lo menos cada 12 meses.</u>				20
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).				0
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada. Directriz DA-acr-12-D				NA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
6.6	Productos y servicios suministrados externamente				
6.6.1	El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente como se indica en la norma.			20	
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para: a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente; d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.				0
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: a) los productos y servicios que se van a suministrar; b) los criterios de aceptación; c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal; d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	100			

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	<p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>6.6./ sólo se aceptarán servicios de ensayos, calibración y muestreo suministrados externamente de tipo excepcional, debidamente justificados..... /....</p>				
7	Requisitos del proceso				
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos				
7.1.1	<p>El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar lo indicado en la norma.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p><u>7.1 El INACAL-DA considera que, cuando un cliente solicite un ensayo o calibración dentro del alcance de la acreditación, el laboratorio está en la obligación de emitir un informe o certificado con el símbolo de acreditación (en aplicación del Reglamento de Uso de Símbolo del INACAL-DA), en caso que el cliente no requiera un informe o certificado con el símbolo de acreditación, se le debe informar al cliente la aplicación del Reglamento y se debe documentar la decisión del cliente y colocar el texto establecido en dicho Reglamento.</u></p> <p><u>La solicitud del cliente debe ser coherente con la información contenida en el informe de ensayo o certificado de calibración.</u></p>				0
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.				0
7.1.3	Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	Directriz DA-acr-06D: 7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad, el laboratorio debe documentar la regla de decisión seleccionada a menos que se encuentre especificada en el método de ensayo, procedimiento de calibración o documento normativo.				
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.	100			
7.1.5	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.	100			
7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.	100			
7.1.7	El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.				0
7.1.8	Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.				0
7.2	Selección, verificación y validación de métodos				
7.2.1	Selección y verificación de métodos				
7.2.1.1	El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.			20	
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia	100			

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).				
7.2.1.3	<p>El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.2.1.3 Cuando un laboratorio solicite acreditar o mantener un método de ensayo/método de muestreo/procedimiento de calibración no vigente deberá sustentarlo y dicho sustento será evaluado por el INACAL-DA.</p> <p>Cuando se publique una nueva versión de un método de ensayo, método de muestreo o procedimiento de calibración <i>incluido en el alcance de la acreditación</i>, el laboratorio debe comunicar <i>(la actualización por cambio de forma y fondo)</i> al INACAL-DA en un plazo máximo de 30 días hábiles <i>indicando para los casos de los cambios de fondo la fecha en la cual estaría culminando la nueva implementación, la cual no debe exceder de los seis² (6) meses a partir de la publicación de la nueva versión.</i></p> <p><i>² Nota: En casos excepcionales el INACAL-DA evaluará el sustento enviado por el laboratorio para un mayor tiempo. En caso no se acepte el sustento se suspenderá la acreditación del método</i></p>			20	
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido.	100			
7.2.1.5	<p>El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.2.1.5 Si en el periodo de un año el laboratorio no recibió solicitudes para la ejecución.../, el laboratorio debe ejecutar por lo menos un (01) servicio completo con la matriz <i>más compleja</i>, incluyendo muestreo (si aplica) en el caso de laboratorios de ensayo, y al menos una (01) calibración en el caso de los laboratorios de calibración .../....</p>				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
7.2.1.6	<p>Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados./</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p><u>7.2.1.6 Cuando el laboratorio desarrolla un método de ensayo, método de muestreo, procedimiento de calibración, debe conservar registros de la planificación, de la competencia del personal autorizado, del desarrollo, de las revisiones periódicas para confirmar que se sigan satisfaciendo las necesidades del cliente y, de ser aplicable, de las modificaciones del plan. Sólo en estos casos el laboratorio puede asignar un código propio al método, acompañado de la palabra validado.</u></p> <p>.../....</p>			20	
7.2.1.7	<p>Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p> <p>Directriz DA-acr-06D</p> <p><u>7.2.1.7 Los métodos de ensayo, método de muestreo, procedimientos de calibración que se apliquen con alguna desviación consentida explícitamente por el cliente, no están amparadas por el marco de la acreditación.</u></p>				0
7.2.2	Validación de los métodos				
7.2.2.1	<p>El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para</p>				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	<p>satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.</p> <p><u>Directriz DA-acr-06D:</u></p> <p><u>7.2.2 Los criterios para Validación de métodos se detallan en la Directriz para la Validación de métodos de ensayo DA-acr-20D.</u></p> <p><u>La declaración del método validado en el alcance acreditado del laboratorio llevará el año de la validación y se actualizará cuando se vuelve a validar.</u></p>				
7.2.2.2	<p>Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.</p>				0
7.2.2.3	<p>Las características de desempeño de los métodos validados, tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.</p>				0
7.2.2.4	<p>El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto. 				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
7.3	Muestreo				
7.3.1	<p>El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.</p> <p><u>Directriz DA-acr-06D:</u></p> <p><u>7.2 El laboratorio debe declarar en su alcance si realiza muestreo y especificar los métodos a los que aplique. Solo se considera este punto cuando el muestreo con el subsiguiente ensayo o calibración es responsabilidad del laboratorio.</u></p> <p><u>Los planes y el método de muestreo deben, en la medida de lo posible estar basados en métodos normalizados o documentos normativos según aplique al sector específico y cumplir con la Directriz para el muestreo de productos (DA-acr-15D).</u></p>				NA
7.3.2	<p>El método de muestreo debe describir:</p> <p>a) la selección de muestras o sitios,</p> <p>b) el plan de muestreo,</p> <p>c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.</p>				NA
7.3.3	<p>El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:</p> <p>a) la referencia al método de muestreo utilizado;</p> <p>b) la fecha y hora del muestreo;</p>				NA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	<p>c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);</p> <p>d) la identificación del personal que realiza el muestreo;</p> <p>e) la identificación del equipamiento utilizado;</p> <p>f) las condiciones ambientales o de transporte;</p> <p>g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;</p> <p>h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.</p>				
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración				
7.4.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. /				0
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. .../	100			
7.4.3	Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.			20	

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	<p>Directriz DA-acr-06D</p> <p><u>7.4.3 En caso de que el laboratorio llegue a la conclusión de que el ítem de ensayo o calibración no es idóneo y se haya acordado con el cliente la realización del servicio, este quedará fuera del alcance de la acreditación y deberá registrar el acuerdo con el cliente y seguir lo indicado en el reglamento para el uso del símbolo de acreditación y declaración de la condición de acreditado DA-acr-05R.</u></p> <p><u>Para la eliminación de muestras y contra muestras, luego del periodo de almacenamiento, el laboratorio debe tener un procedimiento que contemple la devolución de éstas al cliente o su eliminación segura, de tal forma que no atente contra el medio ambiente y la legislación vigente</u></p>				
7.4.4	<p>Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.</p>				0
7.5	<p>Registros técnicos</p>				
7.5.1	<p>El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.</p>		50		

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
7.5.2	<p>El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.</p> <p><u>Directriz DA-acr-06D:</u></p> <p><u>7.5 Los registros técnicos deben conservarse al menos por 4 años y si hubiera registros del tipo legal deberá conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente</u></p>		50		
7.6	<p>Evaluación de la incertidumbre de medición</p> <p>Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.</p> <p><u>Directriz DA-acr-06D:</u></p> <p><u>7.6 Los criterios para la evaluación de la incertidumbre de medición se detallan en la Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición DA-acr-09D.</u></p> <p><u>Aun cuando no sea exigencia reportar la incertidumbre de los resultados en el informe de ensayo, el laboratorio debe conservar registros que evidencien la evaluación de la incertidumbre de medición de cada resultado obtenido.</u></p> <p><u>Cuando los resultados del ensayo sean empleados para declarar la conformidad con requisitos reglamentarios (ver numeral 5.4), el laboratorio debe reportar en el informe de ensayo la incertidumbre asociada al resultado obtenido.</u></p> <p><u>En el caso de laboratorios de calibración es una exigencia reportar la incertidumbre.</u></p>				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.				NA
7.6.3	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.				0
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados				
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a: <ul style="list-style-type: none"> a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad; b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables; c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición; d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable; e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición; f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes; g) reensayo o recalibración de los ítems retenidos; h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem; 				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	i) revisión de los resultados informados; j) comparaciones intralaboratorio; k) ensayos de muestras ciegas. Directriz DA-acr-06D: <u>7.7.1 El laboratorio debe declarar y sustentar los literales desde a) hasta k) que aplica, de la norma u otros, para asegurar la validez de los resultados de cada método de ensayo o procedimiento de calibración.</u> <u>Para los casos en que el laboratorio establezca una frecuencia de seguimiento de la revisión de los resultados mayor a 12 meses, debe sustentar con datos históricos la eficacia de los controles aplicados.</u>				
7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud; b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud. Directriz DA-acr-06D: 7.7.2 Para cumplir con lo señalado en el numeral 7.7.1 no se debe considerar la participación en ensayos de aptitud, ya que esta actividad es obligatoria por política del INACAL-DA. Directriz DA-acr-13D		50		
7.7.3	Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos. Directriz DA-acr-13D				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
7.8	Informe de resultados				
7.8.1	Generalidades		50		
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.				
7.8.1.2	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados, y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos. Directriz DA-acr-06D. <u>7.8.1.2 Los laboratorios de ensayo acreditados están facultados para emitir informes de ensayo y los laboratorios de calibración están facultados para emitir certificados de calibración.</u>		50		
7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente. Directriz DA-acr-06D: 7.8.1.3 Este <u>requisito no aplica para el INACAL-DA</u>		50		
7.8.2	Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)				
7.8.2.1	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto. Ver lo indicado en la norma. Directriz DA-acr-06D: <u>7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo y calibración)</u>			20	

