



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA  
CERTIFICACIÓN ISO 9001, DEL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN  
DE HONGO METARHÍZIUM, EN INGENIO SANTA ANA**

**Roberto Eduardo González Midence**

Asesorado por el Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel

Guatemala, abril de 2007

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA  
CERTIFICACIÓN ISO 9001, DEL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN  
DE HONGO METARHÍZIUM, EN INGENIO SANTA ANA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**ROBERTO EDUARDO GONZÁLEZ MIDENCE**  
ASESORADO POR EL ING. JAIME HUMBERTO BATTEN ESQUIVEL

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE  
**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, ABRIL DE 2007

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

|            |                                      |
|------------|--------------------------------------|
| DECANO     | Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos     |
| VOCAL I    | Inga. Glenda Patricia García Soria   |
| VOCAL II   | Inga. Alba Maritza Guerrero de López |
| VOCAL III  | Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón    |
| VOCAL IV   | Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz       |
| VOCAL V    | Br. Elisa Yazminda Vides Leiva       |
| SECRETARIA | Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas     |

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

|             |                                      |
|-------------|--------------------------------------|
| DECANO      | Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos     |
| EXAMINADOR  | Ing. José Francisco Gómez Rivera     |
| EXAMINADOR  | Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel  |
| EXAMINADORA | Inga. Sigrid Alitza Calderón de León |
| SECRETARIA  | Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas     |

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

### **ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA CERTIFICACIÓN ISO 9001, DEL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE HONGO METARHÍZIUM, EN INGENIO SANTA ANA,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, el 16 de noviembre de 2005.

Roberto Eduardo González Midence

## **AGRADECIMIENTOS A:**

**DIOS**

**MI FAMILIA**

Por su apoyo incondicional.

**INGENIO SANTA ANA**

Por haber permitido y facilitado la realización del presente trabajo

# ÍNDICE GENERAL

|   |             |
|---|-------------|
| <b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....</b>                           | <b>V</b>    |
| <b>GLOSARIO.....</b>  | <b>IX</b>   |
| <b>RESUMEN.....</b>   | <b>XI</b>   |
| <b>OBJETIVOS.....</b>   | <b>XIII</b> |
| <b>INTRODUCCIÓN.....</b>                                      | <b>XV</b>   |
| <br>  |             |
| <b>1. ASPECTOS GENERALES DE LA EMPRESA.....</b>               | <b>1</b>    |
| 1.1 Antecedentes históricos del Ingenio Santa Ana.....        | 1           |
| 1.2 Ubicación del Ingenio Santa Ana.....                      | 6           |
| 1.3 Descripción de las actividades del Ingenio Santa Ana..... | 7           |
| 1.4 Estructura de la organización.....                        | 10          |
| 1.5 Visión y misión del Ingenio Santa Ana.....                | 14          |
| <br>  |             |
| <b>2. MARCO TEÓRICO.....</b>                                  | <b>15</b>   |
| 2.1 Conceptos generales acerca de la documentación.....       | 15          |
| 2.1.1 ¿Qué es ISO 9000?.....                                  | 15          |
| 2.1.2 La actividad de documentar.....                         | 16          |
| 2.1.3 ISO 9000 y los documentos.....                          | 17          |
| 2.1.4 La necesidad de documentar.....                         | 19          |
| 2.2 El sistema de calidad y la pirámide documental.....       | 20          |
| 2.2.1 El concepto de sistema de calidad.....                  | 20          |
| 2.2.2 Los tres niveles de la pirámide documental.....         | 22          |
| 2.2.2.1. Nivel 1: El manual de calidad.....                   | 23          |
| 2.2.2.2. Nivel 2: Los procedimientos del sistema...           | 25          |
| 2.2.2.3. Nivel 3: Instrucciones de trabajo.....               | 27          |

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| 2.3       | Cómo documentar un sistema de calidad de acuerdo con ISO 9000.....           | 28        |
| 2.3.1     | Planificación del proyecto.....  | 28        |
| 2.3.2     | Enfoque del proyecto.....  | 28        |
| 2.3.3     | Selección de un líder para el proyecto.....                                  | 29        |
| 2.3.4     | Actividades de formación ISO 9000 para los Participantes en el proyecto..... | 30        |
| 2.3.5     | Documentos a elaborar.....   | 31        |
| 2.3.6     | Asignación de niveles de prioridad a cada documento.....                     | 31        |
| 2.4       | Auditoría del sistema documental.....  | 32        |
| 2.5       | Control biológico de plagas.....   | 33        |
| 2.5.1     | Qué es el control biológico de plagas.....                                   | 33        |
| 2.5.2     | Inconvenientes de los plaguicidas químicos.....                              | 33        |
| 2.5.3     | Ventajas y desventajas del control biológico.....                            | 37        |
| 2.6       | Seguridad industrial.....  | 38        |
| 2.6.1     | Equipo de protección personal.....   | 38        |
| 2.6.2     | Identificación de riesgos.....   | 38        |
| 2.6.3     | Manejo de agentes biológicos.....  | 39        |
| <b>3.</b> | <b>ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA.....</b>                    | <b>41</b> |
| 3.1       | Análisis del proceso de producción de hongo Metarhízium.                     | 41        |
| 3.1.1     | Análisis FODA.....   | 41        |
| 3.1.2     | Descripción del proceso de producción de hongo.....                          | 45        |
| 3.1.3     | Diagrama de flujo del proceso de producción de hongo.....                    | 51        |
| 3.2       | Productos peligrosos utilizados en la producción de hongo.....               | 52        |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>4.</b> | <b>DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN.....</b>               | <b>55</b> |
| 4.1       | Norma fundamental para la elaboración de documentos.....          | 55        |
| 4.2       | Manual de calidad del laboratorio de producción de hongo..        | 80        |
| 4.3       | Documentación del proceso de producción.....                      | 126       |
|           | 4.3.1. Procedimiento de sanitización de las instalaciones....     | 127       |
|           | 4.3.2. Procedimiento de producción de materia prima.....          | 135       |
|           | 4.3.3. Procedimiento de producción de hongo <i>Metarhízium</i> .. | 149       |
|           | 4.3.4. Procedimiento de control de calidad.....                   | 165       |
|           | 4.3.5. Procedimiento de calibración general.....                  | 177       |
|           | 4.3.6. Procedimiento de control de producto no conforme....       | 182       |
|           | 4.3.7. Procedimiento de gestión de compras.....                   | 187       |
|           | 4.3.8. Procedimiento de evaluación de proveedores.....            | 192       |
|           | 4.3.9. Procedimiento de revisión por la Dirección.....            | 196       |
|           | 4.3.10. Expedición y entrega.....                                 | 198       |
|           | 4.3.11. Identificación y trazabilidad.....                        | 207       |
|           | 4.3.12. Acciones correctivas.....                                 | 212       |
|           | 4.3.13. Capacitación de personal.....                             | 228       |
| 4.4       | Instrucciones de trabajo.....                                     | 222       |
|           | 4.4.1. Sanitización de las instalaciones.....                     | 223       |
|           | 4.4.2. Elaboración de materia prima.....                          | 228       |
|           | 4.4.3. Cocido, enfriado y embolsado de medio de cultivo....       | 230       |
|           | 4.4.4. Inoculación y desarrollo.....                              | 233       |
|           | 4.4.5. Cosecha, secado y almacenamiento.....                      | 235       |
|           | 4.4.6. Formulación en congelado.....                              | 237       |
|           | 4.4.7. Formulación en piedra pómez.....                           | 239       |
|           | 4.4.8. Control de calidad.....                                    | 241       |
|           | 4.4.9. Control de producto no conforme.....                       | 245       |
|           | 4.4.10. Identificación y trazabilidad.....                        | 247       |



|  |            |
|--|------------|
| 4.4.11. Acciones correctivas.....                              | 250        |
| 4.4.12. Capacitación de personal.....                          | 253        |
| <b>5. PLAN ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS.....</b>               | <b>257</b> |
| 5.1 Selección y designación de auditores.....                  | 257        |
| 5.2 Requisitos para la calificación de auditores internos..... | 258        |
| 5.3 Elaboración del plan de auditoría.....                     | 259        |
| 5.4 Reunión de apertura.....                                   | 260        |
| 5.5 Recolección de evidencias y registro de no conformidades.. | 261        |
| 5.6 Reunión de cierre.....                                     | 261        |
| 5.7 Informe final de la auditoría interna.....                 | 262        |
| 5.8 Seguimiento de acciones correctivas.....                   | 263        |
| 5.9 Conservación de los registros.....                         | 263        |
| 5.10 Formas de auditoría.....                                  | 263        |
| <b>CONCLUSIONES.....</b>                                       | <b>275</b> |
| <b>RECOMENDACIONES.....</b>                                    | <b>277</b> |
| <b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>                                       | <b>279</b> |
| <b>ANEXO.....</b>  | <b>281</b> |

# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

|    |  |     |
|----|--|-----|
| 1  | Fotografías aéreas del Ingenio Santa.  | 5   |
| 2  | Mapa de ubicación del Ingenio Santa Ana.   | 7   |
| 3  | Organigrama funcional del grupo corporativo Santa Ana.   | 13  |
| 4  | Diagrama de flujo, producción de hongo <i>Metarhizium</i> .  | 51  |
| 5  | Pirámide documental.   | 63  |
| 6  | Organigrama del laboratorio de producción de hongo <i>Metarhizium</i> .                            | 92  |
| 7  | Formato para elaboración de documentos en el Ingenio Santa Ana.                                    | 283 |
| 8  | Diagrama de proceso utilizado en la documentación para hoja de procedimientos, Ingenio Santa Ana.  | 284 |
| 9  | Matriz plan contenida en los documentos de los procesos del Ingenio Santa Ana                      | 285 |
| 10 | Control de copias para la documentación del Ingenio Santa Ana                                      | 286 |
| 11 | Etiqueta utilizada para identificar el producto despachado por laboratorio de <i>Metarhizium</i> . | 287 |
| 12 | Control de auditoría. Producto incinerado.   | 288 |
| 13 | Requisición al departamento de compras del Ingenio Santa.  | 289 |
| 14 | Simbología utilizada en los flujogramas de la documentación de procesos del Ingenio Santa Ana.     | 290 |

## **TABLAS**

|     |  |    |
|-----|--|----|
| I   | Contenido de los documentos                            | 64 |
| II  | Responsables de elaborar, revisar y aprobar documentos | 71 |
| III | Matriz de responsabilidades                            | 94 |
| IV  | Matriz de elaboración de documentos                    | 99 |

## LISTA DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado         |
|---------|---------------------|
| °F      | Grados Fahrenheit   |
| °C      | Grados centígrados  |
| %       | Porcentaje          |
| cc      | Centímetros cúbicos |
| Kg      | Kilogramos          |



## GLOSARIO

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Cachaza</b>                | Lodos y residuos resultantes del proceso de clarificación del jugo de caña.  |
| <b>Cámara de Neubauer</b>     | Es una cámara de conteo adaptada al microscopio de campo claro o al de contraste de fases.   |
| <b>Conidio</b>                | Espora asexual.  |
| <b>Dosis</b>                  | En el laboratorio de producción de Hongo <i>Metarhizium</i> define dosis como $5 \times 10^{12}$ conidios.   |
| <b>Entomofauna</b>            | Conjunto de especies de insectos que viven en una determinada localidad, región o país.  |
| <b>Erlenmeyer</b>             | Es un recipiente empleado en el laboratorio químico, de fondo ancho y boca angosta   |
| <b>Hectárea</b>               | Es una unidad de superficie equivalente a 100 áreas o 10,000 metros cuadrados.   |
| <b>Hongos entomopatógenos</b> | Se define así a ciertas especies de hongos que parasitan insectos para poder reproducirse.   |
| <b>ICUMSA</b>                 | International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis   |
| <b>Inóculo</b>                | Es cualquier estructura del parásito potencialmente infectiva.   |
| <b>ISO</b>                    | Las siglas ISO pueden referirse a la Organización Internacional para la Estandarización, aunque el nombre no proviene de las siglas, sino del griego iso: igual. |

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Metarhízium</b> | Hongo entomopatógono utilizado para el control de chinche salivosa y la gallina ciega en cultivos de caña de azúcar. |
| <b>Nebulizar</b>   | Aplicar líquidos en forma de niebla  |
| <b>PDA</b>         | Medio de cultivo papa dextrosa agar, utilizado en laboratorio.   |
| <b>Pediluvio</b>   | Recipiente con químicos, usado para la desinfección del calzado.   |
| <b>°Pol</b>        | Es la pureza del azúcar sobre la base de que la sacarosa tiene 100 grados en la lectura directa del polarímetro.     |
| <b>PPE</b>         | Siglas en inglés de “Equipo de protección personal”  |
| <b>Tryptona</b>    | Extracto de levadura utilizado como medio de cultivo.  |
| <b>Zafra</b>       | Época del año en que se cosecha la caña de azúcar. En Guatemala ésta es de de noviembre a junio.                     |

## RESUMEN

Este trabajo de graduación fue desarrollado con el objetivo de elaborar la documentación necesaria para iniciar los trámites de certificación ISO-9001, del laboratorio de producción de hongo *Metarhizium* del Ingenio Santa Ana, y fue coordinado por la Unidad de Ejercicio Profesional Supervisado (EPS), Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial.

El trabajo se centró en la creación de la norma fundamental para la elaboración de documentos, la redacción del manual de calidad para el laboratorio de producción de hongo, la documentación de los procedimientos y la redacción de las instrucciones para los puestos de trabajo involucrados directamente en el proceso de producción.

Con los documentos elaborados, el “Laboratorio de producción de hongo *Metarhizium*” del Ingenio Santa Ana, está preparado para someterse a la primera auditoría documental por parte de un ente certificador externo.

En el marco teórico del presente trabajo se puede encontrar información general sobre ISO 9000, la relación de la norma ISO 9000 y los documentos, y la pirámide documental de un sistema de calidad. También en el marco teórico se proporciona información relacionada a la utilización del hongo *Metarhizium*, así como las ventajas ambientales de los bioinsecticidas sobre los insecticidas químicos.

El plan de auditoría interna del sistema documental es tratado en el último capítulo; constituye una guía para instituir un equipo auditor que pueda detectar deficiencias y recomendar correcciones en el sistema de calidad.





# OBJETIVOS

- **General**

Elaborar la base documental del laboratorio de producción de hongo *Metarhizium*, cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO 9001:2000.

- **Específicos**

1. Proveer un marco de referencia a cualquier otra unidad de la empresa que tenga planificado involucrarse en un proceso de certificación bajo las normas ISO 9000.
2. Organizar las actividades del laboratorio de producción de hongo *Metarhizium* por procesos, definir indicadores de rendimiento y poner en marcha un sistema de calidad y mejora continua.
3. Lograr un mejor funcionamiento del laboratorio de producción de hongo *Metarhizium*, aprovechando al máximo los recursos y los esfuerzos de las personas, fijando los objetivos con la máxima claridad.



## INTRODUCCIÓN

La calidad se ha convertido en el mundo globalizado de hoy, en una necesidad indispensable para permanecer en el mercado. Por ello, los sistemas de gestión de la calidad basados en las normas ISO 9000, que reflejan el consenso internacional en este tema, han cobrado una gran popularidad, y muchas organizaciones han decidido tomar el camino de implantarlos.

Guatemala no está ajena a este proceso. La desaparición de los mercados tradicionales ha forzado al país a tratar de introducir sus productos y servicios en el mercado internacional, lo que ha convertido en un imperativo para muchas empresas, la implementación de sistemas de gestión de la calidad. De hecho, en el año 2006, 108 empresas guatemaltecas ya cuentan con sistemas de gestión de la calidad certificados, con una tendencia a un aumento de la cifra al avanzar el proceso de Perfeccionamiento Empresarial.

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización, sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

Existen diversas metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad, y en todas, sus autores coinciden en considerar a la elaboración de la documentación como una etapa fundamental, tratándose no sólo de redactarla, sino de garantizar que el sistema documental funcione como tal y pase a ser una herramienta eficaz para la administración de los procesos.

Por ello, este trabajo tiene como objetivo ofrecer una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requisitos de las normas ISO 9000, y pueda ser aplicada por la Dirección del Ingenio Santa Ana, para dar los primeros pasos en la implantación de un sistema de gestión de la calidad.

# **1. ASPECTOS GENERALES DE LA EMPRESA**

## **1.1 Antecedentes históricos del Ingenio Santa Ana**

En estos últimos años, la producción azucarera de Guatemala ha tomado más importancia, debido a que en las cosechas recientes se han alcanzado niveles récord de producción, ocupando en el último año el segundo lugar como exportador más grande de América, y el quinto en importancia a nivel mundial. Este hecho representa significativos beneficios económicos para el país, sobre todo, por la generación de divisas y por el empleo que la industria azucarera provee.

En 1968 un grupo de empresarios, adquirió parte del equipo de los Ingenios Santa Juana y Canóvanas de Puerto Rico, iniciándose así la construcción del Ingenio Santa Ana, en la finca Cerritos, que está ubicada a 65 Kms. al sur de la ciudad de Guatemala, a 220 metros. Sobre el nivel del mar. La primera zafra de prueba, se hizo en 1969 / 70, moliéndose 154,973.75 toneladas de caña, produciendo 239,525 quintales de azúcar en 136 días, la capacidad en esa época, era de 3,500 toneladas/día.

En el año de 1983, se molía ya a razón de 7,500 toneladas/día. A partir de esa fecha, se iniciaron varios proyectos encaminados a mejorar la capacidad de molienda y la eficiencia, para ello, hubo necesidad de renovar patios, laboratorios, molinos, calderas, bodegas de azúcar, etc., de manera que en la zafra de 1984, se superó el millón de quintales de azúcar envasada, con 500,000 toneladas de caña molida.

En 1990, se impone un nuevo récord, al moler más de un millón de toneladas de caña, con una producción de más de dos millones de quintales de azúcar envasada.

En 1991, se inició el montaje de la refinería, que comenzó a operar el 2 de febrero de 1993, con capacidad de 500 toneladas de azúcar por día. Está diseñada para elaborar azúcar refina de alta calidad, partiendo de azúcar blanca sulfitada. Cuenta con 3 tachos, 7 filtros, 6 centrifugas automáticas, una secadora y una enfriadora. Para la zafra 1994/95, la refinería produjo 750 toneladas de azúcar por día y se instaló un clarificador de azúcar disuelta, para poder trabajar con azúcares refinadas.

Se cuenta con bodegas de almacenaje de azúcar a granel con capacidad de 40,000 toneladas de azúcar cruda; las bodegas para azúcar en sacos tienen capacidad para 51,750 toneladas. Por otro lado, se cuenta con una bodega de azúcar refina, con capacidad de 40,000 toneladas.

En lo referente a cogeneración, el Ingenio Santa Ana, produjo su propia energía eléctrica desde el comienzo de sus operaciones. En efecto, desde 1969, contó con 3 generadores con una potencia instalada de 3,500 KW., y para la zafra 1982/83 ya tenía una capacidad de 7,250 KW. En 1983, debido a fallas en el sistema hidroeléctrico nacional, la Empresa Eléctrica de Guatemala, comenzó a buscar fuentes alternas de energía, y pidió al Ingenio Santa Ana que le vendiera el excedente de su producción. Así pues, durante la zafra 1983/84 se inició la cogeneración, entregando a la Empresa Eléctrica de Guatemala una potencia de 800 KW. La experiencia fue positiva y evidenció que el proyecto era viable. En 1990, se adquirió un turbo generador de 7.5 MW. y en 1991, se inició la construcción de la

subestación de 69 KV, que entró en servicio el 28 de enero de 1993. La capacidad instalada actual es de 53 MW.

Las empresas subsidiarias, desarrollaron otras actividades, en apoyo directo de la fábrica. En 1977, se inició el servicio de transporte de caña a granel; en esa época, la cosecha se realizaba en forma manual y por razones de adaptación, se transformó en una operación semi-mecanizada, por medio de alzadoras. Al transcurrir el tiempo, se logró optimizar la operación, llegando actualmente a proveer aproximadamente el 73% de la materia prima, que el ingenio procesa. El 27% restante, lo aportan proveedores externos.

Las operaciones de corte de caña, se iniciaron en el período 1977/78. Se empleaban 1,200 cortadores para cortar 1,000 toneladas de caña diarias, con machete convencional. Hace seis años, se inició el programa de capacitación permanente para el corte de caña con machete australiano, habiéndose incrementado la eficiencia en el corte, la calidad de producto final, y los ingresos de los cortadores.

En beneficio del personal dedicado al corte de caña, se desarrollaron actividades tanto educacionales como médicas, tendientes a la desparasitación y el tratamiento de enfermedades comunes y de enfermedades propias de la cosecha de la caña de azúcar. Todo lo anterior, es afianzado con programas de alfabetización y recreación, dando como resultado que en la zafra 1993/94 se emplearon 1,350 cortadores para cosechar 7,500 toneladas de caña por día.

La compañía a través de la supervisión directa de la División Agrícola, provee caña en óptimas condiciones, aplicando labores agrícolas manuales



y mecanizadas, que la tecnología de hoy requiere, con el apoyo de los departamentos de Ingeniería Agrícola, Investigación Varietal y Fitosanitaria, Riegos y Drenajes, y Programación y Control.

Durante la zafra 1992/93, se inauguraron las modernas instalaciones del taller de reparaciones automotrices y de maquinaria agrícola, que basándose en un programa de mantenimiento preventivo, tiene a su cargo el equipo agrícola y de transporte de la empresa, entre ellos: Tractores, alzadoras, cabezales, autobuses, vehículos livianos, etc.

En 1996, Santa Ana avanzó significativamente en sus planes estratégicos, al desarrollar una de las fábricas más eficientes, lo cuál logró colocando mayor capacidad instalada, con equipo de alta tecnología, ello apoyado por un proyecto de automatización industrial único en Centro América, alcanzando en la zafra 2004/05 una producción récord de 5, 000,000 de quintales de azúcar.

En la figura 1 se presentan dos fotografías del Ingenio Santa Ana. La primera tomada en 1970 año de la primera zafra, y la otra en el año 2005. En estas se puede apreciar el crecimiento de las instalaciones en este lapso.

**Figura 1. Fotografías aéreas del Ingenio Santa Ana.**



Fuente: Ingenio Santa Ana

En el año 1998 se inició el programa de manejo integrado de plagas, se redujeron drásticamente las aplicaciones de insecticidas químicos y se trabajaron otras técnicas de control como el mecanizado, control físico, drenaje y especialmente el control biológico con el hongo *Metarhizium Anisopliae*. A partir de esa fecha hasta la actualidad se ha logrado reducir notablemente el daño ocasionado por las plagas y se ha recuperado la entomofauna benéfica.

Hasta el año 1999 Santa Ana utilizaba hongo *Metarhizium* adquirido a empresas comercializadora de hongo *Metarhizium*. En el año 1999 se montó el Laboratorio de Producción de *Metarhizium* con una capacidad instalada de 3,500 dosis a una concentración de  $5 \times 10^{12}$  esporas. Dicha capacidad se ha aumentado con la ampliación de la infraestructura, equipo y mejoras en los procedimientos.

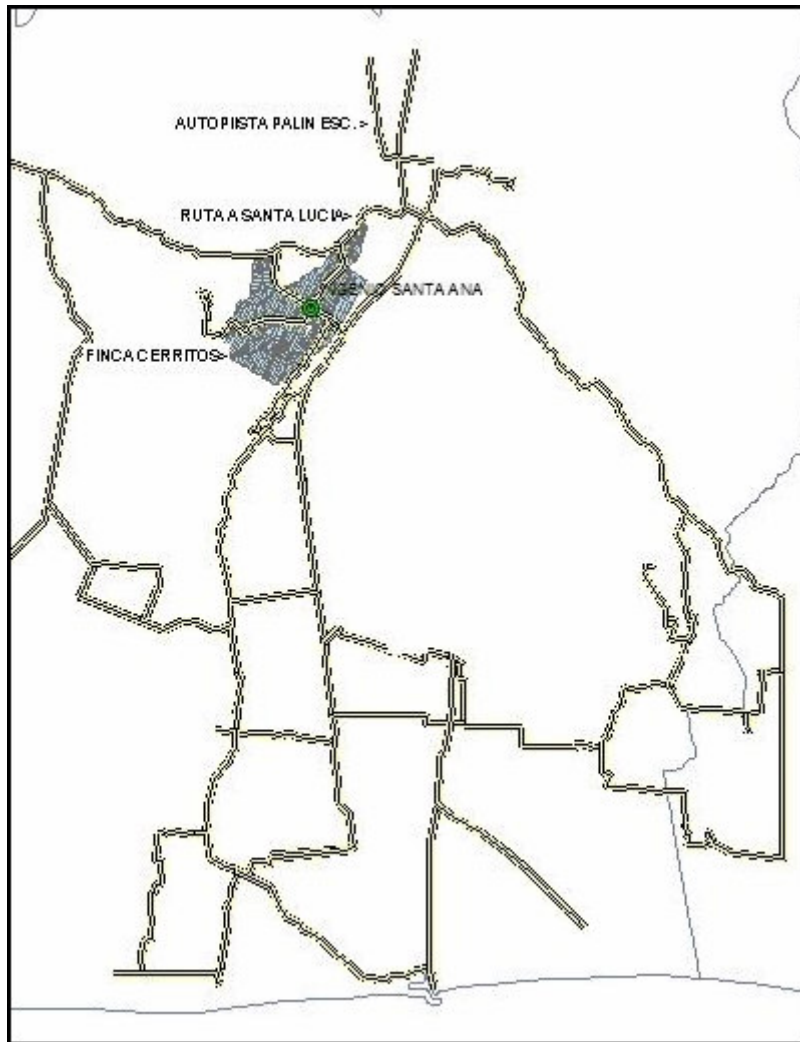
Actualmente se cuenta con la capacidad de producir 56,000 dosis con una concentración de  $5 \times 10^{12}$  esporas cada una.

## **1.2 Ubicación del Ingenio Santa Ana**

La planta de producción del Ingenio Santa Ana, esta situada en el Kilómetro 64.5 carretera a Santa Lucia, interior de la finca cerritos.

En la figura 2 se presenta un mapa de ubicación de la planta de producción del Ingenio Santa Ana.

**Figura 2. Mapa de ubicación del Ingenio Santa Ana**



Fuente: Planoteca Ingenio Santa Ana, División Agrícola

### **1.3 Descripción de las actividades del Ingenio Santa Ana**

Ingenio Santa Ana es una corporación con sobresaliente desempeño. En sus 28 años se ha convertido en uno de los líderes de la agroindustria azucarera.

Ingenio Santa Ana constituye un complejo agroindustrial que produce una diversidad de productos que son reconocidos a nivel mundial por sus altos estándares de calidad. Ingenio Santa Ana se dedica a la producción de caña de azúcar, elaboración de azúcar y generación de energía eléctrica. También comercializa subproductos como la melaza, bagazo, cachaza y diversos productos y servicios conexos.

Ingenio Santa Ana contribuye con el desarrollo de Guatemala, produciendo cerca de 5 millones de quintales de azúcar por año y generando 45 MW. en los meses de diciembre a marzo, y 25 MW. de abril a noviembre.

Esta energía eléctrica se vende al Sistema Nacional Interconectado.

### **1.3.1 Principales productos del Ingenio Santa Ana**

Como todo ingenio guatemalteco, Santa Ana tiene dos mercados hacia los cuales proporciona productos distintos, el mercado interno o nacional, y el mercado internacional o de exportación

#### **1.3.1.1 Mercado de internacional:**

- **Azúcar Refinada Tipo "A"**

Es el azúcar de mayor calidad. Sus especificaciones técnicas son: color 0-45 grados ICUMSA (constituye el factor más importante para este tipo de azúcar), Pol 99.85 mínima y humedad 0.04 por ciento.

- **Azúcar Cruda**

Constituye el azúcar con una Pol mínima de 97.9 por ciento.

### 1.3.1.2 Mercado nacional:

- **Azúcar Blanca Standard o sulfatada**

Es el azúcar de mayor venta para consumo local. Sus características son Pol 99.4-99.6 por ciento, Color 180-400 ICUMSA, Humedad 0.20 por ciento. Contiene vitamina A en una concentración de 12 a 20 ppm. En Santa Ana este tipo de azúcar se envasa bajo la marca "Caña Real".

- **Azúcar Superior**

Es un azúcar con 99.6-99.79 por ciento de Pol, Humedad 0.10 por ciento, color 80 - 200 ICUMSA.

- **Azúcar Refino Local**

Es un azúcar con 0 - 80 grados ICUMSA, Pol 99.6-99.8 por ciento, Humedad 0.04 por ciento. Este tipo de azúcar al igual que la anterior también está vitaminada. En Santa Ana se empaca bajo la marca Nevada.

- **Generación Eléctrica**

Diciembre a marzo o sea en época de zafra 45 MW. Generados, de los cuáles 10 MW. son consumidos y 35MW. son vendidos. Abril a noviembre, época de reparación. 25 MW. Generados, de los cuáles 1 MW. Es consumido y 24MW. son vendidos.

- **Hongo Metarhízium**

Inicialmente el laboratorio de producción de hongo Metarhízium, producía solamente las dosis necesarias para las plantaciones de la empresa. Desde el año de 2001 este producto se ha vendido a terceros. Inicialmente se vendió el 5% de la producción total, aumentando esta relación hasta el 25% en la actualidad.

#### **1.4 Estructura de la organización**

Como empresa, Santa Ana funciona con una estructura jerárquica, también conocida como “Departamentalización Vertical”. Cuya ventaja consiste en aumentar la calidad en la dirección aumentando los niveles jerárquicos, pero con la desventaja de disparar el costo de la operación.

Está dirigida por una Junta directiva y se estructura en seis Divisiones y el Staff de la Gerencia General.

- **Gerencia General**

El gerente general es responsable de dirigir, planificar, coordinar, supervisar, controlar y evaluar las actividades de la gestión técnica y administrativa de las gerencias de división e impartir las instrucciones para la ejecución de las funciones correspondientes, además de definir e interpretar las políticas establecidas por la Dirección. El correcto desempeño de estas obligaciones requiere de un conocimiento funcional de todas las fases de la operación de la empresa, y una buena comunicación con sus subordinados.

- **División de recursos humanos**

Su misión es satisfacer en forma eficaz los requerimientos del Recurso Humano adecuado mediante técnicas y procedimientos actualizados, propiciando las condiciones óptimas para su desarrollo personal y dentro de la Empresa, con el propósito de lograr la mayor eficacia del Grupo Corporativo.

- **División agrícola y servicios**

Es un equipo multidisciplinario, cuyo compromiso fundamental es el aprovechamiento integral sostenible de los recursos naturales, para producir caña de azúcar, otros productos agrícolas, servicios de cosecha, taller y transporte.



- **División administrativa**

Es una División completamente de servicio, comprometida con todas las divisiones de la Corporación, a quienes asiste en sus necesidades en forma eficiente y oportuna, a través de una organización adecuada, utilizando recurso humano capacitado y tecnología para satisfacer a sus clientes.

- **División industrial**

Se ocupa de la transformación de la caña de azúcar y otros insumos en productos de óptima calidad, administrando los recursos humanos, físicos y tecnológicos para satisfacer las necesidades de los clientes nacionales e internacionales.

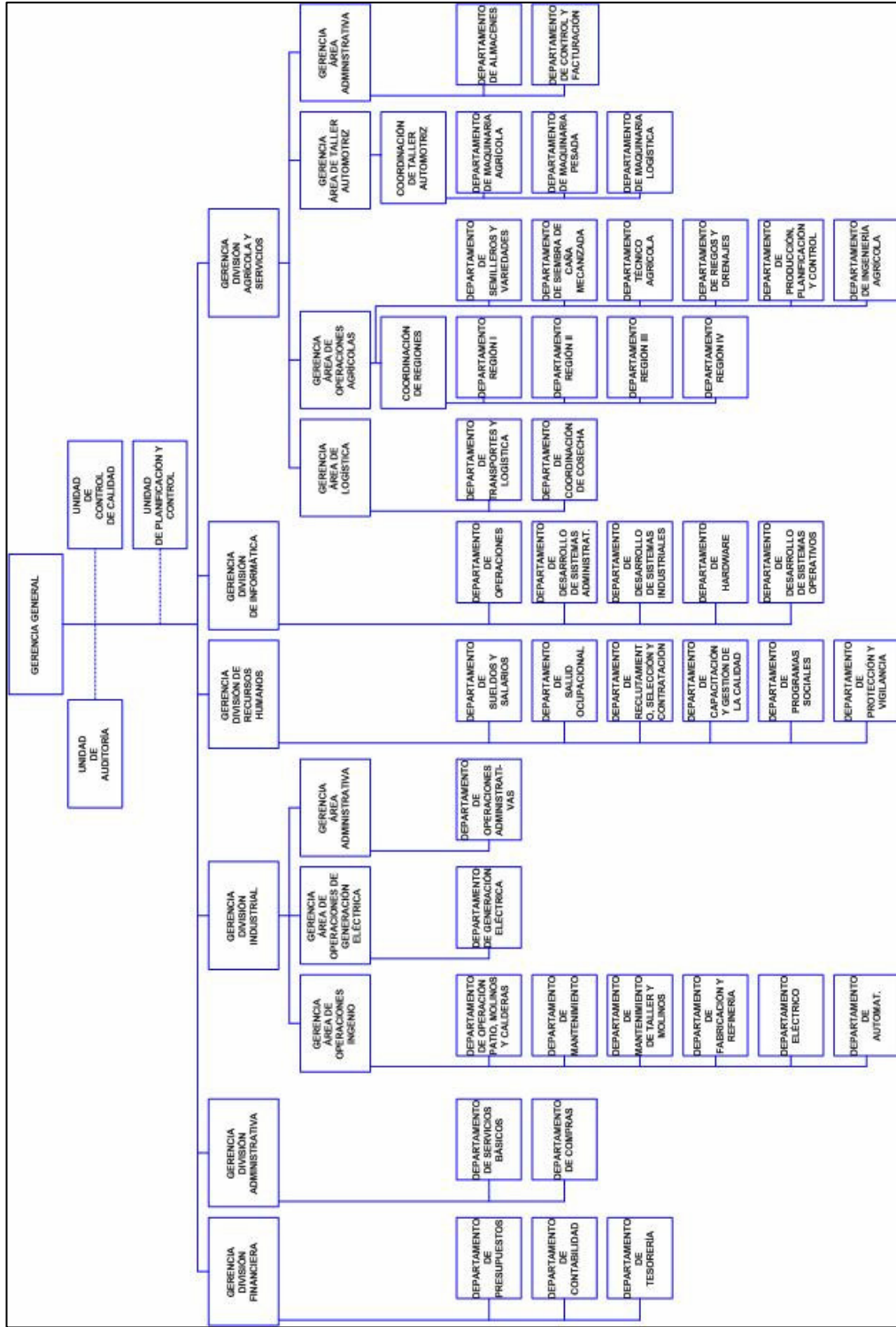
- **División de Informática**

Es una organización que proporciona soluciones relacionadas con la tecnología de la información, comunicaciones, automatización industrial y control de procesos, mejorando la competitividad de sus clientes, desarrollando la cultura de cambio permanente y la utilización eficaz y eficiente de tecnología.

- **División financiera**

La división financiera se ocupa de mantener la solvencia de la empresa, obteniendo los flujos de caja necesarios para satisfacer las obligaciones y adquirir los activos fijos y circulantes necesarios para lograr los objetivos de la empresa.

Figura 3. Organigrama funcional del Grupo Corporativo Santa Ana



## **1.5 Visión y Misión**

La visión representa el futuro perfecto. Es el sueño compartido por todos los colaboradores de lo que debe ser en el futuro la empresa.

La misión del Ingenio Santa Ana es una proposición única que hace referencia a las principales ventajas que obtendrá el cliente con los productos o servicios que le suministraran.

### **1.5.1 Visión**

Ser un grupo corporativo visionario, comprometido con el progreso y bienestar de Guatemala, dedicado a producir eficientemente bienes y servicios de óptima calidad, derivados de la caña de azúcar, por medio del desarrollo de los recursos humanos y tecnológicos para satisfacer las necesidades de nuestros clientes nacionales e internacionales.

### **1.5.2 Misión**

Ser el equipo líder por excelencia en la administración estratégica de la agroindustria azucarera, competitivo en el contexto empresarial que nos demanda el siglo XXI, a través de un alto grado de tecnificación en todas nuestras áreas y un equipo humano motivado, desarrollado y visionario que nos consolide como un grupo de clase mundial; superándonos permanentemente por medio del mejoramiento continuo, con participación activa a todo nivel, sirviendo de modelo a otras empresas de Guatemala y Centro América para proyectarse al mundo.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Conceptos generales acerca de la documentación

#### 2.1.1 ¿Qué es ISO 9000?

ISO 9000 es el nombre genérico con el que coloquialmente se designa a una familia de normas de aseguramiento de calidad. El prefijo ISO responde a las iniciales de la "*International Organization for Standardization*" (Organización Internacional de Normas), entidad sin ánimo de lucro en la que participan más de 80 países de todo el mundo. ISO tiene su sede en Ginebra (Suiza), y se dedica a la tarea de redacción y publicación de normas de todo tipo.

Las normas de la familia ISO 9000 son elaboradas y actualizadas por el Comité Técnico, constituido por expertos de varios países, concretamente por expertos en la aplicación de sistemas de CALIDAD en diferentes tipos de industrias.

Las normas ISO 9000 se han hecho populares en los años 90 gracias al interés creciente por la calidad en el mundo industrializado y a la globalización de los mercados, hechos éstos que junto con el mecanismo de la Certificación, han actuado como catalizadores en la difusión de estas normas en el mundo empresarial. A principios de 2006 existen ya más de un millón de empresas certificadas a nivel mundial.

Dentro de la familia ISO 9000, existen tres normas que las empresas pueden tomar como modelo para desarrollar y aplicar un sistema de calidad. Son las normas ISO 9001, 9002 y 9003. Estos

modelos son particularmente importantes ya que son los únicos que las empresas pueden utilizar para obtener la certificación a través de una evaluación por un Organismo competente e independiente.

ISO 9001 es la norma que sirve de modelo a las empresas que desean desarrollar un sistema de calidad que cubra las actividades de: diseño, desarrollo, producción instalación y servicios posventa.

Actualmente, ésta es la norma más completa y más exigente de la familia, y exige el cumplimiento de veinte requisitos.

ISO 9002 representa una situación análoga a la de ISO 9001, aplicándose en el caso de empresas que desean cubrir las actividades de producción e instalación. Se diferencia de ISO 9001 únicamente en el requisito del diseño y servicio post venta, que no es aplicable en este caso.

ISO 9003, por último, es con mucho la menos utilizada de las tres, y corresponde al modelo a aplicar para las empresas que desean desarrollar y aplicar un sistema de calidad que cubra únicamente las inspecciones y ensayos finales.

### **2.1.2 La actividad de documentar**

La necesidad de documentar o poner por escrito no es nueva en absoluto. Ya las civilizaciones más antiguas consideraron el vehículo escrito como el medio más eficaz para la pervivencia del conocimiento a través de los tiempos.

El medio escrito presenta indudables ventajas frente a otras modalidades de difusión del conocimiento, como por ejemplo la transmisión oral, sustentada por la memoria. En la historia de la literatura encontramos este medio asociado a la narración de grandes gestas épicas, transmitidas de generación en generación, resultando todo ello muchas veces en una evidente falta de rigor.

Aún así, el medio oral tiene hoy una incuestionable utilidad en el mundo empresarial como vehículo de transmisión de ciertos tipos de información. Aunque no es menos cierto que en muchos casos, su uso inadecuado, o incluso su abuso, conduce a costosísimos errores.

El medio escrito tiene como principal inconveniente su menor productividad si lo comparamos con el medio oral.

Las normas ISO 9000 nos sugieren la utilización del medio escrito como soporte habitual de ciertos procesos de comunicación o información en la empresa.

### **2.1.3 ISO 9000 y los documentos**

Las normas de la familia ISO 9000, en su reciente versión de 1994, han resaltado la importancia de los documentos, dejando bien claro cuál de los dos métodos anteriores (oral versus escrito) es el modelo a utilizar, al recalcar la necesidad de “establecer y mantener al día procedimientos documentados”, asimismo, estas mismas normas nos indican la necesidad de registrar los resultados de determinadas actividades realizadas.

Según el modelo de aseguramiento de calidad que corresponde a cada empresa, la norma aplicable ISO 9001, 9002 ó 9003 indica una serie de requisitos a cumplir, para lo cual será necesario disponer de dos tipos de elementos:

#### **2.1.3.1 Documentos**

Un documento es una descripción escrita de una tarea actividad o proceso que se debe llevar a cabo; por ejemplo: una instrucción o procedimiento, un plano, una fórmula, un manual de operación, etc.

#### **2.1.3.2 Registros**

Un registro es una descripción escrita de una actividad, operación o proceso que se ha llevado a cabo. Los registros pueden existir sobre diferentes tipos de soporte (papel, medios electrónicos), y constituyen la prueba efectiva de que se ha llevado a cabo una actividad; por ejemplo: registros de entrada de materiales, registros de calibración de equipos, registros de formación del personal, etc.

Puede ser útil tener en cuenta que la utilización rutinaria de documentos tiene como consecuencia la acumulación de registros; por ejemplo, mediante la utilización del procedimiento de compras (documentos) se generan órdenes o pedidos de compra (registros).

#### **2.1.4 La necesidad de documentar**

Existen variadas razones por las cuales son necesarios los documentos para el buen funcionamiento de una organización. Estas razones tienen diferente peso y adquieren diferentes connotaciones según el tipo de empresa, su actividad, su personal, etc.

En primer lugar, los documentos son imprescindibles para lograr la calidad requerida del producto. Una empresa constructora utiliza planos para diseñar y construir edificaciones o infraestructura; una compañía farmacéutica utiliza fórmulas para fabricar un medicamento, así como especificaciones y métodos de análisis para comprobar su calidad; una firma de abogados, usa leyes y decretos para asesorar a sus clientes, etc.

En segundo lugar, los documentos son útiles como soporte de las actividades de mejora de la calidad: si se conoce cómo funcionan en la actualidad los procesos, es más fácil prever los resultados de los cambios y mejoras que se propongan, y es más fácil mantener los beneficios alcanzados por las mejoras, una vez que éstas son introducidas. Por ejemplo, muchas compañías utilizan una metodología de resolución de problemas estándar que integra varios pasos o etapas: una de las etapas de la metodología consiste en actualizar o modificar los documentos de trabajo.

En tercer lugar, los documentos son necesarios como evidencia objetiva de que los procesos están adecuadamente definidos. Esta evidencia objetiva tiene la finalidad de proporcionar confianza, bien externa (por ejemplo, confianza a los clientes de que existe un sistema



de control en marcha que conduce a una regularidad en el nivel de calidad), o bien interna (confianza para la propia Dirección de la compañía).

Los documentos son útiles y necesarios; sin embargo no significa esto que una organización debe poseer documentos que cubran absolutamente todas las tareas que dentro de ella tienen lugar. No es posible, ni tampoco es adecuado, documentar absolutamente todo: debe buscarse el necesario equilibrio entre la extensión de la documentación, las habilidades y la formación del personal. Es decir, cada empresa debe encontrar dicho equilibrio según sea su tipo de actividad, procesos, características de su personal, etc.

## **2.2 El sistema de calidad y la pirámide documental**

### **2.2.1 El concepto de sistema de calidad**

La utilización de sistemas de calidad en el mundo empresarial suele remontarse a los años posteriores a la 2ª Guerra Mundial, cuando las compañías de ciertos sectores de actividad advirtieron la necesidad de una evolución en la metodología utilizada para conseguir el nivel deseado de calidad. Hasta entonces, la calidad se venía obteniendo a base de laboriosas y costosas inspecciones, normalmente al final del proceso, realizadas por personal especializado diferente del implicado en la producción.

Este enfoque recibe usualmente el nombre de detección, y entre sus principales inconvenientes, además del elevado coste, figura la imposibilidad de asegurar una eficacia del 100%. Es decir, por muy

precisa que sea la inspección final, no puede evitar que el Cliente reciba productos defectuosos en algunos casos. Además, cuando se detectaba el defecto, ya podía ser demasiado tarde para corregirlo, puesto que al producto ya se le había incorporado todo el valor añadido. En muchos casos, el valor añadido se perdía totalmente, o en una proporción importante, resultando totalmente antieconómico. Por ejemplo, un error en el diseño sólo se advertía en el momento de la producción, o incluso después de ésta, conduciendo a enormes pérdidas y esfuerzos inútiles.

Como complemento o superación de la filosofía de la “detección”, empieza a surgir un nuevo modelo, basado en la atención a los aspectos vinculados a la calidad en todas las etapas, desde la recepción del pedido del cliente, pasando por el diseño, las compras, la producción, el almacenamiento, el despacho, y hasta el servicio posventa.

Estos controles de la calidad en cada una de las fases anteriores, para ser efectivos, ya no son realizados por personal ajeno a las actividades, sino por los propios ejecutores de las tareas. Para realizar estos controles, las personas cuentan con documentos que indican la forma de realizar las tareas, y registran los resultados de ciertas actividades como prueba efectiva del control realizado. A este modelo de organización se le denomina “Aseguramiento de calidad”.

Los pioneros en la utilización de los modelos de aseguramiento de calidad son las compañías de los sectores de la defensa, aeronáutico, nuclear, y eléctrico.

En todos estos casos, un defecto podía tener consecuencias nefastas para la seguridad o para la vida de las personas. Por esta

razón, estas compañías comienzan a exigir a sus proveedores la utilización de sistemas o modelos para el aseguramiento de calidad. Así se inicia el desarrollo de normativas genéricas de Aseguramiento de la Calidad: la familia de normas ISO 9000 recoge en la actualidad toda esta herencia.

Un sistema de calidad comprende, por tanto, la organización, las responsabilidades y los procedimientos (documentos) necesarios para proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. más concretamente, un sistema de calidad queda materializado en una base documental, es decir, un conjunto de documentos que especifican la forma de realizar las tareas en cada una de las etapas de la actividad de la empresa, haciendo énfasis en las responsabilidades afectadas por las tareas, y en los recursos a utilizar.

### **2.2.2 Los tres niveles de la pirámide documental**

Se ha recalcado necesidad de que la empresa disponga de documentos como un medio para asegurar la calidad. La forma de abordar la elaboración de los documentos ha sufrido también una interesante evolución hasta el momento presente, de la cual se pueden extraer algunas conclusiones. En un principio, las compañías trataban de reflejar todas sus actividades y tareas ligadas a la calidad en un único documento, que denominaban manual de organización, o manual de calidad. Este documento, por sus grandes dimensiones, no resultaba práctico para los usuarios de cada departamento, concreto, pues la mayor parte de la información era irrelevante para dicho departamento, al contener tanta información referente a otras áreas de la empresa. Pero el problema realmente grave era lo difícil de mantenerlo

permanentemente actualizado, aspecto fundamental para justificar su utilidad. Consecuentemente, el Manual quedaba "archivado" e incluso, era habitual que la tarea de su elaboración no llegase a completarse nunca.

Hoy, como resultado de la evolución en las tareas de documentación, las empresas adoptan para su base documental una estructura jerárquica, dando lugar a la pirámide documental.

La estructura piramidal es especialmente práctica para asegurar dos cosas:

- Que en cada lugar existan los documentos precisos para operar. (Distribución individualizada según las necesidades de cada puesto, área o departamento).
- Que la actualización de los documentos sea sumamente ágil, al poderse realizar de modo individual.

#### **2.2.2.1 Nivel 1: El manual de calidad**

El primer nivel de la pirámide lo constituye el Manual de Calidad. Este documento contiene las Políticas de Calidad de la empresa, y luego una descripción muy general del Sistema de Calidad, por lo que tiende a ser bastante breve. Su función es servir como guía o directorio del sistema, e indicar mediante referencias cuáles son los documentos (en los niveles inferiores) que desarrollan o despliegan cada requisito de la norma ISO 9000 correspondiente.

Por esta razón, es frecuente que las empresas escriban su Manual de Calidad siguiendo una estructura paralela a la de la norma ISO 9000 aplicable.

### **Ejemplo de la estructura típica de un manual de calidad**

- Presentación De La Organización
- Gestión Del Manual
- Definiciones
- Descripción Del Sistema De Calidad
- Responsabilidades De La Dirección
- El Sistema De La Calidad
- Revisión Del Contrato
- Control Del Diseño
- Control De La Documentación Y De Los Datos
- Compras
- Control De Los Productos Suministrados Por Clientes
- Identificación Y Trazabilidad De Los Productos
- Control De Los Procesos
- Inspección Y Ensayo
- Control Equipos De Inspección, Medición Y Ensayo
- Control De Los Productos No Conformes
- Acciones Correctoras Y Preventivas
- Manipulación, Almacenamiento, Embalaje, Conservación Y Entrega
- Control De Los Registros De La Calidad
- Auditorias Internas

### **2.2.2.2 Nivel 2: Los procedimientos del sistema**

A continuación, el segundo nivel de la pirámide es el de los procedimientos del sistema. Los "procedimientos documentados", en la terminología de ISO 9000, o procedimientos del sistema forman la parte básica de la documentación del sistema de calidad.

Un Procedimiento es un documento que describe, con el grado de detalle necesario, el modo de realizar las actividades principales del Sistema de Calidad. Suele incluir las responsabilidades implicadas en las tareas, así como una referencia a otros documentos (más detallados) que se utilizan en el desarrollo de las tareas.

La estructura de un procedimiento, suele contener los siguientes apartados: propósito, campo de aplicación, responsabilidad, desarrollo, documentos y referencias y registros.

#### **Lista de procedimientos (ISO 9001)**

- Revisión del sistema de calidad por la Dirección
- Control de la documentación
- Revisión del contrato o pedido
- Control del diseño
- Evaluación de proveedores
- Compras
- Control de los productos suministrados por el Cliente
- Identificación y trazabilidad
- Inspección final

- Control de los procesos
- Inspección en recepción
- Calibración
- Control de los productos no conformes
- Acciones correctoras y preventivas
- Manipulación, Almacenamiento, Embalaje, Conservación, expedición y Entrega
- Control de los registros de la calidad
- Auditorias internas de la calidad
- Formación del personal
- Servicio posventa
- Técnicas Estadísticas

Debe tenerse presente que en cada situación, la complejidad, el tamaño o la organización requerirán un volumen diferente de procedimientos.

Es muy frecuente que cada procedimiento tenga una estructura y formato similar dentro de la organización. En la medida de lo posible, un procedimiento debe ocuparse de una sola tarea o actividad.

Los procedimientos, como regla general, no deberían entrar en detalles puramente técnicos al nivel que suelen presentarse en las instrucciones de trabajo.

### **2.2.2.3 Nivel 3: Instrucciones de trabajo**

Por último, en la base de la pirámide tenemos el nivel 3, en el que se encuentran las Instrucciones de Trabajo. Estos documentos son descripciones, con el máximo nivel de detalle, de tareas u operaciones muy específicas dentro de la empresa, muchas veces referidas al proceso productivo. Estos documentos están concebidos para ser usados por el operario que realiza la tarea.

