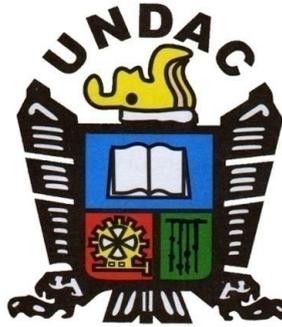


**UNIVERSIDAD NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE INGENIERÍA METALÚRGICA**



**TESIS**

**Implementación del sistema de gestión ISO 9001:2015 en el  
laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha - Lima – 2019**

**Para optar el título profesional de**

**Ingeniero Metalurgista**

**Autor: Bach. Jorge Luis RENTERIA MAURATE**

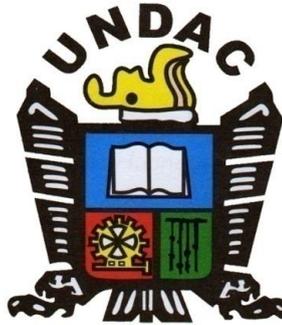
**Asesor: Mg. Cayo PALACIOS ESPIRITU**

**Cerro de Pasco – Perú - 2019**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE INGENIERÍA METALÚRGICA**



**TESIS**

**Implementación del sistema de gestión ISO 9001:2015 en el  
laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha - Lima – 2019**

**Sustentada y aprobada ante los miembros del jurado:**

---

**Mg. José Eli CASTILLO MONTALVAN**

**PRESIDENTE**

---

**M.Sc. Ramiro SUICE BONIFACIO**

**MIEMBRO**

---

**Mg. Manuel Antonio HUAMAN DE LA CRUZ**

**MIEMBRO**

## **DEDICATORIA**

A mis padres que siempre llenan de felicidad mi entorno y me inspiran valor para seguir adelante en la carrera de la vida.

## **RECONOCIMIENTO**

Mis sinceros agradecimientos al personal profesional y trabajadores de la Compañía Minera Azulcocha S.A. por la información proporcionada para la realización del presente estudio.

Mis reconocimientos al asesor principal de la presente tesis y a los docentes de la Escuela Profesional de Ingeniería Metalúrgica por permitirme cumplir con el objetivo de ser Ingeniero.

## RESUMEN

La tendencia moderna de producción exige calidad en armonía con el medio ambiente, la seguridad y el bienestar de los trabajadores, así como de las comunidades vecinas en busca de la satisfacción del cliente; se establecen objetivos globales y compromisos para mejorar el desempeño; de manera que encuentre una política relevante y apropiada a la organización.

A medida que el fenómeno de globalización crece e influye en el desempeño económico de las empresas e instituciones, en el mundo aumenta la demanda de productos cada vez mejores y de empresas donde crece la preocupación por mantener y mejorar la calidad de sus procesos y consecuentemente sus productos y servicios. Esto obliga a los empresarios a ser más competitivos y hacer las cosas mejor para la satisfacción de sus clientes, que involucra a los proveedores y a los que reciben directamente los productos. En esa perspectiva muchas organizaciones, algunas con más éxito que otras, toman conciencia de la importancia de la calidad que debe tener sus productos por lo que asumen el compromiso de implementar un Sistema de Gestión de Calidad.

Para el éxito de la implementación del Sistema de Gestión de la calidad ISO 9001:2015 en una organización se requieren de factores claves, en nuestro estudio se ajusta a los requisitos de la norma que serán implementados como son: Contexto de la Organización, Liderazgo, Planificación, Apoyo, Operación, Evaluación del Desempeño y Mejora. Todo ello en un marco de una Política de gestión y compromiso, responsabilidad, actitud proactiva, capacitación y tecnología aplicable al laboratorio.

**Palabras clave:** Implementación; Sistema de Gestión ISO 9001:2015

## ABSTRACT

The modern production trend demands quality in harmony with the environment, safety and welfare of workers, as well as neighboring communities in search of customer satisfaction; global objectives and commitments are established to improve performance; so that it finds a policy relevant and appropriate to the organization.

As the phenomenon of globalization grows and influences the economic performance of companies and institutions, in the world the demand for increasingly better products and companies grows, where there is growing concern to maintain and improve the quality of their processes and consequently their products and services. This forces entrepreneurs to be more competitive and do things better for the satisfaction of their customers, which involves suppliers and those who directly receive the products. In that perspective, many organizations, some with more success than others, become aware of the importance of the quality that their products must have, so they assume the commitment to implement a Quality Management System.

For the success of the implementation of the ISO 9001: 2015 Quality Management System in an organization, key factors are required, in our study it conforms to the requirements of the standard that will be implemented such as: Context of the Organization, Leadership, Planning, Support, Operation, Performance Evaluation and Improvement. All this within a framework of a Management and Commitment Policy, responsibility, proactive attitude, training and technology applicable to the Laboratory.

**Keyword:** Implementation ; ISO 9001:2015 Management System

## INTRODUCCIÓN

El trabajo de tesis “Implementación de la ISO 9001:2015 en el laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha-Lima-2019”, viene a ser un estudio de beneficio tendiente a demostrar las ventajas competitivas para una organización inmersa en un mercado globalizado.

Para este fin se analizó lo relacionado a la implementación de Sistemas de Gestión y Certificación de las empresas Privadas y Públicas. De este análisis se ha llegado a verificar que hay un mínimo de empresas dedicadas al rubro o similares, que han implementado un Sistema de Calidad y certificado en ISO 9001, mostrando una ventaja de competitividad y la diferenciación para alcanzar una solidez empresarial.

Empresas mineras como Buenaventura, Nexa, Huarón, Aurex y otros del rubro minero han tomado la iniciativa de preparar y motivar a sus empresas especializadas para conseguir este objetivo.

Dentro de la exigencia del mercado internacional y los cambios globalizados con relación a la protección del medio ambiente, calidad y seguridad, solamente las empresas implementadas y certificados, mantendrán una vigencia y la competitividad en el futuro; como los beneficios que se muestra en el presente trabajo.

- Facilita las relaciones comerciales.
- Mejora los requerimientos de los clientes.
- Mejora la credibilidad de la empresa.
- Favorece el acceso a incentivos económicos.
- Permite tener un buen nombre.

- Proporciona buen respaldo a la obtención de créditos.
- Detección de áreas de oportunidad o de mejora.
- Reducción de pérdidas de materias primas, productos y subproductos.

Debido a que los problemas de calidad en los procesos para la obtención de productos y servicio muestran serias deficiencias de satisfacción al cliente y no pueden ser resueltos de inmediato, por lo tanto deben trabajar con un enfoque sistémico, bajo el principio de mejora continua. Por esta razón es oportuno destacar los beneficios que proporciona a las empresas la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001; debido a que en las empresas ya sea de producción o de servicios, desarrollan procesos y cualquier falla afecta en la calidad del producto.

## **INDICE**

**DEDICATORIA**

**RECONOCIMIENTO**

**RESUMEN**

**ABSTRACT**

**INTRODUCCIÓN**

**INDICE**

### **CAPITULO I**

#### **PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

1.1. Identificación y determinación del problema.....	1
1.2. Delimitación de la investigación .....	2
1.3. Formulación del problema .....	3
1.3.1. Problema general.....	3
1.3.2. Problema específico .....	3
1.4. Formulación de objetivos .....	3
1.4.1. Objetivos generales .....	3
1.4.2. Objetivos específicos.....	3
1.5. Justificación de la investigación.....	4
1.6. Limitaciones de la investigación .....	4

### **CAPITULO II**

#### **MARCO TEÓRICO**

2.1. Antecedentes de estudio .....	5
2.2. Base teórica – científicas .....	7
2.3. Definición de términos básicos .....	18
2.4. Formulación de hipótesis.....	20
2.4.1. Hipótesis general .....	20
2.4.2. Hipótesis específicos .....	20

2.5. Identificación de variables.....	20
2.6. Definición operacional de variables e indicadores.....	21

### **CAPITULO III**

#### **METODOLOGÍA Y TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN**

3.1. Tipo de investigación .....	23
3.2. Método de investigación .....	23
3.3. Diseño de la investigación.....	23
3.4. Población y muestra .....	24
3.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	24
3.6. Técnicas de procesamiento y análisis de datos .....	25
3.7. Tratamiento estadístico.....	25
3.8. Selección, validación y confiabilidad de los instrumentos de investigación ...	25
3.9. Orientación ética.....	26

### **CAPITULO IV**

#### **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

4.1. Descripción del trabajo de campo .....	27
4.2. Presentación, análisis e interpretación de resultados.....	28
4.3. Prueba de hipótesis.....	52
4.4. Discusión de resultados .....	54

#### **CONCLUSIONES**

#### **RECOMENDACIONES**

#### **BIBLIOGRAFIA**

#### **ANEXOS**

## **CAPITULO I**

### **PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

#### **1.1. Identificación y determinación del problema**

La Compañía Minera Azulcocha, se encuentra ubicado en el distrito de Tomas, perteneciente a la provincia de Yauyos, departamento de Lima, dedicada principalmente a la producción de Pb, Zn y Cu, cuenta con reservas de mineral propio así como de otras pequeñas mineras tales como: Josh Perú, Glore Perú, Aychana y Pachancoto, en la cual el laboratorio recepciona las muestras hasta obtener sus leyes correspondientes.

Luego pasa por diferentes operaciones para la determinación de plomo, zinc y cobre; a partir de muestras tanto de geología, cancha de minerales, pruebas metalúrgicas y de procesos de planta.

Para lo cual es necesario la mejora de la gestión en los diferentes procesos en busca de una mejor calidad de servicio del laboratorio basado en la ISO 9001:2015 que nos permitirá garantizar la confiabilidad de los resultados, por lo tanto, es necesario

contar con un Sistema de Gestión y su implementación de acuerdo a los requisitos de la norma.

La adecuación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 nos asegurará lo siguiente: La realización de ensayos y análisis por personal calificado y competente, equipos calibrados y en mantenimiento, control de los procesos de ensayos, infraestructura adecuada a la vez sistematizar el trabajo según las normativas reconocidas y métodos internos validados.

Con esta norma estableceremos los requisitos generales para el muestreo, preparación de muestras y ensayos utilizando métodos normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

En términos generales, una empresa con un sistema bien implementado tiene una mejor imagen institucional e incorpora el concepto de mejoramiento continuo en todas sus actividades.

## **1.2. Delimitación de la investigación**

El presente trabajo radica en contribuir a las empresas a fortalecer su Gestión de Calidad en producción o servicios con la implementación de la ISO 9001:2015 norma internacional de gran importancia para el mejoramiento de los procesos.

Muchas empresas del sector minero y de otros rubros que son artesanales, pequeñas y medianas no tienen el soporte necesario en la obtención de sus productos y en el beneficio de los mismos a falta de una buena gestión que mejore la calidad de sus operaciones; motivo por el cual nace la motivación de realizar el presente trabajo de investigación.

### **1.3. Formulación del problema**

El problema que se plantea es el siguiente:

#### **1.3.1. Problema general**

¿De qué manera la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha basado en la norma ISO 9001:2015 asegurará la mejora de los resultados que se proporcionan?

#### **1.3.2. Problema específico**

- A. ¿Cómo desarrollar el contexto de la organización, liderazgo, planificación y operación de acuerdo a las normas de calidad ISO 9001:2015 en la Compañía Minera Azulcocha?
- B. ¿Cómo establecer los controles, evaluación de desempeño y mejora de la gestión de calidad del laboratorio de acuerdo a las normas ISO 9001:2015 en la Compañía Minera Azulcocha?

### **1.4. Formulación de objetivos**

#### **1.4.1. Objetivos generales**

Implementar el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 para mejorar la confiabilidad de los resultados de análisis del laboratorio de Compañía Minera Azulcocha.

#### **1.4.2. Objetivos específicos**

- A. Desarrollar el contexto de la organización, liderazgo, planificación y

operación de acuerdo a las normas de calidad ISO 9001:2015 en la  
Compañía Minera Azulcocha.

- B. Establecer los controles, evaluación de desempeño y mejora de la gestión de calidad del laboratorio de acuerdo a las normas ISO 9001:2015 en la Compañía Minera Azulcocha.

### **1.5. Justificación de la investigación**

El mejoramiento de los procesos y a la vez la implementación de un Sistema de Gestión en la Calidad con la norma ISO 9001:2015 en la Compañía Minera Azulcocha es aplicable a cualquier tipo de organización y también por consiguiente en el laboratorio de ensayos químicos, para la mejora los servicios de que se realizan.

### **1.6. Limitaciones de la investigación**

La realización del presente trabajo de investigación presenta algunas limitaciones por la poca información en la aplicación de las normas de Gestión de Calidad en pequeñas empresas y medianas, sobre todo en laboratorios de control analítico donde prima la desconfianza de sus análisis, restándole eficiencia y competitividad. Sin embargo, la gran minería donde las empresas son transnacionales cuenta con políticas de gestión, facilidad financiera y operación para implementar estas normas internacionales que les permite ser eficientes, eficaces y altamente productivos.

## CAPITULO II

### MARCO TEORICO

#### 2.1. Antecedentes de estudio

A. SANCHEZ HERRERA, María Cinthia. “**Implementación del Sistema de Gestión de Calidad, en base a la norma ISO 9001:2008**” Para obtener el título profesional de Licenciatura en Ingeniero Industrial. Llega a la siguiente conclusión:

- Como consecuencia de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la normatividad ISO 9001:2008 dentro de Ferretería Industrial y de Servicios de Hidalgo, se ha logrado aumentar la productividad 0.28% arriba de lo que se planteó en la primera hipótesis.

Además, al llevar a cabo todos los procedimientos y aumentar las horas de capacitación se ha logrado disminuir en un 2.07% las piezas rechazadas y/o fuera de especificaciones.

B. HERRERA MENDOZA, Miriam. **Diseño de un sistema de Gestión de la Calidad para una Microempresa.** Para obtener el Grado Académico en Gestión en la Calidad. Llego a la conclusión siguiente:

- Este manual deberá manejarse como documento controlado y únicamente se distribuirá a trabajadores de la empresa involucrados en la prestación de servicios de calidad. Cada trabajador tiene una copia controlada de este manual; éstas se controlan por número de copia distribuida. Es responsabilidad del administrador distribuir y asegurar que cada área de Refaccionaria Mastermotor dispone una copia actualizada del manual de calidad; esta distribución se hace de acuerdo con el procedimiento para control de documentos internos y externos.

C. NATIVIDAD TINEO, Ider Adrián. **Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 en la empresa ELECIN S.A. – Lima, 2017.** Para optar el Grado Académico de Maestro en Administración de Negocios. Llego a la conclusión siguiente:

- Después de revisar los resultados se concluye que, en la primera, existe un mayor porcentaje de percepción de los trabajadores en el rango regular del nivel de sistema de gestión de calidad de migración a la norma ISO 9001:2015 del proceso mejora continua de la calidad del producto y servicios en la empresa ELECIN S.A.

D. ARIAS PEÑA, John Alexander. **IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA EMPRESA QUALITY & CONSULTING GROUP S.A.S. CONFORME A LA NORMA ISO 9001.**

Para obtener el al título de pregrado en Ingeniería Industrial. Llega a la siguiente conclusión:

- Por medio de las mediciones de los diferentes procesos fue posible tener una visión clara de la situación real de la organización y realizar una proyección frente a la situación ideal, mediante el establecimiento de objetivo retador y efectivo en cada una de las áreas.

E. CASTELLANOS MARTÍNEZ, Mery Helen. **DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA EMPRESA EDITORIAL RETINA LTDA.** Para optar el Título de Administradora de Empresas. Llega a la siguiente conclusión:

- Los sistemas de gestión de la calidad no sólo son para grandes empresas, los sistemas de gestión de la calidad tienen que ver con el modo como se dirige la empresa, éstos pueden aplicar a empresas de todos los tamaños y a todos los aspectos de la dirección. Tal es el caso de la empresa EDITORIAL RETINA LTDA., que a través de la implementación del SGC será más competitiva en el amplio sector de las artes gráficas.

## **2.2. Base teóricas – científicas**

### **Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015**

Un Sistema de Gestión de una organización, según la norma ISO 9001:2015, se define como un "conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos", y un

"sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad".

Desde otra óptica, un Sistema de Gestión de la Calidad es un conjunto de actividades y procesos que interactúan entre sí para lograr unos objetivos orientados a la calidad de la organización.