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	<p><u>7.8.2.1 En este requisito cuando se mencione al cliente se entenderá como la persona natural o persona jurídica que solicita el servicio.</u></p> <p><u>La información del contacto del cliente puede incluir, pero no estar limitado a, dirección, correo electrónico, página web, teléfono, entre otros.</u></p>				
7.8.2.2	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió.				0
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo				
7.8.3.1	Además de los requisitos de 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo: (ver la norma).				0
7.8.3.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.				NA
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración				
7.8.4.1					NA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	<p>Además de los requisitos de 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:</p> <p>a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);</p> <p>b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;</p> <p>c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);</p> <p>d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;</p> <p>e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).</p> <p>Directriz DA-acr-09D</p>				
7.8.4.2	<p>Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.</p>				NA
7.8.4.3	<p>Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.</p>				NA
7.8.5	<p>Información de muestreo - requisitos específicos</p> <p>Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: (ver la norma)</p> <p>Directriz DA-acr-06D</p>				NA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	7.8.5. Debe entenderse que la información del muestreo es parte constitutiva del informe de ensayo o certificado de calibración.				
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad				
7.8.6.1	<p>Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.</p>				NA
7.8.6.2	<p>El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:</p> <p>a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;</p> <p>b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;</p> <p>c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.8.6. Entiéndase como nivel de riesgo la probabilidad de error asociada a una aceptación o rechazo incorrecto.</p> <p>El laboratorio debe <u>mantener referencias</u> del sustento <u>técnico</u> estadístico empleado para la definición del nivel de riesgo.</p>				NA
7.8.7	<p>Información sobre opiniones e interpretaciones</p> <p>Cuando se expresan opiniones e interpretaciones .../</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p><u>7.8.7 Cuando al Laboratorio le sean solicitadas opiniones, interpretaciones, sugerencias o recomendaciones a partir de los resultados del ensayo, muestreo o calibración, éstas deben hacerse en un documento que no forme parte del informe de ensayo o certificado de calibración.</u></p>				NA

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
7.8.8	Modificaciones a los informes				
7.8.8.1	<p>Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p><u>7.8.8.1 En el caso que el laboratorio decida no colocar la razón del cambio en el informe o certificado debe documentarlo.</u></p>				0
7.8.8.2	<p>Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie. [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.</p> <p>Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.8.8.2 Si se requiere hacer una modificación a un informe de ensayo o certificado de calibración, solo se aceptarán un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo que haga referencia al que reemplaza.</p>			20	
7.8.8.3	<p>Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.</p>				0
7.9	Quejas				
7.9.1	<p>7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.</p> <p><u>Directriz DA-acr-06D:</u></p>				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	<u>7.9 El laboratorio debe conservar registros de que ha informado a sus clientes sobre el proceso de tratamiento de quejas.</u>				
7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio/				0
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.				0
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.				0
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.				0
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.				0
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.				0
7.10	Trabajo no conforme				
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	<p>propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente/ El procedimiento debe asegurar que:</p> <p>a) estén definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;</p> <p>b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;</p> <p>c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;</p> <p>d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;</p> <p>e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;</p> <p>f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.</p>				
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en 7.10.1, b) a f).			20	
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas			20	
7.11	Control de los datos y gestión de la información				
7.11.1	<p>El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p><u>7.11 Debe entenderse como interface el sistema de información del laboratorio y otros sistemas computarizados tales como equipos de laboratorios con configuración del software.</u></p>	100			

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
7.11.2	<p>Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad... /.</p> <p>Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.</p>			20	
7.11.3	<p>El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:</p> <p>a) estar protegido contra acceso no autorizado;</p> <p>b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;</p> <p>c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripciones manuales;</p> <p>d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;</p> <p>e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.11.3 e) el laboratorio debe conservar registros de los fallos en el servidor informático que contiene el sistema de información del laboratorio.</p>	100			
7.11.4	<p>Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.</p>	100			

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
7.11.5	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	100			
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.			20	
8.1.3	<p>Requisitos del sistema de gestión:</p> <p>Opción B</p> <p>Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en 8.2 a 8.9.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p><u>8.1.3 Si bien un laboratorio puede haber implementado un sistema de gestión de la calidad según la Norma ISO 9001 no se exime de la responsabilidad de cumplir con la opción A de la norma lo cual se verificará durante las evaluaciones.</u></p>				NA
8.2	<p>Documentación del sistema de gestión (Opción A)</p> <p>La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.</p> <p><u>Directriz DA-acr-06D:</u></p>		50		
8.2.1					

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	<u>8.2 La documentación del Sistema de Gestión del laboratorio debe incluir como documentos externos a ser controlados, los reglamentos, directrices u otro tipo de documentos que hayan sido emitidos por el INACAL-DA.</u>				
8.2.2.	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.				0
8.2.3	La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.		50		
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.		50		
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.		50		
8.3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)				
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento. <u>Directriz DA-acr-06D:</u> <u>8.3 Para garantizar la trazabilidad de la información, los documentos obsoletos del Sistema de Gestión deben conservarse por un periodo mínimo de 4 años.</u> <u>Los documentos deben ser revisados por lo menos una vez en un periodo de acreditación.</u>	100			
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que:	100			

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado; b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario; c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución; e) los documentos están identificados en forma única; f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.				
8.4	Control de registros (Opción A)				
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento. <u>Directriz DA-acr-06D:</u> <u>8.4 Los registros técnicos deben ser conservados por un periodo mínimo de 4 años y si hubiera registros del tipo legal deberá conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente.</u>	100			
8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.	100			

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)				
8.5.1	<p>El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:</p> <p>a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos;</p> <p>b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;</p> <p>c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio;</p> <p>d) lograr la mejora.</p> <p><u>Directriz DA-acr-06D:</u></p> <p><u>8.5 En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe conservar registros de la aplicación de la herramienta empleada para abordar los riesgos y oportunidades.</u></p>				0
8.5.2	<p>El laboratorio debe planificar:</p> <p>a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;</p> <p>b) la manera de:</p> <ul style="list-style-type: none"> – integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; – evaluar la eficacia de estas acciones. 				0
8.5.3	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.				0
8.6	Mejora (Opción A)				
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.				0
8.6.2	El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
	usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.				
8.7	Acciones correctivas (Opción A)				
8.7.1	<p>8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:</p> <p>a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> – emprender acciones para controlarlas y corregirlas; – hacer frente a las consecuencias; <p>b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la revisión y análisis de la no conformidad; la determinación de las causas de la no conformidad; – la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir; <p>c) implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;</p> <p>f) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.</p> <p><u>Directriz DA-acr-06D:</u></p> <p><u>8.7 Una vez identificada una no conformidad, los registros deben incluir las correcciones, análisis de causas, acciones correctivas y evaluación de la eficacia.</u></p>				0
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.				0
8.7.3	<p>El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:</p> <p>a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;</p> <p>b) los resultados de cualquier acción correctiva.</p>				0
8.8	Auditorías internas (Opción A)				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
8.8.1	<p>El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:</p> <p>a) es conforme con:</p> <ul style="list-style-type: none"> – los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; – los requisitos de este documento; <p>b) se implementa y mantiene eficazmente.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p><u>8.8 Las auditorías internas se deben llevar a cabo por lo menos cada 12 meses y deben abarcar todas las áreas y requerimientos de la norma ISO/IEC 17025. Se debe documentar los requerimientos y conservar registros para el equipo auditor, que incluya los conocimientos de los métodos de ensayo, métodos de muestreo o procedimientos de calibración, un curso de interpretación de la NTP-ISO/IEC 17025, un curso aprobado de auditorías y contar con experiencia en auditorías en todos los requisitos de la norma.</u></p> <p><u>Si durante el proceso de evaluación se detectase que producto de una auditoría interna o auditorías de otras partes, el OEC cuenta con una no conformidad y este no ha tomado acciones según sus procedimientos para el tratamiento de no conformidades, el evaluador debe volver a generar la no conformidad.</u></p>				
8.8.2	<p>El laboratorio debe:</p> <p>a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;</p> <p>b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;</p> <p>c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;</p> <p>d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;</p> <p>e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.</p>				0

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2017 (basada en Formulario DA-acr-11P-09F de INACAL)		Criterio de calificación			
Nro.	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)				
8.9.1	<p>La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y los objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.</p> <p><u>Directriz DA-acr-06D:</u></p> <p><u>8.9 El laboratorio deberá revisar su sistema de gestión de la calidad por lo menos cada 12 meses.</u></p>				
8.9.2	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente (ver la norma).				0
8.9.3	<p>Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:</p> <p>a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;</p> <p>b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;</p> <p>c) la provisión de los recursos requeridos;</p> <p>d) cualquier necesidad de cambio.</p>				0

ANEXO B. Planificación de Sistematización Documentaria

Ítem	Actividades	Objetivo	Mes											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Alcance	Delimitar el alcance de las actividades del Laboratorio Central-Refinería Ilo	X											
2	Elaborar el manual de calidad del SGC	Determinar los diferentes lineamientos que tendrá el laboratorio respecto al cumplimiento de la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017		X	X	X	X	X	X	X	X			
3	Elaborar Compromiso y política de imparcialidad y confidencialidad	Demostrar y garantizar que las actividades del laboratorio y el personal esté comprometido con la imparcialidad y confidencialidad.		X										
4	Elaborar organigrama del Laboratorio y la organización	Determinar la estructura funcional del Laboratorio y de la organización superior.		X										
5	Elaborar programa de capacitación y entrenamiento del personal	Asegurar que todo el personal cuente con las competencias técnicas necesarias para su puesto		X	X									
6	Establecer las responsabilidades y autoridades del personal	Garantizar que todo el personal conoce sus responsabilidades y autoridades acordes a su puesto.			X	X								

