



## MANUAL DE LA CALIDAD

MQ – 001

PROPUESTA DE VERSION FINAL

EDICIÓN N°:		FECHA:	
COPIA N°:		DESTINATARIO:	<i>Director Científico</i>
ELABORADO POR :	<i>María Elena Jacinto Tayco Responsable de la Calidad (e)</i>		
REVISADO POR :	<i>Carlos Benites Rodríguez Director Científico de IMARPE</i>		
APROBADO POR:	<i>Godofredo Cañote Santamarina Director Ejecutivo de IMARPE</i>		


*Este Manual es propiedad del Instituto del Mar del Perú IMARPE quien se reserva el derecho de su distribución, uso, aplicación y reproducción parcial o total del documento.*

**IMARPE**

Esquina Gamarra y Gral. Valle s/n Chuchito - Callao.


Teléfono (051) 625-0800

Web : [www.imarpe.gob.pe](http://www.imarpe.gob.pe)

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>CONTENIDO</b>	<b>CAPÍTULO 0</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1

Capítulos		Nº de Revisión	Nº de Páginas
Nº	Título		
0	Contenido	00	01
1	Introducción	00	02
2	Información Institucional	00	02
3	Referencias normativas y Definiciones	00	02
4	<b>Requisitos de Gestión</b>		
04.1	Organización	00	02
04.2	Sistema de gestión	00	03
04.3	Control de documentos	00	01
04.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	00	01
04.5	Subcontratación de ensayos	00	01
04.6	Compra de servicios y suministros	00	01
04.7	Servicio al cliente	00	01
04.8	Quejas	00	01
04.9	Control del trabajo no conforme	00	01
04.10	Mejora	00	01
04.11	Acción correctiva	00	01
04.12	Acción preventiva	00	01
04.13	Control de registros	00	01
04.14	Auditorías internas	00	01
04.15	Revisión por la dirección	00	01
5	<b>Requisitos Técnicos</b>	00	01
05.1	Generalidades	00	01
05.2	Personal	00	01
05.3	Instalación y condiciones ambientales	00	03
05.4	Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos	00	02
05.5	Equipos	00	02
05.6	Trazabilidad de la medición	00	01
05.7	Muestreo	00	01
05.8	Manipulación de objetos de ensayo	00	01
05.9	Aseguramiento de la calidad de resultados	00	03
05.10	Informe de resultados	00	01
6	<b>Procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad</b>	00	01

Elaborado por:	RC
Revisado por:	DC
Autorizado por:	DE

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01 <b>CAPÍTULO 1</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 2
	<b>INTRODUCCION</b>	

## 1.1 OBJETO DEL MANUAL DE LA CALIDAD IMARPE

El presente manual de la calidad describe el Sistema de Gestión del Instituto del Mar del Perú - diseñado para cumplir con los requisitos de la Norma Técnica Peruana **NTP-ISO/IEC 17025 : 2006** "Requisitos Generales para La Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración".

## 1.2 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION

El presente Manual de la Calidad de IMARPE considera todas las actividades relacionadas a la ejecución de ensayos o análisis utilizando métodos normalizados y/o no normalizados validados, conforme a lo siguiente:

- Ensayos físicos
- Ensayos químicos
- Ensayos biológicos
- Ensayos geológicos

Los ensayos de las líneas de investigación que realiza el Instituto del Mar del Perú, forman parte de las actividades comprendidas en la metas del Plan operativo anual; así mismo la relación de servicios de ensayos y otros, se presenta en el documento denominado Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA a través de la página web de IMARPE.

## 1.3 GESTIÓN DEL MANUAL DE LA CALIDAD


### 1.3.1 Generalidades

- 1.3.1.1 El presente manual contiene la política y objetivos de la calidad cuya aplicación y cumplimiento es de carácter obligatorio para las áreas funcionales de **IMARPE** principalmente las relacionadas con las actividades y servicios de ensayo.
- 1.3.1.2 Los capítulos no se deben modificar en forma parcial o total sin la autorización escrita de la Dirección Ejecutiva y/o la Dirección Científica
- 1.3.1.3 El presente documento consta de 06 capítulos que son correspondientes a las cláusulas de la Norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 y están en correlación con los requisitos que se establecen en la misma, excepto el capítulo 06 que lista los procedimientos del sistema de gestión.

### 1.3.2 Elaboración, revisión y aprobación

- 1.3.2.1 Las ediciones del manual se enumeran en forma correlativa. Cada nueva edición reemplaza a la última edición.
- 1.3.2.2 La elaboración del manual es responsabilidad de la (el) Responsable de Calidad en coordinación con la Dirección Científica
- 1.3.2.3 La revisión previa a su aprobación, es responsabilidad del Director Científico, en señal de conformidad con el contenido del presente manual.
- 1.3.2.4 La aprobación del presente manual, es responsabilidad del Director Ejecutivo de IMARPE con la finalidad de iniciar su vigencia y cumplimiento,

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01 <b>CAPÍTULO 1</b>
	<b>INTRODUCCION</b>	Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 2 de 2


### 1.3.3 Modificación

- 1.3.3.1 Los Directores, Jefe de Unidad, u otro personal que considere conveniente el Director Ejecutivo y/o el Director Científico, revisan el manual de manera integral por lo menos una vez al año, y de manera parcial cada vez que sea necesario.
- 1.3.3.2 El (La) Responsable de Calidad se encarga de dirigir las revisiones del manual y su amplitud.
- 1.3.3.3 Cada vez que un Director detecte la necesidad de modificar o incluir algún aspecto en el manual, ya sea por iniciativa propia o por sugerencia de algún miembro de su personal, comunica al Director Científico, para que éste en estrecha colaboración con el (la) Responsable de Calidad convoque a reunión a los Directores, Jefes y/o al personal que estime conveniente para la revisión del manual .
- 1.3.3.4 Las revisiones periódicas del presente manual pueden determinar como resultado la modificación o mantenimiento de los capítulos del mismo.
- 1.3.3.5 Las modificaciones se realizan individualmente por capítulos, cambiando todas las páginas del mismo colocando el número de revisión y la fecha respectiva de la revisión.
- 1.3.3.6 En caso de acumular 6 modificaciones en el manual, que hayan sido realizadas en los capítulos del 1 al 6, sin considerar el capítulo 0, se elabora una nueva edición del manual, especificándose el número de edición y la fecha así como la identificación del número de ejemplar en la carátula del manual; en cada capítulo se consigna el nuevo número de edición del manual y se le asigna revisión 00 a cada uno de los capítulos.
- 1.3.3.7 Los resultados de las revisiones del manual figuran en el Registro de Revisiones del Manual de la Calidad IMARPE. El (La) Responsable de Calidad (RC) archiva dicho registro y remite copias del mismo a los Directores y jefes de área

### 1.3.4 Distribución y custodia

- 1.3.4.1 El (la) Responsable de la Calidad distribuye un ejemplar del manual a los Directores y a los jefes de área relacionados con las actividades de ensayo bajo la modalidad de copias controladas y mantiene el control de su distribución.
- 1.3.4.2 El personal de IMARPE relacionado directa o indirectamente con las actividades de ensayo, tiene acceso al presente manual y lo encuentra disponible para consulta en sus áreas, unidades o Direcciones funcionales respectivos.
- 1.3.4.3 La (el) Responsable de Calidad debe mantener la edición vigente del manual. Cuando se distribuyen las nuevas ediciones del manual o revisiones de los capítulos, los responsables de su custodia deben devolver al RC los ejemplares obsoletos para su eliminación. Así mismo, éste archiva un ejemplar de las ediciones obsoletas del manual debidamente identificada
- 1.3.4.4 La (el) Responsable de Calidad puede emitir, a solicitud del Director Científico o Director Ejecutivo, copias no controladas del presente manual debidamente identificadas , a otras entidades relacionadas o a clientes de IMARPE . Estas copias se registran, pero no se revisan, modifican, actualizan ni se reemplazan por las nuevas ediciones.

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>INFORMACION INSTITUCIONAL</b>	<b>CAPÍTULO 2</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 2

## 2.1 PRESENTACION INSTITUCIONAL

El Instituto del Mar del Perú (IMARPE) es un Organismo Público Descentralizado del sector Pesquería, orientado a la investigación científica, al estudio y conocimiento del mar peruano y sus recursos, con la finalidad de asesorar al Estado en la toma de decisiones con respecto al uso racional de los recursos pesqueros y la conservación del ambiente marino, contribuyendo activamente con el desarrollo del país.

La investigación del IMARPE, tiene como base el conocimiento del mar y su dinámica, y comprende el estudio de los procesos oceanográficos físicos, químicos, biológicos, geológicos (biogeoquímicos) con un criterio ecosistémico que busca establecer la interacción entre los recursos pesqueros, el ambiente y la actividad pesquera, brindando asesoramiento en el manejo de los recursos y el medio marino, respetando y promoviendo los conceptos de desarrollo sustentable, conservación de la biodiversidad marina, protección del medio ambiente y pesca responsable.

La investigación científica del IMARPE es el elemento clave para el desarrollo de la Pesca Artesanal y la Acuicultura Sustentable, y contribuye en la sostenibilidad del recurso que sustenta la pesca industrial, rubro en el cual el Perú presenta una importante posición a nivel mundial.

Asimismo, IMARPE realiza estudios sobre el aprovechamiento sostenible de especies transzonales y altamente migratorias como el atún y el jurel. Participa activamente en las investigaciones relacionadas con eventos naturales como "El Niño", así como otras anomalías de origen antropogénico que puedan presentarse en el ámbito marino costero y oceánico.

La máxima autoridad de IMARPE es el Consejo Directivo quien ha delegado las funciones de dirigir el sistema de gestión al Director Ejecutivo

Las actividades de investigación y ensayo, así como los servicios que brinda IMARPE están garantizados con la implementación de un sistema de gestión cuyo objetivo básico es la continua satisfacción de sus usuarios y clientes.

Los datos generales de IMARPE son:


Dirección: Esquina Gamarra y General Valle S/N Chucuito Callao.  
 Teléfonos: (051)4202000  
 E-mail: [webmaster@imarpe.gob.pe](mailto:webmaster@imarpe.gob.pe)

## 2.2 RESEÑA HISTORICA DE IMARPE

Tanto el Instituto de Investigaciones de Recursos Marinos (IREMAR), creado mediante DS N° 41 del 14 de setiembre de 1959, y el Consejo de Investigaciones Hidrobiológicas, creado en 1954 por la Marina de Guerra del Perú, fueron las entidades que dieron origen al Instituto del Mar del Perú (IMARPE). Con la creación de dichas entidades se intensificaron los estudios hidrobiológicos del mar peruano; ambas entidades trabajaron en forma paralela entre los años 1960 y 1964 contando para ello con la asistencia de la FAO. El 19 de enero de 1960, se plantean las bases de un acuerdo bilateral con FAO que sienta las bases para que un 21 de abril del mismo año, se firme el Plan de Operaciones para el establecimiento del Instituto de Investigaciones de los Recursos Marinos, el mismo que contemplaba los programas: Oceanográfico, Biológico - Pesquero, Biología de Ballenas, Económico Pesquero y Tecnología Pesquera.

El 01 de julio de 1964, fecha de cese de la misión FAO, ambas partes, tanto el Consejo de Investigaciones Hidrobiológicas como el IREMAR, se fusionaron en el actual Instituto del Mar del Perú (IMARPE).