El sistema se enfoca a la integración armoniosa de todos los elementos requeridos para desarrollar una gestión encaminada a cumplir los acuerdos y requerimientos establecidos con los clientes, al igual que los requisitos y las leyes aplicables, previniendo fallas y riesgos.

Utiliza un enfoque proactivo que apunta hacia las causas de fallas, y al mejoramiento continuo del desempeño.

### **Característica de la norma ISO 9001:2015**

En los últimos años, cada vez más empresas han implantado Sistema de Gestión basado en la Norma ISO 9001 Gestión de Calidad. Centrándose inicialmente en empresas del sector industrial – minero, en la actualidad cualquier tipo de empresa bien por su sector o envergadura implanta y certifica estos sistemas de gestión con el fin de potenciar la mejora continua en la gestión y la satisfacción de los clientes.

Las características principales son:

- Una nueva redacción para hacer la norma más genérica y más fácilmente aplicable en las industrias de servicios.
- Nuevos requisitos que consideran el “contexto de la organización”
- Enfoque basado en procesos.

- Análisis de riesgos y acciones preventivas.
- Información documentada.
- Control externo de la provisión de bienes y servicios externos.

### **Ventajas de la norma ISO 9001:2015**

La norma ISO 9001 tiene grandes ventajas de las cuales la mayoría de nosotros no estamos conscientes. Es necesario identificarlas y diferenciarlas, solo de esta manera podremos darle el valor adecuado a los beneficios que la norma brinda.

Las ventajas se pueden dividir en dos categorías: internas y externas.

#### **Ventajas internas.**

1. Una mejor estructura en las operaciones
2. Mejor comunicación y calidad de la información.
3. Definición clara de las responsabilidades dentro de la organización.
4. Conocimiento de las causas reales del problema.

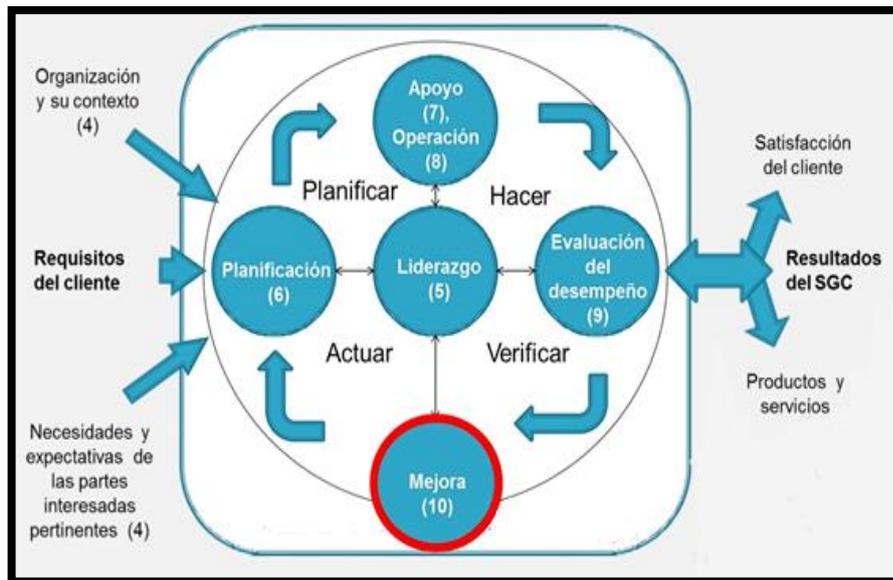
#### **Ventajas externas.**

1. Localización de nuevos mercados.
2. Mejor imagen exterior.
3. Reducción de las auditorias hechas por los clientes.
4. Satisfacción de los requerimientos del consumidor.

### **Pasos para implementar un SGC según la norma ISO 9001:2015**

La ISO 9001-2015 establece las especificaciones y los elementos de cómo se debe implantar un sistema de gestión de calidad que consiste en 7 etapas.

**El Grafico 1.2** ilustra el modelo del Sistema de Gestión Calidad ISO 9001-2015 que se implementará en el laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha.



**Gráfico 1.2** - Modelo de Implantación de un SGC ISO 9001:2015.

## **Etapa 1**

### **Organización y su contexto**

En esta etapa la organización tiene que determinar los factores internos y externos que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica, además deben afectar a su capacidad para conseguir los resultados previstos en su sistema de gestión de calidad.

Tiene que controlar y examinar la información proveniente de dichas cuestiones ya sean internas o externas.

## **Etapa 2**

### **Liderazgo**

En esta fase, el líder tiene que disponer de un serio compromiso y constante satisfacción del cliente por parte de la dirección de la organización a la vez tener una

política de calidad y asegura su compromiso con ella. Esta debe cumplir un mejoramiento, además de dar cumplimiento de los requisitos legales (debidamente documentada y comunicada a los empleados).

### **Etapa 3**

#### **Planificación:**

En esta etapa se identifica los aspectos de calidad de sus actividades y determina aquellos que tienen impactos negativos sobre la organización. Otra de sus atribuciones es identificar los requisitos legales de dicha norma, así como también establecer objetivos y metas de calidad en cada nivel de la organización, y de esta forma, generar un programa de gestión de calidad.

- ✓ Identificación de aspectos y evaluación de riesgos
- ✓ Requisitos legales y otros requisitos suscritos por la empresa.

### **Etapa 4**

#### **Apoyo**

En esta etapa la organización, es la consideración de la capacidad y restricción de los recursos con lo que dispone la empresa, no limita a la competencia del personal necesarios para el cumplimiento de los requisitos; competencias, consiste en proporcionar personal para la implementación del sistema de gestión de la calidad.

### **Etapa 5**

#### **Operación**

Planificación y control operacional, las empresas deben hacer un planeamiento, implementación y controles de los procesos, para cumplir los requisitos para la

provisión de productos y servicios; requisitos para los productos y servicios, es muy importantes resaltar la comunicación, la determinación y la revisión de los productos y servicios en la organización.

## **Etapa 6**

### **Evaluación del desempeño**

Monitoreo, medición, análisis y evaluación, determinar que se va a medir y monitorear, y cuando se va medir y debe analizar los resultados.

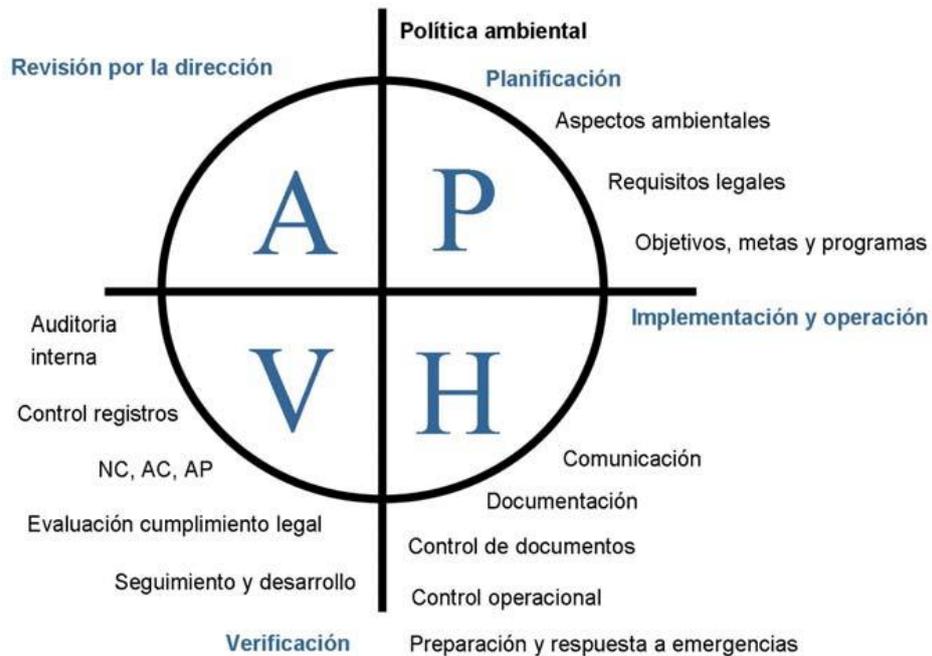
Para generar la información documentada como evidencia; auditoría Interna, deben considerarse criterios importantes como los objetivos de la calidad, la retroalimentación de la información del cliente y todos aquellos cambios que impacten a la empresa; revisión por la dirección, se deben dar con relación a los proveedores externos y partes interesadas.

## **Etapa 7**

### **Mejora**

Generalidades, deben centrarse en la mejora de los procesos para prever las no conformidades, la mejora de los productos y servicios para cumplan con los requisitos, y mejorar los resultados del Sistema de Gestión de la Calidad; no conformidades y acciones correctivas, no está considerado el concepto de acción correctiva, sino analizar los posibles riesgos en la empresa.

El proceso está basado en el ciclo de calidad de Deming: Ciclo PHVA (Planificar- Hacer- Verificar-Actuar)



**Gráfico 1.2** - Requerimientos para cada Etapa del SGC

## **Dimensiones del Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015**

### **Dimensión 1: Mejora continua de la calidad del producto y servicios.**

La mejora continua es la médula central del sistema de gestión de la calidad, que consiste en planificar, ejecutar, medir y evaluar (ciclo PDCA) para tomar acciones de mejora en su totalidad de la organización.

Como también existen acciones de mejora continua que no salen del ciclo mencionado, sino se cuenta con las especificaciones de la norma relativa a la mejora que están orientados a los enfoques de los riesgos y oportunidades, así como sucede en las acciones correctivas.

Lo mismo se pueden comenzar los planes de mejora para que la empresa sea sostenible en el tiempo con la innovación, reorganización, fusiones y otras, que

permite a la organización sea capaz de satisfacer las necesidades futuras de los usuarios.

### **Dimensión 2: Control de riesgo.**

El control de riesgo que es la probabilidad de que una amenaza ocurra aprovechándose la vulnerabilidad para materializarse y tener un impacto positivo o también pueden ser negativo sobre algún escenario o proceso de la empresa.

Describiremos algunas condiciones del control de riesgo en una organización:

**Aceptar:** Lo importante es identificar los riesgos y su impacto que podría tener dentro de la organización, con la finalidad de asimilar para aceptar o no aceptar en controlar y manejar dicho riesgo.

Mitigar o evitar: Cuando se identifica un riesgo se tiene que reducir el riesgo mediante medidas y controles.

**Transferir:** También teniendo identificado el riesgo existe la posibilidad de tercerizar para que los demás se encarguen de su tratamiento, que normalmente son las aseguradoras.

**Eliminar:** Los riesgos normalmente no se pueden eliminar, pero si trabajamos con anticipación si podemos eliminar los orígenes o fuente del riesgo.

### **Dimensión 3: Productividad y eficacia.**

La productividad es la relación que existe entre la producción lograda por un sistema de producción o servicios y los recursos que se han utilizado para lograrlo, es decir es el uso eficiente de recursos — trabajo, capital, tierra, materiales, energía, información en el proceso de la producción de diversos bienes y servicios.

En otras palabras, productividad es hacer más producción y servicios con menores recursos que se emplea en el proceso.

También podemos definir la productividad como la relación de los resultados y el tiempo que se ha utilizado para conseguirlos. Cuanto los resultados de la producción y servicios se logran en un tiempo deseado, más productivo es el sistema de gestión de la calidad. La productividad es un indicador importante que usan los gerentes y directores de empresa, ingenieros industriales, economistas y políticos para monitorear el sistema. Lo importante del mejoramiento de la productividad es realizar de una manera más inteligente y no hacer trabajos más dura. Con relación a la eficacia podemos definir que es como la medida en que se alcanzan las metas.

#### **Dimensión 4: Atención de necesidades y expectativas de las partes interesadas.**

La atención al cliente es una ventaja competitiva con brindar al máximo los servicios a los usuarios y esto debe ser una política que obligatoriamente deben implementar las empresas para lograr su mejor funcionamiento porque los usuarios son el centro o la esencia del negocio que lleva a un éxito o fracaso a la empresa.

También viene a ser un conjunto de acciones, técnicas, métodos y otras herramientas encaminadas en una organización para que los bienes o servicios puedan tener acogida y satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios, como también que exista una relación duradera con los usuarios para la sostenibilidad del negocio.

#### **Dimensión 5: Mejor aseguramiento en el cumplimiento de los objetivos**

Al respecto la norma ISO (2008) planteó: Que los objetivos de la calidad son metas y retos que se definen en la etapa de la planificación estratégica y la política de la

calidad de la empresa. Cuando se define los objetivos de la calidad deben ser aquellos que van más en el avance de las políticas de la calidad.

Las empresas deben determinar objetivos de la calidad para las funciones y niveles correspondientes y los procesos obligatorios para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, como se indica las siguientes propiedades: Los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política de la calidad; Los objetivos de la calidad deben ser medibles.

### **Dimensión 6: Reducción de costos y el logro de la competitividad.**

Por su parte Ramírez (1994) definió: son los costos de calidad todos aquellos como costo que se deja de ganar en la empresa o en el que se incurre toda organización por falta o desvíos del plan estratégico y esto lleva a una mala ejecución por no hacer las cosas bien desde la primera ocasión.

los costos de la calidad son aquellos necesarios para alcanzar la diferenciación con características propias en una organización.

Éstos resaltan por la baja calidad existente o que se pudieran dar en los productos o servicios, que incluye diferentes tipos de costos, entre ellos tenemos los costos directos, ocultos, de creación, identificación, reparación, prevención de defectos y los costos por baja calidad por la baja calidad del producto y servicios.

### **Requisitos de la norma**

Para el desarrollo de un sistema de gestión calidad ISO 9001:2015, son necesarios algunos requisitos, para los cuales la norma establece una metodología concreta, dando cierta libertad a las organizaciones.

Para su desarrollo, una organización debe de contar con:

- ✓ Es necesario demostrar la capacidad para proporcionar de forma regular los productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y la legalidad y reglamentarios aplicables.
- ✓ Aspirar a incrementar la satisfacción del cliente mediante la aplicación eficaz del sistema, incluyendo los procesos para mejorar, incluyendo los procesos para mejorar el sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos clientes y la legalidad, además de los reglamentos aplicables.

### **Auditoria interna**

Se deben llevar auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con las disposiciones planificadas, y con los requisitos del sistema establecidos por la organización.

Se deben planificar una serie de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

Se deben definir las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar los resultados y mantener registros.

### 2.3. Definición de términos básicos

**Auditorías del sistema de gestión de la calidad:** Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

**Aseguramiento de la calidad:** El aseguramiento de la calidad consiste en un modelo de organización basado en la atención de todos los aspectos vinculados a la calidad en todas las etapas desde que se recibe el pedido del cliente, pasando por el diseño, las compras, la producción, el almacenamiento, la expedición y hasta el servicio de postventa.

**Calidad:** La calidad de un producto o servicio es la percepción que el cliente tiene del mismo. Conjunto de propiedades inherentes a un objeto que permiten apreciarlo como igual, mejor o peor que el resto de objetos de los de su especie.

**Control total de calidad (CTC):** Se refiere al énfasis de calidad que enmarca la organización entera, desde el proveedor hasta el consumidor. La administración de la calidad total enfatiza el compromiso administrativo de llevar una dirección continua y extenderla a toda la empresa.

**Gestión de calidad:** La gestión de la calidad son las actividades relacionadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

**Imparcialidad:** Se entiende que hay objetividad cuando no existen conflictos de intereses, o cuando se resuelven de manera que no influyen adversamente en las actividades del laboratorio

**Laboratorio:** Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:  
Ensayo, calibración y muestreo.

**Mejora continua:** El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

**Organización:** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

**Política de la calidad y objetivos de la calidad:** La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados.

**Proceso:** Conjunto de acciones interrelacionadas e interdependientes que conforman la función de administración e involucra diferentes actividades tendientes a la consecución de un fin a través del uso óptimo de recursos humanos, materiales, financieros y tecnológicos.

**Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Sistema:** Un conjunto de elementos dinámicamente relacionados formando una actividad para alcanzar un objetivo.

**Sistemas de gestión de la calidad:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos y para lograr

dichos objetivos", y un "sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad".

**Verificación:** La confirmación de que un material de referencia declarado es homogéneo para el valor y el procedimiento de medición correspondientes.