Ítem	Actividades	Objetivo	Mes											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
7	Elaborar procedimiento de gestión de competencias del personal	Asegurar la competencia del personal de Laboratorio.				X	X							
8	Documentar los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales	Garantizar que las instalaciones y condiciones del laboratorio son adecuadas a las actividades y no afectan a la validez de los resultados				X	X							
9	Definir programa de calibración de equipos y materiales.	Establecer un programa periódico de calibración de equipos y materiales para la idoneidad de su uso.							X	X				
10	Elaborar procedimiento de Comprobación intermedia de equipos	Describir los pasos para realizar comprobaciones intermedias de equipos del Laboratorio							X	X				
11	Elaborar procedimiento para el almacenamiento, uso, manipulación, mantenimiento y transporte de equipos y patrones	Garantizar el funcionamiento correcto de los equipos y patrones del Laboratorio.						X	X					

Ítem	Actividades	Objetivo	Mes													
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
12	Elaborar formato de evaluación de proveedores.	Realizar evaluaciones del desempeño de los proveedores para determinar la pertinencia de continuar o no la relación con estos									X	X				
13	Elaborar un acuerdo de parte con la Dirección Comercial para definir los requerimientos de análisis.	Garantizar que los requisitos para la realización de los ensayos han sido establecidos y sean revisados de forma continua.									X	X				
14	Elaborar procedimiento de validación de métodos	Definir las disposiciones necesarias para realizar la validación de métodos analíticos de ensayo.										X	X			
15	Elaborar procedimiento de manejo de muestras y contramuestras	Establecer las actividades que para la manipulación, protección, almacenamiento, conservación y devolución de estas.										X	X	X		
16	Elaborar procedimiento de evaluación de la incertidumbre de la medición	Definir el proceso de evaluación de las contribuciones significativas a la incertidumbre de los métodos analíticos.											X	X		
17	Elaborar procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados	Demostrar que el Laboratorio establece lineamientos y criterios para monitorear la validez de los resultados analíticos.												X	X	

Ítem	Actividades	Objetivo	Mes												
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
18	Estructurar los informes de ensayo y la forma de reporte de estos	Elaborar un modelo de informe de ensaye acorde a los requerimientos de ensayo del cliente.											X		
19	Establecer lineamientos de gestión del trabajo no conforme.	Dar tratamiento a los trabajos no conformes											X		
20	Adecuar el procedimiento general de control de documentos a las características exigidas por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017	Implementar un sistema de gestión documentaria para que se encuentre disponible y sea idóneo para el SGC.											X		
21	Adecuar el procedimiento general de control de registros a las características exigidas por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017	Definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, acceso, la retención y destino final de los registros											X		
22	Establecer acciones para abordar riesgos y oportunidades	Realizar la evaluación de riesgos y oportunidades y la forma de abordarlas.											X		

Ítem	Actividades	Objetivo	Mes												
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
23	Adecuar el procedimiento general de acciones correctivas a las características exigidas por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017	Establecer acciones a las no conformidades a través de la resolución de solicitudes de acciones correctivas												X	
24	Adecuar el procedimiento general de auditorías internas a las características exigidas por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017	Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el Laboratorio Central a través de auditorías internas realizadas en periodos planificados.												X	
25	Establecer lineamientos para la revisión por la dirección	El Laboratorio Central revisa el SGC a través de informes de revisión por la dirección la eficacia del sistema de gestión													X

ANEXO C. Cuadro de competencias del personal que influye en las actividades del laboratorio

Personal	Calificación	Educación	Formación	Conocimiento técnico	Experiencia Mínima requerida	Habilidades y otros requisitos
Personal interno						
Jefe del Laboratorio	No requerido	Superior Universitaria (titulado y colegiado)	Ingeniero químico o metalurgista, o formación afín	Conocimiento de norma ISO-IEC 17025; procedimientos de validación de métodos de ensayo, incertidumbre, aseguramiento de la validez de resultados.	05 años, de los cuales 03 años en laboratorios de ensayos	Conocimiento de ofimática (Word, Excel, etc.)
Químicos	No requerido	Superior Universitaria	Ingeniero químico o metalurgista, o formación afín	Conocimiento de norma ISO-IEC 17025; procedimientos de validación de métodos de ensayo, incertidumbre, aseguramiento de la validez de resultados	03 años en laboratorio de ensayo.	Conocimiento de ofimática (Word, Excel, etc.)
Empleados Líderes	No requerido	Superior Universitaria	Ingeniero químico o metalurgista, o formación afín	Conocimiento de procedimientos de validación de métodos de ensayo, incertidumbre, aseguramiento de la validez de resultados	02 años en laboratorios de ensayos	Conocimiento de ofimática (Word, Excel, etc.)
Técnicos de laboratorio	No requerido	Secundaria completa y/o Técnico superior	Químico, o formación afín.	Conocimiento de procedimientos de aseguramiento de la validez de resultados	01 año en laboratorios de ensayos	-----
Personal externo						
Contratistas encargados del orden y limpieza del laboratorio	No requerido	Educación secundaria	-----	Conoce procedimientos de limpieza en un laboratorio.	06 meses en actividades similares	-----

				Conoce peligros y riesgos en un laboratorio de ensayo		
Proveedores de servicios de calibración (personal externo a SPCC)	No requerido	Se requiere que el personal forme parte de un proveedor de servicios de calibración acreditados	Se requiere que el personal forme parte de un proveedor de servicios de calibración acreditados	Conocimiento e procedimientos validos de calibración	Se requiere que el personal forme parte de un proveedor de servicios de calibración acreditados	Se requiere que el personal forme parte de un proveedor de servicios de calibración acreditados
Proveedores de servicios de mantenimiento (personal externo a SPCC)	No requerido	Se requiere que el personal forme parte de un proveedor de servicios de mantenimiento	Se requiere que el personal forme parte de un proveedor de servicios de mantenimiento	Se requiere que el personal forme parte de un proveedor de servicios de mantenimiento	Se requiere que el personal forme parte de un proveedor de servicios de mantenimiento	Se requiere que el personal forme parte de un proveedor de servicios de mantenimiento
Personal que realiza actividades de mantenimiento especializado (personal interno de SPCC)	No requerido	Educación técnica	Instrumentación o formación afín	Conocimiento de procedimientos de mantenimiento especializado según actividad asignada	01 año en actividades similares	Conoce procedimientos de mantenimiento del equipamiento materia de la actividad. Conoce peligros y riesgos en un laboratorio de ensayo

ANEXO D. REQUISITOS ESENCIALES PARA LA INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO CENTRAL – ILO

1. Salas de absorción atómica, de ICP y de Rx:
 - Piso y paredes de concreto (no se permite el uso de material inflamable)
 - Con instalaciones eléctricas con puesta a tierra (Impedancia: $<5\Omega$)
 - Sistema de extracción de gases (solo para AA e ICP).
 - Con mobiliario para almacenar muestras, reactivos, lámparas, estándares.
 - Sistema de acondicionamiento de aire ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y humedad: 20% a 80%)
2. Sala vía seca:
 - Piso y paredes de concreto (no se permite el uso de material inflamable)
 - Sistemas de extracción de gases y lavador de gases.
 - Con mobiliario para almacenar mezclas fundentes, reactivos, EPPs.
 - Mesas de trabajo protegidas contra ácidos.
3. Sala vía húmeda:
 - Piso y paredes de concreto (no se permite el uso de material inflamable)
 - Sistemas de extracción de gases y lavador de gases.
 - Con mobiliario para almacenar reactivos, muestras, material de vidrio, consumibles.
 - Mesas de trabajo protegidas contra ácidos.
4. Salas de electroanálisis y de titulación:
 - Piso y paredes de concreto (no se permite el uso de material inflamable)
 - Sistemas de extracción de gases (solo para sala de titulación)
 - Con mobiliario para almacenar reactivos, muestras, material de vidrio, consumibles.
 - Mesas de trabajo protegidas contra ácidos.
 - Sistema de acondicionamiento de aire (solo para sala de titulación) ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$)
5. Salas de balanzas:
 - Con mobiliario para almacenar muestras, consumibles.
 - Mesas a prueba de vibraciones.
 - Sistema de acondicionamiento de aire ($22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, humedad: 20% a 80%)
6. Salas de Instrumentación:
 - Con mobiliario para almacenar equipos, reactivos, muestras, consumibles.
 - Mesas de trabajo.
 - Con instalaciones eléctricas con puesta a tierra (Impedancia: $<5\Omega$)
 - Sistema de acondicionamiento de aire (temperatura: $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$; humedad: 20% a 80%)
7. Sala de combustibles y geología:
 - Condiciones ambientales específicas:
 - Temperatura no mayor a $35\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - Con mobiliario para almacenar equipos, reactivos, muestras.

8. Sala de computo
 - Con mobiliario para equipos específicos del área.
9. Almacén de reactivos
 - Piso y paredes de concreto
 - Con mobiliario para almacenar reactivos.
10. Almacén de muestras
 - Piso y paredes de concreto (no se permite el uso de material inflamable)
 - Con mobiliario para almacenar muestras.
11. Almacén de insumos químicos fiscalizados y material en tránsito
 - Piso y paredes de concreto
 - Con mobiliario para almacenar los insumos y mantenerlos de forma restringida.
12. Dos casetas para gases
 - Áreas ubicadas en el exterior con acceso restringido y correcta ventilación.
 - Con dispositivos de seguridad (cadenas) para evitar la caída de los cilindros.
13. Dos oficinas administrativas
14. Un vestuario, un comedor y 2 SSHH.
15. Sistemas de apoyo (eliminación de gases, y soluciones).

ANEXO E. MÉTODO DE DETERMINACIÓN DE COBRE EN MUESTRAS DE CONCENTRADO DE COBRE DE EXPORTACIÓN POR TITULACIÓN (BASADO EN ISO 10258:2018) (MODIFICADO-VALIDADO)

1. OBJETIVO

Describir las actividades y establecer los criterios de control y aseguramiento de la calidad para la determinación de cobre en muestras de concentrado de cobre de exportación por titulación.

2. ALCANCE

Este método permite determinar la cantidad de cobre en muestras de concentrados de cobre de exportación en el rango de 5 a 45% usando tiosulfato de sodio como titulante.