También en este tercer nivel se encuadran otros documentos, como los Métodos de Inspección, Métodos de calibración, planos, Impresos, etc. Siempre nos referimos en este apartado a documentos detallados, cuyo uso suele estar limitado a la sección en donde tiene lugar la tarea descrita por el documento.

Puede afirmarse que se necesita un documento de Nivel 3 (por ejemplo, una Instrucción de Trabajo) siempre que en ese proceso o para esa operación pueda suponer un riesgo para la calidad el carecer de un documento escrito para apoyar la ejecución de la tarea.



## **2.3 Cómo documentar un sistema de calidad de acuerdo con ISO 9001**

### **2.3.1 Planificación del proyecto**

Existe una serie de cuestiones a tener en cuenta antes de iniciar la elaboración de la documentación en la organización. Una de las primeras prioridades es la planificación del proyecto. Esta planificación debería orientarse a la preparación y a la toma de decisiones respecto a las siguientes cuestiones:

- Enfoque que va a utilizar la organización (por ejemplo, enfoque de equipo).
- Selección de un líder para el proyecto.
- Actividades de formación en ISO 9000 para los participantes en el proyecto.
- Lista de documentos a elaborar.
- Asignación de un nivel de prioridad a cada documento.
- Asignación de cada documento a una persona o equipo responsable.
- Plazos para el inicio y la conclusión.
- Mecanismos a utilizar para el control periódico del proyecto.

### **2.3.2 Enfoque del proyecto**

Existen varios modos de conducir el esfuerzo que debe realizar la organización para elaborar una base de documentos coherente con los requisitos de la norma aplicable dentro de la familia ISO 9000. Un enfoque podría corresponder a la elaboración centralizada en el

responsable de calidad. Esto puede ser adecuado para organizaciones de pequeña dimensión, y también tiene la ventaja de que permite avanzar con cierta celeridad en el desarrollo de los documentos. Sin embargo, en organizaciones más grandes o más complejas, este enfoque conduce en muchos casos a malgastar tiempo y esfuerzos, ya que los documentos, elaborados lejos de las personas que participan en las tareas, deben con frecuencia someterse a reproceso antes de llegar a una versión suficientemente válida.

Por otro lado, tenemos el enfoque de equipo, que consiste en repartir la tarea de elaboración de documentos entre varios equipos u órganos de la empresa, y proceder a partir de ahí bajo la coordinación de un líder, que en muchos casos es el Responsable de calidad. Con este sistema se logra una menor celeridad, pero en muchos casos se llega a completar antes el proyecto, ya que los documentos se elaboran bien desde la primera vez, al contar con la colaboración de las personas implicadas o próximas a las tareas que se describen en cada documento.

### **2.3.3 Selección de un líder para el proyecto**

Su papel consiste principalmente en la coordinación de las tareas, y no necesariamente se verá involucrado de lleno en la ejecución de las mismas. Sin embargo, si se trata de una pequeña organización, posiblemente recaerá sobre él una parte importante de los trabajos de elaboración de documentos.

Las normas ISO 9000 establecen la necesidad de que exista un "Representante de la Dirección", que debe asegurar que el sistema de calidad se desarrolle, se implante y se mantenga al día. Además, dicho

Representante informa a la Dirección acerca del funcionamiento del sistema de calidad.

En muchas organizaciones se asigna la responsabilidad del proyecto ISO 9000 al Responsable de Calidad, aunque no es obligatorio que sea así. Por ejemplo, en algunos casos este proyecto es pilotado por el Responsable de Organización, o por el Responsable de Informática, puesto que desde ambas posiciones se posee un buen nivel de conocimiento acerca de los circuitos, las tareas, las prácticas organizativas y los documentos existentes.

#### **2.3.4 Actividades de formación en ISO 9000 para los participantes en el proyecto**

Antes de iniciar las actividades de elaboración de documentos, tanto el líder del proyecto como otros responsables operativos del mismo (por ejemplo, líderes de los diferentes equipos de trabajo) deben someterse a un proceso de formación, que incluya como mínimo los siguientes contenidos:

- El Aseguramiento de Calidad y el Sistema de Calidad.
- Las normas de Aseguramiento de Calidad de la familia ISO 9000.
- Los modelos ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
- Cómo crear la base documental del Sistema de Calidad.
- Las auditorías de calidad (internas y externas).

### **2.3.5 Documentos a elaborar**

Una vez adquirida la capacitación necesaria, el líder del proyecto conocerá cuál de los modelos ISO 9001/9002/9003 es el que va a seguir la organización.

Leyendo con atención la norma de referencia elegida, y teniendo presente la actividad de la empresa en relación con cada uno de los requisitos, puede desarrollarse una matriz de documentos, en la que se identifique, para cada requisito de la Norma ISO 9000 aplicable, el nombre de los documentos necesarios para cumplir el requisito.

### **2.3.6 Asignación de niveles de prioridad a cada documento**

Lo usual es utilizar únicamente tres niveles de prioridad (alta, media y baja). Aunque en cada organización la situación puede ser distinta, se recomienda asignar la más alta prioridad a aquellos procedimientos que usualmente suponen más trabajo y más cambios organizativos, o bien, que constituyen los elementos básicos de un sistema de calidad, por ejemplo:

- Procedimiento para el control de la documentación y de los datos.
- Procedimiento para el control de los equipos de inspección, medición y ensayo.
- Procedimiento para las acciones correctoras.
- Procedimiento para el control de productos no conformes.
- Procedimiento para la evaluación de proveedores.
- Procedimiento para las reclamaciones de clientes.

## **2.4 Auditoría del sistema documental**

Esta auditoría consiste en la comprobación de que los documentos recogidos en el Manual de Calidad, están debidamente elaborados y archivados por las personas o estamentos responsables.

Una auditoría debe reconocer no solo la falta de algún documento con información necesaria, sino también detectar en los existentes los defectos que pueden restarle utilidad. Esta auditoría, una vez implementado el sistema de calidad, se realizará periódicamente de forma rutinaria, debiéndose comprobar lo siguiente:

Todos los documentos están debidamente archivados en el lugar que les corresponde.

Todos los documentos archivados están debidamente elaborados, revisados y firmados por los responsables que en cada caso correspondan.

## **2.5 Control biológico de plagas**

### **2.5.1 Qué es el control biológico de plagas**

El control biológico se define como una actividad en la que se manipulan una serie de enemigos naturales, también llamados depredadores, con el objetivo de reducir o incluso llegar a combatir por completo a parásitos que afecten a una plantación determinada.

Se pretende controlar las plagas a través de enemigos naturales, es decir, otros insectos o agentes que son depredadores de la plaga y son inofensivos a la plantación.

### **2.5.2 Inconvenientes de los plaguicidas químicos**

La contaminación es un proceso de cambio indeseable que puede producirse tanto en el aire, en el suelo como en el agua. Afecta la vida del hombre y del resto de los seres vivos, poniendo en serio peligro el delicado equilibrio biológico.

Entre otros contaminantes ambientales, los plaguicidas han sido llamados alguna vez "venenos útiles", debido a los riesgos que comienzan con su manipulación y por distintos caminos llegan al hombre.

Se entiende por plaguicida a cualquier sustancia o mezcla de sustancias con la cual se "pretende prevenir, destruir, repeler o atenuar alguna plaga", entendiéndose por ésta a cualquier organismo que interfiera el bienestar de la especie humana u otra especie de su interés.

Ya en 1973 el Doctor Mostafá Kamal Tolba, Director Ejecutivo del PNUMA (Programa de las Naciones Unidas para el Ambiente) decía: "El uso en gran escala de plaguicidas para proteger cosechas y para destruir los insectos vectores de enfermedades, abre perspectivas inquietantes en cuanto a la posibilidad de efectos cancerígenos a largo plazo".

En la actualidad se calcula que el 80% de las ventas globales de estos productos se consume en los países desarrollados, mientras que en los países subdesarrollados se consume el 20 % restante. Lo curioso es que dentro de estos últimos se registra el 75% de las muertes por contaminación por agroquímicos.

En 1985, la Red de Acción Contra Plaguicidas (PAN) anunció que productos agrotóxicos prohibidos en su país de origen se utilizaban intensamente en los países del tercer mundo, causando 14,000 muertes al año.

Esta enorme incidencia de muerte se debe a varias causas; nivel educacional insuficiente, carencia de seguridad en el manejo de agroquímicos, ingesta de alimentos contaminados por ellos, etcétera.

El impacto ambiental provocado por los pesticidas afecta a todos los seres vivos y no sólo a las denominadas plagas. Al persistir en el ambiente mucho tiempo después de su aplicación, su concentración puede llegar a incrementarse provocando efectos nocivos para el hombre y la naturaleza.

La población en general puede encontrarse expuesta a este tipo de contaminación, no sólo por la degradación del suelo, aire o agua, sino

también por el uso doméstico de plaguicidas que provocan constantes intoxicaciones en la población y sobre todo en niños.

No debe dejarse de lado tampoco, por su importancia, la exposición ocupacional que puede presentarse durante la elaboración, formulación, envasado, almacenamiento, transporte y aplicación de estas sustancias.

Los plaguicidas se dividen en dos grandes grupos de riesgo. En el grupo 1 están los que actúan sobre determinados organismos: insecticidas, herbicidas, acaricidas, fungicidas, raticidas, etc. El grupo 2 está determinado por la estructura química de las sustancias con actividad plaguicida que los componen.

Existen varias vías de intoxicación: por inhalación del producto, dérmica por penetración a través de la piel y por ingesta de alimentos contaminados.

En la alimentación, las hortalizas, las frutas, los cereales, carnes, huevos y lácteos pueden ser vehículos de intoxicación.

- **Plaguicidas órganoclorados.**

Grupo de compuestos de estructura química muy variada que en común tienen la presencia de cloro en su molécula. Estos compuestos una vez que penetran en el organismo humano se alojan durante años en los órganos ricos en grasa.



Los síntomas de intoxicación no se presentan de inmediato, sino que se acumulan y llegan a sobrepasar el límite de resistencia del hígado produciendo, daños irreversibles en la visión, alteración del sistema nervioso, problemas respiratorios, retardo mental, carcinogenicidad, daño reproductivo y muerte.

- **Plaguicidas órganofosforados.**

Son de bajo poder residual pero de elevada toxicidad. Los síntomas de intoxicación son: falta de coordinación muscular, visión borrosa, color de piel rojo amarillento, convulsiones, calambres abdominales y musculares.

Lo paradójico de estos biocidas, es que las plagas que creyeron eliminar, con el correr de los años se hicieron más y más resistentes a los mismos, es decir, se hicieron inmunes a los propios agroquímicos.

Según un estudio de la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) de 1988, más de 300 plagas han desarrollado resistencia a un extenso rango de productos químicos.

Tal magnitud de efectos nocivos del control tradicional de plagas provocó el desarrollo de las nuevas concepciones tendientes a minimizar el deterioro ambiental.

### **2.5.3 Ventajas e inconvenientes del control biológico**

La incorporación del control biológico, es un medio de lucha integrada respetando el medio ambiente, debido a que no se emplean insecticidas, representan una alternativa segura para la salud humana y el entorno.

El método de control biológico controla las poblaciones de parásitos en las plantaciones agrícolas y por consiguiente mantiene altos niveles de producción.

Los productos biológicos atacan tipos específicos de parásitos, no eliminan una amplia gama de insectos y sobre todo no producen daño a los insectos benignos.

El control biológico requiere mucha paciencia y entretenimiento y un mayor estudio biológico.

Muchos enemigos naturales son susceptibles a pesticidas por lo que su manejo debe de ser cuidadoso.

El resultado del control biológico a veces no es tan rápido como se espera, ya que los enemigos naturales atacan a unos tipos específicos de insecto, contrario a los insecticidas que matan una amplia gama de insectos.

El gran reto es lograr niveles de excelencia de producción preservando los recursos naturales y, por consiguiente, la calidad de la vida de la población del planeta.

## **2.6 Seguridad industrial**

### **2.6.1 Equipo de protección personal**

El equipo de protección personal (*PPE – Personal Protection Equipment*) está diseñado para proteger a los empleados en el lugar de trabajo de lesiones o enfermedades serias que puedan resultar del contacto con peligros químicos, radiológicos, físicos, eléctricos, mecánicos u otros. Además de caretas, gafas de seguridad, cascos y zapatos de seguridad, el PPE incluye una variedad de dispositivos y ropa tales como aislantes, overoles, guantes, chalecos, tapones para oídos y equipo respiratorio.

### **2.6.2 Identificación de riesgos**

Las empresas deben evaluar los lugares de trabajo con el fin de determinar si existen riesgos que requieran el uso de PPE. Si existen estos riesgos, se debe seleccionar el PPE y exigir que lo utilicen los empleados, comunicar sus selecciones de PPE a los empleados y seleccionar PPE que se ajuste a la talla de los trabajadores.

Debe también capacitar a los empleados que tienen que hacer uso de PPE para que sepan como hacer lo siguiente:

- Usar adecuadamente el PPE.
- Saber cuándo es necesario el PPE.
- Conocer qué tipo de PPE es necesario.
- Conocer las limitaciones del PPE para proteger de lesiones.

- Ponerse, ajustarse, usar y quitarse el PPE.
- Mantener el PPE en buen estado

El uso de PPE suele ser esencial, pero es generalmente la última alternativa luego de los controles de ingeniería, de las prácticas laborales y de los controles administrativos.

Los controles de ingeniería implican la modificación física de una máquina o del ambiente de trabajo.

Los controles administrativos implican modificar cómo y cuando los empleados realizan sus tareas, tales como los horarios de trabajo y la rotación de empleados con el fin de reducir la exposición.

Las prácticas laborales implican la capacitación de los trabajadores en la forma de realizar tareas que reducen los peligros de exposición en el lugar de trabajo.

### **2.6.3 Manejo de agentes biológicos**

Por agentes biológicos se entiende los microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad de los trabajadores. La definición formal de agente biológico incluye bacterias, hongos, parásitos y virus.

Se entiende por riesgo biológico aquel riesgo asociado con la exposición a agentes biológicos. Cuando la exposición a los agentes

biológicos es debida a la actividad profesional, se habla de riesgos biológicos profesionales.

Las medidas de protección de tipo físico son aquéllas destinadas a evitar el contacto con los agentes, sobre la base de confinamiento (cabinas de seguridad biológica) y a barreras frente al contacto dérmico o mucosas (guantes, pantallas faciales, gafas) y respiratorio (máscaras y mascarillas con filtros). Se incluyen dentro de este tipo de medidas la utilización de medios físicos para desinfección y esterilización, como son el calor, las radiaciones ultra-violeta y las radiaciones ionizantes.

Las medidas de prevención de tipo químico hacen referencia a la utilización de desinfectantes y esterilizantes químicos, mientras que las medidas de tipo biológico contemplan la vacunación o inmunización activa.

Al conjunto de estas medidas deben sumarse las medidas higiénicas sobre limpieza y mantenimiento tanto de la ropa de trabajo como de los equipos de protección, así como una serie de normas en el lugar de trabajo, como por ejemplo no comer, no beber, no fumar, etc.

En general, pero sobretodo en el ámbito sanitario, existe una marcada tendencia a confundir los equipos destinados a evitar la contaminación (protección del producto y del paciente) con los destinados a la protección del trabajador, usándose aquéllos como protecciones personales frente al riesgo biológico, cuando en la mayoría de situaciones no son eficaces.

### 3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

En este capítulo analizará la situación actual de el laboratorio de producción de hongo, enfocado al proceso de producción y las condiciones de trabajo del personal.

#### 3.1 Análisis del proceso de producción de hongo *Metarhizium*

Iniciando con el análisis FODA se pasara a una breve descripción del proceso de producción incluyendo un diagrama de flujo del proceso de producción.

##### 3.1.1 Análisis FODA

###### **Fortalezas**

- **Apoyo de la gerencia.** El laboratorio de producción de hongo, desde sus inicios ha recibido el apoyo de la gerencia de la corporación, situación que ha sido sumamente beneficiosa porque ha facilitado la obtención de recursos financieros para la compra de equipo, la contratación de asesorías y el desarrollo de proyectos de expansión.
- **Experiencia en la producción de hongo *Metarhizium*.** Las operaciones del laboratorio se iniciaron en el año 1998, desde ese entonces se ha optimizado permanentemente el proceso de producción.
- **Dirección altamente capacitada.** Las jefaturas del laboratorio han sido capacitadas permanentemente y mantienen contacto con otras entidades de similares actividades.

- **Gran capacidad instalada.** Con la capacidad instalada actual se pueden producir hasta 50,555 dosis por mes. Cantidad que excede las necesidades internas de la corporación.
- **Mercado nacional e internacional.** En el área Centro Americana solamente existen laboratorios de producción de hongo en Guatemala y Costa Rica, por lo que el resto de países consumidores de este producto son clientes potenciales.
- **Asesores calificados.** Desde sus inicios el laboratorio contrató asesorías internacionales en las áreas de producción de hongo y tecnología Agrícola.
- **Área endémica de plaga de chinche salivosa, que ataca los cultivos de caña de azúcar.** Desde el Sur de Estados Unidos hasta el Norte Argentina se ha localizado la chinche salivosa, y las poblaciones de esta van en aumento debido a que han desarrollado resistencia a los insecticidas químicos.

### **Oportunidades**

- **Abrir nuevos mercados nacionales e Internacionales.** La tendencia al uso de productos que no dañan le medio ambiente hace que el hongo *Metarhizium* sea usado cada vez mas como medio de control de plagas
- **Regular la cantidad de chinche salivosa, sin afectar al personal que aplica el producto y al ecosistema.** El hongo *Metarhizium* es totalmente inofensivo para las personas y los animales, protegiendo de esta forma la el medio ambiente.

- **Gracias a la disminución de barreras arancelarias en Centro América el comercio entre los países del área se hace más fácil.** El arancel de este producto para toda Centroamérica es cero, situación que favorece a los importadores de estos países.
- **Se cuenta con eficientes sistemas de comunicación y transporte que permite mayor velocidad y menores costos en el proceso de compra, pago y entrega del hongo.** La corporación cuenta con tecnología informática que permite recibir los pedidos y pagos electrónicamente, vehículos y personal para llevar el producto al lugar que el cliente lo requiera.
- **Eliminar el alto costo económico y ambiental de los insecticidas químicos tradicionales.** El control biológico de plagas es mas económico que el control químico, debido a que su efecto residual es mucho mas largo.

#### **Debilidades**

- **El período de ventas es de solamente 3 meses al año.** El período óptimo para la aplicación de hongo es en los meses de Junio, Julio y agosto, que es cuando la población de chinche se esta reproduciendo.
- **Las instalaciones físicas de la planta de producción se encuentran en un lugar poco adecuado (susceptible a contaminación).** El sitio óptimo para una laboratorio de reproducción de hongos entomopatógenos debe ser lo más alejado posible de instalaciones industriales y fuentes de



contaminación por polvo, situación que no se cumple en el caso del laboratorio del Ingenio Santa Ana.

- **Falta de documentación de los procesos.** Los procedimientos del proceso de producción de hongo no están documentados ni registrados de ninguna forma, motivo por el cual se efectuó el presente trabajo.
- **Falta de una certificación de calidad reconocida internacionalmente.** El cliente estaría más satisfecho con la adquisición del producto si el proceso de producción de este fuera respaldado por una certificación de calidad.

#### **Amenazas**

- **Cumplir con muchos requisitos para poder comercializar el hongo.** Para poder comercializar el hongo *Metarhizium*, el laboratorio tiene que cumplir con muchos requisitos impuestos por el Ministerio de Agricultura.
- **La oferta de insecticidas químicos de bajo precio, que ofrecen ser ecológicamente amigables, pero que no han sido probados a largo plazo.** Se encuentran en el mercado productos fabricados por casas no reconocidas que ofrecen no dañar el medio ambiente, pero que carecen de estudios a largo plazo que respalden estas cualidades.
- **Competencia de otros productores que no cumplen los estándares de calidad.** Existen algunas empresas productoras

de hongo que no cumplen con los estándares de pureza y viabilidad que un producto de esta clase necesita.

### **3.1.2 Descripción del proceso de producción de hongo *Metarhizium***

El proceso de producción de hongo consiste básicamente en multiplicar los conidios en medios de cultivo y ambiente controlado, libre de bacterias y otros organismos oportunistas que puedan mermar el rendimiento. A continuación se describirá brevemente este proceso etapa por etapa.

- **Producción de Inóculo Fase I**

Consiste en hacer un cultivo de esporas utilizando medios artificiales como PDA. Se inoculan tres puntos de conidios o esporas sobre el medio de cultivo. A los 14 días se revisa la pureza de la cepa y se pasa a la fase II.

- **Producción de Inóculo Fase II**

Se esparcen esporas obtenidas a partir de la fase I, en un nuevo medio de cultivo. A los 14 días se revisa de nuevo la pureza de la cepa y se pasa a la fase III

- **Producción de Inóculo Fase III**

La fase III consiste en la preparación de matrices líquidas, las cuales cuentan con medio nutritivo rico en levaduras y carbohidratos. Estas se preparan en erlenmeyers de 1 litro de capacidad.

Dichas matrices se inoculan con esporas provenientes de la Fase II y se colocan en agitadores orbitales durante tres días. El producto: estructuras de colonización del *Metarhizium* denominadas Blastósforos, con las cuales se inoculará el medio orgánico.

- **Preparación del Medio orgánico**

El *Metarhizium* puede reproducirse en algunos medios orgánicos, como granos maíz y arroz cocido o remojado. En el laboratorio se utiliza exclusivamente maíz quebrado (en dos o tres partes), remojado en agua estéril. La preparación consiste en llenar bolsas de polietileno con 300 gramos de medio de cultivo, y luego proceder esterilizarlos por medio de autoclave, a 121 grados centígrados por 45 minutos.

- **Cosecha y Secado del hongo**

Al cumplir su desarrollo, las bolsas son trasladadas a una sala donde una persona las abre y dispersa sobre bandejas plásticas. Posteriormente éstas bandejas se colocan en estantes de la salas de secado, las cuales también tiene condiciones asépticas y temperatura, luminosidad y humedad relativa regulada. Aquí permanecen por cinco días.

- **Control de Calidad y Almacenado del hongo**

A cada lote obtenido, se le realizan conteos de esporas y pruebas de viabilidad. El almacenamiento se realiza en cuartos fríos a una temperatura de 4 grados centígrados bajo cero. El período de

almacenamiento no debe exceder a tres meses, debido a que el hongo pierde viabilidad

- **Formulación y Aplicación**

Las principales formulaciones para la aplicación del Metarhízium son: la granulada en piedra poma, y líquida en agua. Estas formulaciones pueden aplicarse en forma manual, con bomba de mochila, cañón, mecanizada y aérea, dependiendo del cultivo, el instar de la plaga y condiciones ambientales.

### **3.1.2.1 Ventajas y desventajas detectadas en el proceso de producción de hongo Metarhízium.**

Al momento de elaborar la documentación se pudieron detectar algunas ventajas y deficiencias del proceso de producción, las cuales son enumeradas a continuación.

#### **3.1.2.1.1. Ventajas**

- Al utilizar medios de cultivo artificiales se minimiza el riesgo de contaminación
- La producción de hongo en un ambiente controlado hace que el rendimiento sea óptimo, y se pueda controlar la pureza genética del producto producido.

### **3.1.2.1.2. Desventajas**

- Altos costos de los medios de cultivo artificiales comparados con medios naturales (maíz arroz etc.)
- El rendimiento del proceso totalmente dependiente de la climatización artificial (temperatura humedad e iluminación) pudiéndose producir la perdida total de la producción si los equipos de climatización o el suministro de energía eléctrica fallaran
- La construcción de las instalaciones que albergan este proceso son caras debido al que todo el equipo de climatización y suministro de energía tiene una configuración redundante.
- La cantidad producida debe ser estrictamente controlada en función de la posterior utilización del producto, ya que el tiempo máximo de almacenaje es de tres meses, después de ese tiempo el producto se deteriora rápidamente.

### **3.1.2.2 Descripción del proceso de sanitización de las instalaciones del laboratorio.**

El proceso de producción de hongo lleva a la par un proceso muy importante que no puede ser omitido. Este es el proceso de sanitización de las instalaciones. El hongo es un organismo muy

susceptible a la contaminación por bacterias virus y otros hongos, lo que hace que las instalaciones deban mantenerse estériles. El proceso se efectúa de formas diferentes dependiendo si es para temporada productiva (meses de diciembre a julio) o temporada no productiva (de agosto a noviembre). En temporada productiva el proceso de sanitización es muy agresivo tratando de eliminar casi en su totalidad las poblaciones de patógenos. En época no productiva solamente se trata de no permitir la reproducción descontrolada de agentes patógenos en las salas de reproducción. La descripción de este proceso se encuentra a continuación.

### **3.1.2.3 En temporada productiva**

Siempre deberán estar instalados dos pediluvios en la entrada del laboratorio, el primero lleno de una solución de formól al 1%, el segundo pediluvio lleno con una solución de Virkon al 4%, mantener encendidas las luces ultravioleta en el corredor de acceso al laboratorio.

Semanalmente aplicar Ambicide al 4% con bomba nebulizadora. El tiempo de aplicación será de 10 segundos por cada tres metros cúbicos de espacio aéreo.

Mensualmente hacer mantenimiento a los acondicionadores de aire. Después aplicar 12 horas de luz ultravioleta a la sala en la que se efectuó dicho mantenimiento.

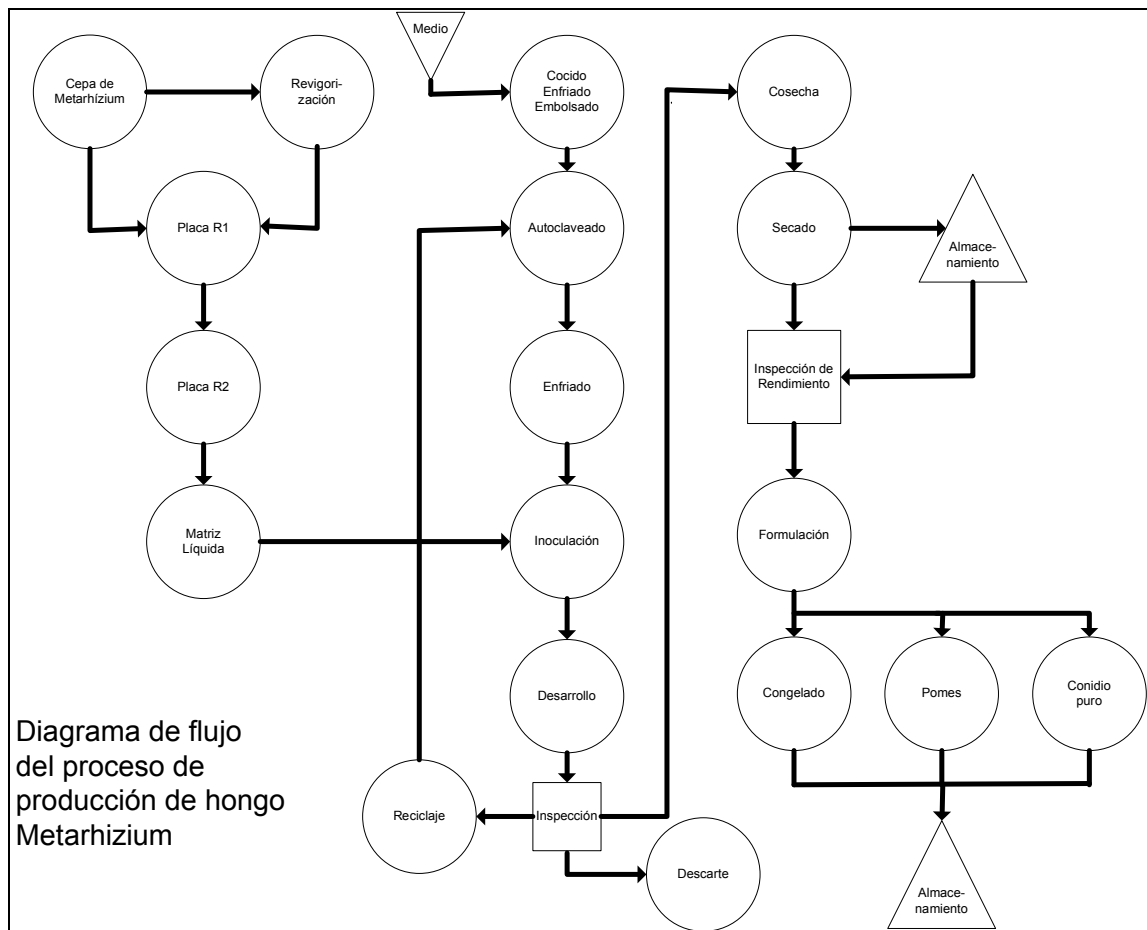
Antes de utilizar una sala habrá que Nebulizar una solución de Virkom al 1%. El tiempo de aplicación será de 10 segundos por cada tres metros cúbicos de espacio aéreo.

#### **3.1.2.4 En temporada no productiva**

En cada sala de desarrollo se procede a apagar los acondicionadores de aire, se enciende toda la iluminación, a modo que la temperatura supere los 40 grados centígrados, luego se encienden las luces ultravioleta por 24 horas.

### 3.1.3 Diagrama de flujo del proceso de producción de hongo *Metarhizium*

Figura 5. Diagrama de flujo, producción de hongo *Metarhizium*





### 3.2 Productos peligrosos utilizados en el proceso de producción de hongo *Metarhizium*.

En el proceso de producción de hongo *Metarhizium* se utilizan solamente dos productos que pueden poner en peligro la salud o la vida de los colaboradores. Posterior a la simbología se proporcionara información técnica de cada uno de ellos.

#### 3.2.1 Simbología utilizada en el laboratorio de producción de hongo *Metarhizium*



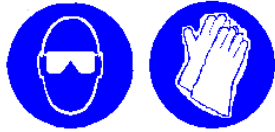
Producto químico inflamable.  
(Puede producir llama y quemar)



Producto Tóxico y / o Venenoso.  
(Puede provocar la muerte)



Producto Corrosivo.  
(Puede provocar daño en la piel y mucosas)  
Requerido utilizar guantes de protección.  
Cuidar las manos y brazos.



Requerido utilizar guantes, lentes o mascara de protección.  
Cuidar los ojos y la cara.

- **Virkons**

**Registro:** MSDS I-08338

**Utilización:** Desinfectante virusida para limpieza de piso y ambiente.

**Dosificación:** 0,5 % a 5 % según el nivel deseado de desinfección.

**Precauciones para su uso:**

- Evite el contacto con los ojos y la piel.
- Ocasiona irritaciones en los ojos y las vías respiratorias.
- En caso de contacto lavar inmediatamente con abundante agua el área afectada durante 15 minutos.
- Almacenar en lugar y seco alejado de fuentes de calor o flamas.
- Si es ingerido no inducir al vómito, sino que se requiere de atención médica inmediata.

**Protección especial:**

Usar guantes y protección ocular



- **Ambicide**

Registro: **MSDS I-08339**

**Utilización:** Desinfectante virusida y bactericida para limpieza de piso y ambiente.

**Composición:** Amonio cuaternario de doble cadena potenciado con un compuesto alquilamino terciario.

**Dosificación:** en diluciones que van desde 0,25 % a 2 % según el nivel deseado de desinfección y agente patógeno presente. 300cc de la dilución son suficientes para desinfectar 1 metro cuadrado de superficie.

**Precauciones para su uso:**

- Usar protección para los ojos y la cara.
- Evite el contacto con los ojos y la piel.
- Ocasiona irritaciones en los ojos y las vías respiratorias.
- En caso de contacto lavar inmediatamente con abundante agua el área afectada durante 15 minutos.
- Almacenar en lugar fresco y seco.
- Si es ingerido no inducir al vómito, sino que se requiere de atención médica inmediata.
- Almacenar protegido de disolventes.

**Protección especial:**

- Usar guantes y protección ocular



## **4. DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN**

La documentación, es una parte esencial de cualquier sistema de aseguramiento de la calidad y está relacionada con todos los aspectos de las buenas prácticas de producción. La documentación nos permite tener un camino hacia la información, tener una guía de entrenamiento y un formato para el establecimiento de los compromisos.

En el presente capítulo se exponen los documentos elaborados en el presente proyecto de EPS, iniciando por la norma fundamental para la elaboración de la documentación en Ingenio Santa Ana. Esta se elaboró dada la necesidad de homologar la forma en que de aquí en adelante se redactara la base documental de la corporación y regirá en todas las divisiones de la corporación.

El manual de Calidad del laboratorio de producción de hongo *Metarhizium* es la cúspide de la pirámide documental y también se presenta en el presente capítulo, seguido de los manuales de procedimientos operativos y administrativos y los instructivos referentes a cada puesto de trabajo implicado en el proceso.

### **4.1 Norma fundamental para la elaboración de la documentación en Ingenio Santa Ana**

Esta norma define los parámetros de forma y contenido que la documentación relacionada al proceso de calidad de la corporación debe cumplir.

Este procedimiento se aplica para toda la documentación del sistema de gestión de calidad del Grupo Corporativo Santa Ana, S. A.

|   |  |  |                       |
|---|--|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>Norma fundamental</b><br><br><b>Elaboración de documentos y registros</b> | <b>CÓDIGO: 03-716-04-0001</b><br><b>Fecha: 10 de octubre de 2005</b> |                       |
|   |  | <b>Versión:</b><br>1   | <b>Página 1 de 23</b> |

#### 4.1.1 Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo, proporcionar lineamientos para elaborar, revisar, codificar, aprobar, distribuir, conservar, controlar, archivar, modificar y eliminar, documentos y registros actuales y obsoletos dentro del Sistema de Calidad del Grupo Corporativo Santa Ana. Los documentos del Sistema de Calidad describen los procesos y procedimientos que se encuentran documentados.

#### 4.1.2 Alcance

Este procedimiento se aplica para toda la documentación del sistema de gestión de calidad del Grupo Corporativo Santa Ana, S. A.

#### 4.1.3 Documentos referenciales

Es toda documentación en la cual se apoya el documento que se redacta; la cual consiste en normas, procedimientos, instructivos y documentos externos.

De este documento, las normas referenciales son las siguientes:

- Norma ISO 9000: Versión 2000 - Sistema de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario.

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Elaboró</b><br><br><b>Roberto González</b><br>Representante de la gerencia | <b>Revisó</b><br><br><b>Jefe Depto. Técnico</b><br><b>Agrícola</b> | <b>Aprobó</b><br><br><b>Gerente General</b><br><b>FECHA:</b> |
|---|--|--|

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>Norma fundamental</b><br><br><b>Elaboración de documentos y registros</b> | CÓDIGO: 03-716-04-0001<br>Fecha: 10 de octubre de 2005 |  |
|   | Versión:<br>1  | Página 2 de 23   |  |

- Norma ISO 9001: Versión 2000 - Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos.
- Norma ISO 9004: Versión 2000 - Sistema de Gestión de Calidad. Directrices para la Mejora.

#### 4.1.4 Definiciones

- **Norma:** regla general, que se aprueba por la autoridad correspondiente, acerca de la forma de elaborar documentos, considerando las opiniones de todas las partes interesadas y conciliando las diferentes posiciones.
- **La Empresa:** en adelante, en este documento, se refiere a Grupo Corporativo Santa Ana.
- **Proceso<sup>1</sup>:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada (materias primas, insumos, materiales, equipo y tecnología, mano de obra, tiempo y conocimiento) en resultados (productos y servicios).
- **Procesos Operativos:** son aquellos procesos que se relacionan directamente con la fabricación del azúcar y sus derivados; así como la generación de energía eléctrica. Se incluyen también los procesos indirectos relacionados con: administración de la fábrica o sus unidades, instrumentación y metrología, laboratorios,

<sup>1</sup> Ref. Norma ISO 9000: 2000 Norma de Vocabulario,

|   |   |   |                       |
|---|---|---|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p> |                       |
|   |   | <p>Versión:<br/>1</p>   | <p>Página 3 de 23</p> |

almacenes de materiales y producto terminado, servicios de mantenimiento, talleres y reparaciones.

- **Procesos administrativos:** son aquellos procesos que facilitan la disponibilidad de recursos e información, y son necesarios para apoyar las operaciones y el seguimiento de los procesos operativos. Incluyen todos los procesos de: recursos humanos, auditoría, informática, comercialización administración, compras y finanzas.
- **Procedimiento<sup>2</sup>:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Producto:** resultado de un proceso<sup>3</sup>.
- **Información<sup>4</sup>:** datos, imágenes o sonidos que poseen significado.
- **Documento<sup>5</sup>:** es el formato en el que se recopila en forma ordenada la información y su medio de soporte. Los documentos pueden incluir ilustraciones de procedimientos, una instrucción o un formato (formulario o machote). Un documento puede ser, o incluir, reportes, diagramas de flujo, tablas, figuras, planos, videos, fotografías y medios magnéticos.
- **Manual de calidad<sup>6</sup>:** el documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de la empresa.

---

<sup>2</sup> **Ibid., p58**

<sup>3</sup> **Ibid., p58**

<sup>4</sup> **Ibid., p58**

<sup>5</sup> **Ibid., p58**

<sup>6</sup> **Ibid., p58**



|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>Norma fundamental</b><br><br><b>Elaboración de documentos y registros</b> | CÓDIGO: 03-716-04-0001<br>Fecha: 10 de octubre de 2005 |  |
|   | Versión:<br>1  | Página 4 de 23   |  |

- **Matriz plan<sup>7</sup>**: documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.
- **Especificación**: documento que establece los requisitos con los que un producto o servicio debe estar conforme.
- **Instructivo**: indica la forma en que una acción se debe efectuar. Es el detalle de las operaciones que debe ser ejecutada por una persona.
- **Registro<sup>8</sup>**: un documento o base de datos que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. El formato del registro, es definido en cada proceso en el procedimiento o instrucción de trabajo. Los formatos utilizados para los registros del procedimiento pueden incluirse como un anexo del documento.
- **Responsabilidades**: se determina quienes son los responsables de elaborar, revisar y aprobar los procedimientos.
- **Programa de Computadora**: el software que se utilice para administrar la información de la producción, muestreo y otros propósitos.
- **Documentos externos**: son los documentos que pueden ser utilizados según lo definido por los procesos, procedimientos e

---

<sup>7</sup> Ibid., p58

<sup>8</sup> Ibid., p58

|   |   |   |                       |
|---|---|---|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p> |                       |
|   |   | <p>Versión:<br/>1</p>   | <p>Página 5 de 23</p> |

instructivos correspondientes. Dentro de estos documentos están: normas nacionales e internacionales de especificación, contratos, manuales de fabricantes, manuales de usuario, libros de texto, revistas, estudios de investigación, catálogos, legislación y reglamentos vigentes.

- **Elaboración de documentos:** es la actividad de describir en una forma ordenada en un documento, como se ejecuta una acción o un proceso.
- **Revisión de documentos:** es la actividad de verificación o supervisión periódica de los documentos para cerciorarse que lo descrito corresponde a la realidad de las acciones y/o procesos que se ejecutan.
- **Aprobación de documentos:** constituye la acción de autorizar un documento revisado dentro del Sistema de Gestión de Calidad de La Empresa, para su aplicación forzosa.
- **Distribución de documentos:** consiste en la actividad de entregar o poner a disposición, documentos aprobados al personal que se designe en la lista de distribución de cada documento.
- **Divulgación de documentos:** consiste en la actividad de informar, explicar y verificar la comprensión de un documento, a todos los involucrados en las áreas de influencia (alcance) del documento.
- **Elaboración de registros:** consiste en tomar (manualmente o de forma automatizada) la evidencia del resultado de una actividad o proceso, y la transcripción de esta información a un medio escrito o electrónico.

|   |  |  |                |
|---|--|--|----------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>Norma fundamental</b>                     | CÓDIGO: 03-716-04-0001<br>Fecha: 10 de octubre de 2005 |                |
|   | <b>Elaboración de documentos y registros</b> | Versión:<br>1  | Página 6 de 23 |

- **Resguardo de registros:** consiste en la actividad de archivar en forma ordenada, las evidencias o el resultado de una actividad o proceso (sea en forma escrita o electrónica) de forma tal que se garantice su identidad y seguridad.
- **Documento obsoleto:** documento que contiene información desactualizada por lo cual se prohíbe su aplicación. Dentro del Sistema de Gestión de Calidad, el uso de estos documentos se restringe a servir de referencia.
- **Copia controlada:** copias de documentos aprobados que son distribuidos dentro del Sistema de Gestión de Calidad.
- **Control de Registros:** es la acción por medio de la cual cada responsable identifica los registros de su unidad.
- **Listado maestro de documentos:** relación de documentos internos y externos del Sistema de Gestión de Calidad implantado por la empresa, donde se lista cuales son estos documentos y sus datos principales (código, nombre, versión, fecha, actualización).
- **Archivo activo:** es el resguardo de documentos del Sistema de Gestión de Calidad que se encuentran vigentes.
- **Archivo inactivo:** es el resguardo de documentos del Sistema de Gestión de calidad que ya no tienen vigencia.



- **Descripción del proceso**

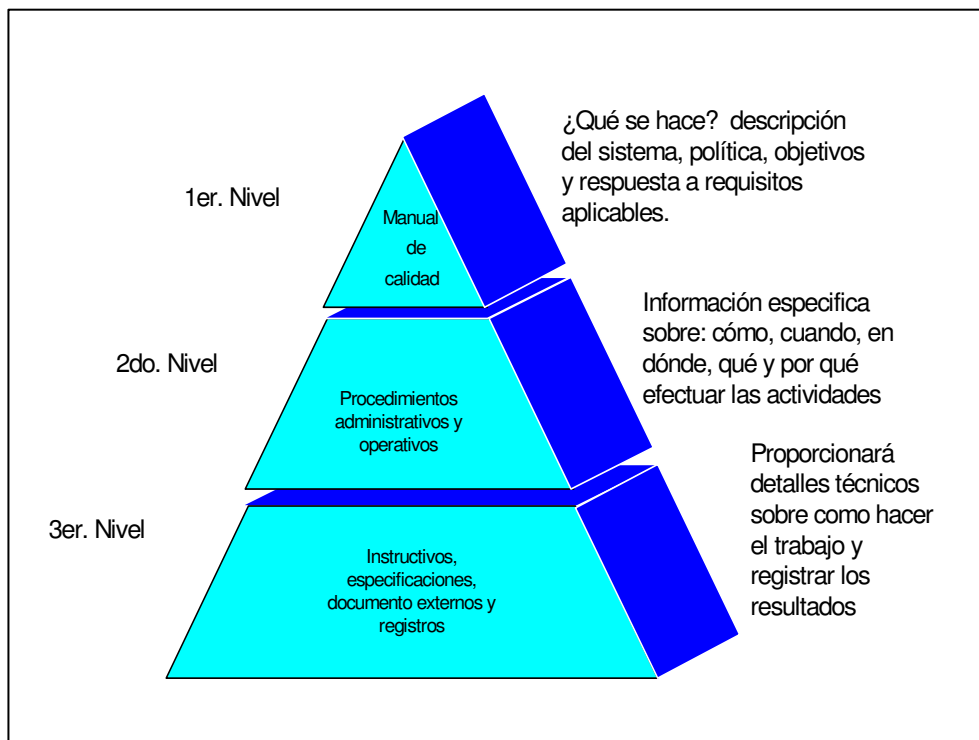
En este numeral se tratara el proceso de elaboración de documentos

#### 4.1.4.1 Tipo de documentación

Para la estructura documental de La Empresa, se definen los siguientes niveles de documentos: (ver figura 6)

1. Manual de Calidad
2. Procedimientos y planos
3. Instructivos
4. Especificaciones
5. Documentos externos
6. Registros

**Figura 6. Pirámide documental**



|  |  |  |                       |
|--|--|--|-----------------------|
|  | <b>Norma fundamental</b><br><br><b>Elaboración de documentos y registros</b> | <b>CÓDIGO: 03-716-04-0001</b><br><b>Fecha: 10 de octubre de 2005</b> |                       |
|  |  | <b>Versión:</b><br><b>1</b>  | <b>Página 8 de 23</b> |

#### 4.1.4.2 Contenido de los documentos

En la tabla I aparecen los capítulos que contiene la documentación del Sistema de Gestión de Calidad:

**Tabla I Contenido de los documentos**

| Contenido                   | Procedimiento Operativo | Procedimiento Administrativo | Instructivo | Especificación | Documento Externo | Registros  |
|-----------------------------|-------------------------|------------------------------|-------------|----------------|-------------------|------------|
| 1. Objetivo                 | <b>A</b>                | <b>A</b>                     | <b>A</b>    | <b>O</b>       | <b>N/A</b>        | <b>N/A</b> |
| 2. Alcance                  | <b>A</b>                | <b>A</b>                     | <b>N/A</b>  | <b>O</b>       | <b>N/A</b>        | <b>N/A</b> |
| 3. Documentos referenciales | <b>A</b>                | <b>A</b>                     | <b>O</b>    | <b>O</b>       | <b>N/A</b>        | <b>N/A</b> |
| 4. Definiciones             | <b>A</b>                | <b>A</b>                     | <b>O</b>    | <b>O</b>       | <b>N/A</b>        | <b>N/A</b> |
| 5. Descripción del proceso  | <b>A</b>                | <b>A</b>                     | <b>A</b>    | <b>N/A</b>     | <b>N/A</b>        | <b>N/A</b> |
| 5.1 Flujograma              | <b>A</b>                | <b>A</b>                     | <b>O</b>    | <b>N/A</b>     | <b>N/A</b>        | <b>N/A</b> |
| 5.2 Matriz plan             | <b>O</b>                | <b>O</b>                     | <b>N/A</b>  | <b>N/A</b>     | <b>N/A</b>        | <b>N/A</b> |
| 5.3 Contingencias           | <b>O</b>                | <b>O</b>                     | <b>O</b>    | <b>N/A</b>     | <b>N/A</b>        | <b>N/A</b> |
| 5.4 Plano                   | <b>O</b>                | <b>O</b>                     | <b>O</b>    | <b>N/A</b>     | <b>N/A</b>        | <b>N/A</b> |
| 6 Recomendaciones           | <b>O</b>                | <b>O</b>                     | <b>O</b>    | <b>N/A</b>     | <b>N/A</b>        | <b>N/A</b> |
| 7. Anexos                   | <b>O</b>                | <b>O</b>                     | <b>O</b>    | <b>N/A</b>     | <b>N/A</b>        | <b>N/A</b> |

**A - Aplica**  
**N/A - No aplica**  
**O - Optativo**

|   |   |   |                       |
|---|---|---|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p> |                       |
|   |   | <p>Versión:<br/>1</p>   | <p>Página 9 de 23</p> |

**Nota 1:** La estructura del Manual de Calidad es definida en el mismo Manual de Calidad.

**Nota 2:** Todos los documentos descritos en la Tabla I, deben cumplir con los requisitos de presentación establecidos en el numeral 4.1.8 del presente procedimiento.

**Nota 3:** Si un documento, aunque aplique, no tiene documentos referenciales, definiciones o recomendaciones, debe consignarse el numeral indicando el término “No Hay”.

El significado del contenido de los documentos debe de estar de acuerdo a los siguientes puntos y de acuerdo a lo aplicable según Tabla I:

- **Objetivo:** Amplía la información contenida en el título; se redacta como resumen del documento. Contesta a la pregunta: “¿Para qué sirve el documento?”
- **Alcance:** Indica en que caso se aplica lo descrito en el documento y que áreas, personas o actividades afecta.
- **Documentos referenciales:** en los documentos se deben incluir las referencias de todos los documentos que sirvieron de base o fueron utilizados en su redacción.
- **Definiciones:** en los documentos se deben incluir las definiciones necesarias para la adecuada comprensión de los términos utilizados en él. También se pueden incluir en este numeral los símbolos y las abreviaturas utilizadas en el documento.
- **Descripción del Proceso:** Descripción detallada de las actividades que conforman el proceso y que son objeto del documento. Para describir el proceso se puede utilizar una descripción por medio de

|   |  |  |                 |
|---|--|--|-----------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>Norma fundamental</b>                     | CÓDIGO: 03-716-04-0001<br>Fecha: 10 de octubre de 2005 |                 |
|   | <b>Elaboración de documentos y registros</b> | Versión:<br>1  | Página 10 de 23 |

una secuencia de actividades o se ilustra con un diagrama de flujo; o una combinación de los dos. Cada punto de la descripción del proceso, describe la actividad a desempeñar, quien es el responsable de ejecutarla y los puntos de control y de registro.

#### 4.1.4.2.1 Procedimientos operativos

Para elaborar los procedimientos operativos, se deben tomar en cuenta las siguientes instrucciones:

- **Encabezado** (ver anexo página 281)
- **Numeración:** se indica el número correlativo de la actividad dentro del diagrama de flujo. (ver anexo página 282)
- **Descripción de las actividades:** se debe narrar las acciones o actividades en cada fase del proceso. (ver anexo página 282)
- **Requisitos críticos de control:** son los requisitos indispensables (presión, temperatura, etc.) que deben cumplirse dentro de una actividad para desarrollar un proceso. (ver anexo página 282)
- **Puntos de control y registro:** son los lugares en los que existe un control de variables críticas para el desempeño, que pueden o no generar un registro, y son identificados mediante el símbolo que les corresponde y el cual se ubica en la parte externa de la actividad controlada en el diagrama de flujo. (ver anexo página 282)
- **Secuencia de actividades:** es la representación gráfica del flujo de actividades que conforman el proceso y se

|   |   |   |                        |
|---|---|---|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/>1</p>   | <p>Página 11 de 23</p> |

diagrama por medio de los iconos correspondientes. (ver anexo página 282)

#### 4.1.4.2.2 Procedimientos administrativos

Para elaborar los procedimientos administrativos, se deben tomar en cuenta las siguientes instrucciones.