Elaborado por	<b>RC</b>	Revisado por:	<b>DC</b>	Aprobado por:	<b>DE</b>
---------------	-----------	---------------	-----------	---------------	-----------

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>INFORMACION INSTITUCIONAL</b>	<b>CAPÍTULO 2</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 2 de 2

Desde la década del 60, el IMARPE, labora en concordancia con los planes socioeconómico del sector pesquero asesorando al Estado en la toma de decisiones con respecto al uso racional de sus recursos pesqueros y la conservación del ambiente marino, contribuyendo activamente con el desarrollo del país.


### 2.3 MISIÓN

*IMARPE estudia el ambiente y la bio-diversidad marina, evalúa los recursos pesqueros, proporciona información y asesoramiento para la toma de decisiones sobre la pesca, la acuicultura y la protección del medio marino*

### 2.4 VISIÓN

*Mantiene la búsqueda de la excelencia en las investigaciones del ambiente y sus recursos marinos. Contribuye al desarrollo sustentable de las pesquerías y ejecuta un programa de apoyo al manejo integrado de la zona costera, lo que incluye la protección del ambiente marino.*

Elaborado por	<b>RC</b>	Revisado por:	<b>DC</b>	Aprobado por:	<b>DE</b>
---------------	-----------	---------------	-----------	---------------	-----------

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01 <b>CAPÍTULO 3</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 2
	<b>REFERENCIAS NORMATIVAS Y DEFINICIONES</b>	

### 3.1 REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos contienen disposiciones relacionadas al Sistema de Gestión de IMARPE descrito en el presente manual:

- Texto Único de Procedimientos Administrativos del IMARPE (TUPA-IMARPE).
- Guía Peruana GP-ISO/IEC 2:2001 Normalización y Actividades Relacionadas. Vocabulario general.
- Norma ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
- NTP-ISO/IEC 17025:2006 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- Reglamento de Organización y Funciones ROF IMARPE (D.S. N° 009-2001-PE)
- Manual de organización y funciones MOF IMARPE (R.D. DE – 075-06)

### 3.2 DEFINICIONES / ABREVIATURAS

Para el propósito del sistema de gestión son aplicables los términos y definiciones dados en las Guías Peruanas GP-ISO/IEC 2 y la ISO 9000.

También se consideran los términos, definiciones y abreviaciones que se indiquen dentro de la documentación que forme parte del sistema de gestión de IMARPE descrito en el presente manual, además de las siguientes abreviaciones:

DE	:	Dirección Ejecutiva / Director Ejecutivo
DC	:	Dirección Científica / Director Científico
RC	:	Responsable de la Calidad
IMARPE:		Instituto del Mar del Perú
MOF	:	Manual de Organización y Funciones
OA	:	Oficina de Administración
ROF	:	Reglamento de Organización y Funciones
TUPA	:	Texto Único de Procedimientos Administrativos

**Competencia:** atributos personales y aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.


**Ensayo/ prueba:** determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

**Incertidumbre de la medición:** parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podría razonablemente ser atribuidos al mensurando.

**Laboratorio de primera parte:**

Laboratorio donde los ensayos son realizados por la misma entidad u organización que provee el objeto de ensayo. (Extraído y adaptado de la Norma NTP-ISO 17000 :2005 Evaluación de la Conformidad- Vocabulario y principios Generales- Cl 2.2 )

Elaborado por:	<b>RC</b>	Revisado por:	<b>DC</b>	Aprobado por:	<b>DE</b>
----------------	-----------	---------------	-----------	---------------	-----------

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>REFERENCIAS NORMATIVAS Y DEFINICIONES</b>	<b>CAPÍTULO 3</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 2 de 2

**Laboratorio de segunda parte:**

Laboratorio donde los ensayos realizados por la entidad u organización tienen algún interés como usuario del objeto de ensayo (Extraído y adaptado de la Norma NTP-ISO 17000 :2005 Evaluación de la Conformidad- Vocabulario y principios Generales- CI 2.3 )

**Laboratorio de tercera parte:**

Laboratorio donde los ensayos realizados por la entidad u organización son independientes de quien provee el objeto de ensayo e independiente de los intereses de los usuarios de dicho objeto. (Extraído y adaptado de la Norma NTP-ISO 17000 :2005 Evaluación de la Conformidad- Vocabulario y principios Generales – CI 2.4)

**Mensurando:** magnitud particular sujeta a medición

**Mejora continua:** actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos

**No conformidad:** incumplimiento de un requisito especificado

**Objetivo de la calidad:** algo ambicionado, o pretendido relacionado con la gestión de la calidad; y coherente con la política de la calidad enunciada por la organización.

**Política de la calidad:** intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

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

**Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos


**Sistema de gestión:** conjunto de elementos que interactúan o se relacionan mutuamente para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

**Trazabilidad:** capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

**Trazabilidad (metrología):** propiedad del resultado de una medición o de un patrón que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales.

Quando se mencione alguna norma o guía, ya sea la ISO 9001 y la NTP-ISO/IEC 17025 o cualquier otra nacional o internacional, se entenderá que se refiere a la versión vigente de las mismas.

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE - Cláusula 4	Edición 01 <b>CAPÍTULO 4.1</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 3
	<b>ORGANIZACIÓN</b>	

#### 4.1. ORGANIZACIÓN

4.1.1 El Instituto del Mar del Perú (IMARPE) es un Organismo Público Descentralizado del sector pesquería, creado el 01 de julio de 1964, mediante decreto legislativo N 095 – se dio la Ley de creación del IMARPE.

4.1.2 IMARPE brinda asesoramiento en el manejo de los recursos y el medio marino, que se sustentan en sus diversas líneas de investigación interrelacionadas, así como en los ensayos físicos, químicos, biológicos, geoquímicos que ejecutan los laboratorios correspondientes a las cuatro direcciones de investigación conforme a la actual estructura organizacional del ROF :

- RECURSOS PELAGICOS NERITICOS Y OCEANICOS (DIRPEN0)
- RECURSOS DEMERSALES Y LITORALES (DIRDL)
- ACUICULTURA, GESTION COSTERA Y AGUAS CONTINENTALES (DIAGCAC)
- PESCA Y DESARROLLO TECNOLOGICO (DIP)

4.1.3 El sistema de gestión cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes y móviles de los laboratorios de la sede central y costeros del IMARPE

4.1.4 IMARPE es un organismo para estatal cuya dirección técnica es ejecutada por la Dirección Científica, sus direcciones de investigación y las direcciones de los laboratorios costeros correspondientes.

4.1.5 Todas las Direcciones son autónomas en sus decisiones técnicas, sin existir ningún tipo de injerencia de una en las decisiones de las otras, lo que garantiza la ausencia de conflictos de intereses. Las responsabilidades del personal clave están definidas en el Manual de Organización y Funciones.


#### 4.1.6 IMARPE:

- a) cuenta con personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para realizar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar las desviaciones;
- b) dispone las medidas para asegurar que sus Directores y personal estén libres de cualquier presión comercial, financiera indebida y otras que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo.
- c) protege la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, para lo cual ha establecido la siguiente política

*IMARPE protege la información de sus clientes y sus derechos de propiedad, manteniendo la confidencialidad de la data, mediante mecanismos que controlan el acceso a la misma.*

- d) IMARPE también establece lineamientos para la protección de la información mediante mecanismos que son detallados en el procedimiento y P-ADM -01 "Gestión de Recursos Humanos", donde se indican disposiciones que eviten involucrarse en cualquier actividad que disminuya la confianza en la competencia técnica, imparcialidad, juicio o integridad operacional.

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE – Cláusula 4	Edición 01
	<b>ORGANIZACIÓN</b>	<b>CAPÍTULO 4.1</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 2 de 3

e) A fin de asegurar la objetividad de su personal IMARPE tiene la siguiente política:

*El personal de IMARPE no realiza actividades que puedan afectar la integridad operacional. Si se presentara algún conflicto de interés en las labores que realiza el personal, éste sabe que está comprometido a declararlo para que se puedan tomar las acciones pertinentes.*

- f) IMARPE ha definido su organización y la estructura de la gestión de sus laboratorios los cuales corresponden a laboratorios de primera y de tercera parte según definición de norma ISO/IEC 17025, mostrándose en el Anexo 1 las relaciones entre las direcciones de gestión, operaciones técnicas a través de sus unidades y órganos de apoyo.
- g) IMARPE ha especificado la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que dirige, ejecuta o verifica el trabajo que afecte la calidad de los ensayos e investigaciones en el reglamento de Organización y Funciones; así como en las hojas de descripciones de puestos correspondientes.,
- h) IMARPE proporciona adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos e investigaciones, incluido el personal en formación, a través de los jefes de unidad o de laboratorios, quienes están familiarizados con los métodos y procedimientos, con el objetivo de los ensayos y con la evaluación de los resultados, según lo indicado en el procedimiento P-LAB -001 "Ejecución de ensayos";
- i) IMARPE cuenta con la Dirección Científica que es el órgano de máxima autoridad en materia de investigación científica y tecnológica, y cuenta con los recursos necesarios para asegurar la calidad de las operaciones de investigación y ensayo de la Direcciones de Línea y Laboratorios costeros y continental.
- j) IMARPE ha designado una profesional como Responsable de la Calidad, quien tiene por función asegurar que el sistema de gestión se implemente y se mantenga; La RC tiene además acceso directo a la Dirección Científica y a la Dirección Ejecutiva;
- k) IMARPE ha dado lineamientos para reemplazar en casos de ausencia a los funcionarios de la Alta Dirección.
- l) IMARPE se asegura que su personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

4.1.7 La Dirección Ejecutiva así como la Dirección Científica han establecido procesos de comunicación apropiados entre las áreas comprendidas dentro del sistema de gestión de la calidad en IMARPE, mediante notificaciones escritas, correos electrónicos, internet, telefonía, entre otros. También mediante la difusión de la Política de la Calidad, de los Objetivos de la Calidad, del Acta de Revisión del Sistema de Gestión, y su seguimiento, en las diferentes áreas con el fin de que el personal se encuentre enterado de la eficacia del sistema de gestión.