3. RESPONSABLES

- **Jefe de Laboratorio**

Revisar, dar conformidad y emitir el informe final de resultados de ensayo de muestras de concentrado de cobre de exportación.

- **Químico**

Revisar la información ingresada en las hojas de procesamiento de datos; dar conformidad, reprobado y aprobar los resultados que serán consignados en los informes de ensayo de muestras de concentrado de cobre de exportación.

Preparar los informes de ensayo y emitirlos a la Jefatura de Laboratorio para su revisión, conservar los mismos junto con los registros asociados.

Analizar los gráficos de control (MRI) y detectar tendencias a largo plazo con la finalidad de identificar potenciales no conformidades.

- **Empleado Líder**

Verificar el cumplimiento del procedimiento durante el desarrollo de las actividades.

Revisar y dar conformidad a las hojas de trabajo generadas en su turno para generar reportes preliminares.

Registrar información relacionada al presente procedimiento tales como: control de diversos equipos, preparación de reactivos y otros.

Verificar el correcto funcionamiento y operar los equipos incluidos en el presente procedimiento relacionados con su labor.

- **Técnico de Laboratorio**

Conocer y cumplir los pasos del presente procedimiento con el fin de asegurar la correcta manipulación de los ítems de ensayo.

Comunicar al Responsable de Guardia y/o Químico cualquier anomalía observada en el desarrollo de sus actividades relacionadas con este procedimiento.

Abastecer y/o preparar los reactivos requeridos.

4. DEFINICIONES

Porcentaje: Concentración de un elemento en un compuesto. El porcentaje másico es calculado como la masa de un componente dividido por el total de masa del compuesto, multiplicado por cien.

Analito: Componente de interés analítico de una muestra.

Agua desionizada: Generada por un sistema de intercambio aniónico/catiónico. Es utilizada en el proceso de digestión, dilución y aforo de muestras y soluciones. Debe tener una conductividad menor a 10 uS/cm

Concentrado: Material producido por Planta Concentradora luego del proceso de flotación, en SPCC se produce concentrado de cobre y molibdeno.

Ensayo: Procedimiento de medir la propiedad de una sustancia a un material.

Tara: Proceso de colocar la balanza a cero para iniciar un nuevo pesado donde el peso del recipiente es considerado como cero.

Titulación: Proceso en el cual una solución se adiciona a otra que reacciona bajo condiciones adecuadas en el cual un volumen añadido es medido de forma exacta, y así calcular la concentración de un analito.

5. EQUIPOS, HERRAMIENTAS, MATERIALES Y REACTIVOS

EQUIPOS

- Balanza analítica (d: 0.0001g)
- Planchas de ataque químico
- Sistema de extracción de gases

HERRAMIENTAS

- Espátulas de acero inoxidable para pesado.
- Brochas
- Carro porta botellas para ácidos.
- Pinzas para vasos

MATERIALES

- Platillos de pesado
- Dispensadores de 25 ml y 50 ml para la adición de reactivos
- Bureta manual de 50 mL div 0,1 ml Clase "A"
- Embudos de plástico
- Bidones de 20L.
- Vasos de precipitado de 400ml.

REACTIVOS

- Ácido nítrico 67-70% P.A (HNO₃)
- Ácido clorhídrico 32-38% P.A (HCl)
- Ácido sulfúrico 50% (v/v)
- Clorato de potasio ACS
- Hidróxido de amonio
- Ácido acético
- Fluoruro de sodio
- Yoduro de potasio
- Solución de almidón al 1%
- Solución de Tiocianato de potasio al 10% (w/v)
- Solución de Tiosulfato de sodio 0.08N

Nota: Realizar la preparación de reactivos de acuerdo con el "Instructivo de preparación de reactivos, soluciones estándar y calibración".

PATRONES DE VERIFICACIÓN Y MATERIALES DE REFERENCIA

- Set de pesas de 0,1 g a 100 g marca TROEMNER
- Material de referencia de concentrado de Cu CCU-1E (CCRMP)

6. DESCRIPCIÓN

6.1. PRINCIPIO

Una porción de muestra de concentrado de cobre de exportación es digerida por ataque químico con agentes oxidantes como son el ácido nítrico, que oxida a todos los elementos como al cobre cuproso presente. En soluciones neutras o débilmente ácidas, el cobre cúprico reacciona con yoduro para dar yodo y yoduro cuproso insoluble.

En condiciones apropiadas, la reacción ocurre cuantitativamente hacia la derecha y el cobre puede determinarse iodométricamente de este modo, titulando el yodo liberado con solución de tiosulfato de sodio.

6.2. INTERFERENCIAS

Los elementos más comunes que se encuentran asociados con el cobre en la naturaleza, que interfieren en el método y que pueden volverse inactivos, son hierro, arsénico y antimonio.

El hierro III es reducido por el yoduro. Las interferencias del hierro se evitan usando el NaF, que forma el $\text{Na}_3[\text{FeF}_6]$, el cual no reacciona con el yoduro, en soluciones levemente ácidas. De esta forma el hierro se hace inactivo y el pH se ajusta al valor correcto, donde la reducción de los iones cúpricos es completa.

El arsénico y el antimonio no deben estar presentes en forma trivalente, pues consumen yodo. Estos elementos generalmente estarán presentes en el estado pentavalente como consecuencia del ataque oxidante, utilizado para disolver la muestra.

6.3. CONDICIONES DE LA MUESTRA

Las muestras son enviadas por el cliente y ensayadas tal cual son recibidas, las mismas deben cumplir con las siguientes condiciones.

Empaque: Bolsas selladas de aluminio.

Identificación: Se debe incluir, pero no limitarse a lo siguiente:

- Identificación del embarque
- Fecha de recepción
- Número de lote o nombre de muestra

Permanencia: Se reserva el total de muestras recibidas por embarque hasta finalizada la evaluación interna.

El laboratorio solicita a los clientes cumplir con las especificaciones descritas de acuerdo con lo indicado en la norma ISO 12743: "Copper, lead and zinc sulfide concentrates-Sampling procedures for determination of metal and moisture content"; sin embargo, el Laboratorio no realiza la verificación de esta. Si se detectara alguna anomalía, el Supervisor informará al cliente para el envío de nuevas muestras.

Si se presentan observaciones al incumplimiento de los requisitos antes mencionados, la Jefatura consultará al cliente y se conservará el registro de dicha comunicación en "Comunicaciones con el Cliente". Si a pesar de las observaciones, el cliente decide continuar con el análisis, las muestras serán reportadas, pero se encontrarán fuera del alcance de la acreditación.

Las disposiciones establecidas para la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación, y/o la disposición final de los ítems de ensayo (muestras de ensayo) se describen en el procedimiento: RE-PRSIG-LC-07 "manejo de muestras y contramuestras de concentrados de cobre de exportación" incluyendo las condiciones necesarias para proteger la integridad de estas y los intereses tanto del laboratorio como del cliente

6.4. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES REQUERIDAS

Las condiciones requeridas por cada sala se encuentran en el punto 6.3. "Instalaciones y condiciones ambientales" del MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE LABORATORIO CENTRAL – ILO.

6.5. Procedimiento

6.5.1. Pesado de la muestra

- Verificar el orden de las muestras de acuerdo con el número de laboratorio asignado.
- Verificar el buen estado de las herramientas y materiales a usarse.

- Realizar la verificación de la balanza de acuerdo con lo establecido en el instructivo “Operación de balanzas analíticas y de precisión”, utilizar una pesa patrón de verificación de 0.5000g del set de pesas TROEMNER y anotar el valor obtenido en el registro de “Verificación de balanzas analíticas y de precisión”.

Nota: La tolerancia de la pesa patrón es de ± 0.0002 g. De no obtener este valor comunicar inmediatamente a la supervisión.

- Pesar 0.5000 ± 0.0002 g de muestra por triplicado y transferir al vaso de 400ml correspondiente de forma ordenada. Incluir las muestras de control de calidad definidas en el punto 6.8 de este procedimiento.
- Registrar la identificación de la muestra (N°Lab), los pesos, así como las iniciales de la persona que pesa en el registro “Concentrados de cobre de exportación”
- Cerrar los sobres y almacenarlos ordenadamente en las cajas correspondientes para estas muestras en la Sala de Balanzas hasta la finalización de todos los ensayos requeridos.

6.5.2. Digestión

- Colocar los vasos en la plancha a temperatura moderada bajo campana extractora. Adicionar a cada vaso aproximadamente 10ml de ácido nítrico. Tapar los vasos con luna de reloj, cuando se hayan eliminado los vapores nitrosos agregar aprox. 0.5 g de clorato de potasio, calentar para completar el ataque, retirar las lunas de reloj lavándolas previamente con agua destilada, lavar las paredes del vaso, ubicar los vasos en una zona de mayor temperatura y dejar que lleguen a sequedad.
- Luego enfriar la muestra, agregar 1 mL de ácido sulfúrico 1:1, lavar cuidadosamente las paredes del vaso con aproximadamente 50 mL de agua destilada, enseguida llevar a plancha caliente hasta que la muestra se solubilice y enfriar.

6.5.3. Neutralización y titulación.

- Neutralizar la solución con hidróxido de amonio concentrado hasta que se forme un precipitado de color pardo - marrón.
- Añadir 10 mL de ácido acético glacial y agitar hasta que el precipitado se disuelva y cambie a un color marrón - rojizo. En caso hubiera exceso de reactivos colocar en plancha y calentar la muestra.
- Agregar aprox. 1 g de fluoruro de sodio, luego agitar la muestra y se tornará de un color celeste. Enfriar
- Adicionar aprox. 4 g de Ioduro de potasio y agitar suavemente, la solución se tornará a un color pardo - oscuro, luego titular con solución de tiosulfato de sodio, usando aproximadamente 1 mL de solución de almidón como indicador que deberá añadirse casi al término de la titulación (cuando la muestra se torne amarillo débil).
- Continuar con la titulación hasta que el color azul comience a ser difuso. Agregar 5 mL de solución de Tiocianato de potasio, agitar y proseguir con la titulación hasta que el color azul desaparezca tornándose a un color blanco lechoso. Registrar el consumo de la titulación en ml en el registro "Concentrados de cobre de exportación".