- **Encabezado** (ver anexo página 281)
- **Numeración:** se indica el número correlativo de la actividad dentro del diagrama de flujo. (ver anexo página 282)
- **Descripción de las actividades:** se debe narrar las acciones o actividades en cada fase del proceso (ver anexo página 284)
- **Puntos de control y registro:** indica que en dicha actividad existe y aplica un control que puede o no, generar un registro. (ver anexo página 282)
- **Responsable:** son las personas “responsables” que titulan las columnas. (ver anexo página 282)
- **Secuencia de actividades:** es la representación gráfica del flujo de actividades que conforman el proceso y se diagrama por medio de los iconos correspondientes. (ver anexo página 282)

#### 4.1.4.2.3 Matriz Plan

Los documentos de los procesos deben contener la Matriz Plan cuando la autoridad correspondiente de aprobar los mismos así lo decida. En los documentos de los procesos



|   |  |  |                 |
|---|--|--|-----------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h2>Norma fundamental</h2>                     | CÓDIGO: 03-716-04-0001<br>Fecha: 10 de octubre de 2005 |                 |
|   | <h3>Elaboración de documentos y registros</h3> | Versión:<br>1  | Página 12 de 23 |

administrativos es optativo que contengan la Matriz Plan. Para la presentación de la matriz de proceso, debe mostrarse la siguiente información. (Ver anexo página 283)

- **Numeración:** se indica el número correlativo de la actividad dentro de la matriz de proceso (1ra. columna).
- **Descripción de las actividades:** se debe narrar las acciones o actividades en cada fase del proceso (2da. columna). Responde a la pregunta: ¿Qué se hace?
- **Responsables:** se designa el responsable o ejecutor de la actividad. (3ra. columna) Responde a la pregunta: ¿Quién lo hace?
- **Actividad específica:** se describen las actividades específicas que se ejecutan para determinada actividad. (4ta. columna) Responde a la pregunta: ¿Cómo se hace?
- **Frecuencia:** indica el intervalo en el tiempo en la que debe efectuarse una determinada actividad. (5ta. columna) Responde a la pregunta: ¿Cuándo se hace?
- **Descripción técnica de puestos:** indica el código del perfil que define las competencias laborales requeridas para el responsable. (6ta. columna).
- **Contingencias:** como parte de la matriz del proceso, se adjuntan las posibles contingencias en cada parte del proceso. Para la identificación de las contingencias, se deben indicar claramente: el número de la actividad, la contingencia, el tipo de contingencia (por causa documental o instrumental, mecánica o eléctrica, de sistemas o personal) que incide en las actividades del proceso. (7ma. columna).

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h2 style="text-align: center;">Norma fundamental</h2> <h3 style="text-align: center;">Elaboración de documentos y registros</h3> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-0001<br/>Fecha: 10 de octubre de 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/>1</p>  | <p>Página 13 de 23</p> |

- **Parámetros:** son los indicadores meta a cumplir en cada una de las actividades del proceso (8va columna).
- **Productos o servicios:** son las salidas totales o parciales de cada proceso, las que pueden corresponder a productos o servicios ejecutados (9na columna).
- **Variables de control:** son las especificaciones técnicas definidas para la operación del proceso. Por ejemplo, temperatura, presión, olor, pH, etc., (10ma columna). En el caso que lo amerite, se puede adjuntar en un anexo el formato del registro de control de variables, en el cual consta la lista de las variables de control del proceso. De esa cuenta en la 10ma columna se refiere únicamente el código de tal formato de registro.
- **Registro:** es la evidencia objetiva del resultado de la actividad que se genera. En las actividades en que no se genera registro, se indica “No Hay”. En las actividades que si se genera un registro escrito o electrónico, se anota el código del mismo (11va columna).
- **Planos:** son documentos opcionales que ilustran y representan gráficamente un determinado bien o grupo de bienes, que pueden o no estar acotados y/o a escala.
- **Recomendaciones:** información adicional, que no forma parte del procedimiento, pero se basa en la aplicación práctica de un procedimiento y facilita la ejecución y comprensión del proceso.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Norma fundamental</b></p>                     | <p>CÓDIGO: 03-716-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p> |
|   | <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p> | <p>Versión:<br/>1</p>   |

#### 4.1.4.2.4 Anexos

Información adicional que forma parte del procedimiento. Se encuentran dentro de los anexos los formatos utilizados para los registros del procedimiento.

#### 4.1.4.3 Responsabilidades

- Elaborar: cada responsable de área o ejecutor de documento, debe elaborar la documentación de los procesos que le correspondan según los lineamientos de este procedimiento.
- Revisar: cada Gerente o Jefe Operativo es responsable de revisar la documentación elaborada.
- Aprobar: cada Gerente de División es responsable de aprobar la documentación revisada.

Previo a la aprobación del documento, el revisor solicita a la Unidad de Control Documental, que se le asigne el código respectivo.

La responsabilidad de elaborar, revisar y aprobar documentos del Sistema de Gestión de Calidad, se define de acuerdo a la Tabla II.

|   |  |  |                        |
|---|--|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>Norma fundamental</b><br><br><b>Elaboración de documentos y registros</b> | <b>CÓDIGO:</b> 03-716-04-0001<br><b>Fecha:</b> 10 de octubre de 2005 |                        |
|   |  | <b>Versión:</b><br>1   | <b>Página</b> 15 de 23 |

**Tabla II Responsables de elaborar, revisar y aprobar documentos**

| Documento                    | Elabora                      | Revisa                            | Aprueba              |
|------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Manual de Calidad            | Representante de la Gerencia | Coordinador del Comité de Calidad | Gerencia General     |
| Procedimiento / Proceso      | Ejecutor del documento       | Gerente o Jefe Operativo          | Gerencia de División |
| Instructivo                  | Ejecutor del documento       | Gerente o Jefe Operativo          | Gerencia de División |
| Especificaciones y planos    | Ejecutor del documento       | Gerente o Jefe Operativo          | Gerencia de División |
| Documentos de origen externo | N / A                        | N / A                             | N / A                |
| Registro                     | Ejecutor del documento       | Jefe de Departamento              | N / A                |

**Nota:** Todos los documentos llevan el visto bueno (V.B.) del gerente general.

#### 4.1.4.4 Codificación

Cada documento, antes de ser aprobado, se le asigna un código numérico de identificación, de acuerdo a la siguiente estructura:

#### **División – Unidad – Tipo – Correlativo**

**xx – xxx – xx – xxxx**

En donde:

**División:** un número que identifica a la División Orgánica a la que pertenece el documento:

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>Norma fundamental</b><br><br><b>Elaboración de documentos y registros</b> | <b>CÓDIGO: 03-716-04-0001</b><br><b>Fecha: 10 de octubre de 2005</b> |  |
|   | <b>Versión:</b><br><b>1</b>  | <b>Página 16 de 23</b>   |  |

- 1- División Ejecutiva
- 2- División Industrial
3. División Agrícola
- 4- División Informática
- 5- División Recursos Humanos
- 6- División Financiera
- 7- División Administrativa
- 8- Auditoría
- 9- Planificación, Presupuestos y control
- 10- Comercialización y Ventas
- 11- Gestión y Control de Calidad

**Unidad:** un número que identifica la unidad orgánica a la que pertenece el documento. Las unidades orgánicas son las siguientes:

**División Agrícola**

716 Laboratorio Metarízhium

717 Laboratorio Parasitoides

**Tipo:** un número que identifica el tipo de documento.

- 1 – Política de calidad
- 2 – Manual de calidad
- 3 – Procedimiento
- 4 – Instructivo
- 5 – Especificaciones
- 6 – Planos (dibujo)
- 7 – Documento Externo
- 8 – Registro

|   |   |   |                        |
|---|---|---|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/>1</p>   | <p>Página 17 de 23</p> |

9 – Otros (fotos, videos, programa de computadora)

10 – Manuales internos

**Correlativo:** un número de cuatro dígitos que corresponde a un correlativo por cada tipo de documento. (ver anexo página 281)

#### **4.1.4.5 Distribución**

Cada documento que ha sido aprobado debe ser distribuido (entregado, puesto a disposición y divulgado) por la persona que revisa el documento. Entregar un documento consiste en suministrar una copia controlada del documento si se entrega en papel; y/o facilitar el acceso al documento si este se encuentra en medio electrónico. La persona que aprueba el documento entrega una copia a la Unidad de Control Documental, y es el Jefe de la misma, quien entrega el documento a los colaboradores según la lista de distribución elaborada por el gerente de la división a la que corresponda el documento.

#### **4.1.4.6 Archivo, conservación y control de documentos internos**

Cada vez que se aprueba un documento, quien aprueba el mismo entrega el original del documento en papel, medio magnético u otro medio de soporte, al responsable de la Unidad de Control documental, quien archiva, conserva y controla los documentos originales. Deberán estar en un lugar adecuado, y

|   |   |   |                        |
|---|---|---|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Norma fundamental</b></p>                     | <p>CÓDIGO: 03-716-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p> |                        |
|   | <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p> | <p>Versión:<br/>1</p>   | <p>Página 18 de 23</p> |

como parte del control de los mismos, emitirá listas actualizadas de los documentos archivados. Deberán implementarse Centros de Documentación por áreas, así como sus responsables.

#### **4.1.4.7 Archivo, conservación, y control de documentos externos**

Cada Gerente o Jefe de área, emitirá una lista de documentos externos vigentes dentro del Sistema de Gestión de Calidad, la cual entrega a la Unidad de Control Documental. El archivo, conservación, control y disposición de estos documentos es responsabilidad de cada Gerente o Jefe de área.

#### **4.1.5 Manejo de documentos**

Los documentos tendrán manejo según su naturaleza.

##### **4.1.5.1 Proceso de modificación de documentos**

Todo proceso de modificación de documentos cumple el siguiente ciclo:

- Elaboración de borrador
- Revisión
- Aprobación
- Distribución (entrega y divulgación)

|   |   |   |                        |
|---|---|---|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/>1</p>   | <p>Página 19 de 23</p> |

**Nota 1:** la firma de los responsables de la elaboración, revisión y aprobación de los formatos, se deberá consignar en la primera página del documento.

**Nota 2:** las modificaciones realizadas a los documentos son revisadas y aprobadas por las personas que ocupan los mismos cargos que efectuaron la revisión y aprobación original.

**Nota 3:** el cargo que revisa el documento es responsable de completar la notificación de modificación de documentos.

**Nota 4:** toda modificación en el documento debe tener el Visto Bueno de la Gerencia General.

#### 4.1.5.2 Documentos obsoletos

Cuando un documento ha sido modificado, el Jefe de la Unidad de Control Documental, recoge las copias controladas y las destruye. Sella como “Obsoleto” el documento original en todas sus hojas y archiva el mismo por un lapso de 1 año, en una carpeta denominada “Documentos Obsoletos”. Si es en un medio electrónico, traslada dicho documento a una carpeta de “Obsoletos”. El documento modificado es distribuido a los mismos cargos de la lista de distribución.

Los documentos cuyo medio de soporte no es magnético ni papel, son identificados como obsoletos y archivados 1 año.



|   |   |   |                        |
|---|---|---|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Norma fundamental</b></p>                     | <p>CÓDIGO: 03-716-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p> |                        |
|   | <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p> | <p>Versión:<br/>1</p>   | <p>Página 20 de 23</p> |

#### **4.1.5.3 Documentos controlados**

Estos son los documentos que se utilizan en el sistema de calidad y se identifican por medio del sello de documento controlado en la hoja #1. Este sello lo utiliza únicamente el encargado de Control Documental. (Ver anexo página 281)

En cada documento generado en papel se adjunta el registro de control de copias del documento (ver anexo página 284) Se exceptúa dicho registro cuando se documenta en medio magnético u otro medio.

La inclusión de nuevos documentos la solicita el Gerente o Jefe de área al momento de la revisión anual o por solicitud escrita a la Unidad de Control Documental en cualquier momento.

#### **4.1.5.4 Documentos de origen externo**

Todos los documentos suministrados por entes o personas externas a La Empresa se incluyen en el listado de documentos externos de cada área administrativa y operativa.

#### **4.1.6 Registro de la documentación de calidad**

El manejo de las constancias de las actividades realizadas se expone a continuación.

|   |   |   |                        |
|---|---|---|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/>1</p>   | <p>Página 21 de 23</p> |

#### **4.1.6.1 Registros de calidad**

Son documentos utilizados como constancia de que se realizó una actividad o se siguió un procedimiento de un proceso y deben consignarse en formatos en cada procedimiento, sean estos impresos, medio magnético u otros.

El responsable de elaborar los registros de calidad es quien crea el documento. El responsable de revisar el documento (procedimiento o instructivo), revisa también los registros y, quien aprueba el documento, también aprueba el registro. Los documentos pueden estar disponibles en dos formatos: medio físico (papel u otro) o medio electrónico (en el sistema de base de datos). El tiempo de archivo activo es de 1 años para el físico. En medio magnético es hasta de 8 años.

Los documentos que por su importancia deben ser archivados un tiempo mayor, el responsable debe indicar la cantidad de años que mantiene los documentos.

Los documentos que por aspectos legales deben ser archivados un tiempo mayor, se deben archivar según lo indique la ley.

#### **4.1.6.2 Conservación, control y archivo de registros**

El archivo de los registros es responsabilidad de la persona responsable del proceso. Se exceptúan los casos de los registros generados en sistemas automatizados y/o a través del Laboratorio de Control de Calidad. Los registros en papel se elaboran a tinta y

|   |   |   |                        |
|---|---|---|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Norma fundamental</b></p>                     | <p>CÓDIGO: 03-716-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p> |                        |
|   | <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p> | <p>Versión:<br/>1</p>   | <p>Página 22 de 23</p> |

se conservan por un período de 1 año. Los registros en medios electrónicos se conservan durante 8 años.

#### **4.1.6.3 Alteración y/o corrección de registros**

Toda alteración y/o corrección de registros (tachones, alteraciones, sustitución de valores o palabras, etc.) debe ser aprobada por el responsable del proceso. Esta autorización se manifiesta a través de la firma de dicha persona en el lugar donde se considere mas apropiado en el documento de registro, de manera que sea evidente la autorización y/o aprobación de tal alteración y/o corrección. Para el caso de registros en medios electrónicos, únicamente el responsable que tiene acceso y puede realizar las alteraciones, dejando a su criterio, el registro de la evidencia empírica que considere pertinente.

#### **4.1.7 Recomendaciones**

Al elaborar un documento del Sistema de Gestión de Calidad se aplican las siguientes condiciones:

##### **4.1.7.1 Aspectos de redacción**

- Claridad, precisión y coherencia en la redacción.
- Utilizar un sólo término para designar cada concepto.
- Los tiempos de los verbos están en presente.
- Se evita el uso de abreviaturas.
- Todos los documentos son en español.

|   |   |   |                        |
|---|---|---|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/>1</p>   | <p>Página 23 de 23</p> |

#### 4.1.7.2 Presentación de los documentos

- Tamaño del papel: los procedimientos e instructivos se deben elaborar en hojas tamaño carta. El tamaño de los formatos varía según la necesidad.
- Letra: el texto de los documentos se realiza en Arial justificado.
- Representación de valores numéricos: en los valores numéricos se utiliza un punto para separar la parte entera de la parte decimal.
- Resguardo de la información en el Sistema de Informática: el área de informática contara con todos los procesos para resguardar los registros. A diario se efectúa un resguardo “backup” de los registros del sistema de calidad.

#### 4.1.7.3 Anexos

En Anexos se coloca la información que se considera relevante en apoyo al documento que se genera.

## **4.2 Manual de calidad del Laboratorio de producción de hongo Metarhízium**

El Manual de Calidad del Laboratorio de producción de hongo Metarhízium es un documento básico del sistema de aseguramiento de la calidad en donde se especifican la misión y visión de la empresa con respecto a la calidad así como la política de la calidad. El manual de calidad expone además la estructura del “Sistema de Gestión de la Calidad” y es un documento público.

En este manual se especifica la organización necesaria para conseguir los objetivos de aseguramiento de la calidad de una forma similar en toda la empresa.

|  |   |  |                       |
|--|---|--|-----------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><b>Laboratorio de producción de hongo</b> | <b>CÓDIGO: 03-716-02-0001</b><br><b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</b> |                       |
|  |   | <b>Versión:</b><br><b>1</b>  | <b>Página 1 de 45</b> |

**Laboratorio de producción de hongo metarhízium**  
**Compañía Agrícola Industrial Santa Ana S.A.**

**4.2.1. Presentación**

El Manual de Calidad del Laboratorio de producción de hongo Metarhízium es un documento del sistema de aseguramiento de la calidad en donde se especifican la misión y visión del Laboratorio de producción de hongo Metarhízium, la política de la calidad y la estructura del “Sistema de Gestión de la Calidad”

**4.2.1.1 Giro de la organización**

El laboratorio de producción de hongo Metarhízium en Ingenio Santa Ana tiene como propósito la reproducción y formulación del hongo *Metarhízium Anisopliae*, el cual es utilizado para el control biológico de las principales plagas en el cultivo de la caña de azúcar: la chinche salivosa (*Aeneolamia* spp., *Prosapia* spp.) y la gallina ciega (*Phyllophaga* spp).

**4.2.1.2 Ubicación**

El laboratorio de producción de hongo Metarhízium esta situado en el interior de la planta de producción del Ingenio Santa Ana, Kilómetro 64.5 carretera a Santa Lucia, interior de la finca cerritos.  
Teléfono: 502-7879-3000. Internet: [santaana.com.gt](http://santaana.com.gt)

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>Elaboró</b>  | <b>Revisó</b>                                 | <b>Aprobó</b>                           |
| <b>Roberto González</b><br>Representante de la gerencia | <b>Jefe Depto. Técnico</b><br><b>Agrícola</b> | <b>Gerente General</b><br><b>FECHA:</b> |

|   |   |  |                       |
|---|---|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                       |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 2 de 45</p> |

#### **4.2.1.3 Misión**


Ser el equipo líder por excelencia en la administración estratégica de la agroindustria azucarera, competitivo en el contexto empresarial que nos demanda el siglo XXI, a través de un alto grado de tecnificación en todas nuestras áreas y un equipo humano motivado, desarrollado y visionario que nos consolide como un grupo de clase mundial; superándonos permanentemente por medio del mejoramiento continuo, con participación activa a todo nivel, sirviendo de modelo a otras empresas de Guatemala y Centro América para proyectarse al mundo.

#### **4.2.1.4 Visión**

Somos un grupo corporativo visionario, comprometido con el progreso y bienestar de Guatemala, dedicado a producir eficientemente bienes y servicios de óptima calidad, derivados de la caña de azúcar, por medio del desarrollo de los recursos humanos y tecnológicos para satisfacer las necesidades de nuestros clientes nacionales e internacionales.

#### **4.2.1.5 Política de calidad**

Lograr la satisfacción de los clientes con productos y servicios que ofrezcan un valor agregado y excedan sus expectativas, mejorando continuamente nuestra organización y, de esta manera, generar beneficios a la comunidad.

|   |  |  |                       |
|---|--|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/>producción de hongo<br/>Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                       |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 3 de 45</p> |

#### 4.2.2. Gestión del manual

Esta es una copia controlada del Sistema de Calidad del laboratorio de producción de hongo Metarhízium basado en la norma ISO 9001:2000 y es la directriz de la documentación del Sistema de Calidad. El original de este documento queda bajo el resguardo del “Jefe del departamento técnico agrícola de Compañía Agrícola Industrial Santa Ana S.A.” quien en lo posterior será llamado “Jefe del departamento técnico agrícola”.

La revisión de este manual se puede realizar durante la revisión del Sistema de Calidad que efectúa el gerente de División Agrícola y el Jefe del departamento técnico agrícola

Todos los cambios que resulten de esta revisión son autorizados por los mismos puestos (personas o funciones) que aprueban el original.

Toda persona con acceso a este Manual es responsable de:

- Darlo a conocer a todos sus colaboradores,
- Observarlo y hacer que se mantenga actualizado, según se emitan los cambios pertinentes,
- Manejarlo con discreción y confidencialidad.

Este manual es propiedad de Compañía Agrícola Industrial Santa Ana S.A. y no puede ser reproducido o distribuido sin el consentimiento por escrito del Jefe del departamento técnico agrícola del Ingenio Santa Ana.



|   |  |  |                       |
|---|--|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/>producción de hongo<br/>Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                       |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 4 de 45</p> |

#### 4.2.2.1 Propósito


Este manual explica como opera el Sistema de Calidad del Laboratorio, así como las políticas generales que rigen la organización. Explica también la manera en que se da cumplimiento a cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2000 aplicables.

El propósito que se persigue con este manual es que sirva:

- como referencia de actuación para todos los miembros de la organización,
- como documento de presentación para los clientes,
- como guía para los auditores y otras personas que estén interesadas en conocer cómo opera el Sistema de Calidad.

#### 4.2.2.2 Alcance

En este Manual de Aseguramiento de Calidad se establecen los principios de la política de Calidad, así como las medidas de aseguramiento de la misma. Se definen además, las funciones y áreas de responsabilidad de los individuos involucrados en todo el Sistema de Calidad y su alcance cubre todos los servicios que se otorgan en el laboratorio.

|   |   |  |                       |
|---|---|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/>producción de hongo<br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                       |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 5 de 45</p> |


### 4.2.3. Definiciones

Definiciones de la norma según ISO 8402.

- **Calidad:** conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresas o implícitas.
- **Control de calidad:** técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad.
- **Aseguramiento de la calidad:** conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos dados sobre la calidad.
- **Política de calidad:** directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la calidad, expresados formalmente por la Dirección General.
- **Gestión de la calidad:** aspecto de la función general de la gestión que determina y aplica la política de la calidad.
- **Sistema de calidad:** conjunto de la estructura de organización de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

|   |   |  |                |
|---|---|--|----------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><b>Laboratorio de</b><br><b>producción de hongo</b><br><b>Metarhízium</b> | CÓDIGO: 03-716-02-0001<br>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005 |                |
|   |   | Versión:<br><b>1</b>                                   | Página 6 de 45 |

- **Acción correctora:** acción puesta en marcha por la empresa, con objeto de eliminar las no conformidades, adecuada a los problemas detectados.
- **Acción preventiva:** acción puesta en marcha por la empresa, con objeto de eliminar las no conformidades potenciales, adecuada a los riesgos que de ellas puedan derivarse.
- **Auditorías de calidad:** examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan realmente a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.
- **Auditoría interna/externa:** examen que se efectúa a la organización, proceso, producto o actividades propias, por personas o entidades internas/externas, ordenadas por un estamento superior de la propia empresa.
- **Conformidad:** juicio o indicación afirmativa de que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos de la especificación, contrato o reglamentación que le son aplicables. También significa la condición de cumplir tales requisitos.
- **Contrato:** pedido aceptado, es decir, requisitos acordados entre un suministrador y un cliente cuya información se transmite por cualquier medio.

|   |  |  |                       |
|---|--|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                       |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 7 de 45</p> |

- **Control del proceso:** parte del Control de la Calidad que tiene por objeto minimizar la variación de la calidad durante el proceso de fabricación.
- **Defecto:** falta de cumplimiento de los requisitos de utilización previstos.
- **Especificación:** documento que establece los requisitos con los que un producto o servicio debe estar conforme.
- **Inspección:** actividad que sirve para controlar las características deseadas y comparar los resultados obtenidos con las especificaciones exigidas.
- **Producto:** es el resultado de actividades o procesos, incluyendo servicios, *software*, *hardware*, material procesado o una combinación de los mismos.
- **Rechazo:** decisión de no aceptar los materiales o productos presentados basados en los resultados de la inspección.
- **Responsabilidad legal:** (derivada de un producto o servicio). Término genérico que se utiliza para describir la obligación impuesta a un fabricante o a otras personas a reparar las pérdidas relativas a daños personales o materiales u otros perjuicios causados por un producto o servicio.
- **Seguridad:** inexistencia de riesgos inaceptables de daño personal.

|   |   |  |                       |
|---|---|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                       |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 8 de 45</p> |

- **Trazabilidad:** capacidad para reconstruir el historial, la utilización o la localización de un artículo o de una actividad, o de artículos o actividades similares, mediante una identificación registrada.

#### **4.2.4. Descripción del sistema de calidad**

En este numeral se abordaran los temas concernientes a los compromisos y responsabilidades de la Dirección, la planificación del sistema de calidad y los puntos específicos del sistema de calidad.


##### **4.2.4.1 Compromisos y responsabilidades**

Para implantar exitosamente un sistema de calidad es imperativo que la Dirección asuma ciertos compromisos y responsabilidades que aseguren la continuidad y mejora continua del sistema.

##### **4.2.4.1.1 Compromiso de la Dirección**

El Gerente de División Agrícola y Servicios, división a la que pertenecen los laboratorios de producción de Compañía agrícola industrial Santa Ana S.A., está comprometido a encabezar y apoyar la implantación del Sistema de Calidad, proporcionando los recursos necesarios para su conservación y mejora continua, motivando a todo el personal a participar, uniendo esfuerzos de tiempo y dedicación para lograr los objetivos de la organización.

Gerente de División Agrícola y Servicios

|   |  |  |                       |
|---|--|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/>producción de hongo<br/>Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                       |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 9 de 45</p> |

#### **4.2.4.1.2 Descripción de responsabilidades**

A continuación se exponen las responsabilidades puntuales para con el sistema de calidad que deben asumir los mandos del laboratorio de producción de hongo Metarhízium.

##### **4.2.4.1.2.1 Gerente de la División Agrícola y Servicios**

- Emitir la Política de Calidad.
- Asignación de los Recursos económicos y humanos.
- Analizar indicadores de desempeño del Sistema de Calidad.
- Impulsar la Mejora Continua por medio de acciones preventivas y correctivas.

##### **4.2.4.1.2.2 Representante de la gerencia**

La tarea de establecer, implantar, evaluar y mantener el sistema de calidad, es delegada por el gerente de la división agrícola al “Representante de la Gerencia” quien es el encargado de asegurarse que se establezcan e implementen los procesos necesarios para el “Sistema de Gestión de Calidad”, éste representante además informará a la gerencia sobre el desempeño del mismo y se asegurará que se promueva la toma de conciencia de la calidad y los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización. Sus funciones básicas serán:


- Hacer la revisión del Sistema de Calidad, documentarlo y tomar decisiones a cargo de la Dirección.

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 10 de 45</p> |

- Dar seguimiento al Sistema de Calidad.
- Fungir como enlace de la jefatura del laboratorio y la gerencia de la división agrícola.
- Fomentar la mejora continua.

#### **4.2.4.1.2.3 Jefe de departamento técnico agrícola**

- Supervisar el correcto funcionamiento del Laboratorio en los rubros operacionales, administrativos y de insumos facilitando la comunicación entre el equipo de trabajo.
- Planificar la inversión de recursos materiales, humanos y de capacitación que sean necesarios con el fin de garantizar la operación continua del laboratorio.
- Realizar trámites administrativos con las gerencias de división para obtener los recursos necesarios para el correcto y continuo funcionamiento del laboratorio.
- Solucionar problemas relacionados con la atención a clientes externos e internos.
- Controlar y revisar los documentos comprendidos dentro del Sistema de Aseguramiento de Calidad del laboratorio.
- Establecer un programa de mantenimiento preventivo y correctivo semestral del equipo del laboratorio.
- Asegurar el apoyo de los diferentes departamentos que soportan las instalaciones físicas que permiten el funcionamiento del laboratorio.
- Brindar asesoría y capacitación.

|   |  |  |                        |
|---|--|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/>producción de hongo<br/>Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 11 de 45</p> |

#### **4.2.4.1.2.4 Jefe de sección de producción de hongo Metarhízium**

- Mantener en correcto funcionamiento del proceso de producción, y los procesos auxiliares.
- Coordinar los horarios del laboratorio.
- Solucionar problemáticas relacionadas con personal operativo.
- Coordinar el mantenimiento preventivo de los equipos utilizados en el proceso.
- Cumplir y hacer cumplir los procedimientos comprendidos dentro del Sistema de Aseguramiento de Calidad del laboratorio.

#### **4.2.4.1.2.5 Asesor externo**

El asesor externo acompaña al laboratorio desde su fundación, fue quien diseño los procesos de producción. Actualmente se cuenta con su presencia en el laboratorio una semana al mes.

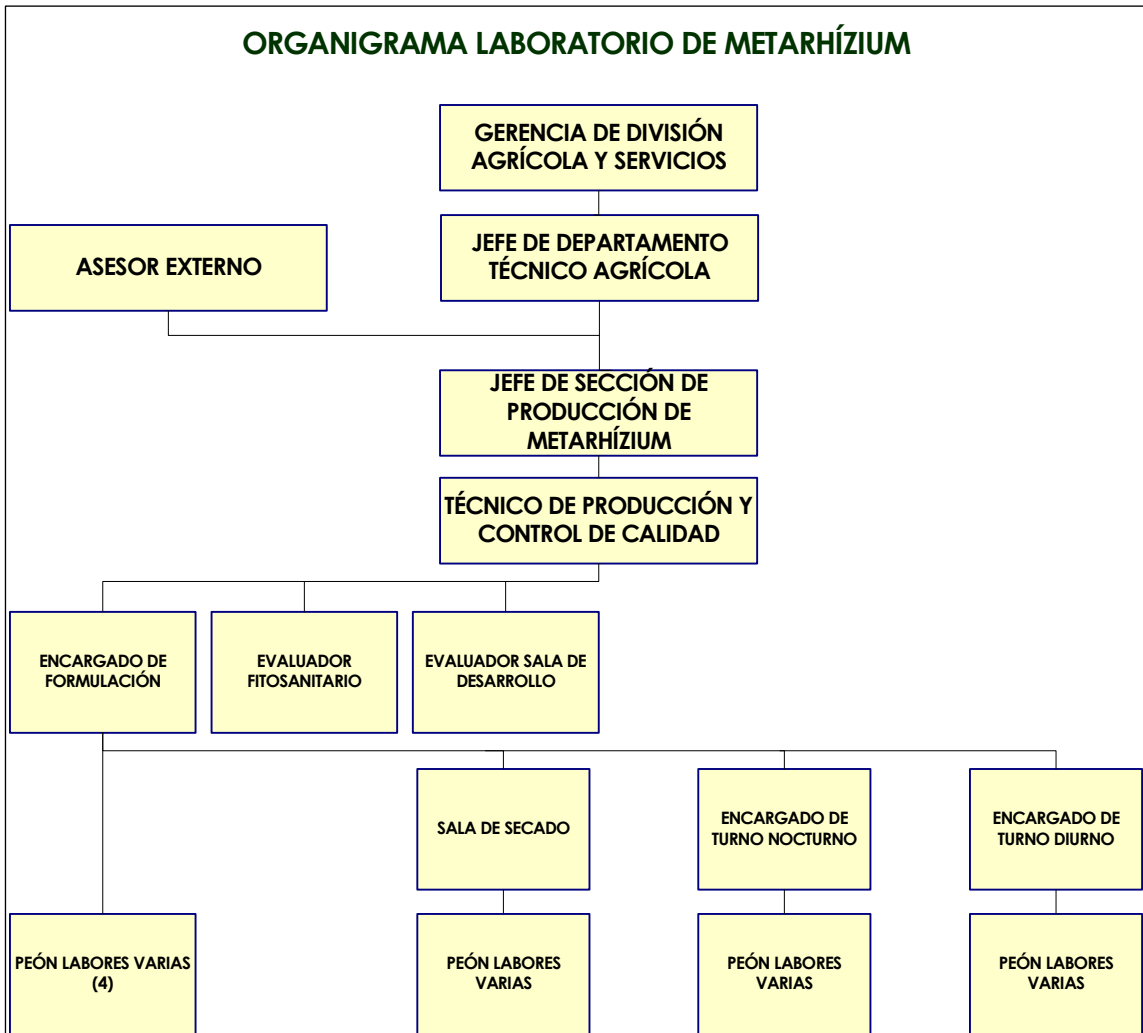
Las funciones básicas del asesor externo son:

- Mantener actualizado tecnológicamente al laboratorio de producción de hongo.
- Apoyar al jefe del departamento técnico agrícola en la solución de problemas técnicos.
- Planificar la producción del laboratorio




**4.2.4.1.3 Organigrama del Laboratorio de producción de hongo Metarhízium**

**Figura 7. Organigrama del laboratorio de producción de hongo Metarhízium**



Fuente: Ingenio Santa Ana, División de Recursos Humanos.

|  |   |  |                        |
|--|---|--|------------------------|
| <br><b>Santa Ana</b><br><small>GRUPO CORPORATIVO</small> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><b>Laboratorio de</b><br><b>producción de hongo</b><br><b>Metarhízium</b> | <b>CÓDIGO: 03-716-02-0001</b><br><b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</b> |                        |
|  |   | <b>Versión:</b><br><b>1</b>  | <b>Página 13 de 45</b> |

#### 4.2.4.1.4 Matriz de responsabilidades

Las responsabilidades específicas de la Dirección del laboratorio se exponen a continuación. Se consideró como puestos clave aquellos puestos que toman decisiones que afectan de una u otra forma el sistema de calidad. Estos puestos son: la gerencia de la división agrícola, el representante de la gerencia, el jefe del departamento técnico agrícola y el jefe de la sección de Metarhízium. El número 1 significa responsabilidad directa, el número 2 responsabilidad compartida. Una casilla N/A significa que el puesto no tiene ninguna responsabilidad con la actividad.

**Tabla III Matriz de responsabilidades**

|   | <b>Ger.<br/>Div.</b> | <b>Rep.<br/>Ger.</b> | <b>Jef.<br/>T.A.</b> | <b>Jef.<br/>Secc</b> |
|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>Documentación del Sistema de Calidad</b> | NA                   | 1                    | NA                   | NA                   |
| <b>Control de los documentos</b>            | NA                   | 1                    | 1                    | 2                    |
| <b>Control de los registros</b>             | NA                   | 1                    | 2                    | 2                    |
| <b>Política de calidad</b>                  | 1                    | 2                    | 2                    | NA                   |
| <b>Planificación del Sistema de Calidad</b> | NA                   | 1                    | 1                    | NA                   |
| <b>Revisión por la Dirección</b>            | 1                    | 2                    | NA                   | NA                   |
| <b>Provisión de los recursos</b>            | 1                    | NA                   | 1                    | 2                    |



**MANUAL DE CALIDAD**  
**Laboratorio de**  
**producción de hongo**  
**Metarhízium**

CÓDIGO: 03-716-02-0001


FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005

Versión:  
**1**

Página 14 de 45

|   |    |    |   |    |
|---|----|----|---|----|
| <b>Recursos humanos</b>                             | 1  | NA | 1 | NA |
| <b>Infraestructuras y ambiente de trabajo</b>       | 1  | NA | 1 | 1  |
| <b>Planificación de la realización del producto</b> | NA | NA | 1 | 1  |
| <b>Identificación y trazabilidad</b>                | NA | NA | 1 | 1  |
| <b>Control y validación de la producción</b>        | NA | NA | 1 | 1  |
| <b>Comunicación con los clientes</b>                | NA | NA | 1 | 1  |
| <b>Proceso de compras</b>                           | 1  | NA | 1 | 1  |
| <b>Satisfacción del cliente</b>                     | NA | NA | 1 | 1  |
| <b>Auditoría interna</b>                            | NA | 1  | 1 | 1  |
| <b>Seguimiento y medición de los procesos</b>       | NA | 1  | 1 | 1  |
| <b>Seguimiento y medición del producto</b>          | NA | 2  | 1 | 1  |
| <b>Control de producto no conforme</b>              | NA | 2  | 1 | 1  |
| <b>Análisis de datos</b>                            | 1  | 1  | 1 | 2  |
| <b>Mejora continua</b>                              | 1  | 2  | 1 | 1  |
| <b>Acciones correctivas</b>                         | 1  | 1  | 1 | 2  |
| <b>Acciones preventivas</b>                         | 1  | 2  | 1 | 2  |

Fuente: Ingenio Santa Ana, .División Agrícola.

|   |  |  |                        |
|---|--|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/>producción de hongo<br/>Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 15 de 45</p> |

#### 4.2.4.2 Planificación del Sistema de Calidad

El jefe del departamento técnico agrícola ha establecido las siguientes acciones a seguir para la planificación del Sistema de gestión de calidad

- Implantar y mantener un Sistema de Calidad basado en la Norma ISO 9001.
- Implantar un Programa permanente de Capacitación continua a todos niveles de la organización.
- Garantizar el cumplimiento de las especificaciones y parámetros de calidad acordados con los clientes.
- Mantener y desarrollar la competitividad de la organización en el mercado donde opera por medio de un programa de mejora continua.
- Establecer un programa permanente de control y monitoreo del sistema por medio de un programa de auditorías internas de calidad.

##### 4.2.4.2.1 Objetivos del sistema de calidad

- Exceder las expectativas del cliente. El cliente define y juzga la calidad, por eso, todas las características de nuestros productos son aquellas que dan valor creciente a

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 16 de 45</p> |

los clientes y que conducen a su satisfacción y permanencia.


- Establecer mecanismos claros para la evaluación de los productos ofrecidos a clientes internos y externos.
- Establecer las acciones de mejora continua con el fin de cumplir los objetivos de calidad planteados.
- Implementar, bajo los lineamientos de Compañía Agrícola Industrial Santa Ana S.A., revisiones de diseño e ingeniería a todas las secciones involucradas en el proceso de producción de hongo Metarhízium a fin mejorar el desarrollo y diseño de sus procesos.

#### **4.2.4.3 Puntos específicos del sistema de calidad**

El sistema de calidad Compañía Agrícola industrial Santa Ana, se basa en once puntos específicos, los cuales son continuación expuestos en detalle.

##### **4.2.4.3.1 Revisión del contrato**

Para prevenir los malos entendidos con el cliente, se escriben y acuerdan las especificaciones donde se definen sus necesidades técnicas, de forma que el producto que estará recibiendo responda lo más ampliamente posible a sus necesidades.

|   |   |  |                 |
|---|---|--|-----------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><b>Laboratorio de</b><br><b>producción de hongo</b><br><b>Metarhízium</b> | CÓDIGO: 03-716-02-0001<br>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005 |                 |
|   |   | Versión:<br><b>1</b>                                   | Página 17 de 45 |


- **Entidad del agente microbiológico**  
Metarhízium Anisopliae, Variedad Anisopliae
  
- **Concentración de esporas**  
5 x 10<sup>9</sup> conidios / gramo
  
- **Germinación de esporas**  
No menor del 98%
  
- **Pureza**  
El producto está libre de contaminantes
  
- **Variabilidad genética**  
Es un hongo estable genéticamente ya que es un hongo imperfecto sin fase sexual conocida (Hyphomiceto).
  
- **Propiedades físico químicas del producto formulado**  
Color: verde  
Olor: inodoro  
Estado físico: Conidio puro.  
Ph: 7.0  
Estabilidad en almacenamiento: Polvo seco: 4 meses a una temperatura de 4°C y 12% de humedad relativa.
  
- **Organismos nocivos controlados**  
Chinche salivosa (*Aeneolamia postica* y *Prosapia* spp.)  
Gallina ciega (*Phyllophaga dasypoda* y *P. parvisetis*)  
Barrenadores del tallo (*Diatraea crambidoides* y *D. saccharalis*).

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 18 de 45</p> |

- **Dosis de aplicación**  
5 x 10<sup>12</sup> conidios/ Ha
  
- **Nombre común y científico de las plantas a las que ofrece protección**  
Caña de azúcar Saccharum officinarum  
Pastos Brachiara decumbens
  
- **Uso solicitado**  
Control biológico de plagas en caña de azúcar y pastos
  
- **Estudios con insectos no objetivo del producto**  
Inocuo

#### 4.2.4.3.2 Control de la documentación

El sistema de calidad genera numerosos documentos, cada uno situado dentro de un nivel específico de la pirámide documental, por lo que es necesario establecer el nivel del puesto directivo que los revisará y aprobará. También se define el puesto dentro de la organización que será responsable de la elaboración de dichos documentos, el proceso de modificación y manejo de documentos controlados y obsoletos.

|   |   |  |                 |
|---|---|--|-----------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><b>Laboratorio de</b><br><b>producción de hongo</b><br><b>Metarhízium</b> | CÓDIGO: 03-716-02-0001<br>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005 |                 |
|   |   | Versión:<br><b>1</b>                                   | Página 19 de 45 |

#### 4.2.4.3.2.1 Matriz de elaboración de documentos

La elaboración y control de la documentación del sistema de calidad será responsabilidad de los puestos descritos en la tabla IV.

**TABLA IV Matriz de elaboración de documentos**

| <b>Documento</b>        | <b>Elabora</b>               | <b>Revisa</b>                 | <b>Aprueba</b>                |
|-------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Manual de calidad       | Representante de la gerencia | Jefe dep.<br>Técnico Agrícola | Gerencia de división          |
| Procedimiento/Proceso   | Representante de la gerencia | Jefe de secc.<br>Metarhízium  | Jefe dep.<br>Técnico Agrícola |
| Instructivo             | Representante de la gerencia | Jefe de secc.<br>Metarhízium  | Jefe dep.<br>Técnico Agrícola |
| Especificaciones/Planos | Ejecutor de documento        | Representante de la gerencia  | Jefe de secc.<br>Metarhízium  |
| Documentos externos     | N/A                          | N/A                           | N/A                           |
| Registros               | Ejecutor de documento        | Representante de la gerencia  | Jefe de secc.<br>Metarhízium  |

#### 4.2.4.3.2.2 Distribución

Cada documento que ha sido aprobado debe ser distribuido (entregado, puesto a disposición y divulgado) por la persona que revisa el documento. Ver tabla IV.



|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 20 de 45</p> |


Entregar un documento consiste en suministrar una copia controlada del documento si se entrega en papel; y/o facilitar el acceso al documento si este se encuentra en medio electrónico.

- **Archivo, conservación y control de documentos internos.**

Cada vez que se apruebe un documento, quien aprueba el mismo entrega el original del documento en papel, medio magnético u otro medio de soporte, al responsable de la Unidad de Control documental, quien archiva, conserva y controla los documentos originales, los cuales deberán estar en un lugar adecuado, y como parte del control de los mismos, emitirá listas actualizadas de los documentos archivados.

- **Archivo, conservación, control de documentos externos**

El jefe del departamento técnico agrícola, emitirá una lista de documentos externos vigentes dentro del Sistema de Gestión de Calidad, la cual entrega a la Unidad de Control Documental. El archivo, conservación, control y disposición de estos documentos es responsabilidad del jefe del departamento técnico agrícola.

|   |  |  |                        |
|---|--|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/>producción de hongo<br/>Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 21 de 45</p> |

- **Proceso de modificación de documentos**

Todo proceso de modificación de documentos cumple el siguiente ciclo:

- Elaboración de borrador
- Revisión
- Aprobación
- Distribución (entrega y divulgación)

**Nota 1:** La firma de los responsables de la elaboración, revisión y aprobación de los formatos, se deberá consignar en la primera página del documento con el formato que se encuentra en el Anexo del presente documento. (ver anexo p. 281)

**Nota 2:** Las modificaciones realizadas a los documentos son revisadas y aprobadas por las personas que efectuaron la revisión y aprobación original. (ver tabla IV)

**Nota 3:** La persona quien revisa el documento es responsable de notificar la modificación del documento al jefe de control documental.

**Nota 4:** Toda modificación en el documento debe tener el Visto Bueno de la Gerencia General.

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 22 de 45</p> |

- **Documentos obsoletos**


Cuando un documento ha sido modificado, el Jefe de la Unidad de Control Documental, recoge las copias controladas y las destruye. Sella como “Obsoleto” el documento original en todas sus hojas y archiva el mismo por un lapso de 1 año, en una carpeta denominada “Documentos Obsoletos”. Si es en un medio electrónico, traslada dicho documento a una carpeta de “Obsoletos”. El documento modificado es distribuido a los mismos cargos de la lista de distribución.

- **Documentos controlados**

Estos son los documentos que se utilizan en el sistema de calidad y se identifican por medio del sello de documento controlado en la hoja #1. Este sello lo utiliza únicamente el encargado de Control Documental. (ver anexo página 283)

En cada documento generado en papel se adjunta el registro de control de copias del documento (ver Anexo página 284). Se exceptúa dicho registro cuando se documenta en medio magnético u otro medio.

La inclusión de nuevos documentos la solicita el Gerente o Jefe de área al momento de la revisión anual o por solicitud escrita a la Unidad de Control Documental en cualquier momento.

|   |  |  |                        |
|---|--|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/>producción de hongo<br/>Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 23 de 45</p> |

#### 4.2.4.3.3 Compras

La presente sección tiene como finalidad orientar al personal que interviene en los diferentes procesos del sistema con las normas y procedimientos que deben cumplirse, a fin de optimizar el gasto por bienes, materias y servicios que requiere el laboratorio para su normal funcionamiento.

Las actividades relacionadas con el abastecimiento o Gestión de Compras tienen ahora, aparte de su rol táctico tradicional, un rol estratégico en el desarrollo del negocio debido a su sustancial potencial de ahorro.

La evaluación de los proveedores permite al comprador reducir la incertidumbre cuando debe tomar una decisión de compra.

##### 4.2.4.3.3.1 Normas generales

- El departamento de Compras, es la única dependencia administrativa responsable de realizar el proceso de compra de bienes, materias y servicios, con excepción de las compras por caja chica.
- Toda compra y/o servicio debe tener la previsión presupuestaria correspondiente, aquellas que no lo tengan deben ser plenamente justificadas.



**MANUAL DE CALIDAD**  
**Laboratorio de**  
**producción de hongo**  
**Metarhízium**


CÓDIGO: 03-716-02-0001

FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005

Versión:  
**1**

Página 24 de 45

- Dentro de lo posible deberá procurarse la homogeneidad de los equipos y materiales que se adquieran, a fin de facilitar la uniformidad de su manejo, mantenimiento y reparación, siempre y cuando esta medida no implique desmejoramiento de las condiciones de compra.
- Se dará preferencia para las compras a los proveedores locales (entendiéndose éstos como aquellos que se encuentren dentro del territorio nacional) siempre y cuando los precios que ofrezcan no sean superiores en más de un quince por ciento (15%) a los precios ofrecidos por proveedores en el extranjero.
- Para la compra de equipos en el extranjero, se dará preferencia a los proveedores que tengan representante legal en el País, a objeto de asegurar su instalación, mantenimiento y reparación.
- Cuando alguno de los bienes adquiridos presente defectos, el departamento de compras deberá notificarlo al proveedor de inmediato. Los costos de transporte correrán por cuenta del proveedor.
- Cuando el laboratorio adquiera bienes y/o servicios, sin elaborar la solicitud de compra o servicio correspondiente, deberá tramitar una orden de compra y acompañarla con la factura original, la justificación de la emergencia debidamente comprobada y la autorización del jefe del

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 25 de 45</p> |

departamento técnico agrícola. Dicha orden debe ser remitida a la gerencia de la división agrícola para su consideración.


- Cuando alguno de los bienes adquiridos no se ajuste a lo especificado en la orden de compra, el departamento de compras deberá notificarlo al proveedor inmediatamente y, en este caso, los costos de transporte correrán por cuenta del proveedor.

#### **4.2.4.3.3.2 Normas para la selección de proveedores**

Minimizar el costo total implica considerar otros criterios de selección junto con el precio.

Algunos de los más empleados son:

- Calidad de los productos/servicios que provee, o sea, como se ajustan las características de los productos/servicios del proveedor a nuestras necesidades y expectativas.
- Existencia/características del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Metodología para resolver reclamos.
- Capacidad de producción.
- Tecnología empleada.


|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 26 de 45</p> |

- Existencia y/o características de la Asistencia Técnica.
- Existencia/características del Sistema Gestión Ambiental.
- Cumplimiento con los plazos de entrega acordados.
- Velocidad de respuesta.
- Formación del personal.
- Desempeño histórico.
- Facilidad de comunicación.
- Características del trato comercial.
- Innovación.

Siempre es conveniente llevar a cabo una auditoría al proveedor a fin de verificar que la interpretación de los criterios es común en ambas partes.

Cada vez que el proveedor realiza una entrega se registrará su grado de cumplimiento con los criterios anteriores.

Estos procedimientos estarían a cargo del departamento de compras de la corporación.

|   |  |  |                        |
|---|--|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/>producción de hongo<br/>Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 27 de 45</p> |

#### 4.2.4.3.3 Verificación de los productos comprados

El jefe de sección se asegura de que el producto adquirido cumple con las especificaciones solicitadas en la requisición. De no ser este el caso, se deberá informar al Departamento de Compras del Ingenio Santa Ana.

#### 4.2.4.3.4 Identificación y trazabilidad

Es necesario contar con procedimientos para identificar de manera única todos los lotes del producto fabricado, y todos los lotes de las materias primas o partes empleadas en la fabricación, permitiendo contar con la posibilidad de que, frente a una no conformidad en un lote de producto sea posible rastrear la causa identificando el lote de materia prima o partes utilizadas en la fabricación que podría haber originado el problema.

Estos procedimientos deberán poder identificar completamente las personas o empresas que haya suministrado así como identificar a las empresas que han sido suministradas. (ver anexo página 285)

Todos los productos deberán estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes.

Esta trazabilidad es obligada “paso adelante y paso atrás” excepto para los productos finales cuya obligación se reduce a la trazabilidad ascendente.




|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 28 de 45</p> |

Los requisitos de trazabilidad ya vienen implícitos en los sistemas obligatorios de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), y se contemplan en los sistemas de gestión de la calidad ISO-9001.

#### **4.2.4.3.5 Control de los procesos**

Los procesos de producción e instalación deben ser operados bajo condiciones controladas, incluyendo:

- Instrucciones de trabajo documentadas.
- Uso de equipo adecuado de producción e instalación.
- Ambiente adecuado de trabajo.
- Cumplimiento de los estándares y códigos pertinentes.
- Monitoreo y control de las características del proceso y del producto durante la producción y la instalación.
- Aprobación de los procesos y equipos.
- Estándares de desempeño.
- Muestras representativas de productos y materiales para los controles de calidad.

|   |  |  |                        |
|---|--|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 29 de 45</p> |

#### 4.2.4.3.5.1 Procesos especiales

Si los resultados de los procesos no pueden ser verificados a través de la inspección y prueba de los productos, se debe asegurar el cumplimiento de las especificaciones por medio de:

- un monitoreo continuo del proceso.
- el seguimiento estricto de los procedimientos documentados.
- la certificación del proceso.

Todo inconveniente se anotara en un libro bitácora habilitado para cada procedimiento, en donde se anote el tipo de inconveniente, fecha, hora, operador y corrección realizada.

#### 4.2.4.3.5.2 Producción de *Metarhízium Anisopliae*

El hongo entomopatógeno *Metarhízium Anisopliae*, pertenece a la familia *Deuteromicete*, es de color muscardino verde, de micelio cenocítico hialino. Tiene gran importancia para el control de insectos plaga entre los que se encuentra Chinche Salivosa (*Aeneolamia spp*), que afecta a las plantaciones de la caña de azúcar del Ingenio Santa Ana. Para iniciar la producción comercial se necesitan pasar por las siguientes etapas:

|   |   |  |                 |
|---|---|--|-----------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><b>Laboratorio de</b><br><b>producción de hongo</b><br><b>Metarhízium</b> | CÓDIGO: 03-716-02-0001<br>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005 |                 |
|   |   | Versión:<br><b>1</b>                                   | Página 30 de 45 |

- Desinfección o cuarentena.


La realización de asepsia en el laboratorio antes de iniciar la producción de Metarhízium es vital, ya que con esto aseguramos trabajar en forma eficiente en un área libre de contaminantes que puedan ocasionarnos una baja productividad y rentabilidad del producto. Entre éstos organismos se tienen hongos (principalmente *Aspergillus*, *Penicillium*, *Phacelomyces*) y bacterias. Para ello previo, a iniciar la producción de Metarhízium Anisopliae se realiza el proceso de desinfección de las instalaciones del laboratorio, utilizando aplicaciones de producto químicos en determinado orden siguiendo el programa establecido para este fin.

- Producción de materia prima

La producción comercial del hongo se inicia a partir de la producción de materia prima y consiste en la elaboración de Placas con inóculo mediante las técnicas de “Sílica Gel “o “Revigorización”.