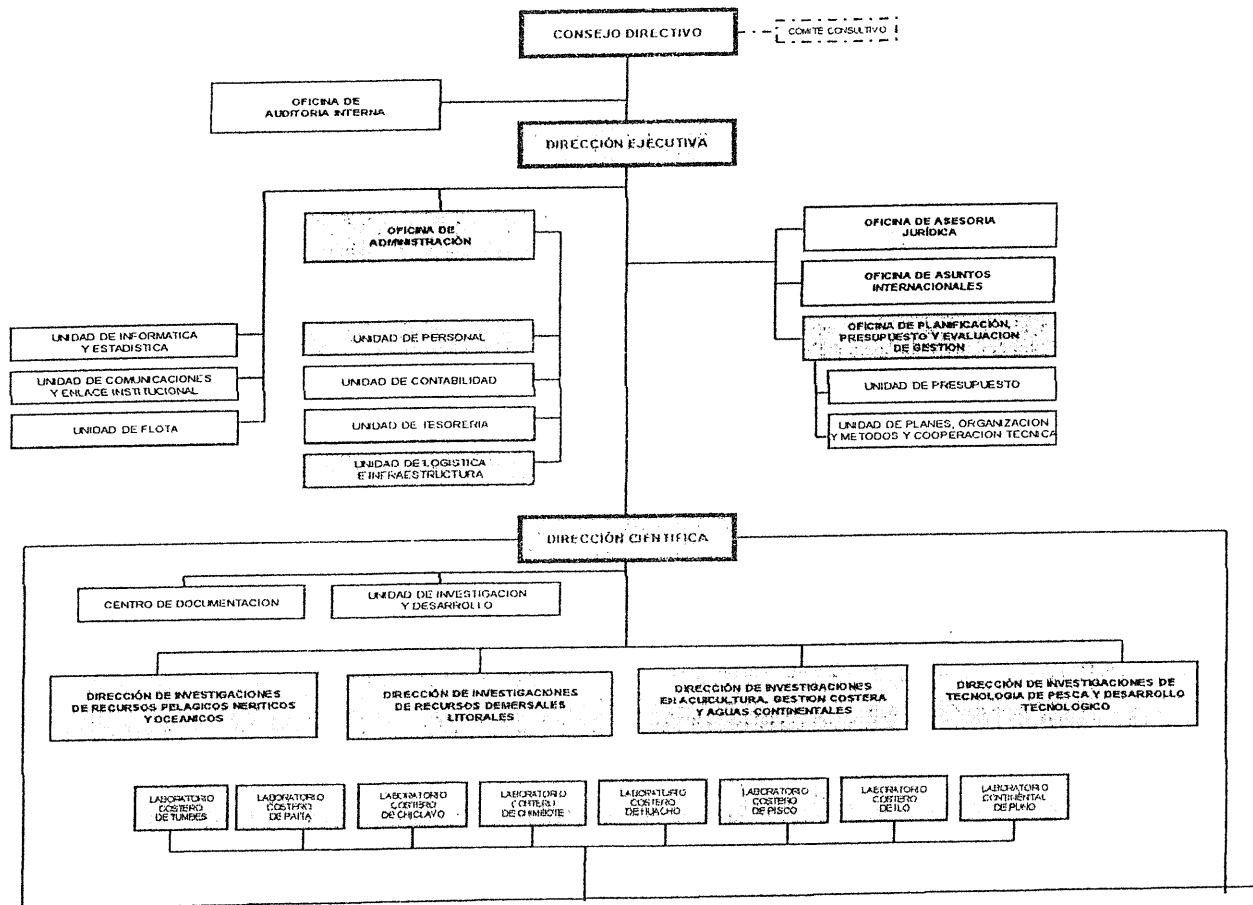
Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----




Anexo 1

INSTITUTO DEL MAR DEL PERU - IMARPE

ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL 2001



NOTA: Las direcciones, unidades u oficinas relacionadas con las actividades de los laboratorios de ensayo de IMARPE se encuentran resaltadas en color

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN</b>	<b>CAPÍTULO 4.2</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 3

## 4.2. SISTEMA DE GESTIÓN

- 4.2.1 IMARPE ha establecido, implementado y mantiene un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades para lo cual documenta sus políticas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de sus ensayos e investigaciones. La documentación es comunicada y está disponible para el personal, quien trabaja con copias controladas. Así mismo, la documentación es comprendida e implementada por el personal pertinente. La RC tiene como función implementar el uso de la documentación.
- 4.2.2 Las políticas del sistema de gestión de IMARPE se definen en el presente manual, siendo la principal política y política guía, la política de la calidad de IMARPE que establece:

### POLITICA DE LA CALIDAD

*El Instituto del Mar del Perú, brinda servicios con calidad, oportunidad y discrecionalidad, y asume el compromiso de una mejora continua de sus investigaciones científicas del ambiente y la biodiversidad de las aguas marinas y continentales, de las evaluaciones de los recursos hidrobiológicos, de las pruebas experimentales, u otros relacionados con la protección ambiental, basado en un sistema de gestión de calidad técnico y administrativo que fortalezcan el desarrollo de sus actividades para satisfacción de los usuarios y de la entidad*

**GODOFREDO CAÑOTE**  
*Director Ejecutivo IMARPE*

Las otras políticas establecidas por IMARPE con el fin de orientar los esfuerzos del personal hacia determinados aspectos de la gestión se dan en los capítulos correspondientes del Manual.

Adicionalmente IMARPE ha creído conveniente establecer las siguientes políticas en relación específica con las actividades de ensayo:

- a) *IMARPE se compromete a brindar servicios de ensayo, en un marco de control de calidad y acorde con las buenas prácticas profesionales, teniendo en consideración los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios.*
- b) *IMARPE brinda servicios de ensayos físicos, químicos y biológicos como laboratorio de primera y tercera parte, haciendo uso de métodos normalizados y no normalizados, los cuales son validados para demostrar su aptitud de uso.*
- c) *IMARPE mantiene un sistema de gestión con personal involucrado y familiarizado con la documentación, con el fin de garantizar la calidad de la investigación y los servicios de ensayo.*

Elaborado por: RC	Revisado por: DC	Aprobado por: DE
----------------------	---------------------	---------------------



# MANUAL DE LA CALIDAD

- IMARPE -

## SISTEMA DE GESTIÓN

Edición 01

**CAPÍTULO 4.2**

Revisión 00

Fecha 2008-10-06

Página 2 de 3

4.2.3 El Director Ejecutivo y el Director Científico evidencian su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia, mediante la emisión de la política de la calidad, la aprobación de los objetivos de la calidad, la revisión del sistema de gestión y la asignación oportuna de los medios necesarios para que el personal mantenga su competencia, a fin de que los ensayos continúen con sus características de fiabilidad; es decir todo aquello que fuere requerido para que el sistema de gestión se mantenga operativo e idóneo para las actividades de investigación científica y de servicios que realiza IMARPE.

Son objetivos de la Calidad de Laboratorios IMARPE

- ✓ Fortalecer las investigaciones y la provisión de servicios, con personal altamente calificado a través de un Plan anual de capacitación en todos sus niveles.
- ✓ Gestionar eficientemente los requerimientos de las dependencias de la institución a fin de que se desarrolle la investigación y se brinde servicios en forma oportuna y confiable, que satisfaga las necesidades de los usuarios y clientes.
- ✓ Promover un equipamiento moderno a través de una planificación oportuna y la provisión de suministros y servicios, con proveedores calificados.
- ✓ Asumir el compromiso de la mejora continua de cada dirección, unidad o área de la institución, implementando y manteniendo objetivos de calidad cuantificables y congruentes con la política de calidad de la institución.

4.2.4 El Director Ejecutivo y el Director Científico comunican al personal la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente, como los legales y reglamentarios, mediante la aprobación y difusión del presente manual, de las políticas indicadas en el numeral 4.2.2, en las reuniones de trabajo llevadas a cabo entre la alta dirección, directores, jefes de unidades, personal, entre otros.

4.2.5 En el capítulo 6 del presente manual se indican los procedimientos del sistema de gestión relacionados a los servicios de ensayos. La estructura documentaria del sistema de gestión se indica en el Diagrama 01 del presente capítulo

4.2.6 Es función del Director Científico asumir la responsabilidad del funcionamiento de las direcciones de línea y de las actividades de investigación y técnicas que se ejecutan a través de sus unidades respectivas. El Director Científico es el órgano de máxima autoridad en materia de investigación científica y tecnológica que involucra también a los laboratorios, es responsable del funcionamiento de las direcciones de línea y es el encargado de dar cumplimiento de los objetivos y metas institucionales.

Si bien sus funciones están detalladas en el Reglamento de Organización y Funciones, éstas comprenden, en relación al Sistema de Gestión implementado, que se establezcan, conozcan y cumplan en los laboratorios, todos los lineamientos acordados por IMARPE en relación a los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2006; para ello el Director Científico asegura la provisión oportuna de recursos que sean necesarios para el funcionamiento de los laboratorios.

4.2.7 El Responsable de la Calidad asegura el diseño, implementación y mantenimiento de las operaciones del sistema de gestión de la calidad y toma las acciones necesarias para asegurar la integridad del sistema de gestión cuando se planifiquen e implementen modificaciones, como consecuencia de cambios en la organización de IMARPE, del personal, del sistema de gestión u otros. Dichas acciones y modificaciones se reflejan en la revisión del sistema de gestión.

Tiene como responsabilidad el establecer, en forma coordinada, con el Director Científico, los planes y programas de trabajo requeridos por la norma NTP ISO/IEC 17025:2006, así como gestionar la asignación oportuna de recursos y el cumplimiento de su ejecución, en los plazos establecidos.

Elaborado por:  
RC

Revisado por:  
DC

Aprobado por:  
DE



**MANUAL DE LA CALIDAD**  
- IMARPE -

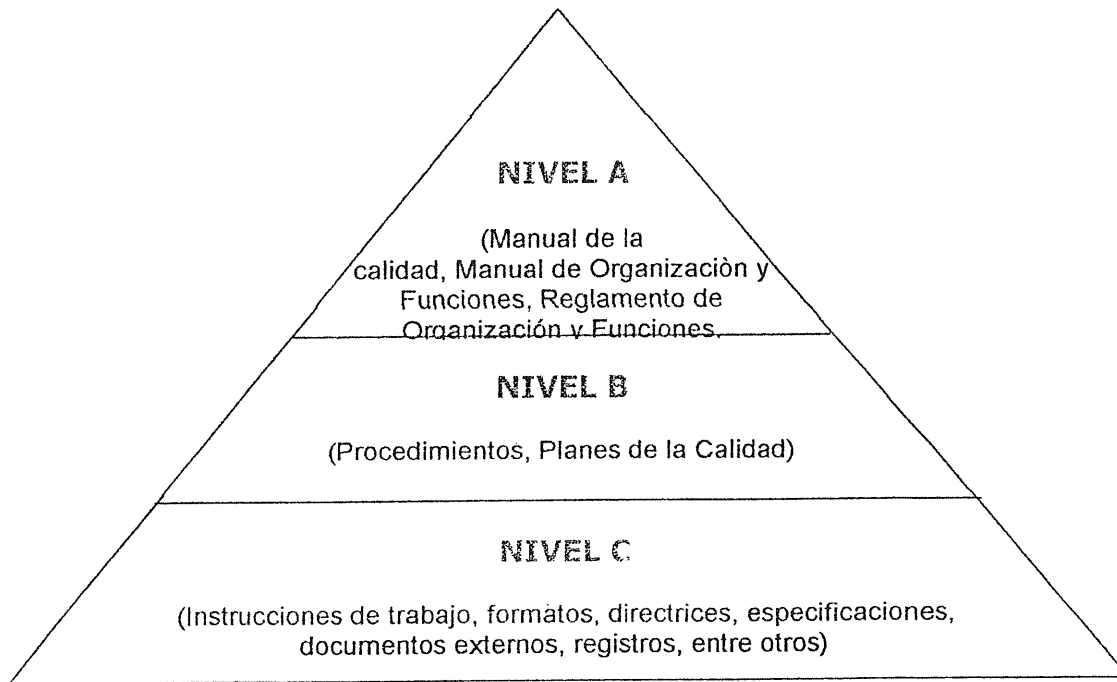
Edición 01  
**CAPÍTULO 4.2**  
Revisión 00  
Fecha 2008-10-06  
Página 3 de 3

**SISTEMA DE GESTIÓN**

**DIAGRAMA N° 01**

**ESTRUCTURA JERÁRQUICA DE LA DOCUMENTACIÓN**

**Política de la Calidad**  
**Objetivos de la Calidad**



- Nivel A:** Describe el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos
- Nivel B:** Describe los procesos y actividades interrelacionados, que se requieren para implementar el sistema de gestión de la calidad
- Nivel C:** Consta de documentos de trabajo detallados, tanto internos como externos, y otros documentos relevantes.