## **2.4. Formulación de hipótesis**

### **2.4.1. Hipótesis general**

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 mejora la confiabilidad de los resultados de análisis del laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha.

### **2.4.2. Hipótesis específicos**

- ✓ El desarrollo del contexto de la organización, liderazgo, planificación y operación de acuerdo a las normas de calidad ISO 9001:2015 permite la confiabilidad de los resultados de análisis en el laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha.
  
- ✓ Al establecer los controles, evaluación de desempeño y mejora de la gestión de calidad del laboratorio de acuerdo a las normas ISO 9001:2015 permite la confiabilidad de los resultados en el Laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha.

## **2.5. Identificación de Variables**

### **2.5.1. Variable independiente**

Implementación del Sistema de Gestión ISO 9001:2015

### **2.5.2. Variable dependiente**

Requisitos de la norma ISO 9001:2015.

### **2.5.3. Variable interviniente**

El laboratorio de análisis y preparación de muestras

## **2.6. Definición operacional de variables e indicadores**

### **Evaluación**

Práctica que nos permitirá verificar la funcionalidad de los estándares implementados en la Compañía Minera Azulcocha.

### **ISO 9001: 2015**

Estándar internacional de carácter certificable que regula los sistemas de gestión de la calidad, para la satisfacción del cliente en la Compañía Minera Azulcocha.

### **Control**

Para realizar la evaluación de la implementación de las normas se tendrá en cuenta los registros establecidos por la organización minera.

### **Monitoreo**

Nos otorga información que se necesita para entender los impactos positivos y negativos, para poder implementar tecnologías compatibles en la empresa minera.

### **Verificación**

Esta práctica nos ayudara a regular algunos requisitos de la norma, para realizar seguimiento y poder medir de manera periódica las operaciones que tengan impacto para la mejora continua.

## **Organización**

Dimensionado por los procesos o secciones de la compañía minera para mejorar el servicio y satisfacción del cliente.

## **CAPITULO III**

### **METODOLOGIA Y TECNICAS DE INVESTIGACIÓN**

#### **3.1. Tipo de investigación**

La presente investigación por su finalidad es del tipo aplicada. En la modalidad de innovación para la aplicación de un Plan de Mejoramiento de los servicios de los ensayos en el laboratorio basado en la Norma ISO 9001:2015.

#### **3.2. Método de investigación**

General Científico – Específico.

#### **3.3. Diseño de la investigación**

Diseño es no experimental porque los estudios que se realizan no cuenta con manipulación deliberada de variables y en los que sólo se observan los fenómenos en su ambiente para analizarlos.

### 3.4. Población y muestra

#### 3.4.1. Población

La población de estudio para el presente trabajo está representada por el total de trabajadores de Compañía Minera Azulcocha.

**Tabla 4.1** - Población de Empleados de la Compañía Minera Azulcocha

<b>EMPRESA / CONTRATAS</b>	<b>PERSONAL</b>
COMPAÑIA MINERA AZULCOCHA	80
LABORATORIO QUIMICO	20
<b>TOTAL</b>	100

Fuente: Departamento de Seguridad

#### 3.4.2. Muestra

La muestra fue tomada aleatoriamente la cual es bien representada a partir de los trabajadores del laboratorio y servicios del de ensayos de análisis químico de la Compañía Minera Azulcocha.

### 3.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

#### Técnicas

En el presente trabajo de investigación se aplicó la técnica de la encuesta y la guía de observación para la recolección de datos, cuyas unidades de observación fueron los trabajadores e ingenieros que laboran en el laboratorios de ensayos químicos, la encuesta fue estructurada en tres componentes, datos, generales, con la finalidad de generar información fidedigna, conocimiento del problema, con el propósito de establecer el nivel de conocimiento sobre el problema en estudio, y propuesta con la intención de determinar el nivel de percepción que demuestran el personal sobre la pertinencia y trascendencia de la innovación en la investigación.

### **3.6. Técnicas de procesamiento y análisis de datos**

Se utilizó la estadística descriptiva para el análisis e interpretación de los datos. Las técnicas que se utilizaron fueron: la tabulación, clasificación, codificación y presentación, a través de tablas de distribución de frecuencias y de barras, que permitieron visualizar el comportamiento de la variable en estudio.

Para el análisis de los datos se procedió con la construcción de una base de datos, utilizando el programa estadístico SPSS, para luego proceder con los tipos de análisis que corresponde a cada una de las categorías de los datos recolectados. Los análisis estadísticos se realizaron, en tres grupos de datos: El primero trata sobre la información general, el segundo sobre el conocimiento de la problemática y el tercero sobre la trascendencia de la propuesta. Los resultados se representaron en tablas y figuras estadísticas para finalmente determinar en una figura estadística integrada, los niveles de análisis.

### **3.7. Tratamiento estadístico**

Los análisis estadísticos se realizaron, en tres grupos de datos: El primero trata sobre la información general, el segundo sobre el conocimiento de la problemática y el tercero sobre la trascendencia de la propuesta. Los resultados se representaron en tablas y figuras estadísticas para finalmente determinar en una figura estadística integrada, los niveles de análisis.

### **3.8. Selección, validación y confiabilidad de los instrumentos de investigación**

Los instrumentos fueron seleccionados, validados por expertos, quienes coincidieron al calificar al instrumento como excelente con respecto a su relevancia, coherencia, suficiencia y claridad, para nuestro caso temenos la Guía de Observación (Anexos).

La confiabilidad de los instrumentos se realizó mediante la prueba de confiabilidad con el estadístico Coeficiente de Alfa de Cronbach; indicando que el instrumento utilizado es altamente confiable para los fines de nuestra investigación.

### **3.9. Orientación ética**

El presente trabajo de investigación se encuentra orientado hacia una ética profesional en todo el desarrollo de las partes que comprende, con la responsabilidad que corresponde.

## **CAPITULO IV**

### **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

#### **4.1. Descripción del trabajo de campo**

En el Laboratorio se realizó el trabajo de campo con un primer diagnóstico como parte de la Compañía Minera Azulcocha; en el cual se reconoce su responsabilidad como proveedor de servicios de calidad y al no contar con sistemas de gestión, se implementó un Sistema de Gestión de la Calidad, a partir del mapa de procesos de sus diferentes actividades en un contexto de identificación de riesgos y oportunidades.

El propósito de esta investigación es brindar evidencia integral a todos los clientes, proveedores y empleados sobre los controles específicos y se implementaron para asegurar la calidad de los resultados para la satisfacción de sus clientes internos.

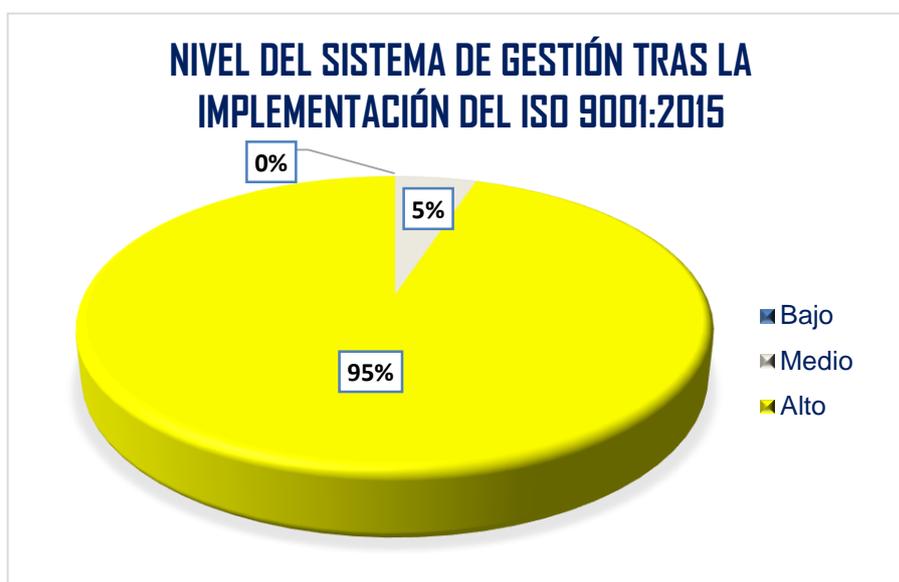
Se proporcionaron además herramientas de control eficaces mediante el desarrollo y empleo de procedimientos, instrucciones y otros documentos, los cuales sirven como guías al personal en general del Laboratorio Químico.

#### 4.2. Presentación, análisis e interpretación de resultados

**Tabla 1.** Nivel del sistema de gestión tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis.

Niveles	Frecuencia	%
Bajo	0	00.0
Medio	1	05.0
Alto	19	95.0
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>100.0</b>

**Fuente:** Cuestionario aplicado a trabajadores del Laboratorio de Análisis.



**Gráfico 1.** Nivel del sistema de gestión tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis.

#### Análisis

La tabla 1, sobre el nivel del sistema de gestión de la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis, se observa que, el 95.0% (19) de trabajadores tienen una percepción de nivel alto sobre este sistema; mientras que, el 5.0% (1) restante tiene una percepción de nivel medio. No se observaron datos de

percepción de nivel bajo. Es decir, casi el 100% de los trabajadores perciben con un buen nivel el sistema de gestión tras la implementación del ISO 9001:2015.

**Tabla 2.** Nivel de responsabilidad de dirección tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis.

Niveles	Frecuencia	%
Bajo	0	00.0
Medio	2	10.0
Alto	18	90.0
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>100.0</b>

**Fuente:** Cuestionario aplicado a trabajadores del Laboratorio de Análisis.



**Gráfico 2.** Nivel de responsabilidad de dirección tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis.

### Análisis

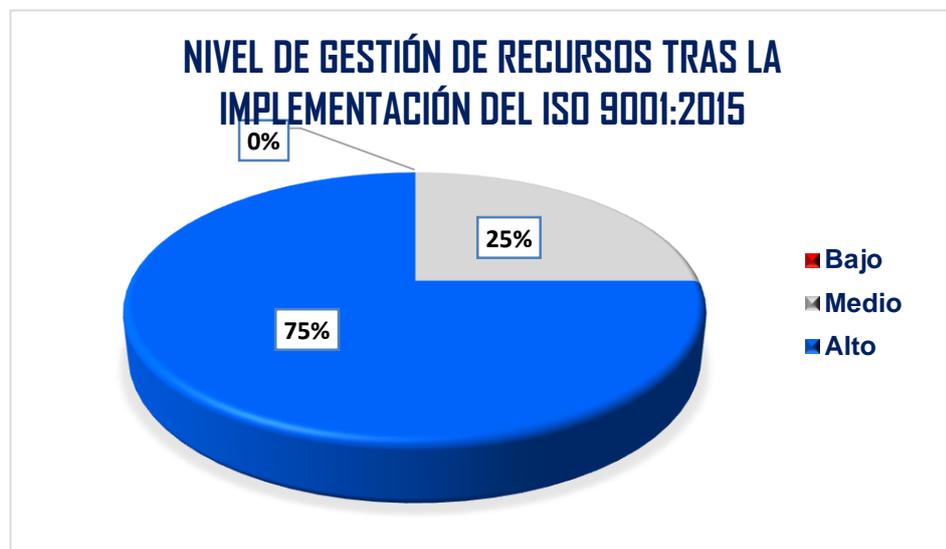
La tabla 2, sobre el nivel responsabilidad de dirección tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis, se observa que, el 90.0% (18) de trabajadores tienen una percepción de nivel alto sobre esta responsabilidad; mientras que, el 10.0% (2) restante, tiene una percepción de nivel medio. El nivel bajo tiene un porcentaje de 0.0%. Es decir, cerca del 100.0% de los trabajadores perciben con

un nivel alto la responsabilidad de dirección tras la implementación del ISO 9001:2015.

**Tabla 3.** Nivel de gestión de recursos tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis.

Niveles	Frecuencia	%
Bajo	0	00.0
Medio	5	25.0
Alto	15	75.0
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>100.0</b>

**Fuente:** Cuestionario aplicado a trabajadores del Laboratorio de Análisis.



**Gráfico 3.** Nivel de gestión de recursos tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis.

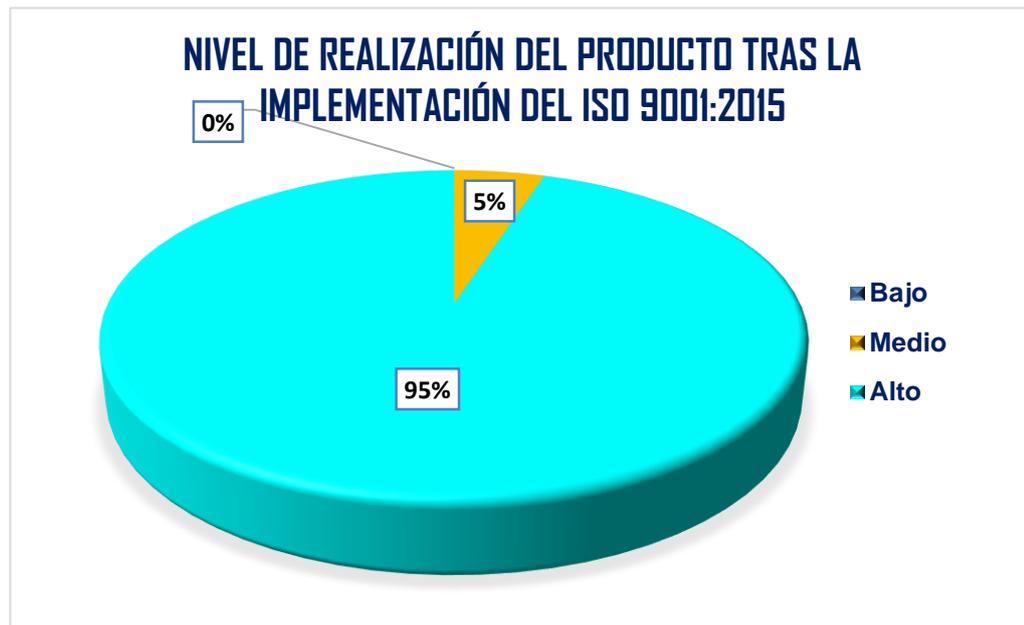
### Análisis

La tabla 3, sobre el nivel gestión de recursos tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis, se observa que, el 75.0% (15) de trabajadores tienen una percepción de nivel alto sobre esta gestión; mientras que, el 25.0% (5) restante, tiene una percepción de nivel medio. El nivel bajo tiene un porcentaje de 0.0%. Es decir, el 100.0% de los trabajadores perciben con un nivel alto y medio la gestión de recursos tras la implementación del ISO 9001:2015.

**Tabla 4.** Nivel de realización del producto tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis.

Niveles	Frecuencia	%
Bajo	0	00.0
Medio	1	05.0
Alto	19	95.0
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>100.0</b>

**Fuente:** Cuestionario aplicado a trabajadores del Laboratorio de Análisis.



**Gráfico 4.** Nivel de realización del producto tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis.

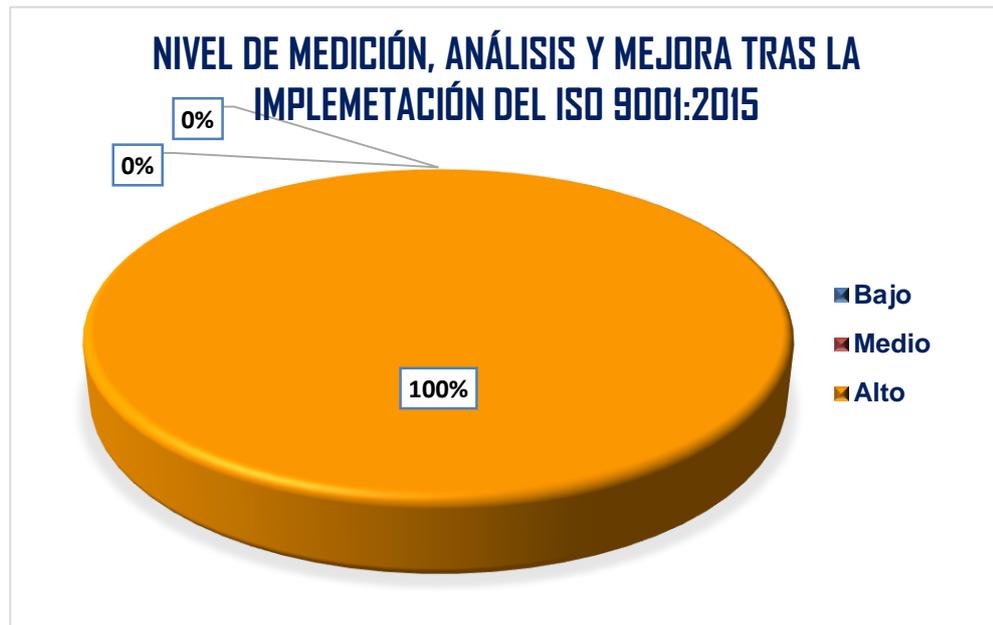
### Análisis

La tabla 4, sobre el nivel de realización del producto tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis, se observa que, el 95.0% (19) de trabajadores tienen una percepción de nivel alto sobre esta gestión; mientras que, el 05.0% (1) restante, tiene una percepción de nivel medio. El nivel bajo tiene un porcentaje de 0.0%. Es decir, casi el 100.0% de los trabajadores perciben un nivel alto de realización del producto tras la implementación del ISO 9001:2015.