- Preparación de Medios y Matrices líquidas

A partir de un material original se realizan varias multiplicaciones del mismo, hasta llegar a la producción de matrices líquidas. Estas consisten en preparados ricos en carbohidratos en las cuales se inocula el material

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><b>Laboratorio de</b><br><b>producción de hongo</b><br><b>Metarhízium</b> | <b>CÓDIGO: 03-716-02-0001</b><br><b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</b> |                        |
|   |   | <b>Versión:</b><br><b>1</b>  | <b>Página 31 de 45</b> |

proveniente de la multiplicación para que se formen las estructuras de colonización llamadas blastósporos.

- Preparación del medio de cultivo

El Metarhízium puede reproducirse en algunos medios orgánicos, como maíz o arroz cocido o remojado. En el laboratorio se han conseguido mejores resultados para la reproducción del hongo, utilizando como medio de cultivo maíz quebrado (en dos o tres partes), remojado en agua estéril. Posteriormente se procede al embolsado y a la esterilización del maíz por medio de autoclave.

- Inoculación de las bolsas con maíz.

El proceso de inoculación consiste en aplicar un preparado de hongo concentrado en un medio de agua estéril en cada una de las bolsitas conteniendo maíz esterilizado.

- Desarrollo del hongo

Las bolsitas con maíz inoculado con Metarhízium permanecen por 12 a 14 días en las salas de desarrollo, en las cuales se manejan las condiciones favorables para la reproducción del mismo: En este espacio de tiempo el hongo forma una estructura de penetración de la superficie del grano y coloniza el interior del mismo.

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 32 de 45</p> |

- Secado del hongo


Consiste en colocar el maíz colonizado por el hongo, en bandejas plásticas para eliminar humedad. Para esto se tienen 3 salas de secado, en las cuales se colocan extractores de humedad ambiental. El producto debe tener una humedad entre 16 y 18 % para su formulación y almacenamiento.

- Formulación del hongo

Para poder aplicar el hongo en campo debe pasar por el proceso de formulación, el cual consiste en la adición de un vehículo inerte con un volumen y peso estándar por unidad de área, en su caso, la hectárea.

Granulada: se utiliza piedra poma como vehículo inerte, la cual se mezcla con el producto de tal manera de dejar las dosis a la concentración deseada con un peso definido. Para aplicación manual y mecanizada las dosis deben tener un peso estándar de 20 Kg. (hongo + poma), para que una persona o abonadora pueda distribuirla homogéneamente en una hectárea. Para aplicación aérea se utiliza un peso menor 10 Kg. (hongo + poma), ya que puede calibrarse la descarga del avión a volúmenes y pesos mucho más bajos por hectárea.

Líquida: se utiliza agua como vehículo, la cual se mezcla con el producto de tal manera de dosificar a la

|   |  |  |                        |
|---|--|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 33 de 45</p> |

concentración deseada un volumen definido. Por lo regular se utiliza esta formulación para aplicación aérea.

- Almacenamiento


El Metarhízium es susceptible a las altas temperaturas perdiendo rápidamente su viabilidad a temperaturas mayores de 35 grados centígrados y por exposición directa a la radiación solar. Por tal motivo es recomendable almacenarlo en cuarto frío a una temperatura de 4 a 5 °C, por un período no mayor de 60 días si se encuentra sobre maíz y embolsado en bolsas de papel, y entre 5 y 7 días si se encuentra ya formulado en piedra poma o líquido.

#### **4.2.4.3.5.3 Proceso de sanitización**

- En temporada productiva

Colocar pediluvios en la entrada del laboratorio con una solución de formól al 1%, seguido de otro pediluvio con una solución de Virkon al 4%, mantener encendidas las luces ultravioleta en el corredor de acceso al laboratorio.

Semanalmente aplicar Ambicide al 4% con bomba nebulizadora. El tiempo de aplicación será de 10 segundos por cada tres metros cúbicos de espacio aéreo.

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 34 de 45</p> |

Antes de utilizar una sala habrá que Nebulizar una solución de Virkom al 1%. El tiempo de aplicación será de 10 segundos por cada tres metros cúbicos de espacio aéreo.

Hacer mantenimiento Mensual a los acondicionadores de aire, a continuación aplicar 12 horas de luz ultravioleta a la sala.


- En temporada no productiva

En cada sala de desarrollo se procede a apagar los acondicionadores de aire, se enciende toda la iluminación, a modo que la temperatura supere los 40 grados centígrados, luego encender las luces ultravioleta por 24 horas.

#### **4.2.4.3.6 Inspección y ensayo**

Todos los productos fabricados deben pasar por inspecciones y ensayos de forma que se compruebe que cumplen con la función para la que han sido fabricados.

La inspección y ensayo también se extiende a los productos que se reciban. No se debe utilizar un producto/lote o darle salida hasta que no haya superado las correspondientes etapas de inspección y los ensayos pertinentes. (Esto se reflejará en los correspondientes registros de inspección y ensayo. Ver procedimiento de control de calidad, página 165).

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 35 de 45</p> |

Los productos que no superen las fases de inspección y ensayo son "no conformes" y se les aplicará el procedimiento correspondiente a este tipo de productos. (Procedimiento de control de los productos no conformes). Ver procedimiento de control de productos no conformes, página 182.

Los procedimientos de inspección y ensayo aseguran que:

- se verifica la conformidad de los productos recibidos con respecto a las especificaciones dadas.
- se inspecciona los productos en proceso según sea necesario.
- se verifican los productos terminados con respecto a los requisitos especificados antes de su despacho.

#### **4.2.4.3.6.1 Etapas primarias de inspección y ensayo**

- **Recepción**
  - Los materiales recibidos cumplen con los requerimientos.
  - No se usan los materiales hasta que se verifican.




|   |  |  |                        |
|---|--|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/>producción de hongo<br/>Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 36 de 45</p> |

- **Producto en proceso**
  - el producto en proceso cumple con los requerimientos.
  - el producto es inspeccionado e identificado.
  - el proceso es monitoreado.
  - el producto se retiene hasta que se realizan todas las pruebas
- **Inspección final**
  - el producto terminado cumple con los requerimientos especificados.
  - todas las pruebas y ensayos se han realizado satisfactoriamente.
  - el producto no se despacha hasta que se realizan todas las pruebas.

#### **4.2.4.3.7 Control de equipos de inspección**

El propósito es asegurar que los equipos de inspección, medición y ensayo utilizados, se encuentren en perfectas condiciones de uso y estén correctamente calibrados.

|   |  |  |                        |
|---|--|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 37 de 45</p> |

Se aplica a los equipos de medición y ensayo que a juicio del jefe de laboratorio pueden afectar a la calidad del producto fabricado.

Para poder demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados, el jefe de laboratorio debe enviar a calibrar y mantener adecuadamente los equipos de inspección, medición y ensayo.

Todo equipo de inspección, medición y ensayo utilizado en la inspección y en los ensayos finales, debe estar calibrado y ajustado en relación a equipo certificado que tenga una referencia válida con los patrones reconocidos a nivel nacional. El jefe de laboratorio debe mantener los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo.

#### **4.2.4.3.8 Control de los productos no conformes**

Se debe mantener un control del producto que no está conforme con los requisitos especificados. Todos los productos no conformes deben estar claramente identificados y cuando sea posible, separados para evitar su uso o despacho o que se mezclen con productos conformes.

Los productos reparados o reprocesados deben ser reinspeccionados siguiendo los procedimientos.

|   |  |  |                        |
|---|--|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/>producción de hongo<br/>Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 38 de 45</p> |

#### **4.2.4.3.8.1 Etapas del proceso de un producto no conforme.**


- Se identifica el producto no conforme.
- Se evalúa la extensión de la no conformidad.
- El producto no conforme es segregado físicamente o por medio de marcas.
- Todas las partes afectadas son notificadas.

#### **El producto no conforme es atendido por medio de:**

- Reparaciones para cumplir con los requerimientos especificados.
- Aceptación por concesión con o sin reparaciones.
- Degradación para ser usado en una aplicación alternativa.
- Rechazo o desecho.

#### **En los documentos hay que incluir información acerca de:**

- La responsabilidad de revisión y la autoridad de decisión sobre los productos no conformes.

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/>producción de hongo<br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 39 de 45</p> |

- El sistema de control de los productos no conformes y sus procedimientos.
- los procedimientos de re-inspección.
- Los acuerdos contractuales acerca de las concesiones para usar productos no conformes o reparados.

**En los registros de calidad hay que incluir información acerca de:**

- los resultados de las investigaciones de no conformidades y las acciones tomadas. (ver cédula de no conformidad página 269)
- los resultados de las re-inspecciones realizadas en los productos reparados.
- las notificaciones hechas a las partes interesadas.

**4.2.4.3.9 Acciones correctoras y preventivas**

Las No Conformidades encontradas en un proceso tienen que ser corregidas y documentadas, al mismo tiempo se tienen que tomar acciones preventivas para minimizar el surgimiento de nuevas “no Conformidades”.

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 40 de 45</p> |

#### **4.2.4.3.9.1 Acción correctora**


La responsabilidad de iniciar una acción correctora corresponde al Jefe de Departamento Técnico Agrícola, dependiendo del tipo de no conformidad y deberán completarse los apartados correspondientes del registro de No Conformidad. (Ver Cédula de no conformidad página 269).

El responsable de la acción correctora se encargará de su seguimiento y cierre con el fin de verificar que es implantada en los plazos previstos y que es efectiva. Esta información se irá recogiendo en el formulario "Cédula de No Conformidad". Una vez finalizada, se le enviará jefe del departamento Técnico Agrícola. Ver página 269.

#### **4.2.4.3.9.2 Acción preventiva**

El jefe del departamento Técnico Agrícola con la información referente a las actividades que se realizan y las no conformidades surgidas, realizarán un estudio para identificar las acciones preventivas a tomar.

Una vez que se han determinado las acciones preventivas, se seguirá el mismo procedimiento empleado en las acciones correctoras (determinación del responsable, complementar documentación, etc.)

|   |  |  |                        |
|---|--|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 41 de 45</p> |

Las acciones correctoras preventivas serán registradas por el jefe del departamento técnico agrícola en el formulario “Registro de acciones”, 03-716-08-006. Ver página 268

#### **4.2.4.3.10 Manipulación, almacenamiento conservación y entrega**

El laboratorio debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y su entrega al destino previsto, para lo cual se debe considerar y tener en cuenta, en todo momento, la identificación manipulación, embalaje, almacenamiento, protección y entrega.


La calidad de un producto puede quedar peligrosamente afectada por una negligencia en las citadas operaciones, por lo tanto, es necesario y recomendable tener siempre presente los siguientes cuidados:

- Preservar los productos de las agresiones del medio ambiente, en todas las fases de producción, desde el aprovisionamiento de las materias primas hasta la puesta en servicio del mismo.
- Tener en cuenta los posibles efectos de la exposición de los productos a las diferentes condiciones ambientales, susceptibles de producirse en almacenamientos intermedios, manipulaciones, transportes, etc. Las condiciones ambientales citadas pueden ser: temperatura,

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 42 de 45</p> |

presión, radiación, humedad, agresiones químicas o biológicas, esfuerzos mecánicos, choques, vibraciones, etc.

- Considerar los posibles efectos de los continentes sobre los contenidos.
- Indicar para todas las materias primas y productos que lo necesiten las condiciones de limpieza, protección, embalaje, manipulación transporte, almacenamiento y verificación periódica de su estado de conservación, asegurándose de su aplicación y adaptación a los objetivos establecidos.
- Marcar el producto e informar sobre las condiciones de manipulación, transporte, almacenamiento, utilización y consumo mediante un etiquetado informativo y adecuado.
- Desde el punto de vista del Sistema de Gestión de la Calidad, lo establecido en el presente apartado es preventivo. Está pensado para evitar que los productos sufran daños en procesos posteriores a su recepción y asegurar que se cumplan los requisitos del cliente en lo relativo al embalaje, la presentación y entrega.

|   |  |  |                        |
|---|--|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/>Laboratorio de<br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |  | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 43 de 45</p> |

#### **4.2.4.3.11 Auditorias de Calidad**

El Apartado 8.2.2 de la Norma ISO 9001 hace referencia a las Auditorias del Sistema de Calidad que corresponden a uno de los principios básicos de todo sistema de calidad.

Dentro de las auditorias podemos distinguir dos tipos básicos: Auditorias del Sistema que corresponden a comprobaciones sobre el propio Sistema de Calidad, incidiéndose sobre el establecimiento e implantación del mismo. Auditorias del Producto que corresponden a la comprobación de que el producto se ajusta a los requerimientos exigidos, incidiéndose en la efectividad del sistema para conseguirlo. Ambos casos llevan siempre aparejada la corrección de deficiencias mediante el establecimiento de acciones correctoras. A través de ellas se trata de obtener información objetiva sobre el funcionamiento del sistema y su efectividad para conseguir un producto de calidad.

##### **4.2.4.3.11.1 Auditorias del sistema**

Las Auditorias del Sistema tratan no solo de poner de manifiesto la existencia de un correcto sistema de calidad documentado, sino también de que dicho sistema es conocido por toda la organización y no solo por la organización de calidad, y que además, se cumple. Hay dos aspectos fundamentales a auditar: la existencia documental del sistema (Manual de Calidad y Manual de Procedimientos) y la implementación real de dicho sistema documental a todos los niveles.



|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>MANUAL DE CALIDAD</b><br/><b>Laboratorio de</b><br/><b>producción de hongo</b><br/><b>Metarhízium</b></p> | <p>CÓDIGO: 03-716-02-0001<br/>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión:<br/><b>1</b></p>                                   | <p>Página 44 de 45</p> |

#### **4.2.4.3.11.2 Auditoría sobre la política de calidad**


La política de calidad ha de estar documentalmente precisada en el Manual de Calidad. Esta política de calidad ha de abarcar tanto la política de estrategia de la compañía, como la política de calidad funcional o política de cada estamento. Han de establecerse los objetivos a conseguir, el sistema de medida de su grado de cumplimiento, así como la modificación periódica de los mismos.

#### **4.2.4.3.11.3 Auditoría sobre la organización**

Las funciones y responsabilidades de todos los colaboradores, han de estar definidas claramente, así como la autoridad en la toma de decisiones, especialmente en la que pueda estar directamente ligada a la calidad, con un apartado específico dedicado a la organización de calidad. Quien puede modificar una decisión tomada, y en base a que puede hacerlo. Como se recogen documentalmente las posibles revocaciones en función de la jerarquía establecida. Cuantas personas pueden decidir sobre un mismo asunto

#### **4.2.4.3.11.4 Auditoría del sistema documental**

Esta auditoría consiste en la comprobación de que los documentos están debidamente completados y archivados por los colaboradores responsables. La constancia documental es necesaria para la comprobación de la bondad del sistema.

|  |   |  |                        |
|--|---|--|------------------------|
|  | <b>MANUAL DE CALIDAD</b><br><b>Laboratorio de</b><br><b>producción de hongo</b><br><b>Metarhízium</b> | <b>CÓDIGO: 03-716-02-0001</b><br><b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DE 2005</b> |                        |
|  |   | <b>Versión:</b><br><b>1</b>  | <b>Página 45 de 45</b> |

Esta auditoría, una vez implementado el sistema de calidad, se realizará periódicamente de forma rutinaria, debiéndose comprobar lo siguiente:


Todos los documentos están debidamente archivados en el lugar que les corresponde.

Todos los documentos archivados están debidamente completados y firmados por los responsables que en cada caso correspondan.

El capítulo cinco del presente documento trata con más detalle el tema de las auditorías de calidad, y se presentan las hojas de control más comunes utilizadas por los equipos auditores.

### **4.3 Documentación de los procedimientos que integran el proceso de producción de hongo *Metarhizium*.**

| <b>Título del procedimiento</b>  | <b>Código</b>  | <b>página</b> |
|--|----------------|---------------|
| <b>4.3.1.</b> Procedimiento de sanitización de las instalaciones                 | 03-716-03-0001 | 127           |
| <b>4.3.2.</b> Procedimiento de producción de materia prima                       | 03-176-03-0002 | 135           |
| <b>4.3.3.</b> Procedimiento de producción de hongo <i>Metarhizium Anisopliae</i> | 03-716-03-0003 | 149           |
| <b>4.3.4.</b> Procedimiento de control de calidad                                | 03-716-03-0004 | 165           |
| <b>4.3.5.</b> Procedimiento de calibración de instrumentos                       | 03-716-03-0005 | 177           |
| <b>4.3.6.</b> Procedimiento de control de producto no conforme                   | 03-716-03-0006 | 182           |
| <b>4.3.7.</b> Procedimiento de gestión de compras                                | 03-716-03-0007 | 187           |
| <b>4.3.8.</b> Procedimiento de evaluación de proveedores                         | 03-716-03-0008 | 192           |
| <b>4.3.9.</b> Procedimiento de revisión por la Dirección                         | 03-716-03-0009 | 196           |
| <b>4.3.10.</b> Procedimiento de expedición y entrega                             | 03-716-03-0010 | 198           |
| <b>4.3.11.</b> Procedimiento de identificación y trazabilidad                    | 03-716-03-0011 | 207           |
| <b>4.3.12.</b> Procedimiento de acciones correctivas                             | 03-716-03-0012 | 212           |
| <b>4.3.13.</b> Procedimiento de capacitación de personal                         | 03-716-03-0013 | 218           |

|  |  |  |                             |
|--|--|--|-----------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b><br/>Sanitización de las<br/>instalaciones<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-01</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                             |
|  |  | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 1 de 8</b></p> |

## Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo la realización de asepsia en el laboratorio antes y durante la producción de Hongo Metarhizium.

La realización de este procedimiento en el laboratorio antes de iniciar la producción de Metarhizium es vital, ya que con esto aseguramos trabajar en un área libre de contaminantes que puedan ocasionarnos bajas en la producción.

## Alcance

Este procedimiento se aplica a todas las áreas de producción del laboratorio de Metarhízium del Ingenio Santa Ana.


## Documentos referenciales

No Hay

## Definiciones

|             |  |
|-------------|--|
| Metarhízium | Hongo de la familia Deuteromicete                |
| Nebulizar   | Aplicar líquidos en forma de niebla              |
| Ambicide    | Desinfectante limpiador                          |
| Virkom      | Desinfectante específico, con efecto sobre virus |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>ELABORÓ</b>  | <b>REVISÓ</b>                                 | <b>APROBO</b>                           |
| <b>Roberto González</b><br>Representante de la gerencia | <b>Jefe Depto. Técnico</b><br><b>Agrícola</b> | <b>GERENTE GENERAL</b><br><b>FECHA:</b> |

|  |   |  |               |
|--|---|--|---------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br>Sanitización de las instalaciones<br>Laboratorio de Metarhízium | CÓDIGO: 03-716-03-01<br>FECHA: 19 de diciembre de 2005 |               |
|  |   | Versión 1  | Página 2 de 8 |

Asepsia                      Ausencia de microorganismos patógenos  
 PDA                            Medio de cultivo

Este procedimiento se divide en dos partes, la primera se enfoca en el proceso mismo de sanitización y la segunda en la verificación sanitaria del laboratorio


|           |  |
|-----------|--|
| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de sanitización del laboratorio de producción de hongo Metarhizium |
|-----------|--|

**Desinfección o cuarentena de las salas 20 días previos al inicio de producción.**

1. Realizar una aplicación de Clinafarm líquido al 1 por millar (1 CC diluido en 999 CC de agua).
2. Nebulizar la solución con bomba mecánica. El tiempo de aplicación será de 10 segundos por cada dos metros cúbicos de espacio aéreo.

**Desinfección o cuarentena de las salas 15 días previos al inicio de producción.**

3. Encender dos candelas de Clinafarm Smoke, (una en el fondo del laboratorio y una en la parte frontal) las cuales proporcionan un humo desinfectante que se esparce por las salas internas del laboratorio.

|   |  |  |                      |
|---|--|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b><br/>Sanitización de las<br/>instalaciones<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-01<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |  | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 3 de 8</p> |

**Desinfección o cuarentena de las salas los cuatro fines de semana previos al inicio de la producción**

- Realizar cuatro aplicaciones de Formol al 10% en paredes y piso.

**Desinfección semanal de las salas durante la producción. (Los días lunes)**

- Aplicar Ambicide al 4% con bomba nebulizadora. El tiempo de aplicación será de 10 segundos por cada tres metros cúbicos de espacio aéreo.

**Desinfección de las salas antes de ser utilizadas**

- Nebulizar una solución de Virkom al 1%. El tiempo de aplicación será de 10 segundos por cada tres metros cúbicos de espacio aéreo.

**Control de ingreso.**

- Colocar pediluvios en la entrada del laboratorio con una solución de formól al 1%, seguido de otro pediluvio con una solución de Virkon al 4%, mantener encendidas las luces ultravioleta en el corredor de acceso al laboratorio.



# PROCEDIMIENTO

## Sanitización de las instalaciones

### Laboratorio de Metarhizium

CÓDIGO: 03-716-03-01

FECHA: 19 de diciembre de 2005

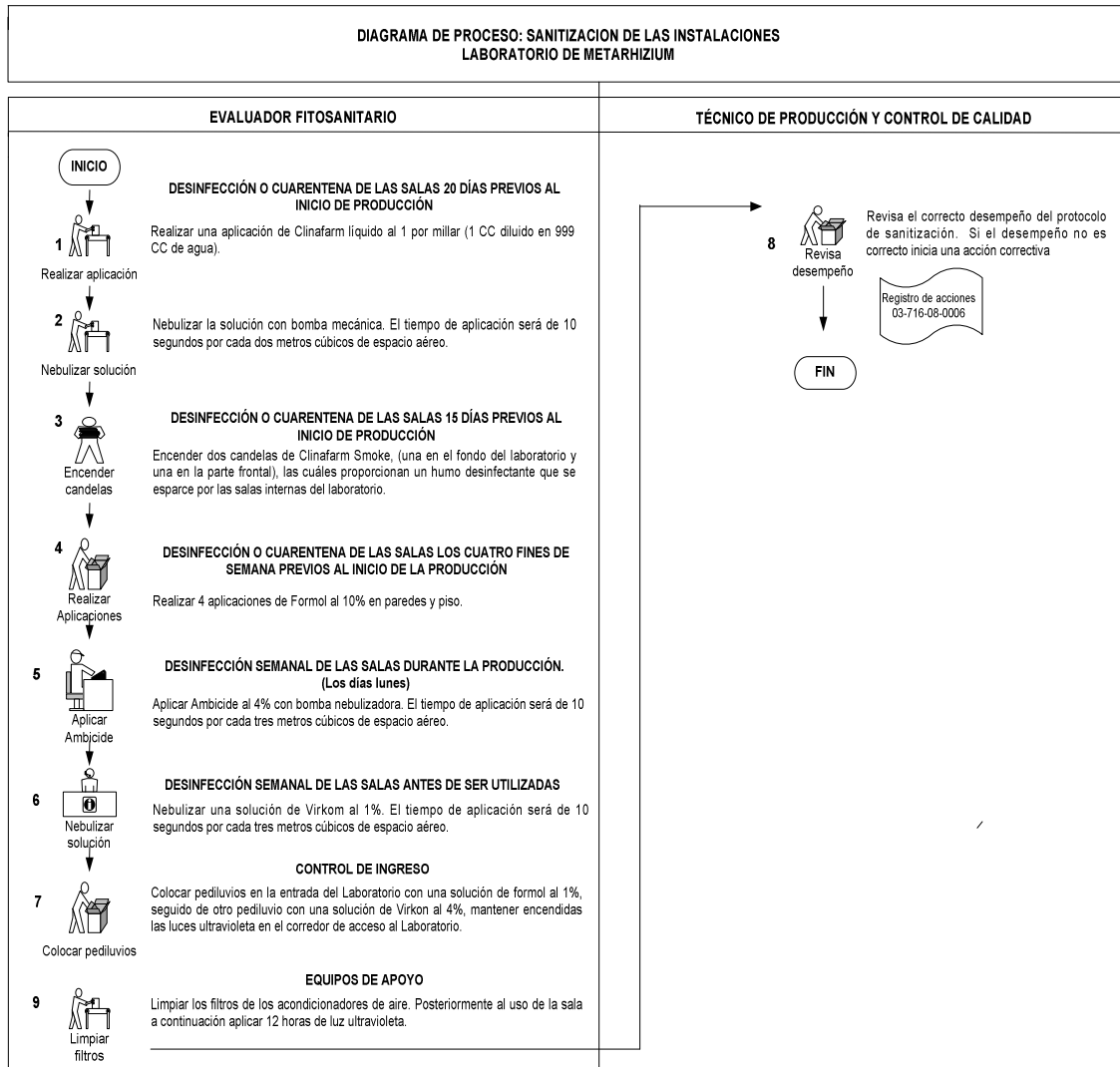
Versión 1


Página 4 de 8

## Equipos de apoyo

- Limpiar los filtros de los acondicionadores de aire, Posteriormente al uso de la sala, a continuación aplicar 12 horas de luz ultravioleta.

## Flujograma del proceso: Sanitización de las instalaciones. Laboratorio de Metarhizium



|  |   |  |                      |
|--|---|--|----------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br>Sanitización de las instalaciones<br>Laboratorio de Metarhízium | <b>CÓDIGO: 03-716-03-01</b><br><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b> |                      |
|  |   | <b>Versión 1</b>   | <b>Página 5 de 8</b> |

|           |  |
|-----------|--|
| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de verificación sanitaria del laboratorio de producción de hongo Metarhizium |
|-----------|--|

1. Preparar medio de cultivo P.D.A. (papa, dextrosa agar) diluir 39 gramos de P.D.A. en un litro de agua estéril a 60° C, esterilizar en autoclave por 15 minutos a 121° C.
2. Dejar enfriar el medio hasta 40° C, adicionar antibiótico
3. Llenar cajas de petri pirex (100 mm. x 15 mm.) previamente esterilizadas. Esta actividad debe hacerse en una campana de flujo laminar con 99.99 % de eficiencia.
4. Identificar las cajas con medio de cultivo con la fecha y la ubicación del área que se pretende monitorear
5. Tomar la muestra. Destapar la caja y colocarla por 5 minutos en el área a monitorear. (puede ser la salida de un acondicionador de aire, una superficie de trabajo, o el centro de una sala que se deba monitorear).
6. Tapar las cajas pasados 5 minutos de exposición. Colocar las cajas en incubadora por cuatro días a 26° C.
7. Revisar y cuantificar el crecimiento de contaminantes. De haber contaminantes se aplica el protocolo de sanitización de salas.





# PROCEDIMIENTO

## Sanitización de las instalaciones Laboratorio de Metarhízium

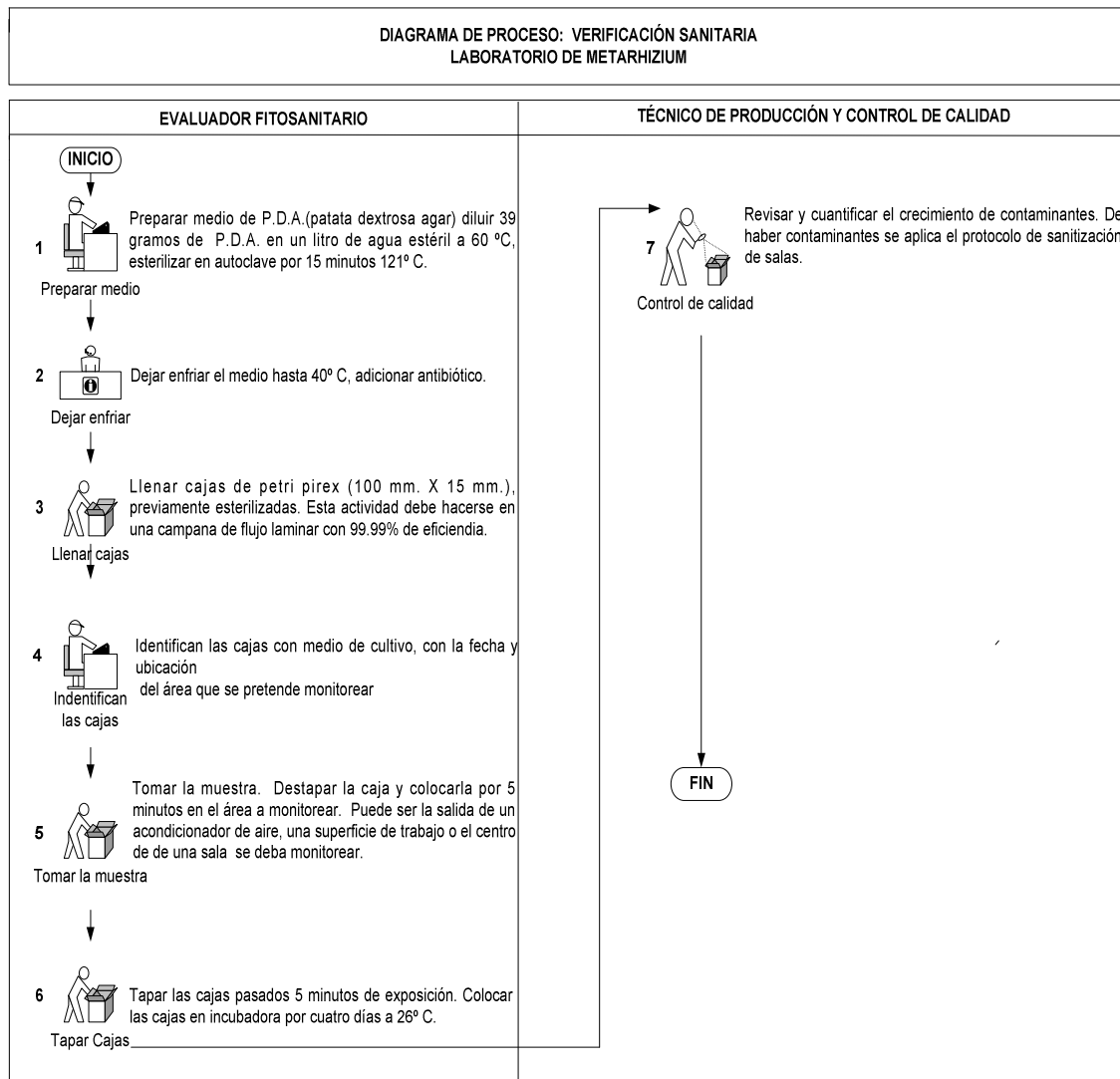
CÓDIGO: 03-716-03-01


FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 6 de 8

### Flujograma del proceso: Verificación sanitaria. Laboratorio de Metarízium



|   |  |  |                      |
|---|--|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b><br/>Sanitización de las<br/>instalaciones<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-01<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |  | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 7 de 8</p> |

### **Planos**

No Hay.

### **Recomendaciones**

Leer las hojas de seguridad de los productos antes de aplicarlos.

### **Anexos**

Fotografías de los contenedores de los productos Virkon y Clinafarm.

La información completa, incluyendo las hojas de seguridad de los productos químicos de limpieza y desinfección VIRKON, AMBICIDE y CLINAFARM pueden ser encontradas en Internet en las direcciones siguientes.

VIRKON:

[http://www.antecint.co.uk/main/pdf/data\\_sheet\\_virkon.pdf](http://www.antecint.co.uk/main/pdf/data_sheet_virkon.pdf)

AMBICIDE:

<http://www.google.com/search?hl=en&lr=&q=ambicide+&btnG=Search>

CLINAFARM:

[http://www.wynco-llc.com/Attachment/3/4119\\_3\\_clinafarmecmsds.pdf](http://www.wynco-llc.com/Attachment/3/4119_3_clinafarmecmsds.pdf)



## PROCEDIMIENTO

Sanitización de las  
instalaciones  
Laboratorio de Metarhízium

CÓDIGO: 03-716-03-01

FECHA: 19 de diciembre de 2005

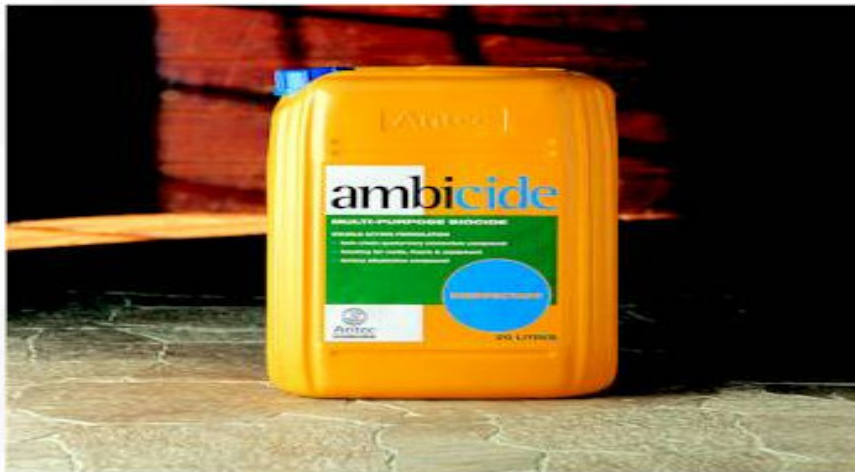
Versión 1

Página 8 de 8

Fotografías de los contenedores de los productos químicos **VIRKON Y AMBICIDE**




- Powerful - independently proven effective against all virus families affecting man and animals
- Friendly - to man, animals and the environment
- Complete control - aerial, surface and water system disinfectant



### **DOUBLE-ACTION FORMULATION**

TWIN CHAIN QUATERNARY AMMONIUM COMPOUND  
TERTIARY ALKYLAMINE COMPOUND

|  |  |  |                              |
|--|--|--|------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Producción de materia prima<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-02</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                              |
|  |  | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 1 de 14</b></p> |

## Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo producir la materia prima que se utilizará para la producción comercial de hongo Metarhízium.

## Alcance

Este procedimiento se aplica para la obtención de la materia prima que se utiliza para la producción comercial de hongo Metarhízium en el laboratorio de de hongos entomopatógenos del Ingenio Santa Ana.

## Documentos referenciales

Procedimiento de sanitización de las instalaciones de Laboratorio de metarhízium 03-716-03-01 página 127

## Definiciones

Metarhízium Anisopliae      hongo de la familia Deuteromicete


Entomopatógeno              Dañino para los insectos

Sílica Gel                      Gelatina desecante

Conidios                      Espora asexual

PDA                              Medio de cultivo papa-dextrosa-agar

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/>Agrícola</p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><p><b>GERENTE GENERAL</b><br/>FECHA:</p> |
|--|--|--|

|  |   |  |                       |
|--|---|--|-----------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br>Producción de materia prima<br>Laboratorio de Metarhizium | <b>CÓDIGO: 03-716-03-02</b><br><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b> |                       |
|  |   | <b>Versión 1</b>   | <b>Página 2 de 14</b> |

|                |   |
|----------------|---|
| Autoclave      | Dispositivo para esterilizar con calor            |
| Erlenmeyer     | Recipiente muy empleado en el laboratorio         |
| Caja Petri     | Recipiente de vidrio para cultivos en laboratorio |
| Tambo Clearboy | Recipiente de policarbonato                       |

### **Descripción del proceso**

La producción comercial del hongo se inicia a partir de la producción de materia prima que consiste en la elaboración de Placas RI con inóculo almacenado en Sílica Gel o Revigorizado.


### **Almacenamiento de inóculo**

Para el almacenamiento de inóculo existen dos procesos que producen resultados similares, el primero utiliza Silica-Gel como medio de almacenamiento y el segundo hongo revigorizado en insectos.

### **Almacenamiento de inóculo. Técnica de sílica gel**

#### **Materiales**

- Sílica Gel
- Leche descremada en polvo
- Hielo

|  |  |  |                              |
|--|--|--|------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Producción de materia prima<br/>Laboratorio de Metarhizium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-02</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                              |
|  |  | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 3 de 14</b></p> |

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <p><b>Actividad</b></p> | <p>Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de almacenamiento de inóculo con técnica de Silica-Gel</p> |
|-------------------------|---|

1. Colocar 4 gramos de Silica-Gel en tubos de ensayo con rosca y calentarlos por 2 horas a 160 grados centígrados.
2. Disolver 10 gramos de leche descremada en 90 mililitros de agua destilada y colocar en autoclave por 10 minutos a 120 grados centígrados
3. Enfriar la mezcla, agregar los conidios de la cepa seleccionada, hasta formar una suspensión concentrada.
4. Transferir 2 mililitros de la suspensión para el tubo que contiene la Sílica-Gel
5. Agitar vigorosamente y enfriar en un frasco conteniendo hielo.
6. Realizar el control de calidad de cada uno de los frascos.
7. Guardar en la refrigeradora a 4 grados centígrados durante 2 ó 3 años.



# PROCEDIMIENTO

Producción de materia prima  
Laboratorio de Metarhizium

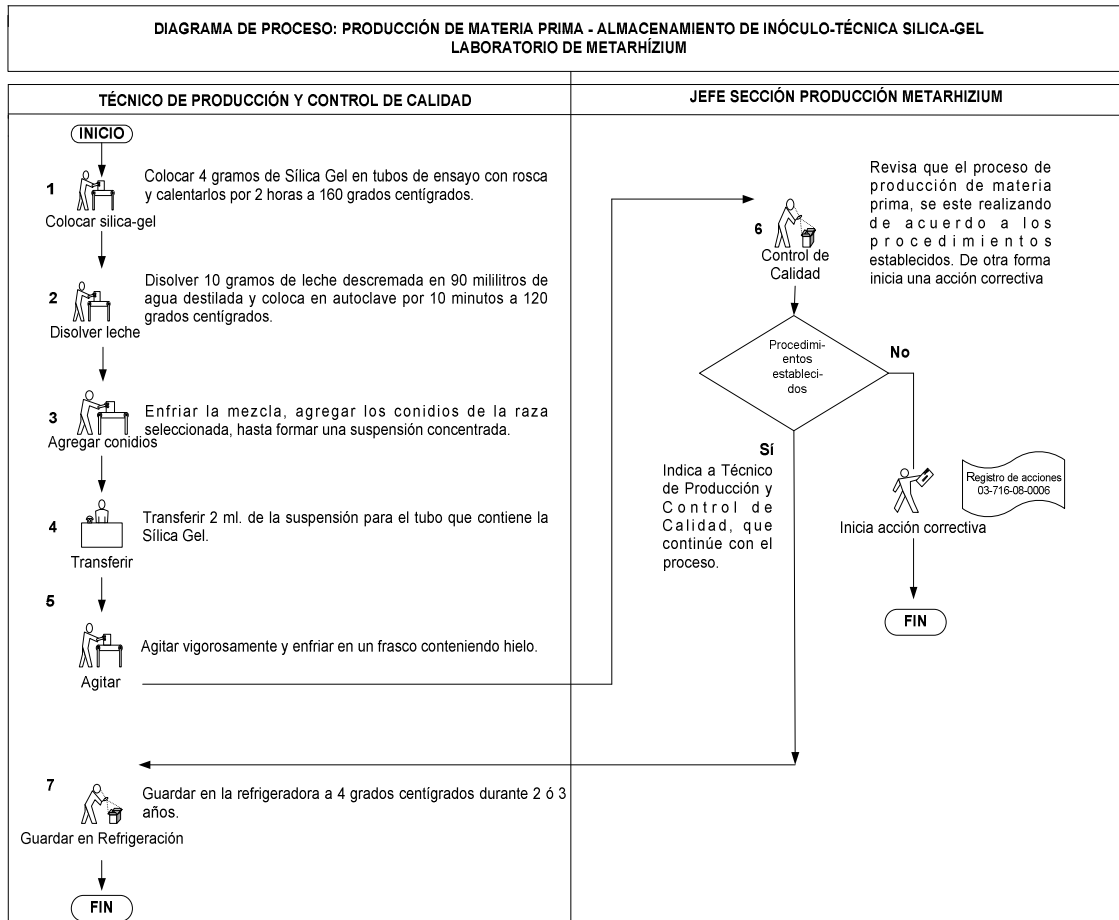
CÓDIGO: 03-716-03-02

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 4 de 14


## Flujograma de proceso: Almacenamiento de inóculo. Técnica de Silica-Gel



## Almacenamiento de inóculo. Técnica de revigorigación

### Materiales

- Cepa de Metarhizium
- Alcohol al 70%
- Hipoclorito de sodio al 2%
- Agua destilada estéril
- Toallas de papel Mayordomo

|   |  |  |                       |
|---|--|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Producción de materia prima<br/>Laboratorio de Metarhizium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-02<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                       |
|   |  | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 5 de 14</p> |

|           |  |
|-----------|--|
| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de almacenamiento de inóculo con técnica de revigorización |
|-----------|--|

1. Inocular los insectos (adultos y/o ninfas de Chinche Salivosa, larvas de Gallina Ciega) por aspersión a una concentración no menor de  $1 \times 10^{13}$ .
2. Mantener los insectos con alimento en un ambiente húmedo y cálido (70% humedad relativa y 26 grados centígrados)
3. Cuando los insectos estén muertos, lavarlos con alcohol al 70% durante 3 minutos, luego en una solución de hipoclorito de sodio al 2% durante otros 3 minutos luego enjuagarlos con agua destilada estéril por 3 minutos.
4. Colocar los insectos sobre toallas de papel limpias para que se sequen.
5. Posteriormente, dejar los insectos dentro de una caja Petri esterilizada sobre un portaobjetos con un poco de humedad para que esporúlen dentro de un rango de 3-10 días.
6. Realizar el control de calidad de cada una de las cajas.





# PROCEDIMIENTO

Producción de materia prima  
Laboratorio de Metarhizium

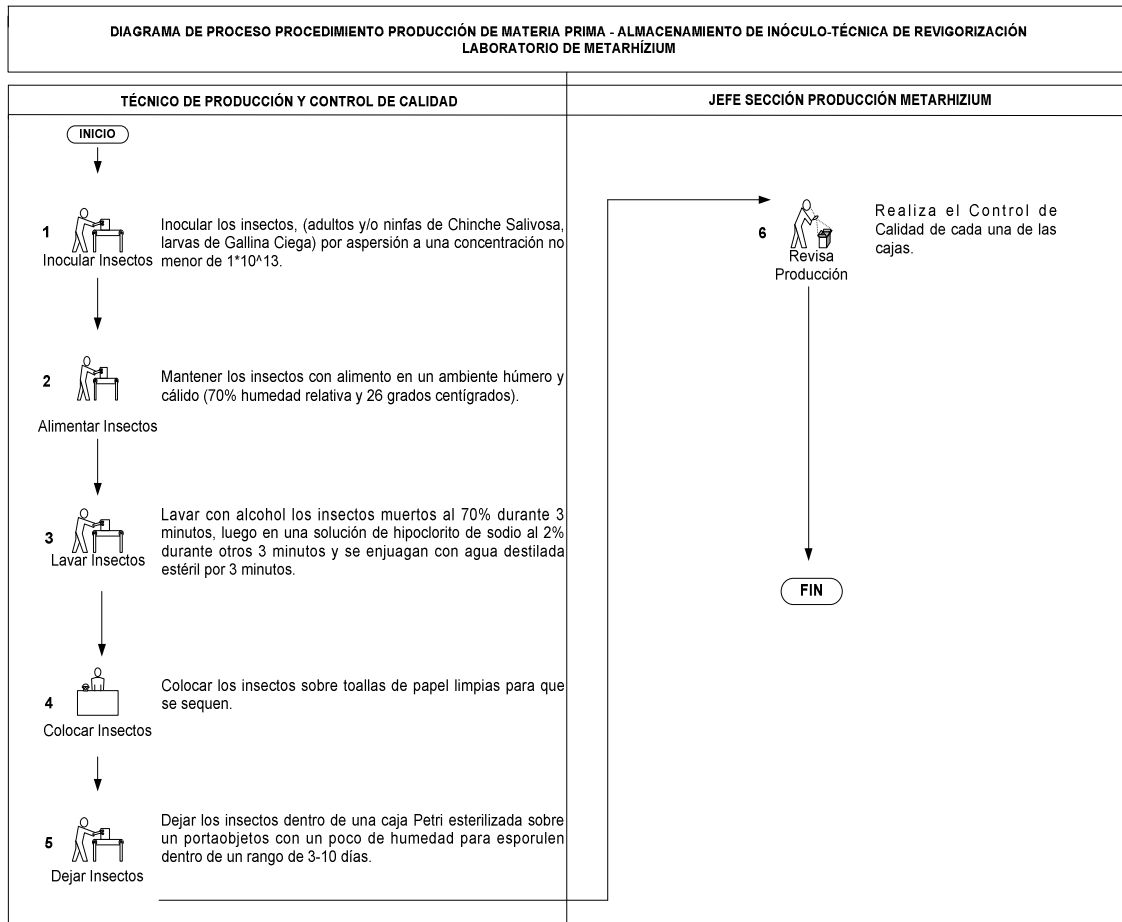
CÓDIGO: 03-716-03-02

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1


Página 6 de 14

## Flujograma de proceso: Almacenamiento de inóculo. Técnica de revigorización



### Elaboración de placas R1

Estas placas se elaboran con conidios que se obtienen de los insectos parasitados provenientes de ninfas o adultos de Chinche Salivosa revigorizados bajo condiciones de laboratorio.

|  |  |  |                       |
|--|--|--|-----------------------|
|  | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Producción de materia prima<br/>Laboratorio de Metarhizium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-02<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                       |
|  |  | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 7 de 14</p> |

|           |   |
|-----------|---|
| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de elaboración de placas R1 |
|-----------|---|

1. Tomar con un asa flameada (fría) un poco de conidios (1 microgramo, aprox. lo que toma la punta del asa) que crecen sobre el insecto revigorizado
2. Colocar 4 puntos (distribuidos en cruz) sobre una placa con medio PDA (papa-dextrosa-agar) o medio de haba.
3. Dejar crecer por 12 ó 15 días en fotofase 14 horas luz y 10 horas oscuridad a 26 grados centígrados.

### **Elaboración de placas RII**

Estas placas se elaboran con medio elaborado de PDA o medio de haba.

|           |  |
|-----------|--|
| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de elaboración de placas RII |
|-----------|--|

4. Raspar la superficie de una de las placas RI (sin contaminante) con un asa plana para obtener conidios.
5. Agregar a la placa RII en zigzag.
6. Dejar crecer por 15 días, en fotofase 12 horas y a 26 grados centígrados.
7. Realizar el control de calidad de cada una de las cajas.





## PROCEDIMIENTO

Producción de materia prima  
Laboratorio de Metarhizium

CÓDIGO: 03-716-03-02

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 9 de 14


- Placas RII de Metarhizium Anisopliae
- Tryptona
- Levadura Select Yeast Stract
- Dextrosa
- Algodón
- Gasa
- Antibiótico (Tetraciclina y Sulfato de Estreptomicina)
- Agua destilada y desmineralizada
- Papel Aluminio
- Erlenmeyer de 1,000 ml

### Equipo

- Mesa de agitación
- Autoclave
- Cámara de flujo laminar.

| Actividad | Descripción de los procedimientos involucrados en el proceso de elaboración de matrices líquidas en Erlenmeyer |
|-----------|--|
|-----------|--|

1. Colocar la Tryptona, 10 g. de levadura de cerveza y 22 g. de dextrosa en un Erlenmeyer conteniendo 1,000 ml de agua destilada y desmineralizada.
2. Cerrar el Erlenmeyer con un tapón de algodón y papel aluminio. Esterilizar con autoclave por 30 minutos a 121 grados centígrados. Seguidamente refrigerar por 1 día a 4 grados centígrados.

|  |  |  |                               |
|--|--|--|-------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Producción de materia prima<br/>Laboratorio de Metarhizium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-02</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                               |
|  |  | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 10 de 14</b></p> |

3. Al día siguiente se volver a esterilizar con autoclave por 30 minutos a 121 grados centígrados.
4. Dejar enfriar y agregar 0.5 g. de sulfato de Estreptomicina más 0.5 g. de Tetraciclina. Esto se debe realizar en la campana de flujo laminar.
5. Adicionar media placa de conidios puros del aislamiento de Metarhizium Anisopliae seleccionado.
6. Agregar 800 ml de esta suspensión en un Erlenmeyer de 1,000 ml, el cual deberá ser tapado con algodón y papel aluminio.
7. Colocar estos recipientes en un agitador orbital (mesa de agitación) por espacio de 2 días.
8. Realizar el control de calidad de cada uno de los frascos para evitar contaminación en las bolsas inoculadas.
9. Inocular las bolsas con 13 cc. de esta suspensión. Con una matriz se inoculan 60 bolsas.



# PROCEDIMIENTO

Producción de materia prima  
Laboratorio de Metarhizium

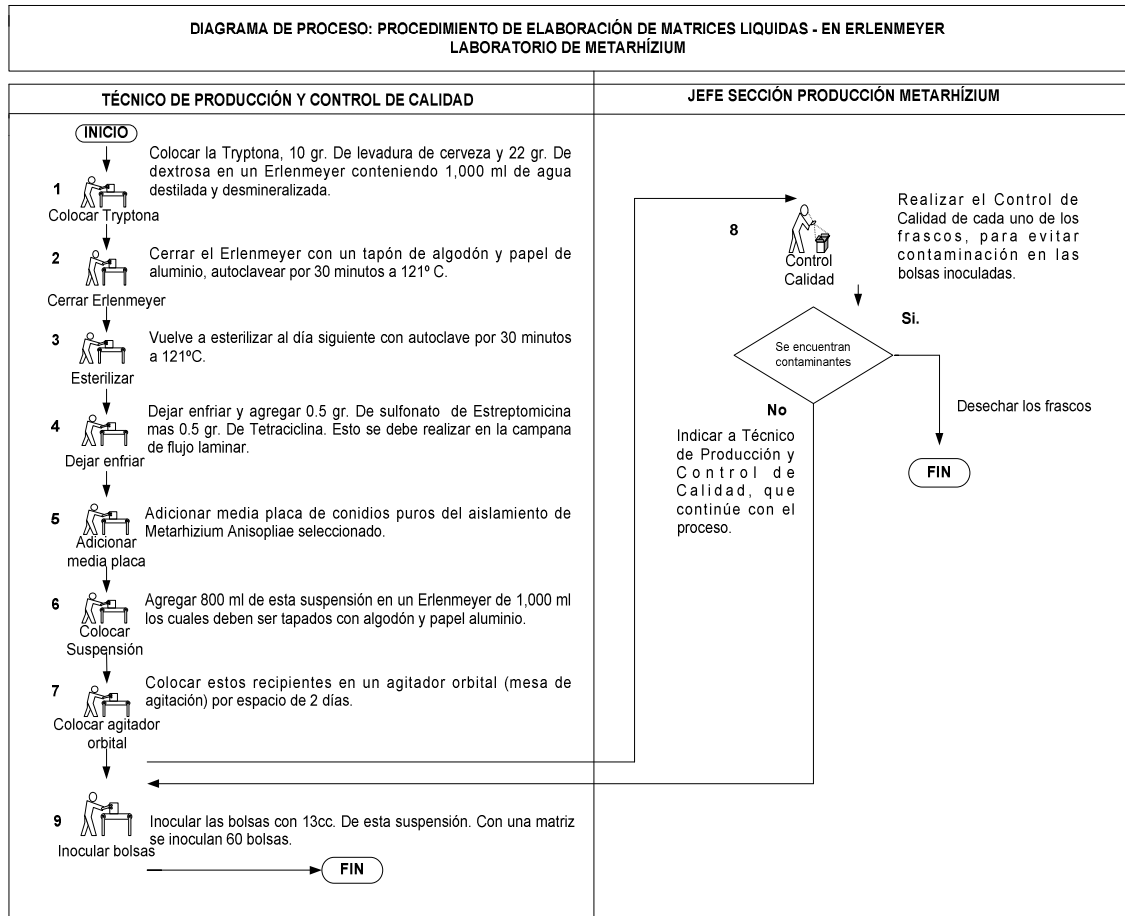
CÓDIGO: 03-716-03-02

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 11 de 14

## Flujograma de proceso: Elaboración de matrices líquidas en Erlenmeyer



## 2 Elaboración de matrices líquidas en Fermentadores (Tambos Clearboys)

### Materiales

- Placas RII de Metarhizium Anisopliae
- Tryptona
- Levadura Select Yeast Stract
- Dextrosa



## PROCEDIMIENTO

Producción de materia prima  
Laboratorio de Metarhízium

CÓDIGO: 03-716-03-02

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 12 de 14

- Ampicilina
- Algodón
- Agua destilada y desmineralizada
- Papel Aluminio

### Equipo

- Erlenmeyer de 1,000 ml.
- Tambos Clearboys
- Filtros de aire Acro vent 50 (0.2 micrones)
- Autoclave
- Cámara de flujo laminar.

| Actividad | Descripción de los procedimientos involucrados en el proceso de elaboración de matrices líquidas en fermentadores |
|-----------|---|
|-----------|---|

1. Colocar 25 g. de Tryptona, 100 g. de Levadura de Cerveza y 200 g. de dextrosa en un tambo Clearboy de 10 l. de capacidad con agua destilada y desmineralizada.
2. Cerrar el tambo Clearboy y colocarle 2 filtros de aire. Esterilizar con autoclave por 1 hora a 121 grados centígrados.
3. Dejar enfriar y nuevamente esterilizar con autoclave por espacio de 1 hora a 121 grados centígrado.
4. Al siguiente día esterilizar con autoclave una vez más durante 1 hora a 121 grados centígrados.