Elaborado por: RC	Revisado por: DC	Aprobado por: DE
----------------------	---------------------	---------------------



### 4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS

#### 4.3.1 Generalidades

IMARPE cuenta con el procedimiento P-SG-01 "Control de Documentos y Registros" para controlar los documentos internos y externos relacionados al sistema de gestión.

#### 4.3.2 Aprobación y Emisión de Documentos

4.3.2.1 Los documentos del sistema de gestión emitidos por IMARPE son revisados, según corresponda, por el Director Ejecutivo, Director Científico, Directores de Unidades de Investigación, Jefes de Laboratorio, según el procedimiento P-SG-01 "Control de Documentos y Registros". Se cuenta con un Listado Maestro de Documentos donde se especifica el estado de revisión y distribución de documentos, estando disponible para prevenir el uso de documentos obsoletos.

4.3.2.2 El procedimiento P-SG-01 "Control de Documentos y Registros" establece que:

- a) las ediciones autorizadas estén disponibles en las áreas donde se desarrollen operaciones relacionadas;
- b) los documentos son revisados periódicamente, en la revisión del sistema de gestión o cuando sea requerido;
- c) los documentos no válidos u obsoletos son oportunamente retirados de los puntos de uso para prevenir su uso involuntario;
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son identificados adecuadamente.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión son identificados en forma única, con un código alfa numérico tal como se indica en el procedimiento indicado.


#### 4.3.3 Cambios a los documentos

4.3.3.1 Los lineamientos respecto a modificaciones en los documentos se establecen en el procedimiento P-SG-01 "Control de Documentos y Registros".

4.3.3.2 Para el caso de los procedimientos, se identifican los cambios realizados en la primera hoja de dicho documento. Para el caso del Manual de la Calidad se identifican en el Registro de Revisión respectivo.

4.3.3.3 El sistema de control de documentos permite realizar al responsable de la calidad y a los Jefes de Unidad o Laboratorios, enmiendas a mano de manera temporal hasta que se emita la nueva revisión del documento en cuestión. Las enmiendas se encuentran identificadas, fechadas y con el visto bueno o iniciales de la persona que las ejecutó.

4.3.3.4 IMARPE conserva algunos documentos, principalmente registros en sistemas informáticos. Para lo cual ha establecido los lineamientos correspondientes a accesibilidad, y copias de respaldo en concordancia con lo requerido por la norma.

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>REVISIÓN DE SOLICITUDES Y CONTRATOS</b>	<b>CAPÍTULO 4.4</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1

#### 4.4. REVISIÓN DE SOLICITUDES Y CONTRATOS

4.4.1 IMARPE ha establecido los procedimientos P- SG – 02 “Atención al cliente” y P- Lab – 01 “Ejecución de ensayos” y P-LAB- 02 “Manejo de muestras” donde se definen los lineamientos para la revisión de cotizaciones, solicitudes de ensayo y contratos, los cuales deben asegurarse:

- a) que los requisitos, incluyendo los métodos de ensayo a utilizar, estén definidos, documentados y sean comprendidos;
- b) que se disponga de la capacidad y recursos para cumplir estos requisitos;
- c) que se seleccione el método de ensayo apropiado para cumplir con los requisitos del cliente.

Si hubiera alguna diferencia entre lo solicitado y la oferta de servicio, el área responsable del servicio a ejecutar se encarga de resolverlas antes de iniciar el trabajo. Se recaba firma del representante del cliente en el formato de solicitud de servicio la cual indica la conformidad del cliente o se menciona la forma de aceptación en la solicitud de servicio. Estos lineamientos están definidos en el procedimiento P- SG-02 “Atención al cliente”.

4.4.2 IMARPE mantiene registros de las revisiones, cambios o conversaciones realizadas con los clientes en relación con la solicitud de ensayo y/o en las órdenes de trabajo para ensayos.

4.4.3 En la solicitud de ensayo también se indica los ensayos a subcontratarse si esto fuere necesario

4.4.4 Si existiera alguna desviación a lo establecido en la solicitud de servicio, ésta es comunicada al cliente con el fin de confirmar el servicio.

4.4.5 Así mismo, ante modificaciones o correcciones de la solicitud de ensayo o la orden de trabajo para ensayos después de iniciado el servicio, se realiza la revisión de la misma por el jefe del laboratorio, si es procedente se comunica al personal involucrado para las acciones correspondientes y se notifica al cliente sea cual fuere la decisión adoptada. La notificación al cliente se realiza a través de la Dirección a la que pertenece el laboratorio responsable.

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----



# MANUAL DE LA CALIDAD

- IMARPE -

## SUBCONTRATACIÓN

Edición 01

**CAPÍTULO 4.5**


Revisión 00

Fecha 2008-10-06

Página 1 de 1

### 4.5. SUBCONTRATACIÓN

- 4.5.1 IMARPE por política subcontrata ensayos, sólo cuando sea estrictamente necesario y por circunstancias excepcionales, a laboratorios que dispongan de métodos requeridos en la condición de "acreditados ante INDECOPI".
- 4.5.2 Ante la necesidad de subcontratar, IMARPE primero consulta la relación de laboratorios acreditados en la página web de INDECOPI donde se evidencia la condición de acreditado de dichos laboratorios.
- 4.5.3 En los casos en que fuera estrictamente necesario, IMARPE informa al cliente los ensayos a ser subcontratados, y obtiene su aprobación, ya sea por correo electrónico o mediante su firma en la solicitud de ensayo.
- 4.5.4 IMARPE asume la responsabilidad del trabajo subcontratado, salvo los casos que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.
- 4.5.5 En los casos en que el ensayo a subcontratar no tuviera la condición de acreditado por ningún laboratorio de ensayo, IMARPE programa la ejecución de una auditoría de segunda parte al posible proveedor a fin de verificar la competencia técnica de proveedores basándose en la disponibilidad de recursos humanos, recursos materiales y equipos, condiciones ambientales y un sistema de aseguramiento de la calidad de resultados que garanticen la fiabilidad de los resultados del laboratorio a subcontratar

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>COMPRA DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS</b>	<b>CAPÍTULO 4.6</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-08 Página 1 de 1

#### 4.6. COMPRAS


4.6.1. IMARPE ha establecido la siguiente política de compras:

*IMARPE adquiere a proveedores calificados, los servicios y bienes que influyen en la calidad del ensayo, verifica lo adquirido con las especificaciones técnicas requeridas, en el marco de la legislación y los lineamientos dados por CONSUCODE*

El Director de la Oficina de Administración y el Jefe de la Unidad de Logística son los responsables de la selección, compra y recepción de servicios y suministros, a solicitud de la unidades operativas como lo indica el procedimiento P-ADM - 02 "Compras". Así mismo, el (la) RC en armonización con la Unidad de Logística evalúa la necesidad de proceder con auditorías a los proveedores de servicios antes de realizar las adquisiciones correspondientes.

- 4.6.2. La solicitud de compra contiene la información sobre los servicios o suministros requeridos, las cuales son revisadas y aprobadas, en caso necesario por el área solicitante en cuanto a su contenido técnico.
- 4.6.3. Los suministros, reactivos y materiales consumibles que tengan incidencia en el resultado del ensayo son verificados, con el fin de que cumplan con las especificaciones técnicas requeridas para el ensayo antes de su utilización, manteniéndose registros de dichas verificaciones en las solicitudes de compra o en los informes de auditoría a proveedores, según corresponda.
- 4.6.4. IMARPE dispone de una lista de proveedores aprobados así como del registro de sus proveedores, con los resultados de las evaluaciones y/o seguimientos realizados. Así mismo IMARPE sólo adquiere servicios de calibración de laboratorios acreditados. Si la magnitud no es acreditada, se adquiere el servicio a laboratorios de calibración competentes, que son evaluados con los requerimientos de la NTP-ISO/IEC 17025 tal como lo indica el procedimiento P-SG-04 "Auditorías".
- 4.6.5. El procedimiento P - ADM - 02 "Compras" también incluye los lineamientos para el registro de laboratorios que se subcontratan y su respectiva evaluación.

Elaborado por: RC	Revisado por: DC	Aprobado por: DE
----------------------	---------------------	---------------------

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01 <b>CAPÍTULO 4.7</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1
	<b>SERVICIO AL CLIENTE</b>	

#### 4.7. SERVICIO AL CLIENTE

4.7.1 IMARPE, a través de la Oficina de atención al cliente o de las secretarías de las Direcciones de Investigación, orienta a sus clientes o sus representantes en relación a los servicios ofrecidos por los laboratorios correspondientes, conforme a los siguientes lineamientos:


- a) Se asegura que los requisitos del cliente estén definidos en la solicitud de servicios, que sean entendidos por el cliente y que la información de cada servicio mantenga la confidencialidad de la información del cliente, tal como lo indica el Procedimiento P-SG-01 "Atención al Cliente".
- b) Se permite que el cliente pueda tener acceso a las instalaciones de los laboratorios de IMARPE a fin de aclarar algún aspecto de la solicitud de ensayos o supervisar el ensayo solicitado, previa coordinación y autorización de la Dirección Científica (DC), siguiendo una ruta que mantenga la confidencialidad de los otros servicios que se están ejecutando.
- c) Se brinda las facilidades del caso cuando el cliente con fines de verificación requiera verificar el embalaje y/o preparación de su muestra dirimente.
- d) Se interpreta los resultados de los ensayos ejecutados en un documento independiente al informe de ensayo cuando el cliente lo solicite.

4.7.2 IMARPE cuenta con un mecanismo para obtener retroalimentación sobre el servicio brindado a sus clientes a través de encuestas virtuales remitidas vía correo electrónico. Dichas encuestas son remitidas por la Responsable de Calidad (RC), de preferencia al finalizar cada año o a inicios del siguiente a sus clientes frecuentes, con el fin de obtener información sobre el desempeño de IMARPE durante el periodo de un año, generándose un informe con el análisis de los resultados obtenidos.

Para el caso de clientes no frecuentes, la secretaría de las direcciones de investigación correspondiente, indicara a los clientes al momento de recoger sus resultados que llenen una encuesta impresa de manera voluntaria. Posteriormente dichas encuestas son recogidas por la Responsable de Calidad cada 03 meses y evaluadas, generándose un informe cada 06 meses con el análisis de los resultados obtenidos.

Los lineamientos para evaluar la satisfacción de los clientes se indican en el procedimiento P-SG-01 "Atención al Cliente".

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>QUEJAS</b>	<b>CAPÍTULO 4.8</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1


#### 4.8. QUEJAS

4.8.1 IMARPE cuenta con el procedimiento P-SG-05 "Quejas" y la siguiente política para la resolución de las quejas recibidas de sus clientes o de otras partes:

*"IMARPE atiende toda queja presentada por sus clientes y resuelve oportunamente las quejas, investigando las causas, tomando las acciones correctivas necesarias y manteniendo los registros respectivos"*

4.8.2 La Oficina de Atención al Cliente o la Secretaría de la Dirección de Investigación correspondiente, atiende las quejas de los clientes o sus representantes, las cuales pueden corresponder al servicio en general o estar relacionadas con resultados de ensayos realizados.