**Tabla 5.** Nivel de medición, análisis y mejora tras la implementación del ISO 9001 en el Laboratorio de Análisis.

Niveles	Frecuencia	%
Bajo	0	00.0
Medio	0	00.0
Alto	20	100.0
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>100.0</b>

**Fuente:** Cuestionario aplicado a trabajadores del Laboratorio de Análisis.



**Gráfico 5.** Nivel de medición, análisis y mejora tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis.

### Análisis

La tabla 5, sobre el nivel de medición, análisis y mejora tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis, se observa que, el 100.0% (20) de los trabajadores tienen una percepción de nivel alto; mientras que, el nivel medio y bajo presentan un porcentaje de 0.0%. Es decir, el 100.0% de los trabajadores perciben un nivel alto de medición, análisis y mejora en el laboratorio tras la implementación del ISO 9001:2015.

## **IMPLEMENTACIÓN DEL ISO 9001:2015 EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS**

### **Contexto de la organización:**

En el Laboratorio Químico se determinaron las cuestiones externas e internas para su propósito y dirección estratégica para lograr los resultados del Sistema de Gestión ISO 9001:2015.

- **Comprensión de la organización y su contexto**

En el Área del Laboratorio Químico de la Compañía Minera Azulcocha se determinaron las cuestiones externas e internas. Para ello se utilizaron herramientas como el FODA.

Esta información se mantiene y actualiza según lo descrito en el procedimiento PR-LQ Gestión de Riesgos y Oportunidades.

- **Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas**

En el Laboratorio Químico se determinaron las partes interesadas y los requisitos de estas que son pertinentes al Sistema de Gestión de Calidad.

Esta información se mantiene y actualiza según lo descrito en el procedimiento PR-LQ Gestión de Riesgos y Oportunidades.

- **Sistema de gestión y sus procesos**

En el Laboratorio Químico de Compañía Minera Azulcocha, se establecieron, documentaron e implementaron un Sistema de Gestión de la Calidad y consecuentemente para la mejora continua de la organización. Por lo tanto:

- ❖ Se determinaron mediante un Mapa de Procesos, las diferentes actividades necesarias para el Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio, así como la secuencia e interacción de estos, los cuales se muestran en el Mapa de Procesos de Laboratorio Químico (Anexo 2).
- ❖ Se determinaron las entradas y salidas de los procesos identificados, los criterios y métodos para la operación eficaz, los recursos necesarios y la asignación de responsabilidades.

### **Liderazgo:**

- **Liderazgo y compromiso**

La Alta Dirección designó recursos necesarios para la implementación del Sistema Integrado de Gestión y establecieron la Política, así como los objetivos.

El Sistema de Gestión de la Calidad es comunicado a todo el personal del Laboratorio Químico mediante publicaciones y capacitaciones sobre la política, objetivos, requisitos del cliente, procedimientos, instrucciones, mapa de procesos, métodos, etc.

La Alta dirección revisa el sistema integrado una vez al año y de esta forma logra la eficacia de la mejora continua.

- **Política del sistema de gestión de la calidad**

En la Alta Dirección establecieron y mantuvieron la Política del Sistema de Gestión de la Calidad de tal forma que:

- Es adecuada al propósito, contexto y objetivos de Laboratorio Químico.

- Incluye un compromiso que cumple con los requisitos aplicables y la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión.
- Es comunicada y publicada a las partes interesadas.

La Política del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Químico, se muestra a continuación:

## **POLÍTICA DE LA CALIDAD**

### **LABORATORIO QUIMICO**

El Laboratorio Químico de la empresa Compañía Minera Azulcocha S.A., dedicado a las actividades de muestreo, preparación y análisis químico de muestras de minerales. Establece satisfacer las expectativas de sus clientes proporcionando resultados confiables, con un tiempo de respuesta de acuerdo con los compromisos establecidos, para lo cual cuenta con personal calificado, con procesos y tecnologías competitivas basadas en una mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015.

Julio, 2019

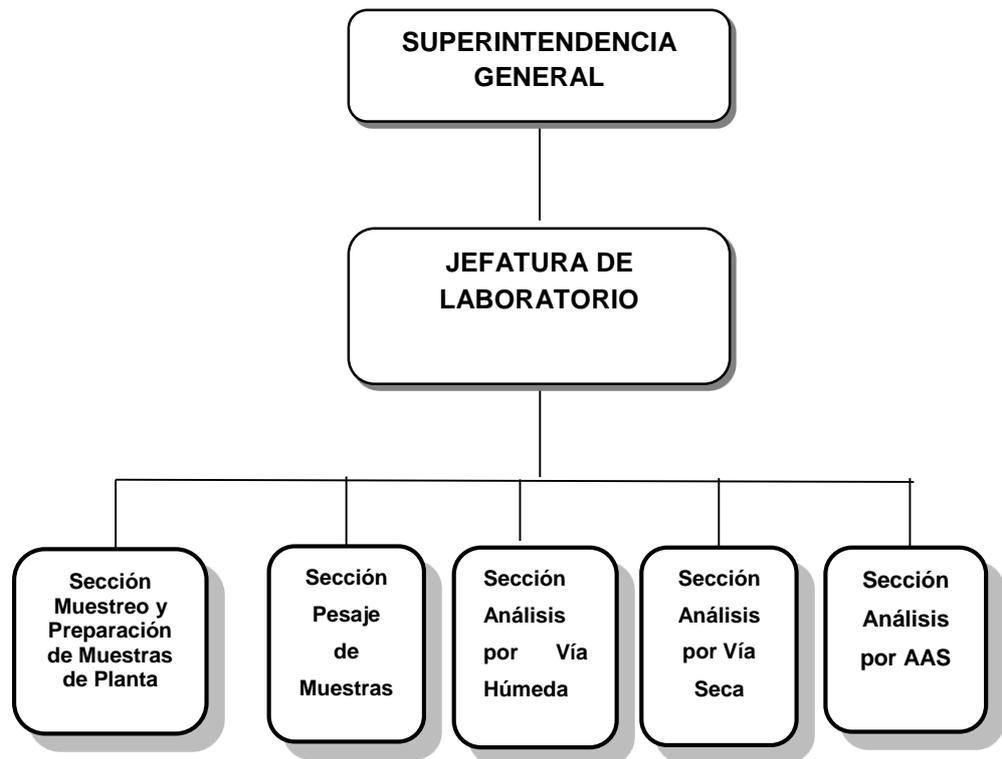
---

Superintendente General

- **Roles, responsabilidades y autoridades**

El Jefe de Laboratorio Químico, estableció que las responsabilidades y autoridades están definidas en el Manual de Funciones y comunicadas a todo el personal del Área.

El Siguiete organigrama muestra la estructura, la organización y las interrelaciones generales de Laboratorio Químico.



Fuente: Elaboración propia.

El Jefe de Laboratorio Químico, es el representante de la Alta Dirección que, con independencia de otras responsabilidades, tiene la autoridad y responsabilidad de:

- Que el Sistema Integrado de Gestión sea establecida, implementada y mantenida, asegurando la provisión de los recursos mediante la aprobación de los presupuestos correspondientes.
- Revisar el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad periódicamente e informar del mismo a la Alta Dirección con los planes de acción y necesidades de mejora.
- Capacitar sobre la importancia de los requisitos del cliente.

## **Planificación:**

- **Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

En el Laboratorio Químico determinaron los riesgos y oportunidades en base a las cuestiones externas e internas, así como a las partes interesadas y sus requisitos. Se ha establecido una metodología descrita en el procedimiento PR-LQ Gestión de Riesgos y Oportunidades para asegurar que el Sistema de Gestión pueda lograr los resultados previstos, aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir efectos no deseados y lograr la mejora.

- **Objetivos y planificación para lograrlos**

En el Laboratorio Químico, establecieron los objetivos de calidad los cuales son medibles y coherentes con la Política y son difundidos en cada una de las secciones de Laboratorio, para que el personal se involucre en la realización de estos, así mismo se establecieron las especificaciones como métodos de trabajo y aseguramiento de resultados. Para llevar a cabo los ensayos químicos del Laboratorio de tal forma que el producto o servicio satisfaga al cliente. Asimismo, el Laboratorio Químico determinó la planificación para el logro de los objetivos donde se establece: qué se va a hacer, qué recursos se requiere, quién es responsable, cuándo se finaliza.

## **Apoyo:**

- **Provisión de los recursos**

La Alta Dirección a través del presupuesto anual aprobó asignar los recursos necesarios para:

- Mantener y mejorar continuamente la eficacia del Sistema Integrado de Gestión.
- Aumentar la satisfacción de los clientes mediante el cumplimiento de sus requisitos.

### **Personas**

El personal del Laboratorio es competente en base a su educación, formación, habilidades y experiencias en el puesto descritos en el Manual de Funciones de Laboratorio Químico.

### **Infraestructura**

El Laboratorio Químico cuenta con una infraestructura adecuada para las diferentes actividades que se llevan a cabo en el trabajo diario, los cuales están distribuidas en secciones como son: Preparación de Muestras de Planta, Preparación de Muestras de Mina, Vía Húmeda, Vía Seca, Absorción Atómica, Sala de Balanzas y Almacenamiento de Muestras.

Todos ellos cuentan con iluminación y espacios adecuados separados apropiadamente para evitar la contaminación.

### **Ambiente de trabajo**

Los ambientes de trabajo de Laboratorio Químico cuentan con condiciones ambientales adecuadas y necesarias para el desarrollo correcto de las diferentes actividades.

Se cuenta con un buzón de sugerencias, donde el personal utilizando el formato RE-LQ “Sugerencias”, propone ideas de mejora con respecto a las

actividades de trabajo y ambiente laboral, las sugerencias se califican mensualmente.

### **Recursos de seguimiento y medición**

El Laboratorio Químico proporciona la confianza en la validez de los resultados de los análisis mediante:

- Calibración y verificación de equipos a través de un programa anual.
- Equipos identificados y con mantenimiento adecuado.

- **Competencia**

### **Competencia, toma de conciencia y formación**

El Jefe de Laboratorio Químico, a través de la descripción de puestos en el Manual de Funciones, determinó la competencia necesaria para el personal que realiza actividades que influyen en los aspectos de calidad.

Estas competencias incluyen la educación, formación, habilidades y experiencia, que están agrupadas como conocimientos, habilidades funcionales-técnicas, y como competencias y/o habilidades conductuales que se encuentran en el file de cada trabajador y en el formato RE-LQ “Calificación del Personal”.

El Jefe de Laboratorio Químico, identificó las necesidades de capacitación del personal y priorizó los temas de capacitación utilizando el formato RE-LQ “Necesidad de Capacitación” y en base a ello proporciona formación, capacitaciones y charlas requeridas.

- **Toma de conciencia**

En el Laboratorio Químico se aseguraron de que el personal de trabajo tome conciencia de:

- La Política.
- Los Objetivos.
- Su contribución de eficacia al Sistema de Gestión de la Calidad.

Para ello se llevaron a cabo charlas, inducciones, capacitaciones y publicaciones periódicas por los medios de comunicación internos y externos.

- **Comunicación**

Se establecieron que la comunicación interna y externa del Laboratorio Químico sea a través de reuniones, correos, teléfonos, avisos y publicaciones en el panel informativo dentro del Área, siendo estos de diversos temas relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad.

- **Información documentada**

Se establecieron que la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Químico incluya:

- La declaración documentada de la Política.
- Los Objetivos del Sistemas de Gestión.
- La Misión y Visión de Laboratorio Químico.
- Los procedimientos documentados requeridos por la norma.

- Los documentos necesarios para el Laboratorio Químico como: Métodos, Procedimientos, Instrucciones y Registros. Con la finalidad de asegurar la eficacia, planificación, operación y control de sus Procesos.
- Los Registros requeridos por la norma.

### **Manual de la calidad**

El Laboratorio Químico estableció y mantiene un Manual del Sistema que incluye:

- El alcance del Sistema de Gestión de Calidad que abarca detalles del trabajo realizado en el Laboratorio Químico.
- Las referencias a los procedimientos u otros documentos establecidos para el Sistema de Gestión.
- Un Mapa de Procesos con la interacción de estos del Sistema de Gestión.

### **Control de documentos**

En el Laboratorio Químico se establecieron, implementaron un procedimiento documentado PR-01-LQ “Control de Documentos”, donde se describe las disposiciones para la elaboración, revisión, actualización, aprobación y distribución de los documentos, y asegura que los documentos del Sistema estén actualizados en las secciones correspondientes y que se identifiquen o se eliminen los documentos obsoletos. Así mismo indica que los documentos de origen externo son identificados y controlados.

### **Control de registros**

En el Laboratorio Químico se establecieron, implementaron el procedimiento

documentado PR-02-LQ “Control de Registros”, en el cual se define los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, tiempo de retención y disposición final de los registros.

### **Operación:**

- **Planificación de la realización del producto**

En el Laboratorio Químico se identificaron como procesos principales de realización del producto los siguientes procesos: Atención al cliente, Muestreo, Preparación de Muestras, Análisis Químico, Evaluación y Reporte de Resultados. Como proceso de soporte o apoyo los procesos de: Mantenimiento, Logística, Informática y Recursos Humanos.

Los procesos estratégicos Revisión por la Dirección y Sistema Integrado de Gestión. La interacción de estos procesos y los procesos de soporte permiten que la operación sea eficaz y eficiente, los cuales incrementarán la satisfacción del cliente.

- **Requisitos relacionados con el cliente**

#### **Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios.**

En el Laboratorio Químico se determinaron:

Que en base a un documento denominado “solicitud del cliente” los requisitos especificados como elementos a analizar, número de muestras, unidades, codificación y tiempo de entrega.

Mediante acuerdos de Laboratorio Químico y Cliente se determina las actividades de entrega y las posteriores a las mismas.

No aplica ningún requisito legal y reglamentación a los resultados (producto) emitidos por el Laboratorio Químico.

### **Revisión de los requisitos relacionados con el servicio**

El Laboratorio Químico revisa la solicitud del cliente según el procedimiento PR-LQ “Revisión de Solicitudes y Contratos”, antes de su aprobación evaluando sus contenidos para evitar el incumplimiento de alguna de sus partes y asegura que tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Se mantienen registros de los resultados de la revisión y las acciones originadas por la misma.

### **Comunicación con el cliente**

El Laboratorio Químico, se comunica con los clientes mediante: Correo electrónico, encuestas y teléfonos; sobre informaciones de los resultados (producto), consultas, atención de pedidos, modificaciones y quejas.

Las comunicaciones por correo electrónicos que conciernen al Sistema se mantienen en la bandeja de entrada, en algunos casos se imprimen y se archivan.

- **Control de los procesos externos**

### **Procesos de compras**

Las compras del Laboratorio Químico se realiza a través de los procedimientos

del área de Logística, para lo cual se establecieron el procedimiento PR-LQ “Procedimiento de Compras, Selección y Evaluación de Proveedores” que incluyen las actividades para la adquisición de insumos materiales y/o servicios, también se indica la información para las compras, verificación para el producto comprado. La evaluación de la capacidad de atención de las requisiciones por parte del proveedor Logística, los proveedores de servicios de Mantenimiento, Informática, Recursos Humanos y proveedores externos son evaluados por el Jefe de Laboratorio Químico. Para ambos casos la evaluación de proveedores se realizará de acuerdo a los lineamientos descritos en el “Procedimiento de Compras, Selección y Evaluación de Proveedores”.

