



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

**ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA CERTIFICACIÓN  
ISO 9001:2000, DEL LABORATORIO DE PARASITOIDES COTESIA  
FLAVIPES, INGENIO SANTA ANA**

**Gustavo Adolfo Pérez Solares**

Asesorado por el Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel

Guatemala, abril de 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CALOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA CERTIFICACIÓN  
ISO 9001:2000, DEL LABORATORIO DE PARASITOIDES COTESIA  
FLAVIPES, INGENIO SANTA ANA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR:

**GUSTAVO ADOLFO PÉREZ SOLARES**

ASESORADO POR EL ING. JAIME HUMBERTO BATTEN ESQUIVEL

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, ABRIL DE 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CALOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Murphy Olympo 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	
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Byron Gerardo Chocooj Barrientos
EXAMINADOR	Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel
EXAMINADOR	Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne 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 9001:2000, DEL LABORATORIO DE PARASITOIDES COTESIA  
FLAVIPES, INGENIO SANTA ANA,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, el 6 de noviembre de 2005.

---

Gustavo Adolfo Pérez Solares

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA  
UNIDAD DE EPS

Guatemala, 19 de noviembre de 2007  
Ref. EPS. C. 718.11.07

Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña  
Directora Unidad de EPS  
Facultad de Ingeniería  
Presente

Estimada Ingeniera Sarmiento Zeceña.

Por este medio atentamente le informo que como Asesor - Supervisor de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) del estudiante universitario de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, **GUSTAVO ADOLFO PÉREZ SOLARES**, procedí a revisar el informe final de la práctica de EPS, cuyo título es **"ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000 DEL LABORATORIO DE PARASITOIDES COTESIA FLAVIPES, INGENIO SANTA ANA"**.

Cabe mencionar que las soluciones planteadas en este trabajo, constituyen un valioso aporte de nuestra Universidad a uno de los muchos problemas que padece el país, principalmente en el apoyo de la búsqueda de soluciones viables a los problemas que atraviesan y que al final beneficiarán a la sociedad en general.

En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"D y Enseñad a Todos"

Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel  
Asesor - Supervisor de EPS  
Área de Ingeniería Mecánica Industrial



JHBE/jm

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000 DEL LABORATORIO DE PARASITOIDES COTESIA FLAVIPES, INGENIO SANTA ANA**, presentado por el estudiante universitario **Gustavo Adolfo Pérez Solares** apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Una firma manuscrita en tinta negra que parece decir "Byron Gerardo Chocooj Barrientos".

Ing. Byron Gerardo Chocooj Barrientos  
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación  
Escuela Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, noviembre de 2007.

/mgp

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA  
UNIDAD DE EPS

Guatemala, 19 de noviembre de 2007  
Ref. EPS. C. 718.11.07

Ing. José Francisco Gómez Rivera  
Director Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial  
Facultad de Ingeniería  
Presente

Estimado Ingeniero Gómez Rivera.

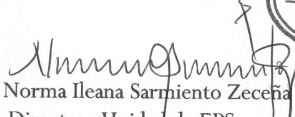
Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado "ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000 DEL LABORATORIO DE PARASITOIDES COTESIA FLAVIPES, INGENIO SANTA ANA" que fue desarrollado por el estudiante universitario GUSTAVO ADOLFO PÉREZ SOLARES, quien fue debidamente asesorado y supervisado por el Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel.

Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte del Asesor - Supervisor de EPS, en mi calidad de Directora apruebo su contenido; solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Se y Enseñad a Todos"

  
Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña  
Directora Unidad de EPS



NISZ/jm

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA**



**FACULTAD DE INGENIERIA**

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000, DEL LABORATORIO DE PARASITOIDES COTESIA FLAVIPES, INGENIO SANTA ANA**, presentado por el estudiante universitario **Gustavo Adolfo Pérez Solares**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

**ID Y ENSEÑAD A TODOS**

**Ing. José Francisco Gómez Rivera  
DIRECTOR  
Escuela Mecánica Industrial**

Guatemala, abril de 2008.



/mgp



Universidad de San Carlos  
de Guatemala



Facultad de Ingeniería  
Decanato

Ref. DTG.104.2008

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000, DEL LABORATORIO DE PARASITOIDES COTESIA FLAVIPES, INGENIO SANTA ANA,** presentado por el estudiante universitario **Gustavo Adolfo Pérez Solares,** autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

  
Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos  
DECANO



Guatemala, abril de 2008.

/gdech

## **AGRADECIMIENTOS A:**

### **DIOS**

Por sus infinitas bendiciones.

### **PADRES Y HERMANAS**

Por su eterno amor y apoyo

### **ESPOSA E HIJA**

Por darme la fuerza para vivir

### **FAMILIA**

Por acompañarme y apoyarme

### **AMIGOS**

Por la ayuda brindada

### **INGENIO SANTA ANA**

Por permitir la realización del presente trabajo

# ÍNDICE GENERAL

<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</b>	<b>VII</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>XI</b>
<b>OBJETIVOS</b>	<b>XIII</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>XV</b>
<b>1. ASPECTOS GENERALES DE LA EMPRESA</b>	<b>1</b>
1.1 Antecedentes históricos de la empresa	1
1.2 Descripción de las actividades de la empresa	5
1.3 Servicios	6
1.4 Políticas de la organización	7
1.5 Estructura organizacional	7
<b>2. MARCO TEÓRICO</b>	<b>13</b>
2.1 Conceptos Generales	13
2.1.1 La norma ISO 9000:2001 y su historia	15
2.1.2 ISO 9000 y la documentación	17
2.1.2.1 Tipos de documentos utilizados en la gestión de calidad	18
2.1.2.1.1 Manual de calidad	21
2.1.2.1.2 Planes de calidad	23
2.1.2.1.3 Guías	23
2.1.2.1.4 Procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, planos	23
2.1.2.1.5 Registros	24
2.2 Requisitos ISO 9001: 2000	24

2.3	El sistema de gestión de la calidad _____	26
2.3.1	Sistema de gestión de la calidad _____	29
2.3.2	Concepto de los requisitos básicos de la documentación _____	31
2.3.2.1	Política y objetivos de la calidad. _____	33
2.3.2.2	Manual de calidad _____	34
2.3.2.3	Procedimientos según norma internacional _____	36
2.3.3	Procesos y responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad _____	38
2.3.4	Recursos para el logro de los objetivos de la calidad _____	40
2.3.5	Realización del producto _____	41
2.3.6	Metodología para la medición de la eficiencia proceso _____	43
2.3.7	No conformidades y sus causas _____	44
2.4	Auditoría interna _____	45
2.4.1	Reglas generales _____	46
2.4.2	Informes _____	46
2.4.2.1	Informes de inspección _____	47
2.4.2.2	Informes de aprobación _____	47
2.4.3	Auto-evaluación _____	47
2.5	Calidad _____	48
2.5.1	Diseño de la calidad _____	51
2.5.2	Control de la calidad _____	55
2.5.3	Mejoramiento de la calidad _____	56
2.5.4	Estándares de calidad _____	60
2.6	Seguridad laboral _____	60
2.6.1	Ergonomía _____	60
2.6.2	Asepsia _____	62

<b>3. LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DEL PARASITOIDES COTESIA FLAVIPES</b>	<b>65</b>
3.1 Descripción del proceso	65
3.1.1 Descripción de las diferentes salas de producción	68
3.1.2 Diagrama de flujo	72
3.2 Clasificación taxonómica y biológica	74
3.3 Producción del parasitoide	75
3.4 Liberación del parasitoide	76
3.5 Localización de puntos críticos de producción	78
3.6 Descripción del entorno físico	79
<b>4. DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DEL LABORATORIO</b>	<b>83</b>
4.1 Elaboración de la norma fundamental para la elaboración de la documentación	83
4.1.1 Objetivo	84
4.1.2 Alcance	84
4.1.3 Documentos referenciales	84
4.1.4 Definiciones	85
4.1.5 Descripción del proceso	89
4.1.5.1 Tipo de documentación	89
4.1.5.2 Contenido de los documentos	90
4.1.5.3 Responsabilidades	95
4.1.5.4 Codificación	96
4.1.5.5 Distribución	98
4.1.5.6 Archivo, conservación y control de documentos internos	98
4.1.5.7 Archivo, conservación, y control de documentos externos	99
4.1.6 Manejo de documentos	99

4.1.6.1	Proceso de modificación de documentos	99
4.1.6.2	Documentos obsoletos	100
4.1.6.3	Documentos controlados	100
4.1.6.4	Documentos de origen externo	101
4.1.7	Registro de la documentación de calidad	101
4.1.7.1	Registros de calidad	101
4.1.7.2	Conservación, control y archivo de registros	102
4.1.7.3	Alteración y/o corrección de registros	102
4.1.8	Recomendaciones	103
4.1.8.1	Aspectos de redacción	103
4.1.8.2	Presentación de los documentos	103
4.1.9	Anexos	104
4.2	Declaración documentada de la política de calidad	105
4.3	Elaboración del manual de calidad	105
4.3.1	Presentación	106
4.3.2	Breve descripción de la organización	106
4.3.3	Gestión del manual	107
4.3.3.1	Propósito	108
4.3.3.2	Alcance	108
4.3.4	Términos y definiciones	109
4.3.5	Descripción del Sistema de Calidad	111
4.3.5.1	Compromisos y responsabilidades	111
4.3.5.2	Compromiso de la dirección	111
4.3.5.3	Descripción de responsabilidades	112
4.3.5.4	Organigrama del laboratorio de parasitoides Cotesia Flavipes	114
4.3.5.5	Matriz de responsabilidades	116
4.3.5.6	Planificación del Sistema de Calidad	117
4.3.5.7	Puntos específicos del sistema de calidad	119

4.3.5.7.2.1	Matriz de elaboración de documentos _____	120
4.3.5.7.2.2	Distribución_____	121
4.3.5.7.3.1	Normas generales _____	125
4.3.5.7.3.2	Normas para la selección de proveedores _____	126
4.3.5.7.3.3	Verificación de los productos comprados _____	127
4.3.5.8	Control de los procesos _____	131
4.4	Documentación del proceso de producción_____	133
4.4.1	Procedimientos del ciclo de producción _____	133
4.4.1.1	Recolección material de campo _____	134
4.4.1.2	Copulación y postura de <i>D. saccharalis</i> _____	137
4.4.1.3	Preparación de dietas de iniciación _____	140
4.4.1.4	Preparación de dietas de realimentación _____	143
4.4.1.5	Siembra de huevos en frascos con dieta _____	146
4.4.1.6	Desarrollo larval _____	149
4.4.1.7	Selección de larvas _____	152
4.4.1.8	Obtención de crisálidas <i>D. saccharalis</i> _____	155
4.4.1.9	Producción de parasitoide <i>C. flavipes</i> _____	158
4.4.1.10	Revisión de lavas y puparios _____	161
4.4.1.11	Lavado de frascos y cajas para parasitoides _____	164
4.4.1.12	Sala de cuarentena _____	167
4.4.1.13	Control de la documentación _____	176
4.4.1.14	Control de registros de calidad _____	181
4.4.1.15	Control de productos no conformes _____	184
4.4.1.16	Acciones correctivas y preventivas _____	187
4.4.2	Registros _____	190
4.4.2.1	Revisiones efectuadas por la dirección al sistema de gestión de la calidad _____	191
4.4.2.2	Record del personal _____	194

4.4.2.3	Procesos de producción del parasitoides y cumplimiento de los requisitos	218
4.4.2.4	Evaluación de proveedores	221
4.4.2.5	Control de los equipos	225
4.4.2.6	Calibración de instrumentos	229
4.4.2.7	Almacenamiento y entrega (Despacho)	235
4.4.2.8	Registro de calidad e inspección del proceso	239
4.4.2.9	Control de la documentación	244
4.4.2.10	No conformidad en la producción	246
4.4.2.11	Acciones correctivas y preventivas	250
<b>5.</b>	<b>AUDITORÍA INTERNA</b>	<b>255</b>
5.1	Selección de auditores	256
5.2	Programación de auditorías	257
5.3	Realización de auditoría interna	258
5.4	Elaboración de informes de inspección	265
5.5	Corrección de no conformidades	271
5.6	Elaboración de informes de aprobación	274
	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>281</b>
	<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>283</b>
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>285</b>
	<b>ANEXOS</b>	<b>287</b>



# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1	Organigrama grupo corporativo Santa Ana _____	10
2	Plano de ubicación del Ingenio Santa Ana _____	12
3	La pirámide documental del sistema de calidad _____	20
4	Estructura de la documentación del sistema de calidad _____	32
5	Mejoramiento continuo _____	58
6	Cuadro relación ergonomía _____	61
7	Diagrama Causa-Efecto del Proceso de Producción del Parasitoide Cotesia Flavipes _____	68
8	Sala de postura _____	69
9	Sala de desarrollo larval _____	70
10	Sala de desarrollo larval _____	70
11	Sala de selección de larvas _____	71
12	Sala de selección de larvas _____	71
13	Cotesia Flavipes _____	72
14	Diatraea saccharalis _____	72
15	Diagrama de flujo de la producción de Cotesia Flavipes _____	73
16	Vista general del exterior del laboratorio _____	81
17	Pirámide documental _____	89
18	Organigrama del Laboratorio de Parasitoides _____	115
19	Diagrama del proceso de gestión estratégica _____	193
20	Formato para la elaboración de documentos _____	289

21	Flujograma de proceso utilizado en la documentación para hoja de procedimientos, Ingenio Santa Ana _____	290
22	Matriz plan contenida en los documentos de los procesos de Ingenio Santa Ana _____	291
23	Control de copias para la documentación de Ingenio Santa Ana _____	292
24	Requisición al departamento de compras de Ingenio Santa Ana _____	293
25	Simbología utilizada en los flujogramas de la documentación de procesos de Ingenio Santa Ana _____	294

## TABLAS

I	Etapas de la calidad _____	49
II	Contenido de los documentos _____	90
III	Responsables de elaborar, revisar y aprobar documentos _____	96
IV	Matriz de responsabilidades _____	116
V	Matriz de elaboración de documentos _____	121
VI	Listado de procedimientos _____	133
VII	Listado de registros _____	190
VIII	Instructivos de procedimientos _____	194
IX	Cuadro de control de producción mensual del parasitoide C. Flavipes _____	219
X	Reporte de calibración de equipos _____	233
XI	Control de calidad e inspección del proceso I _____	242
XII	Control de calidad e inspección del proceso II _____	243
XIII	Control de documentos _____	245
XIV	Registro de no conformidades _____	249
XV	Registro acciones correctivas _____	253
XVI	Registro acciones correctivas _____	254
XVII	Programa maestro de auditorías internas _____	257
XVIII	Informe de auditoría _____	264
XIX	Formato plan de auditoría interna _____	267
XX	Programa de trabajo auditoría interna _____	268
XXI	Lista de asistencia _____	269
XXII	Lista de verificación auditoría interna _____	270
XXIII	Identificación cuadro de no conformidad _____	271
XXIV	Auditoría interna evidencias objetivas _____	273

XXV	Informe de la auditoría_____	275
XXVI	Resumen de no conformidades_____	277
XXVII	Evaluación del auditor interno _____	278
XXVIII	Boleta de control_____	296

## **RESUMEN**

El presente trabajo de graduación se ha elaborado bajo la coordinación de la Unidad de Ejercicio Profesional Supervisado (EPS), Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con el objetivo de crear la documentación previa para la certificación de ISO 9001:2000 del Laboratorio de Parasitoides Cotesia Flavipes del Ingenio Santa Ana. Esta es la preparación para la implementación de un sistema de mejora continua a través del sistema de calidad.

Un Sistema de Gestión de la Calidad en funcionamiento, crea la base para la toma de decisiones y logra la disminución de los costos por fallas (costos ocultos) fundamentándose en: el enfoque al cliente, el liderazgo, la participación del personal, el enfoque basado en los procesos, la gestión basada en sistemas, el mejoramiento continuo, la toma de decisiones basadas en hechos y la relación mutuamente beneficiosa con el proveedor.

La documentación está basada en la elaboración de la Norma Fundamental para el sistema de calidad, se trabajaron los documentos que requiere la norma ISO 9001, como el Manual de Calidad para el laboratorio de Parasitoides C. Flavipes, que gestiona el sistema de calidad del laboratorio, los procedimientos del proceso que definen las actividades de cada área, los instructivos de trabajo que describen cómo se realizan las actividades específicas y los registros, ya que son los documentos donde se anotan los resultados de las actividades realizadas.

Se preparó un sistema de auditoría interna con el que se evaluará al laboratorio para mejorar el desempeño evidenciando el cumplimiento de los procedimientos y de todos los requisitos establecidos para estar preparados para la auditoría por parte de un ente certificado que culminará el proceso de certificación con la Norma ISO 9001:2000.

La Mejora Continua es el proceso dirigido para aumentar la efectividad, en este caso del Laboratorio de parasitoides C. Flavipes para alcanzar sus objetivos y políticas. La Mejora Continua responde a las necesidades y expectativas crecientes de los Clientes y asegura una evolución dinámica del Sistema de Gestión de Calidad.

Se observa que los clientes y usuarios se beneficiarán recibiendo los productos que serán:

- Conformes con los requisitos
- Fiable

El personal de la organización se beneficiará mediante:

- Mejores condiciones de trabajo
- Incremento de la satisfacción del trabajo
- Mejora de la seguridad e higiene

# OBJETIVOS

## GENERAL

Realizar la documentación necesaria e indispensable para el sistema de gestión de la calidad (certificación Norma ISO 9001:2000), centrándose básicamente en la eficacia del sistema de gestión de la calidad, para dar cumplimiento a los requisitos de los clientes del laboratorio de Parasitoides Cotesia Flavipes. Se busca específicamente la mejora continua, medida a través de la satisfacción del cliente y de las demás partes interesadas, logrando la definición y promoviendo los procesos que lleven a mejorar el desempeño en forma continua verificando el cumplimiento de lo documentado.

## ESPECÍFICOS

1. Suministrar al Laboratorio de un sistema de gestión o mejora de la calidad de sus productos ajustándose a sus demandas.
2. Recopilar y analizar la información del Laboratorio C. Flavipes para determinar patrones reales de trabajo y exponer de forma sintética los elementos fundamentales que conciernen al sistema de calidad.
3. Documentar los procedimientos del sistema de calidad de las operaciones realizadas para el Laboratorio, para facilitar de esta manera una herramienta metodológica que permita mantener y mejorar continuamente los elementos concernientes a la calidad.
4. Presentar la documentación completa y fundamentada con sus niveles de calidad definidos, que constituya la base previa a la certificación ISO 9001/2000.





## INTRODUCCIÓN

ISO 9000 es el nombre genérico de la familia de normas de aseguramiento de calidad. ISO "International Organization for Standardization" (Organización Internacional de Normas). 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, permitiendo así el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones.

Actualmente, las empresas adoptan como una herramienta valiosa para su base documental una estructura jerárquica, dando lugar a una pirámide: la PIRÁMIDE DOCUMENTAL, misma que se ha adoptado para la **ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000, DEL LABORATORIO DE PARASITOIDES COTESIA FLAVIPES, INGENIO SANTA ANA.**

Se describe un entorno global de la empresa, así como del proceso del Laboratorio y la producción del Parasitoide Cotesia flavipes como controlador de los barrenadores del tallo de la caña de azúcar. Sistema de calidad que cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2000 y que sirve de guía en la implementación del sistema de mejora continua. Es fundamental que en la base documental se incluyan los procedimientos que describen las actividades que ponen en marcha los elementos del sistema, los instructivos de trabajo y otros documentos que fortalezcan el sistema de calidad para una real aplicación.

El programa de Control Biológico del barrenador es una respuesta para solucionar los problemas detectados en el campo y que repercuten en la fabricación de azúcar en las fábricas (Ingenio). La creación de un sistema de mejora continua basado en las normas internacionales de calidad, se debe a la creciente demanda en el mercado interno de Guatemala, para controlar las plagas del barrenador del tallo con un agente seguro para el medio ambiente. Cabe mencionar que la demanda se ha empezado a extender a los países de Centro América y el Caribe, por lo que cada día se hace más importante contar con esta herramienta que brinde mayor satisfacción a los clientes en lo que a calidad se requiere.

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

## **1.1 Antecedentes históricos de la empresa**

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 tercer lugar como exportador más grande de Latinoamérica y el Caribe, y el sexto 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 Km. 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 ton/día.

En el año de 1983, se molía ya a razón de 7,500 ton/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 50,000 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 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 afinadas.

Se cuenta con bodegas de almacenaje de azúcar a granel con capacidad de 40,000 Ton. 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, cuyo 95% de acciones está en manos del estado, y el 5% pertenece a la iniciativa privada, 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 inicio 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 generador de 7,500 Kw. 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 Ton. 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. Así también, se construyeron módulos habitacionales con todas las comodidades, para albergar a los cortadores de cuadrilla, procedentes del altiplano guatemalteco, a los cuales se proporciona alimentación abundante en proteínas, completada con sales de rehidratación oral.

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 Ton. 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 (tacho continuo y un moderno tandem de molinos), ello apoyado con un proyecto de automatización industrial único en Centro América, alcanzando en la zafra 2001/02 una producción récord de 4,000,000 de quintales de azúcar.

En el área de Agrícola se inició la producción de avispas de *Cotesia flavipes* y producción experimental de moscas taquínidas *Billea Claripalpis*, *Lixophaga diatraea* y *Metagonistylum mínense* en la temporada 99-00 con la producción de 2,743,000, y después de un período de evaluaciones del impacto en el campo se determinó que el mejor parasitoide para las condiciones de la región es *Cotesia Flavipes*.

En la temporada 2003-2004 la producción se incrementó hasta llegar a 104, 648,372 avispas.

## **1.2 Descripción de las actividades de la empresa**

Como muchas de las empresas, Ingenio Santa Ana tiene dos mercados hacia los cuales comercializa los diversos productos que son aceptados por su calidad.

- **Mercado de Exportación**

- 1. 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.

- 2. Azúcar Cruda**

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

- **Mercado Interno**

- 1. Azúcar Blanca Standard (o sulfitada)**

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".

## **2. 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.

## **3. Azúcar Superior**

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

## **4. 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.

### **1.3 Servicios**

El Ingenio Santa Ana tiene varios servicios involucrados en la producción y distribución de azúcar, los cuales se describen y denotan como la atención personalizada que se brinda a cada cliente con informes de la calidad, respaldados por los análisis del laboratorio a cargo, visitas que se realizan a las empresas para verificar la satisfacción del cliente. Al igual en el área de los laboratorios del área de agrícola, especialmente en la producción de parasitoides, en donde se producen los medios para un adecuado control biológico del gusano barrenador de la caña. Aquí se incluyen los servicios de



atención al cliente en la asesoría de cómo puede aplicar el producto así como la cantidad adecuada que se debe aplicar.

Para lograr este nivel de satisfacción el personal es altamente capacitado en seguridad e higiene, en el proceso mismo, y en el tipo de atención que debe brindar, así como del cuidado de las normas para mantener la calidad en el producto.

#### **1.4 Políticas de la organización**

La política o filosofía de la Organización hace mención de varios aspectos que contribuyen para que cada colaborado se pueda desempeñar con profesionalismo y que a continuación se enumeran.

- Hacer uso de la iniciativa y creatividad.
- Si se tiene ideas nuevas, sugerirlas
- Conocer las responsabilidades y cumplirlas.
- Trabajo analítico.
- Realice el trabajo cada día mejor.
- Amplíe sus conocimientos.
- Piense y actúe en forma positiva.

#### **1.5 Estructura organizacional**

Compañía Agrícola Industrial 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. Es 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 eficiencia 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**

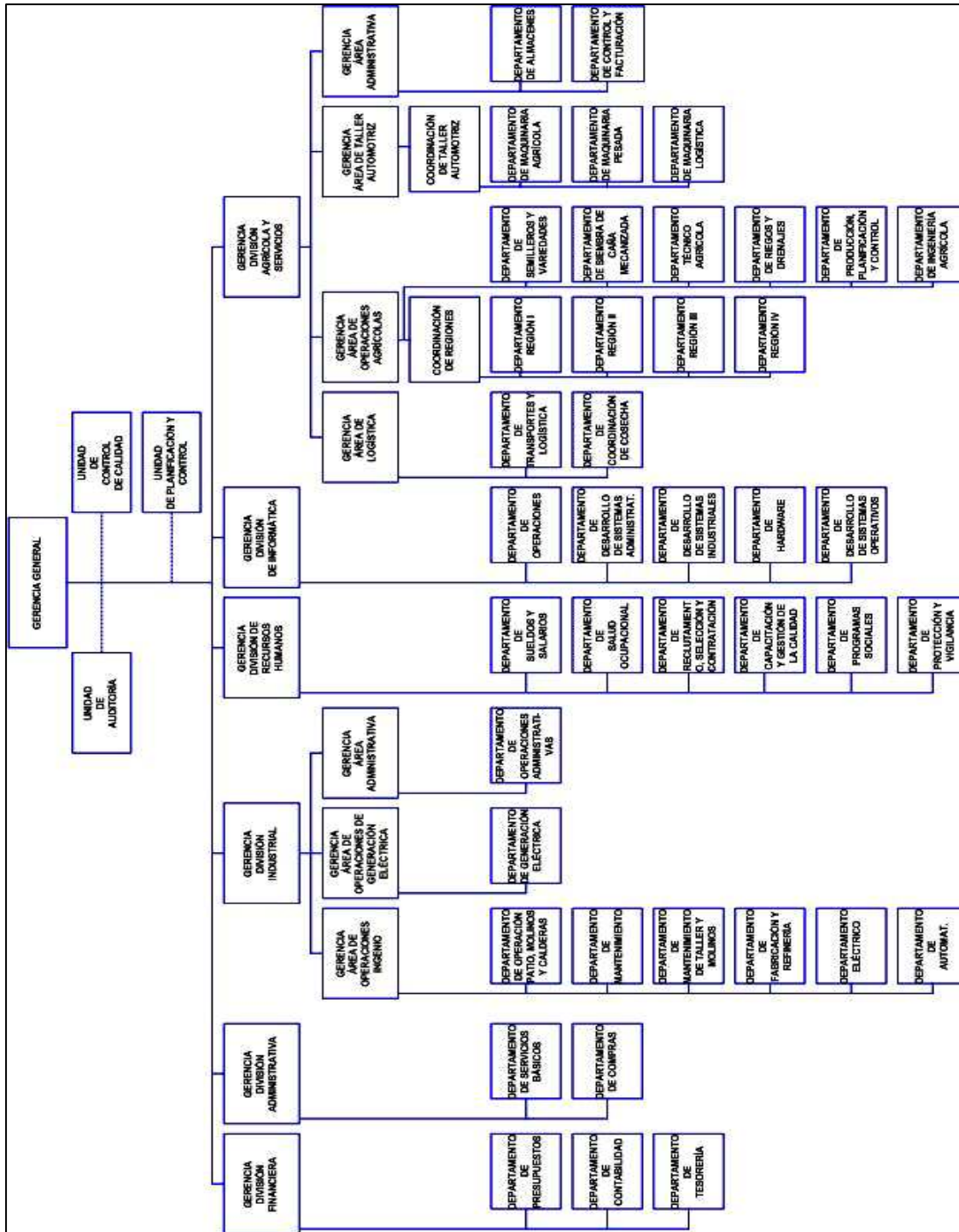
Es una organización estratégica que proporciona soluciones relacionadas con la planificación, comunicaciones, tecnología de la información, comunicaciones, automatizaciones industrial y control de proceso para optimizar la producción y administración, mejorando la competitividad de los clientes, desarrollando la cultura de cambio permanente y los recursos humanos, utilizando eficaz y eficientemente.

- **División financiera**

La adecuada administración de los recursos financieros, para la ejecución del proceso productivo, del funcionamiento e inversión generando información financiera confiable y oportuna, a través del desarrollo de recurso humano, de procedimientos y tecnología actualizada, para la adecuada toma de decisiones de la administración del grupo de empresas de Santa Ana, así como para otros usuarios que permita coadyuvar al logro del objetivo general de la Organización. Como Grupo Corporativo Santa Ana está compuesta de 24 empresas multidisciplinarias.

Figura 1

Organigrama grupo corporativo Santa Ana



Tomado de División de recursos humanos, Ingenio Santa Ana.

## **1.6 Visión y Misión de Ingenio Santa Ana**

### **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.

### **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.

## **1.7 Ubicación**

El Ingenio Santa Ana tiene ubicada su planta productora de azúcar en el Departamento de Escuintla en el Kilómetro 64.5 carretera a Santa Lucía Cotz, interior de la finca cerritos ver Fig. 2.



## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Conceptos Generales**

Las Normas ISO 9000 toma su nombre de la institución "International Organization for Standardization" organismo mundial líder de la Normalización, el cual hizo posible la aprobación de los textos de las normas que conforman dicha serie.

La serie 9000 se centra en las normas sobre documentación, en particular, en el Manual de la Gestión de la Calidad, con la finalidad de garantizar que existan Sistemas de Gestión de la Calidad apropiados. La elaboración de estos manuales exige una metodología, conocimientos y criterios organizacionales para recopilar las características del proceso de la empresa.

La aplicación de las Normas de Calidad ISO 9000 constituye para la industria, una vía de reducir costos y mejorar sus procesos de producción tomando en cuenta que la calidad es un factor clave para la competitividad en cualquier mercado. La persona que se dedique a normalizar debe ser conocedora de esta faena garantizando así la incorporación de un procedimiento que se adapte a la realidad del proceso, que sea útil y de fácil entendimiento.

El desarrollo y comercialización de productos no puede seguir siendo considerados en forma local, pues la competencia externa ataca con calidad y costos de nivel internacional, apareciendo entonces la empresa de clase mundial, capaz de competir en cualquier mercado con las mejores de su ramo.

En vista de esta globalización y del conocimiento de que un Sistema de Gestión de la Calidad en funcionamiento crea la base para la toma de decisiones "basadas en el conocimiento", un óptimo entendimiento entre las "partes interesadas" y sobre todo lograr un aumento del éxito de la empresa a través de la disminución de los costos por fallas (costos ocultos) y las pérdidas por roces; las empresas en pro del mejoramiento del desempeño de su organización deben dar comienzo a la Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad fundamentándose en: El enfoque al cliente, el liderazgo, la participación del personal, el enfoque basado en los procesos, la gestión basada en sistemas, el mejoramiento continuo, la toma de decisiones basadas en hechos y la relación mutuamente beneficiosa con el proveedor.

Para comenzar con la Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad es necesario el Análisis de los Procesos de Trabajo; una herramienta útil para tal función es la estructura de los procesos o Mapa de los procesos.

El Mapa de los Procesos de una organización permite considerar la forma en que cada proceso individual se vincula vertical y horizontalmente, sus relaciones y las interacciones dentro de la organización, pero sobre todo también con las partes interesadas fuera de la organización, formando así el proceso general de la empresa.



### **2.1.1 La norma ISO 9000:2000 y su historia**

La familia de las normas ISO 9000 se han elaborado para asistir a las organizaciones en la implementación y la operación de sistemas de gestión de calidad eficaces, su principal propósito es el de establecer, mantener y documentar un sistema que asegure la calidad final de un proceso.

A partir de la actualización 2000, la serie de normas ISO 9000 consta de:

- ISO 9000 que establece los conceptos, principios, fundamentos y vocabulario de sistemas de gestión de calidad.
- ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que se les sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- ISO 9004 que proporciona una guía para mejorar el desempeño del sistema de gestión de calidad.

#### **HISTORIA DE LA ISO 9000:2000**

La ISO 9000 es el resultante de las acciones y necesidades durante la segunda guerra mundial. Debido a la ausencia de procesos y productos en el Reino Unido se adoptaron las normativas, las cuales se iniciaron con la normalización de procedimientos en los procesos de fabricación, elaboración y realización. Una vez establecidos estos procedimientos los inspectores del gobierno verificaban su efectividad. La resultante es, que pasada la segunda guerra mundial las inspecciones y controles entran dentro del ámbito de una entonces llamada calidad.

Así se aseguró que la producción cumplía con las especificaciones en búsqueda de la consistencia de los resultados. Para ese entonces "calidad" se asociaba a "conformidad" más que a "mejora", o sea por inspección se verificaba conformidad a los controles y requerimientos.