4.8.3 Cuando el cliente no queda satisfecho con el resultado, se le indica que puede solicitar la verificación de sus resultados tomando en consideración las fechas de perecibilidad de muestras aplicadas para cada caso específico

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01 <b>CAPÍTULO 4.8</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1
	<b>QUEJAS</b>	


#### 4.8. QUEJAS

4.8.1 IMARPE cuenta con el procedimiento P-SG-05 "Quejas" y la siguiente política para la resolución de las quejas recibidas de sus clientes o de otras partes:

*"IMARPE atiende toda queja presentada por sus clientes y resuelve oportunamente las quejas, investigando las causas, tomando las acciones correctivas necesarias y manteniendo los registros respectivos"*

4.8.2 La Oficina de Atención al Cliente o la Secretaría de la Dirección de Investigación correspondiente, atiende las quejas de los clientes o sus representantes, las cuales pueden corresponder al servicio en general o estar relacionadas con resultados de ensayos realizados.

4.8.3 Cuando el cliente no queda satisfecho con el resultado, se le indica que puede solicitar la verificación de sus resultados tomando en consideración las fechas de perecibilidad de muestras aplicadas para cada caso específico

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME</b>	<b>CAPÍTULO 4.9</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1

#### 4.9 CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME

4.9.1 IMARPE cuenta con la siguiente política relacionada al trabajo no conforme:

*“ Todo personal de IMARPE puede detectar un trabajo no conforme de tal forma que el servicio pueda ser suspendido temporalmente para su evaluación y se tomen las decisiones pertinentes para su reinicio, suspensión total o finalización y sus correspondientes acciones correctivas ”*


Además, IMARPE cuenta con el procedimiento P-SG-006 “Control del servicio no conforme” que se aplica cuando el personal de IMARPE directamente relacionado a las actividades de ensayo y/o investigación detecta un incumplimiento en cualquier aspecto del trabajo de ensayo incluyendo el resultado. El incumplimiento detectado puede ser tanto de algún requisito de la norma, como de los procedimientos establecidos o de los requisitos del cliente.

La política de trabajo de ensayo no conforme como el respectivo procedimiento, aseguran que:

- a) cuando se identifica el trabajo no conforme, este es comunicado al DC quien tiene la responsabilidad asignada para decidir el tratamiento de dicho trabajo y, si fuera necesario, para detener el trabajo o para retener los informes de ensayo,
- b) se evalúa la importancia del trabajo no conforme;
- c) se realiza la corrección inmediatamente y se toma una decisión respecto a la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- d) si es necesario se notifica al cliente y se anula el trabajo;
- e) se autorice la reanudación del trabajo en los casos que lo considere conveniente

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de políticas, procedimientos, operaciones de IMARPE se procede oportunamente con el procedimiento P-SG-007 “Acciones preventivas y Correctivas” indicado en el capítulo 4.11 del presente manual.

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01 <b>CAPÍTULO 4.10</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1
	<b>MEJORA</b>	

#### 4.10 MEJORA

IMARPE mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante :

- la aplicación y revisión de su política de la calidad,
- el cumplimiento de los objetivos de la calidad orientados sistemáticamente a lograr la satisfacción de los clientes externos e internos,
- la evaluación de los resultados obtenidos en las diversas auditorías, tanto externas como internas,
- el análisis de los datos, para detectar tendencias y situaciones,
- la aplicación de acciones correctivas y preventivas

Todos estos aspectos son tratados en la Revisión por la Dirección (Cap 4.15) que es realizada al menos una vez cada año, donde se logran acuerdos consensuados entre las diversas áreas y donde también se establecen las recomendaciones para la mejora del sistema.



#### 4.11 ACCIONES CORRECTIVAS

4.11.1 IMARPE cuenta con el procedimiento P-SG-07 "Acciones Preventivas y Correctivas" y la siguiente política para la implementación de acciones correctivas:


*Todo personal de IMARPE puede generar solicitudes de acción correctiva, cuando se detecte trabajos no conformes o desviaciones al sistema. Las acciones correctivas son gestionadas de manera inmediata, convocándose al personal involucrado para el análisis e identificación de la causa y la consiguiente acción correctiva que evite que el problema vuelva a presentarse.*

4.11.2 El procedimiento P-SG-07 "Acciones Preventivas y Correctivas" establece las pautas a ejecutar para determinar la o las causas raíz del problema, mediante una convocatoria a las áreas involucradas en la No conformidad y en presencia de la RC. Las causas y las acciones derivadas se mantienen en el rubro respectivo de los registros de acciones correctivas.

4.11.3 Una vez determinadas las causas de la no conformidad, la RC en coordinación con personal de las áreas involucradas establecen las acciones correctivas que corresponden conforme a la magnitud del problema y sus riesgos, las cuales se consignan en la solicitud de acción correctiva. Así mismo, el (la) RC documenta e implementa cualquier cambio necesario que se presente respecto a las acciones correctivas.

4.11.4 IMARPE, a través del Responsable de la Calidad realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la implementación y eficacia de las acciones correctivas establecidas.


4.11.5 Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones ponga en duda el cumplimiento del procedimiento de la unidad o laboratorio, relacionado con la ejecución de ensayos y/o emisión de resultados, se procede a auditar dicha área tan pronto como sea posible de acuerdo a lo establecido en el procedimiento P-SG-04 "Auditorías de la calidad" indicado en el capítulo 4.14 del presente manual.

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>ACCIONES PREVENTIVAS</b>	<b>CAPÍTULO 4.12</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1

#### 4.12 ACCIONES PREVENTIVAS

- 4.12.1 IMARPE promueve en su personal la identificación de mejoras necesarias y de potenciales fuentes de no conformidades.
- 4.12.2 Cuando el personal de IMARPE identifica potenciales no conformidades y/o oportunidades de mejora, genera una Solicitud de Acción Preventiva donde desarrolla, implementa y realiza el seguimiento de las acciones preventivas tomadas a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.
- 4.12.3 IMARPE ha establecido el procedimiento P-SG-007 "Acciones Preventivas y Correctivas" donde se establecen los lineamientos para el tratamiento de las acciones preventivas, lo que incluye la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que este tipo de acciones sean eficaces.

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01 <b>CAPÍTULO 4.13</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1
	<b>CONTROL DE REGISTROS</b>	

## 4.13 CONTROL DE REGISTROS

### 4.13.1 Generalidades

- 4.13.1.1 IMARPE ha establecido y mantiene el procedimiento P-SG-001 "Control de documentos y registros" que contempla la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros del sistema de gestión, que incluyen los informes de auditorías internas, revisiones del sistema de gestión y los registros de las acciones correctivas y preventivas.
- 4.13.1.2 Los registros del sistema de gestión son legibles, fácilmente recuperables, almacenados y conservados por un periodo mínimo de 03 años en un ambiente adecuado para prevenir daños, deterioro y pérdidas.
- 4.13.1.3 Los registros físicos son mantenidos en archivadores con llave y los registros electrónicos en computadoras con contraseña de ingreso. El acceso a los mismos está indicado en el Listado de Control de Registros asegurando así la confidencialidad de los mismos.
- 4.13.1.4 IMARPE cuenta con el procedimiento P-SG-001 "Control de documentos y registros" donde se establecen los criterios para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente mediante copias de seguridad y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros mediante los niveles de acceso establecidos en el Listado de Control de Registros.

### 4.13.2 Registros técnicos

- 4.13.2.1 IMARPE mantiene los registros correspondientes a los servicios de ensayo, incluyendo observaciones originales, datos derivados, información relacionada con la trazabilidad del servicio, registro de calibraciones y las verificaciones y registros del personal así como una copia de cada informe de ensayo emitido.

Se dispone de expedientes de cada informe de ensayo emitido, con la información necesaria para su trazabilidad, que permita que el ensayo sea repetido bajo condiciones similares a las originales, identificando los factores que afecten la incertidumbre. Así mismo identifican a los analistas que ejecutaron el ensayo y al responsable del laboratorio que verificó los resultados, según corresponda.

- 4.13.2.2 Las observaciones, datos, cálculos se registran en el momento que se realizan, identificándose la orden que las originan.
- 4.13.2.3 Cuando ocurren errores en los registros, cada error es tachado colocándose el valor al costado del mismo y es visado por la persona que hace la corrección. Para los registros guardados electrónicamente, con el fin de evitar la pérdida o cambio de datos originales, se procede de manera similar a lo indicado en el capítulo 4.13.1 del presente capítulo.

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----



**4.14 AUDITORIAS INTERNAS**


4.14.1. IMARPE ejecuta auditorías internas por lo menos una vez al año de acuerdo al Programa Anual de Auditoría Interna y al procedimiento P-SG -04 "Auditorías de la Calidad " para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y con la NTP-ISO/IEC 17025:2006 El programa incluye todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo. La Responsable de la Calidad realiza la planificación y organización de las auditorías establecidas en el programa y lo solicitado por el Director Científico ó Director Ejecutivo.

Las auditorías son realizadas por personal formado y calificado de acuerdo a los criterios establecidos en el procedimiento P-SG-004 "Auditorías de la calidad" quienes son independientes de las actividades auditadas.

4.14.2. IMARPE asegura que se toman las acciones correctivas oportunas cuando los hallazgos generen dudas sobre la eficacia de las operaciones o la validez de los resultados de los ensayos. Si las investigaciones revelan que algún resultado emitido por los laboratorios de IMARPE puede haber sido afectado se notifica al cliente.

4.14.3. Se mantienen informes de auditorías de cada área auditada con sus respectivos hallazgos, así como el registro con las acciones correctivas tomadas.

4.14.4. Las actividades de seguimiento de la auditoría verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas, lo cual se consigna en las solicitudes de Acción Correctiva y/o Preventiva generadas.

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b>	<b>CAPÍTULO 4.15</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1


#### 4.15 REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

4.15.1 Por lo menos una vez al año, la Alta Dirección de IMARPE realiza la revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo de acuerdo al procedimiento P-SG-008 "Revisión del Sistema de Gestión" para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarias. La revisión incluye como mínimo lo siguiente:

- Adecuación de las políticas y procedimientos de IMARPE
- Informes de los responsables de área
- Resultado de auditorias internas recientes
- Acciones correctivas y preventivas
- Evaluaciones ejecutadas por INDECOPI y otros organismo externos
- Resultados de pruebas interlaboratorios e intralaboratorios
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo
- Retroalimentación de los clientes
- Quejas
- Recomendaciones para la mejora
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo, formación del personal y otros factores que se consideren necesarios

4.15.2. En el acta de Revisión del Sistema de Gestión se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La Responsable de la Calidad realiza el seguimiento de dichas acciones en el registro denominado Seguimiento de la Revisión del Sistema de Gestión y verifica que se realicen dentro del plazo propuesto.

Elaborado por: RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------------	---------------	----	---------------	----

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - Laboratorio de Ensayo -	Edición 01
	<b>GENERALIDADES</b>	<b>CAPÍTULO 5.1</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1

## 5.1. GENERALIDADES


IMARPE mantiene en evaluación continua los factores que pueden influenciar en la veracidad y la incertidumbre de los resultados. Para lo cual ha implementado un sistema de gestión documentado, en base a la norma NTP-ISO/IEC 17025: 2006, la cual establece lineamientos para el desarrollo del aspecto técnico a través de procedimientos, instructivos, programas etc.