### **Información sobre las compras**

Se elaboraron una lista de productos a comprar en el registro RE-LQ “Lista de Productos Esenciales y Críticos” para todo los procesos que se realizan en el Laboratorio Químico, también se incluyen los suministros que afectan la calidad del producto.

### **Verificación de los productos comprados**

En el Laboratorio Químico se implementaron un registro de control de verificación de reactivos y materiales recepcionadas RE-LQ “Verificación de Materiales e Insumos”, para la inspección o verificación.

Para asegurar que el producto comprado cumpla con los requisitos especificados, se realiza verificaciones de los productos adquiridos en cada compra que se realiza, si el producto no cumple con los requisitos establecidos,

se le devuelve el producto a Logística comunicándole el motivo de la devolución mediante un correo electrónico.

- **Producción y prestación del servicio**

**Control de la producción y prestación del servicio**

Se establecieron que en sus procesos identificados planifica y lleva a cabo las actividades de realización del producto en condiciones controladas las cuales incluyen:

- Procedimientos, Instrucciones de Trabajo y Métodos de trabajo.
- Materiales de Referencia Certificados y Patrones Internos.
- Uso de equipos apropiados.
- Personal calificado que ejecuta el trabajo.
- Equipos e Instrumentos de medición adecuados y
- Calibrados.

En los procesos se establecieron la medición del desempeño, así como de los controles necesarios del resultado de la interacción de los procesos.

El Laboratorio Químico establece y mantiene un programa de mantenimiento y calibración de todos los equipos que puedan afectar en los procesos del producto, para garantizar la continuidad del análisis químico.

El Laboratorio Químico una vez que emite los “Resultados de los Ensayos Químicos” (producto final) mantiene las contra muestras por un tiempo

determinado y lo almacena apropiadamente antes de su disposición final de acuerdo a los requisitos establecidos con el cliente.

### **Validación de los procesos de la producción**

Para el caso de los procesos del Laboratorio Químico se aplicaron la validación de los métodos de análisis a través de las pruebas inter laboratorios.

### **Identificación y trazabilidad**

Se establecieron que, en el proceso de muestreo de los despachos de concentrados, el cliente proporciona el código para cada muestra y a su vez también recibe el código del Laboratorio, estos códigos se mantienen durante la preparación de las muestras y análisis químico hasta el reporte final de los resultados.

Las muestras de guardia de planta concentradora vienen con el código del cliente lo cual se mantiene hasta el reporte final de resultados.

Las muestras de geología vienen con el código del cliente y a su vez se codifica con el código de laboratorio, estos códigos se mantienen durante la preparación de las muestras y en todo el proceso de análisis químico hasta el reporte final de los resultados.

Los códigos del Cliente y del Laboratorio son registrados en los registros de control (hojas de trabajo) que se utilizan durante todo el proceso de análisis y reporte final de resultados.

El estado del producto antes del resultado final se identifica mediante rótulos en los diferentes procesos, con el fin de evitar confusiones.

Los equipos de medición, pesas patrón son calibrados y por lo tanto son trazables a patrones nacionales o internacionales, y tienen un rotulo de calibrado.

### **Propiedad del cliente**

Para tal fin se establecieron un Instructivo IN-LQ “Almacenamiento y Disposición Final de Muestras de Mineral”. En donde describe el tratamiento que se le da a la propiedad del cliente desde su recepción hasta su disposición final.

### **Preservación del producto**

Se establecieron que el reporte de resultados en físico se archiva y se almacena en condiciones adecuadas para prevenir su pérdida, daño o deterioro y los resultados en electrónico se almacenan en la base de datos.

El tiempo de retención, condición y zona de archivo se encuentra especificado en la lista Maestra de Registros.

Durante todo el proceso de análisis el Laboratorio Químico identifica, manipula y protege las muestras adecuadamente para evitar que se malogre o se contamine.

### **Manipulación y uso de reactivos químico**

Para el manejo de residuos sólidos, líquidos y gases se establecieron controles para la manipulación y uso de los diferentes tipos de reactivos que se usan en el Laboratorio Químico para los análisis de minerales, para lo cual tenemos el IN-LQ “Manipuleo y uso de Reactivos en el Laboratorio”.

- **Liberación de los productos y servicios**

Se establecieron etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos de los análisis programados.

La liberación de los resultados de los análisis se realiza con las aprobaciones por la autoridad correspondiente.

- **Control de salidas no conformes**

Se establecieron e implementaron el procedimiento PR-03-LQ “Control de Producto No Conforme” para asegurar que se identifica y controla los productos que no son conformes con los requisitos especificados.

Los trabajos no conformes identificados se registran en el registro RE-LQ “Trabajo No Conforme”.

## **Evaluación del desempeño:**

### **Generalidades**

En el Laboratorio Químico se establecieron procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad de los resultados, asegurar la conformidad del sistema y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

- **Seguimiento y medición**

### **Satisfacción del cliente**

Se realizaron encuestas al cliente haciendo uso del RE - LQ Encuesta de

Satisfacción del Cliente cada seis meses, con la finalidad de conocer la satisfacción del cliente mediante preguntas referidas a la confiabilidad y tiempo de entrega; basado en ello se toman las acciones correctivas necesarias.

Los resultados de estas mediciones y seguimientos son analizados por el Comité del Sistema de Gestión luego son comunicados a la Alta Dirección informando las acciones de mejora a implementar, así como los cambios que podrían darse en la calidad del producto.

La satisfacción del cliente se mide también a través de sus quejas los que son tratados de acuerdo al PR-LQ “Quejas del Cliente”.

- **Auditoría interna**

En el Laboratorio Químico se determinaron que a través de auditorías internas planificadas evaluar la conformidad, eficacia y la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

La realización de las auditorías internas desde su planificación, pasando por la selección de auditores internos, hasta el seguimiento de las acciones correctivas generadas durante la realización del proceso es realizada de acuerdo al procedimiento PR-04-LQ “Procedimiento Auditorías Internas”. El responsable de las secciones que son auditadas se asegura de que se tomen acciones inmediatas para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Los documentos del Sistema de Gestión requeridos en las auditorías internas o externas se pueden demostrar en forma física.

### **Seguimiento y medición de los procesos**

Las características fundamentales de los procesos que tienen influencia en la calidad, son medidas y supervisadas por el Jefe de Laboratorio Químico y por los Ingenieros de Laboratorio, que tienen responsabilidad sobre dichos procesos. Esta supervisión incluye también a todos los colaboradores del Área. El seguimiento y medición de los procesos se realizaron mediante registros e indicadores que son diagramas de control, gráficos de barras u otros.

### **Seguimiento y medición del producto**

En el Laboratorio Químico se establecieron un procedimiento y registros de control en todos los procesos de realización del producto (Muestreo y Preparación de Muestras, Análisis Químico, Evaluación y Reporte de Resultados), para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos del producto.

El seguimiento y medición del resultado se realiza mediante diagramas de control, gráficos de barras u otros en las etapas apropiadas del proceso de acuerdo a los requisitos establecidos por el Laboratorio y por el Cliente.

- **Revisión por la dirección**

### **Generalidades**

Se estableció que la Alta Dirección debe revisar una vez al año el Sistema de Gestión de la Calidad. La revisión por la dirección es integrada principalmente por la Alta Dirección y el comité correspondiente. Para esto la Alta Dirección recopila la información necesaria para esta evaluación. Asimismo la revisión

por la dirección se ejecutará siguiendo los lineamientos del procedimiento PR-LQ “Revisión Por la Alta Dirección”.

### **Resultados de la revisión**

Los resultados incluyen:

- Acciones a tomar para mejorar la eficacia del Sistema Integrado y sus Procesos.
- Acciones a tomar sobre la mejora del producto, en función a los requisitos de los clientes.
- Necesidades de recursos necesarios para lograr las nuevas mejoras planteadas.

### **Mejora:**

- **Mejora continua**

Se estableció en el Laboratorio Químico que, a través de la evaluación periódica de la política, objetivos, resultado de auditorías internas y externas, análisis de los datos, acciones preventivas y revisiones por la Alta Dirección, controlar la eficacia y la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

- **No conformidad y acción correctiva**

En el Laboratorio Químico, se establecieron e implementaron el procedimiento PR-05-LQ “No Conformidades y Acciones Correctivas”, donde se establecen las responsabilidades y autoridades para el manejo e investigación de las No Conformidades. Las acciones correctivas deberán ser apropiadas a la magnitud del problema.

### 4.3. Prueba de hipótesis

#### Contrastación de hipótesis general

**Tabla 1.** Comparación de los niveles, sistema de gestión, gestión de recursos y gestión de manejos de residuos tras la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis de la Compañía Minera Azulcocha.

<b>Dimensión</b>	<b>Nivel</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
<b>Sistema de Gestión</b>	Bajo	0	00.0
	Medio	1	05.0
	Alto	19	95.0
<b>Gestión de recursos</b>	Bajo	0	00.0
	Medio	5	25.0
	Alto	15	75.0

**Fuente:** Cuestionario aplicado a trabajadores del Laboratorio de Análisis.

#### Hipótesis general

**Hi:** La implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 mejora la confiabilidad de los resultados de análisis del Laboratorio de la Unidad Minera Azulcocha.

#### Análisis

Las dimensiones consideradas, sistema de gestión, gestión de recursos y gestión de manejo de residuos, son las principales involucradas en la obtención de los resultados y confiabilidad de los análisis de laboratorio.

En la tabla 1 se observa la comparación de los niveles, sistema de gestión y gestión de recursos tras la implementación del ISO 9001 en el Laboratorio de Análisis de

la Compañía Minera Azulcocha, donde se observa que, la percepción con mayor porcentaje en las tres dimensiones fue el nivel alto, con un 95.0% (19) en sistema de gestión y 75.0% (15) en gestión de recursos. El segundo nivel con mayor porcentaje fue el nivel medio con un 05.0% (1) en sistema de gestión y 25.0% (5) en gestión de recursos. Finalmente, en el nivel bajo no se observó dato alguno entre las dimensiones; es por ello que, en base a la observación de los datos relevantes y comparación de niveles, se acepta la hipótesis de investigación:

La implementación del Sistema de Gestión ISO 9001:2015 en el Laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha mejora la confiabilidad de los resultados analíticos.

### Contrastación de hipótesis específicas

**Tabla 2.** Comparación de los niveles observados de la implementación del ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis.

<b>Dimensión</b>	<b>Nivel</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
<b>Sistema de Gestión</b>	Bajo	0	00.0
	Medio	1	05.0
	Alto	19	95.0
<b>Responsabilidad de dirección</b>	Bajo	0	00.0
	Medio	2	10.0
	Alto	18	90.0
<b>Gestión de recursos</b>	Bajo	0	00.0
	Medio	5	25.0
	Alto	15	75.0
<b>Realización del producto</b>	Bajo	0	00.0
	Medio	1	05.0
	Alto	19	95.0
<b>Medición, análisis y mejora</b>	Bajo	0	00.0
	Medio	0	00.0
	Alto	20	100.0

**Fuente:** Cuestionario aplicado a trabajadores del Laboratorio de Análisis.

### **Hipótesis específica**

**Hi1:** Al establecer los controles, evaluación de desempeño y mejora de la gestión de calidad del Laboratorio de acuerdo a las normas ISO 9001:2015 permite la confiabilidad de los resultados en el Laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha.

### **Análisis**

La política del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 se evaluó mediante las dimensiones, Sistema de gestión, Responsabilidad de dirección, Gestión de recursos, Realización del producto y Medición, análisis y mejora, las mismas que determinaron si influyen en la sostenibilidad del Laboratorio.

En la tabla 2 se observó que, la percepción con mayor porcentaje en las cinco dimensiones fue el nivel alto, con un 95.0% (19) en sistema de gestión, 90.0% (18) en responsabilidad de dirección, 75.0% (15) en gestión de recursos, 95.0% (19) en realización del producto y 100.0% en medición, análisis y mejora. El segundo nivel con mayor porcentaje fue el nivel medio, presente en solo cuatro dimensiones, 05.0% (1) en sistema de gestión, 10.0% (2) en responsabilidad de dirección, 25.0% (5) en gestión de recursos y 05.0% (1) en realización del producto. Es por ello que, en base a la observación de los datos relevantes y comparación de niveles, se acepta la hipótesis específica de investigación.

#### **4.4. Discusión de resultados**

Según los estudios de investigación que realizaron Sánchez y Montero en el año 2016 donde determinaron cómo implantar y evaluar un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en la Empresa Pinatar Arena Football Center S.L., estudio

donde resaltó la propuesta de una Política de Calidad en base a dimensiones de calidad, obteniendo como resultado una mejora de los sistemas de gestión e incremento de la eficacia y productividad de una empresa, en base a manuales de procesos, gestión de auditorías internas y elaboración de documentación, logrando así una ventaja competitiva.

Los datos hallados son corroborados por lo expuesto en el párrafo anterior, donde medimos la Política del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 en base a dimensiones, las cuales se especificaron y se midieron, obteniéndose un nivel alto de percepción por parte del personal trabajador, 95% en Sistema de gestión, 90% en Responsabilidad de dirección, 75% en Gestión de recursos, 95% en Realización del producto y 100% en Medición, análisis y mejora.

Expuesto y contrastados los datos anteriores, se determinó que, la política del Sistema de Gestión ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Análisis de la Compañía Minera Azulcocha mejora la confiabilidad de los resultados analíticos.

## CONCLUSIONES

- Al implementar el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 verificamos que es una herramienta fundamental e importante en la confiabilidad de los resultados para la satisfacción de los clientes.
- Los procedimientos a seguir para la implementación de un Sistema Gestión de la calidad permiten establecer objetivos, metas y programas de acuerdo a los compromisos establecidos en la política.
- En el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad se implemento a partir del contexto de la organización, liderazgo, planificación y operación de acuerdo a las necesidades del laboratorio y basado en la norma ISO 9001-2015.
- Los programas anuales establecidos en el SIG se revisarán periódicamente con el fin de tomar acciones correctivas y/o preventivas, según sea el caso.
- Se establece que los controles, evaluación del desempeño y mejora de la gestión de calidad para ISO 9001:2015, son fundamentales para determinar su eficacia y mejora continua en la Gestion de la Calidad en el laboratorio.

## **RECOMENDACIONES**

- Es recomendable la implementación de Sistemas de Gestión ISO 9001:2015 para todas las empresas de producción y servicios.
- La norma presenta un adecuado enfoque para todas las empresas por el buen manejo de recursos y mejora de los procesos con el control de pérdidas, control de residuos como el recurso más valioso; por lo que se recomienda su implementación.
- Se recomienda al término de la implementación, una pre auditoría externa antes de la certificación, para ver su real adecuación a los requisitos de las Normas.
- Se recomienda para la mejora continua realizar auditorías internas cada 4 meses, de esta manera encontrar evidencias que permita estar preparados para las auditorías externas de seguimiento.

## BIBLIOGRAFÍA

- ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos con orientación para su uso.
- ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de Calidad – Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo.
- Instituto Nacional de la Calidad (2015) Norma Técnica Peruana NTP 9001:2015. Lima –Perú, sexta edición.
- Aguilar, G. (2012). Guía de la Organización del Sistema de Gestión de Calidad, Pontificia Universidad Católica del Perú, Perú.
- Álvarez, A. y Margarita, A. (2016). Proyecto de mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad de la Empresa Flexiplast SA bajo la norma ISO 9001: 2015 (tesis de maestría). Universidad central del ecuador.
- Burckhardt, V. (2015). Realización de una Guía de Implantación de la Norma ISO 9001:2015. Aplicación Pyme comunidad Valenciana, Universidad Politécnica de Valencia, España.
- Cueva M. (2015) Diseño De Un Sistema De Gestión De Continuidad De Negocios Para Una Entidad Estatal De Salud Bajo La Óptica De La ISO/IEC 22301:2012. Lima Perú – Tesis Pontificia Universidad Católica.
- Burckhardt, V. (2015). Realización de una Guía de Implantación de la Norma ISO 9001:2015. Aplicación Pyme comunidad Valenciana, Universidad Politécnica de Valencia, España.
- AENOR. 2015. Norma del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001. Madrid. España.
- ENRIQUEZ A., SANCHEZ M. y ABRIL C. 2006. Manual para la Integración de Sistemas de Gestión. Editorial Fundación Confemetal. Madrid. España.
- HERNANDEZ R., FERNANDEZ C. y BATISTA P. 2006. Metodología de la Investigación. Cuarta edición. Mc Graw-Hill/Interamericana Editores. México.
- TAFUR R. 1995. La Tesis Universitaria. Ed. Mantaro. Lima. Perú.