A finales de la década de los 50's continua el enfoque con un nuevo giro de inspeccionar y "asegurar la calidad", por ende en Estados Unidos se desarrolla un esquema establecido de requerimientos, llamado "Quality Program requirements" MIL-Q-9858, el cual establece los requerimientos al cual los proveedores tienen que cumplir y dicho esquema es auditable.

Luego la administración nacional de Aeronáutica Espacial, NASA, en Estados Unidos, promueve la inspección de sistemas y procesos para asegurar la calidad. Para 1962 se establecen criterios que proveedores tienen que cumplir con dichos requerimientos para lidiar con entidades como la NASA.

En la década de los 50's y 60's los sistemas de aseguramiento de calidad extendió su alcance con mayor importancia cuando se aplicó como requerimientos imperativos en el sector nuclear (regulaciones nucleares de importancia 10CFR50 y el 10CFR parte 830). Estos cambios no eran únicos al sector militar. En el sector de generación de energía había fallas y por ende se estableció un sistema de aseguramiento de la calidad. A finales de la década de los 60's (1968) la OTAN adopta las especificaciones AQAP (Allied Quality Assurance Procedures).

En 1969, Canadá establece requerimientos para los proveedores en el rubro de generación de energía. Comienzan concurrentemente en Estados Unidos, Europa y Canadá un esquema de clasificación de proveedores. Estas acciones llevaron a la duplicación de las inspecciones, a la verificación y

búsqueda de la conformidad, pero no necesariamente de forma eficiente, aunque sí efectivamente en el protocolo de auditoría.

En 1974, en el Reino Unido se publicó una normativa para el aseguramiento de la calidad, la BS5179. No fue hasta 1979 que hubo un acuerdo y se publica por primera vez la BS5150, precursora de la ISO 9000, la cual se adoptó en muchos países. La BS5750 era un método enfocado a controlar los resultados en la realización de productos, esta se define como una solución para controlar, no enfocada a la mejora.

En 1987, la BS5750 se convierte en ISO 9000 bajo endoso de la Organización Internacional para la Normalización. La ISO 9000 se adopta para facilitar el comercio global, esta no es una norma puramente de conformidad, también es de desempeño y mejoramiento.

Actualmente en la norma ISO 9000 sólo hay una norma de requisitos del sistema de gestión, es decir la ISO 9001, a diferencia del pasado cuando había tres normas la ISO 9001, 9002 y 9003. Esta nueva estructura, ya no emplea los llamados "20 elementos" sino que ahora sigue un enfoque basado en procesos, el cual se ajusta más a la forma en que la mayoría de las empresas funcionan.

### **2.1.2 ISO 9000 y la documentación**

La norma ISO 9001 requiere que la organización mantenga cuatro tipos de documentos como mínimo, pero en algunos casos hay más dependiendo de cada empresa, sin embargo, el mínimo son los cuatro, por ningún motivo deben de rebasar o sobrepasar los niveles mencionados a continuación:

#### NIVEL 1. MANUAL DE CALIDAD.

Documento que gestiona todo el sistema de Calidad de una empresa

#### NIVEL 2. PROCEDIMIENTOS:

Documentos que definen actividades a nivel departamental y escritos por los supervisores, estas actividades son por lo regular descripciones de procesos completos.

EJEMPLO: Procedimiento1: Elaboración de plásticos transparentes

Procedimiento 2: Elaboración de plásticos rugosos

#### NIVEL 3. INSTRUCTIVOS DE TRABAJO:

Documentos que describen como los trabajos son llevados a cabo y son regularmente escritos por los niveles operarios e instructores ya que son ellos quienes están directamente o casi directamente realizando las actividades ahí mencionadas, estas actividades describen por lo regular actividades específicas,

EJEMPLO: Calibración de equipos de laboratorio para formulas físicas

#### NIVEL 4. REGISTROS

Documentos en los cuales se anota o describe los resultados de las actividades mencionadas arriba, los cuales proporcionan evidencia de las actividades realizadas y su aceptación o rechazo.

#### **2.1.2.1 Tipos de documentos utilizados en la gestión de calidad**

La calidad se ha convertido en el mundo globalizado de hoy, en una necesidad insoslayable 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 gran popularidad, y muchas organizaciones se han decidido a tomar el camino de implantarlos.

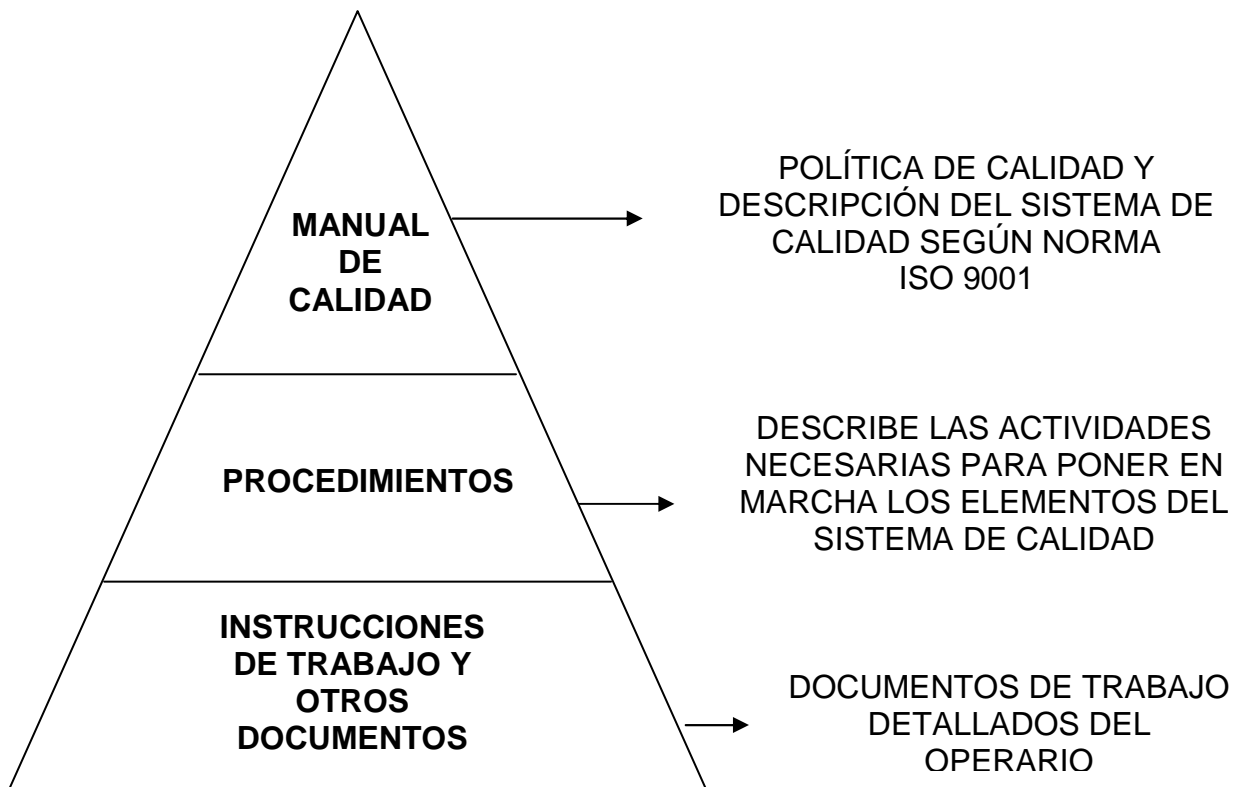
La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones.

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 importante, pero lo más común es que se ofrezcan sólo algunos consejos para la elaboración de documentos (fundamentalmente del Manual de Calidad y los procedimientos), cuando no se trata sólo de confeccionarlos, sino de garantizar que el sistema documental funcione como tal y pase a ser una herramienta eficaz para la administración de los procesos.

El procedimiento metodológico que aquí se propone cumple el objetivo de servir como guía para implementar sistemas documentales que cumplan con los requisitos de las normas ISO 9000:2000, como se muestra en la pirámide de documentación del sistema de calidad en la Figura 3.

**Figura 3**

**La pirámide documental del sistema de calidad**



La estructura piramidal es especialmente práctica para asegurar dos cosas:

- En cada lugar existen los documentos precisos para operar (distribución individualizada según las necesidades de cada puesto, área o departamento).
- La actualización de los documentos sea sumamente ágil, al poder realizar de modo individual.

La documentación del sistema de calidad debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- Manual de Calidad.
- Procedimientos documentados requeridos de esta norma internacional.
- Los documentos requeridos por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Los registros requeridos por esta norma internacional.

#### **2.1.2.1.1 Manual de calidad**

El primer nivel de la pirámide, en la cúspide, 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, muchas veces tiene menos de 50 páginas. 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 y no es mala idea que las empresas escriban su Manual de Calidad siguiendo una estructura paralela a la de la norma ISO 9000 (por ejemplo, numerando las secciones o capítulos del manual siguiendo el mismo orden de los requisitos de ISO 9001, desde 4.1 hasta 4.20).

### **Requisitos del manual de calidad**

1. El Manual de Calidad debe reflejar los métodos y medios únicos e irrepetibles que cada organización aplica y práctica para satisfacer los requisitos de la norma de referencia.
2. El Manual de Calidad debe acercarse de forma comprensible al público en general (personal de la empresa) cuáles son los métodos y los medios a través de los cuales la empresa se compromete a satisfacer los requisitos de la norma de referencia.
3. Las normas, ISO 9000, no son documentos de dominio público, sino que su difusión está restringida y controlada por el organismo que las elabora (en este caso, el organismo ISO).

El Manual de Calidad proporciona información coherente, interna y externa acerca del sistema de gestión de calidad, y debe incluir.

- El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo detalles.
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad o referencia a los mismos.

Algunos de los principales objetivos que se persiguen con la elaboración de los manuales de procedimientos son:

- Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- Entrenar y/o adiestrar a nuevos empleados.
- Definir responsabilidades y autoridades.
- Regular y estandarizar las actividades de la Empresa.



- Facilitar la introducción de un mejor método dando datos completos del método actual.
- Ayuda a establecer mejores programas de operaciones y de actividades.
- Suministrar las bases documentales para las auditorias.

#### **2.1.2.1.2 Planes de calidad**

Describen cómo se aplica el sistema al producto y proceso. Los planes de calidad al igual que el Manual de Calidad es un documento que gestiona al sistema de Calidad de la organización, a diferencia que este sirve para algún proceso, trabajo o proyecto en específico, por tal motivo, en la organización puede existir un plan de calidad para cada proceso, los cuales pueden en conjunto realizar un producto final, recordando que aunque existan varios planes de calidad solo debe existir un Manual de Calidad.

En otras palabras, para un mejor entendimiento, el Manual explica qué es lo que vamos a realizar y los planes indican CÓMO lo vamos a realizar, sin olvidar que siempre siguiendo los requisitos de la norma ISO 9001:2000, la norma vigente o la que aplique según la organización.

#### **2.1.2.1.3 Guías**

Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias.

#### **2.1.2.1.4 Procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, planos**

Son documento que se definen como 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, una manual de operación, etc.

#### **2.1.2.1.5 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 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 (DOCUMENTO) se generan órdenes o pedidos de compra (REGISTROS).

## **2.2 Requisitos ISO 9001: 2000**

La ISO 9001:2000 esta estructurada en 4 puntos, de los cuales se derivan subpuntos y que se encuentran estrechamente vinculados y dependientes en su estructura y organización, partiendo de un mismo punto, objetivo, que sería el la calidad de un producto para satisfacción de un cliente.

- Sistema de gestión de calidad

Aquí se indica cómo se debe de llevar la gestión general de la empresa.

Manual de Calidad

Control de documentos

Registros, etc.

- Responsabilidad de Dirección

Aquí se indican las series de responsabilidades o acciones en las cuales el Gerente General o el Director deben de participar directamente o mínimo estar enterado de ellas.

Compromiso,

Política de calidad.

Planificación de objetivos,

Satisfacción del cliente.

- Gestión de recursos

Aquí se indica lo mínimo necesario que la organización debe de gestionar en cuanto a recursos, esto para garantizar al cliente que la falta de los mismos no me generará un producto de mala calidad.

Recursos humanos.

Infraestructura,

Ambiente de trabajo.

- Realización del Producto

Aquí se indican los requisitos mínimos necesarios para realizar las actividades que garanticen producto que cumplan con lo estipulado.

Planificación de la realización del producto

Revisión de requisitos

Compras diseño y desarrollo

- Medición análisis y mejora

Este punto hace referencia a la medición que debemos realizar a mi producto en sus diferentes fases y al producto final.

Mejora continua

Acción preventiva

Acción correctiva

### **2.3 El sistema de gestión de la calidad**

El Sistema de Gestión de Calidad se basa en los principios de aproximación al proceso y la orientación al Cliente. La adopción de dichos principios debería facilitar clientes con un nivel de confianza más alto que el producto (incluyendo servicio) satisfará sus requisitos e incrementa su grado de satisfacción.

La gestión de la calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos de calidad.

Estos principios básicos de la gestión de la calidad, son reglas de carácter social encaminadas a mejorar la marcha y funcionamiento de una organización mediante la mejora de sus relaciones internas. Estas normas, han

de combinarse con los principios técnicos para conseguir una mejora de la satisfacción del consumidor.

Los ocho principios básicos de Calidad que toda empresa debe de mantener para ser una empresa competitiva son mencionados y explicados brevemente a continuación.

### 1 Enfoque al cliente.

El cliente satisfecho representa ganancias y mas trabajo, antes lo que menos importaba era dejar a un cliente satisfecho, ahora esa es la prioridad, nos referimos a rebasar las expectativas de lo que busca.

### 2 Liderazgo

Todas las empresas necesitan líderes que muevan masas, las ideologías de un líder deben de traer beneficios para todos y poder implementar el GANAR-GANAR

### 3 Participación del personal

El personal operativo muchas veces es de quien se pueden obtener las mejores ideas ya que son ellos quienes están directamente en las áreas de trabajo, de hecho un alto mando que no sabe escuchar deja de ser un líder.

### 4 Enfoque de procesos

Ahora la gran empresa debe de subdividirse en varios procesos los cuales tienen que llevar su propio control, al hacer esto tomaremos cada área

como una "pequeña empresa" la cual si desde el principio esta mal organizada la cadena llevara a entregar un producto final de mala calidad.

## 5 Enfoque de sistemas

Después de dividir a la organización ahora debemos de unir correctamente los eslabones entre cada área para ver todo los subsistemas como un microsistema.

## 6 Mejora continua

La mejora continua es algo intangible que la organización debe de comprender y llevar de forma correcta para darle valor agregado a esta importante actividad, mejora continua, mejorar de forma interminable sin estancarse ejemplo: si me certifico en la ISO 9001 no me voy a conformar con esa versión para siempre, en cuanto salga una nueva me voy a volver a certificar.

## 7 Toma de decisiones basada en hechos

Toda decisión que impacte a la calidad del producto debe de ser tomada ante un hecho previo que me garantice o mínimo que reduzca la posibilidad de un error.

## 8 Relación beneficiosa con proveedores

Mi cliente ahora no se quiere conformar con saber que puedo estar certificado, ahora se requiere que los proveedores cumplan también, ya que con

esto estoy indicando que la materia prima para entregar un producto final es de calidad y cumple con los requisitos del cliente directo.

### **2.3.1 Sistema de gestión de la 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 costo, 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.

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, la expedición, 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 (y también garantía de calidad, término exactamente equivalente).

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”.



### **2.3.2 Concepto de los requisitos básicos de la documentación**

Para comenzar con la Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad es necesario el Análisis de los Procesos de Trabajo; una herramienta útil para tal función es la estructura de los procesos o Mapa de los procesos.

El Mapa de los Procesos de una organización permite considerar la forma en que cada proceso individual se vincula vertical y horizontalmente, sus relaciones y las interacciones dentro de la organización, pero sobre todo también con las partes interesadas fuera de la organización, formando así el proceso general de la empresa.

Esta orientación hacia los procesos exige la subdivisión en procesos individuales teniendo en cuenta las estrategias y objetivos de la organización, la experiencia ha demostrado que es conveniente definir los datos de entrada, parámetros de control y datos de salida.

Una vez definida la estructura de los procesos se procede a documentar el Sistema, elaborando o mejorando los Procedimiento e Instrucciones; para ello se considera la Estructura de documentación del Sistema de Calidad indicado en la Figura No. 4.

**Figura 4**

**Estructura de la documentación del sistema de calidad**



Como lo representa la Pirámide de Documentación, la Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad se comienza por el 3<sup>er</sup>. Nivel, la recolección de los planes, instructivos y registros que proporcionan detalles técnicos sobre cómo hacer el trabajo y se registran los resultados, estos representan la base fundamental de la documentación.

Posteriormente, se determina la información especificada sobre los procedimientos de cada área de la Gerencia: ¿Quién?, ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde? y ¿Por qué? efectuar las actividades (2<sup>do</sup>. Nivel), esto con el fin de generar los Manuales de Procedimientos de cada área.

Los procedimientos documentados del sistema de Gestión de la calidad deben formar la documentación básica utilizada para la planificación general y la gestión de las actividades que tienen impacto sobre la calidad, también

deben cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de gestión de la calidad. Dichos procedimientos deben describir las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que gerencia, efectúa y verifica el trabajo que afecta a la calidad, como se deben efectuar las diferentes actividades, la documentación que se debe utilizar y los controles que se deben aplicar.

### **2.3.2.1 Política y objetivos de la calidad**

La dirección debe ejecutar el 1<sup>er</sup>. Nivel; la elaboración de la Política de calidad y los objetivos, los cuales van plasmados en el manual de calidad.

La Política de calidad de una empresa es un documento auditable ya sea por los auditores internos de la empresa o por externos en busca de una certificación , inclusive por el cliente, por este motivo este documento debe ser entendido no aprendido a todos los niveles, desde el personal operario / operador hasta los altos mandos (directores, gerentes , etc.).

Se puede ejemplificar como la “carta de presentación de la empresa” donde se exponen los puntos que se quieren dar a conocer de la empresa, considerando para su estructuración las siguientes interrogantes: ¿A qué me dedico?, ¿Qué quiero lograr?, ¿Bajo qué método trabajo?, ¿Cómo lo quiero lograr?, estas 4 preguntas son la estructura que debe de llevar la carta de presentación ante el cliente, el cual al leer estos 4 puntos va a tener una idea muy clara de la empresa a la que esta a punto de comprar productos o servicios.

Por lo tanto también es necesario definir los objetivos de la calidad y de la empresa, donde un objetivo deberá plantearse como una meta y una meta

como un reto , siendo esto como algo que no se ha podido lograr, sin embargo es algo que se puede y quiere (como empresa) llegar a lograr.

Considerando que todo objetivo debe de contar con tres características para poder decir que el objetivo esta bien planteado.

**1. Claro**, el objetivo debe de ser muy claramente definido, para que sepa exactamente que es lo que se quiere medir

**2. Medible**, el objetivo debe de contener información numérica y en términos de tiempo para que pueda ser medible o cuantificable y determinar si al cierre del período alcanzó lograr lo que indico.

**3. Alcanzable**, el objetivo debe de ser alcanzable refiriéndose a que para poder escribir que las ventas serán de “X” cantidad es debido a que tal vez anteriormente ya se ha logrado vender “X - 1” ton y ahora el “X” ton es el próximo reto o meta a lograr.

Para la buena implantación o seguimiento al sistema de calidad de toda empresa se debe de tener unos objetivos de calidad muy bien estructurados y claramente definidos.

### **2.3.2.2 Manual de calidad**

El Manual de calidad es un documento que gestiona o administra el sistema de Calidad de la empresa el cual en general sirve para indicar la estructura de la calidad de la organización, es decir ¿qué es lo que vamos a hacer como empresa? en cuanto a los procesos del producto o servicio que se ofrecen.

Lo ideal y recomendable es que el Manual de Calidad lleve la misma secuencia de los requisitos de la norma, ejemplo: es decir que el manual en su punto 4.2.3 hable del control de documentos que se va a llevar en la organización, este mismo punto es el que se enumera en la norma de calidad; esta recomendación es para que se tenga una mejor guía contra los puntos de la norma y ante alguna auditoría se tenga un dominio más eficaz, incluso si el manual esta estructurado de la misma forma, el personal involucrado para trabajar directamente con el manual tendrá un mejor control del mismo pudiendo comparar punto por punto.

El manual de calidad por lo consiguiente es un documento único e irrepetible el cual puede tener revisiones para su mejora detectadas por la misma organización o sugeridas por el cliente, al decir que este es un documento único, se hace referencia a que debe haber solo un manual de Calidad para toda la empresa, a diferencia del plan de calidad el cual puede haber varios dentro de una misma organización.

Algunos de los principales objetivos que se persigue con la elaboración de los manuales son:

- Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- Entrenar y/o adiestrar a nuevos empleados.
- Definir responsabilidades y autoridades.
- Regular y estandarizar las actividades de la empresa.
- Facilitar la introducción de un mejor método dando datos completos del método actual.
- Ayuda a establecer mejores programas de operaciones y de actividades. Suministrar las bases documentales para las auditorias.

### **2.3.2.3 Procedimientos según norma internacional**

Existen seis procedimientos básicos obligatorios llamados también documentados o del sistema los cuales deben de estar dentro de toda empresa que busque una certificación, cabe mencionar que son seis mínimo mas los necesarios que requiera cada empresa según el producto o el servicio que proporcione. Es decir si la empresa se dedica a embotellar refrescos, a ensamblar maquila, construir casas procesar productos químicos etc., aunque sean de giros diferentes aun así todas ellas deben de contar con los siguientes seis procedimientos (sin orden de importancia).

#### **2.3.2.3.1 Control de documentos**

Los documentos debidamente controlados permiten que la información fluya de manera correcta y así poder garantizar que mi proceso para la entrega de un producto o servicio sea el adecuado.

#### **2.3.2.3.2 Control de registros**

El adecuado control de los registros evidenciará que los resultados sean verídicos y validados por la gente que supervisó esos resultados.

#### **2.3.2.3.3 Auditorías**

La realización de auditorías internas juegan un papel fundamental en la empresa ya que las auditorías y su correcto seguimiento permiten identificar algún problema que se esté presentando en el producto o el proceso y con esto evitaremos entregar de forma no intencional producto de mala calidad al cliente.

#### **2.3.2.3.4 Producto no conforme**

Se debe de tener un procedimiento que indique que hacer y como controlar producto que quede fuera de especificación, así como su disposición final.

#### **2.3.2.3.5 Acciones preventivas**

Se debe de contar con un procedimiento que indique qué hacer cuando se requiera prevenir productos fuera de especificación.

Eliminar y reducir causas potenciales de No Conformidad. Usando los registros del sistema de gestión de calidad y los resultados del análisis de los datos. Establecer responsabilidades. Debe incluir:

- Identificación del producto y/o servicio y del proceso que generan no conformidades.
- Investigación de las causas potenciales no conformadas en el producto y/o servicio, en el proceso, sistema de gestión de calidad y registro de resultados.
- Determinación de las acciones preventivas.
- Implementación de las acciones preventivas.
- Seguimiento par ver que la acción preventiva tomada es efectiva.

#### **2.3.2.3.6 Acciones correctivas**

Se debe de contar con un procedimiento que indique que acciones tomar en caso de generar producto fuera de especificación con la finalidad de

encontrar la causa raíz del problema y atacarlo para evitar la recurrencia de no conformidades.

La organización deberá establecer un proceso para eliminar las causas de no conformidades, mediante la prevención de su recurrencia, usando las quejas de los clientes, el sistema de gestión de calidad y sus registros como entradas para el proceso de acciones correctivas. Se deben establecer responsabilidades. Debe incluir:

- Identificación de no conformidades, en los productos, procesos, sistema de gestión de calidad y las quejas de los clientes.
- La investigación de las causas de las no conformidades y el registro de los resultados de dicha investigación.
- Determinación de las acciones correctivas necesarias.
- La implementación de las acciones correctivas.
- El seguimiento para asegurar la efectividad de las acciones.

Antes de la entrega o cuando lo tenga el cliente se debe implementar esta acción.

Estos seis documentos son prácticamente de control y es importante indicar que controlan procesos no productos directamente.

### **2.3.3 Procesos y responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad**

La norma ISO 9001 tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento, para la dirección de la organización:



a.- debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de la gestión de la calidad, así como de la mejora continua de la eficacia.

b.- debe asegurarse de que los requerimientos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

c.- debe establecer una política de la calidad.

d.- establecer unos objetivos de la calidad, en las funciones y niveles pertinentes de la organización.

e.- definir las responsabilidades y autoridades, y comunicarlas dentro de la organización.

f.- elegir un responsable del sistema de gestión de la calidad.

g.- realizar la revisión del sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados.

h.- actuar en el caso de detectar deficiencias en el resultado de la revisión anterior.

Es importante guardar el registro de la revisión del sistema de gestión de la calidad por parte de la dirección, así como de las acciones tomadas en base al informe.

#### **2.3.4 Recursos para el logro de los objetivos de la calidad**

Se contemplan todos los recursos disponibles en la organización, recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.

La norma ISO 9001 tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento, para la organización, para lograr los objetivos de la calidad:

a.- determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad, y mejorar continuamente su eficacia.

b.- determinar y proporcionar los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. La norma ISO 9001 utiliza la palabra COMPETENCIA para describir la suma de educación, formación, habilidades y experiencia adecuada.

c.- determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten a la calidad del producto.

d.- asegurar que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.

e.- mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

f.- determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, como edificios, espacios de trabajos, maquinaria, software, etc.

g.- determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, ergonomía, seguridad, control de la higiene, condiciones de los laboratorios, etc.

### **2.3.5 Realización del producto**

Se explica cómo se tiene que desarrollar la fabricación del producto o la prestación del servicio.

La norma ISO 9001 tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento, para la organización:

a.- Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. Dentro de la gestión y control de procesos.

b.- Determinar los requisitos especificados por el cliente. Dentro de estos, deben figurar los requisitos para las actividades de entrega y las de postventa.

c.- Determinar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.

d.- Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Este es uno de los apartados más difíciles de implementar en toda la norma, ya que se debe registrar los elementos de entrada del diseño, verificar todos los

resultados, validar el diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado y registrar todos los cambios del mismo.

e.- Asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

f.- Evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo a nuestros requisitos.

g.- Establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias, para asegurarse de que el producto comprado cumple nuestros requisitos.

h.- Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.

i.- Validar los procesos de producción y prestación del servicio, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.

j.- Identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto (trazabilidad).

k.- Cuidar los bienes que son propiedad del cliente, mientras estén bajo nuestro control.

l.- Preservar la conformidad del producto durante el proceso interno, y la entrega al destino previsto.

m.- Determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto.

### **2.3.6 Metodología para la medición de la eficiencia proceso**

Medición, análisis y mejora, se explica que hay que medir, para que nos de información de cómo mejorar nuestro sistema de gestión de la calidad.

- Hay que medir la satisfacción del cliente respecto a nuestros productos y organización.
- Hay que realizar a intervalos planificados auditorias internas para determinar el estado del sistema de gestión de la calidad.
- Aplicar los métodos apropiados para medir la evolución de los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- Medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.
- Asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y se controla para prevenir su uso o entrega no intencionada.
- Determinar, recopilar y analizar los datos para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Tomar acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades, con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
- Tomar acciones preventivas para eliminar las causas de las no conformidades potenciales, con objeto de prevenir su ocurrencia.

### **2.3.7 No conformidades y sus causas**

- Obtención de información: a través de la realización de entrevistas, el examen de documentación, la observación de las actividades e instalaciones de las áreas a auditar, por poner algunos ejemplos.
- Se trata de la búsqueda del hecho contrastado, la evidencia objetiva que ponga al descubierto las posibles debilidades del sistema.
- Contraste de la información: mediante fuentes objetivas como la observación física, las mediciones y los registros.
- Registro de los indicios de no conformidades. Es necesario “Documentar” y hacerlo de manera clara y precisa.
- Revisar las observaciones para determinar las que pueden considerarse como no conformidades.
- Basar las no conformidades detectadas en evidencias objetivas.

Para aquellos productos y/o servicios que no están en conformidad con los requisitos, y puedan ser controlados para prevenir su uso, aplicación o instalación no planificada. Se deberán definir las disposiciones para asegurar que el producto y/o servicio no conforme está controlado. Se debe determinar que acción a seguir. Los productos y/o servicios fuera de las conformidades serán:

- Corregidos o ajustados para que cumplan con los requisitos.
- Aceptados bajo concesión, con o sin corrección.
- Reasignados para una aplicación alternativa válida.
- Rechazados como inadecuados.

Se deberán definir las responsabilidades y la autoridad para el análisis y la solución de las no conformidades. Si es requerido por contrato se debe informar la acción a seguir al cliente. Registrar modificaciones.

## **2.4 Auditoría interna**

Uno de los elementos requeridos por la Norma UNE-EN ISO 9001:2000 es la Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad, que debe ser realizada periódicamente para determinar si el sistema es conforme con los requisitos de la norma de referencia, ha sido implantado correctamente y se mantiene debidamente actualizado.

Las auditorías internas son parte importante en el proceso de mejora continua, debido a que ayudan a poner de manifiesto las debilidades que pueda tener la organización en cada una de sus áreas y, una vez detectadas, darles el debido tratamiento para eliminar sus causas. Esto, sin duda, ayudará a mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad de la compañía.

Las auditorías deben llevarse a cabo por personal cualificado que conozca a la perfección la norma de referencia, con formación en auditorías y/o una amplia experiencia en la realización de las mismas, capaz de extraer en la auditoría todos aquellos incumplimientos con la norma. Asimismo, el equipo auditor debe ser independiente del personal auditado, con el fin de mantener la objetividad de la auditoría.

También se recomienda llevar a cabo una Pre-Auditoría, pues cuando se ha implementado el sistema de calidad en un 80%, es recomendable realizar una pre-auditoría, para evaluar el grado de implementación del sistema y mejorar aquellas áreas donde se obtenga una implementación débil.

La pre-auditoria no es oficial y no se toma en cuenta para efectos de certificación del sistema de calidad.

#### **2.4.1 Reglas generales**

Deberá registrar el resultado de las auditorías internas, incluyendo:

- Las actividades, las áreas y los procesos auditados.
- Las no conformidades o deficiencias halladas.
- El nivel de compromiso hechos como resultado de auditorías previas, tales como acciones correctivas o auditorías del producto.
- Las recomendaciones para la mejora.

El resultado deberá ser comunicado al área auditada, el personal directivo de esa área emprenderá las acciones correctivas.

#### **2.4.2 Informes**

El contenido del informe se ajustará, en general, a lo siguiente:

- Objetivo y alcance de la auditoría.
- Identificación del equipo auditor.
- Personas responsables del área auditada.
- Detalles del plan de auditoría.
- Identificación de los documentos de referencia en base a los cuales se ha llevado a cabo la auditoría.
- Desarrollo de la auditoría y juicio del equipo auditor del grado de cumplimiento.
- Las observaciones de no conformidades.



- Lista de distribución del informe.

#### **2.4.2.1 Informes de inspección**

Se realizan auditorías de seguimiento, una vez que el sistema ha sido certificado, este es auditado cada seis meses para verificar que el sistema de calidad continúa implementado y que ha mejorado.

#### **2.4.2.2 Informes de aprobación**

Hace referencia a la denominada: auditoría de certificación. La certificación consiste en realizar una auditoría oficial al sistema de calidad. La cual se lleva a cabo a través de revisiones a la documentación que soporta al sistema para verificar que se cumplirán los requerimientos de la norma aplicable y por medio de entrevistas al personal que confirmen que las actividades son realizadas de manera controlada.

Durante estas auditorias pueden surgir inconformidades del sistema de calidad, las cuales deben ser resueltas en un tiempo no mayor a tres meses.

Después de realizar las auditorias de certificación y de resolver todas las inconformidades (en caso de existir), el organismo certificador otorga el certificado de cumplimiento en un plazo de seis a ocho semanas.

#### **2.4.3 Auto evaluación**

Podemos realizar una auditoría de nuestra propia empresa a través de un Autoevaluación, para después de analizar los resultados, comprobar cuáles son nuestros puntos fuertes y débiles, y en caso necesario, encargar a un tercero una auditoria más profunda.