6.6. MANTENIMIENTO

El mantenimiento de los equipos se realiza de acuerdo con un "Programa de mantenimiento, calibración y/o verificación de equipos" en concordancia con el Instructivo "Almacenamiento, uso, manipulación, mantenimiento y transporte de equipos y patrones del Laboratorio Central – ILO"

6.7. CÁLCULOS

$$\%Cu = \frac{(Gasto (V) \times ffc) * 100}{m}$$

Donde:

- V es el volumen, en mililitros, de solución valorada de tiosulfato de sodio.
- fc es el factor medio de estandarización, en gramos de cobre por mililitro, para la solución valorada de tiosulfato de sodio.
- m es la masa, en gramos, de la porción de ensayo.

6.8. ASEGURAMIENTO, CONTROL DE CALIDAD Y CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.

Tabla N° 3

Parámetro	Frecuencia	Criterio
Replicado	Tres muestras replicadas por muestra analizada	$CV \leq 2\%$
MRI	Un MRI cada batch analizado	$\pm 3\sigma$ del MRI
Verificación del Material de Referencia Interno	Cada vez que se utiliza un nuevo sobre de MRI	$\pm 3\sigma$ del MRI
Evaluación de Competencia Técnica Interlaboratorios	Una vez al año	De acuerdo con la evaluación estadística del organizador.
Evaluación individual de competencia técnica	Para personal nuevo o reentrenamiento	Test t-paired P-value ≥ 0.05 Resultado calificado como satisfactorio

Los químicos son los encargados de revisar y evaluar la información correspondiente al control estadístico de acuerdo con los criterios establecidos, así como de obtener y realizar el seguimiento a las cartas de control antes de aprobar los datos para la emisión del reporte final. Asimismo, de evaluar las líneas de tendencia a largo plazo, las cuales son presentadas en el informe de calidad de cada mes, con la finalidad de detectar no conformidades y/o acciones preventivas.

6.8.1. Acciones correctivas para datos fuera de control

Materiales de referencia

Si el criterio de aceptación para el MRI no se cumple, se procede a reensayar el total de las muestras desde el último material de referencia bajo control hasta aquel fuera de criterio de control y se registrará según el procedimiento "No conformidades, acciones correctivas y/o preventivas"

Replicados

Cuando los resultados de las muestras replicadas de concentrado de cobre de exportación se encuentran fuera del criterio de aceptación, se deberá realizar un reensayo de las muestras que se encuentren fuera del control, si el valor difiere de los anteriores, se deberá realizar un reensayo de la muestra por replicado. Registrar los resultados del trabajo en el formato de trabajo e informar a la Supervisión, registrar según el procedimiento “No conformidades, acciones correctivas y/o preventivas”.

6.8.2. Exactitud, precisión e incertidumbre del método

Referirse al informe de validación del método.

6.9. INFORME DE RESULTADOS

6.9.1. Ingreso de resultados

- a) Los volúmenes de titulación obtenidos por cada muestra (incluyendo las de control de calidad) son transferidos a la “Hoja de cálculo: Concentrado de cobre de exportación” por el Químico, donde se realizan los cálculos para obtener el porcentaje de cobre por cada muestra.
- b) Posteriormente los resultados serán transferidos al módulo PRJTrabajoMuestra del sistema SPCC.

6.9.2. Evaluación y emisión de resultados

- a) El Químico, evaluará la información consignada correspondiente a cada muestra, obtenida del módulo “PRJMostrarResultados”, para determinar los reanálisis requeridos (según los criterios de aceptación establecidos en la sección 6.8) e identificar resultados de ensayos no conformes.
- b) El Químico reprobará los resultados de ensayo fuera de criterio de control en la “Hoja de cálculo: Concentrado de cobre de exportación” y aprobará aquellos bajo control, luego de este proceso obtendrá el registro “Resultados Finales Exportación”, donde se consignan los resultados finales de ensayo.
- c) El Químico emite el “Informe de ensayos” identificado por el número de Lote y consigna la información solicitada por el


cliente. El informe es entregado a la Jefatura para su revisión.

- d) La Jefatura revisa, aprueba, firma y publica el “Informe de ensayo”.
- e) El “Informe de ensayo” es conservado en la carpeta física “Lotes de Concentrado de Cobre de Exportación”.

7. REGISTROS

Nombre del Registro	Responsable del control	Tiempo mínimo de conservación	Ubicación	Tipo de registro	Disposición final
Concentrados de cobre de exportación	Químico	4 años	Oficina de Químicos	Físico	Eliminación
Cartas de control MRI	Químico	4 años	\\ILODFS\Data\fs\Refineria\Registros de Refinería\Laboratorio\CONTROL DE CALIDAD	Electrónico	Eliminación
Hoja de cálculo: Concentrado de cobre de exportación	Químico	4 años	\\ILODFS\Data\fs\Refineria\Registros de Refinería\Laboratorio\Concentrados de cobre exportación	Electrónico	Eliminación
Informe de ensayos	Jefatura	4 años	\\ILODFS\Data\fs\Refineria\Registros de Refinería\Laboratorio\Concentrados de cobre exportación	Electrónico	Eliminación