- TCHOBANOGLIOUS G., THEISEN H. y VIGIL S. 1994. Gestión Integral de Residuos Sólidos. Editorial Mc Graw-Hill. España.
- Ingeniería Ambiental, Ingeniería de Valorización y Tratamiento de Residuos. Fundación Universitaria Iberoamericana. España.
- International Mining and Environment Congress. 1999. Lima. Perú.

# **ANEXOS**

## GUÍA DE OBSERVACIÓN

**UNIVERSIDAD NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN**

**ESCUELA DE METALURGIA**

**Título de la investigación:** Implementación de la ISO 9001:2015 en el Laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha - Lima - 2019.

**Objetivo:** Determinar la mejora de los análisis en el Laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha después de la implementación.

**Instrucciones.** Marcar con un check (✓) según lo observado en la implementación de los documentos de gestión de calidad. Las preguntas deben ser administradas de manera ordenada.

Normas y/o políticas de gestión	Si	No	Falta implementar
¿El Laboratorio de análisis cuenta con los documentos según la norma ISO 9001 en la parte de Contexto de la Organización, como son: Procedimiento Gestión de Riesgos y Oportunidades, Mapa de Procesos, Mapeo de Procesos y Matriz de Evaluación de Significancia?	✓		
¿El Laboratorio de análisis cuenta con los documentos necesarios según la norma ISO en la parte de Liderazgo, como son: las Políticas del Sistema ISO 9001?	✓		
¿El Laboratorio de análisis cuenta con los documentos según la norma ISO 9001 en la parte de Planificación, como son: Riesgos y Oportunidades y Objetivos?	✓		
¿El Laboratorio de análisis cuenta con los documentos según la norma ISO 9001 en la parte de Apoyo, como son: Identificación de Recursos, Sugerencias, Calificación del personal, Necesidades de Capacitación, Programa de Charlas y	✓		

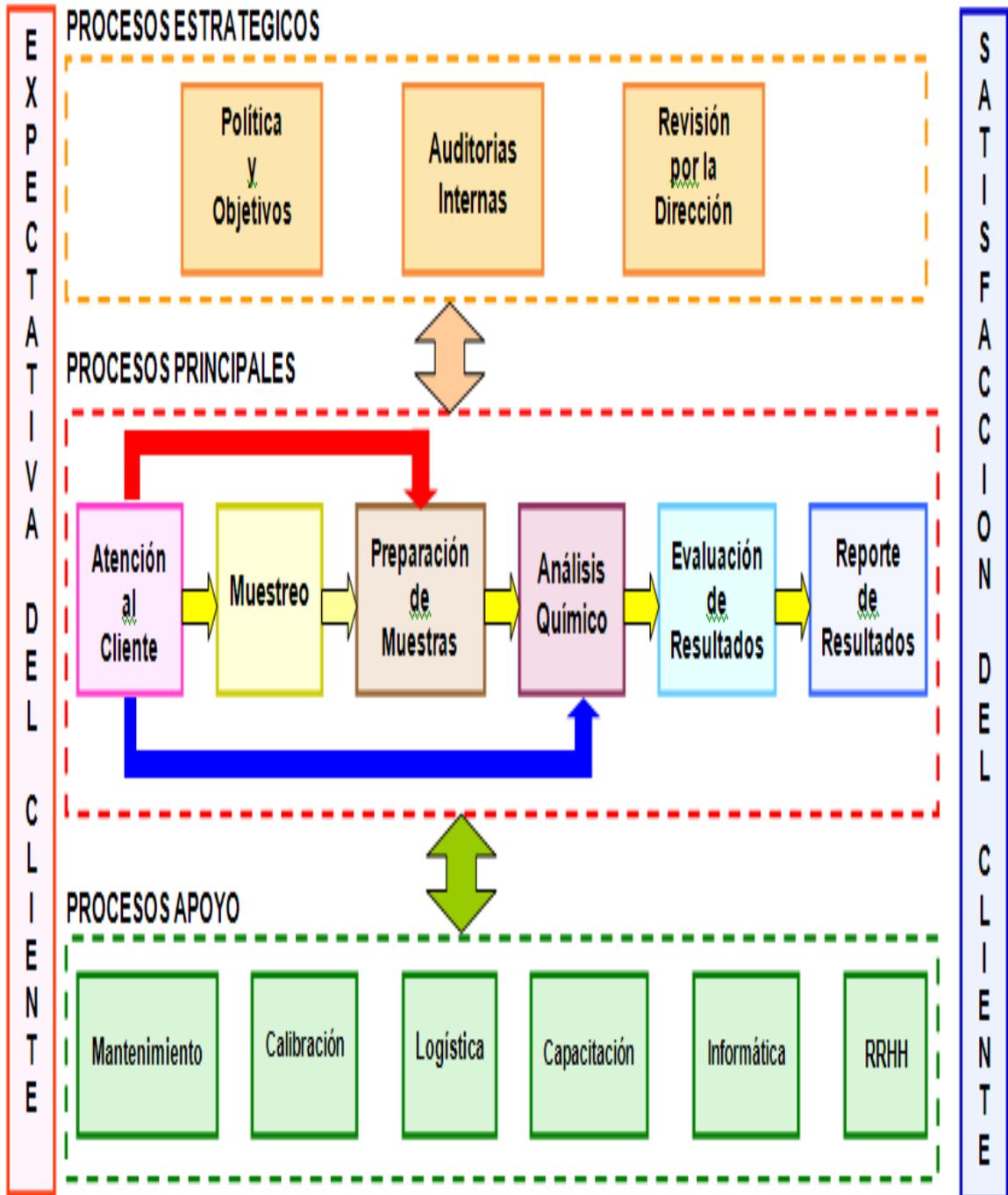
Capacitaciones, Procedimiento de Control de Documentos y Procedimiento de Control de Registros?			
¿El Laboratorio de análisis cuenta con los documentos según la norma ISO 9001 en la parte de Operación, como son: Procedimiento Revisión de Solicitudes y Contratos, Procedimiento de Compras y Selección de Proveedores, Lista de Productos Esenciales y Críticos, Verificación de Materiales e Insumos, Instructivo de Manipulación y Uso de Reactivos, Matriz de Control Operacional, Procedimiento Control de Producto no Conforme y Registro de Trabajo No Conforme?	✓		
¿El Laboratorio de análisis cuenta con los documentos según la norma ISO 9001 en la parte de Evaluación de Desempeño, como son: Encuesta de Satisfacción de Cliente, Procedimiento de Quejas del Cliente, Procedimiento de Auditorías Internas, Procedimiento de Aseguramiento y Evaluación de Resultados y Procedimiento de Revisión por la Alta Dirección?	✓		
¿El Laboratorio de análisis cuenta con los documentos según la norma ISO 9001 en la parte de Mejora, como son: Procedimiento de No Conformidades y Acciones Correctivas?	✓		

	<b>SGC</b>	Código	RE-01-LQ
	<b>ENCUESTA DE SATISFACCION DEL CLIENTE</b>	Versión	01
		Fecha	25/04/2019
		Página	1 de 12

Estimado usuario le invitamos a que evalúe los servicios que le hemos prestado favor califique su percepción de acuerdo con la siguiente escala:

Ítem	Cuál es su grado de satisfacción con respecto a:	Malo	Regular	Bueno	Muy bueno	Excede expectativas
		1	2	3	4	5
1	Atención correcta a la hora de la entrega de muestras.					
2	Información sobre el servicio en los diferentes análisis a realizar.					
3	Respuesta a dudas e inquietudes del servicio.					
4	Acceso al formulario de evaluación de proveedores.					
5	Tiempo de programación del servicio de resultados					
6	Coordinaciones logísticas					
7	Orientación de las dudas e inquietudes del servicio/ proceso					
8	Profesionalismo al realizar el análisis químico de la muestra.					
9	Capacidad técnica del trabajador.					
10	Calidad y presentación del Informe de resultados.					
11	Utilidad de la información obtenida del Informe de análisis químico					
12	Tiempo de envío de resultados.					
13	Consignación de resultados.					
14	Envío de los resultados a la persona y dirección correcta.					
15	Equipos y herramientas en condiciones adecuadas para cada proceso.					
16	Se manifestó una buena calidad en todo los procesos y servicios que se le brindo.					

# MAPA DE PROCESOS DE LABORATORIO QUIMICO



	<b>SGC</b>	Código	PR-01-LQ
	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Versión	01
		Fecha	25/04/2019
		Página	1de 12

Elaborado por: COMITÉ SIG	Revisado por: JEFE DE LABORATORIO QUÍMICO	Aprobado por: SUPERINTENDENTE GENERAL
Firma _____	Firma _____	Firma _____
Fecha: 21/04/2019	Fecha: 23/04/2019	Fecha: 25/04/2019

<b>Modificaciones con respecto a la versión anterior.</b>
<b>En el punto 5.2.1,</b> se ha adicionado el párrafo “Los Instructivos de Manejo de Equipos”

## 1. Objetivo

Establecer los lineamientos para identificar, elaborar, revisar, aprobar, distribuir, controlar, actualizar, identificar los cambios, ubicación y disposición de aquellos documentos requeridos por el SIG, garantizando su vigencia y evitando el uso no intencionado de documentos obsoletos.

## 2. Alcance

Se aplica a todos los documentos generados internamente o de fuentes externas como: Políticas, Manuales, Reglamentos, Normas, otros documentos normativos, Métodos de ensayo, especificaciones, Instrucciones y Procedimientos que son parte del Sistema de Gestión en Calidad.

## 3. Responsable

✓ Jefe de Laboratorio.

✓ Comité SIG.

## 4. Definiciones y abreviaturas

✓ **Documento:** Es la información con su medio de soporte (papel, disco magnético, fotografía o muestra patrón.)

✓ **Documento externo:** Todo documento cuyo origen es ajeno a la Empresa y es usado como referencia para la gestión.

✓ **Manual de la calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

- ✓ **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- ✓ **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ **Método:** Conjunto de operaciones y técnicas aplicadas al análisis de una muestra.
- ✓ **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- ✓ **Instructivo:** Documento que describe de forma detallada el “cómo” desarrollar una actividad dentro de un procedimiento.
- ✓ **Sistema de gestión de la calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- ✓ **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

## 5. Descripción

### a. Identificación y evaluación de la necesidad de elaborar o modificar un documento

Cualquier colaborador del Laboratorio Químico, que identifique la necesidad de elaborar un documento nuevo o modificar uno ya existente, debe comunicar al Comité de Calidad, quienes evaluarán la necesidad de elaborar, modificar o no el documento; si resulta necesaria la elaboración del documento, el comité de calidad elabora el documento y lo presenta al Jefe de Laboratorio Químico, quien verifica su no-existencia y revisa el documento para su posterior aprobación por el Superintendente General.

Con respecto a la modificación del documento, el Comité de Calidad realiza el cambio e indica el cambio que se efectuó en el recuadro de la caratula “Modificación con respecto a la versión anterior” cambiándose el número de versión del documento. Los cambios son conservados hasta que se modifique nuevamente dicho documento, es decir, la nueva versión del documento presentará solamente los cambios realizados, las modificaciones de la versión anterior serán eliminadas.

Por resultados de las auditorías internas o externas en el caso de No Conformidades y/o Observaciones, puede haber modificaciones, cambios o elaboración de un documento nuevo.

#### **b. Elaboración del documento**

Para elaborar un documento, el Comité de Calidad coordina con los posibles usuarios del documento y con la persona que identificó la necesidad de su elaboración. El documento debe referirse a todas las actividades que se desarrolla siendo estos claros precisos y trazables.

Entre los principales motivos para elaborar/actualizar un documento tenemos:

- Cambios en documentos por la evaluación de riesgos e impactos asociados a los procesos, actividades y necesidades operativas del Laboratorio Químico.
- Resultado de revisiones del Sistemas de Gestión de la Calidad.
- No Conformidades, Observaciones y/o Recomendaciones de Auditorias de Gestión de la Calidad.

- **Composición y estructura genérica de documentos**

- **Encabezamiento**

El encabezado de las páginas del Manual SGC, Manual de Funciones, Procedimientos de Gestión, Métodos e Instructivos presentará lo siguiente:

- En el recuadro de la izquierda presenta el Logotipo de la Empresa.  
(formato: arial 8, negrita).
- En el recuadro superior central indica SGC (formato: arial 13, negrita) y en la parte inferior central indica si se refiere a un Procedimiento, Manual, Instrucción y el título del documento (formato: arial 12 negrita).
- En el recuadro derecho indica el Código de acuerdo a la tabla N° 1 “Codificación de la Documentación del SGC”, la Versión consta de dos dígitos iniciándose por el número 01, La fecha de aprobación y la página del documento (formato: arial 10, negrita).

**Tabla N° 1 Codificación de la documentación del SIGLAB**

<b>DOCUMENTO</b>	<b>CODIGO</b>
Manuales	MA - código numérico - LQ
Procedimientos	PR - código numérico - LQ
Instructivos	IN - código numérico - LQ

Documentos Internos	DI - código numérico - LQ
Documentos Externos	DE - código numérico - LQ

Para el caso del Manual SGC, Manual de Funciones Procedimientos, Instrucciones y Métodos en la primera hoja (caratula) debe contener:

En la parte superior el encabezamiento que se detalló anteriormente, en la parte central de la página debe indicar en un cuadro el cargo, nombre, firma y la fecha, del quien lo elaboró, revisó y aprobó el documento (formato: arial 11), y en la parte inferior un cuadro en donde indica las “Modificaciones con respecto a la versión anterior”.

Los Instructivos de Manejo de Equipos no tendrán caratula, en el encabezamiento debe indicar el nombre del quien lo elaboro, reviso y aprobó el instructivo.

Algunos documentos internos como Política de la Calidad, Objetivos, Mapa de Procesos y otros solamente llevan como encabezamiento en la parte superior izquierda el logotipo de la empresa y en la parte central el título del documento y en la parte inferior indican los nombres y firmas de las personas de quien los elaboro y aprobó el documento.