Los factores que pueden influenciar los resultados de ensayos son, entre otros:

- Personal (Capítulo 5.2)
- Instalaciones y condiciones ambientales (Capítulo 5.3)
- Métodos de ensayos y, en casos sea aplicable, validación de métodos (Capítulo 5.4)
- Equipos (Capítulo 5.5)
- Trazabilidad de la medición (Capítulo 5.6)
- Muestreo (Capítulo 5.7)
- Manipulación de muestras (Capítulo 5.8)

5.1.1 IMARPE toma en cuenta estos factores al determinar los métodos de ensayos, en la formación y calificación del personal así como en la selección y calibración de los equipos.

Elaborado por: RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------------	---------------	----	---------------	----

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>PERSONAL</b>	<b>CAPÍTULO 5.2</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1

## 5.2. PERSONAL

5.2.1 IMARPE cuenta con personal competente para las funciones que realiza (operar equipos específicos, realizar ensayos, evaluar resultados y firmar informes de ensayo).

La Dirección Científica de IMARPE ha identificado las metas con respecto a la educación, formación, habilidades y experiencia de su personal. IMARPE cuenta con el procedimiento P-ADM-01 "Gestión de Recursos Humanos" donde se dan lineamientos para la selección, capacitación y entrenamiento del personal involucrado en las actividades de servicios de ensayo, tanto para el personal permanente, contratado o eventual, así como para la supervisión del personal bajo entrenamiento (practicantes)

Se cuenta con la siguiente política para identificar las necesidades de capacitación y entrenamiento del personal y para proporcionarla:

*El programa anual de formación refleja las necesidades identificadas en capacitación y entrenamiento, las que se relacionan con las tareas presentes y futuras de los laboratorios costeros y de la sede central del IMARPE*

5.2.2 Se dispone de un Programa Anual de Capacitación y se evalúa la eficacia de las acciones de capacitación y entrenamiento mediante exámenes, réplicas del curso o resultados en las actividades de ensayo.

5.2.3 IMARPE cuenta con personal competente para las funciones que realiza y de ser necesario contar con nuevo personal, éste es previamente evaluado en su competencia técnica.


5.2.4 El nuevo personal que ingresa a laborar a IMARPE, entra a un proceso de inducción o estímulo sobre el sistema de la calidad y está sujeto a supervisión constante antes de la respectiva autorización para ejecutar ensayos.

5.2.5 IMARPE cuenta con el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) y el Manual de Organización y Funciones (MOF) donde se especifica la organización vigente del IMARPE, la descripción de funciones específicas a nivel de cargo o puesto de trabajo.

5.2.6 La Dirección de investigación correspondiente es responsable de la emisión del informe de ensayo respectivo, así mismo identifica y mantiene el registro del personal autorizado para la ejecución de los ensayos, uso de equipos y la firma de los informes de ensayo.

5.2.7 La Responsable de la Calidad mantiene el registro del personal con datos de calificaciones educativas y profesionales, habilidades y experiencia.

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>INSTALACIÓN Y CONDICIONES AMBIENTALES</b>	<b>CAPÍTULO 5.3</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1

### 5.3 INSTALACIÓN Y CONDICIONES AMBIENTALES

- 5.3.1** IMARPE cuenta con las instalaciones adecuadas para el correcto desarrollo de los ensayos, garantizando el abastecimiento de energía, alumbrado, prevención de vibraciones, sistemas de agua y desagüe y condiciones ambientales exigidas por el método de ensayo y/o requerimientos del equipo.

El control y monitoreo de las condiciones ambientales asegura que los resultados no se invaliden o se afecten negativamente, según lo indicado en el procedimiento P- LAB-03 "Control de condiciones ambientales". Se mantiene registros de los requerimientos técnicos y de condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos.


- 5.3.2** IMARPE monitorea, controla y registra las condiciones ambientales de cada ambiente donde ejecutan los ensayos según exigencia del mismo. El área de preparación de muestras es responsable de monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales del almacenamiento de muestras, conforme a procedimiento "P- LAB- 03 Control de condiciones ambientales", cualquier desviación al respecto será comunicada inmediatamente al jefe de la unidad o laboratorio.

Cuando las condiciones ambientales pudieran afectar los resultados del ensayo se toma las medidas correctivas inmediatas, paralizando la realización del ensayo, tal como lo indica los procedimientos "P- SG -06 Control del servicio no conforme" y P- SG-07 "Acciones preventivas y correctivas" hasta que el Jefe de laboratorio evalúe la significancia del caso en particular y tome las acciones que se consideren convenientes, ya sea para suspender definitivamente el servicio, ordenar su repetición o continuar el ensayo

- 5.3.3** IMARPE ha previsto que exista separación efectiva entre ambientes vecinos con actividades incompatibles. Se dispone de instructivos de trabajo y las buenas prácticas de laboratorio (BPL) son de aplicación continua para prevenir la contaminación cruzada en el laboratorio

- 5.3.4** Así mismo se controla el acceso y uso de las áreas que pudieran afectar la calidad de los ensayos. Las restricciones se documentan y comunican mediante avisos para el ingreso al área y en instrucciones de trabajo.

- 5.3.5** Se han dado los lineamientos necesarios para asegurar el orden, limpieza de los ambientes de los laboratorios y de la sala de preparación de muestras, los que están indicados en el procedimiento P- LAB - 02 "Manejo de muestras", P -LAB-03 "Control de Condiciones Ambientales".

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>MÉTODOS DE ENSAYO</b>	<b>CAPÍTULO 5.4</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 3

## 5.4 MÉTODOS DE ENSAYO

### 5.4.1 Generalidades

IMARPE cuenta con un listado de servicios que se ofertan a través del "Texto Único de Procedimientos Administrativos TUPA", donde se especifican los ensayos que ejecutan los laboratorios de IMARPE, los que se realizan siguiendo lo indicado en el procedimiento operativo correspondiente.

Las actividades a realizar desde que la muestra ingresa al Área de Laboratorio, su manejo y manipulación están detalladas en el procedimiento P-LAB-02 "Manejo de muestras".

IMARPE cuenta con el procedimiento P-LAB-04 Manejo de Equipos, donde menciona los instructivos necesarios para el uso y manejo de equipos

Se asegura que las normas, las instrucciones, procedimientos, manuales, documentos internos y externos en general estén disponibles para el usuario que los requiera y en la edición actualizada, tal como lo indica el procedimiento P- SG-01 "Control de documentos y registros".

Así mismo, en el documento denominado "Plan para la estimación de la incertidumbre de las mediciones de los ensayos" se ha previsto los lineamientos a seguir para el cumplimiento del requisito de la norma ISO/IEC 17025:2006

Las desviaciones a un método de ensayo sólo pueden ser autorizadas por el Director Científico, en base a un informe que sustente técnicamente su viabilidad. Las desviaciones a un método deben contar con la respectiva autorización del cliente.

### 5.4.2. Selección del método

IMARPE utiliza métodos normalizados y no normalizados apropiados para las muestras y ensayos. Todo método no normalizado es validado para demostrar su adecuación para el uso previsto y de acuerdo a lo establecido en el procedimiento P-LAB-06 "Validación de Métodos de Ensayo

IMARPE utiliza de preferencia métodos de ensayo de la última edición, con excepción de métodos específicos para determinadas matrices o que exista un requerimiento específico del cliente. Cuando sea necesario, el método de ensayo se complementa con instructivos de trabajo para asegurar una aplicación consistente.

A fin de asegurar que el método de ensayo seleccionado sea de conocimiento del cliente, éste deberá indicarlo en la solicitud de servicio. En caso se detectara anomalías en el desarrollo del método, o retraso excepcional en la emisión de resultados, el laboratorio responsable a través de la Unidad ó Dirección respectiva notifica al cliente; las acciones que se tomen al respecto son coordinadas con la responsable de la Calidad (RC).

Elaborado por: RC	Revisado por: DC	Aprobado por: DE
----------------------	---------------------	---------------------



# MANUAL DE LA CALIDAD

- IMARPE -

## MÉTODOS DE ENSAYO

Edición 01

CAPÍTULO 5.4

Revisión 00

Fecha 2008-10-06

Página 2 de 3

Cuando el cliente no defina el método, el laboratorio correspondiente selecciona el método estandarizado o validado que sea apropiado, previa consulta con el jefe de la unidad o laboratorio en coordinación con el RC. En el caso de los laboratorios costeros, el responsable selecciona el método de ensayo previa consulta con el área técnica correspondiente. En cualquier caso, la aplicación del método tiene que ser autorizado por el cliente.

Así mismo cada área o unidad responsable del ensayo respectivo, comunica al cliente cuando el método seleccionado por éste es inapropiado o desactualizado, procediendo a recabar su autorización en la solicitud de servicio, para usar el método seleccionado por el laboratorio.

### 5.4.3. Métodos no normalizados

IMARPE hace uso de determinados métodos normalizados y no normalizados. Los métodos no normalizados son validados y llevan una codificación diferenciadora.

### 5.4.4. Validación de métodos

5.4.4.1 La validación es una confirmación mediante examen y con evidencia objetiva de que los requisitos particulares del método para un uso específico propuesto se cumple.

5.4.4.2 IMARPE valida métodos normalizados que estuvieran fuera del alcance declarado en el método, para confirmar que dichos métodos son adecuados para su uso. Las actividades que se siguen para un proceso de validación requerido se detallan en el procedimiento P - LAB - 06 "Validación de métodos de ensayo". Cada método validado por IMARPE cuenta con el Informe de Validación respectivo donde se registran los resultados obtenidos, el procedimiento de validación usado y una declaración de si el método es adecuado para el uso propuesto.

5.4.4.3 IMARPE asegura, a través de la unidad o dirección de investigación correspondiente que el rango y exactitud obtenidos en los métodos validados, así como la evaluación del método para el uso propuesto son pertinentes a las necesidades del cliente. Así mismo ha establecido lineamientos específicos en relación a la manipulación, transporte, almacenamiento, preparación de muestras a ensayar, estimación de la incertidumbre de la medición y técnicas estadísticas para el análisis de datos.

### 5.4.5. Estimación de la incertidumbre de la medición

5.4.5.1 IMARPE cuenta con el procedimiento P-LAB-07 "Estimación de la incertidumbre de métodos de ensayo" para calcular la incertidumbre de las mediciones de los ensayos según los lineamientos establecidos por INDECOPI habiendo identificado los componentes de la incertidumbre, su estimación y una manera apropiada de reportar.

5.4.5.2 Al estimar la incertidumbre de la medición son considerados los componentes más significativos que puedan influir en el resultado de ensayo.

Elaborado por: RC	Revisado por: DC	Aprobado por: DE
----------------------	---------------------	---------------------



**MANUAL DE LA CALIDAD**  
- IMARPE -

**MÉTODOS DE ENSAYO**

Edición	01
<b>CAPÍTULO</b>	<b>5.4</b>
Revisión	00
Fecha	2008-10-06
Página	3 de 3

**5.4.6 Control de los datos**

5.4.6.1 Los cálculos y transferencia de datos están sujetos a verificaciones sistemáticas periódicas a cargo del Jefe de Laboratorio en los diferentes niveles del servicio.

5.4.6.2 Cuando IMARPE utiliza computadoras para procesar y/o recuperar información o datos correspondientes a la colecta, ensayos, registro, procesamiento, reporte, almacenamiento, dispone de software documentado y validado para su uso.