ANEXO F. EJEMPLO DE INFORME DE VALIDACIÓN DE MÉTODO

	Informe de Validación de Métodos de Ensayos	Fecha 2019-09-12 Versión 00 Página 1 de 1																																																																							
I. INFORMACIÓN GENERAL:																																																																									
1. PREPARADOR 1: <u>Primitiva Valdez Vera</u> PREPARADOR 2: <u>Benjamin Quispe Puma</u> PREPARADOR 3: <u>Jorge Beltrán Beltrán</u> ANALISTA 1: <u>Alvaro Cusiramos Guzman</u> ANALISTA 2: <u>Luis Alejos Altamirano</u> ANALISTA 3: <u>Rene Fernandez Albis</u>																																																																									
2. DETERMINACIÓN: <u>Determinación de oro en concentrado de cobre de exportación</u>																																																																									
3. MÉTODO DE ENSAYO : <u>RE-MESIG-LC-333</u>																																																																									
4. MATRIZ : <u>Concentrado de cobre</u>																																																																									
5. FECHA DE PRUEBAS : <u>01-01-20/01-03-20</u>																																																																									
6. FECHA ELABORACIÓN REGISTRO : <u>2020-04-20</u>																																																																									
7. EQUIPO USADO 1: <ul style="list-style-type: none"> • Espectrofotómetro de Absorción atómica marca AGILENT(VARIAN), modelo 280FS • Espectrofotómetro de Absorción atómica marca THERMO SCIENTIFIC modelo ICE 3300 • Sistema de extracción de gases. • Horno eléctrico de fusión NIKATO CORP /SB-5360 • Horno eléctrico de copelación Furnace and Assay Supplies / ESOPCF <input type="checkbox"/> Planchas de ataque. 																																																																									
II. PRUEBAS EXPERIMENTALES:																																																																									
EVALUACIÓN DE LA EXACTITUD (Precisión + Veracidad)																																																																									
II.1 EVALUACIÓN DE LA PRECISIÓN																																																																									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Nº</th> <th colspan="2">ANALISTA 1 - PRUEBAS DE PRECISIÓN</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Resultados de muestras por nivel de concentración</th> </tr> <tr> <th>Concentración 1</th> <th>Concentración 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>0.245</td><td>20.100</td></tr> <tr><td>2</td><td>0.251</td><td>20.180</td></tr> <tr><td>3</td><td>0.234</td><td>20.400</td></tr> <tr><td>4</td><td>0.244</td><td>20.300</td></tr> <tr><td>5</td><td>0.239</td><td>20.240</td></tr> <tr><td>6</td><td>0.245</td><td>20.180</td></tr> <tr><td>7</td><td>0.250</td><td>20.550</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.238</td><td>19.780</td></tr> <tr><td>9</td><td>0.252</td><td>20.600</td></tr> <tr><td>10</td><td>0.260</td><td>20.700</td></tr> </tbody> </table>			Nº	ANALISTA 1 - PRUEBAS DE PRECISIÓN		Resultados de muestras por nivel de concentración		Concentración 1	Concentración 2	1	0.245	20.100	2	0.251	20.180	3	0.234	20.400	4	0.244	20.300	5	0.239	20.240	6	0.245	20.180	7	0.250	20.550	8	0.238	19.780	9	0.252	20.600	10	0.260	20.700																																		
Nº	ANALISTA 1 - PRUEBAS DE PRECISIÓN																																																																								
	Resultados de muestras por nivel de concentración																																																																								
	Concentración 1	Concentración 2																																																																							
1	0.245	20.100																																																																							
2	0.251	20.180																																																																							
3	0.234	20.400																																																																							
4	0.244	20.300																																																																							
5	0.239	20.240																																																																							
6	0.245	20.180																																																																							
7	0.250	20.550																																																																							
8	0.238	19.780																																																																							
9	0.252	20.600																																																																							
10	0.260	20.700																																																																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Nº</th> <th colspan="2">ANALISTA 2 - PRUEBAS DE PRECISIÓN</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Resultados de muestras por nivel de concentración</th> </tr> <tr> <th>Concentración 1</th> <th>Concentración 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>0.249</td><td>20.200</td></tr> <tr><td>2</td><td>0.245</td><td>20.100</td></tr> <tr><td>3</td><td>0.245</td><td>19.750</td></tr> <tr><td>4</td><td>0.231</td><td>20.400</td></tr> <tr><td>5</td><td>0.226</td><td>20.150</td></tr> <tr><td>6</td><td>0.225</td><td>19.880</td></tr> <tr><td>7</td><td>0.258</td><td>20.260</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.253</td><td>20.320</td></tr> <tr><td>9</td><td>0.240</td><td>20.170</td></tr> <tr><td>10</td><td>0.226</td><td>20.150</td></tr> </tbody> </table>			Nº	ANALISTA 2 - PRUEBAS DE PRECISIÓN		Resultados de muestras por nivel de concentración		Concentración 1	Concentración 2	1	0.249	20.200	2	0.245	20.100	3	0.245	19.750	4	0.231	20.400	5	0.226	20.150	6	0.225	19.880	7	0.258	20.260	8	0.253	20.320	9	0.240	20.170	10	0.226	20.150																																		
Nº	ANALISTA 2 - PRUEBAS DE PRECISIÓN																																																																								
	Resultados de muestras por nivel de concentración																																																																								
	Concentración 1	Concentración 2																																																																							
1	0.249	20.200																																																																							
2	0.245	20.100																																																																							
3	0.245	19.750																																																																							
4	0.231	20.400																																																																							
5	0.226	20.150																																																																							
6	0.225	19.880																																																																							
7	0.258	20.260																																																																							
8	0.253	20.320																																																																							
9	0.240	20.170																																																																							
10	0.226	20.150																																																																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Nº</th> <th colspan="2">ANALISTA 3 - PRUEBAS DE PRECISIÓN</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Resultados de muestras por nivel de concentración</th> </tr> <tr> <th>Concentración 1</th> <th>Concentración 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>0.228</td><td>20.260</td></tr> <tr><td>2</td><td>0.242</td><td>20.140</td></tr> <tr><td>3</td><td>0.253</td><td>20.040</td></tr> <tr><td>4</td><td>0.252</td><td>19.800</td></tr> <tr><td>5</td><td>0.246</td><td>19.980</td></tr> <tr><td>6</td><td>0.262</td><td>19.900</td></tr> <tr><td>7</td><td>0.224</td><td>20.250</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.237</td><td>20.360</td></tr> <tr><td>9</td><td>0.229</td><td>20.400</td></tr> <tr><td>10</td><td>0.253</td><td>20.010</td></tr> </tbody> </table>			Nº	ANALISTA 3 - PRUEBAS DE PRECISIÓN		Resultados de muestras por nivel de concentración		Concentración 1	Concentración 2	1	0.228	20.260	2	0.242	20.140	3	0.253	20.040	4	0.252	19.800	5	0.246	19.980	6	0.262	19.900	7	0.224	20.250	8	0.237	20.360	9	0.229	20.400	10	0.253	20.010																																		
Nº	ANALISTA 3 - PRUEBAS DE PRECISIÓN																																																																								
	Resultados de muestras por nivel de concentración																																																																								
	Concentración 1	Concentración 2																																																																							
1	0.228	20.260																																																																							
2	0.242	20.140																																																																							
3	0.253	20.040																																																																							
4	0.252	19.800																																																																							
5	0.246	19.980																																																																							
6	0.262	19.900																																																																							
7	0.224	20.250																																																																							
8	0.237	20.360																																																																							
9	0.229	20.400																																																																							
10	0.253	20.010																																																																							
RESUMEN DE DATOS PARA EVALUACIÓN DE PRECISIÓN																																																																									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">Muestras Conc-1</th> <th colspan="4">Muestras Conc-2</th> </tr> <tr> <th>Nº datos</th> <th>Varianza</th> <th>Dev Std</th> <th>Promedio</th> <th>Nº datos</th> <th>Varianza</th> <th>Dev Std</th> <th>Promedio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Analista 1</td> <td>10</td> <td>0.0001</td> <td>0.008</td> <td>0.246</td> <td>10</td> <td>0.074</td> <td>0.272</td> <td>20.303</td> </tr> <tr> <td>Analista 2</td> <td>10</td> <td>0.0001</td> <td>0.012</td> <td>0.240</td> <td>10</td> <td>0.038</td> <td>0.194</td> <td>20.138</td> </tr> <tr> <td>Analista 3</td> <td>10</td> <td>0.0002</td> <td>0.013</td> <td>0.243</td> <td>10</td> <td>0.040</td> <td>0.200</td> <td>20.114</td> </tr> <tr> <td>Global</td> <td>10</td> <td>0.0001</td> <td>0.011</td> <td>0.243</td> <td>10</td> <td>0.054</td> <td>0.233</td> <td>20.185</td> </tr> <tr> <td>Σ</td> <td>30</td> <td>0.0004</td> <td>0.033</td> <td>0.728</td> <td>30</td> <td>0.152</td> <td>0.667</td> <td>60.555</td> </tr> <tr> <td>Nº de Analistas</td> <td colspan="8">3</td> </tr> </tbody> </table>				Muestras Conc-1				Muestras Conc-2				Nº datos	Varianza	Dev Std	Promedio	Nº datos	Varianza	Dev Std	Promedio	Analista 1	10	0.0001	0.008	0.246	10	0.074	0.272	20.303	Analista 2	10	0.0001	0.012	0.240	10	0.038	0.194	20.138	Analista 3	10	0.0002	0.013	0.243	10	0.040	0.200	20.114	Global	10	0.0001	0.011	0.243	10	0.054	0.233	20.185	Σ	30	0.0004	0.033	0.728	30	0.152	0.667	60.555	Nº de Analistas	3							
	Muestras Conc-1				Muestras Conc-2																																																																				
	Nº datos	Varianza	Dev Std	Promedio	Nº datos	Varianza	Dev Std	Promedio																																																																	
Analista 1	10	0.0001	0.008	0.246	10	0.074	0.272	20.303																																																																	
Analista 2	10	0.0001	0.012	0.240	10	0.038	0.194	20.138																																																																	
Analista 3	10	0.0002	0.013	0.243	10	0.040	0.200	20.114																																																																	
Global	10	0.0001	0.011	0.243	10	0.054	0.233	20.185																																																																	
Σ	30	0.0004	0.033	0.728	30	0.152	0.667	60.555																																																																	
Nº de Analistas	3																																																																								

VARIANZAS PARA CALCULO DE REPRODUCIBILIDAD INTERMEDIA (ISO 5725)

	Muestras Conc-1	Muestras Conc-2
T ₁	7.282	605.55
T ₂	1.77	12223.24
T ₃	30	30
T ₄	300	300
T ₅	0.003	1.367

DESVIACIÓN ESTÁNDAR DE REPRODUCIBILIDAD Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR RELATIVA DE HORWITZ

S _r ²	0.00012	0.05063
S _{rL} ²	0.00000	0.00552
S _{rR} ²	0.00013	0.05615

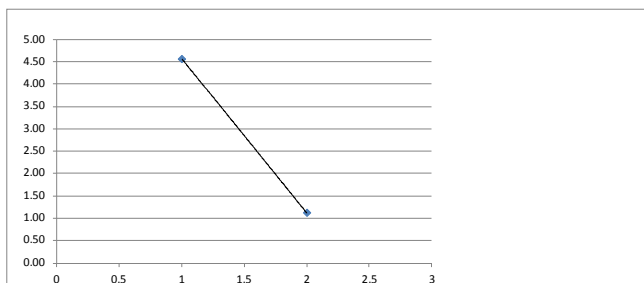
S _r (ponderado)	0.011	0.225
S _r	0.011	0.237

Concentración (promedio)	0.243	20.185
RSD _r	4.5722	1.1147
RSD _R	4.6331	1.1740
RSD _{Horwitz}	13.2661	6.8197
r ó LR Lim. Repetibilidad	0.0311	0.6300
R Lim. Reproducibilidad	0.0315	0.6635

RESUMEN Y CONCLUSIONES DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE EVALUACIÓN DE LA PRECISIÓN

NIVEL	CONCENTRACIÓN	RSD _r Experimental (%)	RSD _R Experimental (%)	RSD _{Horwitz} (%)	S _r	r	Criterio de Precisión	Conclusión
1	0.243	4.57	4.63	13.27	0.011	0.03	RSDE _{Exp} < RSD Horwitz	Método Preciso
2	20.185	1.11	1.17	6.82	0.225	0.63	RSDE _{Exp} < RSD Horwitz	Método Preciso
3								

DEPENDENCIA DE LA CONCENTRACIÓN RESPECTO AL RSD_r



II.2 EVALUACIÓN DE LA VERACIDAD

Se participó en el 6° Ensayo de Aptitud en muestras de concentrado de cobre "IN-RDA-03-19-CCU" organizado por Instituto Nacional de Tecnología Estandarización y Metrología (INTEM), nuestro laboratorio tuvo asignado el código IN-RDA03-19-048, y para el análisis de oro se obtuvo un Z-score de -1.8 satisfactorio como se detalla en la tabla N°06 del Informe.

d) Oro (Au)

N°	Oro (Au) IN-421			
	Laboratorio	Promedio	z-score	Resultado
1	IN-RDA03-19-033	81.55	-5.6	Insatisfactorio
2	IN-RDA03-19-045	84.30	-3.4	Insatisfactorio
3	IN-RDA03-19-039	85.48	-2.4	Cuestionable
4	IN-RDA03-19-001	85.60	-2.3	Cuestionable
5	IN-RDA03-19-029	85.95	-2.1	Cuestionable
6	IN-RDA03-19-048	86.29	-1.8	Satisfactorio
7	IN-RDA03-19-026	88.26	-0.2	Satisfactorio
8	IN-RDA03-19-003	88.26	-0.2	Satisfactorio
9	IN-RDA03-19-024	88.53	0.0	Satisfactorio
10	IN-RDA03-19-025	88.55	0.0	Satisfactorio
11	IN-RDA03-19-028	88.90	0.3	Satisfactorio
12	IN-RDA03-19-031	88.95	0.3	Satisfactorio
13	IN-RDA03-19-050	89.19	0.5	Satisfactorio
14	IN-RDA03-19-037	89.23	0.6	Satisfactorio
15	IN-RDA03-19-012	89.23	0.6	Satisfactorio
16	IN-RDA03-19-002	89.43	0.7	Satisfactorio
17	IN-RDA03-19-040	89.50	0.8	Satisfactorio
18	IN-RDA03-19-008	89.76	1.0	Satisfactorio
19	IN-RDA03-19-023	89.82	1.0	Satisfactorio
20	IN-RDA03-19-049	92.02	2.8	Cuestionable