## 2.5 Calidad

La Calidad Total es el punto más evolucionado dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término Calidad a lo largo del tiempo. En un primer momento se habla de Control de Calidad, primera etapa en la gestión de la Calidad que se basa en técnicas de inspección aplicadas a producción. Posteriormente nace el Aseguramiento de la Calidad, fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado. Finalmente se llega a lo que hoy en día se conoce como Calidad Total, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de Mejora Continua y que incluye las dos fases anteriores. Los principios fundamentales de este sistema de gestión son los siguientes:

- Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).
- Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos llevados a cabo en la empresa (implantar la mejora continua tiene un principio pero no un fin).
- Total compromiso de la Dirección y un liderazgo activo de todo el equipo directivo.
- Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo hacia una Gestión de Calidad Total.
- Involucramiento del proveedor en el sistema de Calidad Total de la empresa, dado el fundamental papel de éste en la consecución de la Calidad en la empresa.
- Identificación y Gestión de los Procesos Clave de la organización, superando las barreras departamentales y estructurales que esconden dichos procesos.

- Toma de decisiones de gestión basada en datos y hechos objetivos sobre gestión basada en la intuición. Dominio del manejo de la información.

La filosofía de la Calidad Total proporciona una concepción global que fomenta la Mejora Continua en la organización y el compromiso de todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como del externo. Podemos definir esta filosofía del siguiente modo: Gestión (el cuerpo directivo está totalmente comprometido) de la Calidad (los requerimientos del cliente son comprendidos y asumidos exactamente) Total (todo miembro de la organización está involucrado, incluso el cliente y el proveedor, cuando esto sea posible).

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios que conviene reflejar en cuanto su evolución histórica. Para ello, describiremos cada una de las etapas el concepto que se tenía de la calidad y cuáles eran los objetivos a perseguir. A continuación se realiza una breve descripción en la tabla No. I con las diferentes etapas de la calidad desde lo artesanal hasta la calidad total.

**Tabla I      Etapas de la calidad**

Etapa	Concepto	Finalidad
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello.	Satisfacer al cliente. Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho Crear un producto único.
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad (Se identifica Producción con Calidad).	Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios.
Segunda Guerra Mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y	Garantizar la disponibilidad de un

	más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad)	armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera	Minimizar costes mediante la Calidad Satisfacer al cliente Ser competitivo
Posguerra (Resto del mundo)	Producir, cuanto más mejor	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra
Control de Calidad	Técnicas de inspección en Producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la Calidad	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	Satisfacer al cliente. Prevenir errores. Reducir costes. Ser competitivo.
Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	Satisfacer tanto al cliente externo como interno. Ser altamente competitivo. Mejora Continua.

Esta evolución nos ayuda a comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto o servicio que se proporciona al cliente y, en definitiva, a la sociedad, y cómo poco a poco se ha ido involucrando toda la organización en la consecución de este fin. La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia.

### **2.5.1 Diseño de la calidad**

El liderazgo en calidad requiere que los bienes, servicios y procesos internos satisfagan a los clientes. El diseño y la planificación de la calidad es el proceso que asegura que estos bienes, servicios y procesos internos cumplen con las expectativas de los clientes.

El diseño y la planificación de la calidad proporcionan un enfoque participativo y estructurado para planificar nuevos productos, servicios y procesos. Involucra a todos los grupos con un papel significativo en el desarrollo y la entrega, de forma que todos participan conjuntamente como un equipo y no como una secuencia de expertos individuales.

El diseño y la planificación de la calidad no sustituyen a otras actividades críticas involucradas en la planificación. Representa un marco dentro del cual otras actividades pueden llegar a ser incluso más efectivas. El proceso de planificación de la calidad se estructura en seis pasos:

- Verificación del objetivo. Un equipo de planificación ha de tener un objetivo, debe examinarlo y asegurarse de que está claramente definido.
- Identificación de los clientes. Además de los clientes finales, hay otros de quienes depende el éxito del esfuerzo realizado, incluyendo a muchos clientes internos.
- Determinación de las necesidades de los clientes. El equipo de planificación de calidad tiene que ser capaz de distinguir entre las necesidades establecidas o expresadas por los clientes y las necesidades reales, que muchas veces no se manifiestan explícitamente.

- Desarrollo del producto. (bienes y servicios). Basándose en una comprensión clara y detallada de las necesidades de los clientes, el equipo identifica lo que el producto requiere para satisfacerlas.
- Desarrollo del proceso. Un proceso capaz es aquél que satisface, prácticamente siempre, todas las características y objetivos del proceso y del producto.
- Transferencia a las operaciones diarias. Es un proceso ordenado y planificado que maximiza la eficacia de las operaciones y minimiza la aparición de problemas.

La estructura y participación en el diseño y la planificación de la calidad puede parecer un aumento excesivo del tiempo necesario para la planificación pero en realidad reduce el tiempo total necesario para llegar a la operación completa. Una vez que la organización aprende a planificar la calidad, el tiempo total transcurrido entre el concepto inicial y las operaciones efectivas es mucho menor.

Las características de un producto o servicio determinan el nivel de satisfacción del cliente. Estas características incluyen no sólo las características de los bienes o servicios principales que se ofrecen, sino también las características de los servicios que les rodean. La satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente constituye el elemento más importante de la gestión de la calidad y la base del éxito de una empresa. Por este motivo es imprescindible tener perfectamente definido para cada empresa el concepto de satisfacción de sus clientes desarrollando sistemas de medición de satisfacción del cliente y creando modelos de respuesta inmediata ante la posible insatisfacción. Agregar un valor añadido al producto adicionando características de servicio puede aumentar la satisfacción y decantar al cliente por nuestro producto.

Históricamente, la gestión de las relaciones con los clientes ha experimentado la siguiente evolución:

- Creación de Departamentos de Servicio al Cliente y gestión de reclamaciones, a través del análisis de reclamaciones y quejas, primer paso para identificar oportunidades de mejora.
- Creación de sistemas de medición de la satisfacción del cliente, con estudios periódicos que evalúen el grado de satisfacción del cliente, sin esperar a su reclamación.
- Creación del concepto de Lealtad y gestión de la fidelización al cliente, llegando a conocer en profundidad los factores que provocan la lealtad y la deslealtad mediante una metodología de trabajo que incrementa la fidelidad de los clientes.

Esta es la evolución que se sigue en cuanto a satisfacción del cliente, objetivo ineludible de todas las empresas, no como un fin en sí mismo sino a través de la lealtad o fidelidad de los clientes, factor que tiene una relación directa con los resultados del negocio. Para gestionar la lealtad de los clientes, las empresas líderes en calidad siguen una evolución consistente en organizar unos sistemas de gestión de las reclamaciones, posteriormente diseñar y administrar una serie de encuestas de satisfacción del cliente para finalmente conocer cuáles son los factores que influyen en la lealtad y en la deslealtad, con objeto de adoptar medidas sobre ellos y gestionar adecuadamente la fidelidad de los clientes.

La calidad de un producto o servicio no depende solamente de los procesos internos de las empresas, sino también de la calidad de productos y servicios suministrados, lo que implica trabajar conjuntamente con los proveedores para que éstos asuman su parte de responsabilidad en la

consecución del fin común de todos: la satisfacción final del cliente. La relación cliente-proveedor es una forma muy eficaz de gestionar la calidad del proveedor y suministrar al cliente o usuario final la mejor calidad. Estas relaciones nos llevan a una nueva forma de hacer negocios que enfatiza la calidad en perjuicio del precio, el largo plazo frente al corto plazo, y los acuerdos de colaboración en contra de los de adversidad. Tanto los clientes como los proveedores tienen la mutua responsabilidad de, por un lado, suministrar y obtener las necesidades de cada uno, y por otro lado, proporcionar y actuar según el feedback (retroalimentación) recibido.

Está plenamente asumido que se servirá mejor al cliente externo si se reconocen las cadenas internas cliente-proveedor y se usan equipos ínter funcionales para planificar y mejorar nuestra calidad. Por tanto, no es sorprendente el hecho de que el cliente final reciba una mejor calidad si los proveedores trabajan en "colaboración". Esta colaboración se caracteriza por proyectos conjuntos de planificación y mejora de la calidad, compartiendo por ambas partes el control de la calidad y realizando esfuerzos conjuntos para conseguir un beneficio mutuo: la satisfacción final del cliente.

Los resultados esperados a través de estas nuevas relaciones consisten en una reducción del número de proveedores, una mayor agilidad y flexibilidad en la gestión de compras y aprovisionamientos, y la participación en proyectos de mejora conjuntos, lo que produce importantes ahorros de costes, mejoras de la calidad y acortamientos de tiempos de ciclos. Las empresas más avanzadas en estos modelos están relacionadas con la industria del automóvil, pero éste es un modelo extensible a cualquier sector de actividad: solamente se requiere asumir los principios que inspiran las nuevas reglas del juego en las actuales relaciones cliente-proveedor.



## **2.5.2 Control de la calidad**

El Aseguramiento de la Calidad nace como una evolución natural del Control de Calidad ISO 9000, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Para ello, se hizo necesario crear sistemas de calidad que incorporasen la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirvieran para anticipar los errores antes de que estos se produjeran.

Un Sistema de Calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo. Las definiciones, según la Norma ISO, son:

a) Aseguramiento de la calidad:

Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el Sistema de Calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfará los requisitos dados sobre la calidad.

b) Sistema de calidad:

Conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que ésta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad.

Con el fin de estandarizar los Sistemas de Calidad de distintas empresas y sectores, y con algunos antecedentes en los sectores nuclear, militar y de automoción, en 1987 se publican las Normas ISO 9000, un conjunto de normas editadas y revisadas periódicamente por la Organización Internacional de

Normalización (ISO) sobre el Aseguramiento de la Calidad de los procesos. De este modo, se consolida a nivel internacional el marco normativo de la gestión y control de la calidad. Estas normas aportan las reglas básicas para desarrollar un Sistema de Calidad siendo totalmente independientes del fin de la empresa o del producto o servicio que proporcione. Son aceptadas en todo el mundo como un lenguaje común que garantiza la calidad (continua) de todo aquello que una organización ofrece.

En los últimos años se está poniendo en evidencia que no basta con mejoras que se reduzcan, a través del concepto de Aseguramiento de la Calidad, al control de los procesos básicamente, sino que la concepción de la Calidad sigue evolucionando, hasta llegar hoy en día a la llamada Gestión de la Calidad Total. Dentro de este marco, la Norma ISO 9000 es la base en la que se asientan los nuevos Sistemas de Gestión de la Calidad.

### **2.5.3 Mejoramiento de la calidad**

Existen diversas técnicas de gestión de la calidad, el Benchmarking es un proceso en virtud del cual se identifican las mejores prácticas en un determinado proceso o actividad, se analizan y se incorporan a la operativa interna de la empresa.

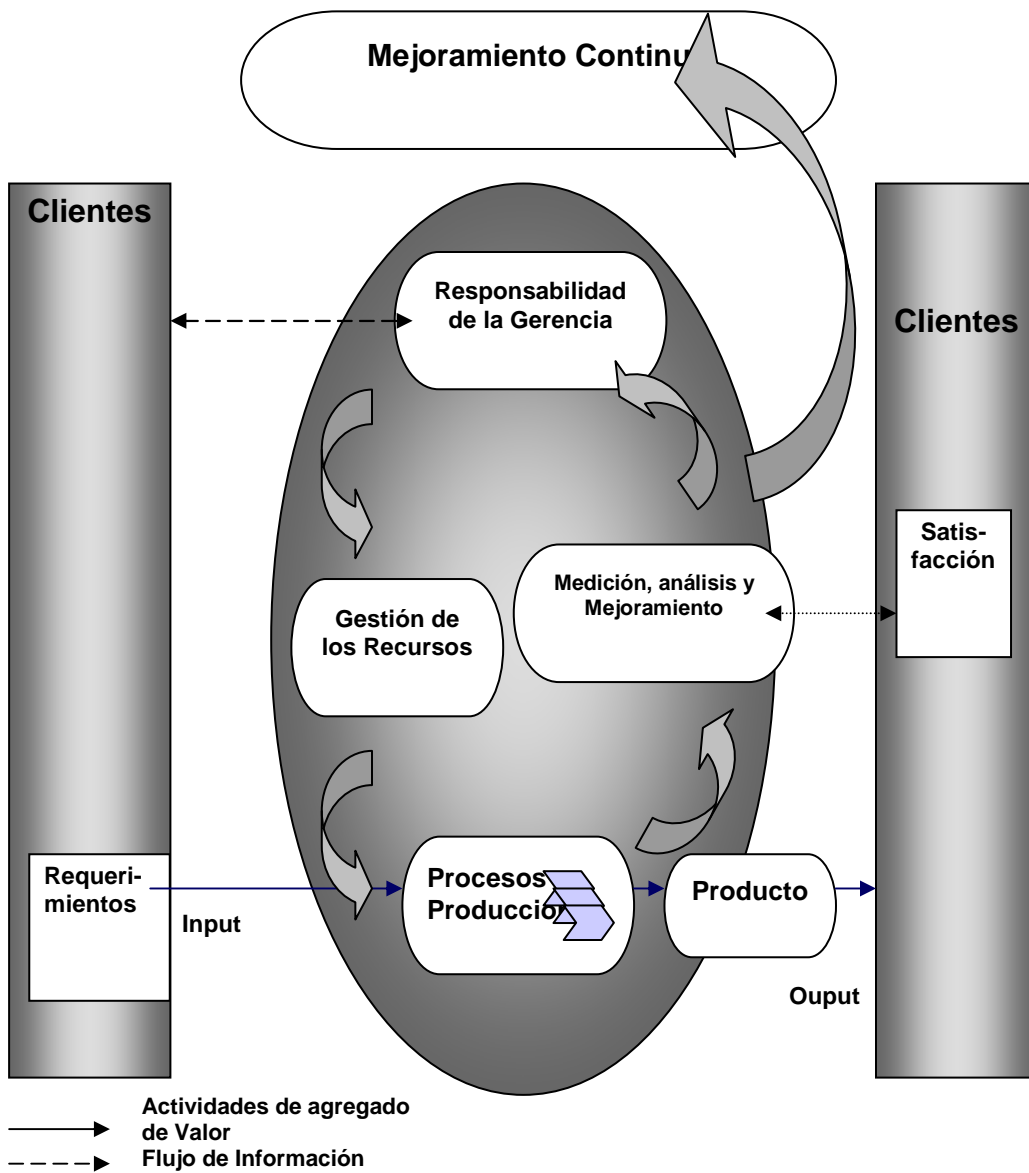
Dentro de la definición de Benchmarking como proceso clave de gestión a aplicar en la organización para mejorar su posición de liderazgo encontramos varios elementos clave:

- Competencia, que incluye un competidor interno, una organización admirada dentro del mismo sector o una organización admirada dentro de cualquier otro sector.

- Medición, tanto del funcionamiento de las propias operaciones como de la empresa Benchmark, o punto de referencia que vamos a tomar como organización que posee las mejores cualidades en un campo determinado.

Representa mucho más que un Análisis de la Competencia, examinándose no sólo lo que se produce sino cómo se produce, o una Investigación de Mercado, estudiando no sólo la aceptación de la organización o el producto en el mercado sino las prácticas de negocio de grandes compañías que satisfacen las necesidades del cliente. Para el mejoramiento continuo es necesario contar con el compromiso y responsabilidad de la gerencia, la gestión de los recursos y el proceso de producción, que conlleva a la medición, análisis y mejoramiento continuo y la entera satisfacción de los clientes como se denota en la figura No. 5 que a continuación se presenta.

Figura 5 Mejoramamiento continuo



Satisfacción de los clientes, entendiendo mejor sus necesidades al centrarnos en las mejores prácticas dentro del sector. Apertura a nuevas ideas, adoptando una perspectiva más amplia y comprendiendo que hay otras formas, y tal vez mejores, de realizar las cosas. Mejora Continua: el Benchmarking es un proceso continuo de gestión y auto-mejora.

Existen varios tipos de Benchmarking: interno (utilizándonos personal interno para comparar con otros), Competitivo (estudiando lo que la competencia hace y cómo lo hace), Fuera del sector (descubriendo formas más creativas de hacer las cosas), Funcional (comparando una función determinada entre dos o más empresas) y de Procesos de Negocio (centrándose en la mejora de los procesos críticos de negocio).

Un proyecto de Benchmarking suele seguir las siguientes etapas: preparación (Identificación del objeto del estudio y medición propia), descubrimiento de hechos (Investigación sobre las mejores prácticas), desarrollo de acciones (Incorporación de las mejores prácticas a la operativa propia) y monitorización y recalibración.

Existen diversas herramientas para la mejora de la calidad: tabla de aplicaciones, pudiéndose realizar en cualquier proceso de mejora de la calidad y las posibles herramientas de mejora que se pueden aplicar en cada una de las fases y etapas.

#### **2.5.4 Estándares de calidad**

Estándar de calidad significa elaborar toda una serie de requisitos, procedimientos, legislaciones, etc. que aseguren una determinada aptitud para el uso de los bienes y servicios y sus respectivos derivados que satisfacen al cliente de una empresa como los que se aplican para el laboratorio de Parasitoides Cotesia Flavipes según el procedimiento 03-717-03-14 y el registro 03-717-08-08 que se presentan en el capítulo No. 4.

#### **2.6 Seguridad laboral**

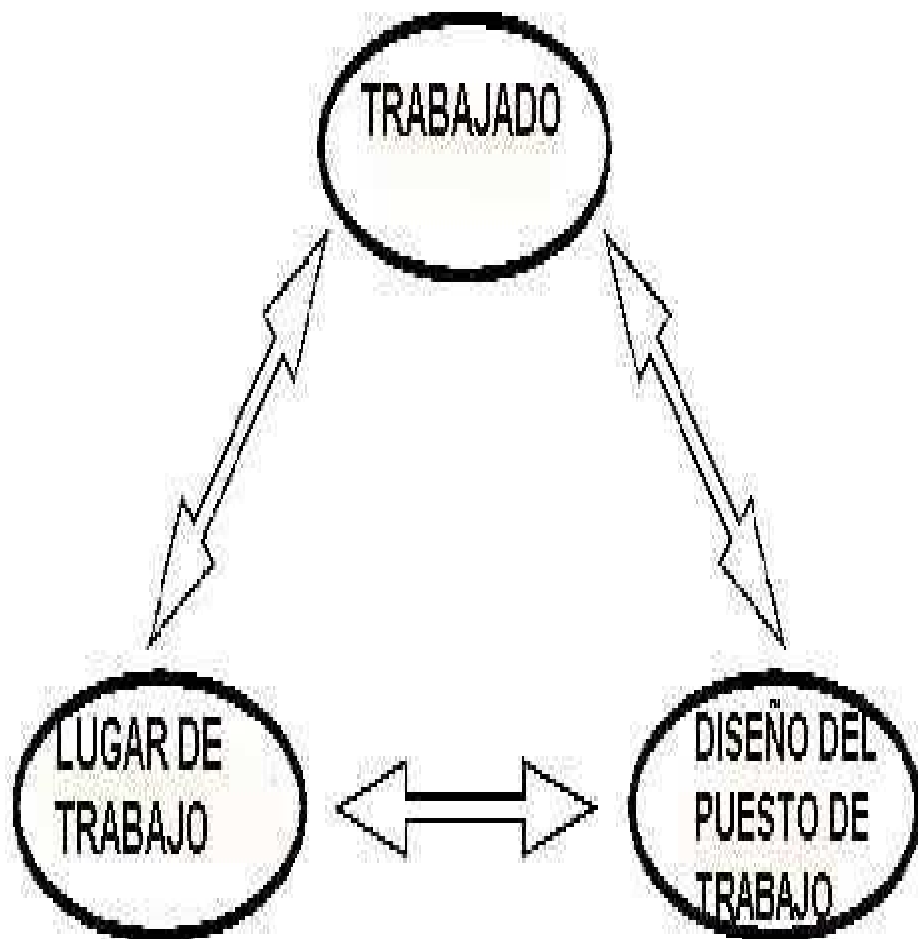
Se debe contar con un plan para contemplar el aspecto de seguridad laboral. Dicho Plan “deberá incluir la estructura organizativa, la responsabilidades, las funciones, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para realizar la acción de prevención de riesgos en la empresa, en los términos que reglamentariamente se establezcan”. Para el laboratorio de parasitoides el enfoque es más específico en la ergonomía, en la parte de la asepsia de las instalaciones.

##### **2.6.1 Ergonomía**

La ergonomía es el estudio del trabajo en relación con el entorno en que se lleva a cabo (el lugar de trabajo) y con quienes lo realizan (los trabajadores). Se utiliza para determinar cómo diseñar o adaptar el lugar de trabajo al trabajador a fin de evitar distintos problemas de salud y de aumentar la eficiencia. En otras palabras, para hacer que el trabajo se adapte al trabajador en lugar de obligar al trabajador a adaptarse a él.

El especialista en ergonomía, denominado ergonomista, estudia la relación entre el trabajador, el lugar de trabajo y el diseño del puesto de trabajo como se describe en la figura No. 6 que continuación se presenta.

**Figura 6**                      **Cuadro relación ergonomía**



La aplicación de la ergonomía al lugar de trabajo reporta muchos beneficios evidentes. Para el trabajador, unas condiciones laborales más sanas y seguras; para el empleador, el beneficio más patente es el aumento de la productividad.

La ergonomía es una ciencia de amplio alcance que abarca las distintas condiciones laborales que pueden influir en la comodidad y la salud del trabajador, comprendidos factores como la iluminación, el ruido, la temperatura, las vibraciones, el diseño del lugar en que se trabaja, el de las herramientas, el de las máquinas, el de los asientos y el calzado y el del puesto de trabajo, incluidos elementos como el trabajo en turnos, las pausas y los horarios de comidas.

La ergonomía aplica principios de biología, psicología, anatomía y fisiología para suprimir del ámbito laboral las situaciones que pueden provocar en los trabajadores incomodidad, fatiga o mala salud. Se puede utilizar la ergonomía para evitar que un puesto de trabajo esté mal diseñado si se aplica cuando se concibe un puesto de trabajo, herramientas o lugares de trabajo. Para el laboratorio se han aplicado varios aspectos entre los que más se destacan son las condiciones ambientales y la protección al personal por medio de uniformes y equipos de protección personal. Como base fundamental en el laboratorio se tiene la asepsia.

### **2.6.2 Asepsia**

La asepsia es la ausencia de microorganismos patógenos en los tejidos vivos. Es decir que la técnica aséptica consiste en evitar la contaminación y la asepsia también es conocida como asepsis. Para eliminar todos los



microorganismos se debe hacer una esterilización mediante calor, gases, productos químicos., etc.

El antiséptico es diferente del desinfectante. El antiséptico es una agente químico que destruye los microorganismos patógenos o inhibe su crecimiento (bactericida o bacteriostático). Se emplea antiséptico para los seres vivos (cirujano o paciente). El desinfectante es un agente químico siempre bactericida que se aplica sobre objetos.

Por lo cual cabe mencionar que al mantener limpia el área de trabajo se disminuyen riesgos y se evitan otros, al mismo tiempo que se influye positivamente en el mantenimiento y mejoras de los estándares de calidad de un producto o un servicio por parte de una empresa o persona individual.



### **3. LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DEL PARASITOIDES COTESIA FLAVIPES**

#### **3.1 Descripción del proceso**

Proceso del gusano barrenador: la especie *Diatraea saccharalis* es una mariposa con alas de color amarillo-paja, con algunos diseños pardos y alas posteriores blanquecidas y con 25 mm de envergadura. Después del apareamiento, la hembra realiza la postura en las hojas de caña, de preferencia en la parte dorsal de las mismas. El número de huevos en cada postura es variable de 5 a 50, siendo esta postura imbricada, asemejándose a un segmento de cuero de cobra o escama de pez.

La eclosión se produce en 4 a 9 días. Las larvas recién nacidas se alimentan, en el inicio del parénquima de las hojas convergiendo, seguidamente para la vaina de las misma y después de la primera muda de piel penetran en la parte mas blanda del colmo, que es una yema y perforando abren galerías de abajo para arriba. Estas galerías pueden ser de dos formas, longitudinales en la mayoría de los casos y a veces transversales.

Las larvas alcanzan su completo desenvolvimiento, en más o menos 40 días, miden cerca de 22 a 25 mm de longitud siendo de coloración amarillo pálida y cabeza marrón. Entonces hacen un orificio hacia el exterior, y cerrando hilos de seda el serrín, pasan a pupa, de coloración castaña.

Se quedan en este estado por 9 a 14 días, cuando emergen, el adulto que sale del orificio hecho anteriormente por oruga. El ciclo evolutivo completo es de 53 días a 60 días, generalmente pueden dar hasta cuatro generaciones anuales y en casos excepcionales, hasta cinco, dependiendo de las condiciones climáticas. En la última generación un alargamiento del ciclo quedando la oruga en el interior del colmo por 5 a 6 meses.

El número de generaciones es distribuido de la siguiente forma: la primera en octubre a noviembre, después de la emergencia de los adultos, estos procuran las cañas recién nacidas y efectuando la postura. La segunda generación se verifica entre Diciembre a febrero; la tercera se efectúa entre Febrero para abril, y en mayo a junio tenemos la cuarta generación, que se prolonga por 5 a 6 meses. Esas generaciones pueden desenvolverse, tanto en los colmos de la caña.

Proceso de *Cotesia flavipes*: también es una avispa usada para controlar larvas del barrenador de la caña, siendo mayores sus ventajas, en áreas donde la plaga ya se encuentra instalada en el interior de los tallos. Su uso puede asociarse al aumento de la eficiencia de control del barrenador, en dos fases diferentes de la plaga (huevo y larva), proporcionando así una disminución más rápida de la infestación. La eficiencia en el control del barrenador de la caña, se encuentra principalmente relacionada a la correcta utilización de estos organismos.

*Cotesia flavipes* es un insecto holometabólo, o sea presenta una metamorfosis completa, (huevo, larva, pupa y adulto). Los estados inmaduros (huevo, larva y pupa), difieren marcadamente de los adultos, en estructura, comportamiento y necesidades alimenticias. Los huevos son puestos por las hembras en la regio ventro-lateral del cuerpo de las larvas. El periodo de incubación es de 3 a 4 días, la larva madura se forma en 8-10 días. Esta

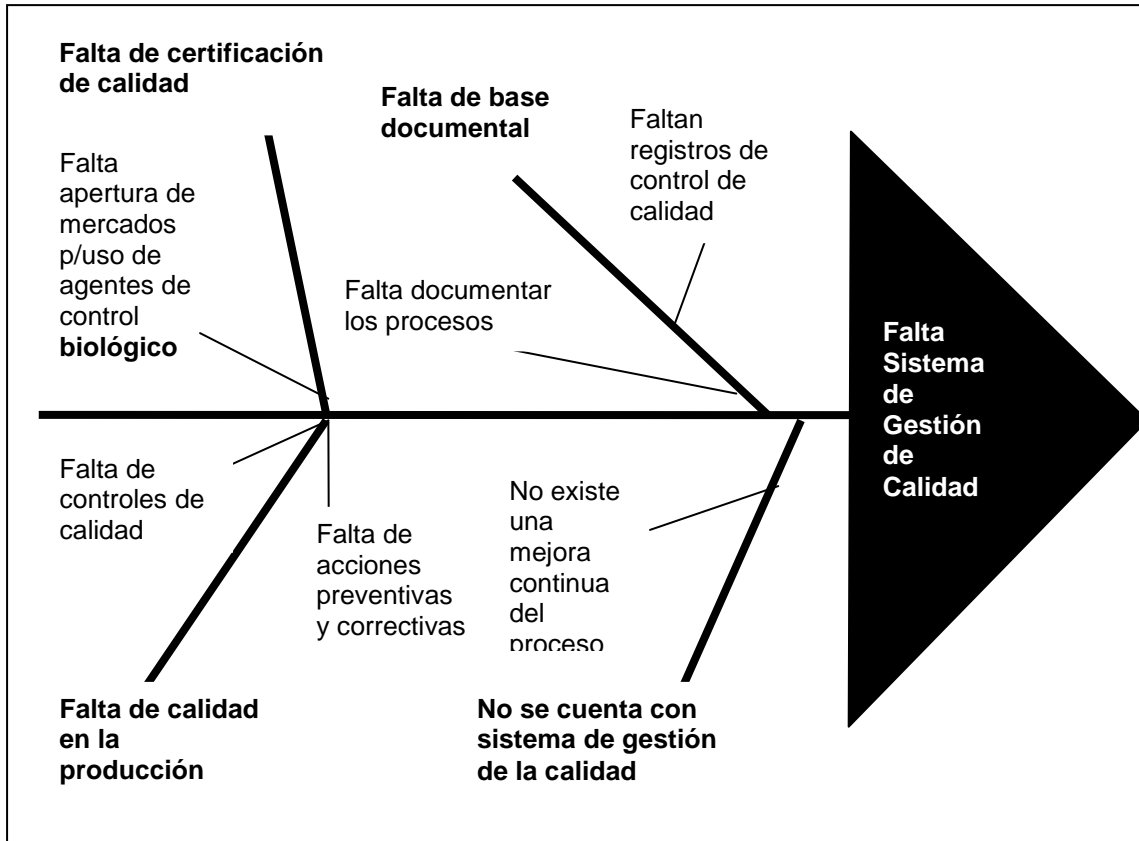
emerge haciendo presión en la cutícula de las larvas, después de lo cual tejen un capullo y pasan a pupa. El periodo pupal dura de 6-7 días. De un solo hospedero pueden emerger hasta 70 larvas. El adulto tiene una duración de 2-3 días, estos copulan inmediatamente después del nacimiento. Las hembras, fertilizadas comienzan a colocar los huevos después de 4-6 horas. Estas presentan antenas mas cortas que macho. La sobrevivencia de las hembras puede ser incrementada, cuando son alimentadas con sustancias azucaradas y mantenidos en la oscuridad, con una humedad entre 50-60%.

- **Análisis del proceso de producción de Cotesia Flavipes**

Para el proceso se utiliza un análisis Causa-Efecto, en el que se refleja que hace falta documentar los procesos realizados en el laboratorio de parasitoides, ya que se realizan las actividades con controles internos independientes en cada área y faltan los registros de control de calidad, lo que produce que la calidad del producto no este estandarizada en los ciclos de producción y se tenga mayor dificultad en determinar las mutaciones de la especie o los problemas causados por las condiciones ambientales o el manejo inadecuado de los parasitoides en sus diferentes fases, por no contar con las acciones preventivas y correctivas a realizar.

La falta de una certificación de calidad, que respalde el proceso de producción provoca dificultades en la apertura de nuevos mercados y la propagación de agentes de control biológico para combatir el gusano barrenador en la caña de azúcar. Otro aspecto importante es que actualmente no se cuenta con un sistema de gestión de la calidad por lo que desarrollo del laboratorio es más pausado y no se cuenta con una mejora continua documentada en el proceso.

**Figura 7 Diagrama Causa-Efecto del Proceso de Producción del Parasitoide Cotesia Flavipes**



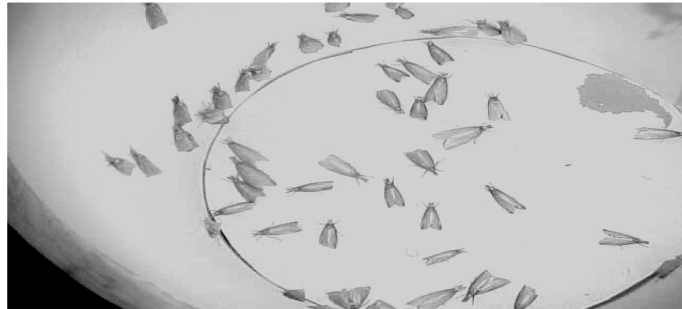
### 3.1.1 Descripción de las diferentes salas de producción

El laboratorio consta de 7 salas para la producción del taladrador y el parasitoide *Cotesia Flavipes*, las mismas están acondicionadas de acuerdo con las necesidades biológicas de los insectos; la producción se lleva a cabo en las salas de: postura, dieta, larvas en desarrollo, parasitación, revisión, lavado y cuarentena.

- **SALA DE POSTURA:** lugar en donde se encuentra la cámara de copulación, como se muestra en la figura No. 8, cámara que consta

de un tubo PVC de 6" de diámetro y 20 cm. de altura abierto en las extremidades, el cual se forra con papel mantequilla, en el cual serán depositados los huevos a seleccionar.