5.4.6.3 Se disponen de lineamientos para proteger los datos y asegurar la integridad y confidencialidad de los mismos y se ha previsto un mantenimiento preventivo para el control y funcionamiento apropiado de las computadoras.


Elaborado por:  
RC

Revisado por:

DC

Aprobado por:


DE

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>EQUIPOS</b>	<b>CAPÍTULO 5.5</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 2

## 5.5 EQUIPOS

- 5.5.1 IMARPE cuenta con los equipos necesarios para la correcta ejecución de los ensayos, desde la preparación de la muestra hasta el análisis. Para la ejecución de los ensayos IMARPE no usa equipos fuera de su control.
- 5.5.2 Los equipos y, de ser el caso, el software empleado por IMARPE en los ensayos permiten lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones del método de ensayo. Se ha establecido un Programa de Calibración para las magnitudes de los instrumentos que tienen efecto significativo sobre los resultados de ensayos. Antes de ser puestos en servicio y de utilizarse, los equipos se calibran y/o verifican con el fin de asegurar que cumplen con los requisitos especificados por el laboratorio y/o el método de ensayo. La verificación de los equipos calibrados se realiza como se indica en las instrucciones de trabajo respectivas.
- 5.5.3 Los equipos son operados por personal autorizado que pueden ser analistas o técnicos bajo la supervisión del responsable, según corresponda. Los equipos cuentan con instrucciones de trabajo sobre su uso, verificación, limpieza y/o mantenimiento, acorde a lo establecido.
- 5.5.4 Cada equipo y, de ser el caso, su software utilizado para los ensayos, que sea importante para el resultado, se identifica de manera única con un código.
- 5.5.5 Se mantiene un expediente para cada equipo importante para la realización de los ensayos, con los datos e historial de cada uno. Dichos expediente incluye, según corresponda:
- a) identificación del equipo y, de ser el caso, su software;
  - b) nombre del fabricante, identificación del modelo, número de serie u otra identificación;
  - c) verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación;
  - d) ubicación actual;
  - e) instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia a su ubicación;
  - f) certificados de calibración y fecha prevista de la próxima calibración;
  - g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
  - h) daños, modificaciones y reparaciones del equipo.
- 5.5.6 IMARPE cuenta con instrucciones de trabajo para la manipulación segura de los equipos y con un Programa Anual de Mantenimiento de los mismos con el fin de asegurar el correcto funcionamiento y prevenir la contaminación o deterioro. En los casos que se requiera trasladar un equipo, se asegura que no se alteren sus características propias y posteriormente se verifica su funcionamiento adecuado.
- 5.5.7 Si se detecta un equipo con funcionamiento defectuoso, calibración vencida, entre otros que puedan dar resultados dudosos, inmediatamente se coloca la etiqueta que lo identifica como fuera de servicio hasta que sea nuevamente habilitado. Si existen dudas sobre su funcionamiento o sobre los resultados reportados anteriormente, se examina el efecto de dicha falla y se procede como lo indica el procedimiento P-SG-006 "Control del Servicio No Conforme".
- 5.5.8 Los equipos sujetos a calibración cuentan con etiqueta de identificación, indicando su estado y fecha de próxima calibración.

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>EQUIPOS</b>	<b>CAPÍTULO 5.5</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 2 de 2

- 5.5.9 IMARPE trabaja con equipos bajo su control directo. En el caso que el equipo salga de las instalaciones con fines de calibración, se verifica el funcionamiento y calibración antes de retomar a servicio.
- 5.5.10 IMARPE realiza verificaciones intermedias del estado de calibración de los equipos de acuerdo al procedimiento P-LAB-004 "Manejo de equipos".
- 5.5.11 En los casos en que el certificado de calibración dé lugar a correcciones, éstas son actualizadas en los lugares pertinentes.
- 5.5.12 Los equipos de ensayo, tanto hardware como software, son protegidos de ajustes que invaliden los resultados de los ensayos.

Los lineamientos para el manejo en general de los equipos e instrumentos de medición se detallan en el procedimiento P-LAB-004 "Manejo de equipos".



## 5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

### 5.6.1 Generalidades

Los equipos e instrumentos de medición de IMARPE que tienen efecto significativo sobre la exactitud o validez de los resultados de ensayos se calibran antes de ser puestos en servicio. Para ello, IMARPE ha establecido un Programa Anual de Calibración y dispone del procedimiento P-LAB-004 "Manejo de equipos".

### 5.6.2 Requisitos específicos

#### 5.6.2.1 Calibración

IMARPE no calibra equipos e instrumentos de medición, solicita el servicio de calibración a laboratorios de calibración acreditados en las magnitudes requeridas los cuales son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SIU); en los casos no se cuente con la magnitud acreditada, realiza auditorias a proveedores de servicios de calibración como lo indica el procedimiento P-SG-004 "Auditorias de la calidad", para asegurar que el proveedor cumpla con los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 y la trazabilidad al SI.

#### 5.6.2.2 Ensayos

5.6.2.2.1 Los equipos utilizados en los servicios de ensayo disponen de medidas con trazabilidad al SIU. Se asegura que la calibración de los equipos tenga trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SIU).

5.6.2.2.2 Si la trazabilidad al SI no es posible, IMARPE emplea materiales de referencia certificados para asegurar la validez de respuesta.

### 5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

#### 5.6.3.1 Patrones de referencia


En los casos que se utilicen patrones de referencia, estos son considerados dentro del Programa Anual de Calibración de acuerdo al procedimiento P-LAB-004 "Manejo de equipos" y calibrados por laboratorios de calibración como los descritos en el numeral 5.6.2.1. Estos patrones de referencia son usados únicamente para verificaciones.

#### 5.6.3.2 Materiales de referencia

IMARPE utiliza materiales de referencia que dispongan de trazabilidad al SIU o en su defecto, utiliza materiales de referencia certificados. El uso y frecuencia de estos materiales de referencia está establecido en el procedimiento P-LAB-005 "Manejo de Reactivos y Materiales de Referencia".


#### 5.6.3.3 Verificaciones Intermedias

IMARPE realiza verificaciones intermedias para asegurarse de que se mantiene el estado de calibración de los patrones de referencia de acuerdo a lo indicado en el procedimiento P-LAB-004 "Manejo de equipos" y de acuerdo a lo establecido en el Programa Anual de Calibración.

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01 <b>CAPÍTULO 5.6</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 2 de 2
	<b>TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES</b>	

#### 5.6.3.4 Transporte y almacenamiento


IMARPE dispone de instrucciones de trabajo para la manipulación segura, transporte, almacenamiento y uso de patrones de referencia y materiales de referencia para prevenir su contaminación o deterioro y proteger su integridad, tal como hace referencia las instrucciones de los procedimientos P-LAB-005 "Manejo de Reactivos y Materiales" y P-LAB-004 "Manejo de Equipos"

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01 <b>CAPÍTULO 5.7</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-08 Página 1 de 1
	<b>MUESTREO</b>	

## 5.7 MUESTREO


- 5.7.1 IMARPE realiza actividades de muestreo para la colecta de muestras propias de sus actividades y líneas de investigación, o para atender demanda de servicio cuando ello es solicitado, mediante la aplicación de planes de muestreo realizados de acuerdo a cada tipo de muestra.
- 5.7.2 Es política de IMARPE disponer de personal idóneo y capacitado para garantizar la representatividad de las muestras extraídas, a fin de que los resultados de ensayo cumplan con la propiedad básica de representatividad que permita emitir un informe de ensayo confiable.
- 5.7.3 Todo resultado de ensayo proveniente de un muestreo realizado por personal de IMARPE es identificado en el mismo Informe de ensayo, con la data necesaria que permita establecer la trazabilidad del servicio.
- 5.7.4 Las actividades relacionadas con el muestreo realizadas por IMARPE están detallados en el procedimiento P-LAB-008 "Muestreo"

Elaborado por: RC	Revisado por: DC	Aprobado por: DE
----------------------	---------------------	---------------------

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>MANIPULACIÓN DE MUESTRAS</b>	<b>CAPÍTULO 5.8</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1

## 5.8 MANIPULACIÓN DE MUESTRAS PARA ENSAYO


- 5.8.1 IMARPE cuenta con el procedimiento P- LAB -002 "Manejo de Muestras" y las instrucciones de trabajo para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición de las muestras para ensayo. Así mismo, se cuenta con lineamientos para proteger la integridad de las muestras y las especificaciones del servicio y por ende salvaguardar los intereses de IMARPE y de las partes interesadas relacionadas con la muestra de un ensayo o investigación en particular.
- 5.8.2 IMARPE mantiene un mecanismo de codificación de muestras para ensayo descrito en el procedimiento P- LAB -002 "Manejo de Muestras" la cual se conserva durante la permanencia de la muestra en IMARPE. Dicho mecanismo asegura que las muestras no son confundidas físicamente ni cuando se hace referencia a ellas en los registros.
- 5.8.3 La oficina de Atención al Cliente o secretaría de la Dirección de Investigación correspondiente, registra en la Solicitud de Ensayo las anomalías ó desviaciones de las condiciones normales o especificadas, según el método de ensayo correspondiente, que se evidencien en las muestras para ensayo. Cuando exista duda respecto a la adecuación de la muestra para ensayo o ésta no cumpla la descripción prevista, IMARPE lo comunica al cliente a fin de solicitarle instrucciones adicionales antes de proceder y mantiene registro de lo acordado, según lo indicado en los procedimientos P- LAB - 002 "Manejo de Muestras" y P – LAB – 001 "Ejecución de Ensayos".
- 5.8.4 IMARPE cuenta con instalaciones apropiadas así como instrucciones de trabajo, indicadas en los procedimientos mencionados anteriormente, para prevenir el deterioro, pérdida o daño de la muestra para ensayo durante el almacenamiento, manipulación y preparación. IMARPE cuenta con infraestructura y condiciones ambientales adecuadas de conservación por tipo de muestra y, cuando corresponda, el (la) responsable de calidad y/o jefe de laboratorio responsable monitorea y registra dichas condiciones. Cuando se requieran condiciones especiales de seguridad, la Responsable de Calidad brinda lineamientos para dicha conservación en función al tipo de muestra a analizar.

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>MANIPULACIÓN DE MUESTRAS</b>	<b>CAPÍTULO 5.8</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1

## 5.8 MANIPULACIÓN DE MUESTRAS PARA ENSAYO

- 5.8.1 IMARPE cuenta con el procedimiento P- LAB -002 "Manejo de Muestras" y las instrucciones de trabajo para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición de las muestras para ensayo. Así mismo, se cuenta con lineamientos para proteger la integridad de las muestras y las especificaciones del servicio y por ende salvaguardar los intereses de IMARPE y de las partes interesadas relacionadas con la muestra de un ensayo o investigación en particular.
- 5.8.2 IMARPE mantiene un mecanismo de codificación de muestras para ensayo descrito en el procedimiento P- LAB -002 "Manejo de Muestras" la cual se conserva durante la permanencia de la muestra en IMARPE. Dicho mecanismo asegura que las muestras no son confundidas físicamente ni cuando se hace referencia a ellas en los registros.
- 5.8.3 La oficina de Atención al Cliente o secretaría de la Dirección de Investigación correspondiente, registra en la Solicitud de Ensayo las anomalías ó desviaciones de las condiciones normales o especificadas, según el método de ensayo correspondiente, que se evidencien en las muestras para ensayo. Cuando exista duda respecto a la adecuación de la muestra para ensayo o ésta no cumpla la descripción prevista, IMARPE lo comunica al cliente a fin de solicitarle instrucciones adicionales antes de proceder y mantiene registro de lo acordado, según lo indicado en los procedimientos P- LAB - 002 "Manejo de Muestras" y P – LAB – 001 "Ejecución de Ensayos".
- 5.8.4 IMARPE cuenta con instalaciones apropiadas así como instrucciones de trabajo, indicadas en los procedimientos mencionados anteriormente, para prevenir el deterioro, pérdida o daño de la muestra para ensayo durante el almacenamiento, manipulación y preparación. IMARPE cuenta con infraestructura y condiciones ambientales adecuadas de conservación por tipo de muestra y, cuando corresponda, el (la) responsable de calidad y/o jefe de laboratorio responsable monitorea y registra dichas condiciones. Cuando se requieran condiciones especiales de seguridad, la Responsable de Calidad brinda lineamientos para dicha conservación en función al tipo de muestra a analizar.