Tabla N°6

II.3 EVALUACIÓN DE LA SELECTIVIDAD / ESPECIFICIDAD

Código de muestra (de aplicar)	CCU-1e		
Concentración de muestra inicial	20.27 µg/g		
Identificación de interferente adicionado	Ag metálica 99.99%		
Concentraciones de interferente adicionado	100-1500 µg/g		
Fecha	2020-02-19		
Resultados (Ejemplo)	Conc. Muestra	Concentraciones de Interferente Adicionado	Muestra + Std + interferente
	20.18	100 µg/g	20.25
	20.35	300 µg/g	20.32
	20.05	500 µg/g	20.14
	20.36	700 µg/g	20.29
	20.2	900 µg/g	20.26
	20.28	1100 µg/g	20.24
	20.41	1300 µg/g	20.38
	19.98	1500 µg/g	20.01
	P-value Prueba de t student Pareado		

Estadísticas descriptivas

Muestra	N	Media	Desv.Est.	Error estándar de la media
Conc. Muestra	8	20.2263	0.1532	0.0542
Muestra + interferente	8	20.2362	0.1145	0.0405

Estimación de la diferencia pareada

Media	Desv.Est.	Error estándar de la IC de 95% para media la diferencia µ
-0.0100	0.0598	0.0211 (-0.0600, 0.0400)

diferencia µ: media de (Conc. Muestra - Muestra + interferente)

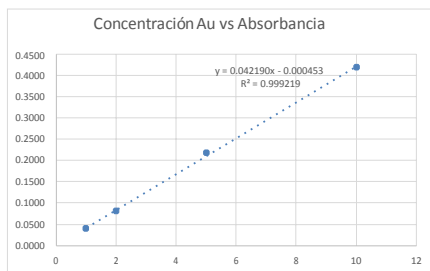
Prueba

Hipótesis nula H_0 : diferencia µ = 0
 Hipótesis alterna H_1 : diferencia µ ≠ 0
 Valor T Valor p
 -0.47 0.650

II.4 EVALUACIÓN DE LA LINEALIDAD

Evaluamos la relación que existe entre la concentración y la respuesta del equipo. Se preparan 10 curvas en días diferentes, y se usará el valor promedio

Conc	punto cal1	punto cal2	punto cal3	punto cal4	punto cal5	punto cal6	punto cal7	punto cal8	punto cal9	punto cal10	Absorbancia PROM
1	0.0395	0.0401	0.042	0.041	0.0408	0.0399	0.0401	0.0405	0.0412	0.0407	0.0406
2	0.0836	0.0828	0.0799	0.081	0.0812	0.0789	0.08	0.0801	0.081	0.0798	0.0808
5	0.2128	0.2135	0.22	0.214	0.218	0.219	0.213	0.237	0.214	0.214	0.2175
10	0.4205	0.4215	0.418	0.4206	0.4158	0.4159	0.418	0.4175	0.4188	0.42	0.4187



r2 coeficiente de determinación 0.999219
 r coeficiente de correlación 0.9996094

El valor de r es mayor a .99 entonces existe la relación lineal entre la concentración de Ag y la absorbancia

2 Análisis de varianza de la regresión lineal Ho: pendiente es igual a cero

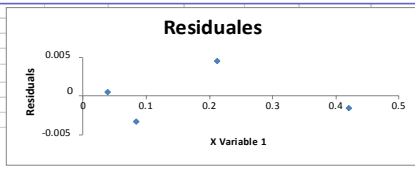
Resumen

Regression Statistics	
Multiple R	0.999806
R Square	0.999612
Adjusted R Square	0.999418
Standard Error	0.004114
Observations	4

ANOVA					
	df	SS	MS	F	Significance F
Regression	1	0.08725243	0.0872524	5154.3941	0.000193953 p value
Residual	2	3.3856E-05	1.693E-05		
Total	3	0.08728628			

	Coefficients	Stand. Error	t Stat	P-value	Lower 95%	Upper 95%	Lower 95.0%	Upper 95.0%
Intercept	0.000695	0.00333774	0.2062166	0.8543389	-0.01366618	0.015056	-0.01367	0.01505613
X Variable 1	0.997911	0.01389963	71.794109	0.000194	0.938106033	1.057717	0.93811	1.05771656

Observation	Predicted Y	Residuals
1	0.040112	0.00046753
2	0.08412	-0.0032904
3	0.21305	0.0044795
4	0.420317	-0.0016567



Los residuales no muestran tendencias.

II.5 EVALUACIÓN DE LA SENSIBILIDAD
 La sensibilidad se determina como la pendiente de la curva de linealidad
 Sensibilidad 0.042190 g/T

II.6 EVALUACIÓN DE LDM Y LCM
 Los límites de detección del método y cuantificación del método son los siguientes:

LDM	0.033	g/T
LCM	0.100	g/T

II.7 EVALUACIÓN DEL RANGO
 El rango de trabajo se define desde el mínimo valor con una incertidumbre menor a las 20 % hasta la máxima concentración donde se ha demostrado linealidad (con dilución)

LCM 0.185 g/T hasta 25.00 g/T

II.8 EVALUACIÓN DE LA ROBUSTEZ

Matriz Youden Steiner	
Fecha de realización de prueba: 2020-02-03	

FACTORES O VARIABLES STANDARD

- A = Mezcla fundente método standard
- B = Fusión método Standard
- C = Copelación método standard
- D = Uso de fiolas para enrase final

FACTORES O VARIABLES MODIFICADAS

- a = Mezcla fundente método validado
- b = Fusión método Standard
- c = Copelación método standard
- d = Uso de tubos graduados para enrase final

	PRUEBA 1	PRUEBA 2	PRUEBA 3	PRUEBA 4	PRUEBA 5	PRUEBA 6	PRUEBA 7	PRUEBA 8
1	A	A	A	A	A	a	a	a
2	B	B	B	b	B	b	b	b
3	C	C	C	c	C	c	C	c
4	D	D	d	d	d	d	D	D
	s	t	u	v	w	x	y	z
	20.05	20.84	21.12	20.14	19.88	20.05	20.38	20.42
S =	0.428118809							

INFLUENCIA DE CADA VARIABLE MODIFICADA:

Prom X = $\frac{((s+t+u+v))/4=4A/4=A}$ Prom x = $\frac{((w+x+y+z))/4=4a/4=a}$

	Prom X	Prom x	(X-x)	√2*S	
A	20.538	15.078	-5.460	0.605	No Sensible a Variable
B	20.473	20.248	-0.225	0.605	No Sensible a Variable
C	20.358	20.363	0.005	0.605	No Sensible a Variable
D	20.423	20.298	-0.125	0.605	No Sensible a Variable

VARIABLES O FACTORES

II.9 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

Definición del Mensurando
 Concentración g/T de Au en la muestra de concentrado de cobre. Para ello el espectrofotómetro realiza una curva de calibración, que ajusta por mínimos cuadrados, y calcula la concentración de la solución leída mediante la ecuación (1):

$$C_o = \frac{A - B}{m}$$

Donde:

C_o = concentración del metal en la solución, mg L⁻¹
 A = Absorción del metal en absorción atómica,
 B = Ordenada al origen de la curva de calibración,
 m = Pendiente de la curva de calibración

Ahora, la concentración en g/T, se encontrará definida por la ecuación (2):

$$XX (\mu g/g) = \frac{C_o * V * d}{w} * 1000$$

Donde:

C_o = concentración del metal en la solución (mg L⁻¹),
 V = Volumen de la muestra leída en absorción atómica (L)
 d = factor de dilución
 w = peso de la muestra (g)

	Incertidumbre estandar relativa
c.a	0.0985
m	0.000020
V	0.016423
fdil	0.00000
Temperatura de fusión	0.0025 ...(certificado calibración/2)
Temperatura de copelación	0.0042 ...(certificado calibración/2)
valores	
m	15 g
V	5 mL
fdil	1

u(C) 0.185 Incertidumbre expandida (U) 0.037 k= 2

0.185 ± 0.037 µg/g
U en (%) 20.000 %

	Incertidumbre estandar relativa
c.a	0.0241
m	0.000020
V	0.016423
fdil	0.00822
Temperatura de fusión	0.0025 ...(certificado calibración/2)
Temperatura de copelación	0.0042 ...(certificado calibración/2)
valores	
m	15 g
V	5 mL
fdil	10

u(C) 0.7667 Incertidumbre expandida (U) 1.533 k= 2

25.000 ± 1.533 µg/g
U en (%) 6.134 %

CONCLUSIÓN:

El método de ensayo **RE-MESIG-LC-333** demuestra haberse validado de manera satisfactoria para muestras de concentrado de cobre de concentraciones del rango de 0.185 a 25 g/T de Au, en términos de precisión RSDr experimental < RSDr Horwitz = 4.57 < 13.27 y 1.11 < 6.82 y veracidad Z-score 1.8 < 2.0. Linealidad comprobada

Selectividad= 0.04219. Con LDM 0.033 g/T y LCM 0.100 g/T. Robustez: ninguno de los factores son sensibles a variable.