**Figura 8**                      **Sala de postura**

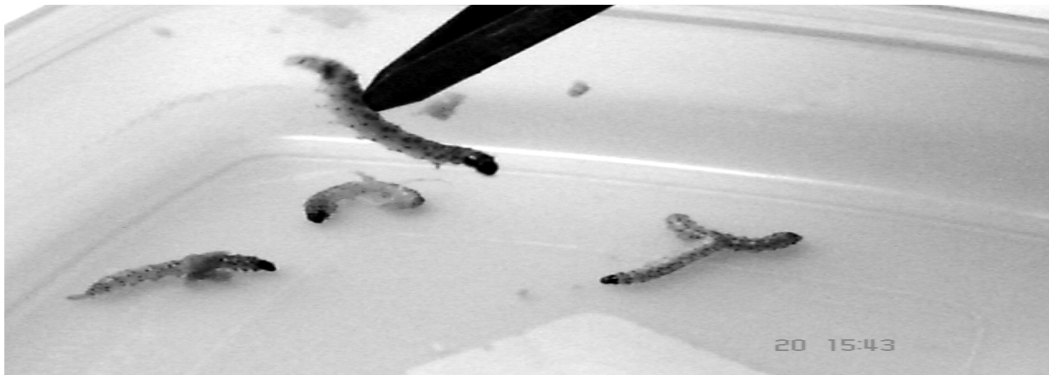


- **SALA DE DIETA:** es considerada una de las más importantes, debido a que en esta se prepara el alimento para las larvas de *Diatraea*.
- **SALA DE DESARROLLO LARVAL:** en esta sala se mantiene las larvas del barrenador en todas las fases larvales hasta el momento de ser parasitadas como se muestra en la figura No. 9. También se incuban las posturas una vez que han sido desinfectadas, como se muestra en la Figura No. 10.

**Figura 9**                    **Sala de desarrollo larval**



**Figura 10**                    **Sala de desarrollo larval**



- **SALA DE SELECCIÓN DE LARVAS:** los frascos de vidrio conteniendo las larvas ya desarrolladas, deben ser llevados a la sala de parasitación, y en esta sala el material es seleccionado principalmente por el tamaño de la larva (25 a 30 mm) como se muestra en la figura No. 11 donde se muestra una larva en un frasco donde se ha alimentado y en la figura No.12 una larva en donde se esta parasitando.



**Figura 11 Sala de selección de larvas**

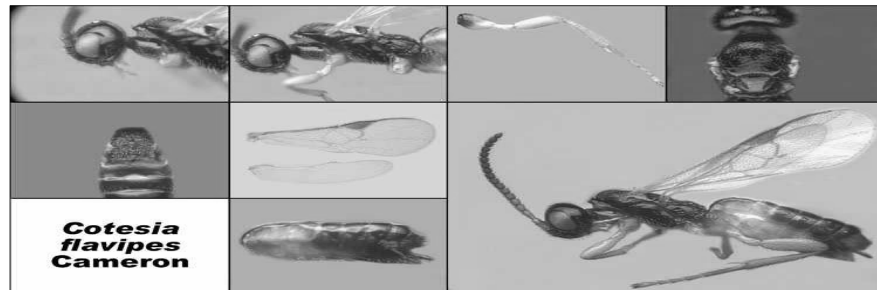


**Figura 12 Sala de selección de larvas**

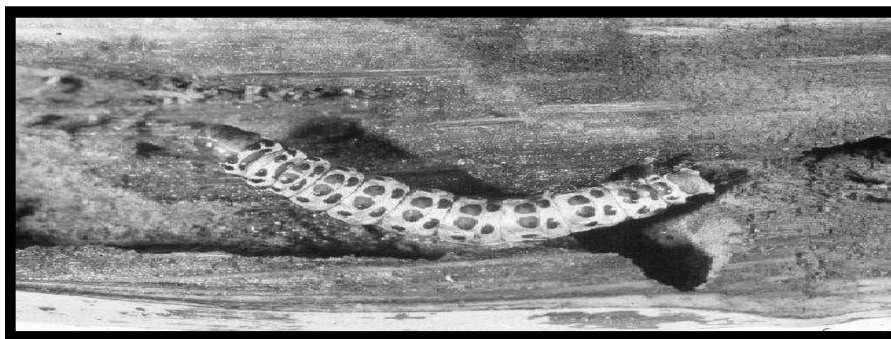


- **SALA DE REVISIÓN:** aquí se almacenan las larvas de *D. Saccharalis* parasitadas, puparios de *C. Flavipes* y larvas destinadas para la obtención de crisálidas para el pie de cría.
- **SALA DE LAVADO:** en esta se realiza el lavado de frascos de vidrio y cajas de polietileno cristal usadas en el laboratorio.
- **SALA DE CUARENTENA:** aquí se realiza el control del material biológico recolectado del campo, para determinar especies del barrenador presentes en las diferentes zonas, parasitismo nativo y recuperación de puparios de *C. flavipes*. En la figura No. 13 se muestra una avispa de *Cotesia Flavipes* desarrollada, una pupa, la toma de unas alas y del cuerpo de la avispa.

**Figura 13**                    **Cotesia Flavipes**



**Figura 14**                    **Diatraea saccharalis**

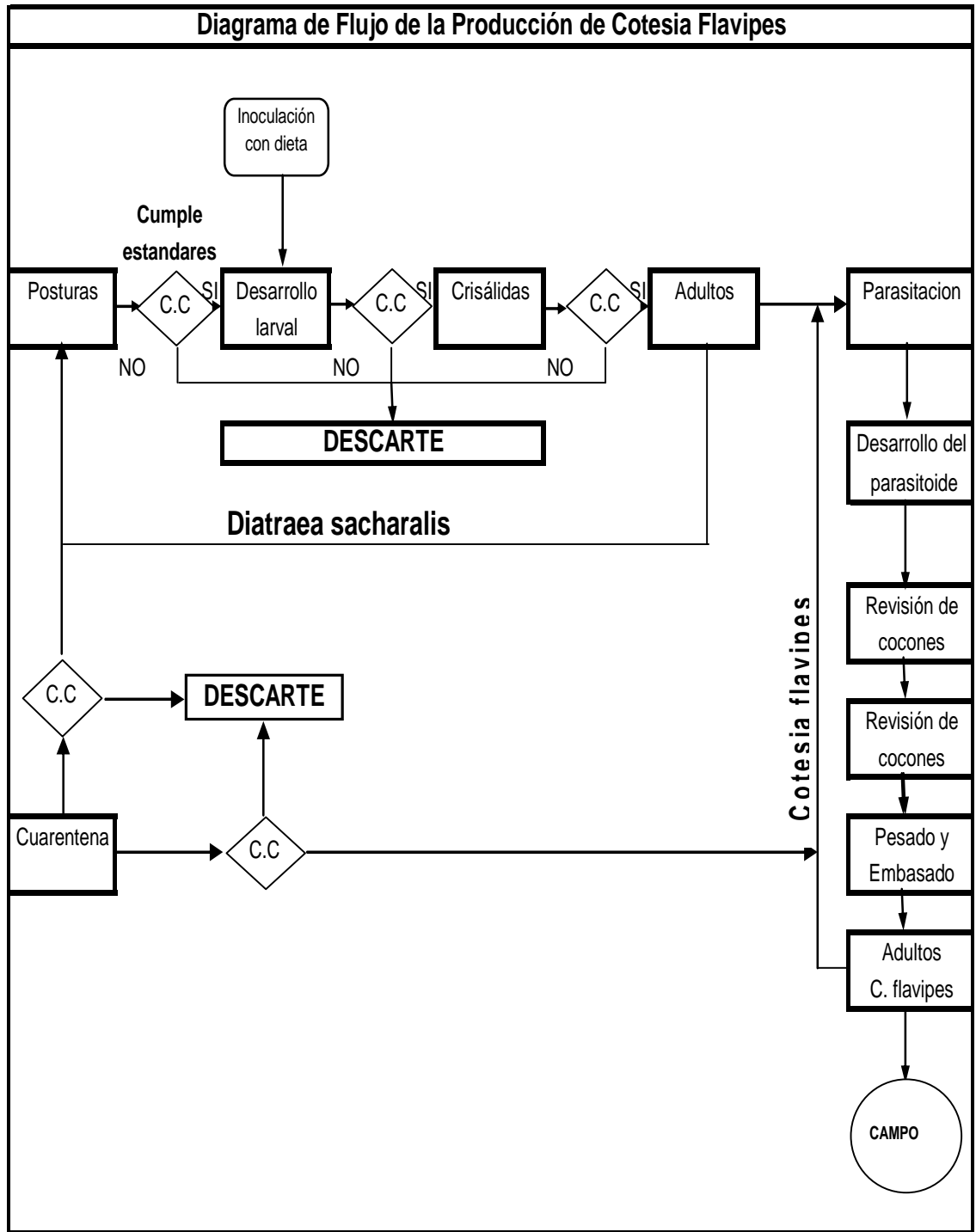


### **3.1.2 Diagrama de flujo**

Es una representación gráfica de la secuencia de pasos en la producción de *Cotesia Flavipes*. Existen dos niveles de interpretación, comprensión del proceso y mejora del mismo. La mejor manera de adquirir conocimiento sobre un proceso en curso es recorrer el proceso representado en el diagrama de flujo, paso a paso, siguiendo el flujo indicado por las flechas. Como se presenta a continuación en la Figura No.15.

Figura 15

Diagrama de flujo de la producción de Cotesia Flavipes



### 3.2 Clasificación taxonómica y biológica

La taxonomía es la rama de la biología relacionada con la identificación y los nombres de los organismos. Al naturalista británico John Ray se le atribuye la revisión del concepto acerca de como nombrar y describir los organismos. En el siglo XVIII, el botánico suizo, Carolus Linneus clasificó todos los organismos conocidos en dos grandes grupos: los reinos Plantae y Animalia. La mayor parte de los biólogos emplean el de los cinco reinos. Estudios recientes sugieren que se deben emplear tres dominios: *Archaea*, *Bacteria*, y *Eukarya* e incluir un nuevo reino el de las archibacterias.

La clasificación jerárquica linneana se basó en la premisa que la especie era la menor unidad y que cada categoría (o taxón) se encuentra comprendida en una categoría superior.

- Reino animal
- División en plantas
- Clase
- Orden
- Familia
- Genero
- Especie

Existen muchos métodos de clasificación, entre ellos: el tradicional, la fenética, y la cladística. Difieren en la manera que valúan ciertos caracteres.

Los datos usados en la sistemática tradicional enfatizan tanto el antecesor común (monofilésis) y como a el peso de la divergencia entre grupos. Los datos tradicionales, desde el punto de vista lineano.

La clasificación sistemática para el parasitoide de cotesia flavipes es la siguiente:

De clase Insecta, Orden Hymenóptera, División Endopterygota. Súper familia: Ichneumonoidea, familia: Braconidae, sub. Familia: Microgasterinae, Genero: Cotesia, Especie: Flavipes. Según lo han clasificado durante varios años de investigación la Liga Agrícola Industrial de la Caña de Azúcar y el ministerio de Agricultura y Ganadería en el país de Costa Rica en donde se han desarrollado más los estudios de esta especie de taladradores de la caña.

Su biología las describe como mariposas pequeñas, de colores poco vistosos, con ocelos y espiro tromba, Palpo labiales desenvueltos formando una especie de rostro o pico delante de la cabeza.

### **3.3 Producción del parasitoide**

La producción del parasitoide Cotesia Flavipes es la continuación del proceso de la sala de selección larval. Esta sala debe tener una temperatura entre 26 - 28 °C, y poseer ventilación natural. Las larvas seleccionadas para ser parasitadas, son expuestas con la ayuda de una pinza a una hembra del parasitoide. Esta se caracteriza por presentar antenas de menor tamaño que el macho. Las larvas parasitadas deben ser acondicionadas en forma individual en cajas de polietileno cristal, junto con un trozo de la dieta. Las larvas del parasitoide al nacer se alimentan vorazmente de los tejidos adiposos, ganglios maxilares e intestino medio de las larvas del taladrador, por espacio de 8 días aproximadamente. Después de 12 días salen de la larva e inician la formación de los puparios.

- Sala de Revisión

Aquí se almacenan las larvas de *D. Saccharalis* parasitadas, puparios de *C. Flavipes* y larvas destinadas para la obtención de crisálidas para el pie de

cría (se acondicionan 5 larvas/caja con trozos de dieta). La temperatura es de 27-28 C.

A los 12 días después de la parasitación de las larvas debe realizarse la primera revisión, retirando las masas del parasitoide. Esa actividad depende de la época del año, ya que por causa de las oscilaciones de la temperatura en el laboratorio, debe realizarse más de una vez (de acuerdo con la duración del ciclo del parasitoide). Las masas destinadas a liberar en el campo deben ser colocadas en número de 25 por vaso plástico, (1500 adultos). Parte de los adultos emergidos diariamente se dejan en el laboratorio (10% aprox.) para dar continuidad a la unidad de producción.

### **3.4 Liberación del parasitoide**

La cantidad a liberar de un parasitoide en una determinada área, es de importancia fundamental para el éxito del control de cualquier plaga. En el caso específico de *Diatraea* spp es necesario cuantificar el número de larvas aptas a ser parasitadas por hectárea, ya que en esta forma se puede determinar la cantidad de parasitoides que deben ser liberados.

Para poder llevarla a cabo, se muestrean 4 puntos al azar de 5 metros lineales de surco por hectárea. Las secciones del tallo dañadas se colocan en una bolsa o recipiente para determinar el número de larvas/punto de muestreo. Posterior a esto se determina el número de larvas/ha y lote muestreado, utilizando los siguientes criterios y formulas:

- Criterio para muestreo

20 metros → x larvas

6666 metros → x larvas

Donde 6666: es el número de metros lineales por hectárea a una densidad de siembra de 1.5 metros entre surco.

- Formulas

**1. Número de Cotesia/ha = Número de larvas/ha (4)**

Donde 4 corresponde a la relación sexual macho: hembra que es 1:1, y un factor de sobre vivencia del 50% de los parasitoides hembras.

**2. Número de Cotesia lote= No de larvas de muestreo X 1333.2**

Donde 1333.2= (Nº metros lineales/ha (4)) / (Tamaño de la muestra/ha)  
= (6666 X 4) / 20

**3. Número de vasos/lote = No de larvas del muestreo X 0.8888**

Donde 0.8888 = larvas del muestreo X 1333.2 / 1500

Donde 1500= Número de adultos de C. flavipes que contiene un vaso de liberación.

La proporción macho: hembra es un criterio muy importante de ser tomado en cuenta, ya que al hacer liberaciones en el campo, son las hembras de C. flavipes, las que parasitan las larvas. La relación de sexos en una población de esta especie es de 1:1, o sea que solo el 50% de los individuos de Cotesia Flavipes tienen capacidad de parasitar a las larvas. Otro aspecto de importancia a ser considerado es la tasa de sobre vivencia de estos

parasitoides, lo cual está influenciado por la capacidad de búsqueda de la presa, estado fenológico del cultivo y condiciones climáticas. Para el caso de *C. flavipes* se conoce que la hembra puede parasitar de 3 a 4 larvas en condiciones de laboratorio, sin embargo en el campo la posibilidad es mucho menor, razón por la cual se propone una tasa de sobrevivencia del 50% de la población, como criterio para realizar las liberaciones.

Esta metodología se aplica a cualquier área, y en condiciones diversas de topografía. Los valores utilizados en las fórmulas 1, 2, 3 anteriormente expuestas corresponden a una densidad de 1.5 metros entre surco y 1500 adultos del parasitoide/vaso de liberación. Con densidades diferentes se pueden modificar los factores. Es una técnica muy flexible y aplicable, la cual permite con precisión, determinar con una amplia confiabilidad la densidad poblacional de *Diatraea* en una determinada área.

### **3.5 Localización de puntos críticos de producción**

El proceso de producción del laboratorio de parasitoides localiza su punto crítico en la producción del hospedero *Diatraea saccharalis* y del parasitoide *C. flavipes* especialmente en la sala de dieta, considerándose a la misma una de las más importantes, ya que, como se mencionó anteriormente es aquí en donde se prepara el alimento para las larvas de *Diatraea*, siendo esto un proceso delicado, ya que de aquí proviene el alimento o dieta de iniciación y dieta de realimentación para todas las larvas.

Al igual que la sala de desarrollo larval que es el lugar en donde bajo condiciones controladas de temperatura y humedad se da la evolución o el desarrollo de las larvas que se encuentran en frascos con su respectiva dieta. Es en esta sala en donde se tiene la producción total de larvas que serán



posteriormente liberadas en campo o seleccionadas para reanudar el ciclo de producción.

La ventaja de la producción de la dieta balanceada rica en nutrientes es asegurar el buen desarrollo de las larvas, y poder establecer el control de crecimiento partiendo del suministro en cantidades exactas de alimento.

La desventaja en la preparación de la dieta para las larvas, es no realizar bien la homogenización de los componentes porque las larvas pueden rechazar la dieta parcial o totalmente y el equilibrio en el crecimiento y desarrollo de las larvas puede verse afectado en la reducción de larvas o en la población total viva obtenida.

### **3.6 Descripción del entorno físico**

El laboratorio de Parasitoides *C. Flavipes* es un complejo diseñado especialmente para dicha actividad, con vestidores y baños aislados del proceso de producción y situados a la entrada del laboratorio para que por norma las personas que ingresan, ya sean visitas o trabajadores, se cambien de ropa, se coloquen un atuendo especial para evitar cualquier tipo de contaminación y así puedan ingresar a las salas de producción. Ubicado en la misma área y antes de una esclusa de vidrio se encuentra el comedor para los trabajadores del laboratorio, la oficina administrativa y el cuarto de control eléctrico.

El laboratorio cuenta con una esclusa para evitar la contaminación por partículas que floten en el ambiente y que puedan penetrar libremente a las instalaciones, y justamente después de esta protección física se encuentran en orden de importancia las salas de producción. En la parte final del laboratorio en

un sector un poco mas aislado se encuentra el área de lavado y secado, instalaciones bajo techo.

Las salas están equipadas con lámparas flourecentes, deshumidificadores y equipos de aire acondicionado para controlar las condiciones ambientales que deben regir el desarrollo larval en todas sus etapas durante su producción.

Se cuenta con varias ventajas, por ejemplo el contar con instalaciones especialmente diseñadas para funcionar como laboratorio de producción biológica ya que se evita la contaminación por agentes extraños, la ubicación de las salas de producción es de acuerdo al proceso realizado y se cuenta con área para ampliaciones. A continuación se presentan en la figura No. 16 las instalaciones del laboratorio de Parasitoides.

**Figura 16**

**Vista general del exterior del laboratorio**





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

La documentación, es una parte principal de cualquier sistema de aseguramiento de la calidad y está vinculada con todos los aspectos de las buenas prácticas de producción en las empresas. Es la documentación la que permite acercarnos a la información y servir de guía de entrenamiento y de formato para el establecimiento de los compromisos.

En este capítulo se presentan los documentos que en conjunto forman la base documental para la certificación del laboratorio de parasitoides cotesia flavipes bajo los lineamientos de las normas ISO 9001:2000. Se inicia por la norma fundamental para la elaboración de la documentación en Ingenio Santa Ana. Esta se elaboro debido a la necesidad de contar con los lineamientos de trabajo en toda la base documental que regirá en la empresa.

Para cumplir con la pirámide documental se elaboró el manual de Calidad del laboratorio de parasitoides cotesia flavipes, seguidamente los procedimientos y los instructivos de trabajo.

### **4.1 Elaboración de la norma fundamental para la elaboración de la documentación**

Se define la Norma Fundamental, como el documento que direcciona todo el sistema de Calidad del Grupo Corporativo Santa Ana, S.A. Su función es servir como guía del Sistema, definiendo los parámetros de forma y contenido de la documentación.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<b>Norma fundamental</b>  <b>Elaboración de documentos y registros</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-04-0001</b> <b>Fecha: 10 de octubre de 2005</b>	
		<b>Versión:</b> 1	<b>Página 1 de 21</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>  <b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia	<b>Revisó</b>  <b>Jefe Depto. Técnico</b> <b>Agrícola</b>	<b>Aprobó</b>  <b>Gerente General</b> <b>FECHA:</b>
---	--	--

**Grupo Corporativo Santa Ana.**  
**Este documento no puede ser reproducido ni alterado.**

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
		<p>Versión: 1</p>	<p>Página 2 de 21</p>

- 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.
- Norma ICONTEC ISO 10013 – Lineamientos para el Desarrollo de Manuales de calidad.

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

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
		<p>Versión: 1</p>	<p>Página 3 de 21</p>

- **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:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Producto:** resultado de un proceso.
- **Información:** datos, imágenes o sonidos que poseen significado.
- **Documento:** 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:** el documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de la empresa.
- **Matriz plan:** 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:** 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



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<h2>Norma fundamental</h2>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001 Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
	<h2>Elaboración de documentos y registros</h2>	<p>Versión: 1</p>	<p>Página 4 de 21</p>

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 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.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
		<p>Versión: 1</p>	<p>Página 5 de 21</p>

- **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.
- **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.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<b>Norma fundamental</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-04-0001</b> <b>Fecha: 10 de octubre de 2005</b>	
	<b>Elaboración de documentos y registros</b>	<b>Versión:</b> <b>1</b>	<b>Página 6 de 21</b>

#### 4.1.5 Descripción del proceso

En este numeral se tratará el proceso de elaboración de documentos

##### 4.1.5.1 Tipo de documentación

Para la estructura documental de La Empresa, se definen los siguientes niveles de documentos: (ver figura 17)

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

**Figura 17 Pirámide documental**



	<b>Norma fundamental</b>  <b>Elaboración de documentos y registros</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-04-0001</b> <b>Fecha: 10 de octubre de 2005</b>	
		<b>Versión:</b> <b>1</b>	<b>Página 7 de 21</b>

#### 4.1.5.2 Contenido de los documentos

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

**Tabla II Contenido de los documentos**

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

**A - Aplica**

**N/A - No aplica**

**O - Optativo**

**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 II, deben cumplir con los requisitos de presentación establecidos en el numeral 4.1.7.2 conservación, control y archivo de registros en la pág. 102.

**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 II:

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<b>Norma fundamental</b>	CÓDIGO: 03-717-04-0001 Fecha: 10 de octubre de 2005	
	<b>Elaboración de documentos y registros</b>	Versión: 1	Página 8 de 21

- **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 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.

#### 4.1.5.2.1 Procedimientos operativos

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

- **Encabezado** (ver anexo página 289)
- **Numeración:** se indica el número correlativo de la actividad dentro del diagrama de flujo. (ver anexo página 290)

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
		<p>Versión: 1</p>	<p>Página 9 de 21</p>

- **Descripción de las actividades:** se debe narrar las acciones o actividades en cada fase del proceso. (ver anexo página 290)
- **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 290)
- **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 flujograma. (ver anexo página 290)
- **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 290)

#### 4.1.5.2.2 Procedimientos administrativos

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

- **Encabezado** (ver anexo página 289)
- **Numeración:** se indica el número correlativo de la actividad dentro del diagrama de flujo. (ver anexo página 290)
- **Descripción de las actividades:** se debe narrar las acciones o actividades en cada fase del proceso (ver anexo página 290)

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<b>Norma fundamental</b>	CÓDIGO: 03-717-04-0001 Fecha: 10 de octubre de 2005	
	<b>Elaboración de documentos y registros</b>	Versión: 1	Página 10 de 21

- **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 290)
- **Responsable:** son las personas “responsables” que titulan las columnas. (ver anexo página 290)
- **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 290)

#### 4.1.5.2.3 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 administrativos es optativo que contengan la matriz plan. Para la presentación de la matriz de proceso, debe mostrarse la siguiente información. (Ver anexo página 291)

- **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?

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<b>Norma fundamental</b>  <b>Elaboración de documentos y registros</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-04-0001</b> <b>Fecha: 10 de octubre de 2005</b>	
	<b>Versión:</b> 1	<b>Página 11 de 21</b>	

- **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).
- **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.



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<h2>Norma fundamental</h2>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001 Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
	<h3>Elaboración de documentos y registros</h3>	<p>Versión: 1</p>	<p>Página 12 de 21</p>

- **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.

#### 4.1.5.2.4 Anexos

Información adicional que forma parte del procedimiento. Se encuentran dentro de los anexos la simbología utilizada para la elaboración de los registros y diagramas de los procedimientos. (Ver anexo pág. 290).

#### 4.1.5.3 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.

	<b>Norma fundamental</b>  <b>Elaboración de documentos y registros</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-04-0001</b> <b>Fecha: 10 de octubre de 2005</b>	
		<b>Versión:</b> <b>1</b>	<b>Página 13 de 21</b>

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 III.

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

<b>Documento</b>	<b>Elabora</b>	<b>Revisa</b>	<b>Aprueba</b>
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 (Vo.Bo.) del gerente general.

#### **4.1.5.4 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:

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
		<p>Versión:</p> <p>1</p>	<p>Página 14 de 21</p>

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

- 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 METARIZHIUM

717 LABORATORIO PARASITOIDES

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

- 1 – Política de calidad
- 2 – Manual de calidad
- 3 – Procedimiento
- 4 – Instructivo

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
		<p>Versión: 1</p>	<p>Página 15 de 21</p>

5 – Especificaciones

6 – Planos (dibujo)

7 – Documento Externo

8 – Registro

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 289)

#### **4.1.5.5 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.

#### **4.1.5.6 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. Deberán estar en un lugar adecuado, y

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
		<p>Versión: 1</p>	<p>Página 16 de 21</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.

#### **4.1.5.7 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.

#### **4.1.6 Manejo de documentos**

Los documentos tendrán manejo según su naturaleza.

##### **4.1.6.1 Proceso de modificación de documentos**

Todo proceso de modificación de documentos cumple el siguiente ciclo:

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

**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

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
		<p>Versión: 1</p>	<p>Página 17 de 21</p>

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.

#### 4.1.6.2 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.

#### 4.1.6.3 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 289)

En cada documento generado en papel se adjunta el registro de control de copias del documento (ver anexo página 292). Se

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Norma fundamental</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001 Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
	<p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p>	<p>Versión: 1</p>	<p>Página 18 de 21</p>

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.

#### **4.1.6.4 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.

### **4.1.7 Registro de la documentación de calidad**

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

#### **4.1.7.1 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.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
		<p>Versión: 1</p>	<p>Página 19 de 21</p>

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.

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

#### **4.1.7.3 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



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
		<p>Versión: 1</p>	<p>Página 20 de 21</p>

acceso y puede realizar las alteraciones, dejando a su criterio, el registro de la evidencia empírica que considere pertinente.

#### 4.1.8 Recomendaciones

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

##### 4.1.8.1 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.

##### 4.1.8.2 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

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Norma fundamental</b></p> <p><b>Elaboración de documentos y registros</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0001</p> <p>Fecha: 10 de octubre de 2005</p>	
		<p>Versión: 1</p>	<p>Página 21 de 21</p>

resguardar los registros. A diario se efectúa un resguardo “backup” de los registros del sistema de calidad.

#### **4.1.9 Anexos**

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

## **4.2 Declaración documentada de la política de calidad**

### **POLÍTICA DE CALIDAD**

#### **POLÍTICA DE CALIDAD DEL GRUPO CORPORATIVO SANTA ANA**

En el Grupo Corporativo Santa Ana, estamos comprometidos a que la producción de azúcar y sus derivados y la generación de energía eléctrica, cumpla con satisfacer los requisitos de nuestros clientes y de quienes participan en los procesos productivos, manteniendo la mejora continua.

#### **POLÍTICA DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD**

En la Unidad de Control de Calidad efectuamos análisis de materias primas, productos en proceso y producto terminado y proveemos la información necesaria en una forma veraz, precisa, exacta, rápida y confiable para garantizar la toma de decisiones acertadas y el mejoramiento continuo de nuestra empresa.

## **4.3 Elaboración del manual de calidad**

El manual de calidad del laboratorio de parasitoides cotesia flavipes es un documento básico del sistema de aseguramiento 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> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-02-0001</b> <b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>1</b>	<b>Página 1 de 27</b>

**Manual de Calidad**  
**Laboratorio de parasitoides Cotesia Flavipes**  
**Ingenio Santa Ana**

**4.3.1 Presentación**

El Manual de Calidad del Laboratorio de parasitoides cotesia flavipes es un documento del sistema de aseguramiento de la calidad, en donde se especifica la estructura documental del sistema de gestión de la Calidad”

**4.3.2 Breve descripción de la organización**


**Razón social:** laboratorio de parasitoides Cotesia Flavipes

**Giro de la empresa:** producción de parasitoides Cotesia Flavipes para el control biológico de los taladradores de la caña de azúcar *Diatraea* spp.

**Ubicación:** Km. 64.5 carretera a Santa Lucia Cotz. Escuintla, interior finca Cerritos.

<b>Elaboró</b>  <b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia	<b>Revisó</b>  <b>Jefe Depto. Técnico</b> <b>Agrícola</b>	<b>Aprobó</b>  <b>Gerente General</b> <b>FECHA:</b>
---	--	--

**Grupo Corporativo Santa Ana.**  
**Este documento no puede ser reproducido ni alterado.**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	CÓDIGO: 03-717-02-0001 FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005	
		<b>VERSIÓN:</b> 1	Página 2 de 27

## **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.

## **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.

### **4.3.3 Gestión del manual**

Esta es una copia del Sistema de Calidad del Laboratorio de parasitoides cotesia flavipes 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 Coordinador del laboratorio de parasitoides.

Toda persona con acceso a este Manual es responsable de:

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-02-0001</b> <b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>1</b>	<b>Página 3 de 27</b>

- 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 de Ingenio Santa Ana.

#### **4.3.3.1 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 ISO9001:2000-aplicables.

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

- Referencia de actuación para todos los miembros de la organización,
- Documento de presentación para los clientes,
- Guía para los auditores y otras personas que estén interesadas en conocer cómo opera el Sistema de Calidad.

#### **4.3.3.2 Alcance**

En este Manual de Aseguramiento de Calidad 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

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	CÓDIGO: 03-717-02-0001 FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005	
		<b>VERSIÓN:</b> 1	Página 4 de 27

Calidad y su alcance cubre todos los servicios que se otorgan en el laboratorio.

#### 4.3.4 Términos y 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 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.
- **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.
- **Auditorias 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

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	CÓDIGO: 03-717-02-0001 FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005	
		<b>VERSIÓN:</b> 1	Página 5 de 27

que estas disposiciones se llevan realmente a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

- **Auditoria interna:** es aquella que se efectúa a la organización, proceso, producto o actividades propias, por personas o entidades 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.
- **Control del proceso:** parte del Control de 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 utilizado 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.



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	CÓDIGO: 03-717-02-0001 FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005	
		<b>VERSIÓN:</b> 1	Página 6 de 27

- **Seguridad:** inexistencia de riesgos inaceptables de daño personal.
- **Trazabilidad:** capacidad para reconstruir el historial, la utilización o la localización de un artículo o de una actividad, o de artículos ó actividades similares, mediante una identificación registrada

#### **4.3.5 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.

##### **4.3.5.1 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.

##### **4.3.5.2 Compromiso de la dirección**

El Gerente de la División de Agrícola de la Cía. Agrícola Industrial Santa Ana se compromete 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 nuestros esfuerzos de tiempo y dedicación para lograr los objetivos de la corporación en el área del laboratorio de parasitoides Cotesia Flavipes.

Gerente de la División de Agrícola  
Cía. Agrícola Industrial Santa

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-02-0001</b> <b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>1</b>	<b>Página 7 de 27</b>

### 4.3.5.3 Descripción de responsabilidades

A continuación se exponen las responsabilidades puntuales para con el sistema de calidad que deben asumir los mandos del laboratorio de parasitoides cotesia flavipes.

#### **Gerente de la división de Agrícola**


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

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

1. Hacer la revisión del Sistema de Calidad y tomar decisiones a cargo de la Dirección.
2. Dar seguimiento al Sistema de Calidad.
3. Fungir como enlace de la Gerencia de la División de Agrícola y la Jefatura del Depto. De Fitosanitaria.
4. Fomentar la Mejora continua.

#### **Jefe departamento fitosanitario**

1. Supervisar el correcto funcionamiento del laboratorio de parasitoides Cotesia Flavipes en los rubros operacionales, administrativos y de insumos facilitando la comunicación entre el equipo de trabajo.
2. Solicitar equipos de nueva tecnología que mejoren las condiciones de la producción.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	CÓDIGO: 03-717-02-0001 FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005	
		<b>VERSIÓN:</b> 1	Página 8 de 27

3. Realizar trámites administrativos con las autoridades del Ingenio para obtener los recursos necesarios.
4. Solucionar problemas relacionados con la atención a clientes externos e internos.