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----


	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO</b>	<b>CAPÍTULO 5.9</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 1

## 5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE RESULTADOS

5.9.1 IMARPE cuenta con el procedimiento P – LAB – 009 “Aseguramiento de la calidad de resultados” donde se hace referencia a un Plan de Aseguramiento de la Calidad en el que se definen los lineamientos para realizar el seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos. Los datos resultantes se registran en forma tal que se pueden detectar las tendencias y, cuando es posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. El seguimiento es planificado y revisado, y puede considerarse las siguientes actividades:

- a) Uso programado de materiales de referencia certificados o materiales de referencia secundarios
- b) Participación en comparaciones interlaboratorios e intralaboratorios.
- c) Repetición de ensayos
- d) Verificaciones intermedias
- e) Reensayo con muestras almacenadas
- f) Otros que se requieran

5.9.2 Los datos del aseguramiento de la calidad son analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se toman las acciones correctivas planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> <b>- IMARPE -</b>	Edición 01
	<b>INFORME DE ENSAYO</b>	<b>CAPÍTULO 5.10</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 1 de 2

## 5.10 INFORME DE ENSAYO

### 5.10.1 Generalidades

- a) IMARPE presenta los resultados de los ensayos de manera exacta, clara, sin ambigüedades y objetiva en el documento denominado "Informe de Ensayo". Dicho documento incluye la información solicitada por el cliente así como la información requerida por el método de ensayo utilizado, la cual se indica en el numeral 5.10.2 y 5.10.3 del presente capítulo.
- b) Los informes de ensayo emitidos por IMARPE mantienen la misma secuencia de información, independiente de que sean clientes internos o externos, salvo se solicite de otra manera.
- c) La información indicada en el numeral 5.10.2 y 5.10.3 que no formen parte del expediente del informe de ensayos se encuentran disponibles en los laboratorios responsables del análisis respectivo.

Los lineamientos para la elaboración del informe de ensayo están indicados en el procedimiento P-LAB - 001 "Ejecución de Ensayos".

### 5.10.2 Informe de Ensayos y Certificados de Calibración

Los informes de ensayo que emite IMARPE incluye la siguiente información:


- a) Título de "Informe de Ensayo"
- b) Referencias de IMARPE como su dirección, teléfono, página Web entre otros
- c) Número de informe de ensayo, número de página y total de páginas
- d) Nombre y dirección del cliente
- e) Métodos de ensayo utilizados
- f) Descripción, condición e identificación de la muestra para ensayo
- g) Fecha de recepción de las muestras
- h) Fecha de ejecución de los ensayos
- i) Resultado de ensayos con sus respectivas unidades
- j) Nombre, firma y cargo de la persona que autoriza el informe de ensayo
- k) Declaración de que los resultados se relacionan únicamente a la muestra analizada

### 5.10.3 Informe de Ensayo

Además de la información indicada en el numeral 5.10.2 en los casos que sea pertinente para la interpretación de los resultados de los ensayos, el informe de ensayo puede incluir lo siguiente:

- a) Desviaciones, adiciones, o exclusiones del método tales como condiciones ambientales

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----

	<b>MANUAL DE LA CALIDAD</b> - IMARPE -	Edición 01
	<b>INFORME DE ENSAYO</b>	<b>CAPÍTULO 5,10</b> Revisión 00 Fecha 2008-10-06 Página 2 de 2

- b) Cuando sea aplicable, una declaración de la incertidumbre estimada de la medición en los casos en que ésta sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados, cuando lo requiera el cliente o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con los límites de una especificación
- c) Información adicional requerida por métodos específicos, clientes o grupo de clientes.

#### 5.10.4 Certificado de calibración

IMARPE no emite certificados de calibración, solo emite informes de ensayo. Se incluye esta cláusula para seguir la secuencia de la norma ISO/IEC 17025.

#### 5.10.5 Opiniones e Interpretaciones

IMARPE no incluye, en el informe de ensayo, opiniones ni interpretaciones sobre los resultados del ensayo. En los casos en que sea necesaria una interpretación de los resultados, a solicitud del cliente, éstos se elaboran aparte en documentos denominados informes técnicos.

#### 5.10.6 Resultados de ensayos obtenidos de los subcontratistas

Cuando IMARPE emite informes de ensayo que contenga resultados provenientes de laboratorios de ensayo que hayan sido subcontratados, estos se encuentran claramente identificados. La Dirección Científica mantiene los informes de ensayo emitidos por el subcontratista.

#### 5.10.7 Transmisión electrónica de resultados

Cuando IMARPE transmite los resultados de ensayo vía teléfono, fax, correo electrónico u otros medios a solicitud del cliente, lo realiza asegurándose cumplir con los requisitos del capítulo 5.4.6 del presente manual, conservando la confidencialidad.

#### 5.10.8 Presentación del Informe de Ensayo

IMARPE mantiene un formato donde se indica la información mencionada en 5.10.2 y 5.10.3 con el fin de minimizar la mala interpretación o mal uso, según lo establecido en el procedimiento P-LAB- 001 "Ejecución de ensayos".

#### 5.10.9 Modificaciones a los Informes de Ensayo

Cuando IMARPE requiera hacer alguna modificación de fondo a un informe de ensayo después de su emisión, lo realiza mediante un documento adicional denominado "**Suplemento al Informe de Ensayo N°.....**", tal como lo indica el procedimiento P – LAB - 01 "Ejecución de ensayos". Este documento cumple con lo estipulado en 5.10.2 y 5.10.3

Cuando IMARPE requiera emitir un nuevo informe de ensayo, procede a identificarlo como lo indica el procedimiento P – LAB - 01 "Ejecución de ensayos" haciéndose referencia al original al cual reemplaza.

Elaborado por:	RC	Revisado por:	DC	Aprobado por:	DE
----------------	----	---------------	----	---------------	----



# MANUAL DE LA CALIDAD

IMARPE

## RELACION DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Edición 01

CAPITULO 6

Revisión 00

Fecha 2008-10-06

Página 1 de 1

### 6.1 GENERALIDADES

Los procedimientos que se indican a continuación constituyen en su conjunto el Manual de Procedimientos relacionado a los servicios de ensayos brindados por IMARPE

#### Procedimientos del Sistema de Gestión

- P-SG - 01 Control de documentos y registros
- P - SG - 02 Atención al cliente
- P – SG - 04 Auditorías de la calidad
- P – SG - 05 Quejas
- P – SG - 06 Control del servicio no conforme
- P – SG - 07 Acciones Preventivas y Correctivas
- P - SG - 08 Revisión del Sistema de la Calidad

#### Procedimientos Operativos del Laboratorio

- P - LAB - 01 Ejecución de ensayos
- P – LAB - 02 Manejo de muestras
- P – LAB - 03 Control de condiciones ambientales
- P – LAB - 04 Manejo de Equipos
- P – LAB - 05 Manejo de reactivos y materiales de referencia
- P – LAB - 06 Validación de Métodos de Ensayo
- P – LAB - 07 Estimación de la incertidumbre de métodos de ensayo
- P – LAB - 08 Muestreo
- P – LAB – 09 Aseguramiento de la calidad de resultados

#### Procedimientos de Soporte Administrativo

- P-ADM - 01 Gestión de Recursos Humanos
- P-ADM - 02 Compras

011

**INSTITUTO DEL MAR DEL PERÚ**



**RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° DE- 047 -2009**

Callao, / 8 de febrero de 2009

**CONSIDERANDOS:**

Que, la Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales no Arancelarias del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi, en su calidad de Organismo Nacional de Normalización y Acreditación, tiene por función aprobar las Normas Técnicas Peruanas (NTP) recomendables para todos los sectores y ponerlas a disposición de todos los interesados en su centro de información y documentación;

Que, la elaboración de las NTP es desarrollada por los Comités Técnicos de Normalización, lo cual garantiza la participación pluralista de las partes involucradas en el tema a normalizar. Dentro del campo de la normalización nacional, el INDECOPI como Organismo Peruano de Normalización aprueba normas en todos los sectores de las actividades económicas y en diversas especialidades, contando actualmente con más de 4000 normas aprobadas;

Que, dentro de las Normas Técnicas Peruanas aprobadas por el Indecopi, se encuentra la NTP-ISO/IEC 17025:2006 que establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio;

Que, esta norma es aplicable para todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones, como laboratorios donde las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos;

Que, el Instituto del Mar del Perú - Imarpe utiliza métodos normalizados y no normalizados apropiados para las muestras y ensayos. Todo método no normalizado es validado para demostrar su adecuación para el uso previsto y de acuerdo a lo establecido en el procedimiento P-LAB-O6 "Validación de Métodos de Ensayo";

Que, el IMARPE mantiene una evaluación continua de los factores que pueden influenciar en la veracidad y la incertidumbre de los resultados; para lo cual, ha implementado un sistema de gestión documentado, en base a la NTP-ISO/IEC 17025:2006, el cual establece los lineamientos para el desarrollo del aspecto técnico, a través de procedimientos, instructivos, programas, etc;

Que, el personal de la Dirección Científica con la asistencia técnica del Indecopi ha elaborado el Manual de Calidad MQ-001 que describe el Sistema de Gestión de Laboratorios de Ensayo y Calibración del IMARPE, diseñado para cumplir con los requisitos que exige la NTP-ISO/IEC 17025:2006 "Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración" y considera a todas las actividades relacionadas con la ejecución de ensayos o análisis, utilizando métodos normalizados y no normalizados validados (ensayos físicos, químicos, biológicos y geológicos);

De conformidad con las facultades conferidas en el inciso g) del Artículo 19° del Reglamento de Organización y Funciones del Imarpe, aprobado mediante Decreto Supremo N°009-2001-PE;

Con la visación de la Dirección Científica y de las Oficinas de Planificación, Presupuesto y de Evaluación de Gestión, de Asesoría Jurídica y de Administración;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Aprobar el Manual de Calidad MQ-001 que describe el Sistema de Gestión de Laboratorios de Ensayo y Calibración del Instituto del Mar del Perú – Imarpe y que forma parte de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Disponer al personal de la Dirección Científica, su fiel y estricto cumplimiento para la emisión de los informes de ensayo que ameriten.

**REGÍSTRESE y COMUNÍQUESE**

**INSTITUTO DEL MAR DEL PERU**  
**IMARPE**

Econ. **GODFREDO CANOTE SANTAMARINA**  
Director Ejecutivo



*[Handwritten signature]*