# PROCEDIMIENTO

Producción de materia prima  
Laboratorio de Metarhizium

CÓDIGO: 03-716-03-02

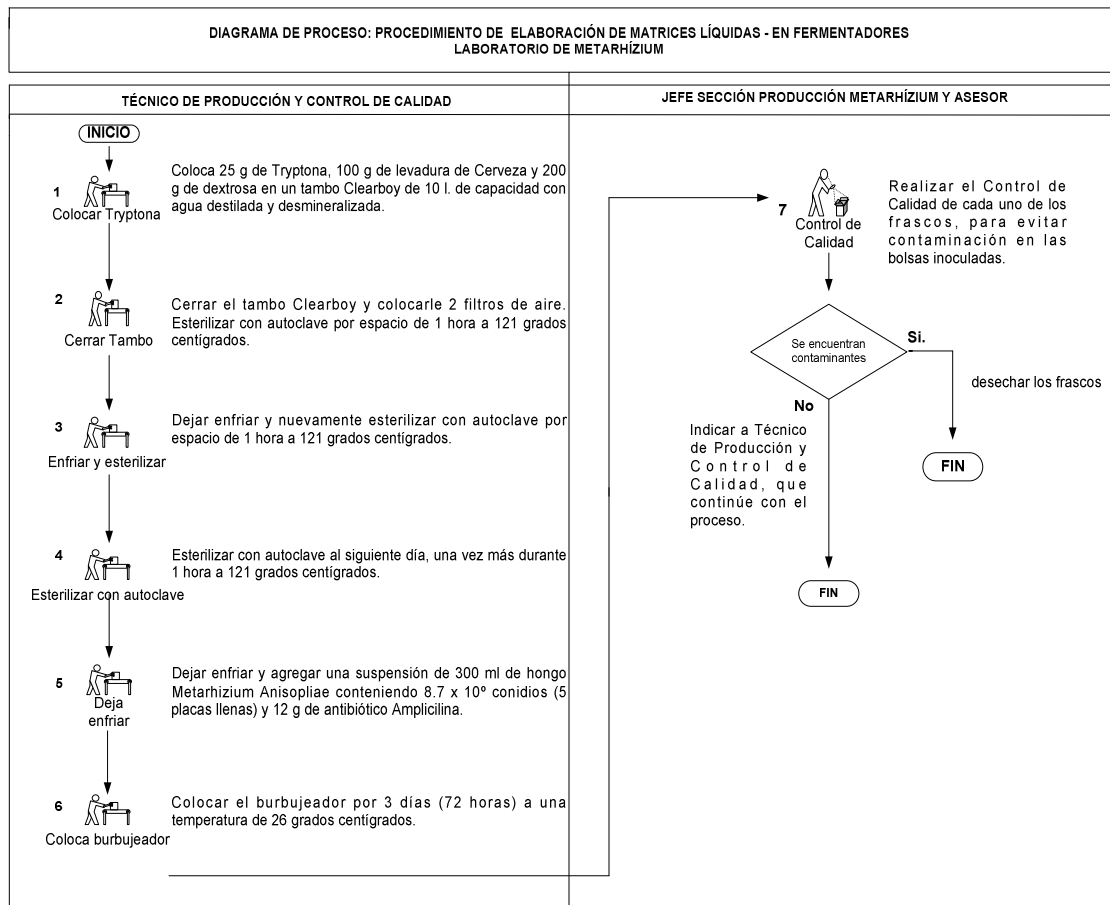
FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1


Página 13 de 14

5. Dejar enfriar y agregar una suspensión de 300 ml de hongo Metarhizium Anisopliae conteniendo  $8.7 \times 10^{10}$  conidios (5 placas llenas) y 12 gramos de antibiótico Ampicilina.
6. Colocar el burbujeador por 3 días (72 horas) a una temperatura de 26 grados centígrados.
7. Realizar el control de calidad de cada uno de los frascos para detectar y eliminar cualquier frasco contaminado,

## Flujograma de proceso: Elaboración de matrices líquidas fermentadores





|  |   |   |                               |
|--|---|---|-------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Producción de materia prima<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-02</b></p> <p><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                               |
|  |   | <p><b>Versión 1</b></p>   | <p><b>Página 14 de 14</b></p> |

## **Planos**


No Hay.

## **Recomendaciones**

Mantener asepsia en el laboratorio antes de y durante la producción de Metarhízium es vital, ya que con esto aseguramos trabajar en forma eficiente en un área libre de contaminantes que puedan ocasionarnos una baja productividad y rentabilidad del producto.

## **Anexos**

No hay.

|  |   |  |                              |
|--|---|--|------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b><br/>Producción de hongo<br/>Metarhízium Anisopliae<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-03</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                              |
|  |   | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 1 de 16</b></p> |

## Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo documentar el proceso de producción de hongo Metarhízium Anisopliae

## Alcance

Este procedimiento se aplica al proceso de producción de hongo Metarhízium Anisopliae en el laboratorio de producción de hongos entomopatógenos del Ingenio Santa Ana.

## Documentos referenciales

Procedimiento de sanitización de las instalaciones de Laboratorio de metarhízium 03-716-03-01 página 127

Procedimiento de producción de materia prima 03-716-03-02 página 135

## Definiciones

Metarhízium Anisopliae      hongo de la familia Deuteromicete


Entomopatógeno              Dañino para los insectos

Conidios                        Espora asexual

Autoclave                      Dispositivo para esterilizar con calor

Inóculo                         Solución concentrada de conidios de Met.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/>Agrícola</p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|--|--|

|  |   |  |                              |
|--|---|--|------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b><br/>Producción de hongo<br/>Metarhizium Anisopliae<br/>Laboratorio de Metarhizium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-03</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                              |
|  |   | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 2 de 16</b></p> |

## Descripción del proceso

### **Materiales**

Bolsas de Polipropileno

Cinta adhesiva de 1 pulgada

Grapas tamaño estándar

Papel aluminio

Engrapadora Manual

Jeringa Micromatic

Ventiladores de Pedestal

Ollas metálicas peltradas, con capacidad para 20 lt.

Mallas de secado de 2 mm. de abertura

### **Equipo:**

Mezcladora o batidora (tipo concreteira)

Autoclave (capacidad 200 litros)

Congeladores

Cámaras frías (refrigeradores)


Agitador mecánico

Horno de secado

Estufa industrial

Extractor

Deshumidificador

|  |   |  |                              |
|--|---|--|------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b><br/>Producción de hongo<br/>Metarhízium Anisopliae<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-03</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                              |
|  |   | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 3 de 16</b></p> |

**Medios de Cultivo:**

Arroz precocido (grano largo)

Maíz amarillo quebrado


**Dispersante:** Tween 20

**Etapas del proceso:** El proceso de producción de hongo Metarhízium se compone de cuatro subprocesos, estos son: cocido, enfriado, embolsado y esterilizado del medio de cultivo, inoculación y desarrollo de hongo, cosecha secado y almacenamiento de hongo y formulación, ésta última por los métodos de congelamiento y formulación en piedra pómez.

**a. Cocido, enfriado, embolsado y esterilizado del medio de cultivo**

|           |  |
|-----------|--|
| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de producción de hongo. Cocido, enfriado, embolsado y esterilizado del medio de cultivo. |
|-----------|--|

1. Llevar agua al punto de ebullición utilizando para tal efecto dos ollas esmaltadas y los quemadores de gas propano.
2. Agregar a cada olla 45 libras de arroz precocido de grano largo.
3. Agitar con una paleta de madera por 5 minutos (tiempo necesario para ablandar el grano). En el caso que el medio de cultivo seleccionado sea maíz quebrado, cocerlo por 3 minutos.

|  |   |  |                              |
|--|---|--|------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b><br/>Producción de hongo<br/>Metarhizium Anisopliae<br/>Laboratorio de Metarhizium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-03</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                              |
|  |   | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 4 de 16</b></p> |

4. Escurrir el arroz cocido (o maíz cocido, según sea el caso) sobre una malla de acero inoxidable para así eliminar el agua superficial del grano de arroz, durando esto aproximadamente 45 minutos.
5. Colocar el arroz o maíz frío (temperatura ambiente) y seco superficialmente, en bolsas para autoclave. La cantidad de arroz o maíz por bolsa será de 350 gramos.
6. Doblar las bolsas por su parte superior con dos vueltas y cerrar con 5 grapas espaciadas a distancias iguales.
7. El técnico de producción y control de calidad inspecciona el proceso de llenado de bolsas.
8. Colocar las bolsas en las parrillas del autoclave para su esterilización por 30 minutos a 121 grados centígrados y 15 libras de presión (PSI)
9. Sacar las bolsas del autoclave y colocarlas en forma de abanico sobre la mesa de enfriamiento, airearlas con 5 ventiladores hasta alcanzar la temperatura ambiente, aproximadamente 26 grados centígrados.



# PROCEDIMIENTO

## Producción de hongo Metarhizium Anisopliae Laboratorio de Metarhizium

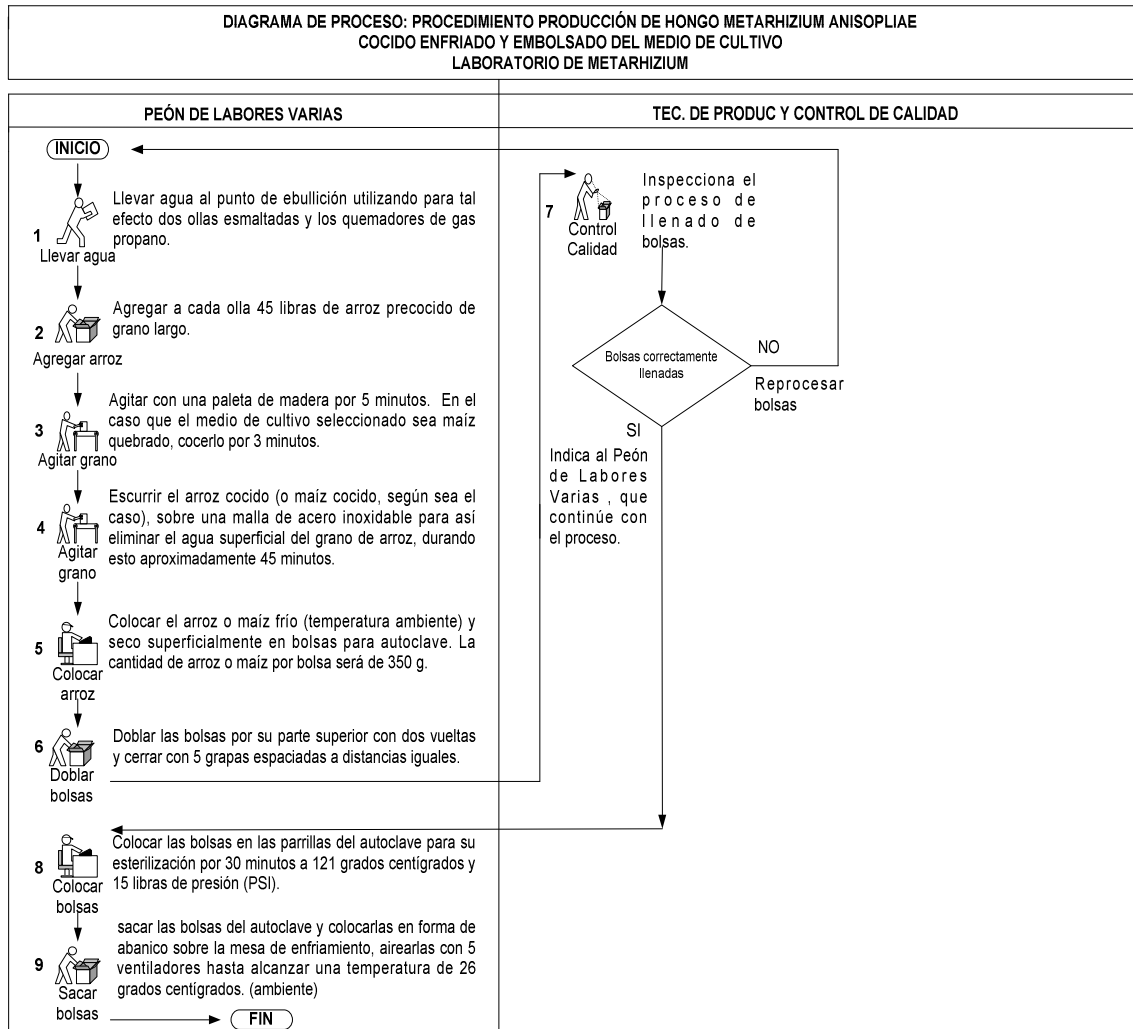
CÓDIGO: 03-716-03-03


FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 5 de 16

### Flujograma de proceso: Producción de hongo Metarhizium Anisopliae. Cocido, enfriado, embolsado y esterilizado del medio de cultivo.



|  |   |  |                       |
|--|---|--|-----------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br>Producción de hongo<br>Metarhízium Anisopliae<br>Laboratorio de Metarhízium | <b>CÓDIGO: 03-716-03-03</b><br><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b> |                       |
|  |   | <b>Versión 1</b>   | <b>Página 6 de 16</b> |

## **b. Inoculación y desarrollo**

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Actividad</b> | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de producción de hongo: Inoculación y desarrollo |
|------------------|--|

1. Inyectar 13 CC de suspensión de de inóculo a cada bolsa. Tapar el agujero se con cinta adhesiva. La eficiencia de inoculación no debe ser menor de 5 bolsas por minuto. Para inocular el medio de cultivo se utiliza una jeringa Micromatic.
2. Agitar estas bolsas inoculadas para dispersar uniformemente el inóculo sobre el medio de cultivo.
3. Llevar las bolsas inoculadas a la sala de crecimiento y colocar 22 bolsas por entrepaño, 11 bolsas de cada lado. Un día de producción de 1,250 bolsas ocupara 8 estantes.
4. El técnico de producción y control de calidad inspecciona el proceso de llenado de las salas de desarrollo.
5. Mover suavemente las bolsas a los 3 ó 4 días después de haber sido inoculadas.
6. Revisar las bolsas todos los días para determinar si hay contaminantes. Llenar un formato para su control. (ver página 164)



# PROCEDIMIENTO

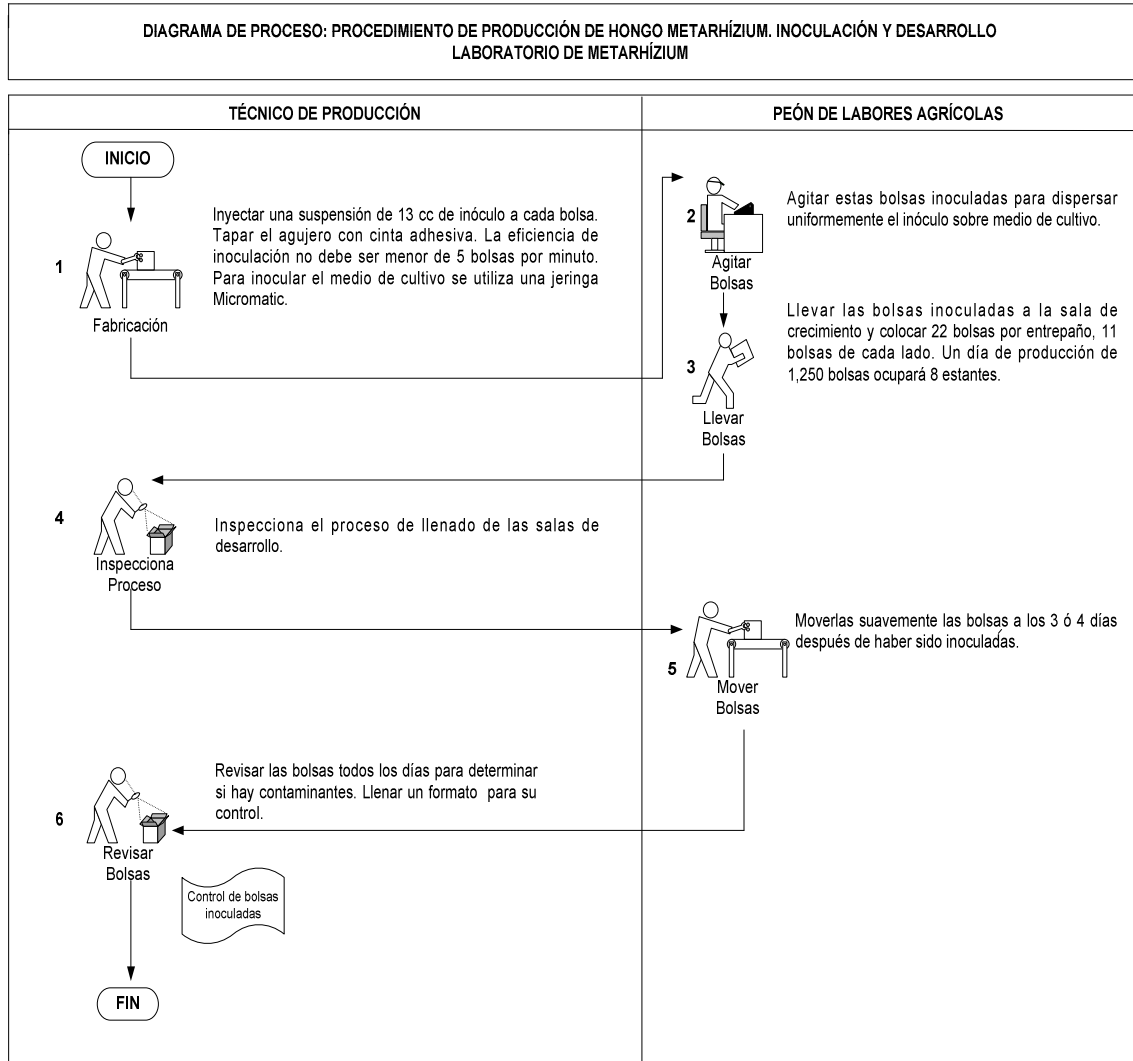
Producción de hongo  
Metarhízium Anisopliae  
Laboratorio de Metarhízium

CÓDIGO: 03-716-03-03  
FECHA: 19 de diciembre de 2005


Versión 1

Página 7 de 16

## Flujograma de proceso: Producción de hongo Metarhízium Anisopliae. Inoculación y desarrollo





|  |   |  |                |
|--|---|--|----------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br>Producción de hongo<br>Metarhizium Anisopliae<br>Laboratorio de Metarhizium | CÓDIGO: 03-716-03-03<br>FECHA: 19 de diciembre de 2005 |                |
|  |   | Versión 1  | Página 8 de 16 |

### c. Cosecha, secado y almacenamiento

|           |  |
|-----------|--|
| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de producción de hongo. Cosecha, secado y almacenamiento |
|-----------|--|

**El punto óptimo de cosecha que depende de cepa en producción, generalmente esto ocurre a los 15 días después de inoculadas.**

1. Autorizar la cosecha del hongo. Esto lo hace el técnico de producción y control de calidad.
2. Llevar las bolsas a la sala de secado y vaciarlas sobre bandejas (4 bolsas/bandeja).
3. Colocar estas bandejas sobre estantes por espacio de 5 días debiéndose mover la cosecha todos los días con una paleta tipo rastrillo. En la sala de secado debe existir un extractor de dióxido de carbono, una temperatura de 26 grados centígrados proporcionada por un aire acondicionado tipo ventana y un deshumidificador de humedad ambiental.
4. Empacar el hongo en bolsas plásticas (con 45 Kg. de capacidad) las cuales van cubiertas por un saco de nylon que se identifica con el número de lote y fecha de almacenamiento.
5. Almacenar las bolsas en el cuarto frío que debe mantenerse a 4 grados centígrados.



# PROCEDIMIENTO

Producción de hongo  
Metarhízium Anisopliae  
Laboratorio de Metarhízium

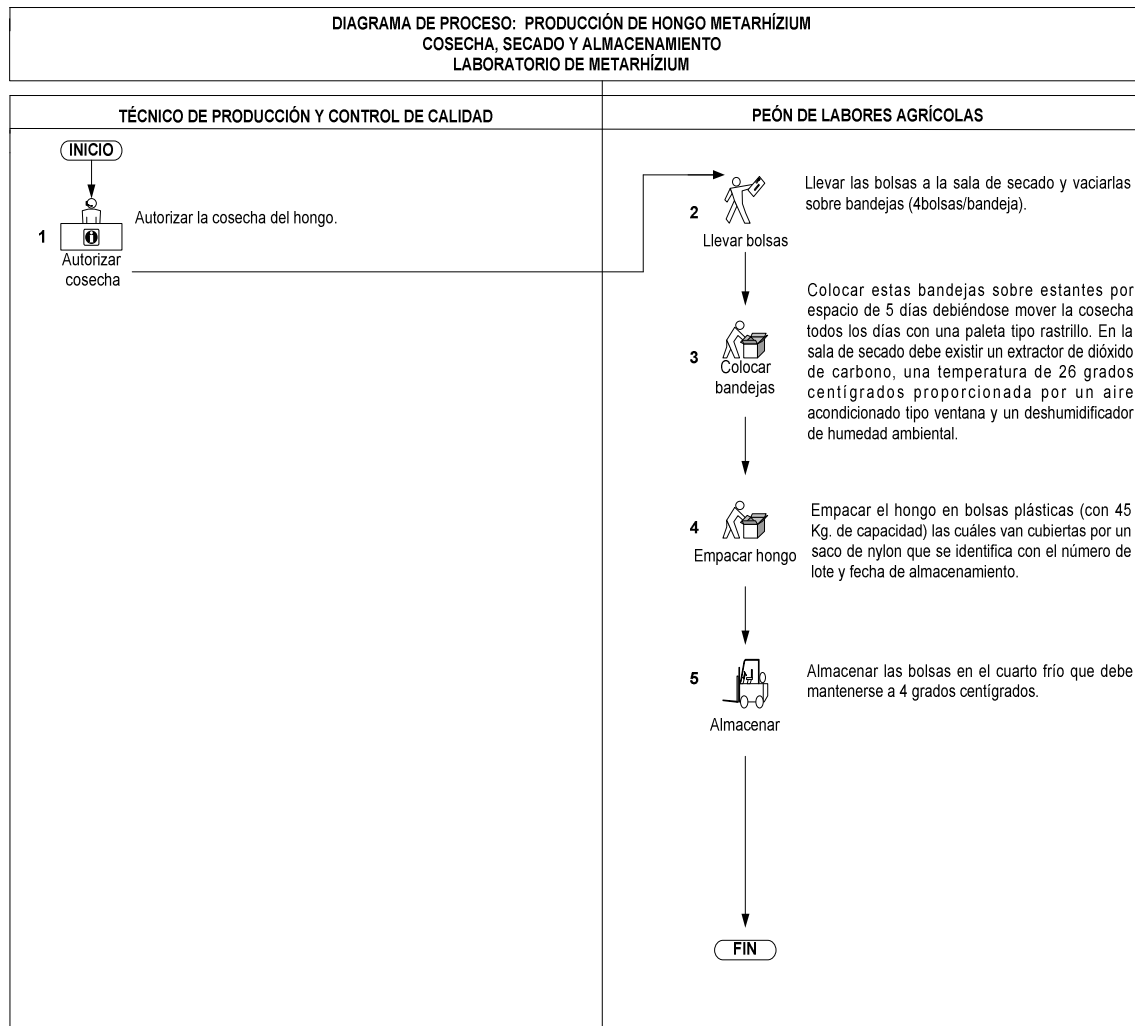
CÓDIGO: 03-716-03-03

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 9 de 16

## Flujograma de proceso: Producción de hongo Metarhízium Anisopliae. Cosecha, secado y almacenamiento





## PROCEDIMIENTO

Producción de hongo  
Metarhizium Anisopliae  
Laboratorio de Metarhizium

CÓDIGO: 03-716-03-03

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 10 de 16


### d. Formulación

Para aplicarse el hongo en el campo debe formularse, pudiéndose hacer esto con el método de congelamiento, o con el método de piedra pómez.

- **Formulación método de congelamiento**

| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de formulación. Método de congelamiento. |
|-----------|--|
|           |  |

1. Colocar 20 Kg. (67 bolsas) de medio de cosecha (cultivo + hongo seco), en una solución de 20 litros de agua desmineralizada, 2 mililitros de cloro, 1 mililitro de Tween 20.
2. Agitar en una batidora orbital por 15 minutos y separar la suspensión por medio de una zaranda.
3. Colocar la suspensión del hongo en el sedimentador por 24 horas en el cuarto frío a una temperatura de 4 grados centígrados.
4. Separar el hongo (lodo) del agua por decantación en un balde plástico.
5. Cuantificar la concentración de conidios por mililitro.
6. Estandarizar la concentración a  $2.85 \times 10^9$  conidios por mililitro. Si hay una concentración menor se debe colocar la suspensión nuevamente en el sedimentador por 24 horas más. Si la concentración es mayor a lo

|  |   |  |                               |
|--|---|--|-------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b><br/>Producción de hongo<br/>Metarhizium Anisopliae<br/>Laboratorio de Metarhizium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-03</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                               |
|  |   | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 11 de 16</b></p> |

requerido, diluir con agua desmineralizada hasta lograr la concentración deseada.

7. Colocar 500 mililitros por bolsa de polietileno ( $2.85 \times 10^{12}$  conidios) y cerrar con una selladora térmica.
8. Colocar en bandejas de aluminio dentro del congelador a una temperatura de 4 grados centígrados bajo cero, por espacio de dos días.
9. Empacar en bolsas el hongo congelado y estibar en congelador por un máximo de 45 días, a una temperatura máxima de 4 grados centígrados bajo cero.



# PROCEDIMIENTO

Producción de hongo  
Metarhizium Anisopliae  
Laboratorio de Metarhizium

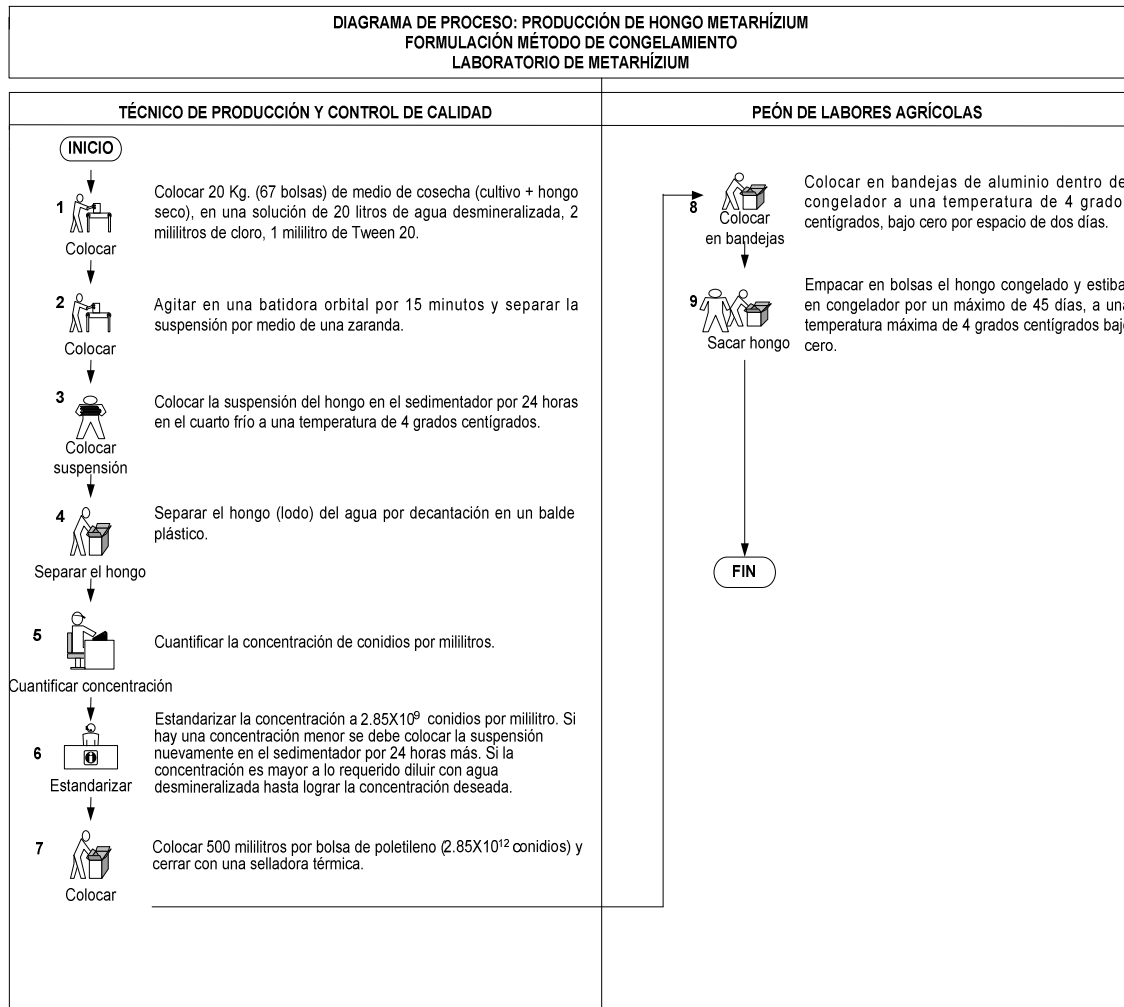
CÓDIGO: 03-716-03-03


FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 12 de 16

## Flujograma de proceso: Producción de hongo Metarhizium Anisopliae Formulación por el método de congelamiento



|  |   |  |                        |
|--|---|--|------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br>Producción de hongo<br>Metarhizium Anisopliae<br>Laboratorio de Metarhizium | <b>CÓDIGO: 03-716-03-03</b><br><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b> |                        |
|  |   | <b>Versión 1</b>   | <b>Página 13 de 16</b> |

- **Formulación en piedra pómez**

La concentración adecuada en la formulación en piedra pómez es de  $5 \times 10^{11}$  conidios por Kg.

|           |   |
|-----------|---|
| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de formulación en piedra pómez. |
|-----------|---|

1. Colocar 6.67 Kg. de cosecha (arroz + hongo seco) con una concentración de  $5 \times 10^9$  conidios/gramo dentro de la máquina batidora con 13.33 Kg. de piedra pómez (granulometría de 0.5 a 1.5 mm).
2. Agitar por 10 minutos y colocar en sacos de nylon.
3. Almacenar durante un tiempo no mayor de 15 días en el cuarto frío a una temperatura de 4 grados centígrados.
4. El jefe de sección de producción o el asesor externo inspeccionan el producto final.



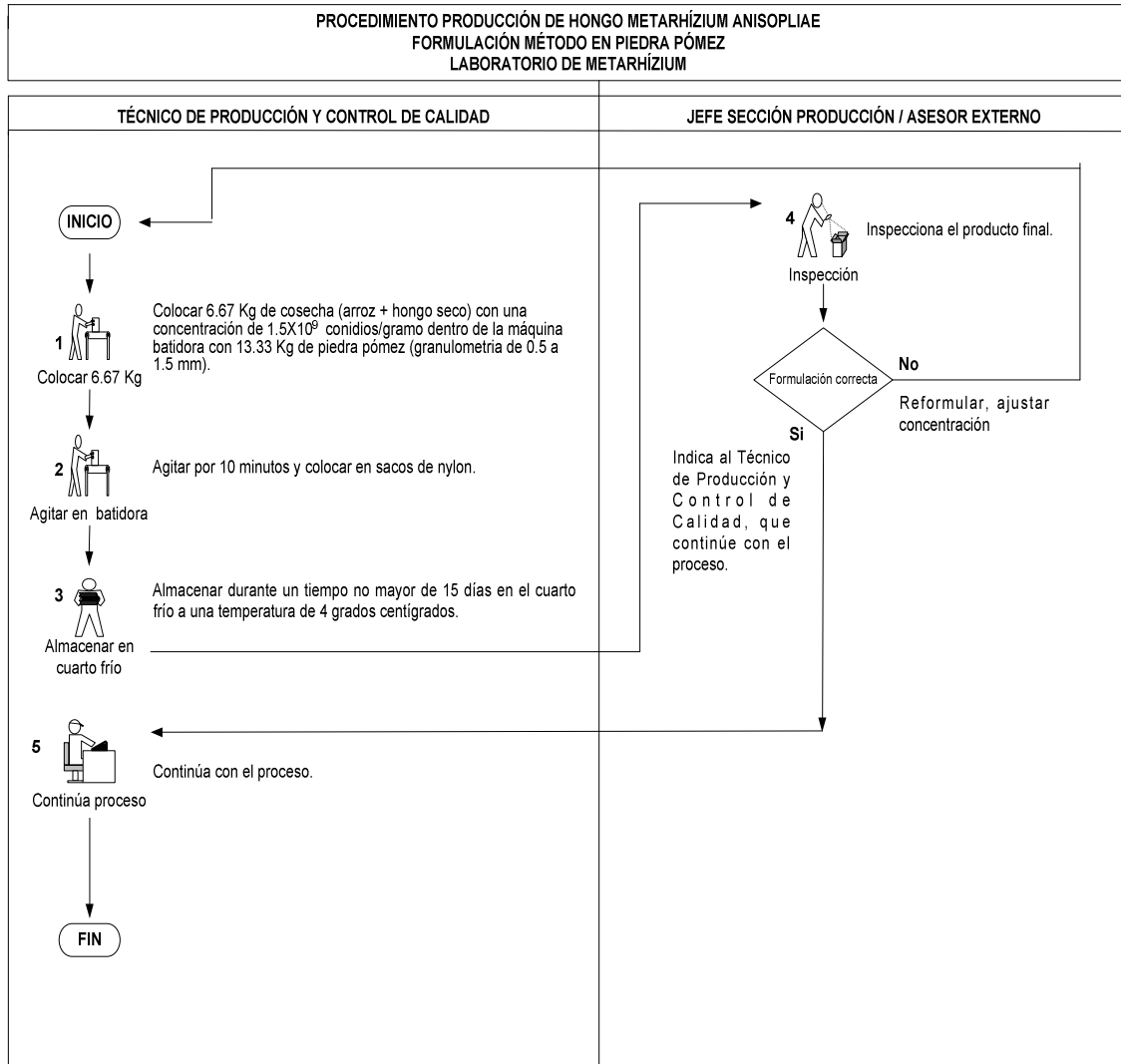
**PROCEDIMIENTO**  
 Producción de hongo  
 Metarhizium Anisopliae  
 Laboratorio de Metarhizium

CÓDIGO: 03-716-03-03  
 FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1


Página 14 de 16

**Flujograma de proceso: Producción de hongo Metarhizium Anisopliae.  
 Formulación en piedra pómez**



**Planos**

No Hay.

|  |   |  |                               |
|--|---|--|-------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b><br/>Producción de hongo<br/>Metarhízium Anisopliae<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-03</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                               |
|  |   | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 15 de 16</b></p> |

## **Recomendaciones**

Mantener asepsia en el laboratorio antes de y durante la producción de Metarhizium es vital, ya que con esto aseguramos trabajar en forma eficiente en un área libre de contaminantes que puedan ocasionar una baja productividad y rentabilidad del producto.

## **Anexos**

Formato para el control de desarrollo de bolsas inoculadas.





# PROCEDIMIENTO

Producción de hongo  
Metarhizium Anisopliae  
Laboratorio de Metarhizium

CÓDIGO: 03-716-03-03

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 16 de 16

## Formato para el control de desarrollo de bolsas inoculadas


### CONTROL FASE DE DESARROLLO

LOTE: \_\_\_\_\_

| BOLSAS INOCULADAS |       |
|-------------------|-------|
| Reciclaje         | Nuevo |
|                   |       |

| DÍA    | FECHA | DESCARTE:   |           |                |
|--------|-------|-------------|-----------|----------------|
|        |       | ASPERGILLUS | BACTERIAS | MAL DESARROLLO |
| 0      |       |             |           |                |
| 1      |       |             |           |                |
| 2      |       |             |           |                |
| 3      |       |             |           |                |
| 4      |       |             |           |                |
| 5      |       |             |           |                |
| 6      |       |             |           |                |
| 7      |       |             |           |                |
| 8      |       |             |           |                |
| 9      |       |             |           |                |
| 10     |       |             |           |                |
| 11     |       |             |           |                |
| 12     |       |             |           |                |
| 13     |       |             |           |                |
| 14     |       |             |           |                |
| 15     |       |             |           |                |
| 16     |       |             |           |                |
| 17     |       |             |           |                |
| 18     |       |             |           |                |
| 19     |       |             |           |                |
| 20     |       |             |           |                |
| TOTAL: |       |             |           |                |

f \_\_\_\_\_ Código \_\_\_\_\_

|   |   |  |                       |
|---|---|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Control de calidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-04<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                       |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 1 de 12</p> |

## Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo documentar el proceso de control de calidad del hongo Metarhízium producido en el laboratorio de producción de hongo Metarhízium Anisopliae

## Alcance

Este procedimiento se aplica al proceso de control de calidad en el laboratorio de producción de hongos entomopatógenos del Ingenio Santa Ana.

## Documentos referenciales

Procedimiento de producción de hongo Metarhízium 03-716-03-02 página 149

## Definiciones

Metarhízium Anisopliae      hongo de la familia Deuteromicete.


Entomopatógeno              Dañino para los insectos.

Conidios                        Espora asexual.

Cámara de Neubauer        Es una cámara de conteo celular adaptada al microscopio de campo.

PDA                              Medio de cultivo papa-dextrosa-agar.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/>Agrícola</p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|--|--|

|   |   |  |                       |
|---|---|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Control de calidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-04<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                       |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 2 de 12</p> |

## Descripción del proceso

### Materiales

Congeladores  
 Cámaras frías (refrigeradores)  
 Dispersante, Tween 20  
 Cámara de Neubauer  
 Cajas Petrí  
 Medio PDA  
 Agua esterilizada

### Control de calidad


El control de calidad del hongo *Metarhizium Anisopliae* se divide en tres etapas.

- a. Determinación de la concentración de conidios
- b. Determinación de viabilidad del hongo
- c. Manejo estadístico de los datos.

#### a. Determinación de la concentración de conidios

|           |  |
|-----------|--|
| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de determinación de la concentración de conidios |
|-----------|--|

1. Tomar una muestra del producto, siempre deben manejarse estas muestras con cuidado, manteniéndolas siempre frescas dentro de congeladores (0 a 4 grados centígrados) para evitar su deterioro.
2. Pesar 10 gramos de la muestra, si es conidio puro.

|   |   |  |                       |
|---|---|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Control de calidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-04<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                       |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 3 de 12</p> |

3. Si es conidio congelado, disolver una panela de 500 centímetros cúbicos, homogenizar y agregar 6 gotas de dispersante (Tween 20). Luego extraer 10 centímetros cúbicos, los cuales se usaran como muestra.
4. Preparar una solución madre en una relación de 1:10, es decir 10 centímetros cúbicos o gramos de conidios disueltos en 100 de agua esterilizada.
5. De esta solución realizar una primera dilución en un tubo de ensayo tomando 1 centímetro cúbico de suspensión madre y agregar 9 centímetros cúbicos de agua.
6. Realizar una segunda dilución en otro tubo de ensayo tomando 1 centímetro cúbico de la primera dilución y agregarle 9 centímetros cúbicos de agua esterilizada.
7. De esta dilución tomar una alícuota para llenar la cámara de Neubauer.
8. Obtener la concentración de conidios en la muestra se utilizando la siguiente fórmula:

$$[\text{conidios/gramo}] = \frac{(X * Fc * Nd)}{(\text{gramos de muestra})}$$

En donde X es el promedio de conidios obtenido en la lectura de la cámara de Neubauer, Fc es el factor de cámara  $1 \times 10^4$  y Nd es el número de diluciones realizadas.

La cantidad de conidios por gramo debe ser superior a  $5 \times 10^9$



# PROCEDIMIENTO

Control de calidad  
Laboratorio de Metarhízium

CÓDIGO: 03-716-03-04

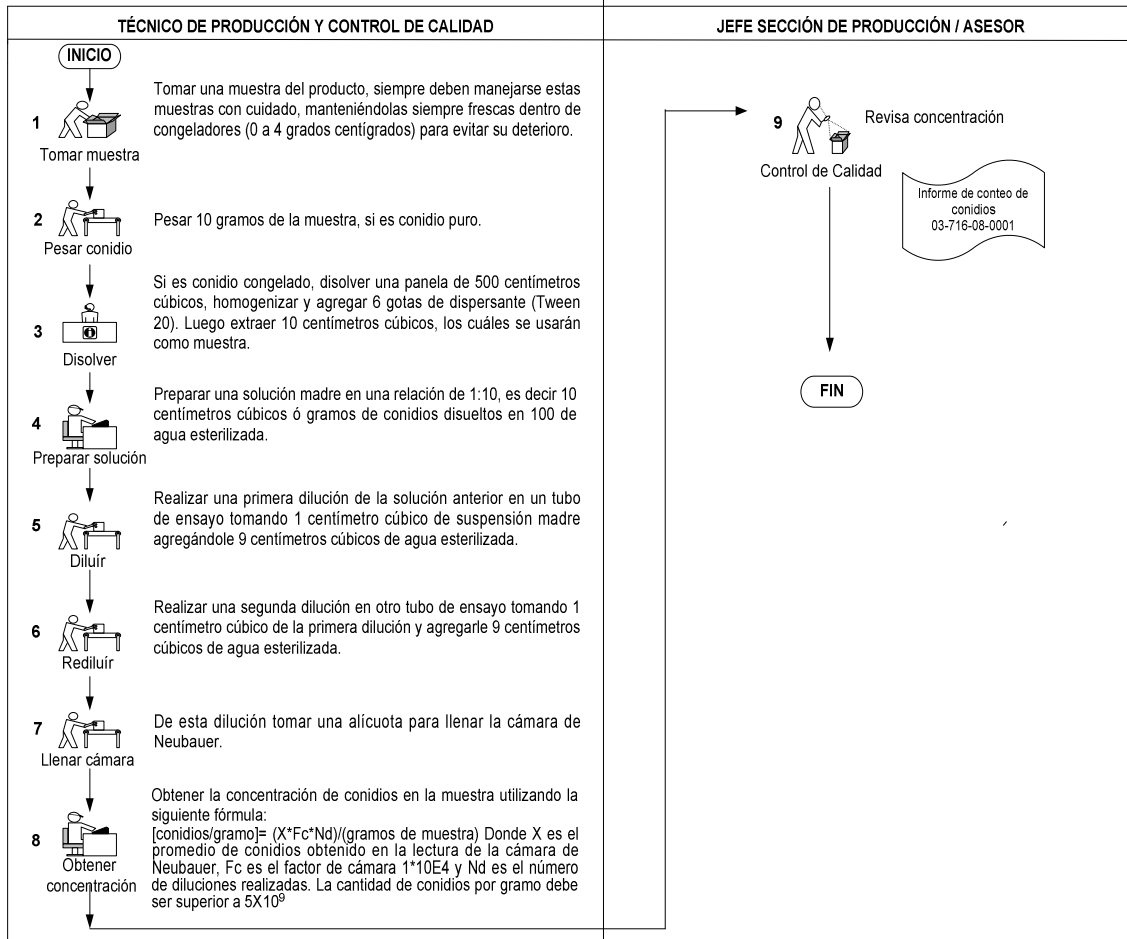
FECHA: 19 de diciembre de 2005


Versión 1

Página 4 de 12

## Flujograma de proceso: Control de calidad – Concentración de conidios

DIAGRAMA DE PROCESO: CONTROL DE CALIDAD - CONCENTRACIÓN DE CONIDIOS  
LABORATORIO DE METARHIZIUM



|   |   |  |                       |
|---|---|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Control de calidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-04<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                       |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 5 de 12</p> |

## b. Determinación de viabilidad del hongo

| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de determinación de la viabilidad del hongo |
|-----------|---|
|           |   |

1. Preparar placas (cajas Petrí) con medio PDA bastante delgadas y con antibiótico.
2. Distribuir en las placas, con un asa plana tres gotas de la primera dilución de los tubos de ensayo (solución madre).
3. Poner a incubar a 26 grados centígrados durante 16 a 24 horas. Es recomendable revisar a las 18 horas para contar cuando los conidios no estén demasiado crecidos.
4. Colocar la placa en el microscopio y contar todos los conidios que se ven en el campo, anotar el número de conidios germinados los cuales presentan el tubo germinativo o una pequeña protuberancia, y los no germinados.
5. Obtener el valor de viabilidad con la siguiente fórmula:

$$\% \text{ viabilidad} = (\text{conidios germinados} * 100) / (\text{conidios totales})$$
El % de viabilidad no debe ser menor al 98%
6. Revisar los métodos de control de calidad



# PROCEDIMIENTO

Control de calidad  
Laboratorio de Metarhizium

CÓDIGO: 03-716-03-04

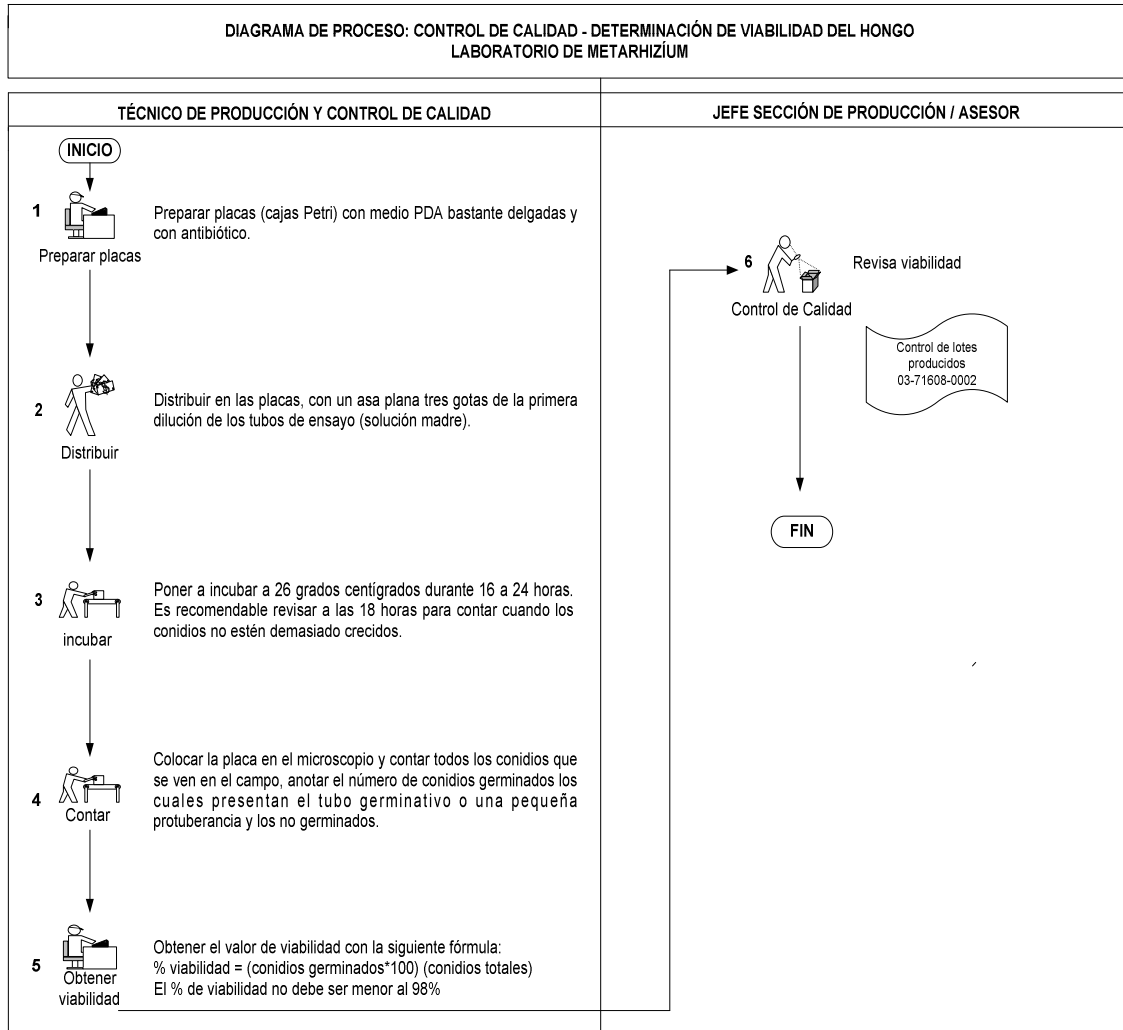
FECHA: 19 de diciembre de 2005


Versión 1

Página 6 de 12

## Flujograma de proceso: Control de calidad – Determinación de la viabilidad del hongo

DIAGRAMA DE PROCESO: CONTROL DE CALIDAD - DETERMINACIÓN DE VIABILIDAD DEL HONGO  
LABORATORIO DE METARHIZIUM



|   |   |  |                       |
|---|---|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Control de calidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-04<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                       |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 7 de 12</p> |

### c. Técnicas estadísticas

- Conteo de conidios

Estos datos se obtienen del conteo físico de conidios en la cámara de Neubauer, que se efectúa a cada lote. El promedio aritmético, la desviación estándar y el coeficiente de varianza de estos datos son obtenidos por medio de una hoja electrónica diseñada para este fin y codificada con el número 03-716-08-0001. El procedimiento de ingreso de datos y una imagen de la hoja electrónica se presentan a continuación.