Los datos de su código, versión y fecha de aprobación del documento indican en la parte inferior derecha

## Contenido de los documentos

<b>TIPO DE DOCUMENTO</b>	<b>CONTENIDO</b>
<b>PROCEDIMIENTOS</b>	<p><b>CARATULA.</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>1. OBJETIVO.</b> Plantea la actividad que se describe y define lo que se pretende alcanzar con la implementación del documento.</li><li><b>2. ALCANCE.</b> Indica la estructura organizacional, los procesos, los procedimientos o recurso sobre los que se aplica el documento. Describe el ámbito de aplicación a los procesos que abarca.</li><li><b>3. RESPONSABLE.</b> Indica a los responsables de aplicar el procedimiento o instrucción definido en el documento.</li><li><b>4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS</b> Contiene las definiciones que facilitan la comprensión de los términos y las abreviaturas utilizadas en el documento.</li><li><b>5. DESCRIPCIÓN.</b> Describe claramente la forma de ejecutar la actividad en cuestión, de forma tal que garantice su entendimiento y adecuada ejecución. Cuando es necesario, se indica que formatos y/o registros se requieren para verificar que las actividades se han efectuado correctamente.</li><li><b>6. REGISTROS.</b> Se nombran aquellos registros que intervienen en el documento.</li><li><b>7. ANEXOS.</b> puede incluir formatos, tablas u otra descripción que apoya la aplicación del Procedimiento</li></ol>
<b>INSTRUCTIVOS</b>	<p><b>CARATULA.</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>1. OBJETIVOS.</b> Plantea la actividad que se describe, así como los resultados que se esperan obtener de la correcta aplicación del Instructivo.</li></ol>

	<p><b>2. ALCANCE.</b> Indica la estructura organizacional, los procesos, los procedimientos o recurso sobre los que se aplica el documento. Describe el ámbito de aplicación a los procesos que abarca.</p> <p><b>3. IMPLEMENTOS DE SEGURIDAD.</b> Se debe mencionar todos los implementos de protección personal que se utiliza para realizar el trabajo.</p> <p><b>4. MATERIALES Y EQUIPOS.</b> Se debe mencionar todos los equipos y materiales que se utilizan para realizar el trabajo.</p> <p><b>5. DESARROLLO.</b> Describe claramente la forma de ejecutar la actividad.</p> <p><b>6. REGISTROS.</b> Se nombran aquellos registros que intervienen en el documento.</p> <p><b>7. ANEXOS.</b> Puede incluir formatos, tablas u otra descripción que apoya la aplicación del Instructivo.</p>
--	---

<p><b>INSTRUCTIVO DE MANEJO DE EQUIPOS</b></p>	<p><b>1. ALCANCE.</b> Indica el ámbito o fronteras para la aplicación del Instructivo, así como puede señalar también las áreas de la organización involucradas con éste.</p> <p><b>2. DESCRIPCION.</b> Describe claramente la forma de ejecutar la actividad en cuestión, de forma tal que garantice su entendimiento y adecuada ejecución en el desarrollo de este.</p> <p><b>3. REGISTROS.</b> Se nombran aquellos registros que intervienen en el Instructivo.</p>
<p><b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRAL</b></p>	<p>CARATULA</p> <p>0. TABLA DE CONTENIDO</p> <p>1. INTRODUCCIÓN</p> <p>2. HISTORIA DE LA EMPRESA</p> <p>3. DEFINICIONES</p>

	<p>4. SISTEMA DE CALIDAD</p> <p>5. REQUISITOS DE LA DIRECCIÓN</p> <p>6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</p> <p>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</p> <p>8. MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA</p> <p>9. ANEXOS</p>
<b>MANUAL DE FUNCIONES</b>	<p>CARATULA</p> <p>1 Relación de puestos de Laboratorio Químico.</p> <p>2. Estructura organica funcional de Laboratorio Químico.</p> <p>3. Descripción de funciones de Laboratorio Químico</p>
<b>METODOS</b>	<p>CARATULA</p> <p>1. OBJETIVO: Plantea la actividad que se describe, así como los resultados que se esperan obtener de la correcta aplicación del Método.</p> <p>2. LIMITE DE APLICACIÓN: Indica su límite de aplicación o alcance del método (en que matriz se encuentra).</p> <p>3. PRINCIPIO: Indica en que se basa el método que se llevará a cabo.</p> <p>4. IMPLEMENTOS DE SEGURIDAD: Se debe mencionar todos los implementos de protección personal que se utiliza para realizar el trabajo.</p> <p>5. REACTIVOS/SOLUCIONES: Listado de reactivos y soluciones a usar en el método.</p> <p>6. MATERIALES Y EQUIPOS: Se debe mencionar todos los equipos y materiales que se utilizan para realizar el trabajo.</p> <p>7. DESARROLLO: Describe claramente la forma de ejecutar el método.</p>

	<p><b>8. EXPRESIÓN DE RESULTADOS:</b> Debe indicar la fórmula para calcular el resultado del análisis.</p> <p><b>9. REGISTROS:</b> Se nombran aquellos registros que intervienen en el método.</p> <p><b>10. ANEXOS:</b> Puede incluir formatos, tablas u otra descripción que apoya la aplicación del método.</p>
--	--

**c. Revisión y aprobación de documentos**

El documento es revisado y aprobado por los responsables establecidos en la Tabla N° 2. Esta revisión consiste en determinar si el documento cumple con el objetivo establecido en los requisitos del SGC y si satisface las necesidades de los usuarios.

Si se presenta alguna observación el documento es devuelto al responsable de la elaboración para su modificación. De no tener observaciones el documento es firmado por el responsable de la revisión y pasa para su aprobación respectiva. El responsable de la aprobación luego de haberlo firmado lo remite al Jefe de Laboratorio Químico y Calidad, quien lo registra en el formato RE-

**01-LQ Lista maestra de documentos**

**Tabla N°2**

<b>Nombre del Documento</b>	<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado Por:</b>	<b>Aprobado Por:</b>
Política de Medio Ambiente y Calidad	Jefe de Laboratorio Químico	Jefe de Laboratorio Químico	Superintendente General
Manuales	Comité SGC	Jefe de Laboratorio Químico	Superintendente General

Procedimientos	Comité SGC	Jefe de Laboratorio Químico	Superintendente General
Instructivos	Comité SGC o Técnicos	Jefe de Laboratorio Químico	Jefe de Laboratorio Químico
Otros Documentos Internos	Jefe de Laboratorio Químico	Jefe de Laboratorio Químico	Jefe de Laboratorio Químico
Métodos	Comité SGC	Jefe de Laboratorio Químico	Jefe de Laboratorio Químico

#### **d. Distribución y control de documentos**

El Jefe de Laboratorio Químico y Calidad determina el número de copias a imprimir y los destinatarios de cada una de ellas en base al formato “Cuadro de Distribución de Documentos”, los documentos del SGC se distribuyen en las secciones del Laboratorio Químico y llevan en la caratula el sello de “DOCUMENTO CONTROLADO”. La inscripción de este sello en el documento indica que no debe ser reproducido, enmendado o modificado sin previa autorización del Jefe de Laboratorio.

El Jefe de Laboratorio controla la distribución de los documentos registrándose los datos del documento y destinatario en el formato “Entrega de Documentos”. Cuando la versión distribuida reemplace a una versión anterior, el portador del documento deberá devolver la copia obsoleta al Jefe de Laboratorio, para que lo identifique como documento obsoleto con el sello que lleva la siguiente inscripción “DOCUMENTO OBSOLETO”. Los documentos obsoletos son conservados en el file de Documentos Obsoletos, solamente una versión anterior

a la vigente. Cada Sección del Laboratorio Químico conservará un archivo de los documentos del SGC vigentes que le corresponde.

**e. Control de documentos externos**

Los Documentos externos del SGC (Normas ISO, Normas Técnicas, Manuales de Equipos, etc.) se identifican mediante un sello de Documento Externo en donde se codifica y se anota la fecha de ingreso del documento y se registra en el formato “Lista de Documentos Externos”.

**f. Protección de los documentos del SGC**

Para la protección de los documentos en electrónico del SGC, se cuenta con un archivo en el servidor y una copia de seguridad.

**6. Registros**

- “Lista Maestra de Documentos”
- “Solicitud de Inclusión o Modificación de Documentos”
- “Entrega de Documentos”.
- “Control de Documentos Externos”
- “Cuadro de Distribución de Documentos”

**7. Anexos**

- Anexo N° 01 “Solicitud de Inclusión o Modificación de Documentos”
- Anexo N° 02 “Lista Maestra de Documentos”
- Anexo N° 03 “Entrega de Documentos”
- Anexo N° 04 “Control de Documentos Externos”
- Anexo N° 05 “Cuadro de Distribución de Documentos”.

	<b>SGC</b>	Código	PR-02-LQ
	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS</b>	Versión	01
		Fecha	14/05/2019
		Página	1de 5

Elaborado por:  COMITÉ SGC          Firma  _____	Revisado por:  JEFE DE LABORATORIO QUÍMICO          Firma  _____	Aprobado por:  SUPERINTENDENTE GENERAL          Firma  _____
Fecha: 21/05/2019	Fecha: 23/05/2019	Fecha: 25/05/2019

<b>Modificaciones con respecto a la versión anterior.</b>
<b>En el punto 5.3</b> Se adiciono el párrafo “Para la protección de los archivos de los registros electrónicos, el área de Sistemas e Informática cuenta con una copia de seguridad o BACKUP.”

## **1. Objetivo.**

Establecer los lineamientos para identificar, almacenar, proteger, recuperar, definir el tiempo de retención y disponer los registros del SGC.

Asegurar que se mantengan legibles, identificables y trazables para demostrar la conformidad con los requisitos y resultados.

## **2. Alcance**

Se aplica a los formatos y registros del SGC. Entre estos resaltan aquellos registros asociados a la capacitación, resultados de auditorías y revisiones del Sistema de Gestión.

## **3. Responsabilidades.**

### **3.1 Jefe de laboratorio químico y calidad**

Responsable de controlar, codificar y aprobar los formatos de los registros.

### **3.2 Técnico**

Responsable de controlar los registros.

## **4. Definiciones y/o abreviaturas**

- **Documento:** Es la información con su medio de soporte (papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón).
- **Formato:** Son aquellos documentos con una estructura propia y particular que permite que se registren las actividades desarrolladas.

- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.
- **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Disposición:** Acción a realizar terminado el periodo de retención, destino final del registro.

## 5. Descripción.

### **Elaboración de formatos de los registros.**

Los formatos de los registros se elaboran de acuerdo a la siguiente estructura:

Los registros tendrán en el encabezamiento los siguientes datos: En el recuadro de la parte izquierda el logotipo de la empresa. (Formato: arial 8, negrita).

En el recuadro superior central indica SGC (formato: arial 13, negrita) y en la parte inferior central indica el título del registro. (Formato: arial 12, negrita).

En el recuadro derecho debe de indicar el Código de la siguiente forma (RE-código numérico-LQ), el código numérico debe ser de dos dígitos empezando de 01 y la fecha en que se incluye al SGC. (Formato: arial 10, negrita).

Algunos formatos de registros no necesariamente deben llevar el encabezamiento, solamente debe llevar en la parte superior izquierda el logotipo de la empresa y en la parte central el título del registro, los datos de su código y de la fecha en que se incluye al SGC debe figurar en la parte inferior derecha.

### **Identificación y control de los registros**

El Jefe de Laboratorio Químico y Calidad realiza la codificación correlativa de los registros y los registra en el formato “**Lista Maestra de Registros**” mediante esta lista se puede identificar y controlar los registros por el código y/o nombre establecido. El acceso a los registros electrónicos serán por las personas autorizadas que tiene usuarios en la red y la autorización para el acceso a los registros archivados en físico serán autorizados por el Jefe de Laboratorio Químico.

### **Conservación de registros.**

Los registros son almacenados y conservados en lugares donde las condiciones ambientales previenen su daño o deterioro y evitan su pérdida de tal forma que pueden ser recuperados fácilmente a través de archivos, carpetas físicas y/o electrónicas, los registros en físico se archivan en carpetas con el objeto de mantener la legibilidad para posteriores consultas.

Los registros pueden estar contenidos en medios electrónicos o impresos, de acuerdo a su naturaleza y campo de aplicación según lo determine el Jefe de Laboratorio Químico.

El tiempo de retención o conservación de cada registro se encuentra definido en la “Lista Maestra de registros” los cuales son ubicados de manera ordenada por el orden correlativo de su código y título. Para la protección de los archivos de los registros electrónicos, el área de Sistemas e Informática cuenta con una copia de seguridad.

### **Legibilidad y llenado de registros.**

Al generarse registros en físico, deben llenarse todos los campos correspondientes del formato, cancelando mediante una línea tanto el espacio sobrante de un campo

como los campos en los que no se disponga de datos, y se registra el nombre y firma del responsable en el lugar correspondiente.

La legibilidad de los registros se mantiene:

- a) Registrando solo los datos que solicita el formato.
- b) Sin borrones ni enmendaduras.
- c) Registrando los datos con letra clara.
- d) Registrando los datos en las áreas correspondientes del formato.
- e) Registrar los datos con lapicero azul o negro.
- f) Manteniendo el buen estado físico de los documentos.

Cuando existen equivocaciones, se tacha con una raya y se anota el valor correcto al costado y el visto bueno con su firma de la persona que lo efectuó.

Algunos registros de control pueden ser llenados en electrónico.

Los registros son clasificados de acuerdo al medio en que se encuentran (formatos, cuadernos, medios electrónicos, etc.).

### **Disposición final de registros.**

La disposición final de todos los registros del SGC se realiza luego que se haya cumplido el tiempo de conservación establecido.

Una vez cumplido este tiempo, el Jefe de Laboratorio Químico procederá a eliminarlos.

## **6. Registros**

“Lista Maestra de Registros”

## **7. Anexos**

	<b>SGC</b>	Código	PR-03-LQ
	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</b>	Versión	01
		Fecha	22/04/2019
		Página	1 de 6

Elaborado por:  COMITÉ SGC  Firma  _____	Revisado por:  JEFE DE LABORATORIO QUÍMICO  Firma  _____	Aprobado por:  SUPERINTENDENTE GENERAL  Firma  _____
Fecha: 19/04/2019	Fecha: 20/04/2019	Fecha: 22/04/2019

**Modificaciones con respecto a la versión anterior.**

**En el punto 5.5** Se adiciono el párrafo “El Jefe de Laboratorio y/o el Técnico Laboratorio Químico, evalúan mensualmente la significancia del trabajo no conforme y si existe la posibilidad que vuelva a ocurrir durante el mes el mismo trabajo no conforme, se realiza el análisis de las causas y las acciones inmediatas y correctivas necesarias”.

## **1. Objetivo:**

Definir las actividades y responsabilidades para realizar la identificación, el manejo y control del producto no conforme, con la finalidad de prevenir su uso o entrega no intencional, así como la liberación de los mismos.

## **2. Alcance:**

Es aplicable a todas las deficiencias detectadas durante todo el proceso de muestreo, preparación de muestras, análisis químico y reporte de resultados.

## **3. Responsable:**

### **3.1. Jefe de laboratorio**

Es responsable de justificar al cliente sobre los trabajos no conformes y de evaluar la significancia del trabajo no conforme.

### **3.2. Técnico**

Es responsable de evaluar la significancia del trabajo no conforme.

### **3.3. Ensayador**

Responsable de identificar, registrar y de solucionar inmediatamente los trabajos no conformes.

### **3.4. Muestrero**

Responsable de identificar, registrar y de solucionar inmediatamente los trabajos no conformes.

#### 4. Definiciones y/o abreviaturas:

- **Producto no conforme:** Son los productos generados que incumplen los requisitos especificados por el cliente.
- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- **Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
- **Concesión:** Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.
- **Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.
- **Trabajo no conforme:** Trabajo mal efectuado que incumple un requisito interno o del cliente.

#### 5. Descripción

##### Muestreo y preparación de muestras

- **Muestreo,** en este proceso el Muestrero identifica trabajos no conformes en su sección y registra en el formato “Registro de Trabajo no Conforme”, los trabajos no conformes podrían ser como: Muestreo a destiempo, muestra no representativa, etc.
- **Preparación de muestras,** en este proceso los probables trabajos no conformes pueden ser: Numero de muestras incompletas o sobrantes de acuerdo a la solicitud del cliente, muestras que no cumplen la granulometría adecuada ver

Instructivo IN-LQ “Instructivo Preparación de Muestras Geología” y IN-LQ “Instructivo Muestreo y Preparación de Muestras de Planta”), contaminación de muestra, confusión en el ensobrado de muestras, pérdida o confusión del ticket o código de las muestras de Geología, etc.

### **Análisis químico**

El Ensayador y/o el Técnico identifican trabajos no conformes en su sección y registra en el formato “Registro de Trabajo no Conforme”

- En el Proceso de Fundición los trabajos no conformes pueden ser: Equivocación en el pesaje, rebalse de muestra durante la fundición, pérdida de dore, peso inadecuado del régulo, etc.
- En el Proceso de análisis de Cu, Pb y Zn por volumetría los posibles trabajos no conformes pueden ser: Disgregación inadecuada de la muestra, error en la estandarización de la solución titulante, pasarse del punto de titulación, proyección de la muestra, etc.
- En el proceso de pesajes y disgregación de muestras, los posibles trabajos no conformes pueden ser: Equivocación en el pesaje, disgregación inadecuada de la muestra, confusión de muestras en el trasvase, equivocación en la dilución.
- En el proceso de análisis por absorción atómica, los posibles trabajos no conformes pueden ser: Equivocación en las lecturas por confusión del número u orden de las muestras, preparación de la solución estándar de calibración inadecuado, etc.

- En el proceso de Análisis de Aguas, El Ensayador y/o el Técnico identifican trabajos no conformes en su sección y registra en el RE-LQ Registro de Trabajo no Conforme; los posibles trabajos no conformes pueden ser: Equivocación en el orden correlativo de las muestras, secado y proyecciones de las muestras en la digestión, filtración inadecuada, contaminación de las muestras, manipulación inadecuada de las muestras, etc.