### **Jefe del laboratorio**

1. Controlar y revisar los documentos comprendidos dentro del Sistema de Aseguramiento de Calidad del laboratorio.
2. Establecer un control para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo del Laboratorio.
3. Producir los agentes para el control biológico según sea la demanda y el programa de trabajo.
4. Asegurar el apoyo de los diferentes departamentos que soportan las instalaciones físicas que permiten el funcionamiento del laboratorio.
5. Coordinar los horarios de trabajo del laboratorio.
6. Solucionar problemáticas relacionadas con la parte operativa de la producción.
7. Brindar asesorías y capacitación en las diferentes etapas de la producción del parasitoide Cotesia Flavipes y el entorno de trabajo.
8. Mantener el correcto funcionamiento del laboratorio.

### **Asesor externo**

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

Las funciones básicas del asesor externo son:

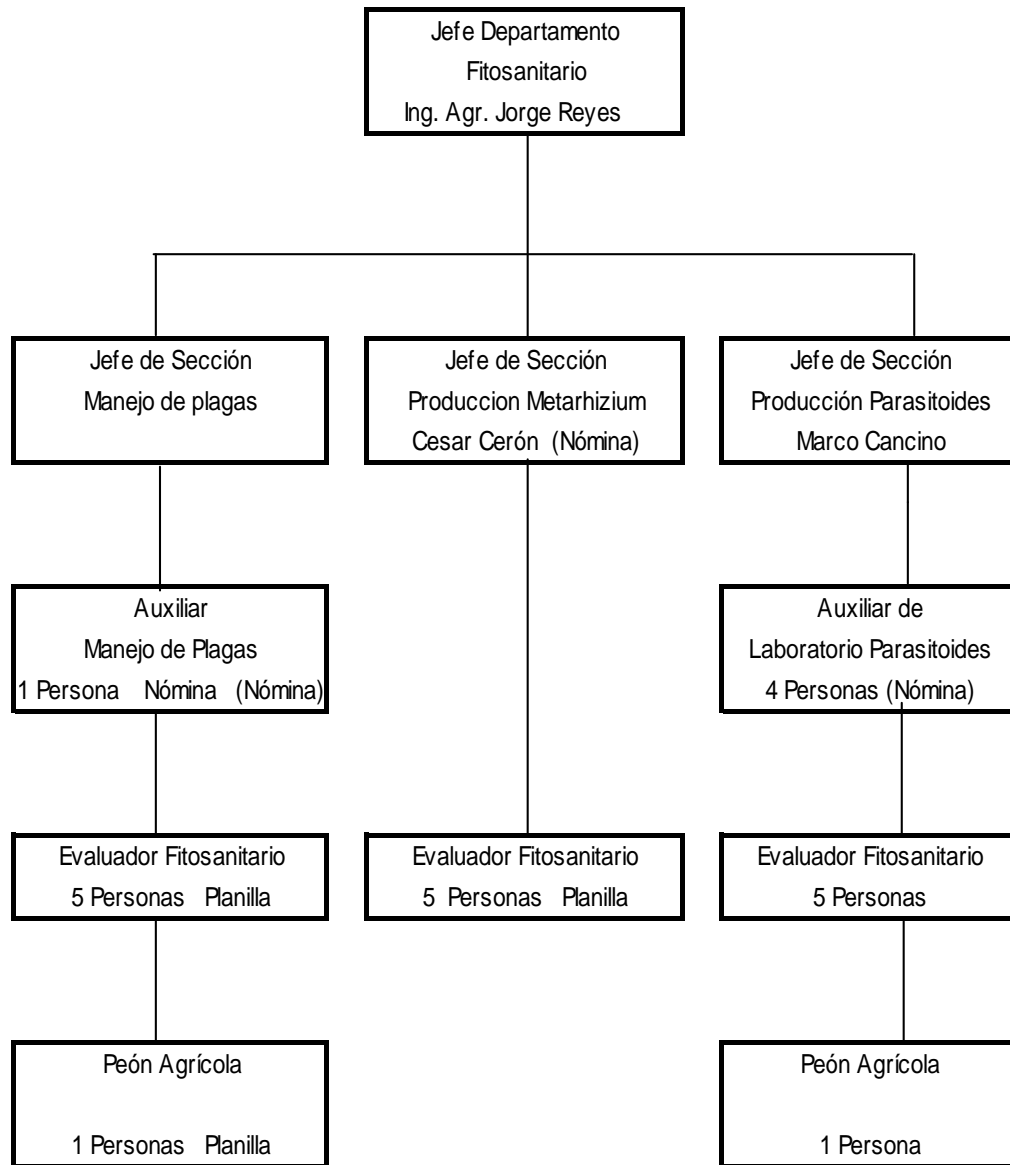
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-02-0001</b> <b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>1</b>	<b>Página 9 de 27</b>

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

#### **4.3.5.4 Organigrama del laboratorio de parasitoides Cotesia Flavipes**

A continuación se presenta el diagrama de la organización del laboratorio de parasitoides cotesia flavipes en la ilustración No. 18.

**Figura 18 Organigrama del Laboratorio de Parasitoides**



**Fuente: Ingenio Santa Ana, .División de Recursos Humanos.**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	CÓDIGO: 03-717-02-0001 FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005	
		<b>VERSIÓN:</b> 1	Página 11 de 27

#### 4.3.5.5 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 fitosanitario (técnico agrícola) y el jefe de la sección del laboratorio de Parasitoides. 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. Según tabla No. IV.

**Tabla IV Matriz de responsabilidades**

	<b>Ger. Div.</b>	<b>Rep. Ger.</b>	<b>Jef. T.A.</b>	<b>Jef. Secc</b>
Documentación del Sistema de Calidad	NA	1	NA	NA
Control de los documentos	NA	1	1	2
Control de los registros	NA	1	2	2
Política de calidad	1	2	2	NA
Planificación del Sistema de Calidad	NA	1	1	NA
Revisión por la dirección	1	2	NA	NA
Provisión de los recursos	1	NA	1	2
Recursos humanos	1	NA	1	NA
Infraestructuras y ambiente de trabajo	1	NA	1	1
Planificación de la realización del producto	NA	NA	1	1
Identificación y trazabilidad	NA	NA	1	1



**MANUAL DE CALIDAD**  
**Laboratorio de parasitoides**  
**Cotesia Flavipes**

CÓDIGO: 03-717-02-0001  
FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005

VERSIÓN:  
1

Página 12 de 27

Control y validación de la producción	NA	NA	1	1
Comunicación con los clientes	NA	NA	1	1
Proceso de compras	1	NA	1	1
Satisfacción del cliente	NA	NA	1	1
Auditoría interna	NA	1	1	1
Seguimiento y medición de los procesos	NA	1	1	1
Seguimiento y medición del producto	NA	2	1	1
Control de producto no conforme	NA	2	1	1
Análisis de datos	1	1	1	2
Mejora continua	1	2	1	1
Acciones correctivas	1	1	1	2
Acciones preventivas	1	2	1	2

#### 4.3.5.6 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 9001:2000.
- 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.


	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-02-0001</b> <b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>1</b>	<b>Página 13 de 27</b>

- 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 auditorias internas de calidad.

#### **4.3.5.6.1 Objetivos del sistema de calidad**

- Exceder las expectativas del cliente. El cliente define y juzga la calidad, por eso, todas las características de los productos son aquellas que dan valor creciente a 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 parasitoides cotesia flavipes a fin mejorar el desarrollo y diseño de sus procesos.



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	CÓDIGO: 03-717-02-0001 FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005	
		<b>VERSIÓN:</b> 1	Página 14 de 27

#### 4.3.5.7 Puntos específicos del sistema de calidad

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

##### 4.3.5.7.1 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.

- **Entidad del agente microbiológico**  
Orden: Hymenóptera División: Endopterygota  
Del Genero: cotesia Especie: flavipes
- **Cantidad de adultos de cotesia flavipes que contiene un vaso de liberación**  
1500 adultos / vaso
- **Pureza**  
El producto está libre de contaminantes
- **Variabilidad genética**  
Se garantiza avispas sanas de cotesia flavipes ya que se evitan deformaciones genéticas al utilizar y renovar constantemente con material nuevo de campo.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	CÓDIGO: 03-717-02-0001 FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005	
		<b>VERSIÓN:</b> 1	Página 15 de 27


- **Organismos nocivos controlados**  
Barrenadores del tallo (*Diatraea crambidoides* y *D. saccharalis*).
  
- **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

#### **4.3.5.7.2 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.

##### **4.3.5.7.2.1 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 V.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	CÓDIGO: 03-717-02-0001 FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005	
		<b>VERSIÓN:</b> 1	Página 16 de 27

**Tabla V 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 depto. Técnico Agrícola	Gerencia de división
Procedimiento/Proceso	Representante de la gerencia	Jefe de lab. Parasitoides	Jefe dep. Técnico Agrícola
Instructivo	Representante de la gerencia	Jefe de lab. Parasitoides	Jefe dep. Técnico Agrícola
Especificaciones/Planos	Ejecutor de documento	Representante de la gerencia	Jefe de lab. Parasitoides
Documentos externos	N/A	N/A	N/A
Registros	Ejecutor de documento	Representante de la gerencia	Jefe de lab. Parasitoides

#### **4.3.5.7.2.2 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 V.

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.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	CÓDIGO: 03-717-02-0001 FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005	
		<b>VERSIÓN:</b> 1	Página 17 de 27

- **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, 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.

- **Proceso de modificación de documentos**

Todo proceso de modificación de documentos cumple el siguiente ciclo:

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

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	CÓDIGO: 03-717-02-0001 FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005	
		<b>VERSIÓN:</b> 1	Página 18 de 27

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. 289)

Nota 2: Las modificaciones realizadas a los documentos son revisadas y aprobadas por las personas que efectuaron la revisión y aprobación original. (Ver tabla 6)

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.

- **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.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-02-0001</b> <b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>1</b>	<b>Página 19 de 27</b>

- **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 289).


En cada documento generado en papel se adjunta el registro de control de copias del documento (ver Anexo página 292). 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.

#### **4.3.5.7.3 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.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-02-0001</b>	
		<b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>1</b>	<b>Página 20 de 27</b>

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

#### **4.3.5.7.3.1 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.
- 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.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-02-0001</b> <b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>1</b>	<b>Página 21 de 27</b>

- 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 (ver anexo pág. 293), 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 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.


#### **4.3.5.7.3.2 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.



	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-02-0001</b>	
		<b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>1</b>	<b>Página 22 de 27</b>

- Existencia/características del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Metodología para resolver reclamos.
- Capacidad de producción.
- Tecnología empleada.
- 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.

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

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-02-0001</b> <b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>1</b>	<b>Página 23 de 27</b>

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 de Ingenio Santa Ana.

#### **4.3.5.7.4 Identificación y trazabilidad**

El laboratorio de parasitoides Cotesia Flavipes identifica sus productos mediante registros de producción en el que se especifica el lote, quién lo realiza y nombre de la persona responsable.

En el caso de las asesorías, se lleva un registro de las mismas para darle seguimiento.


#### **4.3.5.7.5 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición**

En la mayoría de los casos, una inspección visual es suficiente para determinar si este cumple con los requerimientos dimensionales. Si esta inspección visual no es suficiente para determinar este cumplimiento, se pide al personal del Laboratorio realizar una medición del producto documentándolo en el registro de producción de parasitoides.

#### **4.3.5.7.6 Auditoría interna**

El laboratorio realiza de forma periódica auditorías internas a través de su personal que se capacita para realizar auditorías y determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- Es adecuado con lo planeado con los requisitos de la norma ISO 9001:2000 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por propio laboratorio.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	CÓDIGO: 03-717-02-0001 FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005	
		<b>VERSIÓN:</b> 1	Página 24 de 27

- Se ha implantado y se mantiene eficaz.

En el Laboratorio se cuenta con un Programa de Auditorías Internas que toma en consideraciones la importancia de los procesos, así como resultados de auditorías previas. El Jefe Fitosanitario de laboratorios define los criterios de auditorías, el alcance de la misma, su frecuencia, y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías, es objetiva e imparcial.

Existe un procedimiento documentado de las responsabilidades y requisitos para la planeación y realización de auditorías internas y la presentación de resultados así como los registros.

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

El seguimiento y medición de los procesos se lleva a cabo mediante la revisión periódica de los registros. Esta revisión mostrará la capacidad de los procesos para alcanzar los objetivos planeados. En caso de no alcanzarse, se deberán realizar correcciones y acciones preventivas.

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

El Laboratorio a través de sus jefes, mide y proporciona seguimiento a las características de los productos en cada etapa de acuerdo con los procedimientos para verificar que cumple con los requisitos de calidad. Se tiene registros como evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

#### **4.3.5.7.9 Control del producto no conforme**

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-02-0001</b> <b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>1</b>	<b>Página 25 de 27</b>

El laboratorio de parasitoides Cotesia Flavipes se asegura que los parasitoides que no sean conformes con los requisitos se identifiquen y controlen para prevenir su producción por medio de la utilización del procedimiento de control de producto no conforme. Se mantienen registros de cada una de las no conformidades indicando acciones a realizar, recursos necesarios y personal involucrado.

Se mantienen registros de cada una de las no conformidades indicando acciones a realizar, recursos necesarios y personal involucrado, utilizando los registros: producto no conforme.


#### **4.3.5.7.10 Análisis de datos**

El análisis de datos en el laboratorio de parasitoides Cotesia Flavipes se realiza mediante la recopilación y análisis de los registros correspondientes a cada uno de los procedimientos utilizados.

Este análisis se realiza al término de cada período de producción y la información que se obtiene de él, incluye la satisfacción y conformidad de los clientes, así como tendencias de utilización de los materiales y situaciones no conformes con sus respectivas acciones preventivas.

#### **4.3.5.7.11 Mejora continua**

El laboratorio de parasitoides Cotesia Flavipes busca mejorar continuamente sus procesos por medio de los objetivos de calidad, política de calidad, resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las revisiones realizadas por la gerencia y las acciones correctivas y preventivas.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	CÓDIGO: 03-717-02-0001 FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005	
		<b>VERSIÓN:</b> 1	Página 26 de 27

#### **4.3.5.7.12 Acción correctiva**

Las acciones correctivas son las indicadas en función de la prioridad de los problemas, enfocándose en la eliminación de las causas, se registran los resultados de las acciones tomadas y las acciones correctivas implementadas. El Laboratorio de parasitoides Cotesia Flavipes cuenta con un procedimiento documentado para eliminar la causa de las no conformidades y evitar su recurrencia que incluye el de quejas de clientes.

#### **4.3.5.7.13 Acción preventiva**

El Laboratorio de parasitoides Cotesia Flavipes cuenta con un procedimiento documentado para determinar las posibles no conformidades potenciales y sus causas para determinar las acciones necesarias e implementarlas llevando un registro de los resultados de las acciones tomadas así como las acciones preventivas implementadas.

#### **4.3.5.8 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.
- 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.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b> <b>Laboratorio de parasitoides</b> <b>Cotesia Flavipes</b>	<b>CÓDIGO: 03-717-02-0001</b> <b>FECHA: 10 DE OCTUBRE DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN:</b> <b>1</b>	<b>Página 27 de 27</b>

- Muestras representativas de productos y materiales para los controles de calidad.

#### **4.3.5.8.1 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.

#### 4.4 Documentación del proceso de producción


Es toda la documentación concerniente al proceso de producción que esta afecto al control de ISO 9001:2000 dentro del Laboratorio.

##### 4.4.1 Procedimientos del ciclo de producción

Procedimientos detallados de cada parte del proceso de producción del laboratorio de Parasitoides C. Flavipes.

**Tabla VI Listado de procedimientos**

<b>Procedimientos</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Recolección material de campo	03-717-03-01	134
Copulación y postura de D. saccharalis	03-717-03-02	137
Preparación de dietas de iniciación	03-717-03-03	140
Preparación de dietas d realimentación	03-717-03-04	143
Siembra de huevos en frascos con dieta	03-717-03-05	146
Desarrollo larval	03-717-03-06	149
Selección de larvas	03-717-03-07	152
Obtención de crisálidas D. saccharalis	03-717-03-08	155
Producción de parasitoide C. flavipes	03-717-03-09	158
Revisión de lavas y puparios	03-717-03-10	161
Lavado de frascos y cajas para parasitoides	03-717-03-11	164
Sala de cuarentena	03-717-03-12	167
Control de la documentación	03-717-03-13	176
Control de registros de calidad	03-717-03-14	181
Control de productos no conformes	03-717-03-15	184
Acciones correctivas y preventivas	03-717-03-16	187

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Recolección Material de Campo Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-01 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 1 de 3</p>

#### 4.4.1.1 Recolección material de campo

##### Objetivo

Recolectar directamente del campo las larvas de *D. saccharalis*, que formarán parte del material de laboratorio y determinar el parasitismo en campo.

##### Alcance

Aplica a todas las fincas de producción de caña del Ingenio.

##### Documentos referenciales

No hay.

##### Definiciones

**Colectar:** acción de agrupar o reunir algo en específico. En este caso larvas, crisálidas y puparios.

**Plaga:** crecimiento desproporcionado de una especie, ejemplo insectos, barrenadores del tallo del género *Diatraea*.

**Lote:** sector definido dentro de una hectárea de terreno, para cuantificar el producto.

**Cañal:** sembrado de una extensión de terreno con el cultivo de caña de azúcar.

**Larva:** fase del estado de desarrollo de un insecto. Estado inmaduro.

**Crisálida:** fase adulta del barrenador de la caña.

<p><b>Elaboró</b></p>          <p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Revisó</b></p>          <p><b>Jefe Depto. Técnico</b> <b>Agrícola</b></p>	<p><b>Aprobó</b></p>          <p><b>Gerente General</b> <b>FECHA:</b></p>
--	---	---

**Grupo Corporativo Santa Ana.**  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Recolección Material de Campo Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-01</p>
		<p>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>
		<p>VERSIÓN 1</p>
		<p>Página 2 de 3</p>

**Parasitismo en campo:** cuantificación de las diferentes formas biológicas de la plaga: larvas, crisálidas vivas y vacías así como los parasitoides (puparios vivos y vacíos). Cuantificación total.

**Sala de cuarentena:** sala en donde se realiza el control del material biológico recolectado del campo, para determinar especies del barrenador presentes en las diferentes zonas.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- Colectar de 150 – 200 tallos de caña con síntomas de ataque de la plaga de cada lote.
- Extraer los tallos seleccionados del cañal.
- Abrir cada tallo longitudinalmente para cuantificar las diferentes formas en que se presenta la plaga, (larva, crisálida viva, vacías, puparios).
- Determinar la población total sumando la muestra obtenida. (Únicamente crisálidas vacías y los puparios vivos y vacíos de los Parasitoides).
- Cuantificar el parasitismo en campo de forma porcentual.

$$\% \text{ Parasitismo} = \frac{\text{No. Formas biológicas del parasitoide}}{\text{No. Formas biológicas del parasitoide} + \text{plaga}} \times 100$$

- Inspeccionar visualmente la forma, el color de los pigmentos, el diámetro y largo de la estructura corporal.
- Trasladar a las larvas sanas al laboratorio a la sala de cuarentena para completar su desarrollo.



# PROCEDIMIENTO Recolección Material de Campo Laboratorio de Parasitoides

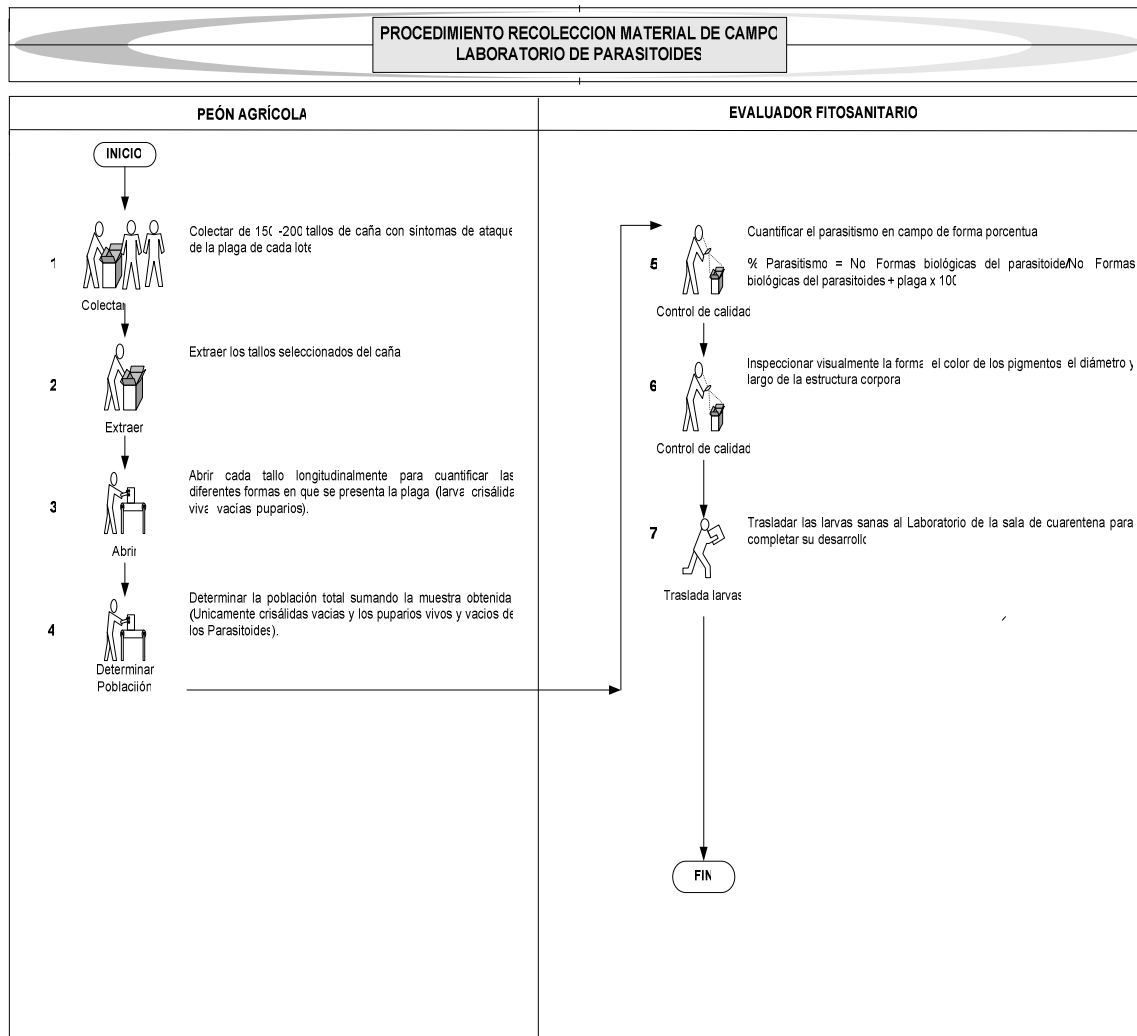
CÓDIGO: 03-717-03-01

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL  
2005

VERSIÓN 1

Página 3 de 3

## Flujograma de proceso: Recolección material de campo



### PLANO


No Hay

### RECOMENDACIONES

Crear un historial electrónico para el control del parasitismo.

### ANEXOS

No Hay

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Copulación y Postura De <i>D. saccharalis</i> Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-02 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 3</p>

#### 4.4.1.2 Copulación y postura de *D. saccharalis*

#### OBJETIVO

Obtener la copulación de la especie *D. saccharalis* para la obtención exitosa bajo condiciones controladas de los huevecillos o posturas.

#### ALCANCE

Este procedimiento se aplica para la iniciación del proceso de producción de la avispa *C. flavipes* a partir de la copulación de adultos de *D. saccharalis* en el Laboratorio de Parasitoides del Ingenio Santa Ana.

#### DOCUMENTOS REFERENCIALES

Procedimiento de Recolección material de campo para el Laboratorio de Parasitoides 03-717-03-01 en pág. 134.

#### DEFINICIONES


**Cámara de Copulación:** cámara diseñada para la reproducción de parasitoides.

**Posturas:** huevecillos de la especie *D. saccharalis*

**Caja petry:** caja plástica utilizada para depositar las posturas o huevecillos.

<p><b>Elaboró</b></p>    <p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Revisó</b></p>    <p><b>Jefe Depto. Técnico</b> Agrícola</p>	<p><b>Aprobó</b></p>    <p><b>Gerente General</b> FECHA:</p>
--	--	--

Grupo Corporativo Santa Ana.  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Copulación y Postura De <i>D. saccharalis</i> Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-02 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 3</p>

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- Seleccionar larvas transformadas exitosamente en adultos. Se diferencian las hembras por la forma ovoide y pronunciada del abdomen, el color de sus alas y que son de mayor tamaño a los machos.
- Colocar adultos en la cámara de copulación en relación de 20:30 (hembras-machos), estos dentro de tubos pvc de color blanco recubiertos con papel mantequilla.
- Alimentar a los adultos durante un máximo de dos días dentro de la cámara con una dieta a base de miel de abeja disuelta en agua.
- Controlar la humedad, la baja temperatura y la total oscuridad. (Medio adecuado para la copulación).
- Cambiar el papel en donde las hembras depositan los huevos formando las posturas.
- Desinfección de las posturas previo a la siembra. Sumergidas por un minuto máximo en las siguientes soluciones:
  - 1000 ml de agua + 1 ml de formalina
  - 1000 ml de agua
  - 1000 ml de agua
  - 1000 ml de agua + sulfato
- Secar y recortar las posturas sin lastimar los huevecillos.
- Colocar en cajas de petry sobre tela pelium humedecida con solución de sulfato de cobre.
- Identificar la caja con la fecha y el número de posturas colocadas.
- Colocar la caja en el área de desarrollo durante un período de cinco días hasta que los huevecillos se tornan oscuros.
- Trasladar a un refrigerador a una temperatura de 12 °C en espera de ser sembrados definitivamente. (tiempo de espera no mayor de dos días).



# PROCEDIMIENTO Copulación y Postura De *D. saccharalis* Laboratorio de Parasitoides

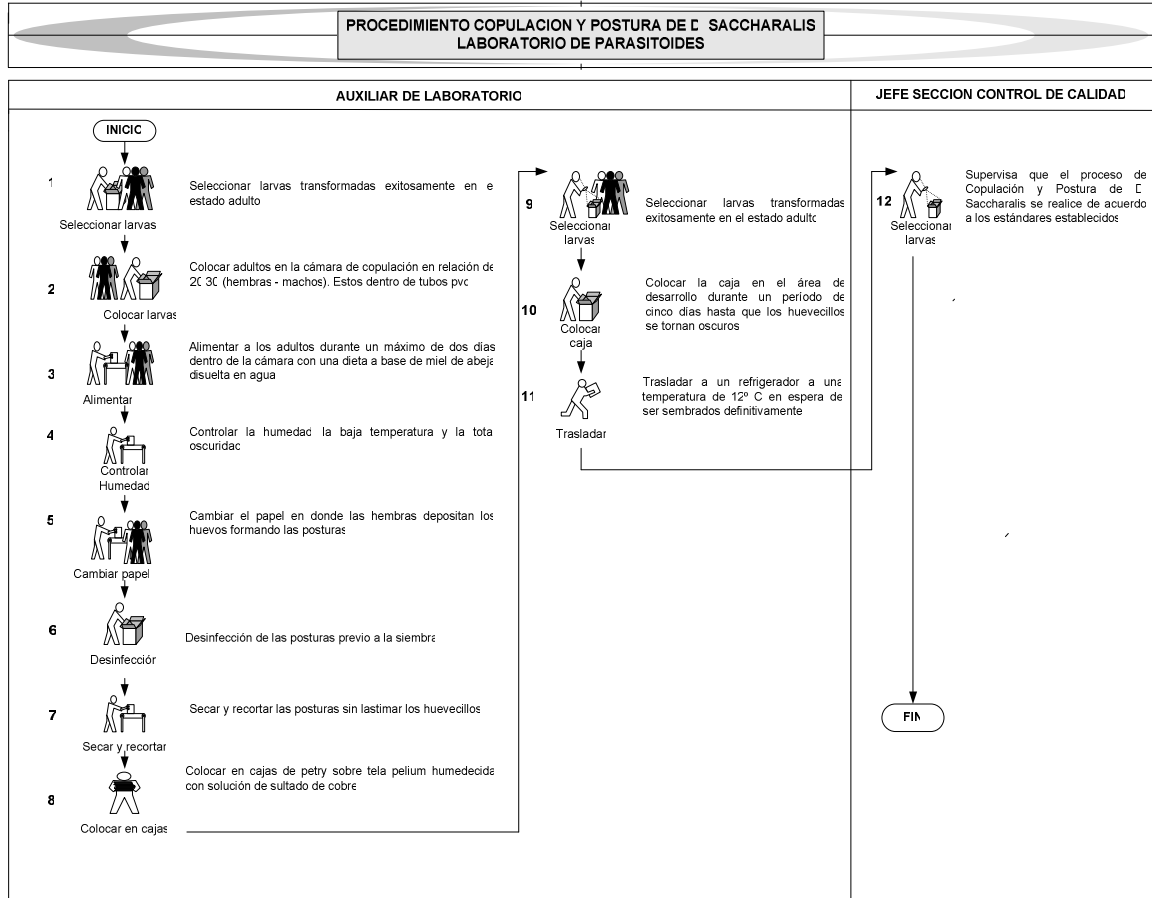
CÓDIGO: 03-717-03-02

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL  
2005

VERSIÓN 1

Página 3 de 3

## Flujograma de proceso: Copulación y Postura de *D. saccharalis*



### PLANO


No Hay

### RECOMENDACIONES

- Llevar un control estricto de las condiciones ambientales para la correcta copulación de la especie en condiciones controladas dentro del laboratorio.
- Realizar el manejo de los huevecillos o posturas con delicadeza para no dañarlas.

### ANEXOS

No Hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Preparación de dietas de Iniciación Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-03 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 1 de 3</p>

#### 4.4.1.3 Preparación de dietas de iniciación

#### OBJETIVO

Alimentar a las larvas desde su nacimiento hasta el día de la selección con una dieta balanceada que permita un desarrollo exitoso.

#### ALCANCE

Este procedimiento se aplica para la iniciación de la vida de las larvas hasta su selección y aun para la obtención de crisálidas del barrenador, por lo que abarca el punto más delicado dentro de todo el proceso, la alimentación para un buen desarrollo larval en el Laboratorio de Parasitoides del Ingenio Santa Ana.

#### DOCUMENTOS REFERENCIALES


No hay.

#### DEFINICIONES

**Dieta:** Mezcla homogénea de varios ingredientes con la que alimentan larvas. Para la obtención de crisálidas del barrenador se añaden 50 CC. Y con una dieta se obtienen 40 frascos. Para larvas que serán parasitadas 30 CC. Y con una dieta se obtienen 60 frascos.

<p><b>Elaboró</b></p>    <p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Revisó</b></p>    <p><b>Jefe Depto. Técnico</b> Agrícola</p>	<p><b>Aprobó</b></p>    <p><b>Gerente General</b> FECHA:</p>
--	--	--

Grupo Corporativo Santa Ana.  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Preparación de dietas de Iniciación Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-03 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 3</p>

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- Seleccionar los componentes a utilizar en la dieta de iniciación.
- Pesar los ingredientes.
- Licuar los ingredientes por un tiempo de cinco minutos para homogenizarlos. Ingredientes de la dieta.
  - Harina de maíz
  - Germen de trigo
  - Levadura
  - Acido ascórbico
  - Acido benzoico
  - Acido sórbico
  - Acido acético
  - Sulfato de Estreptomina
  - Fumidil B
  - Agua
- Colocar en recipiente con 1000 ml de agua destilada tibia.
- Disolver los ingredientes de la dieta, lentamente en agua hervida por un período de dos minutos después de iniciada la ebullición.
- Agitar la dieta con una batidora eléctrica.
- La dieta aun caliente se coloca en frascos de vidrio (7X4.5 cm.), previamente esterilizados.
- Tapar la dieta con algodón y esperar que se enfríe.