- Procedimiento de ingreso de datos en la hoja electrónica “Informe de conteo de conidios” (hoja de cálculo 03-716-08-0001)

(Para un día, extrapolarlo el procedimiento a todos los días laborales del mes)

1. Seleccionar hoja de cálculo de Excel “Informe de conteo de conidios” (hoja de cálculo 03-716-08-0001)
2. Ingresar número de lote (A9)
3. Ingresar los valores obtenidos en la cámara de Neubauer, (C9 a F10)
4. Ingresar % de humedad (W9)
5. Ingresar Viabilidad (Y9)
6. Ingresar # de sala de secado (AA9)





# PROCEDIMIENTO

Control de calidad  
Laboratorio de Metarhízium

CÓDIGO: 03-716-03-04

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 8 de 12


## Hoja de cálculo "Informe de conteo de conidios" (hoja de cálculo 03-716-08-0001)

| DEPARTAMENTO TÉCNICO AGRÍCOLA            |                   |     |     |     |        |          |            |    |    |   |      |          |            |              |            |                  |
|--|-------------------|-----|-----|-----|--------|----------|------------|----|----|---|------|----------|------------|--------------|------------|------------------|
| INFORME CONTEO DE CONIDIOS               |                   |     |     |     |        |          |            |    |    |   |      |          |            |              |            |                  |
| LABORATORIO DE PRODUCCION DE METARHIZIUM |                   |     |     |     |        |          |            |    |    |   |      |          |            |              |            |                  |
| No. DE LOTE                              | VALORES OBTENIDOS |     |     |     | N      | FC       | DILUCIONES |    |    |   | C.V  | COND/GR  | D. Estand. | % de Humedad | Viabilidad | # Sala de Secado |
| 1  | 148               | 145 | 144 | 135 | 142.63 | 1.00E+04 | 100        | 10 | 10 | 3 | 4.07 | 4.28E+09 | 5.80       | 20.1         | 97.43      | 1                |
|  | 137               | 150 | 136 | 146 |        |          |            |    |    |   |      |          |            |              |            |                  |
| 2  | 133               | 137 | 140 | 139 | 142.00 | 1.00E+04 | 100        | 10 | 10 | 3 | 5.22 | 4.26E+09 | 7.41       | 19.2         | 98.73      | 2                |
|  | 154               | 136 | 148 | 149 |        |          |            |    |    |   |      |          |            |              |            |                  |
| 3  | 160               | 148 | 149 | 150 | 153.13 | 1.00E+04 | 100        | 10 | 10 | 3 | 4.77 | 4.59E+09 | 7.30       | 18.17        | 96.59      | 2                |
|  | 160               | 164 | 143 | 151 |        |          |            |    |    |   |      |          |            |              |            |                  |
| 4  | 163               | 153 | 154 | 144 | 152.75 | 1.00E+04 | 100        | 10 | 10 | 3 | 3.63 | 4.58E+09 | 5.55       | 22.14        | 97.75      | 3                |
|  | 149               | 156 | 153 | 150 |        |          |            |    |    |   |      |          |            |              |            |                  |
| 5  | 160               | 179 | 171 | 171 | 166.00 | 1.00E+04 | 100        | 10 | 10 | 3 | 4.78 | 4.98E+09 | 7.93       | 21.19        | 97.7       | 1                |
|  | 168               | 157 | 166 | 156 |        |          |            |    |    |   |      |          |            |              |            |                  |
| 6  | 157               | 159 | 151 | 141 | 151.50 | 1.00E+04 | 100        | 10 | 10 | 3 | 4.68 | 4.55E+09 | 7.09       | 19.21        | 98.24      | 2                |
|  | 156               | 158 | 147 | 143 |        |          |            |    |    |   |      |          |            |              |            |                  |
| 7  | 163               | 155 | 149 | 154 | 157.75 | 1.00E+04 | 100        | 10 | 10 | 3 | 3.48 | 4.73E+09 | 5.50       | 20.11        | 97.22      | 2                |
|  | 154               | 164 | 160 | 163 |        |          |            |    |    |   |      |          |            |              |            |                  |
| 8  | 163               | 169 | 167 | 165 | 164.50 | 1.00E+04 | 100        | 10 | 10 | 3 | 3.59 | 4.94E+09 | 5.90       | 17.22        | 98.73      | 3                |
|  | 157               | 155 | 168 | 172 |        |          |            |    |    |   |      |          |            |              |            |                  |
| 9  | 158               | 159 | 181 | 163 | 170.00 | 1.00E+04 | 100        | 10 | 10 | 3 | 5.63 | 5.10E+09 | 9.58       | 21.13        | 96.15      | 1                |
|  | 168               | 181 | 171 | 179 |        |          |            |    |    |   |      |          |            |              |            |                  |
| 10                                       | 191               | 169 | 163 | 178 | 176.50 | 1.00E+04 | 100        | 10 | 10 | 3 | 7.20 | 5.30E+09 | 12.71      | 18.57        | 98.97      | 2                |
|  | 156               | 180 | 186 | 189 |        |          |            |    |    |   |      |          |            |              |            |                  |
|  |                   |     |     |     |        |          |            |    |    |   |      | 4.73E+09 | 19.70      |              |            |                  |

Los datos listados a continuación se manejan estadísticamente para obtener el promedio aritmético mensual, promedio ponderado mensual, desviación estándar y coeficiente de varianza por medio de la hoja electrónica "Control de lotes producidos" codificada con el número 03-716-08-0002. El detalle de los índices obtenidos, el procedimiento de ingreso de datos y una imagen de la hoja electrónica se presentan a continuación.

### Promedio aritmético mensual de:

- Bolsas inoculadas diariamente en el mes

|   |   |  |                       |
|---|---|--|-----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Control de calidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-04<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                       |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 9 de 12</p> |

- Bolsas cosechadas diariamente en el mes
- % de eficiencia diaria durante el mes
- Peso de las bolsas
- Conidios por gramo
- Viabilidad
- Número de dosis reales

**Promedio ponderado mensual de:**


- % de eficiencia diaria durante el mes
- Peso de las bolsas
- Conidios por gramo

**Desviación estándar de:**

- Bolsas inoculadas diariamente en el mes
- Bolsas cosechadas diariamente en el mes
- % de eficiencia diaria durante el mes
- Peso de las bolsas
- Viabilidad
- Número de dosis reales

**Coefficiente de varianza:**

- Bolsas inoculadas diariamente en el mes
- Bolsas cosechadas diariamente en el mes
- % de eficiencia diaria durante el mes
- Peso de las bolsas
- Conidios por gramo
- Viabilidad
- Número de dosis reales

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Control de calidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-04<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 10 de 12</p> |

- Procedimiento de ingreso de datos hoja electrónica “Control de lotes producidos” (hoja de cálculo 03-716-08-0002)  
(Para un día, extrapolarlo el procedimiento a todos los días laborales del mes)
1. Seleccionar hoja de cálculo de Excel “Control de lotes producidos” (hoja de cálculo 03-716-08-0002)
  2. Ingresar número de lote (A16)
  3. Ingresar el número de bolsas inoculadas (C16)
  4. Ingresar el número de bolsas cosechadas (C16)
  5. Ingresar el peso seco total de la cosecha (C16)
  6. Ingresar el número de bolsas inoculadas (C16)
  7. Ingresar Viabilidad (Y9)



# PROCEDIMIENTO

Control de calidad  
Laboratorio de Metarhízium

CÓDIGO: 03-716-03-04

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 11 de 12


Hoja de cálculo "Control de lotes producidos" (hoja de cálculo 03-716-08-0002)

## LABORATORIO DE PRODUCCION DE METARHÍZIUM CONTROL DE LOTES PRODUCIDOS

No. Dosis =  $\frac{\text{Peso seco} \times \text{conidios} \times \% \text{ Viabilidad}}{5 \times 10^{12}}$

03-716-08-0002

| No. Lote                    | Fecha      | Bolsas Inoc.   | Bolsas Cosech. | % Eficiencia | Peso seco      |                | Conidios (g)     | Viabilidad    | Dosis Reales ( $5 \times 10^{12}$ ) |
|-----------------------------|------------|----------------|----------------|--------------|----------------|----------------|------------------|---------------|-------------------------------------|
|                             |            |                |                |              | Total (Kg)     | Bolsa (g)      |                  |               |                                     |
|                             | 01/12/2005 |                |                |              |                |                |                  |               |                                     |
|                             | 02/12/2005 |                |                |              |                |                |                  |               |                                     |
|                             | 05/12/2005 |                |                |              |                |                |                  |               |                                     |
| 1                           | 06/12/2005 | 1836           | 1832           | 99.78        | 428.69         | 234.00         | 4.28E+09         | 97.43%        | 357.53                              |
| 2                           | 07/12/2005 | 1824           | 1772           | 97.15        | 436.77         | 246.48         | 4.26E+09         | 98.73%        | 367.40                              |
| 3                           | 08/12/2005 | 1782           | 1702           | 95.51        | 393.72         | 231.33         | 4.59E+09         | 96.59%        | 349.11                              |
| 4                           | 09/12/2005 | 1792           | 1788           | 99.78        | 413            | 230.98         | 4.58E+09         | 97.75%        | 369.80                              |
| 5                           | 10/12/2005 | 1750           | 1750           | 100.00       | 423.31         | 241.89         | 4.98E+09         | 97.70%        | 411.92                              |
| 6                           | 12/12/2005 | 1734           | 1728           | 99.65        | 414.18         | 239.69         | 4.55E+09         | 98.24%        | 370.27                              |
| 7                           | 13/12/2005 | 1708           | 1708           | 100.00       | 402.87         | 235.87         | 4.73E+09         | 97.22%        | 370.52                              |
| 8                           | 14/12/2005 | 1831           | 1826           | 99.73        | 430.56         | 235.79         | 4.93E+09         | 98.73%        | 419.14                              |
| 9                           | 15/12/2005 | 1900           | 1868           | 98.32        | 394.61         | 211.25         | 4.80E+09         | 96.15%        | 364.24                              |
| 10                          | 16/12/2005 | 1868           | 1856           | 99.36        | 429.59         | 231.46         | 5.29E+09         | 98.97%        | 449.82                              |
| 11                          | 17/12/2005 | 1152           | 1147           | 99.57        | 234.21         | 204.19         | 4.70E+09         | 95.06%        | 209.28                              |
| 12                          | 19/12/2005 | 1863           | 1840           | 98.77        | 379.82         | 206.42         | 4.97E+09         | 97.56%        | 368.33                              |
|                             | 20/12/2005 |                |                |              |                |                |                  |               |                                     |
| 13                          | 21/12/2005 | 1841           | 1836           | 99.73        | 387.89         | 211.27         | 5.04E+09         | 97.08%        | 379.58                              |
| 14                          | 22/12/2005 | 1873           | 1852           | 98.88        | 381.16         | 205.81         | 5.07E+09         | 97.75%        | 377.80                              |
| 15                          | 23/12/2005 | 1821           | 1800           | 98.85        | 394.17         | 218.98         | 4.85E+09         | 96.90%        | 370.49                              |
| 16                          | 26/12/2005 | 1748           | 1736           | 99.31        | 424.66         | 244.62         | 5.12E+09         | 97.00%        | 421.81                              |
| 17                          | 27/12/2005 | 1972           | 1952           | 98.99        | 416.14         | 213.19         | 5.29E+09         | 98.82%        | 435.08                              |
| 18                          | 28/12/2005 | 1835           | 1824           | 99.40        | 370.4          | 203.07         | 5.25E+09         | 96.95%        | 377.06                              |
| 19                          | 29/12/2005 | 1835           | 1832           | 99.84        | 422.86         | 230.82         | 5.29E+09         | 97.51%        | 436.25                              |
| 20                          | 30/12/2005 | 1840           | 1840           | 100.00       | 417.93         | 227.14         | 5.38E+09         | 98.72%        | 443.94                              |
| <b>SUMA</b>                 |            | <b>35805</b>   | <b>35489</b>   | <b>99.13</b> | <b>3215.21</b> | <b>4504.26</b> | <b>9.80E+10</b>  | <b>97.54%</b> | <b>7649.36</b>                      |
| <b>PROMEDIO ARITMETICO</b>  |            | <b>1790</b>    | <b>1774</b>    | <b>99.13</b> | <b>160.76</b>  | <b>225.21</b>  | <b>4.90E+09</b>  | <b>97.54%</b> | <b>382.47</b>                       |
| <b>PROMEDIO PONDERADO</b>   |            |                |                | <b>99.12</b> |                | <b>225.32</b>  | <b>4.91E+09</b>  |               |                                     |
| <b>DESVIACION ESTANDAR</b>  |            | <b>162.047</b> | <b>159.851</b> | <b>1.099</b> | <b>43.524</b>  | <b>14.508</b>  | <b>3.336E+08</b> | <b>0.010</b>  | <b>51.747</b>                       |
| <b>COEFICIENTE VARIANZA</b> |            | <b>9.05</b>    | <b>9.01</b>    | <b>1.11</b>  | <b>27.07</b>   | <b>6.44</b>    | <b>6.81</b>      | <b>1.02</b>   | <b>13.53</b>                        |

|   |   |  |                        |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Control de calidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-04<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                        |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 12 de 12</p> |

Los controles de calidad referentes a la pureza de las cepas utilizadas para la producción de materia prima se basan en pruebas de ADN, las cuales son efectuadas en laboratorios de Florida, USA. La contratación de este servicio se maneja como se indica en el procedimiento “Gestión de compras” 03-716-03-0007 página 187

### **Planos**

No Hay.

### **Recomendaciones**

No Hay

### **Anexos**

No Hay

|  |  |  |                      |
|--|--|--|----------------------|
|  | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Calibración de instrumentos<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <b>CÓDIGO: 03-716-03-05</b><br><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b> |                      |
|  |  | <b>Versión 1</b>   | <b>Página 1 de 5</b> |

## Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo Proporcionar los lineamientos para la Calibración del equipo utilizado en el proceso de producción de hongo Metharhízium

## Alcance

Este procedimiento se aplica para todas las verificaciones de las mediciones que se realizan en laboratorio de Metarhízium y en las demás instalaciones del Grupo Corporativo Santa Ana.

## Documentos referenciales


Manuales específicos de cada equipo que se someterá a proceso de calibración y ajuste.

## Definiciones

Instrumentista de primera: Técnico con competencias para instalación y pruebas de funcionamiento de instrumentos.

Metrólogo: Ingeniero con competencias para realizar tareas de calibración y ajuste de instrumentos.

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>ELABORÓ</b><br><br><b>Roberto González</b><br>Representante de la gerencia | <b>REVISÓ</b><br><br><b>Jefe Depto. Técnico</b><br>Agrícola | <b>APROBÓ</b><br><br><b>Gerente General</b><br>Fecha: |
|---|---|---|

|  |   |  |               |
|--|---|--|---------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p style="text-align: center;">Calibración de instrumentos<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-05<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |               |
|  |   | Versión 1  | Página 2 de 5 |

### Descripción del proceso general de calibración

|           |  |
|-----------|--|
| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso general de calibración de instrumentos |
|-----------|--|

1. Solicitar la inspección y calibración de equipo al departamento de metrología de la división industrial. Este paso lo efectúa el jefe de sección de Metarhízium
  
2. Verificar la instalación del equipo asegurándose que este se encuentre bien instalado según manuales específicos del equipo en cuestión. Este procedimiento es efectuado por un instrumentista de primera.
  
3. Verificar si el equipo está funcionando correctamente.
  
4. Verificar la correcta la instalación del equipo de calibración
  
5. Verificar que el patrón esté correctamente e instalado para hacer la calibración del equipo.
  
6. Comparar la medida del patrón con respecto a la medida del equipo que está siendo verificado. Este procedimiento es efectuado por un Metrólogo.
  
7. Observar si el equipo que se está verificando está entre los rangos de error permisible con respecto a la tabla de calibración y al patrón certificado, si el equipo está entre estos rangos, el equipo se encuentra



# PROCEDIMIENTO

Calibración de instrumentos  
Laboratorio de Metarhízium

CÓDIGO: 03-716-03-05

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 3 de 5

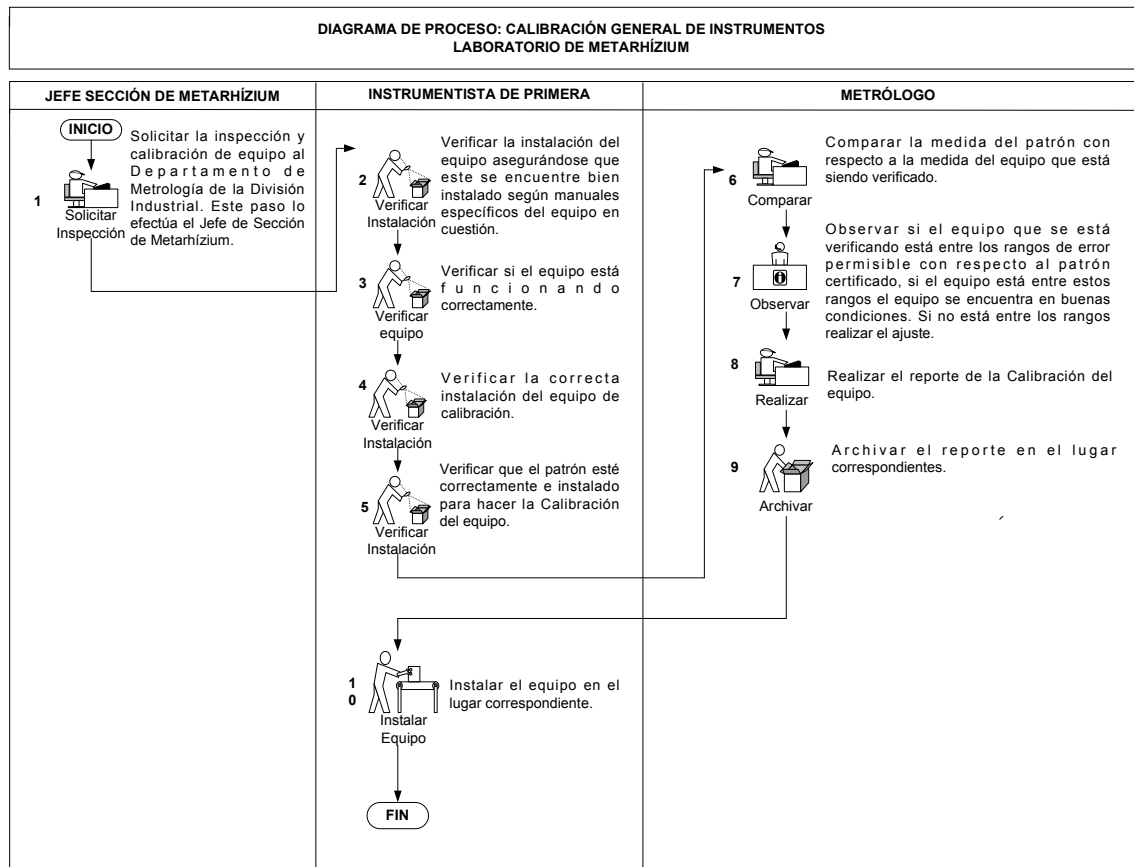
en buenas condiciones. Si no está entre los rangos realizar el ajuste. (la tabla de calibración y los rangos de error permisible se encuentran el instructivo o manual de cada equipo en particular)

8. Realizar el reporte de la calibración del equipo. (Ver página 181)


9. Archivar el reporte de calibración del equipo.

10. Instalar el equipo en el lugar correspondiente.

## Flujograma de proceso: Calibración general de instrumentos.





|  |   |  |                             |
|--|---|--|-----------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Calibración de instrumentos<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-05</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                             |
|  |   | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 4 de 5</b></p> |

### **Calibración de peso, presión y tiempo**

Para calibrar instrumentos medidores de presión, peso y tiempo, se recurre a proveedores externos, ver “procedimiento para evaluación de proveedores” 03-716-03-0008 página 192 y “Procedimiento de gestión de compras” 03-716-03-0007 página 187

### **Planos**

- No Hay.


### **Recomendaciones**

- Mantener un historial de los mantenimientos por equipo.
- Determinar indicadores del período de vida útil del equipo.
- Mantener inventario mínimo de partes de reemplazo disponibles.

### **Anexos**

- Reporte de calibración de equipo.



|  |  |  |                             |
|--|--|--|-----------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b><br/>Control de productos no conformes<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-06</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                             |
|  |  | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 1 de 5</b></p> |

## Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo documentar el proceso de control de productos no conformes en el laboratorio de producción de hongo Metarhízium Anisopliae.

## Alcance

Este procedimiento se aplica al proceso de producción de hongo Metarhízium en el laboratorio de producción de hongos entomopatógenos del Ingenio Santa Ana.


## Documentos referenciales

Procedimiento de producción de hongo Metarhízium 03-716-03-02, página 149  
 Procedimiento de control de calidad 03-716-03-02, página 165  
 Procedimiento acciones correctivas 03-716-03-02, página 212

## Definiciones

Metarhízium Anisopliae      hongo de la familia Deuteromicete  
 Entomopatógeno              Dañino para los insectos  
 Conidio                              Espora asexual

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>ELABORÓ</b>  | <b>REVISÓ</b>   | <b>APROBÓ</b>                            |
| <p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/><b>Agrícola</b></p> | <p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |

|  |   |  |                      |
|--|---|--|----------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br>Control de productos no conformes<br>Laboratorio de Metarhízium | <b>CÓDIGO: 03-716-03-06</b><br><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b> |                      |
|  |   | <b>Versión 1</b>   | <b>Página 2 de 5</b> |

### Control de producto no conforme


La Empresa controla sus productos no conformes mediante la aplicación de procedimientos de estricto cumplimiento. El Laboratorio de producción de hongos entomopatógenos tiene la responsabilidad de producir un producto cuyas características obedezcan estrictamente a las especificaciones establecidas en las normas y convenios con el cliente. El proceso de control de calidad tiene que efectuarse periódicamente al producto terminado. Los resultados de estas inspecciones se trasladan al jefe de la sección de Metarhízium, para que instruya al personal sobre acciones correctoras que se llevaran a cabo al momento de ser detectado un problema en la calidad del producto final.

En el caso del hongo Metarhízium, son dos los factores que determinan la calidad del producto final. El primer factor es la cantidad de conidios por gramo. La especificación normalizada mínima es de  $5 \times 10^9$  conidios por gramo como mínimo.

El segundo factor que determina la calidad del producto es la viabilidad, la cual no debe ser menor al 98%

| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de control de producto no conforme. |
|-----------|---|
|           |   |

1. Seleccionar una muestra hongo metarhizium de los cuartos de almacenamiento de producto terminado, documentando en el formulario el número de lote del saco.

|  |  |  |                             |
|--|--|--|-----------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b><br/>Control de productos no conformes<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-06</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                             |
|  |  | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 3 de 5</b></p> |

2. Realizar el proceso de control de calidad (ver procedimiento 03-716-03-04, página 165)
3. Clasificar la muestra según los resultados de proceso de control de calidad como conforme, si los resultados reflejan un dato igual o superior a  $5 \times 10^9$  conidios por gramo y un 98% o más de viabilidad.
4. Clasificar la muestra según los resultados de proceso de control de calidad como no conforme, si los resultados reflejan un dato inferior a  $5 \times 10^9$  conidios por gramo o inferior a un 98% de viabilidad
5. Determinar la exactitud de resultados cuando se determine que el producto es no conforme, realizando control de calidad a dos muestras mas del mismo lote en el que se encontró el problema
6. Determinar el % de viabilidad y el conteo de conidios por gramo del producto final es mayor a  $2.5 \times 10^9$  y si la viabilidad es mayor al 50%.
7. Formular compensando con peso el % de conidios faltantes a las dosis embolsadas, si las dos condiciones en el paso previo se cumplen positivamente.
8. destruir por incineración el producto, si el porcentaje de viabilidad es menor al 50%, o el conteo de conidios por gramo del producto final es menor a  $2.5 \times 10^9$
9. Llenar el formulario de auditoría (ver anexo página 286)



# PROCEDIMIENTO

## Control de productos no conformes

### Laboratorio de Metarhizium

CÓDIGO: 03-716-03-06

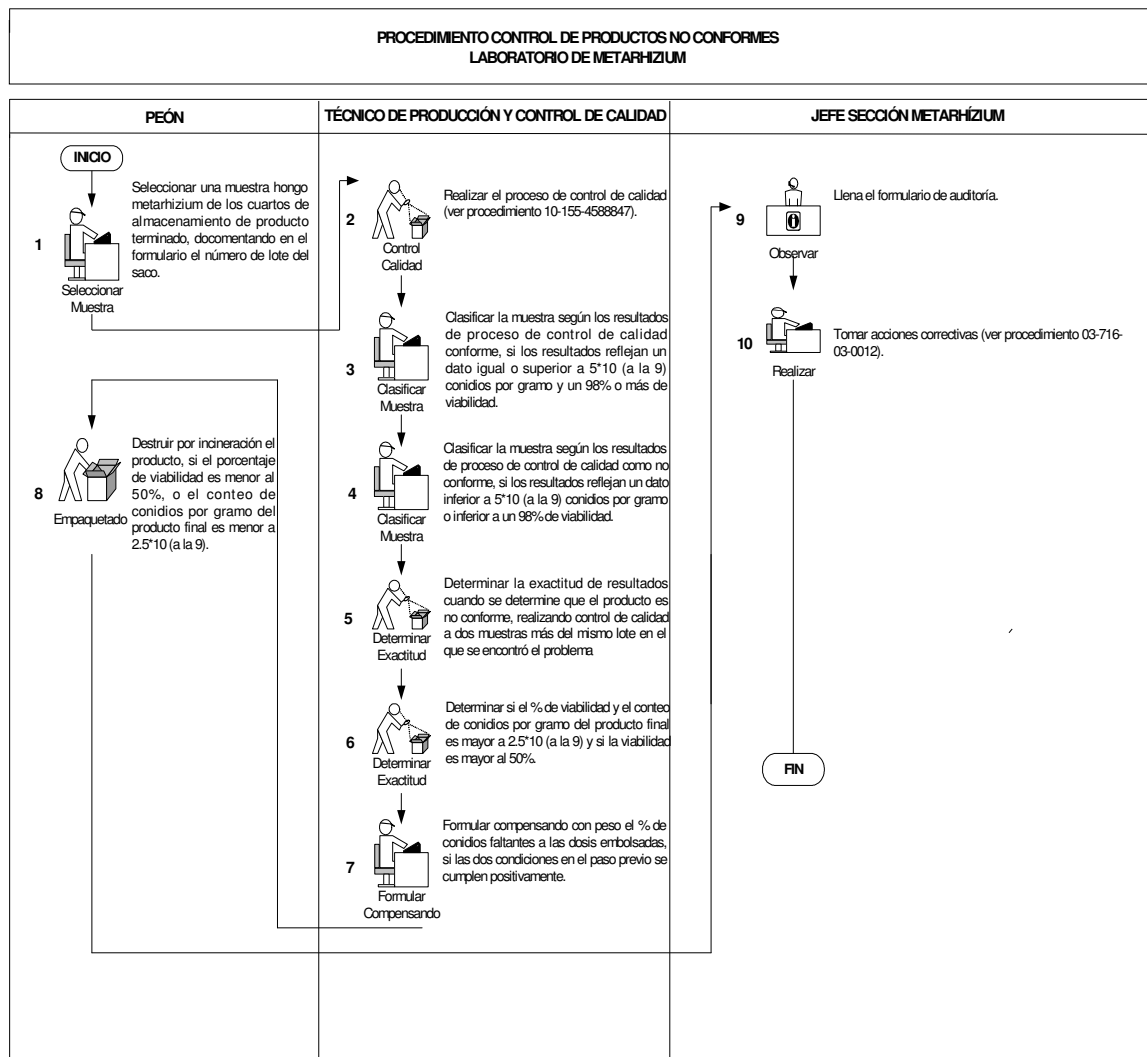
FECHA: 19 de diciembre de 2005


Versión 1

Página 4 de 5

10. Tomar acciones correctivas (ver procedimiento 03-716-03-12, página 216)

### Flujograma de proceso: Control de productos no conformes.



|  |  |  |                             |
|--|--|--|-----------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b><br/>Control de productos no<br/>conformes<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-06</b><br/><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                             |
|  |  | <p><b>Versión 1</b></p>  | <p><b>Página 5 de 5</b></p> |

**Planos**


No Hay.

**Recomendaciones**

No Hay

**Anexos**

No Hay

|  |  |   |                      |
|--|--|---|----------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Gestión de compras<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-07</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|  |  | <p>Versión 1</p>  | <p>Página 1 de 5</p> |

## Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo documentar el proceso de compras de materia prima, insumos y servicios

## Alcance

Este procedimiento se aplica a todos las requisiciones de materia prima, insumos o servicios que se hacen al departamento de compras.

## Definiciones

Sistema NAF          Sistema informático para gestión de compras.

## Documentos referenciales


Procedimiento para evaluación de proveedores 03-716-03-08, página 192.

## Descripción del proceso para la gestión de compras

La gestión de compras en la empresa es realizada por el Departamento de Compras. Con el apoyo del Departamento de Control de Calidad, laboratorios externos y usuarios, se verifica que los insumos o artículos adquiridos estén conformes con las especificaciones técnicas.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/>Agrícola</p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|--|--|




|  |   |  |                      |
|--|---|--|----------------------|
|  | <h1 style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO</h1> <p style="text-align: center;">Gestión de compras<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <b>CÓDIGO: 03-716-03-07</b><br><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b> |                      |
|  |   | <b>Versión 1</b>   | <b>Página 2 de 5</b> |

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Actividad</b> | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de gestión de compras |
|------------------|---|

1. Elaborar requisición de materiales o servicios en el sistema “NAF”
2. Firmar el renglón de solicitante.
3. Solicitar firma de autorización de la requisición al jefe del departamento técnico agrícola. (ver anexo página 287)
4. Entregar requisición autorizada al auxiliar de compras asignado al laboratorio.
5. Entregar copia de la requisición con firma y sello de recibido a jefe de sección de Metarhizium.

Los pasos del 6 al 17 son efectuados por personal del departamento de compras y solamente aparecen aquí como referencia, y para no perder la continuidad del proceso.

6. Recibir el formato de requisición de materiales, firmar y sellar de recibido.
7. Revisar que la requisición esté firmada de autorizado por el gerente de la división agrícola. Rechazar la requisición e informar al interesado si esta no llevara la firma de autorización
8. Ingresar el número de requisición en el sistema NAF, para que quede registrada la fecha de recepción.

|   |   |  |                      |
|---|---|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Gestión de compras<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-07<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 3 de 5</p> |

9. Iniciar la selección de los productos y ordenarlos por su origen. En caso que un requerimiento traiga varios productos de diferente origen, separar los grupos de productos por tipo. (repuestos, agroquímicos, servicios etc)
10. Iniciar el proceso de localización de diferentes cotizaciones
11. Elaborar el formato de solicitud de cotización. (Dos cotizaciones para compras mayores a Q. 5,000.00)
12. Enviar por FAX, teléfono o correo electrónico la solicitud de cotizaciones a los diferentes proveedores.
13. Elaborar el análisis de cotización al recibir respuesta de los diferentes proveedores
14. Revisar las diferentes opciones de precio, entrega, calidad, servicio, garantía y forma de pago.
15. Adjudicar al proveedor que presenta la mejor opción.
16. Contar y establecer si el bien reúne las condiciones de calidad que se solicitaron.
17. Ingresar al sistema NAF la recepción de la mercadería
18. Consultar en el sistema NAF si la mercadería solicitada está en bodegas
19. Retirar la mercadería de bodegas mediante vale de salida de almacén



# PROCEDIMIENTO

Gestión de compras  
Laboratorio de Metarhízium

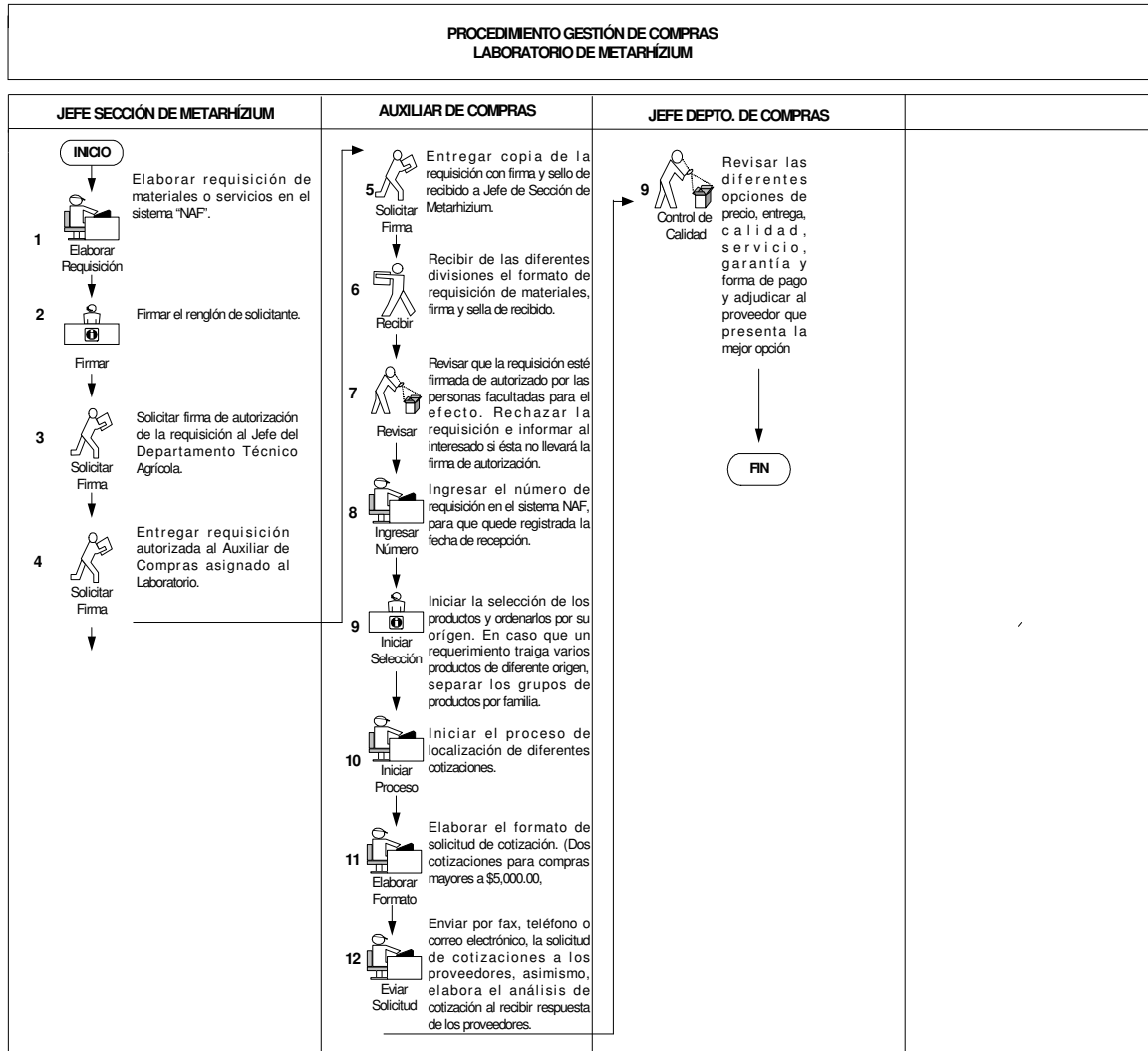
CÓDIGO: 03-716-03-07

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1


Página 4 de 5

## Flujograma de proceso: Gestión de compras



Planos

No Hay.

|  |  |   |                      |
|--|--|---|----------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Gestión de compras<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-07</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|  |  | <p>Versión 1</p>  | <p>Página 5 de 5</p> |


### **Recomendaciones**

Se dará preferencia para las compras a los proveedores locales (entendiéndose éstos como aquellos que se encuentren dentro del territorio nacional) siempre y cuando los precios que ofrezcan sean competitivos.

Para las compras en el extranjero, se dará preferencia a los proveedores que tengan representante legal en el País, a objeto de asegurar su adecuado soporte.

### **Anexos**

No hay.

|  |   |   |                             |
|--|---|---|-----------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Evaluación de proveedores<br/>Laboratorio de Metarhizium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-08</b></p> <p><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                             |
|  |   | <p><b>Versión 1</b></p>   | <p><b>Página 1 de 4</b></p> |

## Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo documentar el proceso de evaluación de los proveedores de materia prima e insumos.

## Alcance

Este procedimiento se aplica a todos los proveedores de materia prima e insumos del laboratorio de hongos entomopatógenos del Ingenio Santa Ana.

## Documentos referenciales


No hay

## Descripción del proceso para evaluación de proveedores

La gestión de compras en la empresa es realizada por el Departamento de Compras. Con el apoyo del Departamento de Control de Calidad, laboratorios externos y usuarios, se verifica que los insumos o artículos adquiridos estén conformes con las especificaciones técnicas.

Los proveedores se han clasificado en críticos y no críticos. Se considera a un proveedor crítico como aquella empresa que distribuye un único producto o con quién se tiene un contrato cerrado para el suministro de una materia prima o producto sumamente necesario para la operación.

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/><b>Agrícola</b></p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|---|--|

|  |  |  |                      |
|--|--|--|----------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Evaluación de proveedores<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-08<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|  |  | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 2 de 4</p> |

|           |   |
|-----------|---|
| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de evaluación de proveedores. |
|-----------|---|

1. Solicitar a los proveedores potenciales el diligenciamiento de una carta o solicitud de inscripción.
2. Analizar la solicitud y pedir, si el análisis de la solicitud lo amerita, las primeras muestras.
3. Analizar las muestras, para luego realizar una evaluación del sistema de calidad del proveedor.
4. Proceder a la evaluación y calificación de acuerdo con la capacidad y aptitudes que demuestre el potencial proveedor para cumplir con las exigencias de calidad, condiciones de entrega, precio del insumo o artículo y demás condiciones de negociación.
5. Determinar el posicionamiento del proveedor dentro de un registro de proveedores de insumos.

La evaluación del proveedor es realizada por el Jefe del Departamento Técnico Agrícola y un representante del Área de Compras, quienes en determinados casos visitan las instalaciones del potencial proveedor y con base en criterios definidos determinan su posicionamiento.



# PROCEDIMIENTO

Evaluación de proveedores  
Laboratorio de Metarhizium

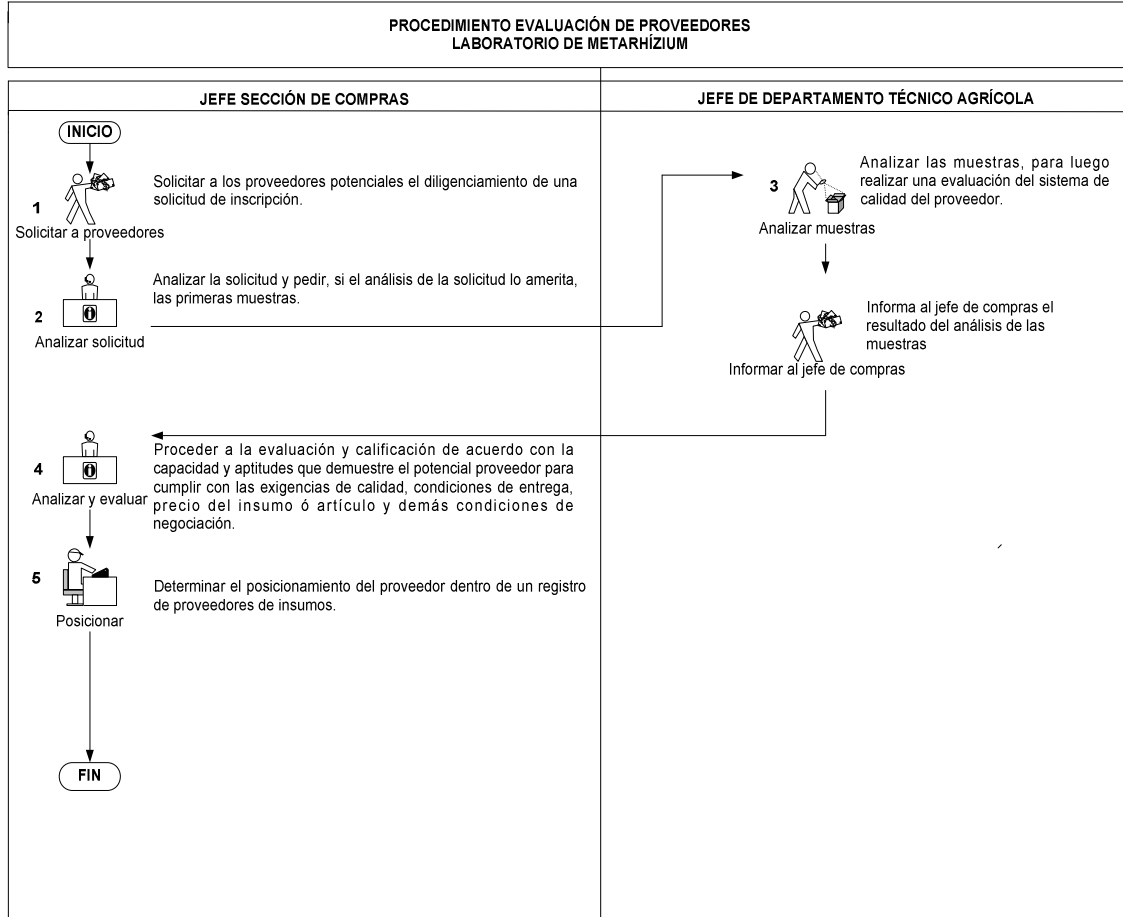
CÓDIGO: 03-716-03-08

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 3 de 4

## Flujograma de proceso de proceso: Evaluación de proveedores




### Planos

No Hay.

### Recomendaciones

Se dará preferencia para las compras a los proveedores locales (entendiéndose éstos como aquellos que se encuentren dentro del territorio nacional) siempre y cuando los precios que ofrezcan sean competitivos.


|   |  |  |                      |
|---|--|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Evaluación de proveedores<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-08<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |  | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 4 de 4</p> |

Para las compras en el extranjero, se dará preferencia a los proveedores que tengan representante legal en el País, a objeto de asegurar su adecuado soporte.

### **Anexos**

No hay.



|  |   |  |                      |
|--|---|--|----------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Revisión por la dirección<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-09<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|  |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 1 de 2</p> |

## Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo documentar el proceso de revisión del sistema de calidad.

## Alcance

Este procedimiento se aplica a todos los niveles de la empresa.

## Responsabilidad y procesos aplicables

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| <b>Proceso</b>      | <b>responsabilidad</b> |
| Gestión estratégica | Gerente General        |

## Generalidades


La Gerencia general con el apoyo del Representante de la Dirección efectúa cada año una revisión del sistema de calidad.

## Información para la revisión

En el informe de revisión del sistema de calidad se incluye la siguiente información:

- La vigencia o adecuación de la política de calidad.

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
| <b>ELABORÓ</b>  | <b>REVISÓ</b>                          | <b>APROBÓ</b>                    |
| <b>Roberto González</b><br>Representante de la gerencia | <b>Jefe Depto. Técnico</b><br>Agrícola | <b>Gerente General</b><br>Fecha: |

|   |  |  |                      |
|---|--|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Revisión por la dirección<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-09<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |  | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 2 de 2</p> |

- El cumplimiento de objetivos y metas de calidad.
- Resumen de auditorías internas y externas

### **Evaluación de la satisfacción del cliente**

- Análisis de quejas o reclamos de clientes
- Cumplimiento de requisitos de calidad de los productos
- Desempeño de los procesos según parámetros o indicadores
- Acciones correctivas y preventivas
- Acciones de seguimiento de revisiones anteriores
- Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad
- Recomendaciones de mejora

### **Resultados de la revisión**


Las decisiones y acciones preventivas o correctivas resultantes de la revisión del sistema de calidad deben estar relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y sus procesos, la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y las necesidades de recursos.

### **Planos**

No Hay.

### **Recomendaciones**

No Hay.

|   |   |   |                             |
|---|---|---|-----------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Expedición y entrega de hongo<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-03-10</b></p> <p><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                             |
|   |   | <p><b>Versión 1</b></p>   | <p><b>Página 1 de 9</b></p> |

## Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo documentar el proceso de expedición y entrega del hongo Metarhízium producido en el laboratorio de producción de hongo Metarhízium Anisopliae, ya sea para uso interno o venta a terceros.

## Alcance

Este procedimiento se aplica al proceso expedición y entrega del hongo en el laboratorio de producción de hongos entomopatógenos del Ingenio Santa Ana.

## Documentos referenciales

Procedimiento de producción de hongo Metarhízium 03-716-03-02 página 149  
 Procedimiento de control de calidad 03-716-03-04 página 165


## Definiciones

Metarhízium Anisopliae hongo de la familia Deuteromicete

Conidio Espora asexual

Dosis  $5 \times 10^{12}$  Conidios, cantidad necesaria para tratar una Hectárea de terreno

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/><b>Agrícola</b></p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|---|--|

|   |   |  |                      |
|---|---|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Expedición y entrega de hongo<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-10<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 2 de 9</p> |


## Descripción del proceso

### Materiales

- Pierda poma pulverizada
- Hongo congelado
- Costales de polietileno

|           |   |
|-----------|---|
| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de expedición y entrega de hongo. |
|-----------|---|

1. Recibir el requerimiento por correo electrónico del administrador de la finca que requiere el hongo, llenar la solicitud de formulación y control de entrega. (ver página 204) Si el hongo es para la venta a terceros, el requerimiento lo hace el jefe del departamento técnico agrícola
2. Enviar la solicitud de formulación al técnico de producción y control de calidad.
3. Calcular con la tabla de equivalencias la cantidad de hongo congelado necesario para la formulación de las dosis requeridas.
4. Sacar del cuarto frío el hongo congelado necesario para la formulación solicitada, utilizando el lote más antiguo si el requerimiento es para uso interno, o el mas reciente si el requerimiento es para venta a terceros
5. Pesar el hongo congelado y la piedra pómez pulverizada

|   |  |  |                      |
|---|--|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Expedición y entrega de hongo<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-10<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |  | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 3 de 9</p> |

6. Formular el hongo en piedra pómez (ver procedimiento de producción de hongo Metarhízium 03-716-03-02 página 149 )
7. Llenar los costales de polietileno con el peso equivalente a una dosis ( $5 \times 10^{12}$  conidios)
8. Llenar la parte correspondiente de la boleta de solicitud de formulación y control de entrega. (página 204)
9. Entregar el producto y solicitar a la persona que recibe el producto y lo retira del laboratorio que firme la boleta de boleta de solicitud de formulación y control de entrega.
10. Descargar el hongo congelado del sistema de inventario.



# PROCEDIMIENTO

Expedición y entrega de hongo  
Laboratorio de Metarhizium

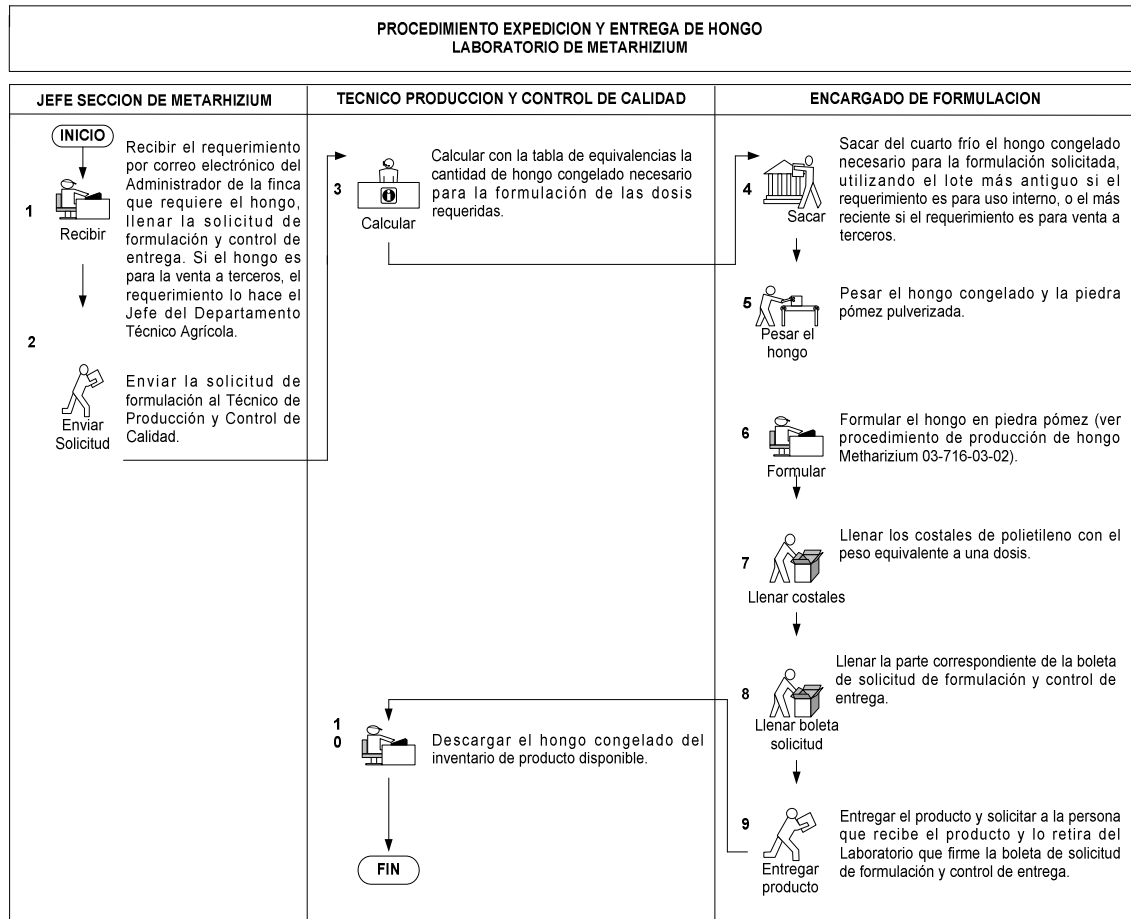
CÓDIGO: 03-716-03-10

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 4 de 9

## Flujograma de proceso: Expedición y entrega de hongo Metarhizium Anisopliae




### Planos

No Hay.