### **Evaluación de resultados**

En este proceso el Técnico identifica trabajos no conformes y registra en el “Registro de Trabajo No Conforme”; los trabajos no conformes pueden ser: Resultado del Patrón fuera del criterio de aceptación, muestras blancas contaminados, duplicados que no tengan reproducibilidad, etc.

### **Reporte de resultados**

En este proceso los trabajos no conformes pueden ser: Equivocación en el ingreso de los resultados en el Sistema, códigos de las muestras en el reporte que no coinciden con la solicitud del cliente, etc.

### **Toma de acción**

- El Muestrero, Ensayador o Técnico luego de registrar el trabajo no conforme toma la acción inmediata de acuerdo al trabajo (por ejemplo, reensayar la muestra inmediatamente), y registra la acción inmediata tomada en el registro “Registro de Trabajo No Conforme”
- El Muestrero, Ensayador o Técnico informan al Jefe de Laboratorio sobre el trabajo no conforme, que como consecuencia de dicho trabajo no conforme

exista dudas sobre el cumplimiento con el método de ensayo o con el tiempo de entrega de resultado al cliente.

- El Jefe de Laboratorio se comunica con el cliente y coordina sobre la posibilidad de un nuevo tiempo de entrega de resultados.
- El Jefe de Laboratorio y/o el Técnico Laboratorio Químico, evalúan mensualmente la significancia del trabajo no conforme y si existe la posibilidad que vuelva a ocurrir durante el mes por tres veces a mas el mismo trabajo no conforme, se realiza el análisis de las causas y las acciones inmediatas y correctivas necesarias conforme al procedimiento PR-05-LQ “Procedimiento de No Conformidades, Acciones Correctivas”.

## **6. Registros**

Registro de Trabajo No Conforme”

## **7. Anexos**

Anexo N° 01 “Registro de Trabajo No Conforme”

	<b>SGC</b>	Código	PR-04-LQ
	<b>PROCEDIMIENTO AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Versión	01
		Fecha	24/04/2019
		Página	1 de 7

Elaborado por: COMITÉ SGC	Revisado por: JEFE DE LABORATORIO QUÍMICO	Aprobado por: SUPERINTENDENTE GENERAL
Firma  _____	Firma  _____	Firma  _____
Fecha: 22/04/2019	Fecha: 23/04/2019	Fecha: 24/04/2019

<b>Modificaciones con respecto a la versión anterior.</b>
<b>En el punto 5.1,</b> se agregó el párrafo “El Laboratorio Químico, en caso necesario puede solicitar a un auditor externo para que realice la Auditoria Interna programada, El auditor externo debe contar con un Certificado de Auditor Líder y/o experiencia en Auditorias de Laboratorio Químico”.

## **1. Objetivo.**

Describir las actividades para el desarrollo de Auditorías Internas del Sistema Gestión de Calidad con el fin de verificar y asegurar su adecuado funcionamiento.

## **2. Alcance.**

Se aplica a toda las Auditorías Internas que se realizan en el Laboratorio Químico.

## **3. Responsables.**

- Jefe de Laboratorio Químico.
- Comité de la Calidad.
- Auditor Líder.
- Auditores Internos

## **4. Definiciones y abreviaturas**

- **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.
- **Auditoría interna:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumple los criterios de auditoría. Las Auditorias Interna también son denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por o en nombre de la propia organización para la revisión por la Dirección y otros fines internos.
- **Equipo auditor:** Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

- **Auditor líder:** Persona calificada para manejar y realizar auditorías de calidad y es el que lidera al equipo auditor.
- **Criterios de auditoria:** Conjunto de Políticas, procedimientos o requisitos, que se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoria.
- **Evidencia objetiva:** Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo y apunta que “la evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios”.
- **Hallazgos de la auditoria:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoría.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable, la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.
- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable, la acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse.
- **SAC:** Solicitud de Acción Correctiva.
- **Programa de auditoría:** Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico, El

programa también incluye todas las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías.

- **Evidencia:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- **Plan de auditoría:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- **Alcance de la auditoría:** Extensión y límites de una auditoría. Incluye generalmente una descripción de la ubicación física, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.
- **Observación:** Se considera “Observación” a una oportunidad de mejora o a una corrección leve que no incumple un requisito. Se le da un tratamiento como acción preventiva en caso se considere una situación potencial.

## **5. DESCRIPCIÓN:**

### **De los Auditores Internos.**

El Jefe de Laboratorio, selecciona a los auditores que van a conducir las Auditorías Internas en base a las calificaciones realizadas según el formato “**Calificación de auditor interno**”

Los Auditores Internos deben ser independientes de la sección a auditar y estarán a disposición del representante de la Dirección, cuando sean convocados.

El Laboratorio Químico, en caso necesario puede solicitar a un auditor externo para que realice la Auditoría Interna programada. El auditor externo debe contar con un Certificado de Auditor Líder y/o experiencia en Auditorías de Laboratorio Químico.

### **Planificación de la auditoria.**

El Jefe de Laboratorio Químico y Calidad elabora el Programa Anual de Auditorías Internas del SGC en el formato RE-LQ “Programa de Auditoría Interna” en el cual se especifica el proceso a ser auditado, fecha programada, requisitos de la norma, auditados y actividades.

Este documento es aprobado por la Alta Dirección (Superintendente General).

La copia de este programa es distribuida a todas las Secciones indicadas en el programa, para su conocimiento y programación de actividades.

Para la elaboración del programa anual de auditorías internas, se debe tener en cuenta que para un periodo anual debe ser completa, permitiendo la evaluación de todos los elementos del SGC, tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. El Auditor Líder (Principal) elabora el Plan de Auditoria según el formato “Plan de Auditoría Interna”, para la auditoria que se le ha asignado, donde se indica los auditores internos, el día y la hora, la persona a entrevistar, el requisito a auditar y el criterio de auditoría. Para la elaboración del Plan de Auditoria, utiliza los documentos relacionados con el alcance de la Auditoria, con el fin de identificar responsables y requisitos a auditar. Este Plan de Auditoria es comunicado con anticipación al auditado para su conocimiento.

El Jefe de Laboratorio Químico proporcionará al equipo auditor el último informe de auditoría y los registros de acciones correctivas, con el objeto de conocer las deficiencias encontradas anteriormente. El Auditor Líder (principal) distribuye el trabajo al equipo auditor. Cada auditor prepara su Lista de Verificación según el formato “Lista de Verificación de Auditoria” sobre la base de la documentación revisada, en esta lista se identifican los puntos a verificar durante la auditoria.

### **Ejecución.**

La auditoría se Inicia con una reunión de apertura con la participación del Jefe de Laboratorio, Comité SGC y representantes de las Secciones de Laboratorio Químico en el cual el Auditor Líder explica a los auditados el objetivo de la auditoria y presenta un resumen de la metodología que utilizará durante la auditoria. Una vez terminada la reunión de apertura, se dará inicio a la auditoria propiamente dicha de acuerdo a lo planificado (fechas, horarios, procesos, secciones, auditados, elementos a auditar); una vez que haya concluido o durante la auditoría interna el equipo auditor se reúne para evaluar los hallazgos y redactar las No Conformidades en el formato “Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas”.

En la reunión de cierre donde participan la Alta Dirección y/o representante de la Dirección y el Comité SGC y representantes de las Secciones, el Auditor Líder presenta los hallazgos: No conformidades, Observaciones y recomendaciones, un hallazgo puede generar más de una solicitud de Acción Correctiva o Preventiva.

Posteriormente, el responsable de la Sección auditada investiga las causas de la No Conformidad detectada durante la auditoria y propone acciones inmediatas/mitigadoras y acción(es) correctiva(s) en el formato RE-LQ “Solicitud de Acciones Correctivas y/o Preventivas” según lo establecido en el Procedimiento

PR-05-LQ “No Conformidades Acciones Correctivas y/o Preventivas”. Los responsables de las Secciones auditadas en coordinación con el Jefe de Laboratorio, determinan las actividades para llevar a cabo la acción correctiva en el plazo acordado.

### **Informe de auditoría.**

El Auditor Líder elaborará el Informe de Auditoría según el formato “Informe de Auditoría” dentro de un plazo de 10 días hábiles de concluido el proceso de Auditoría, el cual incluye:

- Objetivo y alcance de la auditoría
- Equipo Auditor.
- Plan de auditoría realizado.
- Número total de No Conformidades detectadas y Observaciones.
- Las Solicitudes de Acción Correctiva - SAC.
- Relación de Observaciones (elementos que a juicio del Equipo Auditor serán evaluados, ya que en un futuro pueden generar una No Conformidad).
- Firma del Auditor Líder.
- El informe es conservado por el Jefe de Laboratorio, quien lo archivará junto con el “Programa Anual de Auditorías Internas” en el File Correspondiente “Auditorías Internas”.

### **6. Registros:**

- “Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas”
- “Programa de Auditoría Interna”
- “Plan de Auditoría Interna”

- “Lista de Verificación de Auditoría”
- “Informe de Auditoría”.

**7. Anexos:**

- Anexo N° 01 “Solicitud de Acciones Correctivas y/o Preventivas”
- Anexo N° 02 “Calificación de Auditor Interno”
- Anexo N° 03 “Programa Anual de Auditoría Interna”
- Anexo N° 04 “Plan de Auditoría Interna” Parte I y II
- Anexo N° 05 “Lista de Verificación de Auditoría”
- Anexo N° 06 “Informe de Auditoría”

	<b>SGC</b>	Código	PR-05-LQ
	<b>PROCEDIMIENTO NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS</b>	Versión	01
		Fecha	28/04/2019
		Página	1 de 6

Elaborado por:  COMITÉ SGC  Firma  _____	Revisado por:  JEFE DE LABORATORIO QUÍMICO  Firma  _____	Aprobado por:  SUPERINTENDENTE GENERAL  Firma  _____
Fecha: 26/04/2019	Fecha: 27/04/2019	Fecha: 28/04/2019

<b>Modificaciones con respecto a la versión anterior.</b>
<p><b>En el punto 5.3,</b> se adiciono el párrafo “El Jefe de Laboratorio Químico y/o Técnico Laboratorio Químico y el personal de la Sección afectada, en un tiempo no mayor a 7 días de la fecha de emisión de la SAC investigan y determinan las causas de la No Conformidad”.</p>

## **1. Objetivo**

Establecer lineamientos para la ejecución de las acciones correctivas y preventivas de las no conformidades determinadas en las auditorias, con la finalidad de eliminar las causas de las no conformidades existentes o potenciales.

## **2. Alcance.**

A todos las no conformidades y ocurrencias identificados durante una auditoría interna, no conformidades del personal en la actividad diaria, revisión del sistema y otros relacionados que afecten al Sistema de Gestión de la Calidad.

## **3. Responsables.**

- Jefe de Laboratorio Químico y Calidad.
- Técnicos Laboratorio Químico.
- Ensayadores.
- Muestreros.

## **4. Definiciones y abreviaturas.**

- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable, La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse.

- **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable, la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.
- **Acción mitigadora:** Acción para solucionar el problema en forma temporal, que requiere de una acción correctiva posterior.
- **SAC:** Solicitud de Acción Correctiva.
- **Observación:** Se considera “Observación” a una oportunidad de mejora o a una corrección leve que no incumple un requisito. Se le da un tratamiento como acción preventiva en caso se considere una situación potencial.
- **Revisión:** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.
- **Queja:** Es la comunicación que se hace a la organización, por cualquier medio, sobre la inconformidad o el “mal desempeño” del servicio que se presta.
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han incumplido sus requisitos.
- **Causa:** Motivo, fundamento u origen de alguna cosa.

## 5. Descripción

### **Identificación de una no conformidades / observaciones.**

Las no conformidades u observaciones se podrán generar a partir de:

- Auditoría interna y externa
- Quejas del cliente.
- Revisión del Sistema.
- Evaluación de Satisfacción del Cliente.
- Análisis de datos e Incumplimiento de objetivos
- Otros relacionados que afecten al Sistema de Gestión de La Calidad del Laboratorio Químico.

Los hallazgos u ocurrencias que no cumplen con los requisitos de la Norma del Sistema de Gestión de la Calidad se califican como No Conformidades, en los demás casos se califican como Observaciones. Los hallazgos deben ser registrados en el parte N° 1 del formato “Solicitud de Acciones Correctivas y/o Preventivas” y comunicadas al Jefe de Laboratorio Químico para su posterior tratamiento.

### **Propuesta de acción inmediata / mitigadora**

El Personal de la Sección involucrada en coordinación con el Jefe de Laboratorio Químico y/o Técnico Laboratorio Químico establece la acción inmediata / mitigadora que permite el tratamiento temporal de la No Conformidad, esta acción se registra en el parte N° 2 del formato de la SAC.

### **Análisis de las causas**

El Jefe de Laboratorio Químico y/o Técnico Laboratorio Químico y el personal de la Sección afectada, en un tiempo no mayor a 7 días de la fecha de emisión de la SAC, investigan y determinan las causas de la No Conformidad haciendo un análisis de

ésta, las causas determinadas deben ser registradas en la parte N° 3 del “Solicitud de Acciones Correctivas y/o Preventivas”.

### **Propuesta de acciones correctivas/preventiva**

El Jefe de Laboratorio Químico y/o Técnico Laboratorio Químico y el personal de la sección afectada establecen la acción correctiva o preventiva para eliminar la causa de la No Conformidad y lo registra en la parte N° 4 del formato “Solicitud de Acciones Correctivas y/o Preventivas” en caso sea necesario solicitan la ayuda del comité SGC, luego colocará la fecha máxima de ejecución de la acción correctiva o preventiva que permita el tratamiento efectivo de la No Conformidad u Observación.

### **Implementación y seguimiento de la acción correctiva y/o preventiva.**

El Jefe de Laboratorio encargado de administrar la No Conformidad delega al Técnico

Laboratorio Químico para que realice el seguimiento de la implementación de las acciones establecidas, registrándose en la parte N° 5 del formato de la SAC. Para este fin se puede apoyar con la participación de los auditores internos.

En las reuniones del Comité SGC, se presenta el seguimiento del estado de las SAC. Según el formato “Seguimiento de Solicitud de Acción Correctiva y/o Preventiva”.

### **Levantamiento de la no conformidad**

Una vez concluido el plazo de la ejecución de la (s) acción (es) correctiva (s) y/o preventiva (s), el Técnico Laboratorio Químico realiza el seguimiento de las acciones correctivas ejecutadas, verificando la efectividad de las mismas a través de Inspecciones, revisión de registros, entre otros.

Si se considera que la acción correctiva no ha sido cumplida, el estado de la SAC quedara como abierta y se comunica al Jefe de Laboratorio Químico para evaluar la necesidad de fijar nuevos plazos, modificar acciones o generar otra SAC en el formato “Solicitud de Acciones Correctivas y/o Preventivas”.

Una vez verificado el cumplimiento, se cerrará la No Conformidad registrándose su levantamiento o cierre en el formato de las SAC.

### **Verificación de la efectividad de las acciones correctivas y/o preventivas.**

Una vez levantado la SAC. El Jefe de Laboratorio Químico hace un seguimiento de la efectividad de las Acciones Correctivas y/o Preventivas tomadas en un tiempo no mayor a 30 días de la fecha de aplicación, a fin de identificar si el evento se ha repetido, completando en la parte N° 6 del formato de SAC.

### **Potenciales no conformidades y acciones preventivas**

El Jefe de Laboratorio Químico implementa las acciones preventivas a partir de las siguientes fuentes:

- Resultados de la Revisión del SGC por la Alta Dirección.
- Observaciones y recomendaciones de auditorías.
- Recomendaciones de fiscalizaciones, inspecciones y otras actividades de Seguimiento.
- Hallazgos que no signifiquen una no conformidad pero que tienen la posibilidad de serlo en cualquier momento.

La gestión de todas estas potenciales no conformidades se realiza siguiendo el mismo tratamiento de las No Conformidades.

## **5. Registros**

- “Solicitud de Acciones Correctivas y/o Preventivas”
- “Seguimiento de Solicitud de Acción Correctiva y/o Preventiva”

## **6. Anexos**

- Anexo N° 01 “Solicitud de Acciones Correctivas y/o Preventivas”
- Anexo N° 02 “Seguimiento de la Solicitud de Acción Correctiva y/o Preventiva”