# PROCEDIMIENTO

## Preparación de dietas de Iniciación

Laboratorio de Parasitoides

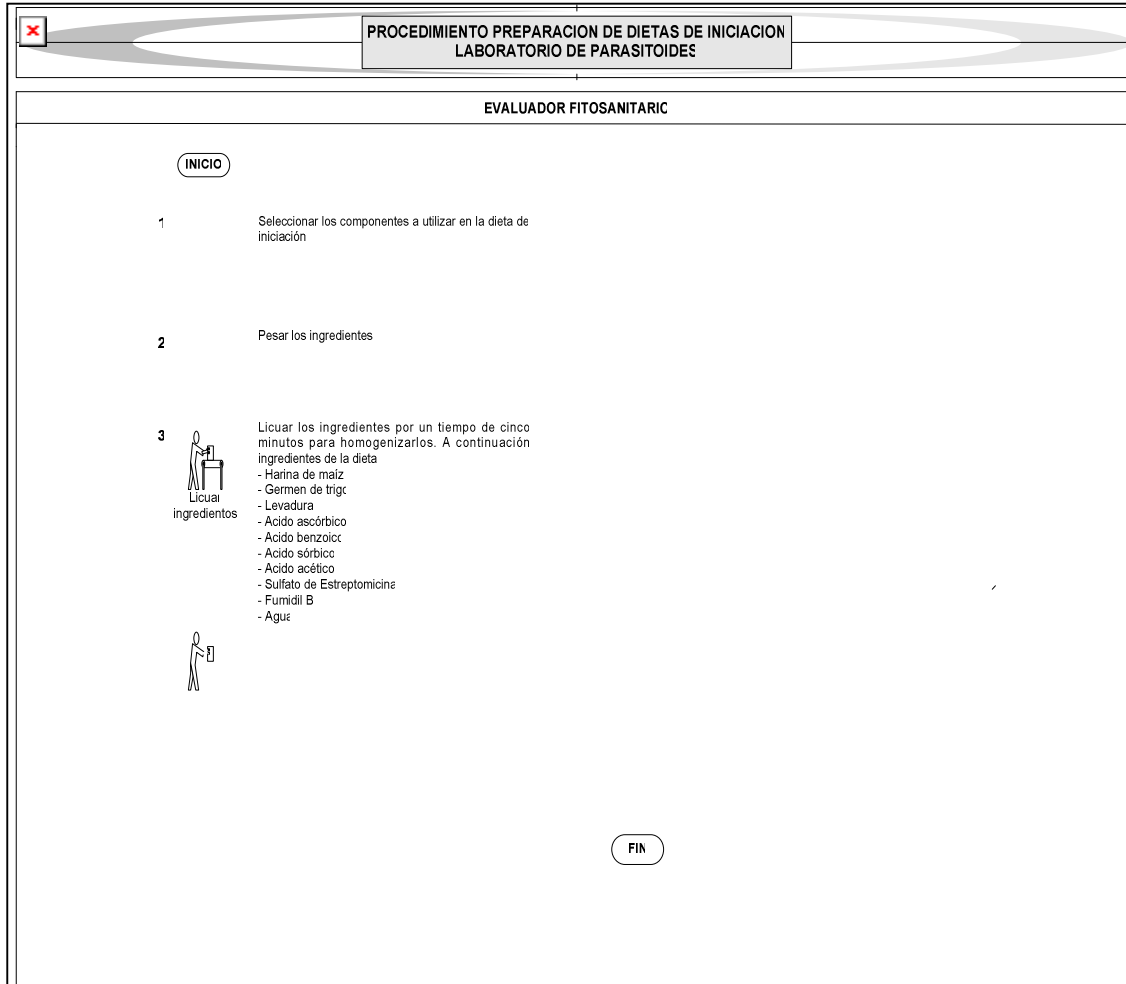
CÓDIGO: 03-717-03-03

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL  
2005

VERSIÓN 1

Página 3 de 3

### Flujograma de proceso: Preparación de dietas de iniciación



### PLANO

No Hay

### RECOMENDACIONES


Llevar un control estricto de la esterilización de los frascos.

Revisar que la mezcla siempre esté homogénea.

### ANEXOS

No Hay.



	<b>PROCEDIMIENTO</b> Preparación de dietas de Realimentación Laboratorio de Parasitoides	<b>CÓDIGO:</b> 03-717-03-04 <b>FECHA:</b> 10 DE FEBRERO DEL 2005
		<b>VERSIÓN 1</b>

#### 4.4.1.4 Preparación de dietas de realimentación

#### OBJETIVO

Alimentar a las larvas ya parasitadas para pie de cría, larvas para parasitar, y además en larvas para la obtención de crisálidas con una dieta balanceada que permita un desarrollo adecuado.

#### ALCANCE

Este procedimiento se aplica para la alimentación de las larvas parasitadas, por lo que abarca todo el proceso de producción, la alimentación para un buen desarrollo larval en el Laboratorio de Parasitoides del Ingenio Santa Ana.

#### DOCUMENTOS REFERENCIALES


Procedimiento dieta de iniciación 03-717-03-03 en pág. 140.

#### DEFINICIONES

**Dieta:** mezcla homogénea de varios ingredientes con la que alimentan larvas.


<b>Elaboró</b>   <b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia	<b>Revisó</b>   <b>Jefe Depto. Técnico</b> Agrícola	<b>Aprobó</b>   <b>Gerente General</b> <b>FECHA:</b>
---	---	--

**Grupo Corporativo Santa Ana.**  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.

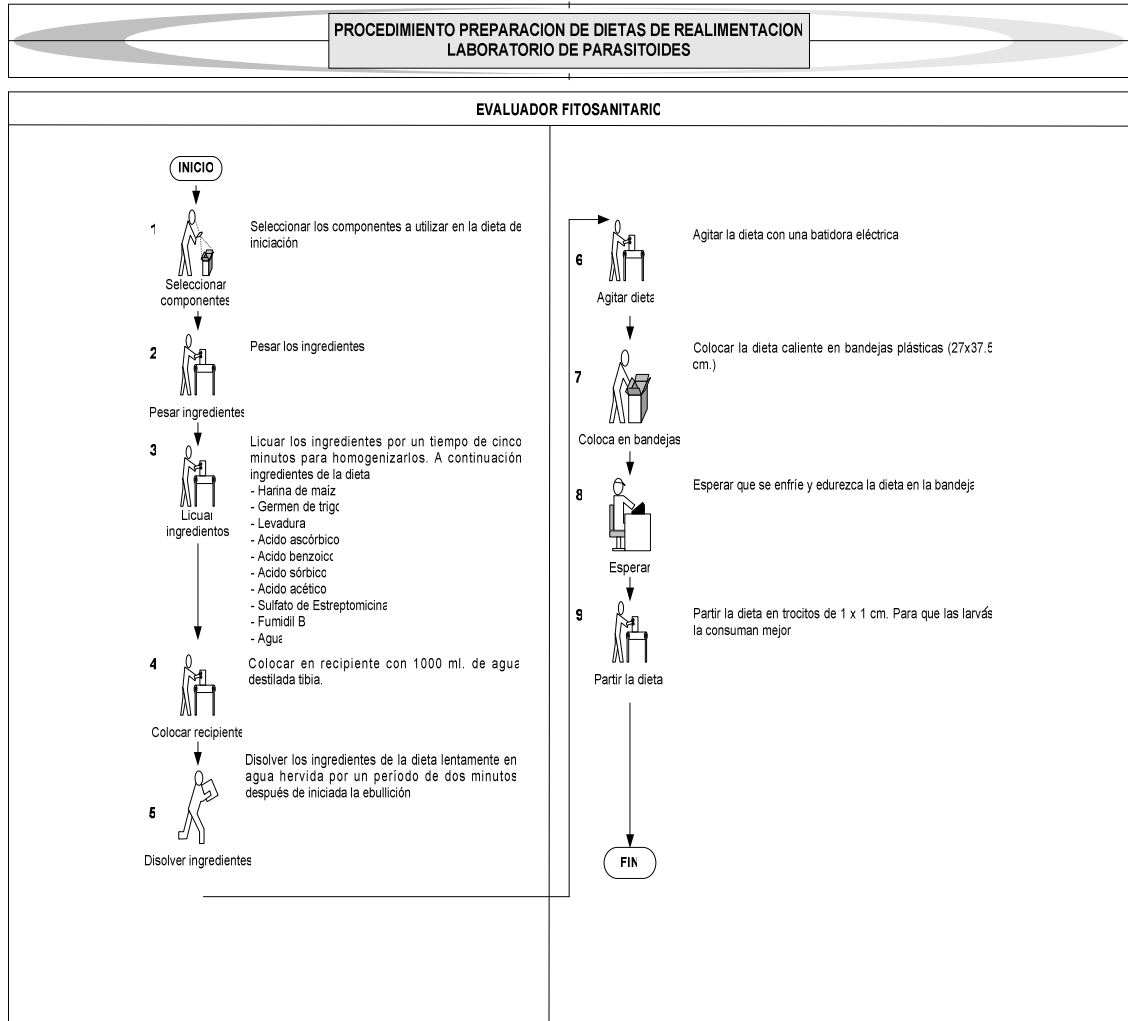
 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO</b> Preparación de dietas de Realimentación Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-03-04</b></p> <p><b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p><b>Página 2 de 3</b></p>

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- Seleccionar los componentes a utilizar en la dieta de iniciación.
- Pesar los ingredientes.
- Licuar los ingredientes por un tiempo de cinco minutos para homogenizarlos. Ingredientes de la dieta.
  - Harina de maíz
  - Germen de trigo
  - Levadura
  - Acido ascórbico
  - Acido benzoico
  - Acido sórbico
  - Acido acético
  - Sulfato de Estreptomicina
  - Fumidil B
  - Agua
- Colocar en recipiente con 1000 ml de agua destilada tibia.
- Disolver los ingredientes de la dieta, lentamente en agua hervida por un período de dos minutos después de iniciada la ebullición.
- Agitar la dieta con una batidora eléctrica.
- La dieta aun caliente se coloca en bandejas plásticas (27X37.5 cm.).
- Esperar que se enfríe y endurezca la dieta en la bandeja.
- Partir la dieta en trocitos de 1X1 cm. Para que las larvas la consuman mejor.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO</b> Preparación de dietas de Realimentación Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-03-04</b></p> <p><b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b></p>
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>

### Flujograma de proceso: Preparación de dieta de realimentación



**PLANO**


No Hay

**RECOMENDACIONES**

Revisar que la mezcla siempre esté homogénea.  
Chequeo visual del tamaño de los cuadros de dieta.

**ANEXOS**

No Hay.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Siembra de huevos en frascos con dieta Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-05 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 1 de 3</p>

#### 4.4.1.5 Siembra de huevos en frascos con dieta

### OBJETIVO

Colocar las posturas o huevos debidamente identificados en frascos con dieta artificial para evaluar su posterior desarrollo en la sala de desarrollo larval.

### ALCANCE

Este procedimiento se aplica en la fase de crecimiento de las larvas con dieta artificial en el Laboratorio de Parasitoides del Ingenio Santa Ana. Aquí se tiene el material que pronto será el control biológico a utilizar.

### DOCUMENTOS REFERENCIALES

Procedimiento de Copulación y posturas de *D. saccharalis* 03-717-03-02 en pág. 137.

Procedimiento Preparación de dieta de iniciación 03-717-03-03 en pág. 140.

### DEFINICIONES


**Postura:** huevos o masa de huevos de *D. saccharalis*.

**Luz Germicida:** luz que elimina todo los gérmenes de los frascos dejando aséptica el área.

**Gradilla:** estantería de madera con varias divisiones o gradas especialmente diseñada para la colocación de los frascos con dieta en la sala de desarrollo larval.

<p><b>Elaboró</b></p>          <p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Revisó</b></p>          <p><b>Jefe Depto. Técnico</b> <b>Agrícola</b></p>	<p><b>Aprobó</b></p>          <p><b>Gerente General</b> <b>FECHA:</b></p>
--	---	---

**Grupo Corporativo Santa Ana.**  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Siembra de huevos en frascos con dieta Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-03-05</b> <b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p><b>Página 2 de 3</b></p>

**DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**

- Colocar los frascos con dieta y los utensilios utilizados en la transferencia de posturas en una cámara aséptica por 30 minutos con luz germicida.
- Seleccionar las posturas que se tienen guardadas para determinar las que se pueden sembrar y descartar las inviables.
- Colocar con auxilio de una pinza esterilizada con alcohol industrial la postura (60 huevos) en frascos con dieta.
- Etiquetar con la fecha de inoculación y el número de lote los frascos con posturas.

<b>POSTURAS</b>	
<b>Fecha de inoculación:</b> _____	<b>Cod. Responsable:</b> _____
<b>No. Posturas:</b> _____	_____
<b>No. Lote:</b> _____	

- Transferir los frascos con las posturas y su dieta artificial a unas gradillas.



# PROCEDIMIENTO

## Siembra de huevos en frascos con dieta

### Laboratorio de Parasitoides

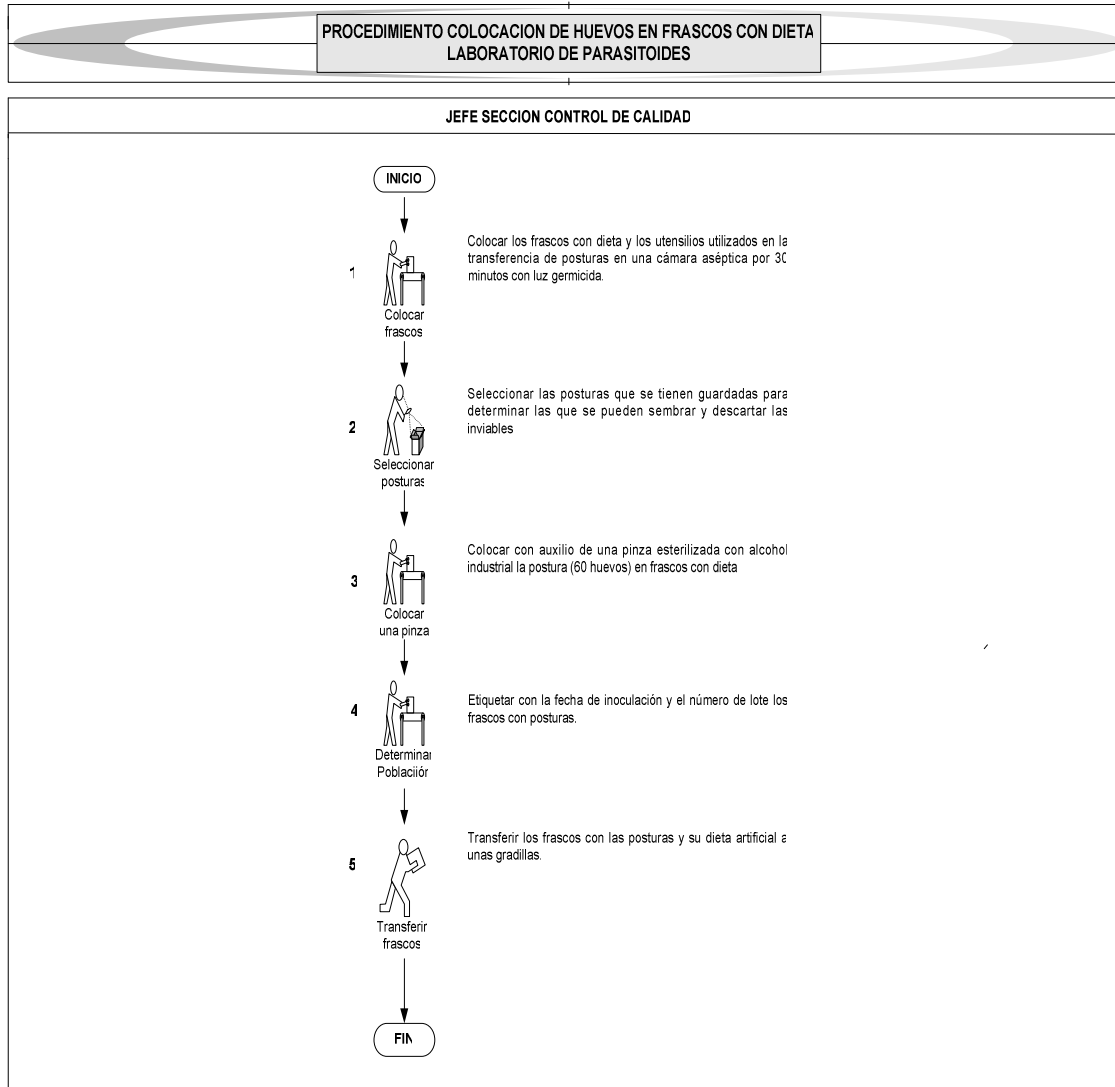
CÓDIGO: 03-717-03-05

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005

VERSIÓN 1

Página 3 de 3

## Flujograma de proceso: Colocación de huevos en frascos con dieta



## PLANO

No Hay

## RECOMENDACIONES

Verificar la asepsia de los utensilios a utilizar así como el de la cámara.

## ANEXOS

No Hay.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<h1>PROCEDIMIENTO</h1> <h2>Desarrollo Larval</h2> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<b>CÓDIGO: 03-717-03-06</b> <b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN 1</b>	<b>Página 1 de 3</b>

### 4.4.1.6 Desarrollo larval

#### OBJETIVO

Almacenar a todas las larvas para evaluar el crecimiento, el consumo de la dieta y cualquier cambio que presenten en condiciones ambientales controladas.

#### ALCANCE

Este procedimiento se aplica en la fase de crecimiento de las larvas con dieta artificial en el Laboratorio de Parasitoides del Ingenio Santa Ana. Aquí se tiene el material que pronto será el control biológico a utilizar.

#### DOCUMENTOS REFERENCIALES

Procedimiento de Copulación y posturas de *D. saccharalis* 03-717-03-02 en pág. 137.

Procedimiento de preparación de dieta de iniciación 03-717-03-03 en Pág. 140.

Procedimiento de preparación de dieta de realimentación 03-717-03-04 en pág. 143.


Procedimiento de siembra de huevos en frascos con dieta 03-717-03-05 en pág. 146.

#### DEFINICIONES

**Autoclavar:** acción de desinfección por medio de autoclave.

<b>Elaboró</b>  <b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia	<b>Revisó</b>  <b>Jefe Depto. Técnico</b> Agricultora	<b>Aprobó</b>  <b>Gerente General</b> <b>FECHA:</b>
---	--	--

**Grupo Corporativo Santa Ana.**  
**Este documento no puede ser reproducido ni alterado.**

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Desarrollo Larval</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-06</p> <p>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 3</p>

**Larva apta:** definición para larvas de tercer o cuarto instar que miden de 25 a 30 mm

### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- Observación constante de las larvas del gusano barrenadores los frascos sembrados y en todas sus fases larvales hasta el momento de de ser parasitadas.
- Incubación de las posturas una vez que han sido desinfectadas.
- Control diario de lotes de frascos, retirando los que se encuentren contaminados por hongos, bacterias o levaduras.
- Auto clavar los frascos contaminados a 120 °C por una hora, luego son colocados en bolsas plásticas para ser desechados.
- Obtención de larvas aptas después de 14-15 días a una temperatura de 29°C y una humedad relativa de 70 – 80 %. En estas condiciones se obtienen larvas de 25-30 mm. Las larvas para obtención de crisálidas se mantienen por espacio de 16-18 días.





# PROCEDIMIENTO Desarrollo Larval

Laboratorio de Parasitoides

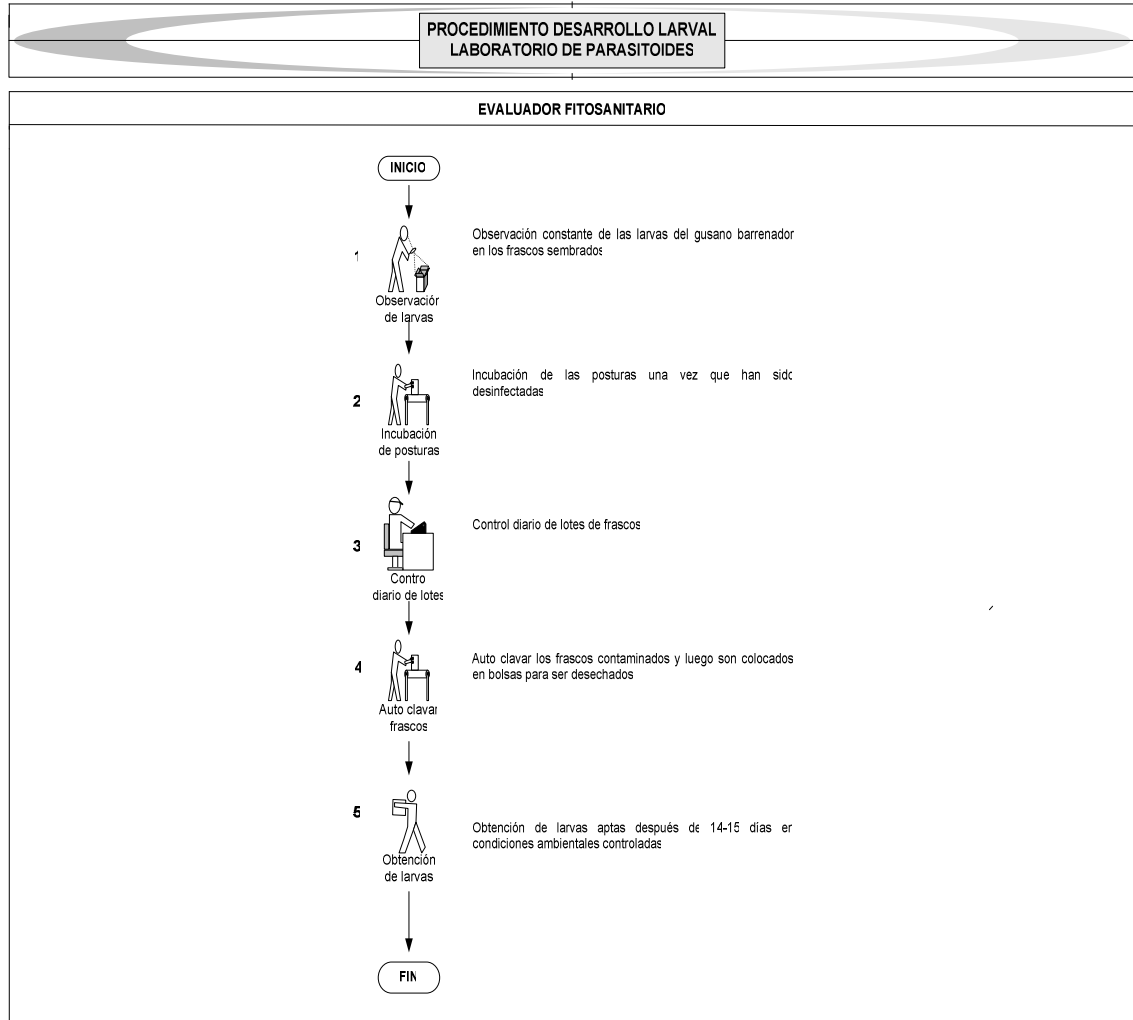
CÓDIGO: 03-717-03-06

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL  
2005

VERSIÓN 1

Página 3 de 3

## Flujograma de proceso: Desarrollo Larval



### PLANO


No Hay

### RECOMENDACIONES

Estricto control de las condiciones ambientales de temperatura y humedad para el crecimiento adecuado de las larvas.

### ANEXOS

No Hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Selección de larvas</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-07 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>
	<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 3</p>

#### 4.4.1.7 Selección de larvas

##### OBJETIVO

Seleccionar las mejores larvas y que muestren mejor coloración y movilidad para mantener el vigor en la especie, descartando las larvas débiles.

##### ALCANCE

Este procedimiento se aplica para clasificar a las larvas mas fuertes y con esto determinar el éxito que tendrá la avispa cotesia flavipes en el campo a partir de la correcta selección de larvas sanas y vigorosas.

##### DOCUMENTOS REFERENCIALES

Procedimiento de Desarrollo larval 03-717-03-06 en pág. 149.

##### DEFINICIONES


**Pie de cría:** larvas en su estado inicial de larvas, utilizados para mantener el vigor híbrido en la especie.

**Pigmento:** coloración brillante en una larva.

**Inoculación:** proceso por medio del cual una larva es fertilizada.


<p><b>Elaboró</b></p> <p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Revisó</b></p> <p><b>Jefe Depto. Técnico Agrícola</b></p>	<p><b>Aprobó</b></p> <p><b>Gerente General</b> <b>FECHA:</b></p>
---	---	--

Grupo Corporativo Santa Ana.  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.

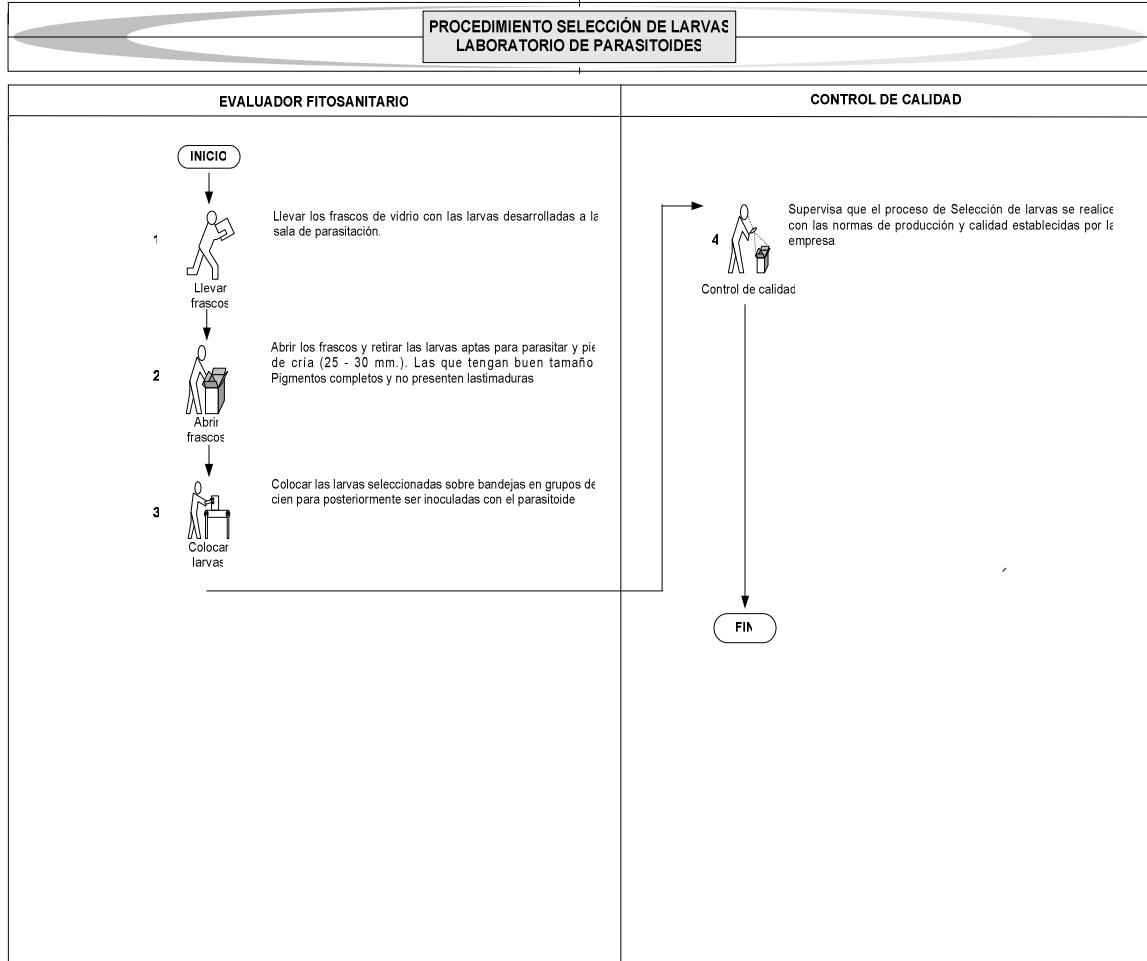
 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Selección de larvas</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-07</p> <p>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 3</p>

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**

- Llevar los frascos de vidrio con las larvas desarrolladas a la sala de parasitación.
- Abrir los frascos y retirar las larvas aptas para parasitar y pie de cría (25-30 mm). Las que tengan buen tamaño, pigmentos completos y no presenten lastimaduras.
- Colocar las larvas seleccionadas sobre bandejas en grupos de cien para posteriormente ser inoculadas con el parasitoide.
- Supervisar que el proceso de selección de larvas se realice con las normas de producción y calidad establecidas por la empresa

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<h1>PROCEDIMIENTO</h1> <h2>Selección de larvas</h2> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<b>CÓDIGO: 03-717-03-07</b> <b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b>
		<b>VERSIÓN 1</b>

### Flujograma de proceso: Selección de larvas



#### PLANO

No Hay

#### RECOMENDACIONES

Revisar la selección de larvas para evitar se cometan errores y se seleccione alguna larva mala.

#### ANEXOS

No Hay.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Obtención de crisálidas <i>Diatraea Saccharalis</i> Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-03-08</b> <b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p><b>Página 1 de 3</b></p>

#### 4.4.1.8 Obtención de crisálidas *D. saccharalis*

##### OBJETIVO

Almacenar las larvas de Pie de cría para obtener crisálidas de *D. saccharalis* perfectas.

##### ALCANCE

Este procedimiento se aplica en la fase evolutiva de la larva del pie de cría para la obtención de crisálidas perfectas para dar inicio nuevamente al proceso.

##### DOCUMENTOS REFERENCIALES

Procedimiento de Selección de larvas 03-717-03-07 en pág. 152.

Procedimiento de Dieta de realimentación 03-717-03-04 en pág. 143.


##### DEFINICIONES

**Crisálida:** morfología para describir el paso en la evolución de *D. saccharalis* como una mariposa.

**Bacteria:** microorganismo que para este proceso específico produce contaminación si su crecimiento es descontrolado.

<p><b>Elaboró</b></p>          <p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Revisó</b></p>          <p><b>Jefe Depto. Técnico</b> Agrícola</p>	<p><b>Aprobó</b></p>          <p><b>Gerente General</b> <b>FECHA:</b></p>
--	--	---

**Grupo Corporativo Santa Ana.**  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Obtención de crisálidas <i>Diatraea Saccharalis</i> Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-08</p>	
		<p>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 3</p>

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- Colocar las larvas en cajas individuales con dieta de realimentación.
- Tapar las cajas y colocar en gavetas con capacidad de trescientas ochenta y cuatro larvas.
- Revisión del lote cada cuatro días.
- Seleccionar la crisálida apta, sin inconformidad, daño por bacteria o bien construcciones en las alas.