### Recomendaciones

No Hay

|   |   |   |                      |
|---|---|---|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Expedición y entrega de hongo<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-10</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>Versión 1</p>  | <p>Página 5 de 9</p> |

## Anexos

Boleta de control de concentración y dosis despachadas (03-716-08-0006) página 203


Boleta de solicitud de formulación y control de entrega a campo (03-716-08-0004) página 204

Boleta de solicitud de formulación y control de entrega a terceros (03-716-08-0007) página 205

Tabla de equivalencias (03-716-08-0005) página 206





|   |  |  |                      |
|---|--|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Expedición y entrega de hongo<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-10<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |  | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 7 de 9</p> |

**Boleta de solicitud de formulación y control de entrega a campo (03-716-08 0004)**

|   |                      |
|---|----------------------|
| LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE METARHIZIUM 03-716-08-0004   |                      |
| Control de calidad de dosis despachadas a campo.  |                      |
| FECHA:  | 12 de enero de 2.006 |
| FINCA:  | California           |
| LOTE:   | 511                  |
| DOSIS:  | 30                   |
| CONCENTRACIÓN:  | <b>5E+13</b>         |
| VIABILIDAD:   | <b>96.57</b>         |
| ENTREGADAS POR: (nombre y código)   |                      |
| RECIBIDAS POR:(nombre y código)   |                      |
| <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <hr style="width: 25%; margin: 0 auto;"/> <p><b>Jefe secc. Metarhízium</b></p> </div> <div style="text-align: center;"> <hr style="width: 25%; margin: 0 auto;"/> <p><b>Recibió</b></p> </div> </div> |                      |

Fuente: Laboratorio de producción de hongos entomopatogenos, Ingenio Santa Ana



# PROCEDIMIENTO

Expedición y entrega de hongo  
Laboratorio de Metarhízium

CÓDIGO: 03-716-03-10

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 8 de 9

## Boleta de solicitud de formulación y control de entrega a terceros

03-716-08-0007

GRUPO CORPORATIVO SANTA ANA S.A.

DEPARTAMENTO TÉCNICO AGRÍCOLA

LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE METARHÍZIUM

Certificado de control de calidad

|   |                            |
|---|----------------------------|
| Fecha de entrega del producto.            | 13 de julio del 2005       |
| Lote #.                                   | 117                        |
| Conidios/ gramo (hongo antes de formular) | 4.61E+09                   |
| Viabilidad.                               | 95%                        |
| Fecha de muestreo                         | 08 de julio de 2005        |
| % de ingrediente activo                   | 11%                        |
| % de inerte                               | 89%                        |
| Volumen de la dosis                       | 2.42 libras                |
| No. dosis de $5 \times 10^{12}$           | 40                         |
| Presentación de la dosis                  | Formulación en piedra poma |

Jefe secc. Metarhízium

Firma de quien recibe

Nota: Cualquier reclamo de concentración o viabilidad de los conidios se aceptará con un máximo de cuatro días después de la fecha de entrega del producto. En este caso se analizará la contramuestra en el laboratorio de CENGICAÑA en presencia del representante de Ingenio Santa Ana.

Fuente: Laboratorio de producción de hongos entomopatógenos, Ingenio Santa Ana



# PROCEDIMIENTO

Expedición y entrega de hongo  
Laboratorio de Metarhízium

CÓDIGO: 03-716-03-10

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1


Página 9 de 9

## Tabla de equivalencias (03-716-08-0005)

GRUPO CORPORATIVO SANTA ANA, S. A.  
LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE METARHÍZIUM ANISOPLIAE  
CÁLCULO PARA FORMULACIÓN 2006

| # Lote | Conidio/<br>gramo | Peso de hongo en libras por dosis |                    |                    |                    |                    |                    |
|--------|-------------------|-----------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|        |                   | $5 \times 10^{12}$                | $1 \times 10^{13}$ | $2 \times 10^{13}$ | $3 \times 10^{13}$ | $4 \times 10^{13}$ | $5 \times 10^{13}$ |
| 1      | 4.28E+09          | 2.61                              | 5.21               | 10.42              | 15.63              | 20.84              | 26.05              |
| 2      | 4.26E+09          | 2.62                              | 5.23               | 10.47              | 15.70              | 20.94              | 26.17              |
| 3      | 4.29E+09          | 2.60                              | 5.20               | 10.40              | 15.59              | 20.79              | 25.99              |
| 4      | 4.58E+09          | 2.43                              | 4.87               | 9.74               | 14.61              | 19.48              | 24.34              |
| 5      | 4.98E+09          | 2.24                              | 4.48               | 8.96               | 13.43              | 17.91              | 22.39              |
| 6      | 4.55E+09          | 2.45                              | 4.90               | 9.80               | 14.70              | 19.60              | 24.51              |
| 7      | 4.73E+09          | 2.36                              | 4.71               | 9.43               | 14.14              | 18.86              | 23.57              |
| 8      | 4.93E+09          | 2.26                              | 4.52               | 9.05               | 13.57              | 18.09              | 22.62              |
| 9      | 4.80E+09          | 2.32                              | 4.65               | 9.29               | 13.94              | 18.58              | 23.23              |
| 10     | 5.29E+09          | 2.11                              | 4.22               | 8.43               | 12.65              | 16.86              | 21.08              |
| 11     | 4.70E+09          | 2.37                              | 4.74               | 9.49               | 14.23              | 18.98              | 23.72              |
| 12     | 4.97E+09          | 2.24                              | 4.49               | 8.97               | 13.46              | 17.95              | 22.43              |
| 13     | 5.04E+09          | 2.21                              | 4.42               | 8.85               | 13.27              | 17.70              | 22.12              |
| 14     | 5.07E+09          | 2.20                              | 4.40               | 8.80               | 13.20              | 17.59              | 21.99              |
| 15     | 4.85E+09          | 2.30                              | 4.60               | 9.20               | 13.79              | 18.39              | 22.99              |
| 16     | 5.12E+09          | 2.18                              | 4.36               | 8.71               | 13.07              | 17.42              | 21.78              |
| 17     | 5.29E+09          | 2.11                              | 4.22               | 8.43               | 12.65              | 16.86              | 21.08              |
| 18     | 5.25E+09          | 2.12                              | 4.25               | 8.50               | 12.74              | 16.99              | 21.24              |
| 19     | 5.29E+09          | 2.11                              | 4.22               | 8.43               | 12.65              | 16.86              | 21.08              |
| 20     | 5.38E+09          | 2.07                              | 4.14               | 8.29               | 12.43              | 16.58              | 20.72              |
| 21     | 4.80E+09          | 2.32                              | 4.65               | 9.29               | 13.94              | 18.58              | 23.23              |
| 22     | 4.93E+09          | 2.26                              | 4.52               | 9.05               | 13.57              | 18.09              | 22.62              |
| 23     | 4.92E+09          | 2.27                              | 4.53               | 9.07               | 13.60              | 18.13              | 22.66              |
| 24     | 4.71E+09          | 2.37                              | 4.73               | 9.47               | 14.20              | 18.94              | 23.67              |
| 25     | 5.10E+09          | 2.19                              | 4.37               | 8.75               | 13.12              | 17.49              | 21.86              |
| 26     |                   |                                   |                    |                    |                    |                    |                    |
| 27     |                   |                                   |                    |                    |                    |                    |                    |
| 28     |                   |                                   |                    |                    |                    |                    |                    |
| 29     |                   |                                   |                    |                    |                    |                    |                    |
| 30     |                   |                                   |                    |                    |                    |                    |                    |

Fuente: Laboratorio de producción de hongos entomopatogenos, Ingenio Santa Ana

|   |   |  |                      |
|---|---|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Identificación y trazabilidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-11<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 1 de 5</p> |

## Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo documentar el proceso de identificación y trazabilidad del hongo Metarhízium producido en el laboratorio de producción de hongo Metarhízium Anisopliae.

## Alcance

Este procedimiento se aplica al proceso de identificación y trazabilidad del hongo Metarhízium en el laboratorio de producción de hongos entomopatógenos del Ingenio Santa Ana.

## Documentos referenciales

Procedimiento de producción de hongo Metarhízium 03-716-03-02 página 149  
Procedimiento de control de calidad 03-716-03-04 página. 165


## Definiciones

Metarhízium Anisopliae hongo de la familia Deuteromicete

Lote Producto producido en un día, con el mismo medio de inoculación

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/>Agrícola</p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|--|--|



|  |  |  |                      |
|--|--|--|----------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Identificación y trazabilidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-11<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|  |  | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 3 de 5</p> |

|                  |   |
|------------------|---|
| <p>Actividad</p> | <p>Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de identificación y trazabilidad de hongo Metarhízium.</p> |
|------------------|---|

1. Colocar las bolsas inoculadas en los anaqueles de la sala de desarrollo.
2. Etiquetar los anaqueles recién llenos con etiquetas autoadhesivas.
3. Llenar las etiquetas con cepa de hongo, número de lote, fecha de inoculación y número de sala de desarrollo.
4. Después del período de desarrollo llevar el lote entero de bolsas a las salas de secado, adjuntando la etiqueta de anaquel a cada grupo de bolsas.
5. Verter el contenido de las bolsas que salen de las salas de desarrollo en bandejas y colocarlas en los anaqueles de la sala de secado. Etiquetar la bandeja con los datos contenidos en la etiqueta proveniente de la sala de desarrollo.
6. Tomar una muestra de cada bandeja del lote, llevar a laboratorio para hacer pruebas de viabilidad y concentración de conidios.
7. Efectuar pruebas de control de calidad y llenar la hoja de control de concentración y viabilidad de lotes producidos (03-716-08-0009). Ver página 211.
8. Recibir los datos de control de calidad del laboratorio y etiquetar los sacos para almacenamiento del producto con número de lote, fecha de



# PROCEDIMIENTO

Identificación y trazabilidad  
Laboratorio de Metarhizium

CÓDIGO: 03-716-03-11

FECHA: 19 de diciembre de 2005

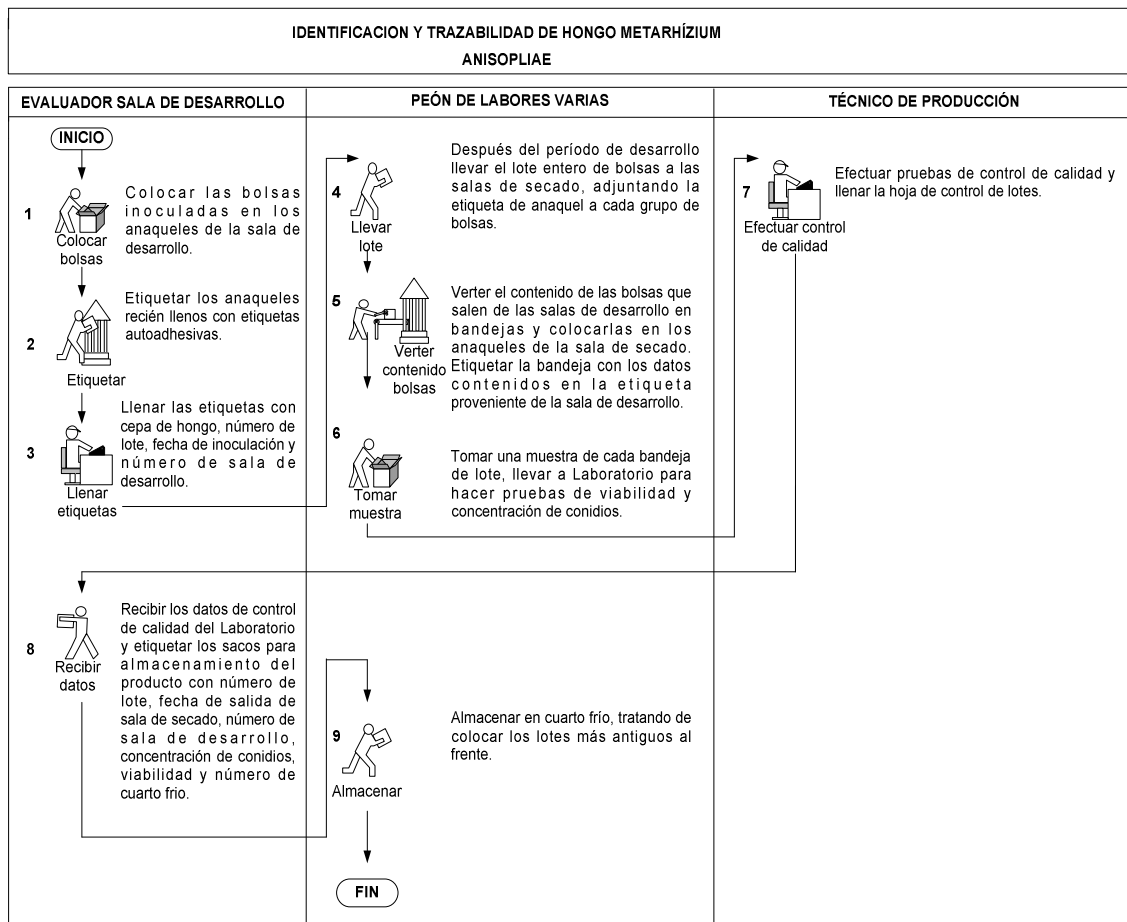
Versión 1

Página 4 de 5

salida de sala de secado, número de sala de desarrollo, concentración de conidios, viabilidad y número de cuarto frío.

- Almacenar en cuarto frío, tratando de colocar los lotes más antiguos al frente.

## Flujograma de proceso: Identificación y trazabilidad de hongo Metarhizium Anisopliae.



### Planos

No Hay.



# PROCEDIMIENTO

Identificación y trazabilidad  
Laboratorio de Metarhizium

CÓDIGO: 03-716-03-11

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 5 de 5

## Recomendaciones

No Hay

## Anexos


Hoja de control de concentración y viabilidad de lotes producidos 03-176-08-0009, página 211

## Hoja de control de concentración y viabilidad de lotes producidos 03-176-08-0009

| LABORATORIO DE PRODUCCION DE METARHIZIUM                  |                    |          |            |                       |                   |                          |               |                        |
|---|--------------------|----------|------------|-----------------------|-------------------|--------------------------|---------------|------------------------|
| Control de concentración y viabilidad de lotes producidos |                    |          |            |                       |                   |                          |               |                        |
| 03-716-08-0009  |                    |          |            |                       |                   |                          |               |                        |
| fecha de<br>inoculacion                                   | Fecha de<br>secado | Lote     | Cepa       | sala de<br>desarrollo | Sala de<br>secado | # de Dosis<br>Producidas | Concentración | Viabilidad<br>del lote |
| 02-Ene-06   | 16-Ene-06          | 0012006A | BISA012000 | 1                     | 1                 | 62                       | 4.28E+09      | 97.43%                 |
| 03-Ene-06   | 17-Ene-06          | 0022006A | BISA012000 | 1                     | 1                 | 71                       | 4.26E+09      | 98.73%                 |
| 04-Ene-06   | 18-Ene-06          | 0032006A | BISA012000 | 1                     | 1                 | 66                       | 4.59E+09      | 96.59%                 |
| 04-Ene-06   | 18-Ene-06          | 0032006B | BISA032001 | 1                     | 1                 | 65                       | 4.58E+09      | 97.75%                 |
| 05-Ene-06   | 19-Ene-06          | 0042006A | BISA012000 | 1                     | 2                 | 69                       | 4.98E+09      | 97.70%                 |
| 06-Ene-06   | 20-Ene-06          | 0052006A | BISA012000 | 1                     | 2                 | 59                       | 4.55E+09      | 98.24%                 |
| 06-Ene-06   | 20-Ene-06          | 0052006B | BISA032001 | 1                     | 2                 | 70                       | 4.73E+09      | 97.22%                 |
| 07-Ene-06   | 21-Ene-06          | 0062006A | BISA012000 | 1                     | 2                 | 69                       | 4.93E+09      | 98.73%                 |
| 07-Ene-06   | 21-Ene-06          | 0062006B | BISA032001 | 1                     | 2                 | 68                       | 4.80E+09      | 96.15%                 |
| 09-Ene-06   | 23-Ene-06          | 0072006A | BISA012000 | 1                     | 2                 | 65                       | 5.29E+09      | 98.97%                 |
| 10-Ene-06   | 24-Ene-06          | 0082006A | BISA012000 | 1                     | 2                 | 66                       | 4.70E+09      | 95.06%                 |
| 10-Ene-06   | 24-Ene-06          | 0082006B | BISA032001 | 1                     | 2                 | 70                       | 4.97E+09      | 97.56%                 |
| 10-Ene-06   | 24-Ene-06          | 0082006C | BISA022002 | 1                     | 2                 | 59                       | 4.80E+09      | 97.56%                 |
| 11-Ene-06   | 25-Ene-06          | 0092006A | BISA012000 | 1                     | 3                 | 68                       | 5.29E+09      | 97.08%                 |
| 12-Ene-06   | 26-Ene-06          | 0102006A | BISA012000 | 1                     | 3                 | 71                       | 5.07E+09      | 97.75%                 |
| 14-Ene-06   | 28-Ene-06          | 0112006A | BISA012000 | 2                     | 3                 | 70                       | 4.85E+09      | 96.90%                 |
| 16-Ene-06   | 30-Ene-06          | 0122006A | BISA012000 | 2                     | 3                 | 69                       | 5.12E+09      | 97.00%                 |
| 17-Ene-06   | 31-Ene-06          | 0132006A | BISA012000 | 2                     | 3                 | 65                       | 5.29E+09      | 98.82%                 |
| 18-Ene-06   | 01-Feb-06          | 0142006A | BISA012000 | 2                     | 3                 | 66                       | 5.25E+09      | 96.95%                 |
| 19-Ene-06   | 02-Feb-06          | 0152006A | BISA012000 | 2                     | 3                 | 66                       | 5.29E+09      | 97.51%                 |
| 20-Ene-06   | 03-Feb-06          | 0162006A | BISA012000 | 2                     | 3                 | 62                       | 5.38E+09      | 98.72%                 |
| 21-Ene-06   | 04-Feb-06          | 0172006A | BISA012000 | 2                     | 3                 | 63                       | 5.04E+09      | 98.24%                 |
| 22-Ene-06   | 05-Feb-06          | 0182006A | BISA012000 | 2                     | 3                 | 68                       | 5.07E+09      | 97.22%                 |
| 23-Ene-06   | 06-Feb-06          | 0192006A | BISA012000 | 2                     | 3                 | 66                       | 4.85E+09      | 98.73%                 |
| 24-Ene-06   | 07-Feb-06          | 0202006A | BISA012000 | 2                     | 3                 | 64                       | 5.12E+09      | 96.15%                 |
| 25-Ene-06   | 08-Feb-06          | 0212006A | BISA012000 | 2                     | 3                 | 70                       | 5.29E+09      | 98.97%                 |
| 26-Ene-06   | 09-Feb-06          | 0222006A | BISA012000 | 3                     | 3                 | 66                       | 5.25E+09      | 95.06%                 |
| 27-Ene-06   | 10-Feb-06          | 0232006A | BISA012000 | 3                     | 3                 | 62                       | 5.29E+09      | 95.06%                 |
| 28-Ene-06   | 11-Feb-06          | 0272006A | BISA012000 | 3                     | 3                 | 63                       | 5.38E+09      | 98.73%                 |
| 29-Ene-06   | 12-Feb-06          | 0282006A | BISA012000 | 3                     | 4                 | 70                       | 4.80E+09      | 96.59%                 |
| 31-Ene-06   | 14-Feb-06          | 0292006A | BISA012000 | 3                     | 4                 | 69                       | 5.29E+09      | 95.06%                 |

Fuente: Laboratorio de producción de hongos entomopatogenos, Ingenio Santa Ana



|  |  |  |                      |
|--|--|--|----------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Acciones correctivas<br/>Laboratorio de Metarhizium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-12<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|  |  | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 1 de 6</p> |

## Objetivo

Describir el sistema establecido para identificar y corregir las condiciones adversas a la calidad, investigar las causas y determinar las acciones que deben tomarse para evitar su repetición.

## Alcance

Los problemas que requieren la aplicación de Acciones Correctivas son detectados a través de:

- Informes de No Conformidad
- Auditorias Internas
- Reclamaciones de Clientes
- Resultados negativos en Calibración de Equipos
- Revisión del Sistema por la Dirección.

## Documentos referenciales


Procedimiento de producción de hongo Metarizium 03-716-03-03, página 149

Procedimiento de control de calidad 03-716-03-04, página 165

Procedimiento control de productos no conformes 03-716-03-06, página 182

Manual de calidad 03-716-02-0001, página 81

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/><b>Agrícola</b></p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/><b>Fecha:</b></p> |
|--|---|---|

|   |  |  |                      |
|---|--|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Acciones correctivas<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-12<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |  | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 2 de 6</p> |

## **Definiciones**

### **Especificación**

Documento que establece los requisitos con los que un producto debe estar conforme

### **No conformidad**

Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.


### **Procedimiento**

Forma específica de llevar a cabo una actividad

## **Responsabilidades detalladas**

### **Apertura de Acciones Correctivas**

1. La apertura de una Acción Correctiva se produce a raíz de la detección de un problema individual de importancia significativa, o bien de un problema menor repetitivo.
2. Las Acciones Correctivas son decididas por el jefe del departamento técnico agrícola y el asesor externo, interviniendo las secciones o procedimientos afectados con objeto de estudiar la causa del problema. Estas acciones son documentadas y reportadas a auditoría interna en el documento "Cédula de no conformidades" (03-716-03-0012). Ver página 217.

|   |   |  |                      |
|---|---|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Acciones correctivas<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-12<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 3 de 6</p> |

- En esta reunión se establece el departamento responsable de llevar a cabo la Acción Correctiva y el plazo para implantarla, quedando registrada en el Informe de Acción Correctiva.

### **Implantación y Cierre de las Acciones Correctivas**

- El departamento o sección responsable procede a la implantación de la acción correctiva, y una vez transcurrido el plazo, el jefe del departamento técnico agrícola, comprueba la implantación y su eficacia.
- Por último, se efectúa el cierre de la acción correctiva, quedando archivado el original con el jefe del departamento técnico agrícola y distribuyendo copia a los afectados.

### **Seguimiento de las Acciones Correctivas**

- Con objeto de realizar un control estricto sobre el cumplimiento de las Acciones Correctivas, el jefe del departamento técnico agrícola elaborará una Lista de Seguimiento en la que se indican las Acciones Correctivas adoptadas, responsables de aplicación, plazo y fecha de cierre.

### **Reclamaciones de Clientes**

- Todas las Reclamaciones de Clientes serán documentadas por el jefe del departamento técnico agrícola, utilizando el Informe de Reclamación de Clientes. El estudio de la reclamación lo realizará el jefe del departamento técnico agrícola conjuntamente con el asesor externo, informando posteriormente al gerente de la división agrícola el resultado de la investigación.



# PROCEDIMIENTO

Acciones correctivas  
Laboratorio de Metarhizium

CÓDIGO: 03-716-03-12

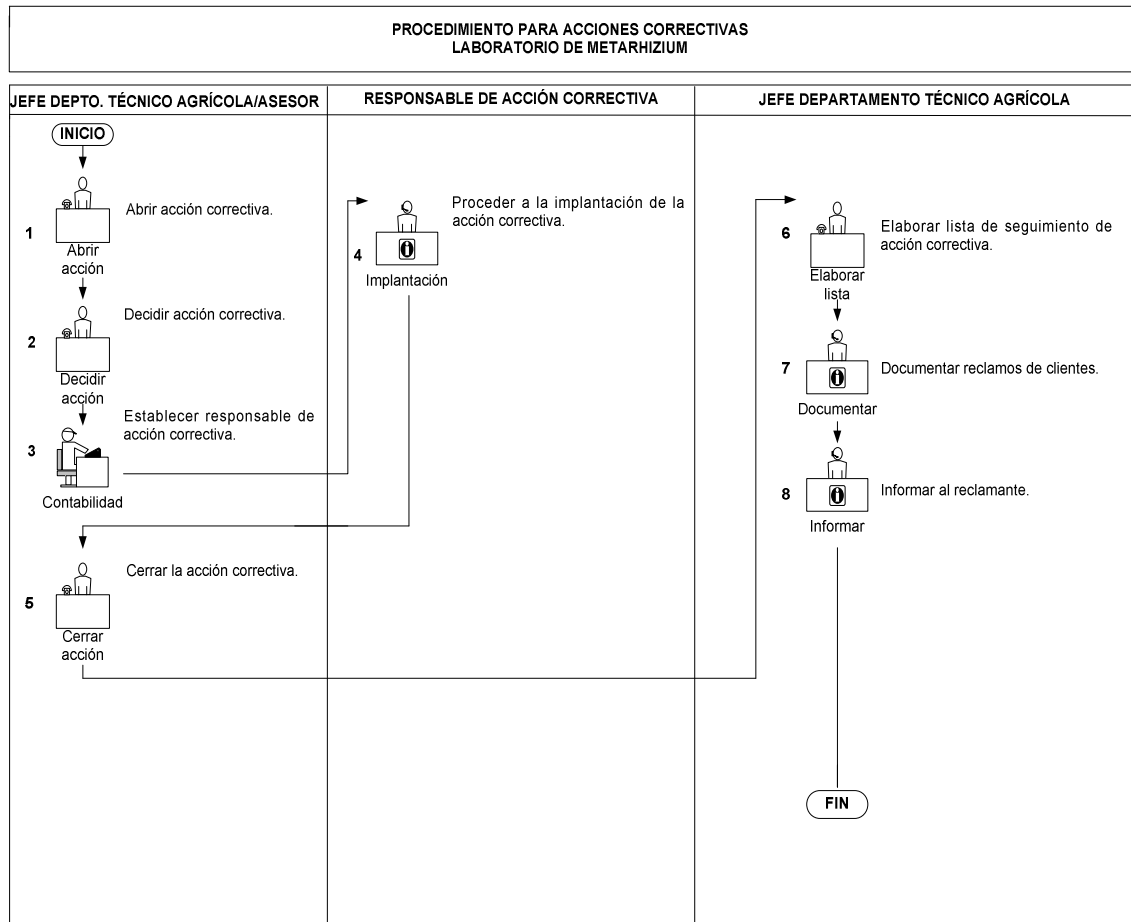
FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 4 de 6


- El jefe del departamento técnico agrícola informa al reclamante del resultado de la investigación quedando, de esta forma, constancia del cierre de la reclamación en el informe mencionado.

## Flujograma de proceso: Acciones correctivas.



## Planos

No Hay.


|   |  |  |                      |
|---|--|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Acciones correctivas<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-12<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |  | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 5 de 6</p> |

### Recomendaciones

No Hay


### Anexos

Cédula de no conformidades 03-716-08-003 página 217

|   |   |  |               |
|---|---|--|---------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1 style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO</h1> <p style="text-align: center;">Acciones correctivas<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-12<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |               |
|   |   | Versión 1  | Página 6 de 6 |

### Cédula de no conformidades

|                 |   |
|-----------------|---|
| Auditor interno | <p style="text-align: right;">Fecha: _____</p> <p>No. de cédula _____ Proceso auditado _____</p> <p>Norma de referencia _____ Requisito Referencia _____</p> <p>Documento auditado _____ Sección/Párrafo/Página _____</p> <p>_____</p> <p>Descripción de la no conformidad/Oportunidad de mejora</p> <p>_____</p> <p>Clasificación de la No conformidad Mayor _____ Menor _____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Auditor Interno (nombre y firma)                      Responsable auditado (nombre y firma)</p> |
|                 | Responsable auditado  |
| Auditor interno | <p>Verificación de acciones implementadas:</p> <p>Fecha de verificación: _____ Hora de verificación _____</p> <p>_____</p> <p>Auditor interno (nombre y firma)</p> <p>Informe del resultado de la verificación: _____</p>   |

|   |  |   |                      |
|---|--|---|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Capacitación de personal<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-13</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |  | <p>Versión 1</p>  | <p>Página 1 de 4</p> |

## Objetivo

Analizar los conceptos fundamentales para administrar programas de capacitación acordes a las necesidades del laboratorio de producción de hongos entomopatógenos, que fortalezcan las habilidades, conocimientos y actitudes de sus colaboradores.

## Alcance

Colaboradores del laboratorio de producción de hongos entomopatógenos a nivel de mandos medios.

## Documentos referenciales

El presente procedimiento se apoya en los siguientes documentos referenciales:


Norma ISO 9001:2000 – Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos 6.2.1 Generalidades y 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación incisos b), c) y d).

## Definiciones

## Capacitación

Es el conjunto de actividades encaminadas a proporcionar conocimientos,

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/>Agrícola</p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|--|--|

|   |  |   |                      |
|---|--|---|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p>Capacitación de personal<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-13</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |  | <p>Versión 1</p>  | <p>Página 2 de 4</p> |

desarrollar habilidades y modificar actitudes del personal de todos los niveles jerárquicos para que se desempeñen mejor en su puesto de trabajo

### **Detección de Necesidades de Capacitación (DNC):**

Es la evaluación que detecta las necesidades de capacitación del personal, y con esto nos referimos a la ausencia o deficiencia de conocimientos, habilidades o destrezas


### **Programa de Capacitación**

Es el documento en el que se define específicamente el instructor, participantes, horarios, lugar, días, etc. de todos los eventos programados durante un rango de tiempo.

| Actividad | Descripción de las operaciones involucradas en el proceso de capacitación de personal |
|-----------|---|
|-----------|---|

1. Detectar Necesidades de Capacitación: las necesidades de capacitación las establecen los jefes inmediatos. Se les presenta la oferta de eventos de capacitación y de acuerdo a sus metas y propósitos definen los eventos en que deben participar sus colaboradores.
2. Elaborar Plan Maestro de Capacitación: de los resultados de la Detección de necesidades de capacitación se ingresa la información al plan maestro de capacitación.
3. Contactar Institución/Instructor: el Jefe de Capacitación deberá contactar y confirmar la institución/instructor que va a realizar la capacitación.



|   |   |  |                      |
|---|---|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <h1>PROCEDIMIENTO</h1> <p>Capacitación de personal<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-03-13<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 3 de 4</p> |

4. Realizar un programa detallado: el Jefe de Capacitación deberá realizar un programa detallado en el cual se encuentra las actividades de la capacitación, en base al plan maestro de capacitación.
5. Notificar a los participantes y a sus jefes inmediatos por escrito sobre el programa de capacitación.
6. Solicitar los permisos respectivos para los participantes.
7. Dar por iniciado el evento de capacitación, presentando a los participantes los objetivos del evento y al instructor.
8. Entregar al Jefe de Capacitación y Gestión de Calidad lo siguiente:
  - Análisis crítico en donde se mencione y con qué éxito se espera aplicar las técnicas aprendidas, en la empresa.
  - Programa de transferencia de información para sus colaboradores.
  - Fotocopia de las Constancias de Participación al evento.
9. Enviar constancias de participación al Departamento de Sueldos y Salarios para archivar en los respectivos expedientes de cada colaborador.



# PROCEDIMIENTO

Capacitación de personal  
Laboratorio de Metarhízium

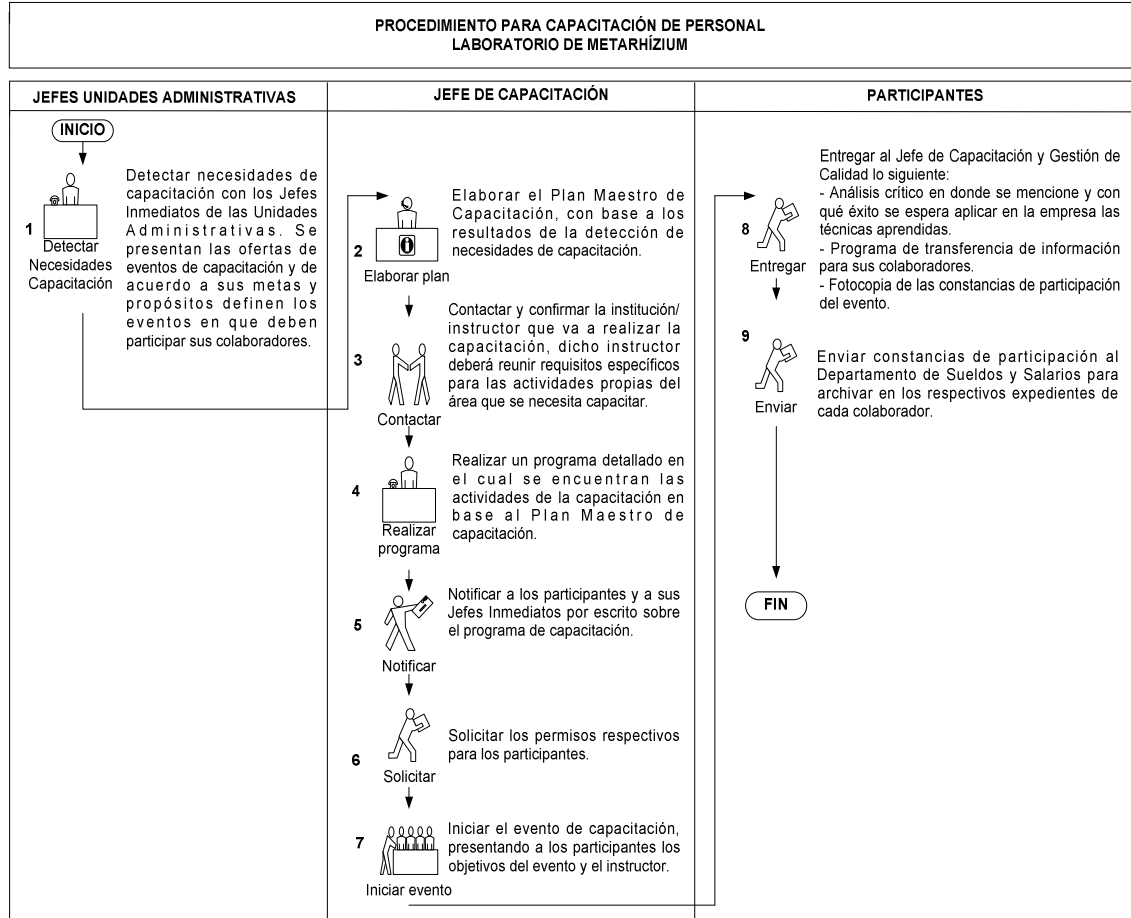
CÓDIGO: 03-716-03-13

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 4 de 4

## Flujograma de proceso: Capacitación de personal.



### Planos

No Hay.

### Recomendaciones

No Hay.

### Anexos

No Hay.

#### **4.4 Instrucciones de trabajo**

En esta sección se encuentran las Instrucciones de Trabajo. Estos documentos son descripciones de tareas u operaciones muy específicas dentro de la empresa, muchas veces referidas al proceso productivo. Estos documentos están concebidos para ser usados por el operario que realiza la tarea.

#### **Lista de instrucciones de trabajo**

| <b>Título del documento</b>                                    | <b>Código</b> | <b>página</b> |
|--|---------------|---------------|
| <b>4.4.1.</b> Sanitización de las instalaciones                | 03-716-04-02  | 223           |
| <b>4.4.2.</b> Elaboración de materia prima                     | 03-716-04-03  | 228           |
| <b>4.4.3.</b> Cocido, enfriado y embolsado de medio de cultivo | 03-716-04-04  | 230           |
| <b>4.4.4.</b> Inoculación y desarrollo                         | 03-716-04-05  | 233           |
| <b>4.4.5.</b> Cosecha, secado y almacenamiento                 | 03-716-04-06  | 235           |
| <b>4.4.6.</b> Formulación en congelado                         | 03-716-04-07  | 237           |
| <b>4.4.7.</b> Formulación en piedra pómez                      | 03-716-04-08  | 239           |
| <b>4.4.8.</b> Control de calidad                               | 03-716-04-09  | 241           |
| <b>4.4.9.</b> Control de producto no conforme                  | 03-716-04-10  | 245           |
| <b>4.4.10.</b> Identificación y trazabilidad                   | 03-716-04-11  | 247           |
| <b>4.4.11.</b> Acciones correctivas                            | 03-716-04-12  | 250           |
| <b>4.4.12.</b> Capacitación de personal                        | 03-716-04-13  | 253           |



## Instrucciones de trabajo

Sanitización de las instalaciones  
Laboratorio de Metarhízium

CÓDIGO: 03-716-04-02

FECHA: 19 de diciembre de 2005

Versión 1

Página 1 de 5

### ¿Qué trabajo se hace?

Realización de asepsia en el laboratorio antes y durante la producción de Hongo Metarhizium.

### ¿Para qué se hace?

Para asegurarnos de trabajar en un área libre de contaminantes que puedan ocasionarnos bajas en la producción.

### ¿Quién lo hace?


El Evaluador Fitosanitario

### ¿Cómo se hace?

#### **Desinfección o cuarentena de las salas 20 días previos al inicio de producción.**

1. Realizar una aplicación de Clinafarm líquido al 1 por millar (1 cc diluido en 999 cc de agua).
2. Nebulizar la solución con bomba mecánica. El tiempo de aplicación será de 10 segundos por cada dos metros cúbicos de espacio aéreo.

| ELABORÓ   | REVISÓ                                 | APROBÓ                           |
|---|--|----------------------------------|
| <b>Roberto González</b><br>Representante de la gerencia | <b>Jefe Depto. Técnico</b><br>Agrícola | <b>Gerente General</b><br>Fecha: |

|   |  |  |               |
|---|--|--|---------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>Instrucciones de trabajo</b><br><br>Sanitización de las instalaciones<br>Laboratorio de Metarhízium | CÓDIGO: 03-716-04-02<br>FECHA: 19 de diciembre de 2005 |               |
|   |  | Versión 1  | Página 2 de 5 |

**Desinfección o cuarentena de las salas 15 días previos al inicio de producción.**

3. Encender dos candelas de Clinafarm Smoke, (una en el fondo del laboratorio y una en la parte frontal) las cuales proporcionan un humo desinfectante que se esparce por las salas internas del laboratorio.

**Desinfección o cuarentena de las salas los cuatro fines de semana previos al inicio de la producción**

1. Realizar 4 aplicaciones de Formol al 10% en paredes y piso.

**Desinfección semanal de las salas durante la producción.** (Los días lunes)


1. Aplicar Ambicide al 4% con bomba nebulizadora. El tiempo de aplicación será de 10 segundos por cada tres metros cúbicos de espacio aéreo.

**Desinfección de las salas antes de ser utilizadas**

1. Nebulizar una solución de Virkom al 1%. El tiempo de aplicación será de 10 segundos por cada tres metros cúbicos de espacio aéreo.

**Control de ingreso.**

1. Colocar pediluvios en la entrada del laboratorio con una solución de formól al 1%, seguido de otro pediluvio con una solución de Virkon al

|   |  |  |               |
|---|--|--|---------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>Instrucciones de trabajo</b><br><br>Sanitización de las instalaciones<br>Laboratorio de Metarhízium | CÓDIGO: 03-716-04-02<br>FECHA: 19 de diciembre de 2005 |               |
|   |  | Versión 1  | Página 3 de 5 |

4%, mantener encendidas las luces ultravioleta en el corredor de acceso al laboratorio.

### Equipos de apoyo

1. Limpiar los filtros de los acondicionadores de aire, posteriormente al uso de la sala. A continuación aplicar 12 horas de luz ultravioleta.

### ¿Con qué se hace?


|                  |  |
|------------------|--|
| <b>CLINAFARM</b> | Fungicida específico, único con efecto sobre esporas |
| <b>AMBICIDE</b>  | Desinfectante limpiador                              |
| <b>VIRKOM</b>    | Desinfectante específico, con efecto sobre virus     |

### Notas importantes

Utilizar equipo de protección personal, Guantes, lentes de protección ocular, respirador de media cara.

### Anexos

Información de los productos químicos utilizados.

|  |  |  |               |
|--|--|--|---------------|
|  | <b>Instrucciones de trabajo</b><br>Sanitización de las instalaciones<br>Laboratorio de Metarhízium | CÓDIGO: 03-716-04-02<br>FECHA: 19 de diciembre de 2005 |               |
|  |  | Versión 1  | Página 4 de 5 |

- **VirkonS**

**Registro:** MSDS I-08338

**Utilización:** Desinfectante virusida para limpieza de piso y ambiente.

**Dosificación:** 0,5% a 5% según el nivel deseado de desinfección.


**Precauciones para su uso:**

- Evite el contacto con los ojos y la piel.
- Ocasiona irritaciones en los ojos y las vías respiratorias.
- En caso de contacto lavar inmediatamente con abundante agua el área afectada durante 15 minutos.
- Almacenar en lugar y seco alejado de fuentes de calor o flamas.
- Si es ingerido no inducir al vómito, sino que se requiere de atención médica inmediata.

**Protección especial:**

- Usar guantes y protección ocular



|   |  |  |               |
|---|--|--|---------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>Instrucciones de trabajo</b><br><br>Sanitización de las instalaciones<br>Laboratorio de Metarhízium | CÓDIGO: 03-716-04-02<br>FECHA: 19 de diciembre de 2005 |               |
|   |  | Versión 1  | Página 5 de 5 |

- **Ambicide**

**Registro:** MSDS I-08339

**Utilización:** Desinfectante virusida y bactericida para limpieza de piso y ambiente.

**Dosificación:** en diluciones que van desde 0,25 % a 2 % según el nivel deseado de desinfección y agente patógeno presente. 300cc de la dilución son suficientes para desinfectar 1 metro cuadrado de superficie.

**Precauciones para su uso:**


- Usar protección para los ojos y la cara.
- Evite el contacto con los ojos y la piel.
- Ocasiona irritaciones en los ojos y las vías respiratorias.
- En caso de contacto lavar inmediatamente con abundante agua el área afectada durante 15 minutos.
- Almacenar en lugar fresco y seco.
- Si es ingerido no inducir al vómito, sino que se requiere de atención médica inmediata.
- Almacenar protegido de disolventes.

**Protección especial:**

- Usar guantes y protección ocular





|  |   |   |                      |
|--|---|---|----------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p>Elaboración de materia prima<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-03</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|  |   | <p>Versión 1</p>  | <p>Página 1 de 2</p> |

### ¿Qué trabajo se hace?

Elaborar la materia prima que se utilizará para la producción comercial de hongo Metarhízium.

### ¿Para qué se hace?

Para la obtención de la materia prima que se utiliza para la producción comercial de hongo Metarhízium en el laboratorio de de hongos entomopatógenos del Ingenio Santa Ana.


### ¿Quién lo hace?

Técnico de producción y control de calidad.

### ¿Cómo se hace?

1. Colocar 4 gramos de Sílica Gel en tubos de ensayo con rosca y calentarlos por 2 horas a 160 grados centígrados.
2. Disolver 10 gramos de leche descremada en 90 mililitros de agua destilada y colocar en autoclave por 10 minutos a 120 grados centígrados.
3. Enfriar la mezcla, agregar los conidios de la raza seleccionada, hasta formar una suspensión concentrada.

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/><b>Agrícola</b></p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|---|--|

|   |   |   |                      |
|---|---|---|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p>Elaboración de materia prima<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-03</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>Versión 1</p>  | <p>Página 2 de 2</p> |


4. Transferir 2 mililitros de la suspensión para el tubo que contiene la Sílica Gel.
5. Agitar vigorosamente y enfriar en un frasco conteniendo hielo.
6. Realizar el control de calidad de cada uno de los frascos.
7. Guardar en la refrigeradora a 4 grados centígrados durante 2 ó 3 años.

**¿Con qué se hace?**

- Cepa de Metarhizium
- Alcohol al 70%
- Hipoclorito de sodio al 2%
- Agua destilada estéril
- Toallas de papel Mayordomo

**Notas importantes:**

Utilizar mascarilla y gabacha completa para evitar la contaminación del producto.

|  |   |   |                                     |
|--|---|---|-------------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Cocido, enfriado y embolsado de medio de cultivo<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-04</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                                     |
|  |   | <p align="center">Versión 1</p>                                   | <p align="center">Página 1 de 3</p> |

### ¿Qué trabajo se hace?

Cocer, enfriar, embolsar y esterilizar el medio de cultivo del hongo Metarhízium que se produce en el laboratorio.

### ¿Para qué se hace?

Para la obtención del medio de cultivo en donde se reproduce el hongo Metarhízium en el laboratorio de hongos entomopatógenos del Ingenio Santa Ana.


### ¿Quién lo hace?

Peón de labores varias

### ¿Cómo se hace?

1. Llevar agua al punto de ebullición utilizando para tal efecto dos ollas esmaltadas y los quemadores de gas propano.
2. Agregar a cada olla 45 libras de arroz precocido de grano largo.
3. Agitar con una paleta de madera por 5 minutos (tiempo necesario para ablandar el grano). En el caso que el medio de cultivo seleccionado sea maíz quebrado, cocerlo por 3 minutos.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico<br/>Agrícola</b></p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|--|--|


|  |   |   |                             |
|--|---|---|-----------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Cocido, enfriado y embolsado de medio de cultivo<br/>Laboratorio de Metarhizium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-04-04</b></p> <p><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |                             |
|  |   | <p><b>Versión 1</b></p>   | <p><b>Página 2 de 3</b></p> |

4. Escurrir el arroz cocido (o maíz cocido, según sea el caso) sobre una malla de acero inoxidable para así eliminar el agua superficial del grano de arroz, durando esto aproximadamente 45 minutos.
5. Colocar el arroz o maíz frío (temperatura ambiente) y seco superficialmente, en bolsas para autoclave. La cantidad de arroz o maíz por bolsa será de 350 gramos.
6. Doblar las bolsas por su parte superior con dos vueltas y cerrar con 5 grapas espaciadas a distancias iguales.
7. El técnico de producción y control de calidad inspecciona el proceso de llenado de bolsas.
8. Colocar las bolsas en las parrillas del autoclave para su esterilización por 30 minutos a 121 grados centígrados y 15 libras de presión (PSI)
9. Sacar las bolsas del autoclave y colocarlas en forma de abanico sobre la mesa de enfriamiento, airearlas con 5 ventiladores hasta alcanzar la temperatura ambiente, aproximadamente 26 grados centígrados.

### ¿Con qué se hace?


#### **Materiales de producción**

- Bolsas de Polipropileno
- Cinta adhesiva de 1 pulgada
- Grapas tamaño estándar

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Cocido, enfriado y embolsado de medio de cultivo<br/>Laboratorio de Metarhizium</p> | <p><b>CÓDIGO: 03-716-04-04</b></p> <p><b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p> |  |
|  |   | <p align="center"><b>Versión 1</b></p>  | <p align="center"><b>Página 3 de 3</b></p> |

**Equipo:**

- Engrapadora Manual
- Ventiladores de Pedestal
- Ollas metálicas peltradas, con capacidad para 20 lt.
- Mallas de secado de 2 mm de abertura
- Autoclave (capacidad 200 litros)
- Agitador mecánico
- Estufa industrial

|   |   |  |                                     |
|---|---|--|-------------------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Inoculación y desarrollo<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-05<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                                     |
|   |   | <p align="center">Versión 1</p>                                | <p align="center">Página 1 de 2</p> |

**¿Qué trabajo se hace?**

Inocular y desarrollar el hongo Metarhízium en las salas de desarrollo del laboratorio.

**¿Para qué se hace?**

Para sembrar, desarrollar y reproducir hongo Metarhízium en el laboratorio de hongos entomopatógenos del Ingenio Santa Ana.


**¿Quién lo hace?**

Peón de labores varias y Técnico de producción.

**¿Cómo se hace?**

1. Inyectar una suspensión de 13 CC de inóculo a cada bolsa. Tapar el agujero se con cinta adhesiva. La eficiencia de inoculación no debe ser menor de 5 bolsas por minuto. Para inocular el medio de cultivo se utiliza una jeringa Micromatic.
2. Agitar estas bolsas inoculadas para dispersar uniformemente el inóculo sobre medio de cultivo.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/>Agrícola</p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|--|--|

|   |   |   |                                     |
|---|---|---|-------------------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Inoculación y desarrollo<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-05</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                                     |
|   |   | <p align="center">Versión 1</p>                                   | <p align="center">Página 2 de 2</p> |

3. Llevar las bolsas inoculadas a la sala de crecimiento y colocar 22 bolsas por entrepaño, 11 bolsas de cada lado. Un día de producción de 1,250 bolsas ocupara 8 estantes.
4. El técnico de producción y control de calidad inspecciona el proceso de llenado de las salas de desarrollo.
5. Mover suavemente las bolsas a los 3 ó 4 días después de haber sido inoculadas.
6. Revisar las bolsas todos los días para determinar si hay contaminantes. llenar un formato para su control.

### ¿Con qué se hace?

- Medios de Cultivo.
- Arroz precocido (grano largo).
- Maíz amarillo quebrado.
- Dispersante: Tween 20.

|   |   |   |                                     |
|---|---|---|-------------------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Cosecha, secado y almacenamiento<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-06</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                                     |
|   |   | <p align="center">Versión 1</p>                                   | <p align="center">Página 1 de 2</p> |

**¿Qué trabajo se hace?**

Cosechar secar y almacenar el hongo Metarhízium producido en el laboratorio.

**¿Para qué se hace?**

Para cosechar el hongo Metarhízium en las salas de secado para así obtener el producto final.

**¿Quién lo hace?**


Peón de labores agrícolas.

**¿Cómo se hace?**

1. Autorizar la cosecha del hongo. Esto lo hace el técnico de producción y control de calidad.
2. Llevar las bolsas a la sala de secado y vaciarlas sobre bandejas (4 bolsas/bandeja).

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/>Agrícola</p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|--|--|




|   |   |   |                      |
|---|---|---|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p>Cosecha, secado y almacenamiento<br/>Laboratorio de Metarhizium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-06</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>Versión 1</p>  | <p>Página 2 de 2</p> |

3. Colocar estas bandejas sobre estantes por espacio de 5 días debiéndose mover la cosecha todos los días con una paleta tipo rastrillo. En la sala de secado debe existir un extractor de dióxido de carbono, un aire acondicionado tipo ventana que mantenga una temperatura de 26 grados centígrados y un deshumidificador para el control de la humedad ambiental.
4. Almacenar el hongo en bolsas plásticas (con 45 Kg. de capacidad) las cuales van cubiertas por un saco de nylon que se identifica con el número de lote y fecha de almacenamiento.
5. Guardar las bolsas en el cuarto frío que debe mantenerse a 4 grados centígrados.

### ¿Con qué se hace?

- Hongo germinado y seco proveniente de las salas de secado.

|   |   |   |                                     |
|---|---|---|-------------------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Formulación en congelado<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-07</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                                     |
|   |   | <p align="center">Versión 1</p>                                   | <p align="center">Página 1 de 2</p> |

### ¿Qué trabajo se hace?

Formular el hongo por el método de congelamiento para su posterior aplicación en el campo.

### ¿Para qué se hace?

Para disponer inventario de hongo congelado y poder disponer de base para formulación en piedra pómez cuando se requiera.