Por lo tanto se declara la aplicabilidad de éste método de ensayo a partir de la fecha

ANEXO G. Matriz de aseguramiento de la calidad de resultados (relaciones cruzadas: Métodos Vs. acciones de aseguramiento)

Actividades de aseguramiento	Metodologías implementadas			
	Determinación de Cu por volumetría en concentrados de Cu de exportación	Determinación de Ag por AA en concentrados de Cu de exportación	Determinación de Au por fusión y AA en concentrados de Cu de exportación	Determinación de Mo por gravimetría en concentrados de Mo de exportación
a) uso regular de materiales de referencia (MR) o materiales de control de calidad (MCC)	X	X	X	X
b) uso de instrumentación alternativa que ha sido calibrada para proporcionar resultados rastreables	----	----	----	----
c) control funcional del equipo de medición y prueba	----	X	X	X
d) uso de patrones de verificación o de trabajo (PT) con tablas de control	X	X	X	X
e) controles intermedios periódicos de los equipos de medición	----	X	X	X
f) repetición de ensayos utilizando los mismos o diferentes métodos	X	X	X	X
g) repetición de ensayos de contra muestras (objetos retenidos)	----	----	----	----
h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem	----	----	----	----
i) revisión de los datos comunicados por personal de laboratorio competente	----	----	----	----
j) comparaciones intralaboratorio	X	X	X	X
k) comparaciones interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud	X	X	X	X
l) prueba ciega	X	X	X	X

N.º	Tipo de Ensayo	Procedimiento de referencia		Año de versión o edición	Controles aplicados	Frecuencia de los controles	Criterios de aceptación	Fuente de referencia para los criterios adoptados
		Código	Título					
01	Determinación de cobre en muestras de concentrado de cobre de exportación por titulación	RE-ME-SIG-LC-332	Determinación de cobre en muestras de concentrado de cobre de exportación por titulación	2020 V01	uso de MR certificado	Trimestral (En lote de exportación)	Ente 90% y 110 % de recuperación	Procedimiento de aseguramiento de validez de resultados
					uso de MR interno	En cada lote de exportación	Ente 90% y 110 % de recuperación	
					uso de MR interno con tabla de control	En cada lote de exportación	<ul style="list-style-type: none"> • Un punto fuera de los límites de control (+/- 3s) • 9 puntos consecutivos situados arriba o por debajo de la línea central de control • 6 puntos consecutivos ascendentes o descendentes • 4 de 5 puntos consecutivos por encima del 1s 	
					repetición de ensayos (triplicado) utilizando mismo método	En cada lote de exportación	RPD ≤ 20%	
					comparaciones intralaboratorio y prueba de muestra ciega	Anual	T de una muestra (Pvalor ≥ 0,05)	
					comparaciones interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud	Cada dos años	[Z score] ≤ 2	

02	Determinación de plata en muestras de concentrado de cobre de exportación por absorción atómica	RE-ME-SIG-LC-334	Determinación de plata en muestras de concentrado de cobre de exportación por absorción atómica	2020 V01	uso de MR certificado	Trimestral (En lote de exportación)	Ente 90% y 110 % de recuperación	Procedimiento de aseguramiento de validez de resultados
					uso de MR interno	En cada lote de exportación	Ente 90% y 110 % de recuperación	
					uso de MR interno con tabla de control	En cada lote de exportación	<ul style="list-style-type: none"> • Un punto fuera de los límites de control (+/- 3s) • 9 puntos consecutivos situados arriba o por debajo de la línea central de control • 6 puntos consecutivos ascendentes o descendentes • 4 de 5 puntos consecutivos por encima del 1s 	
					repetición de ensayos (triplicado) utilizando mismo método	En cada lote de exportación	RPD ≤ 20%	
					comparaciones intralaboratorio y prueba de muestra ciega	Anual	T de una muestra (Pvalor ≥ 0,05)	
					comparaciones interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud	Cada dos años	[Z score] ≤ 2	

03	Determinación de oro en muestras de concentrado de cobre de exportación por método combinado	RE-ME-SIG-LC-333	Determinación de oro en muestras de concentrado de cobre de exportación por método combinado	2020 V01	uso de MR certificado	Trimestral (En lote de exportación)	Ente 90% y 110 % de recuperación	Procedimiento de aseguramiento de validez de resultados
					uso de MR interno	En cada lote de exportación	Ente 90% y 110 % de recuperación	
					uso de MR interno con tabla de control	En cada lote de exportación	<ul style="list-style-type: none"> • Un punto fuera de los límites de control (+/- 3s) • 9 puntos consecutivos situados arriba o por debajo de la línea central de control • 6 puntos consecutivos ascendentes o descendentes • 4 de 5 puntos consecutivos por encima del 1s 	
					repetición de ensayos (triplicado) utilizando mismo método	En cada lote de exportación	RPD ≤ 20%	
					comparaciones intralaboratorio y prueba de muestra ciega	Anual	T de una muestra (Pvalor ≥ 0,05)	
					comparaciones interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud	Cada dos años	[Z score] ≤ 2	

ANEXO H. Matriz de riesgos y oportunidades (incluye riesgos a la imparcialidad)

Factores (internos y externos)	Riesgos (R) Oportunidad (O)	Evaluación de Riesgos / oportunidades			Acciones para abordar riesgos / oportunidad	Responsable de implementar acciones	Plazo	Indicadores de eficacia de las acciones
		Probabilidad / viabilidad	Magnitud	Nivel				
IMPARCIALIDAD								
La relación con otras Unidades y departamentos de la organización principal (presiones laborales, de jerarquías, o amicales)	R: pérdida de imparcialidad	1	20	20	Mantener controles actualmente implementados: <ul style="list-style-type: none"> • Documentando acuerdos con unidades y departamentos de la organización • Publicación de la política de imparcialidad • Consultas de rutina al personal sobre la existencia de este tipo de riesgo • Firma de compromiso de Confidencialidad e imparcialidad 	Jefe de Laboratorio	-----	Nº denuncias o reportes de presiones por parte de otras áreas de la empresa
Las relaciones con las empresas u organizaciones afines: Otros laboratorios, otras minas (presiones amicales, económicas)	R: pérdida de imparcialidad	1	10	10	Mantener controles actualmente implementados: <ul style="list-style-type: none"> • Documentar, cuando exista una relación formal con empresas afines u organizaciones, en los acuerdos suscritos cláusulas para minimizar las posibles consecuencias adversas que surjan de esta relación 	Jefe de Laboratorio	-----	Nº denuncias o reportes de presiones que surjan de las relaciones
Las relaciones con los reguladores (presiones de la autoridad / jerárquicas)	R: pérdida de imparcialidad	1	10	10	Mantener controles actualmente implementados: <ul style="list-style-type: none"> • Consultas de rutina al personal sobre la existencia de este tipo de riesgo • Firma de compromiso de Confidencialidad e imparcialidad 	Jefe de Laboratorio	-----	Nº denuncias o reportes de presiones que surjan de las relaciones

Las relaciones con los clientes: Dirección comercial (presiones económicas, amicales)	R: pérdida de imparcialidad	1	20	20	Mantener controles actualmente implementados: <ul style="list-style-type: none"> • Documentando acuerdos con el cliente • Publicación de la política de imparcialidad • Firma de compromiso de Confidencialidad e imparcialidad 	Jefe de Laboratorio	-----	Nº denuncias o reportes de presiones por parte de la dirección comercial
Las relaciones del personal de la empresa (presiones amicales, familiares)	R: pérdida de imparcialidad	1	20	20	Mantener controles actualmente implementados: <ul style="list-style-type: none"> • Publicación de la política de imparcialidad • Publicación de reglamento interno de trabajo, y código de ética • Consultas de rutina al personal sobre la existencia de este tipo de riesgo • Firma de compromiso de Confidencialidad e imparcialidad 	Jefe de Laboratorio	-----	Nº denuncias o reportes de presiones que surjan de las relaciones
OTROS RIESGOS Y OPORTUNIDADES								
Existencia de regulación aplicada a productos fiscalizados	R: Multas, sanciones, cierre de operaciones por incumplimiento de la ley y reglamentación	2	50	100	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar controles para el uso de productos fiscalizados • Difundir la aplicación de las normas legales a los responsables de área 	Jefe de Laboratorio	Julio 2020. Luego de esta fecha mantener acción implementada	Nº multas / sanciones impuestas por incumplimiento de obligaciones
Competencia de trabajadores	R: Trabajadores no tienen la competencia necesaria para realizar actividades del laboratorio	2	20	40	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar programas de actualización/refuerzo de conocimientos técnicos • Implementar programa de ensayos intralaboratorio 	Químicos	Octubre 2020. Luego de esta fecha mantener acción implementada	% de actividades implementadas
Incremento de carga de trabajo	R: Incumplimientos de compromisos adquiridos / retrasos en la entrega de resultados.	2	20	40	<ul style="list-style-type: none"> • Formalizar acuerdos de partes con cliente Comercial. 	Jefe de Laboratorio	Julio 2020. Luego de esta fecha mantener acción implementada	Nº de ensayos no atendidos, o atendidos con retrasos
Uso de gases para AA	R: Explosiones/Daños a las instalaciones,	1	20	20	Mantener controles actualmente implementados:	Químicos	-----	-----

	interrupción de entrega de resultados.				<ul style="list-style-type: none"> • Instalación de gases en caseta en parte posterior del Laboratorio. • Mantenimiento de línea de gases. 			
Existencia de regulación asociada a ensayos de concentrados (ADUANAS/SUNAT)	O: acreditar el laboratorio para viabilizar la entrega de informes de ensayos validos a la SUNAT	2	50	100	<ul style="list-style-type: none"> • Acreditar el laboratorio ante INACAL en ensayos de Cu, Ag y Au para concentrados de cobre de exportación 	Jefe de Laboratorio	Octubre 2020. Luego de esta fecha mantener acción implementada	Certificado de acreditación obtenido
Competencia de trabajadores	O: ampliación de alcance de acreditación	2	10	20	-----	-----	-----	-----
Infraestructura instalada	O: ampliación de alcance de acreditación	2	10	20	-----	-----	-----	-----
Existencia de laboratorios cercanos	O: subcontratación de ensayos	2	10	20	-----	-----	-----	-----