# PROCEDIMIENTO

## Obtención de crisálidas *Diatraea Saccharalis* Laboratorio de Parasitoides

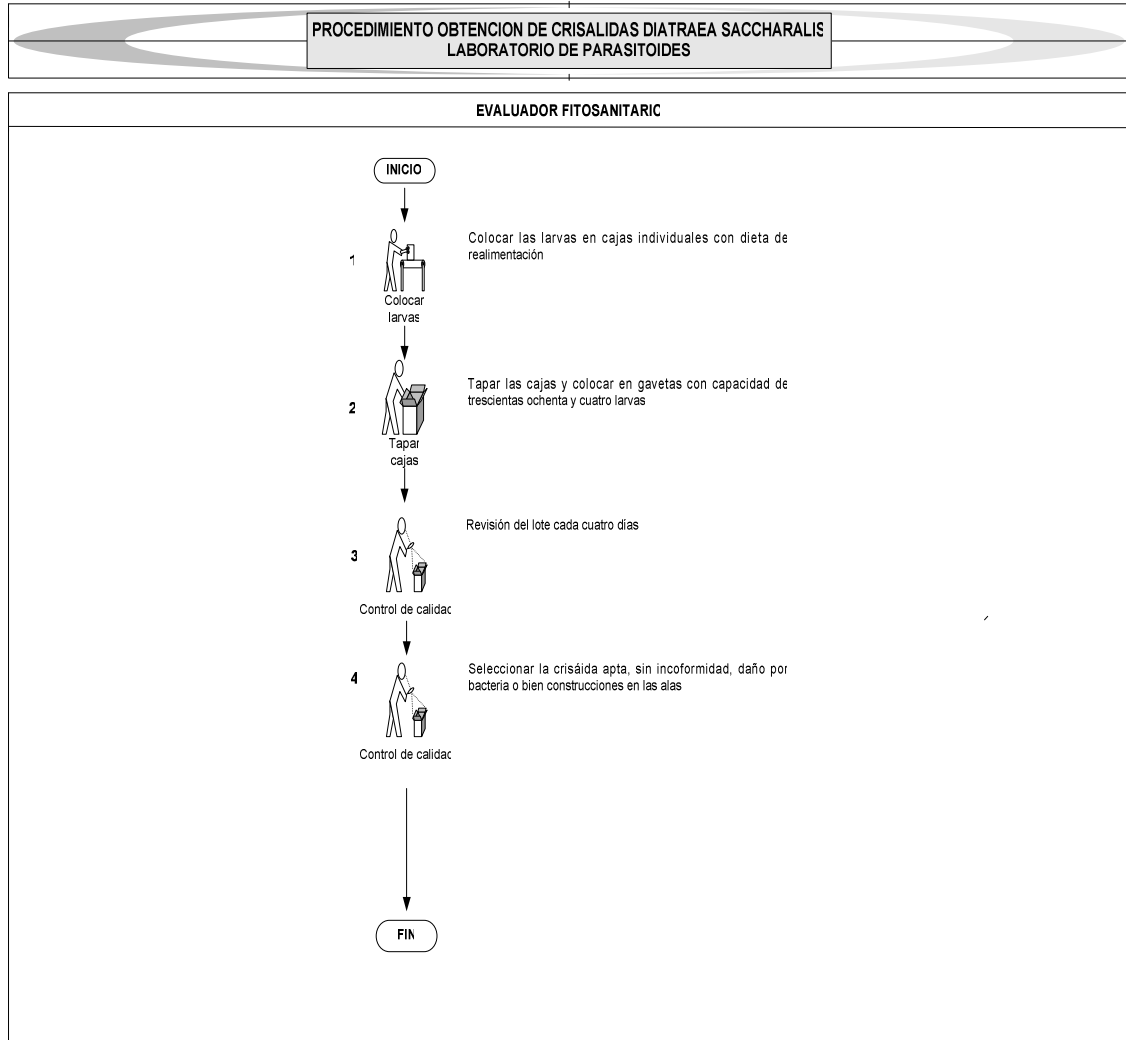
CÓDIGO: 03-717-03-08

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL  
2005

VERSIÓN 1

Página 3 de 3

### Flujograma de proceso: Obtención de crisálidas *Diatraea Saccharalis*



#### PLANO


No Hay

#### RECOMENDACIONES

No hay.

#### ANEXOS

No Hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Producción de parasitoide Cotesia flavipes Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-09 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 3</p>

#### 4.4.1.9 Producción de parasitoide C. flavipes

### OBJETIVO

Trasladar las larvas aptas para parasitación a la sala (sala de parasitación) y parasitarlas para obtener puparios de cotesia flavipes.

### ALCANCE

Este procedimiento se aplica en la de producción de Cotesia flavipes a partir de Diatraea saccharalis, para la formación de nuevos puparios.

### DOCUMENTOS REFERENCIALES

Procedimiento Desarrollo Larval 03-717-03-06 en pág. 149.

Procedimiento Selección de Larvas 03-717-03-07 en pág. 152.

Procedimiento Obtención de larvas de Diatraea saccharalis 03-717-03-08 en pág. 155.

### DEFINICIONES

**Eclosión:** aparición de un parasito. Salida del huevo. Nacimiento


**Pupario:** área en donde se desarrolla el conjunto de pupas.

**Pupa:** estado de un parasito en el periodo de desarrollo.

<p><b>Elaboró</b></p>     <p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Revisó</b></p>     <p><b>Jefe Depto. Técnico</b> Agrícola</p>	<p><b>Aprobó</b></p>     <p><b>Gerente General</b> FECHA:</p>
--	--	--

Grupo Corporativo Santa Ana.  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Producción de parasitoides <i>Cotesia flavipes</i> Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-09 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 3</p>

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**

- Parasitación de las larvas aptas para ser parasitadas con el fin de obtener nuevos puparios de *C. flavipes*.
- Tomar la larva y ponerla en contacto con la hembra de *Cotesia* la cual deposita dentro del cuerpo de la larva sus huevos.
- Eclosión de los huevecillos colocados dentro del cuerpo de la larva dando origen a nuevas larvas, las que se alimentan del cuerpo de la larva hasta que se convierten en pupas.
- Seleccionar a los 12 días los puparios vivos de *cotesia* y sacarlos de cada base.
- Colocar alimento a los puparios cuando maduran después de dos días (agua de miel en un trozo de algodón).
- Tapar el vaso para luego de tres días observar a las avispas que ya han emergido completamente.
- Copulación de las avispas y están listas para ir a campo, que es cuando se les libera.



# PROCEDIMIENTO

## Producción de parasitoides

### Cotesia flavipes

#### Laboratorio de Parasitoides

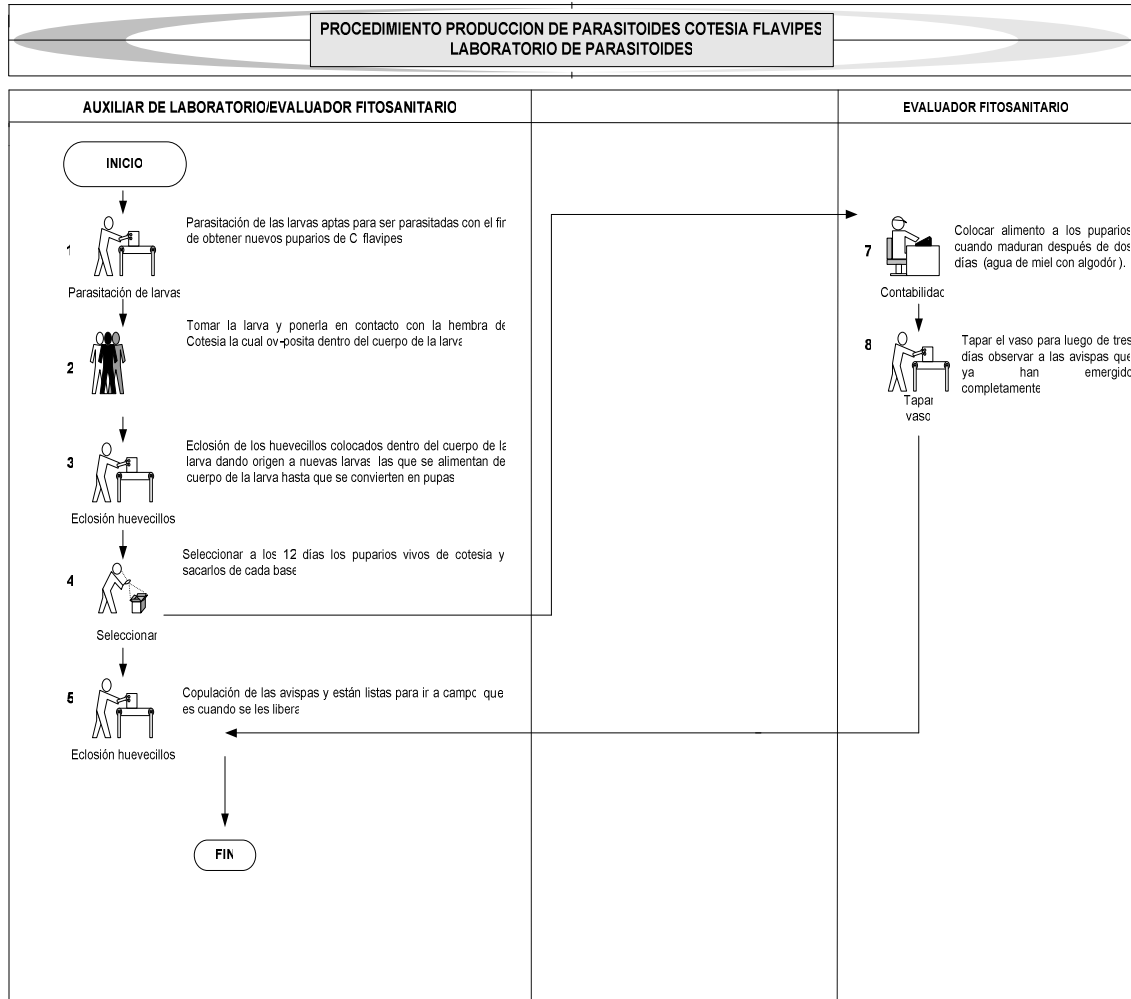
CÓDIGO: 03-717-03-09

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005

VERSIÓN 1

Página 3 de 3

## Flujograma de proceso: Producción de parasitoides Cotesia flavipes



### PLANO


No Hay

### RECOMENDACIONES

Revisión de las condiciones de asepsia durante el proceso.

### ANEXOS

No Hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Revisión de larvas y puparios Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-10 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 3</p>

#### 4.4.1.10 Revisión de lavas y puparios

#### OBJETIVO

Realizar una revisión constante y periódica según las condiciones climáticas del área verificando el desarrollo del parasitoide de acuerdo al su ciclo y descartando contaminaciones.

#### ALCANCE

Con este procedimiento se determina que cantidad de puparios se encuentran aptas para la aplicación en el campo y la evaluación para cuanto tiempo resta para la evolución de la demás población almacenada.

#### DOCUMENTOS REFERENCIALES

Procedimiento Producción de parasitoides C. Flavipes 03-717-03-09 en pág. 158.

#### DEFINICIONES

**Pupario (cocones):** área para desarrollo de un tipo de pupa de acuerdo a su forma y tamaño. (Pupas pequeñas).

**Modelo matemático:** diseño específicamente desarrollado para analizar cuantitativamente el desarrollo de larvas y puparios basado en formulas matemáticas.

<p><b>Elaboró</b></p>          <p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Revisó</b></p>          <p><b>Jefe Depto. Técnico</b> Agrícola</p>	<p><b>Aprobó</b></p>          <p><b>Gerente General</b> FECHA:</p>
--	--	--

Grupo Corporativo Santa Ana.  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.



# PROCEDIMIENTO

## Revisión de larvas y puparios

Laboratorio de Parasitoides

CÓDIGO: 03-717-03-10

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005

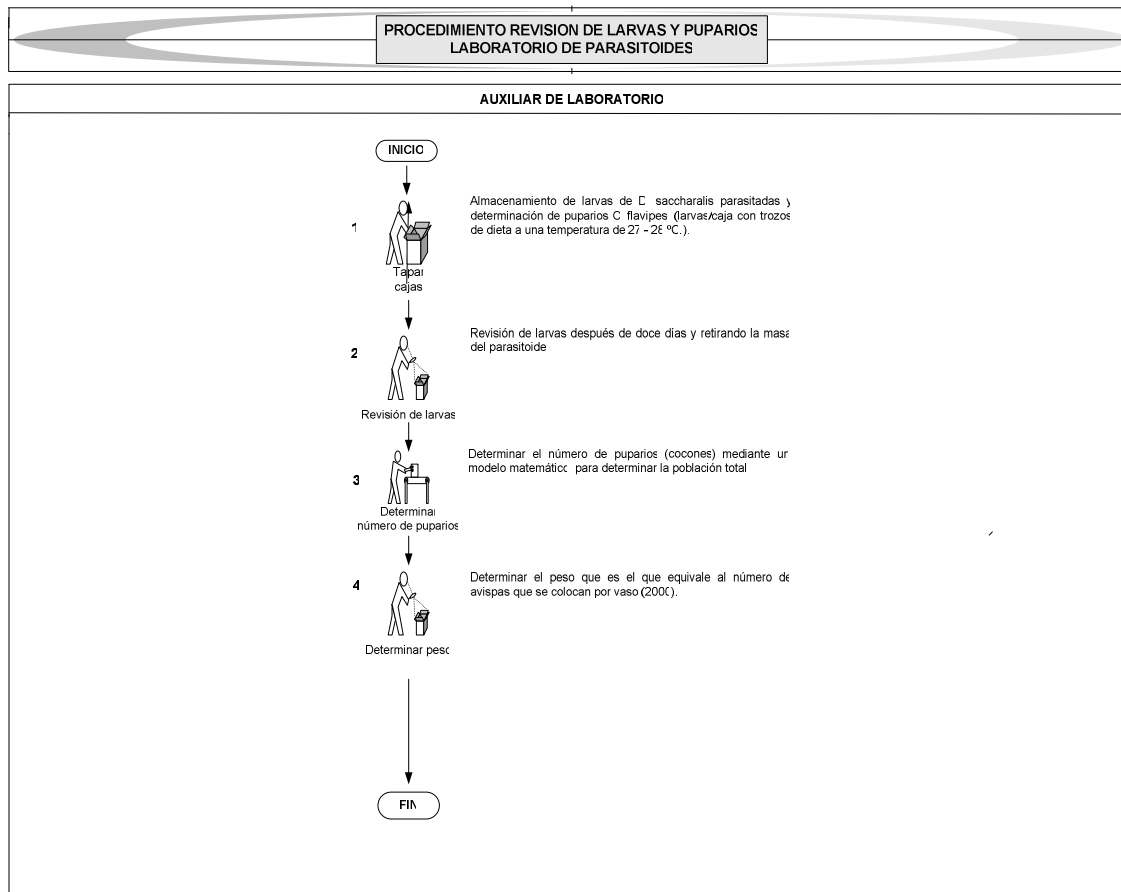
VERSIÓN 1


Página 2 de 3

### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- Almacenamiento de larvas de *D. saccharalis* parasitadas determinación de puparios *C. flavipes*. (Una larvas/caja con trozos de dieta a una temperatura de 27-28°C).
- Revisión de larvas después de doce días y retirando la masa del parasitoide.
- Determinar el número de puparios (cocones) mediante un modelo matemático, para determinar la población total.
- Determinar el peso que es el que equivale al número de avispas que se colocan por vaso (2000).

### Flujograma de proceso: Revisión de larvas y puparios



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Revisión de larvas y puparios Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-10 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 3 de 3</p>

**PLANO**


No Hay

**RECOMENDACIONES**

Evaluar constantemente las condiciones climáticas de la sala para estimar el ciclo de desarrollo de los puparios.

**ANEXOS**

No Hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Lavado de frascos y cajas para parasitoides Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-011 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 1 de 3</p>

#### 4.4.1.11 Lavado de frascos y cajas para parasitoides

##### OBJETIVO

Realizar una limpieza completa para eliminar todos los residuos de dieta y larvas de los frascos y cajas, para reutilizarlas.

##### ALCANCE

Este procedimiento tiene aplicación general para todo el proceso y desarrollo de producción de C. flavipes, ya que todo procedimiento necesita equipo limpio y desinfectado.

##### DOCUMENTOS REFERENCIALES

Procedimiento Desarrollo larval 03-717-03-06 en pág. 140.

Procedimiento Siembra de huevos en frascos con dieta 03-717-03-05 en pág. 146.

Procedimiento Selección de larvas 03-717-03-07 en pág. 152.


##### DEFINICIONES

**Inmersión:** sumergir en un líquido un cuerpo.

**Esterilización:** proceso mediante el cual se obtiene un medio libre de organismos patógenos.

<p><b>Elaboró</b></p>    <p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Revisó</b></p>    <p><b>Jefe Depto. Técnico</b> Agrícola</p>	<p><b>Aprobó</b></p>    <p><b>Gerente General</b> FECHA:</p>
--	--	--

Grupo Corporativo Santa Ana.  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Lavado de frascos y cajas para parasitoides Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-11 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 3</p>

**Remoción:** acción de remover. Quitar o apartar partículas no deseadas o agentes patógenos de los frascos y cajas de los medios de cultivo.

**Reutilización:** aprovechamiento de frascos y cajas de los medios de cultivo. Uso de equipo usado.


### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Lavar cajas eliminando residuos de dieta y larvas. Para las cajas son los siguientes pasos:

- Inmersión en agua limpia
- Inmersión y lavado en solución de cloro 0.2% más detergente por 20 minutos.
- Inmersión en agua
- Inmersión en cloro al 0.2 % por 24 hrs.
- Secado al sol.
- Esterilización en sala de rayos U.V. con longitud de onda de 254 Nm por 24 hrs.
- Reutilización de las cajas después de todos los pasos anteriores.

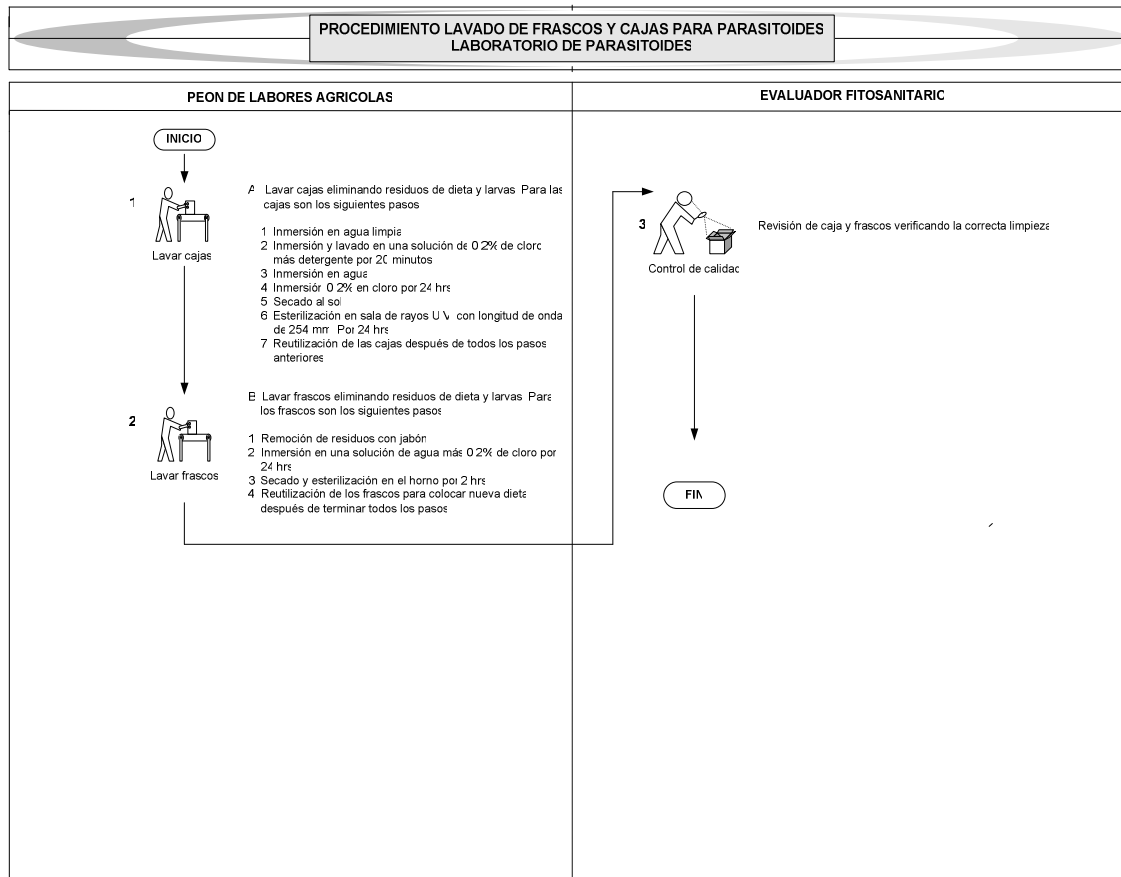
Lavar frascos eliminando residuos de dieta y larvas. Para los frascos son los siguientes pasos:

- Remoción de residuos con jabón.
- Inmersión en una solución de agua más cloro al 0.02 por 24 hrs.
- Secado y esterilización en el horno por 2 hrs.
- Reutilización de los frascos para colocar nueva dieta después de terminar todos los pasos anteriores.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO</b> Lavado de frascos y cajas para parasitoides Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-03-11</b></p> <p><b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p><b>Página 3 de 3</b></p>

Para los dos procesos se verifica la correcta limpieza antes de su reutilización en el proceso.

### Flujograma de proceso: Lavado de frascos y cajas para parasitoides



#### PLANO

No Hay


#### RECOMENDACIONES

Supervisar que los frascos y cajas queden sin partículas y que cumplan con el tiempo establecido para la desinfección.

#### ANEXOS

No Hay.



 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO</b> Sala de cuarentena</p> <p align="center">Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-03-012</b></p> <p><b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p><b>Página 1 de 9</b></p>

#### **4.4.1.12 Sala de cuarentena**

#### **OBJETIVO**

Realizar el control biológico recolectado del campo para determinar especies del barrenador presentes en las diferentes zonas, parasitismo nativo y recuperación de puparios de *C. flavipes*, para medir el efecto de la utilización de este en el campo

#### **ALCANCE**

Este procedimiento tiene aplicación general porque es aquí donde se evalúa el resultado que se esta teniendo en el campo por medio del análisis del parasitismo, que especies han surgido y la recuperación de los puparios para el pie de cría y aumentar el vigor híbrido del material producido.

#### **DOCUMENTOS REFERENCIALES**

Procedimiento 03-717-03-02 en pág. 137

Procedimiento 03-717-03-03 en pág. 140

Procedimiento 03-717-03-04 en pág. 143

Procedimiento 03-717-03-05 en pág. 146

Procedimiento 03-717-03-06 en pág. 149


Procedimiento 03-717-03-07 en pág. 152

Procedimiento 03-717-03-08 en pág. 155

Procedimiento 03-717-03-09 en pág. 158

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>
<p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Jefe Depto. Técnico</b> <b>Agrícola</b></p>	<p><b>Gerente General</b> <b>FECHA:</b></p>

**Grupo Corporativo Santa Ana.**  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Sala de cuarentena</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-12</p> <p>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>
		<p>VERSIÓN 1</p>

Procedimiento 03-717-03-10 en pág. 161

## DEFINICIONES

**Parasitismo:** cuando un organismo se beneficia de otro.


**Estereoscopio:** equipo de laboratorio óptico en el cual dos imágenes planas sobrepuestas una a otra por la visión binocular dan la sensación del relieve.

**Microscopio:** instrumento óptico que sirve para aumentar considerablemente la imagen de los objetos muy diminutos.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Evaluación del parasitismo en campo

- Muestreo de larvas en los campos en donde se ha liberado *C. flavipes*.
- Revisar muestras recolectadas.
- Seleccionar las larvas más grandes, las cuales se colocan en cajas individuales con dieta.
- Revisión de presencia de pupario o crisálida, se apartan y guardan junto al lote.
- La cantidad de larvas, puparios y crisálidas seleccionadas se anotan en una boleta de campo para llevar el control, la cual debe ser identificada con el nombre de la finca, el lote y la fecha de recolección. (Material de campo total). Ver anexos en pág. 302.
- Anotar en la misma boleta si las larvas no han sufrido cambios, la cantidad total de individuos. (Material de laboratorio).
- Revisar diariamente los cambios que sufran las larvas.
- Evaluar cuantas de estas están parasitadas al final de proceso.
- Calcular el porcentaje de parasitismo del lote y se finaliza la evaluación.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Sala de cuarentena</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-03-12</b></p> <p><b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p><b>Página 3 de 9</b></p>

#### Muestreo de Cotesia Flavipes


- Liberar en campo un vaso del lote de C. flavipes.
- Sacar cada uno de los puparios emergidos y no emergidos del vaso.
- Calcular el número de individuos contenidos por pupario a partir de la masa que forman.
- Contar cada una de las Cotesias emergidas diferenciando los machos de las hembras por la forma alargada de sus antenas.
- Conteo de los no emergidos contenidos aun en los puparios.
- Llenar la boleta de control con los totales (emergidos y no emergidos), en la cual se anotan la cantidad de hembras encontradas y el porcentaje que equivale al total, la cantidad de machos con su porcentaje y los no emergidos con su porcentaje. Ver anexo en pág. 302.
- Sumar las hembras, los machos y lo no emergidos para el total de individuos, anotando la fecha, el peso y el número de masas que contenía el vaso.

#### Certificación de crisálidas

- Realizar una inspección minuciosa de las crisálidas seleccionadas para el pie de cría por medio de un estereoscopio.
- El material detectado con bacterias, deformaciones o estricciones es descartado.

#### Control de microsporios

- Examinar a nivel interno y externos la constitución de las larvas. La ausencia de las características básicas de las larvas son asociadas a este microorganismo.
- Realizar montajes de hemolinfa (sangre de larva) para determinar agentes extraños en ella, garantizando la sanidad de las larvas.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Sala de cuarentena</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-12 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>
	<p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>VERSIÓN 1</p>

Producción pie de cría *Diatraea crambidoides*.

- Seleccionar el material de campo según las características morfológicas de esta especie.
- Eliminar el material que no cumple con los estándares de la especie.
- Seleccionar el material y se le da el mismo proceso que para la especie *D. saccharalis* con los fines de multiplicar y establecer el pie de cría de esta especie.



# PROCEDIMIENTO Sala de cuarentena

CÓDIGO: 03-717-03-12

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL  
2005

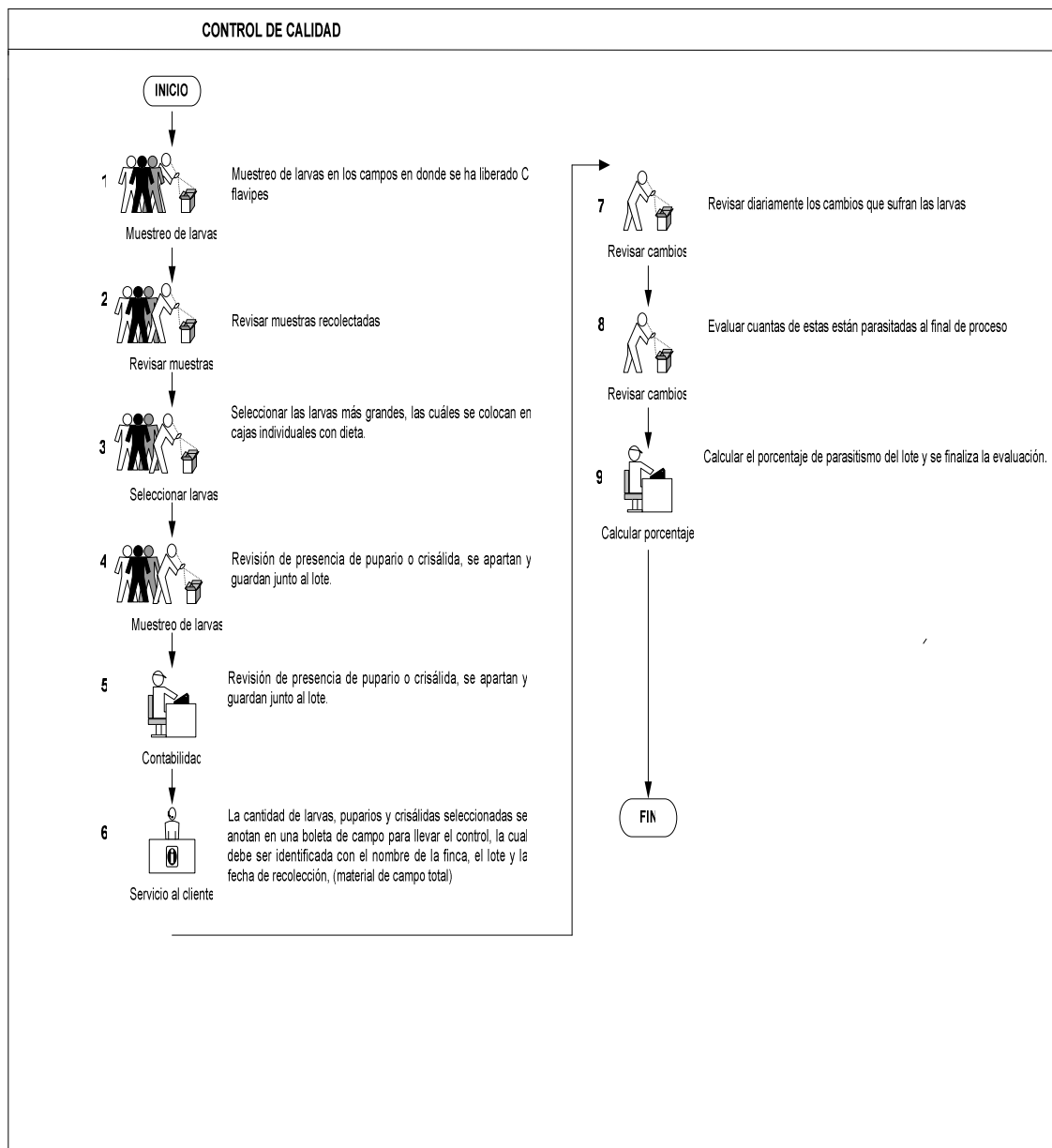
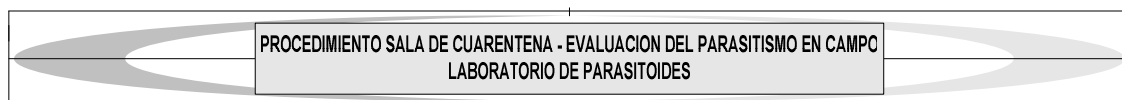
Laboratorio de Parasitoides