### ¿Quién lo hace?

Técnico de producción y control de calidad

### ¿Cómo se hace?

1. Colocar 20 Kg. (67 bolsas) de medio de cosecha (cultivo + hongo seco), en una solución de 20 litros de agua desmineralizada, 2 mililitros de cloro, 1 mililitro de Tween 20.
2. Agitar en una batidora orbital por 15 minutos y separar la suspensión por medio de una zaranda.
3. Colocar la suspensión del hongo en el sedimentador por 24 horas en el cuarto frío a una temperatura de 4 grados centígrados.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><p><b>Roberto Gonzalez</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/>Agrícola</p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|--|--|

|   |   |   |                      |
|---|---|---|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p>Formulación en congelado<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-07</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>Versión 1</p>  | <p>Página 2 de 2</p> |

4. Separar el hongo (lodo) del agua por decantación en un balde plástico.
5. Cuantificar la concentración de conidios por mililitro.
6. Estandarizar la concentración a  $2.85 \times 10^9$  conidios por mililitro. Si hay una concentración menor se debe colocar la suspensión nuevamente en el sedimentador por 24 horas más. Si la concentración es mayor a lo requerido diluir con agua desmineralizada hasta lograr la concentración deseada.
7. Colocar 500 mililitros por bolsa de polietileno ( $2.85 \times 10^{12}$  conidios) y cerrar con una selladora térmica.
8. Colocar en bandejas de aluminio dentro del congelador a una temperatura de 4 grados centígrados bajo cero, por espacio de dos días.
9. Sacar el hongo congelado y estibar en cuarto frío por un máximo de 45 días, a una temperatura máxima de 2 grados centígrados bajo cero.

### ¿Con qué se hace?

- Medio de cosecha (cultivo + hongo seco)
- Agua desmineralizada
- Cloro líquido
- Tween 20.

|  |  |  |                                     |
|--|--|--|-------------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Formulación en piedra pómez<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-08<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                                     |
|  |  | <p align="center">Versión 1</p>                                | <p align="center">Página 1 de 2</p> |

**¿Qué trabajo se hace?**

Formular el hongo en piedra pómez para su posterior aplicación en el campo.

**¿Para qué se hace?**

Para entregar el producto final en un medio fácil de aplicar en el campo.


**¿Quién lo hace?**

Técnico de producción y control de calidad.

**¿Cómo se hace?**

1. Colocar 6.67 Kg. de cosecha (arroz + hongo seco) con una concentración de  $1.5 \times 10^9$  conidios/gramo dentro de la máquina batidora con 13.33 Kg. de piedra pómez (granulometría de 0.5 a 1.5 mm).
2. Agitar por 10 minutos y colocar en sacos de nylon.
3. Almacenar durante un tiempo no mayor de 15 días en el cuarto frío a una temperatura de 4 grados centígrados.


|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/>Agrícola</p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|--|--|

|   |  |   |                      |
|---|--|---|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p>Formulación en piedra pómez<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-08</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |  | <p>Versión 1</p>  | <p>Página 2 de 2</p> |

- El jefe de sección de producción o el asesor externo inspeccionan el producto final.

### ¿Con qué se hace?

- Cosecha (maíz o arroz + hongo seco) con una concentración de  $1.5 \times 10^9$  conidios/gramo
- Piedra pómez (granulometría de 0.5 a 1.5 mm).
- Máquina batidora tipo concreteira

|   |   |  |                                     |
|---|---|--|-------------------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Control de calidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-09<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                                     |
|   |   | <p align="center">Versión 1</p>                                | <p align="center">Página 1 de 4</p> |

**¿Qué trabajo se hace?**

Efectuar control de calidad del hongo Metarhízium producido en el laboratorio de producción de hongo Metarhízium Anisopliae.

**¿Para qué se hace?**

Para asegurarse que el producto final cumple con los estándares de calidad.


**¿Quién lo hace?**

Técnico de producción y control de calidad.

**¿Cómo se hace para efectuar el conteo de conidios por gramo?**

1. Tomar una muestra del producto, siempre deben manejarse estas muestras con cuidado, manteniéndolas siempre frescas dentro de congeladores (0 a 4 grados centígrados) para evitar su deterioro.
2. Pesarse 10 gramos de la muestra, si es conidio puro.


|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/>Agrícola</p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|--|--|

|   |   |  |                      |
|---|---|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p>Control de calidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-09<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>VERSIÓN 1</p>   | <p>Página 2 de 4</p> |

3. Si es conidio congelado, disolver una panela de 500 centímetros cúbicos, homogenizar y agregar 6 gotas de dispersante (Tween 20). Luego extraer 10 centímetros cúbicos, los cuales se usaran como muestra.
4. Preparar una solución madre en una relación de 1:10, es decir 10 centímetros cúbico o gramos de conidios disueltos en 100 de agua esterilizada.
5. De esta solución realizar una primera dilución en un tubo de ensayo tomando 1 centímetro cúbicos de suspensión madre y agregarle 9 centímetros cúbicos de agua.
6. Realizar una segunda dilución en otro tubo de ensayo tomando 1 centímetro cúbico de la primera dilución y agregarle 9 centímetros cúbicos de agua esterilizada.
7. De esta dilución tomar una alícuota para llenar la cámara de Neubauer.
8. Obtener la concentración de conidios en la muestra se utilizando la siguiente fórmula:

$$[\text{conidios/gramo}] = \frac{(X * Fc * Nd)}{(\text{gramos de muestra})}$$

Donde X es el promedio de conidios obtenido en la lectura de la cámara de Neubauer, Fc es el factor de cámara  $1 \times 10^4$  y Nd es el número de diluciones realizadas.

|   |   |  |                      |
|---|---|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p>Control de calidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-09<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>VERSIÓN 1</p>   | <p>Página 3 de 4</p> |

La cantidad de conidios por gramo debe ser superior a  $5 \times 10^9$


### ¿Cómo se hace para efectuar las pruebas de viabilidad del hongo?

7. Preparar placas (cajas Petrí) con medio PDA bastante delgado y con antibiótico.
8. Distribuir en las placas, con un asa plana tres gotas de la primera dilución de los tubos de ensayo (solución madre).
9. Poner a incubar a 26 grados centígrados durante 16 a 24 horas. Es recomendable revisar a las 18 horas para contar cuando los conidios no estén demasiado crecidos.
10. Colocar la placa en el microscopio y contar todos los conidios que se ven en el campo, anotar el número de conidios germinados los cuales presentan el tubo germinativo o una pequeña protuberancia, y los no germinados.
11. Obtener el valor de viabilidad con la siguiente fórmula:

$$\% \text{ viabilidad} = (\text{conidios germinados} * 100) / (\text{conidios totales})$$

El % de viabilidad no debe ser menor al 98%



|   |   |  |                      |
|---|---|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p>Control de calidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-09<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>VERSIÓN 1</p>   | <p>Página 4 de 4</p> |

### ¿Con qué se hace?

- Congeladores
- Cámaras frías (refrigeradores)
- Dispersante, Tween 20
- Cámara de Neubauer
- Cajas Petrí
- Medio PDA

### Definiciones

|                        |   |
|------------------------|---|
| Metarhízium Anisopliae | Hongo de la familia Deuteromicete.  |
| Entomopatógeno         | Dañino para los insectos.   |
| Conidios               | Espora asexual.   |
| Cámara de Neubauer     | La cámara de Neubauer es una cámara de conteo celular adaptada al microscopio de campo. |
| PDA                    | Medio de cultivo papa-dextrosa-agar.  |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <b>Instrucciones de trabajo</b><br><br>Control de producto no conforme | CÓDIGO: 03-716-04-10<br>FECHA: 19 de diciembre de 2005 |  |
|   | Versión 1  | Página 1 de 2  |  |

### ¿Qué trabajo se hace?

Controlar el producto no conforme en el laboratorio de producción de hongo *Metarhizium Anisopliae*.

### ¿Para qué se hace?

Para asegurarse que los productos no conformes tengan el adecuado seguimiento y realimenten el proceso de control de calidad.


### ¿Quién lo hace?

Técnico de producción y control de calidad.

### ¿Cómo se hace?

1. Seleccionar una muestra hongo metarhizium de los cuartos de almacenamiento de producto terminado, documentando en el formulario el número de lote del saco.
2. Realizar el proceso de control de calidad. (ver procedimiento 03-716-03-04 PÁGINA 165)
3. Clasificar la muestra según los resultados de proceso de control de calidad como conforme, si los resultados reflejan un dato igual o superior a  $5 \times 10^9$  conidios por gramo y un 98% o más de viabilidad.


|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>ELABORÓ</b><br><br><b>Roberto González</b><br>Representante de la gerencia | <b>REVISÓ</b><br><br><b>Jefe Depto. Técnico</b><br><b>Agrícola</b> | <b>APROBÓ</b><br><br><b>Gerente General</b><br>Fecha: |
|---|--|---|

|   |   |   |                      |
|---|---|---|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p>Control de producto no conforme</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-10</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>Versión 1</p>  | <p>Página 2 de 2</p> |

4. Clasificar la muestra según los resultados de proceso de control de calidad como no conforme, si los resultados reflejan un dato inferior a  $5 \times 10^9$  conidios por gramo o inferior a un 98% de viabilidad
5. Determinar la exactitud de resultados cuando se determine que el producto es no conforme, realizando control de calidad a dos muestras más del mismo lote en el que se encontró el problema
6. Determinar si el conteo de conidios por gramo del producto final es mayor a  $2.5 \times 10^9$  y si la viabilidad es mayor al 50%.
7. Formular compensando con peso el % de conidios faltantes a las dosis embolsadas, si las dos condiciones en el paso previo se cumplen positivamente.
8. destruir por incineración el producto, si el porcentaje de viabilidad es menor al 50%, o el conteo de conidios por gramo del producto final es menor a  $2.5 \times 10^9$
9. Llenar el formulario de auditoría (ver anexo página 286)
10. Tomar acciones correctivas (ver procedimiento 03-716-03-0012 página 212)

### ¿Con qué se hace?

Una muestra hongo *Metarhizium* de los cuartos fríos en donde se almacena el producto terminado.

|   |  |  |                                     |
|---|--|--|-------------------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Identificación y trazabilidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-11<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                                     |
|   |  | <p align="center">Versión 1</p>                                | <p align="center">Página 1 de 3</p> |

### ¿Qué trabajo se hace?

Llevar el proceso de identificación y trazabilidad del hongo Metarhízium producido en el laboratorio de producción de hongo Metarhízium Anisopliae.

### ¿Para qué se hace?

Para asegurarse que los productos distribuidos sean fácilmente identificables, asegurando con esto la facilidad de detectar la causa de las cualidades especiales o defectos que en los lotes puedan surgir.


### ¿Quién lo hace?

Evaluador de la sala de desarrollo.

### ¿Cómo se hace?

1. Colocar las bolsas inoculadas en los anaqueles de la sala de desarrollo.
2. Etiquetar los anaqueles recién llenos con etiquetas autoadhesivas.
3. Llenar las etiquetas con cepa de hongo, número de lote, fecha de inoculación y número de sala de desarrollo.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/>Agrícola</p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|--|--|


|  |  |  |                                     |
|--|--|--|-------------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Identificación y trazabilidad<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-11<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                                     |
|  |  | <p align="center">Versión 1</p>                                | <p align="center">Página 2 de 3</p> |

4. Después del período de desarrollo llevar el lote entero de bolsas a las salas de secado, adjuntando la etiqueta de anaquel a cada grupo de bolsas.
  
5. Verter el contenido de las bolsas que salen de las salas de desarrollo en bandejas y colocarlas en los anaqueles de la sala de secado. Etiquetar la bandeja con los datos contenidos en la etiqueta proveniente de la sala de desarrollo.
  
6. Tomar una muestra de cada bandeja del lote, llevar a laboratorio para hacer pruebas de viabilidad y concentración de conidios.
  
7. Efectuar pruebas de control de calidad y llenar la hoja de control de lotes.
  
8. Recibir los datos de control de calidad del laboratorio y etiquetar los sacos para almacenamiento del producto con número de lote, fecha de salida de sala de secado, número de sala de desarrollo, concentración de conidios, viabilidad y número de cuarto frío.
  
9. Almacenar en cuarto frío, tratando de colocar los lotes más antiguos al frente.

### **¿Con qué se hace?**

- Una muestra hongo metarhizium desecado proveniente de los cuartos de almacenamiento de producto terminado
- Sacos de papel
- Bolsas de polietileno



|  |   |  |                                     |
|--|---|--|-------------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Acciones correctivas<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-12<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                                     |
|  |   | <p align="center">Versión 1</p>                                | <p align="center">Página 1 de 3</p> |

### ¿Qué trabajo se hace?

Identificar y corregir las condiciones adversas a la calidad.

### ¿Para qué se hace?

Para identificar y corregir las condiciones adversas a la calidad, investigar las causas y determinar las acciones que deben tomarse para evitar su repetición.

### ¿Quién lo hace?


Jefe de Departamento técnico agrícola.

### ¿Cómo se hace?

#### Apertura de Acciones Correctivas

1. La apertura de una Acción Correctiva se produce a raíz de la detección de un problema individual de importancia significativa, o bien de un problema menor repetitivo.
2. Las Acciones Correctivas son decididas por el jefe del departamento técnico agrícola y el asesor externo, interviniendo las secciones o procedimientos afectados con objeto de estudiar la causa del problema.

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico<br/>Agrícola</b></p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|--|--|

|   |   |  |                                     |
|---|---|--|-------------------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Acciones correctivas<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-12<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                                     |
|   |   | <p align="center">Versión 1</p>                                | <p align="center">Página 2 de 3</p> |

- En esta reunión se establece el departamento responsable de llevar a cabo la Acción Correctiva y el plazo para implantarla, quedando registrada en el Informe de Acción Correctiva.

### **Implementación y Cierre de las Acciones Correctivas**

- El departamento o sección responsable procede a la implantación de la acción correctiva, y una vez transcurrido el plazo, el jefe del departamento técnico agrícola, comprueba la implantación y su eficacia.
- Se efectúa el cierre de la acción correctiva, quedando archivado el original con el jefe del departamento técnico agrícola y distribuyendo copia a los afectados.


### **Seguimiento de las Acciones Correctivas**

- Con objeto de realizar un control estricto sobre el cumplimiento de las Acciones Correctivas, el jefe del departamento técnico agrícola elaborará una Lista de Seguimiento en la que se indican las Acciones Correctivas adoptadas, responsables de aplicación, plazo y fecha de cierre.

### **Reclamos de Clientes**

- Todas las Reclamaciones de Clientes serán documentadas por el jefe del departamento técnico agrícola, utilizando el Informe de Reclamación de Clientes. El estudio de la reclamación lo realizará el jefe del departamento técnico agrícola conjuntamente con el asesor externo,



|  |   |  |                                     |
|--|---|--|-------------------------------------|
|  <p><b>Santa Ana</b><br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Acciones correctivas<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-12<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                                     |
|  |   | <p align="center">Versión 1</p>                                | <p align="center">Página 3 de 3</p> |

informando posteriormente al gerente de la división agrícola el resultado de la investigación.

8. El jefe del departamento técnico agrícola informa al reclamante del resultado de la investigación quedando, de esta forma, constancia del cierre de la reclamación en el informe mencionado.

### ¿Con qué se hace?

- Herramientas de auditoría y control de calidad

### Definiciones

#### Especificación


Documento que establece los requisitos con los que un producto debe estar conforme

#### No conformidad

Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.

#### Procedimiento

Forma específica de llevar a cabo una actividad.

|   |   |  |                                     |
|---|---|--|-------------------------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Capacitación de personal<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-13<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                                     |
|   |   | <p align="center">Versión 1</p>                                | <p align="center">Página 1 de 4</p> |

### ¿Qué trabajo se hace?

Analizar los conceptos fundamentales para administrar programas de capacitación acordes a las necesidades del Laboratorio de producción de hongos entomopatógenos, que fortalezcan las habilidades, conocimientos y actitudes de sus colaboradores.

### ¿Para qué se hace?

Para identificar y corregir las deficiencias cognoscitivas del personal del laboratorio de producción de hongos entomopatógenos.


### ¿Quién lo hace?

Jefe del Departamento de capacitación.

### ¿Cómo se hace?

1. Detectar necesidades de capacitación: las necesidades de capacitación las establecen los jefes inmediatos, se les presenta la oferta de eventos de capacitación y de acuerdo a sus metas y propósitos definen los eventos en que deben participar sus colaboradores.
2. Elaborar plan maestro de capacitación: de los resultados de la detección de necesidades de capacitación se ingresa la información al plan maestro de capacitación.

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p><b>ELABORÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Roberto González</b><br/>Representante de la gerencia</p> | <p><b>REVISÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Jefe Depto. Técnico</b><br/><b>Agrícola</b></p> | <p><b>APROBÓ</b></p><br><br><br><br><p><b>Gerente General</b><br/>Fecha:</p> |
|--|---|--|


|   |   |   |               |
|---|---|---|---------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p align="center"><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p align="center">Capacitación de personal<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-13</p> <p>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |               |
|   |   | Versión 1   | Página 2 de 4 |

3. Contactar Institución/Instructor: el Jefe de Capacitación deberá contactar y confirmar la institución/instructor que va a realizar la capacitación, dicho instructor deberá reunir requisitos específicos para las actividades propias del área que se necesite capacitar.
4. Realizar un programa detallado en el cual se encuentra las actividades de la capacitación, en base al plan maestro de capacitación.
5. Notificar a los participantes y a sus jefes inmediatos por escrito sobre el programa de capacitación.
6. Solicitar los permisos respectivos para los participantes.
7. Dar por iniciado el evento de capacitación, presentando a los participantes los objetivos del evento y el instructor.
8. Entregar al Jefe de Capacitación y Gestión de Calidad lo siguiente:
  - Análisis crítico en donde se mencione y con qué éxito se espera aplicar las técnicas aprendidas, en la empresa.
  - Programa de transferencia de información para sus colaboradores.
  - Fotocopia de las Constancias de Participación al evento.

Enviar constancias de participación al Departamento de Sueldos y Salarios para archivar en los respectivos expedientes de cada colaborador.

**¿Con qué se hace?**

- Personal con capacitación pedagógica y conocimientos avanzados sobre el tema del que versará la capacitación.

|   |   |  |                      |
|---|---|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p>Capacitación de personal<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-13<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 3 de 4</p> |

- Instalaciones físicas y equipo necesario para que se pueda impartir de forma adecuada y completa la capacitación.
- Calendarización y programa de la capacitación.
- Medio de transporte de personal (si fuera necesario)

## **Definiciones**

### **Capacitación**


Es el conjunto de actividades encaminadas a proporcionar conocimientos, desarrollar habilidades y modificar actitudes del personal de todos los niveles jerárquicos para que se desempeñen mejor en su puesto de trabajo.

### **Detección de Necesidades de Capacitación (DNC)**

Es la evaluación que detecta las necesidades de capacitación del personal, y con esto nos referimos a la ausencia o deficiencia de conocimientos, habilidades o destrezas

### **Plan Maestro de Capacitación**

El Jefe de Capacitación y Gestión de Calidad ingresa la información al plan maestro de capacitación de acuerdo a los resultados de la “Detección de Necesidades de Capacitación”.

|   |   |  |                      |
|---|---|--|----------------------|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p><b>Instrucciones de trabajo</b></p> <p>Capacitación de personal<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-04-13<br/>FECHA: 19 de diciembre de 2005</p> |                      |
|   |   | <p>Versión 1</p>   | <p>Página 4 de 4</p> |

## Programa de Capacitación

Es el documento en el que se define específicamente el instructor, participantes, horarios, lugar, días, etc. de todos los eventos programados durante un rango de tiempo.

## **5. PLAN ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS**

El Encargado de la Calidad tiene a su cargo la preparación de un Plan Anual de Auditorias Internas que cumplan con lo estipulado en el punto 8.2.2 de la norma ISO 9001, versión 2000.

Para cumplir esto, debe tomar en cuenta la carga de trabajo en las distintas secciones del Laboratorio de producción de hongos entomopatógenos del Ingenio Santa Ana, la disponibilidad de personal capacitado para cumplir el papel de auditor y las necesidades de capacitación.

Se debe realizar al menos una auditoría completa del sistema de calidad durante el año, pero se pueden auditar partes del sistema por separado.

Una vez confeccionado el plan de auditorias éste debe ser aprobado por la Dirección y notificado a todas las secciones, de preferencia al iniciar una gestión.

### **5.1 Selección y designación de auditores**

El desarrollo de las auditorias internas se inicia con la selección del equipo auditor, para realizar la auditoría de las secciones del laboratorio, de acuerdo al plan anual de auditorias. Cada equipo se compone de al menos una persona que actúa como auditor. Se puede incluir más personas de ser necesario dependiendo esta decisión de la complejidad de la labor (auditor de apoyo) o de las necesidades de capacitación (observador).

Los auditores pueden ser personal externo, pero este personal debe ser previamente informado de las condiciones de trabajo y sistema de la calidad del Laboratorio de producción de hongos entomopatógenos del Ingenio Santa Ana.

Las personas designadas como auditores para un área específica no deben, en lo posible, estar involucradas en el desarrollo de labores dentro de esa área.

El Encargado de Calidad envía una notificación formal al auditor líder dentro de una carpeta, en la que se incluye los siguientes documentos:

- La(s) norma(s) de referencia para realizar la auditoría.
- Copia del Manual de la Calidad en sus capítulos que correspondan.
- Copia de éste procedimiento.
- Lista de la(s) persona(s) designada(s) como apoyo.

## **5.2 Requisitos para la calificación de auditores internos**

- Formación como auditor interno en un curso de al menos 12 horas de duración.
- Conocimiento de la norma de referencia (ISO 9001).
- Experiencia mínima como auditor interno o evaluador.

La calificación de los auditores internos deberá ser actualizada al menos cada dos años.

En el caso de la participación de auditores externos que no sean parte de la institución, se aplicarán los mismos criterios, aunque el conocimiento de

la norma de referencia podrá ser efectuado a través de la entrega previa de documentos y reuniones de preparación.

La participación de observadores y auditores en entrenamiento es aceptada en todos los casos, previo cumplimiento de requisitos de confidencialidad.

### **5.3 Elaboración del plan de auditoría**

Después de la conformación del equipo de auditoría, el auditor líder procederá a elaborar el plan de auditoría con el propósito de realizar ordenadamente las actividades a desarrollar desde el inicio hasta el final de la auditoría.

Se debe incluir el desglose de las actividades a realizar indicando para cada una la hora de inicio y terminación, así como también el responsable de atender la auditoría y el ejecutor de la misma. Si se tratara de una auditoría de más de un día, el plan se debe elaborar para cada día de trabajo, apegándose al horario normal del Ingenio Santa Ana.

El plan de auditoría se revisa conjuntamente con el área que se va a auditar y solamente pueden ser modificados los horarios sin afectar el tiempo establecido para la ejecución de la auditoría, así como el alcance u objetivo que se ha establecido previamente.

El plan de auditoría se elabora con la siguiente información

- Datos del área a ser auditada.
- Los objetivos y alcance de la auditoría.



- La identificación de las personas involucradas con la responsabilidad directa considerando los objetivos y el alcance.
- La identificación de los documentos de referencia.
- Identificación de los miembros del grupo auditor.
- La fecha y el lugar de la realización de la auditoría.
- La duración estimada para cada actividad.

El plan de auditoría debe diseñarse para que sea flexible con el fin de permitir cambios basados en la información recopilada.

El uso de una forma diseñada para la elaboración del plan diario de auditorías es altamente recomendable. Ver “Plan de auditoría 03-716-08-001” página 265.

#### **5.4 Reunión de apertura**

La reunión de apertura de la auditoría debe ser programada por el auditor líder con los responsables de la sección a auditar que vayan a estar involucrados de una u otra forma con la auditoría y el equipo auditor.

Las actividades mínimas son:

- Presentación del equipo.
- Confirmación del objetivo y cobertura de la auditoría.
- Confirmación del plan de trabajo de la auditoría.
- Fecha y hora de la reunión final.

## **5.5 Recolección de evidencias y registro de no conformidades**

La recolección de evidencias se hará basada en la norma de referencia. Las actividades mínimas son:

- Comprobar el cumplimiento de lo establecido en el Manual de Calidad y en los procedimientos a través de evidencia objetiva y conforme al plan de auditoría.
- Registrar las no conformidades.
- Utilizar lenguaje simple.
- Informar al auditado sobre las no conformidades para asegurar su entendimiento, así como de los puntos positivos encontrados.

## **5.6 Reunión de cierre**

Una vez terminada la recolección de evidencias se procederá a la reunión de cierre en la cual se hará la presentación de los resultados de la auditoría (no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora). Una copia de los registros de las no conformidades y observaciones debe ser entregada al responsable del área auditada.

El auditor debe levantar un acta en la que se consigne la siguiente información:

- Fecha y hora de la reunión de cierre.
- Comentarios a los resultados de la auditoría.
- Compromiso del auditado de presentar un plan con acciones correctivas a las No conformidades encontradas, en un plazo máximo de 10 días hábiles.
- Participantes de la reunión.

El original de este documento debe ser anexado al informe final de la auditoría.

## **5.7 Informe final de la auditoría interna**

Una vez que el auditor líder recibe el plan de implantación de acciones correctivas, anexa éste al resto de la documentación de la auditoría y prepara el informe final.

Una copia de este informe debe ser enviada al responsable de la sección auditada.

El informe, junto con todos los documentos y registros originales de la auditoría es devuelto en la carpeta original al Encargado de la Calidad para que lo ponga a consideración de la Dirección y sea archivado de manera permanente.

## **5.8 Seguimiento de acciones correctivas**

En caso de encontrar no conformidades, las acciones correctivas propuestas en el plan serán evaluadas por el auditor líder para verificar la corrección de las no conformidades. Esta actividad debe quedar registrada. El auditor tiene un plazo de 5 días hábiles para evaluar el plan y responder al responsable del área auditada.

Una vez levantadas las no conformidades a satisfacción del auditor líder, éste solicita al Encargado de Calidad los documentos de la auditoría y anexa al informe de auditoría la información correspondiente a las acciones

correctivas. Luego, el auditor líder devuelve al encargado de calidad los documentos de la auditoría.

El Encargado de la Calidad deberá registrar en el plan de auditoría, la fecha de recepción del informe con el cierre de las no conformidades.

### **5.9 Conservación de los registros**

Los registros de las auditorías internas deben ser conservados por el encargado de calidad

### **5.10 Formas de auditoría**

Para efectuar las auditorías, el personal auditor se auxiliará de algunas formas preimpresas, las cuales se exponen a continuación.

La lista de estas formas preimpresas para la realización de auditorías internas de calidad.

|                           |               |            |
|---------------------------|---------------|------------|
| Plan de auditoría interna | 03-716-08-001 | página 265 |
| Lista de asistencia       | 03-716-08-002 | página 267 |
| Cédula de no conformidad  | 03-716-08-003 | página 269 |
| Informe de auditoría      | 03-716-08-004 | página 271 |
| Evaluación del auditor    | 03-716-08-005 | página 273 |





Ejecución de auditorías  
internas

CÓDIGO: 03-716-08-001  
FECHA: 31 de enero de 2006

Plan de auditoría interna  
Laboratorio de Metarhízium


**VERSIÓN 1**

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Área a ser auditada      |  |
| Nombre y puesto auditado |  |
| Norma(s) a aplicar       |  |
| Nombre del auditor       |  |
| Fecha                    |  |
| Lugar de la auditoría    |  |
| Duración estimada        |  |

Objetivo de la auditoría \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Alcance de la auditoría \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_




|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p>Ejecución de auditorías<br/>internas</p> <p>Lista de asistencia<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-08-002<br/>FECHA: 31 de enero de 2006</p> |  |
|   |   | <p><b>VERSIÓN 1</b></p>                                     |  |

No. De auditoría interna \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

| PERSONAL AUDITADO | APERTURA | CIERRE |
|-------------------|----------|--------|
| Nombre:           |          |        |
| Puesto/Área       |          |        |
| Nombre:           |          |        |
| Puesto/Área       |          |        |
| Nombre:           |          |        |
| Puesto/Área       |          |        |
| Nombre:           |          |        |
| Puesto/Área       |          |        |
| Nombre:           |          |        |
| Puesto/Área       |          |        |
| Nombre:           |          |        |
| Puesto/Área       |          |        |
| Nombre:           |          |        |
| Puesto/Área       |          |        |
| Nombre:           |          |        |
| Puesto/Área       |          |        |

| PERSONAL AUDITOR | APERTURA | CIERRE |
|------------------|----------|--------|
| Nombre:          |          |        |
| Puesto/Área      |          |        |
| Nombre:          |          |        |
| Puesto/Área      |          |        |
| Nombre:          |          |        |
| Puesto/Área      |          |        |



|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  <p>Santa Ana<br/>GRUPO CORPORATIVO</p> | <p>Ejecución de auditorías<br/>internas</p> <p>Registro de acciones<br/>Laboratorio de Metarhízium</p> | <p>CÓDIGO: 03-716-08-006<br/>FECHA: 31 de enero de 2006</p> |  |
|  |  | <p>VERSIÓN 1</p>  |  |

|                |    |    |  |                           |  |
|----------------|----|----|--|---------------------------|--|
| Tipo de Acción |    |    |  | Nombre y Firma del Emisor |  |
| AC             | AP | AM |  | Fecha de Emisión          |  |

|                          |  |       |
|--------------------------|--|-------|
| Responsable de la acción |  |       |
| Nombre                   |  | Firma |
| Puesto                   |  |       |
| Fecha                    |  |       |

|  |  |
|--|--|
| Área o proceso en que se detecta la No Conformidad |  |
| Nombre   |  |

|  |  |
|--|--|
| Descripción de la No Conformidad real / potencial / beneficio de la mejora |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Solución sugerida a la No Conformidad |  |
|                                       |  |

|        |  |
|--------|--|
| Acción |  |
|        |  |
|        |  |
|        |  |
|        |  |
|        |  |
|        |  |
|        |  |
|        |  |
|        |  |

|                  |  |
|------------------|--|
| Responsable      |  |
| Fecha Compromiso |  |
|                  |  |

|                     |  |       |
|---------------------|--|-------|
| Número de auditoría |  | Firma |
|                     |  |       |



# Ejecución de auditorias internas

CÓDIGO: 03-716-08-003  
FECHA: 31 de enero de 2006

Cédula de no conformidad  
Laboratorio de Metarhízium

**VERSIÓN 1**

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| Fecha: _____   |                                    |
| No. De cédula _____  | Proceso auditado _____             |
| Norma de referencia _____                                  | Requisito Referencia _____         |
| Documento auditado _____                                   | Sección/Párrafo/Página _____       |
| Descripción de la no conformidad/Oportunidad de mejora     |                                    |
| Clasificación de la No conformidad Mayor _____ Menor _____ |                                    |
| Auditor Interno (nombre y firma) _____                     | Responsable auditado (n y f) _____ |
| Acción correctiva propuesta: _____                         |                                    |
| Fecha de inicio _____ Fecha de termino _____               |                                    |
| Responsable auditado (nombre y firma)                      |                                    |
| Verificación de acciones implementadas:                    |                                    |
| Fecha de verificación: _____                               | Hora de verificación _____         |
| Auditor interno (nombre y firma)                           |                                    |
| Informe del resultado de la verificación: _____            |                                    |





# Ejecución de auditorías internas

CÓDIGO: 03-716-08-004  
FECHA: 31 de enero de 2006

## Informe de auditoría Laboratorio de Metarhízium

**VERSIÓN 1**

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Proceso/Área             |  |
| Localización             |  |
| Norma aplicable          |  |
| Personal auditado        |  |
| Nº. De auditoría interna |  |
| Fecha                    |  |
| Hora                     |  |

| Personal auditado: |             |
|--------------------|-------------|
| Nombre             | Puesto/Área |
| _____              | _____       |
| _____              | _____       |
| _____              | _____       |
| _____              | _____       |

| Equipo auditor |             |
|----------------|-------------|
| Nombre         | Puesto/Área |
| _____          | _____       |
| _____          | _____       |
| _____          | _____       |
| _____          | _____       |

Objetivo de la auditoría \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Alcance de la auditoría \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_





# Ejecución de auditorías internas

Evaluación del auditor  
Laboratorio de Metarhízium

CÓDIGO: 03-716-08-005  
FECHA: 31 de enero de 2006

**VERSIÓN 1**

|                                  |  |                              |  |
|----------------------------------|--|------------------------------|--|
| <b>No. De auditoría interna:</b> |  | <b>Auditor interno:</b>      |  |
| <b>Proceso:</b>                  |  | <b>Fecha:</b>                |  |
| <b>Area:</b>                     |  | <b>Nombre auditado:</b>      |  |
|                                  |  | <b>Responsable auditoría</b> |  |

|  | Satisfacción |    |     |                           |   |   |    |  |
|--|--------------|----|-----|---------------------------|---|---|----|--|
|  | B            | MB | EXC |                           |   |   |    |  |
| Tuvo claridad y objetividad al preguntar               | 0            | 5  | 6   | 7                         | 8 | 9 | 10 |  |
| Fue adecuado su nivel de competencia                   |              |    |     |                           |   |   |    |  |
| Mantuvo el control y armonía durante la auditoría      |              |    |     |                           |   |   |    |  |
| Resolvió dudas y adoptó ideas durante la auditoría     |              |    |     |                           |   |   |    |  |
| Comunicó oportunamente los hallazgos realizados        |              |    |     |                           |   |   |    |  |
| Fue concluyente al leer el informe, y este fue preciso |              |    |     |                           |   |   |    |  |
| La auditoría realizada logró su satisfacción           |              |    |     |                           |   |   |    |  |
| <b>Comentarios:</b>                                    |              |    |     |                           |   |   |    |  |
|  |              |    |     |                           |   |   |    |  |
| <b>F. Líder del proceso auditado</b>                   |              |    |     | <b>F. Auditor interno</b> |   |   |    |  |

|  | Satisfacción |    |     |                           |   |   |    |  |
|--|--------------|----|-----|---------------------------|---|---|----|--|
|  | B            | MB | EXC |                           |   |   |    |  |
| Cumplió en fecha y hora su auditoría                           | 0            | 5  | 6   | 7                         | 8 | 9 | 10 |  |
| Fue cubierto al 100% su programa de auditoría                  |              |    |     |                           |   |   |    |  |
| El informe presentado es conforme a lo especificado            |              |    |     |                           |   |   |    |  |
| Verificó las acciones propuestas por la parte auditada         |              |    |     |                           |   |   |    |  |
| Realizó el informe de resultados de la verificación            |              |    |     |                           |   |   |    |  |
| La auditoría se cerró y fue eficaz                             |              |    |     |                           |   |   |    |  |
| <b>Comentarios y puntos de mejora para el auditor interno:</b> |              |    |     |                           |   |   |    |  |
|  |              |    |     |                           |   |   |    |  |
| <b>F. Responsable de las auditorías</b>                        |              |    |     | <b>F. Auditor interno</b> |   |   |    |  |



## CONCLUSIONES

1. La aplicación de normas ISO 9000, trae una serie de beneficios internos al laboratorio de producción de hongo *Metarhizium*, permitiéndole documentar cada uno de los procedimientos dentro del marco del sistema de calidad, lográndose de esta forma, consistencia en las operaciones, incremento en la eficiencia y productividad y la reducción en los costos, minimizando el desperdicio y reproceso.
2. Las metas cualitativas y cuantitativas, están siendo más fácilmente alcanzadas mediante la implementación del sistema de gestión de la calidad, basado en las normas de la serie ISO 9000, el cual tiene su soporte en el sistema documental.
3. La obtención de los primeros resultados positivos debido a la puesta en marcha de un sistema de gestión de la calidad y mejora continua en el laboratorio de producción de hongo *Metarhizium* ha motivado a la Dirección y a otras áreas de la corporación a enfocar esfuerzos y adjudicar recursos para la adopción del modelo de gestión de calidad basado en las normas ISO.
4. El hongo *Metarhizium* es un organismo extremadamente sensible a la contaminación y a factores de ambiente, por lo que las operaciones del proceso de producción deben apegarse estrictamente a protocolos sanitarios, de manejo y conservación establecidos, los cuales están siendo mejor realizados, ahora que se han estandarizado, documentado y puesto a disposición del personal del laboratorio.





## RECOMENDACIONES

1. La Dirección del laboratorio de producción, deberá gestionar la realización de al menos una auditoría completa del sistema de calidad durante el año. Las partes del sistema pueden ser auditadas por separado.
2. Con objeto de realizar un control estricto sobre el cumplimiento de las acciones correctivas, la Dirección del laboratorio de producción y el auditor de calidad, deberán elaborar una lista de seguimiento en la que se indican las acciones correctivas adoptadas, los responsables de la aplicación de estas medidas y el plazo disponible. La Dirección del laboratorio supervisará continuamente el avance de las acciones.
3. Supervisar el estricto cumplimiento de los procedimientos involucrados en el proceso de producción de hongo metarhízium, especialmente aquellos relacionados con el control de calidad, asegurando de esta forma que la totalidad del producto final cumpla con las especificaciones técnicas ofrecidas, y garantizando la inmediata detección de producto no conforme.
4. Evitar que la terminología utilizada en los manuales de procedimientos e instrucciones de trabajo sea muy técnica y genere desconcierto en quienes llevarán a cabo las acciones de los procesos, es decir, en la base.
5. Todo el personal, en cualquier momento, puede proponer un proyecto de mejora a su Jefe inmediato o coordinador de calidad, quien deberá

analizar su factibilidad y designar a un coordinador del proyecto. La Dirección del laboratorio deberá organizar por lo menos una vez al año un “Equipo de revisión y mejoras”, en donde se plantearán los nuevos objetivos y se elaborará el proyecto de mejora para el período.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1 ISO9000: 2000. **Normas para la gestión de la calidad y aseguramiento.**
- 2 Beaumont, Leland R. ISO 9000:2000 **Sistemas de calidad: Fundamentos y vocabulario.** 3ra. edición, Prentice Hall, 1998.
- 3 Servat, Alberto, **Aplicación del ISO 9000 y cómo Implementarlo.** U.S.A., Adiso - Wesley Iberoamericana, 1995.
- 4 Martí Sole. **Prevención de riesgos biológicos en el laboratorio.** Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Barcelona 1997.
- 5 COGUANOR NGR/ISO 9001. **Norma Guatemalteca recomendada,** 1998.
- 6 REDPYME. **Introducción a la Norma ISO 9001:2000.**

### Referencia electrónica

- 7 [http://www.redpyme.net/calidad/calidad\\_iso.htm](http://www.redpyme.net/calidad/calidad_iso.htm)  
<http://www.calidad.ar/ingenieriaindustrial/ingenieriaindustrial.shtml>  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/056ssa13.html>



## ANEXO

**Figura 8. Formato para elaboración de documentos en el Ingenio Santa Ana.**

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <br>Santa Ana<br>Ingenieros S.A. | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><br>Acciones correctivas<br>Laboratorio de Metarhizium | CÓDIGO: 03-716-03-12<br>FECHA: 19 de diciembre de 2005 |  |
|   |  | VERSIÓN 1  |  |

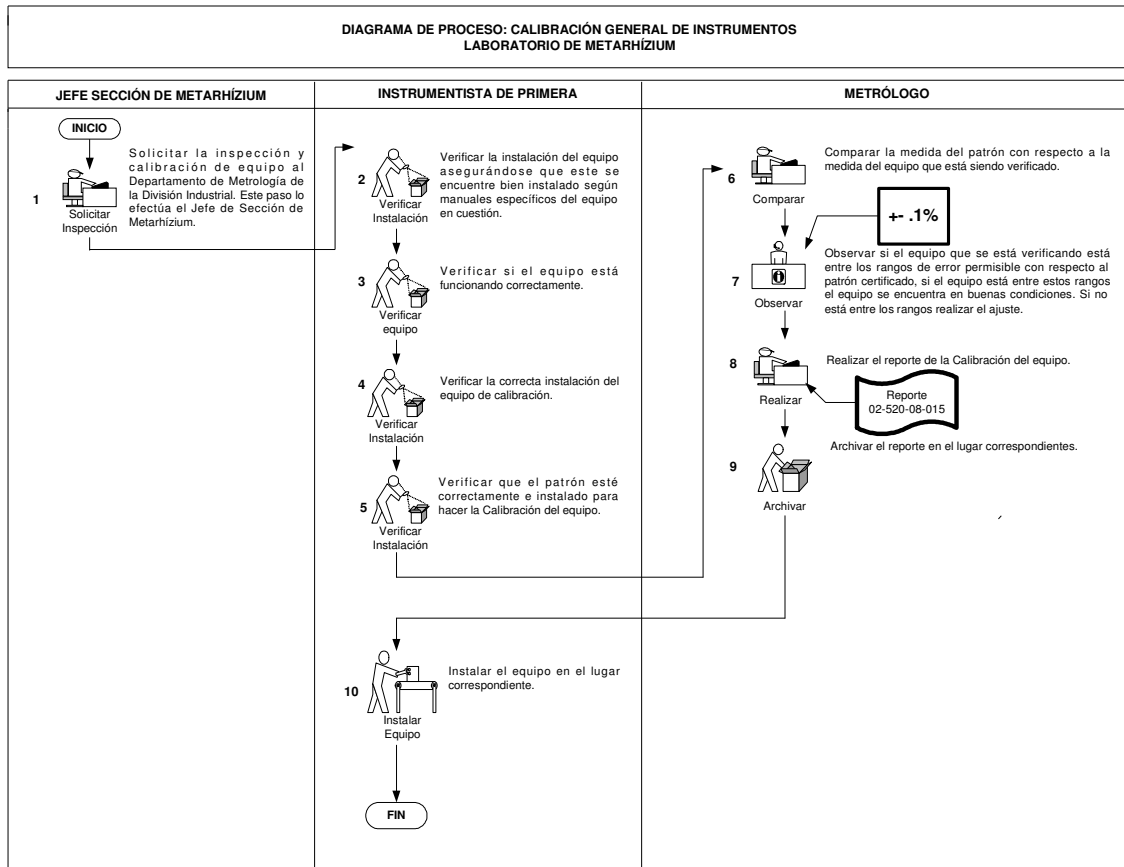
**DOCUMENTO CONTROLADO**

|  |                                 |                           |
|--|---------------------------------|---------------------------|
| ELABORÓ  | REVISÓ                          | APROBÓ                    |
| Roberto González<br>Representante de la gerencia | Jefe Depto. Técnico<br>Agrícola | Gerente General<br>Fecha: |

Grupo Corporativo Santa Ana.  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.

Tomado del laboratorio de producción de Metarhizium, Ingenio Santa Ana

**Figura 9. Diagrama de proceso utilizado en la documentación para hoja de procedimientos, Ingenio Santa Ana.**



Tomado del Laboratorio de producción de Metarhízium, Ingenio Santa Ana.

**Figura 10. Matriz plan contenida en los documentos de los procesos del Ingenio Santa Ana.**

| 5.2 MATRIZ PLAN |   |   |   |  |                                     |                                    |                                    |   |                                 |                  |            |
|-----------------|---|---|---|--|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---|---------------------------------|------------------|------------|
| No.             | Actividad (One)                                     | Responsables (Quien)                    | Actividad Especifica (Como)   | Frecuencia (Cuando)  | Descripción Técnica de los procesos | Contingencias                      | Parámetros (Indicador)             | Productos/Servicios                         | Variable Control                | Registro         | Instintivo |
| 1               | Gestión de orden de trabajo                         | Jefe de depto. de H&C                   | 1.1 El Jefe de depto. de H&C solicita al jefe de soporte elabore la orden de trabajo.<br>1.2 El jefe de depto. de H&C asigna la orden de trabajo a un Técnico de H&C.   | Cuando se solicita la orden de trabajo y falla en algún equipo activo. | 378<br>380                          | Contingencia #1<br>Contingencia #2 | Orden de trabajo impresa y abierta | Orden de trabajo abierta y asignada         | Firma de aceptación del usuario | Orden de trabajo | No Hay     |
| 2               | Gestión de materiales e insumos                     | Jefe de depto. de H&C<br>Técnico de H&C | 2.1 El Jefe de depto. de H&C llena el vale de materiales y entrega al colaborador.<br>2.2 El Técnico de H&C revisa existencias en bodega.<br>2.3 Si no hay existencia el colaborador informa al jefe de depto.    | Con cada orden generada.   | 378/380<br>189                      | Contingencia #1<br>Contingencia #2 | No Hay                             | Vale de almacén, Materiales e insumos       | No Hay                          | Vale de almacén  | No Hay     |
| 3               | Gestión de mantenimiento.                           | Técnico de H&C                          | 3.1 El Técnico de H&C realiza la reparación.<br>3.2 El Técnico de H&C revisa el correcto ensamble y funcionamiento del equipo activo.<br>3.3 El Técnico de H&C informa y firma el jefe de depto la orden firmada. | Con cada orden generada.   | 189                                 | Contingencia #5                    | Orden de trabajo firmada.          | Equipo reparado y orden de trabajo firmada. | Firma de aceptación del usuario | Orden de trabajo | No Hay     |
| 4               | Gestión de verificación del mantenimiento realizado | Jefe De depto. H&C                      | 4.1 El Jefe del depto. de H&C revisa y firma el orden de trabajo.<br>4.2 El Jefe del depto. de H&C cierra la orden de trabajo.  | Con cada orden generada.   | 378/380<br>189                      | Contingencia #5                    | Orden de trabajo cerrada.          | Orden de trabajo cerrada.                   | Firma de aceptación del usuario | Orden de trabajo | No Hay     |

Tomado del Laboratorio de producción de Metarhízium, Ingenio Santa Ana.



**Figura 11. Control de copias para la documentación del Ingenio Santa Ana.**

| <b>Control de entrega de documentos</b> |                  |                        |                      |       |
|---|------------------|------------------------|----------------------|-------|
| Copia                                   | Fecha de Entrega | Cargo a que se entrega | Nombre de la persona | firma |
|   |                  |                        |                      |       |
|   |                  |                        |                      |       |
|   |                  |                        |                      |       |
|   |                  |                        |                      |       |
|   |                  |                        |                      |       |
|   |                  |                        |                      |       |
|   |                  |                        |                      |       |
|   |                  |                        |                      |       |
|   |                  |                        |                      |       |
|   |                  |                        |                      |       |

| <b>Listado de personal a ser informado</b> |                        |                      |       |
|--|------------------------|----------------------|-------|
| Fecha de informe                           | Cargo a que se informa | Nombre de la persona | firma |
|  |                        |                      |       |
|  |                        |                      |       |
|  |                        |                      |       |
|  |                        |                      |       |
|  |                        |                      |       |
|  |                        |                      |       |
|  |                        |                      |       |
|  |                        |                      |       |
|  |                        |                      |       |
|  |                        |                      |       |
|  |                        |                      |       |

Tomado del Laboratorio de producción de Metarhizium, Ingenio Santa Ana.

**Figura 12. Etiqueta utilizada para identificar el producto despachado por el laboratorio de Metarhizium del Ingenio Santa Ana.**



Tomado del Laboratorio de producción de Metarhizium, Ingenio Santa Ana.

**Figura 13. Control de auditoría de producto incinerado. Laboratorio de Metarhízium, Ingenio Santa Ana.**

|   |  |  |  |  |              |  |  |
|---|--|--|--|--|--------------|--|--|
|  <p style="text-align: center;"><b>Control de producto incinerado<br/>Laboratorio de Metarhízium</b></p> |  |  |  |  |              |  |  |
| <b>Producto</b>   |  |  |  |  |              |  |  |
| <b>Lote(s)</b>  |  |  |  |  |              |  |  |
|   |  |  |  |  |              |  |  |
| <b>Cantidad total (dosis/libras)</b>  |  |  |  |  |              |  |  |
| <b>Fecha de incineración</b>  |  |  |  |  |              |  |  |
| <b>Causa</b>  |  |  |  |  |              |  |  |
| <b>Autorizado por</b>   |  |  |  |  |              |  |  |
| <b>Firma</b> _____  |  |  |  |  |              |  |  |
| <b>Auditoría interna</b>  |  |  |  |  |              |  |  |
| <b>Auditor responsable</b>  |  |  |  |  | <b>Fecha</b> |  |  |
| <b>Firma</b> _____  |  |  |  |  |              |  |  |

Tomado de Laboratorio de producción de Metarhízium, Ingenio Santa Ana.

Figura 14. Requisición al departamento de compras del Ingenio Santa Ana.

**Sistema de Compras Corporativo - [Grupo Corporativo Santa Ana]**

Acción Editar Bloque Item Registro Consulta Ayuda Window

**Emisión de Requisiciones**

**Sistema de Compras** **Emisión de Requisiciones**

| Empresa | Descripcion                                   | Fecha      | Origen Requisicion |
|---------|---|------------|--------------------|
| 1       | COMPANIA AGRICOLA INDUSTRIAL SANTA ANA, S. A. | 27-07-2006 | AI                 |




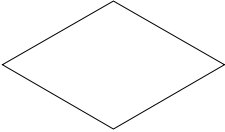


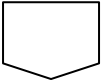
Tipo Compra: **Comp. Prod** Subtipo: Fecha Serv.: **AI**

Previa: Solicitante.:  
 Periodo Zafra.: Periodo Uso.: Almacén:  
 Unidad Administrativa.: Gasto/Inversion  
 Unidad Uso.: Costo/Gasto  
 Motivo: Cta. Contable  
 Uso.: Presupuesto: Previa:


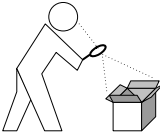

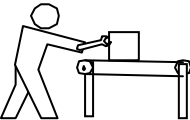

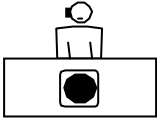


| Presup.         | Codigo   | Ultimo    | Fecha a              | Categoria | es  |             |        |          |          |           |    |
|-----------------|----------|-----------|----------------------|-----------|-----|-------------|--------|----------|----------|-----------|----|
| Lin. Hoja/Linea | Articulo | Cantidad. | Descripcion Articulo | u/m       | uso | Ultimo      | Precio | Fecha a  | Utilizar | Categoria | es |
|                 |          |           |                      |           |     | Correlativo | Fijo   | Presup.? |          |           |    |
|                 |          |           |                      |           |     |             |        |          |          |           |    |
|                 |          |           |                      |           |     |             |        |          |          |           |    |
|                 |          |           |                      |           |     |             |        |          |          |           |    |

Tomado de División de informática, Ingenio Santa Ana.

**Figura 15. Simbología utilizada en los flujogramas de la documentación de procesos del Ingenio Santa Ana.**

| SÍMBOLO   | SIGNIFICADO   |
|---|---|
|    | <b>Inicio/Fin – Indica el inicio o fin de una actividad.</b>                                |
|    | <b>Líneas conectoras – Indica la secuencia entre dos o más actividades.</b>                 |
|    | <b>Proceso – Indica la ejecución de una actividad.</b>                                      |
|   | <b>Decisión – pregunta, toma de decisión.</b>   |
|  | <b>Documento – registro que se genera de la actividad.</b>                                  |
|  | <b>Conector - Señala la posición de una actividad que más adelante se conecta con otra.</b> |
|  | <b>Conector de página – Conecta en diferentes hojas un mismo diagrama de proceso.</b>       |

**Continúa**

| SÍMBOLO   | SIGNIFICADO                 |
|---|-----------------------------|
|    | <b>Administración.</b>      |
|    | <b>Control de calidad.</b>  |
|    | <b>Traslado.</b>            |
|  | <b>Operación.</b>           |
|  | <b>Empaque.</b>             |
|  | <b>Atención al cliente.</b> |
|  | <b>Recibe.</b>              |
|  | <b>Entrega.</b>             |

Tomado de División de informática, Ingenio Santa Ana.