VERSIÓN 1

Página 5 de 9

## Flujograma de proceso: Sala de cuarentena

### Evaluación del parasitismo en campo.





# PROCEDIMIENTO Sala de cuarentena

Laboratorio de Parasitoides

CÓDIGO: 03-717-03-12

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL  
2005

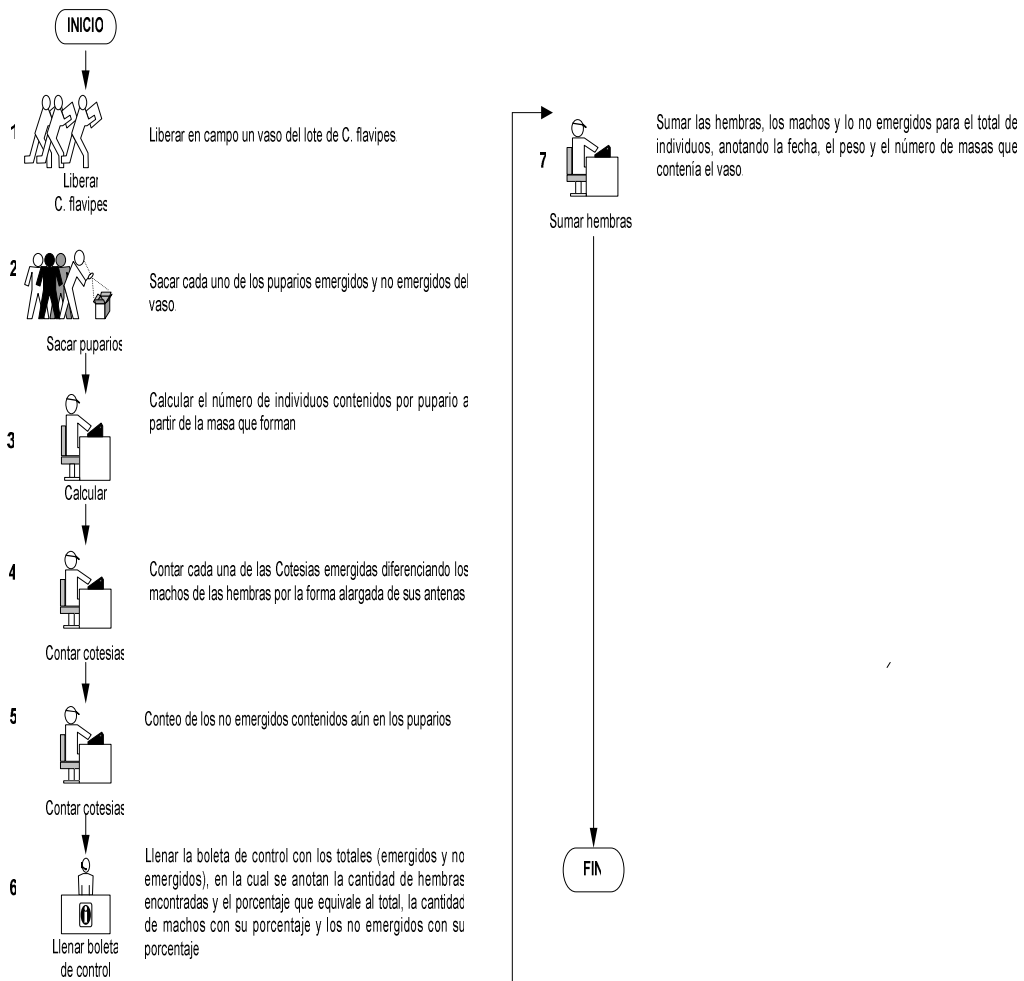
VERSIÓN 1

Página 6 de 9

## Muestreo de Cotesia flavipes

### PROCEDIMIENTO SALA DE CUARENTENA - MUESTREO DE COTESIA FLAVIPES LABORATORIO DE PARASITOIDES

#### CONTROL DE CALIDAD





# PROCEDIMIENTO Sala de cuarentena

Laboratorio de Parasitoides

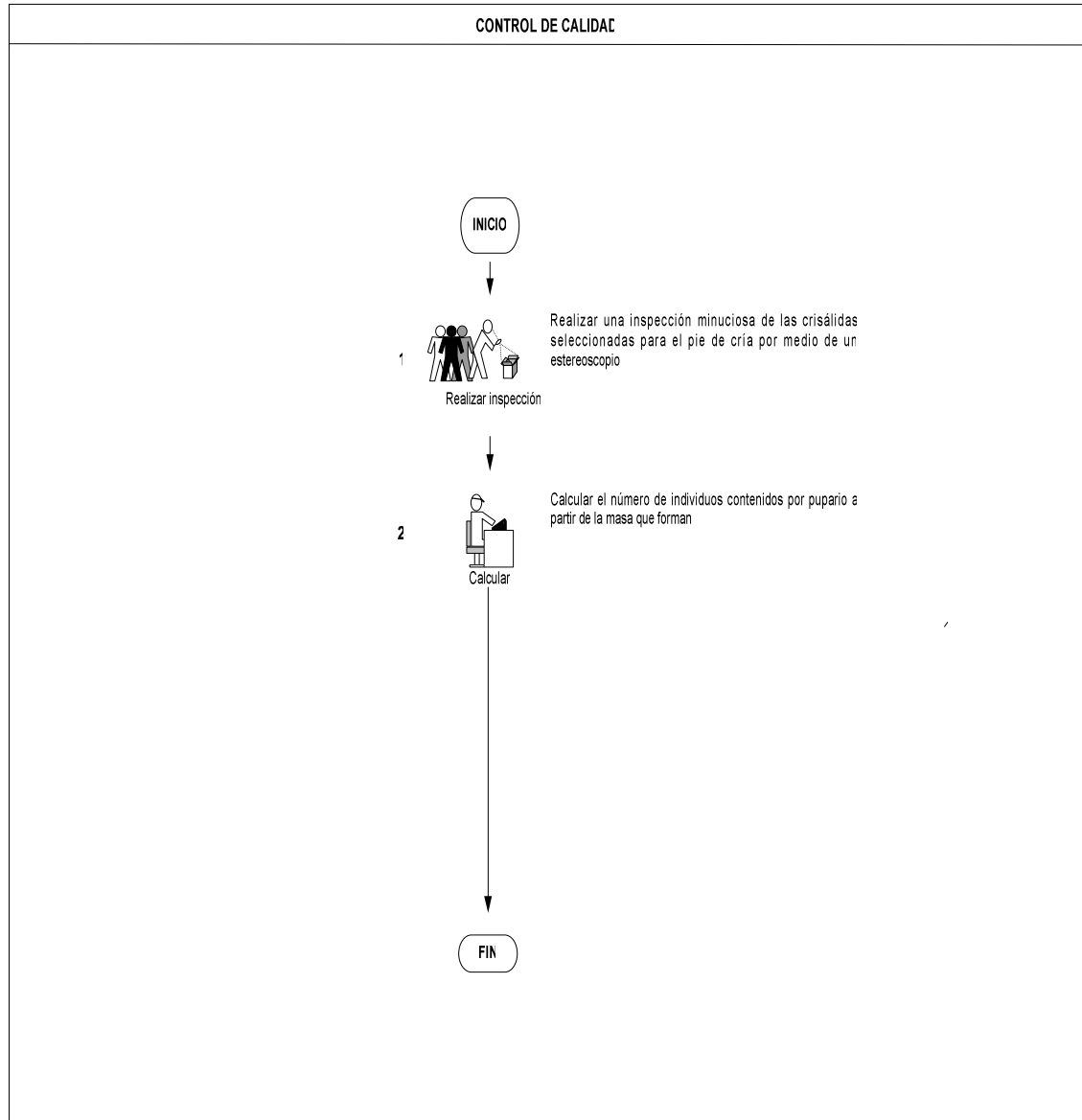
CÓDIGO: 03-717-03-12

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL  
2005

VERSIÓN 1

Página 7 de 9

## Certificación de crisálidas





# PROCEDIMIENTO Sala de cuarentena

Laboratorio de Parasitoides

CÓDIGO: 03-717-03-12

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL  
2005

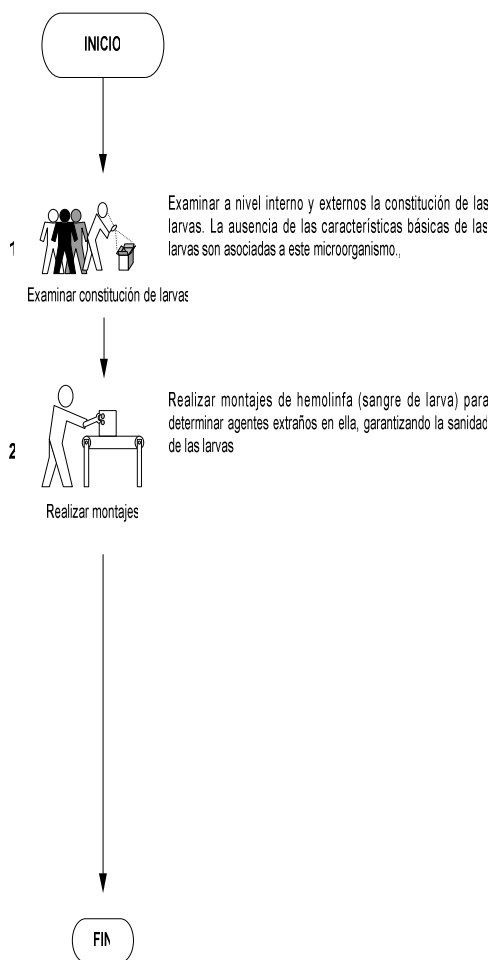
VERSIÓN 1

Página 8 de 9


## Control de microsporios

### PROCEDIMIENTO SALA DE CUARENTENA - CONTROL DE MICROSPORIOS LABORATORIO DE PARASITOIDES

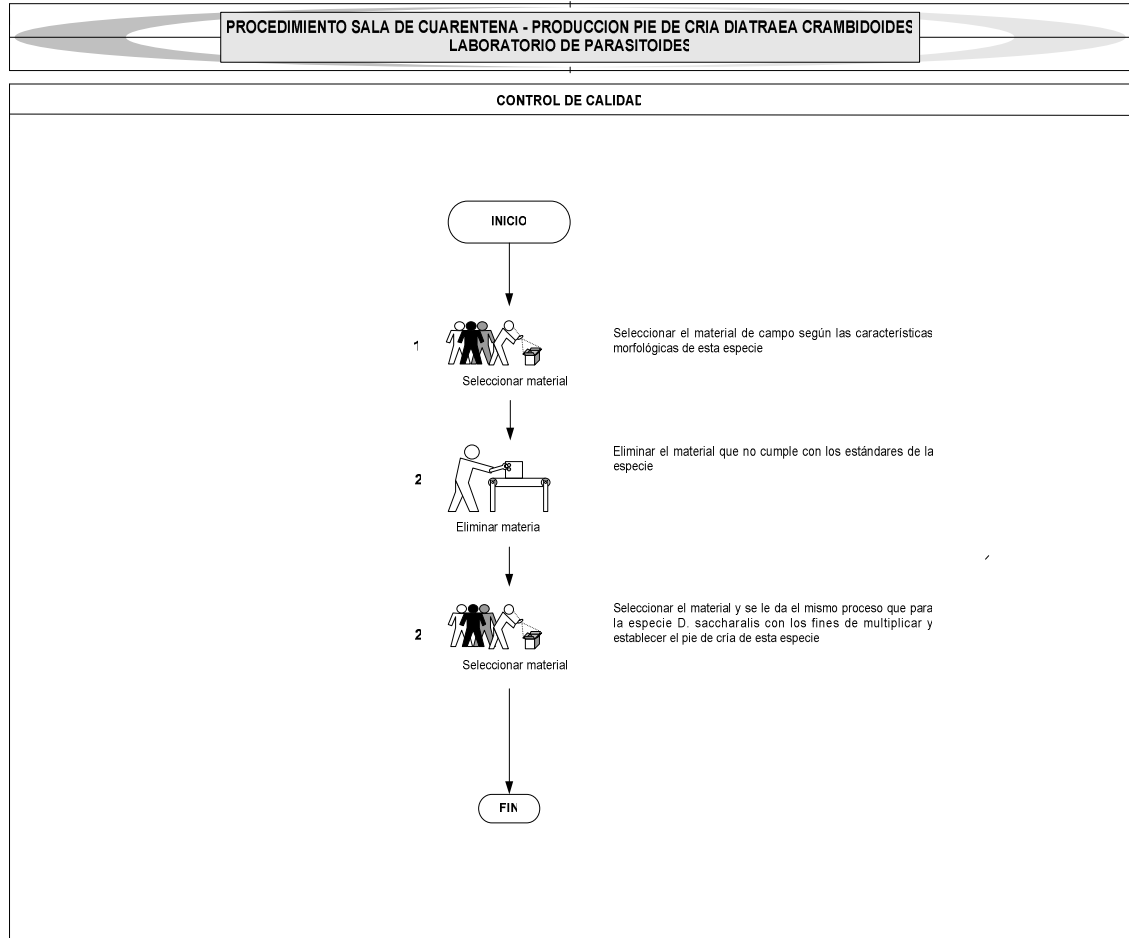
#### CONTROL DE CALIDAD





 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<h1>PROCEDIMIENTO</h1> <h2>Sala de cuarentena</h2> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-03-12</b></p> <p><b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b></p>
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>

### Producción de pie de cría *Diatraea Crambidoides*



#### PLANO


No Hay

#### RECOMENDACIONES

Seleccionar solo los mejores ejemplares para vigorizar mejor a la especie *D. saccharalis* y *C. flavipes*.

#### ANEXOS

No Hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Control de la documentación Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-13 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 4</p>

#### 4.4.1.13 Control de la documentación

#### OBJETIVO

Realizar un control total en la documentación del sistema de calidad del laboratorio de Parasitoides con la finalidad de mantener un proceso de mejora continua.

#### ALCANCE

Este procedimiento se aplica para el control de toda la documentación creada en el laboratorio y en el Ingenio Santa Ana.

#### DOCUMENTOS REFERENCIALES

Procedimiento 03-717-03-01 en pág. 134

Procedimiento 03-717-03-02 en pág. 137

Procedimiento 03-717-03-03 en pág. 140

Procedimiento 03-717-03-04 en pág. 143

Procedimiento 03-717-03-05 en pág. 146

Procedimiento 03-717-03-06 en pág. 149

Procedimiento 03-717-03-07 en pág. 152

Procedimiento 03-717-03-08 en pág. 155


Procedimiento 03-717-03-09 en pág. 158

Procedimiento 03-717-03-10 en pág. 161

Procedimiento 03-717-03-11 en pág. 164

<p><b>Elaboró</b></p>    <p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Revisó</b></p>    <p><b>Jefe Depto. Técnico</b> <b>Aarícola</b></p>	<p><b>Aprobó</b></p>    <p><b>Gerente General</b> <b>FECHA:</b></p>
--	---	---

Grupo Corporativo Santa Ana.  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Control de la documentación Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-13 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 2 de 5</p>

Procedimiento 03-717-03-12 en pág. 167

## DEFINICIONES

**Revisión:** acción de revisar para corregirla o repararla.

**Aprobación:** dar por bueno o consentir una cosa. Declaración de apto.


**Autorización:** acción de autorizar. Permitir o legalizar comprobando una cosa con autoridad.

**Publicación:** revelar los resultados autorizados y aprobados.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Controlar la documentación

- Se generan los documentos o los borradores si son documentos modificaciones.
- Realizar una revisión del documento creado por el jefe del laboratorio de parasitoides.
- Analizar el documento creado y revisado para su autorización por el Jefe del departamento Técnico Agrícola.
- Autorización de documento.
  - Si el documento es autorizado sigue su proceso.
  - Si el documento NO es autorizado se procede a su corrección.
- Aprobación del documento. Después de haber sido revisado y autorizado el documento es aprobado por la Gerencia.
- Publicación del documento. Según se indica en la norma fundamental, se debe de publicar el documento para el debido control de las copias, las diferentes versiones, etc.
- Se archiva el documento anterior.
- Emitir una lista de los documentos externos vigentes dentro del Sistema de Gestión de Calidad por parte del jefe de área.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO</b> Control de la documentación Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-03-13</b></p> <p><b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p><b>Página 3 de 5</b></p>

Controlar los documentos obsoletos

- Recibir el documento modificado.
- Recoger las copias controladas y destruirlas.
- Sellar como obsoleto el documento original y archivarlos por un año en una carpeta titulada obsoleta.
- El documento modificado es distribuido a los mismos cargos de la lista de distribución.
- Se archiva el documento anterior.
- Emitir una lista de los documentos externos vigentes dentro del sistema de gestión de calidad por parte del jefe de área.



# PROCEDIMIENTO

## Control de la documentación

### Laboratorio de Parasitoides

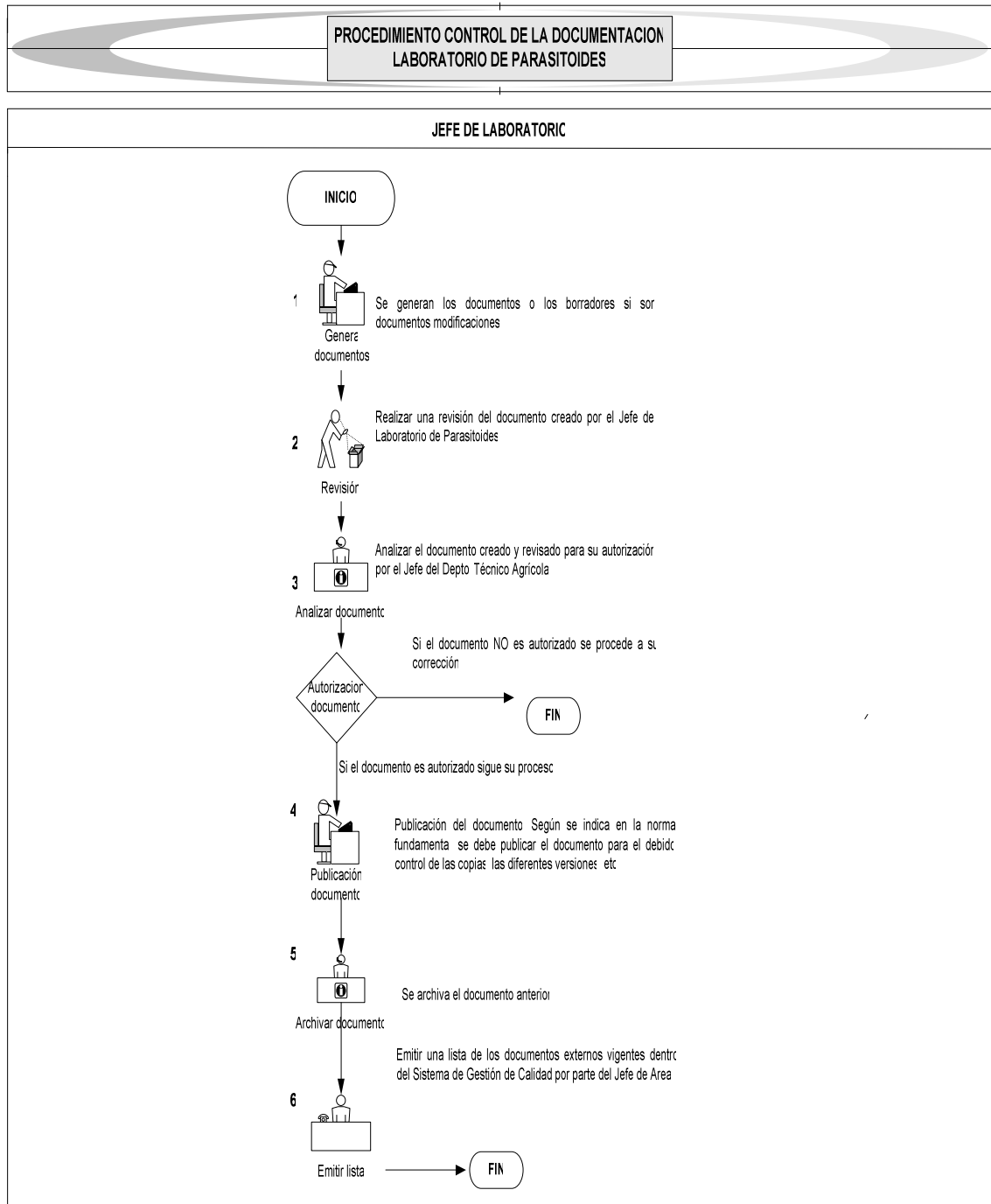
CÓDIGO: 03-717-03-13  
FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005

VERSIÓN 1

Página 4 de 5

## Flujograma de proceso: Control de la documentación

### Controlar la documentación





# PROCEDIMIENTO

## Control de la documentación

### Laboratorio de Parasitoides

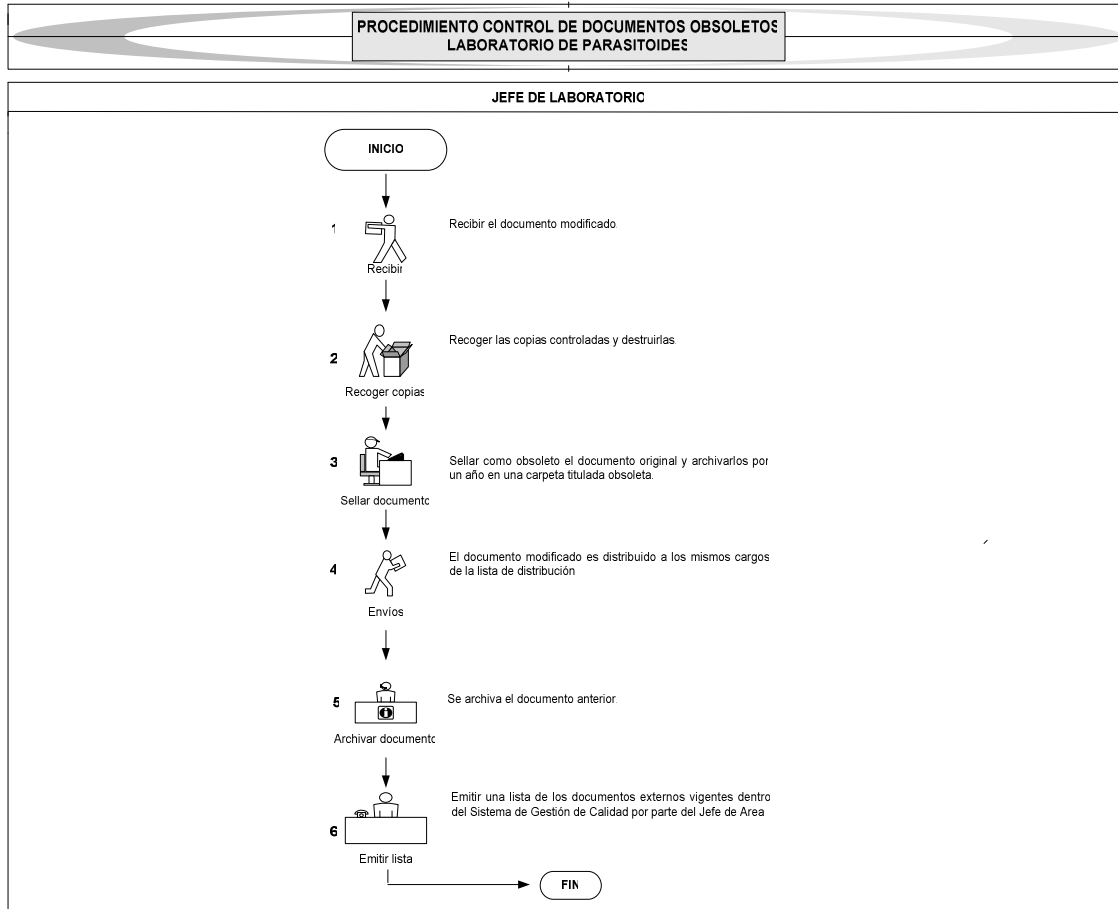
CÓDIGO: 03-717-03-13

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005

VERSIÓN 1

Página 5 de 5

## Controlar los documentos obsoletos



## PLANO

No Hay

## RECOMENDACIONES

En la elaboración del documento de Gestión de calidad se aplican los aspectos de redacción y la presentación de los documentos.

## ANEXOS

No Hay.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Control de Registros de calidad Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-03-14</b> <b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p><b>Página 1 de 5</b></p>

#### **4.4.1.14 Control de registros de calidad**

#### **OBJETIVO**

Realizar un control de los registros que se generen de los procedimientos en el sistema de calidad del Laboratorio.

#### **ALCANCE**

Este procedimiento se aplica para el control de los registros y la evaluación de los datos en el proceso de producción de C. flavipes.

#### **DOCUMENTOS REFERENCIALES**

Norma fundamental 03-917-04-0001 en pág. 84.

#### **DEFINICIONES**

**Registro:** anotación de las variables en formatos.

**Aprobación:** dar por bueno o consentir una cosa. Declaración de aprobado.

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>
<p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Jefe Depto. Técnico</b> Agrícola</p>	<p><b>Gerente General</b> <b>FECHA:</b></p>

Grupo Corporativo Santa Ana.  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Control de registros de calidad Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-14 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 3</p>

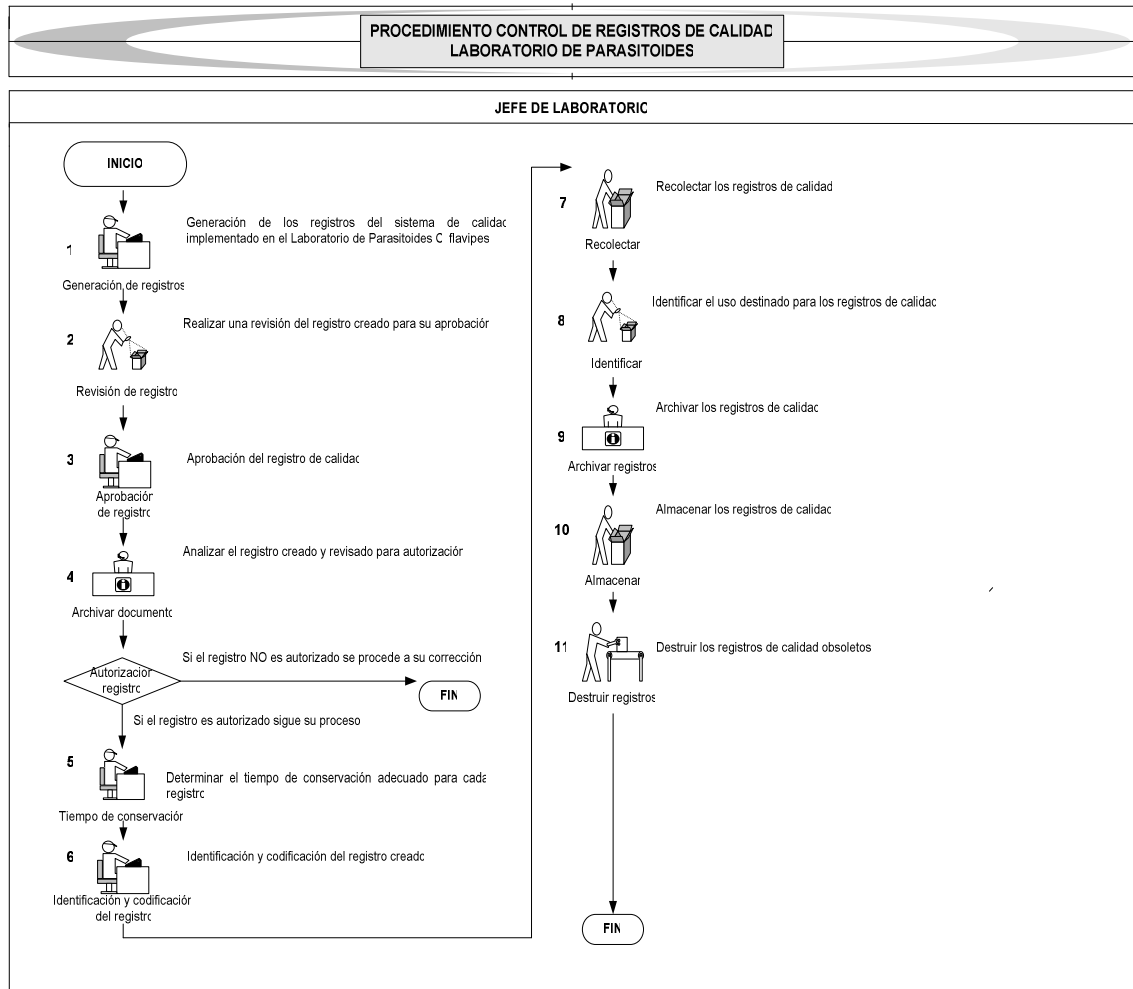
## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Controlar la los registros de calidad

- Generación de los registros del sistema de calidad implementado en el laboratorio de Parasitoides C. flavipes.
- Realizar una revisión del registro creado para su aprobación.
- Aprobación del registro de calidad.
- Analizar el registro creado y revisado para su autorización.
- Autorización de registro.
  - Si el registro es autorizado sigue su proceso.
  - Si el registro NO es autorizado se procede a su corrección.
- Determinación del tiempo adecuado para conservar cada registro.
- Identificación y codificación del registro creado.
- Recolectar los registros de calidad.
- Identificar el uso destinado para los registros de calidad.
- Archivar los registros de calidad.
- Almacenar los registros de calidad.
- Destruir los registros de calidad obsoletos.



**Fujograma de proceso: Control de registros de calidad**



**PLANO**


No Hay

**RECOMENDACIONES**

En la elaboración de los registros de calidad se debe de controlar la aplicación de los mismos y el uso que se le de a cada uno.

**ANEXOS**

No Hay.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO</b> Control de productos no conformes Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-15 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 1 de 3</p>

#### 4.4.1.15 Control de productos no conformes

### OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo documentar el proceso de control de productos no conformes en el laboratorio de parasitoides cotesia flavipes.

### ALCANCE

Aplica a las Materias Primas Criticas, Productos en Proceso y Producto Final que no cumplan los requisitos establecidos en las especificaciones de producción de C. flavipes.

### DOCUMENTOS REFERENCIALES

Procedimiento sala de cuarentena 03-717-03-12 en pág. 167.


Procedimiento producción de parasitoide C. flavipes 03-717-03-09 en pág. 158.

### DEFINICIONES

**Especificación:** explicar o aclarar en particular una cosa.

<p><b>Elaboró</b></p>    <p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Revisó</b></p>    <p><b>Jefe Depto. Técnico</b> Agrícola</p>	<p><b>Aprobó</b></p>    <p><b>Gerente General</b> FECHA:</p>
--	--	--

**Grupo Corporativo Santa Ana.**  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO</b> Control de productos no conformes Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-03-15</b> <b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p><b>Página 2 de 3</b></p>

## **DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**

### Detección de productos no conformes

- Inspección visual del proceso de producción de parasitoides en cada sala y en cada fase.
- Apartar los especímenes en cualquiera de sus fases (larvas, pupas y crisálidas), que se consideren no conformes, que no cumplan con las características físicas deseadas.
- Llenar registro de no conformidad cod. 03-717-08-10 en donde se especifica la causa de la no conformidad.
- Informar al encargado del laboratorio de los parasitoides no aceptados en cualquiera de las fases y descartar la muestra no aceptada.
- Registrar si la inconformidad prosigue y almacenar la información para crear un banco de datos.
- Determinar la cantidad porcentual de no conformidades que se tienen en cada lote trabajado de parasitoides.
- Verificar que la medida adoptada para cada caso en particular sea cumplida.
- Tomar acciones correctivas para el caso de no conformidades.
- Distribuir una copia al Jefe del departamento Fitosanitario.
- Inspeccionar que el proceso de detección de productos no conformes, se realice de acuerdo a las normas y estándares de calidad establecidos por la empresa.



# PROCEDIMIENTO

## Control de productos no conformes

### Laboratorio de Parasitoides

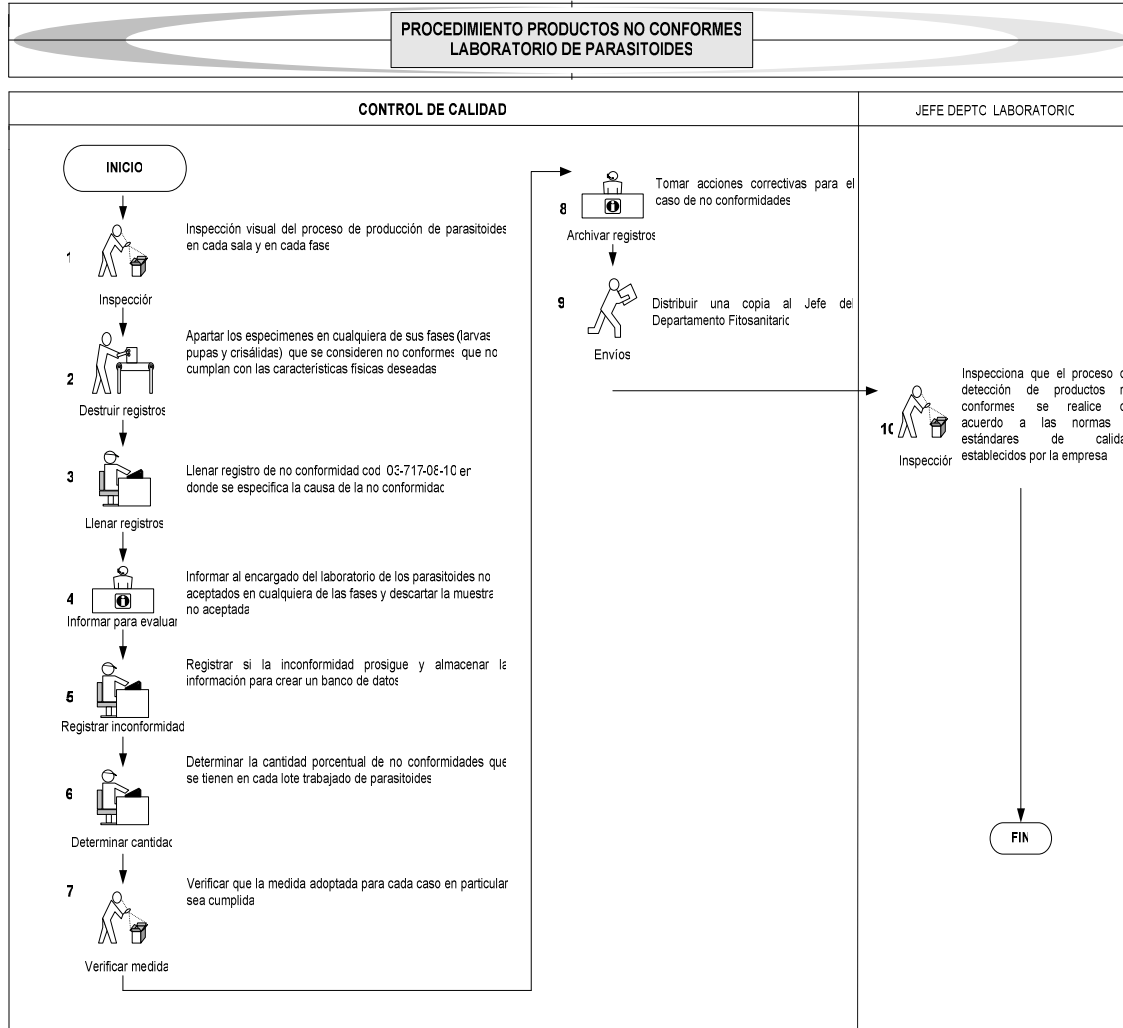
CÓDIGO: 03-717-03-15

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005

VERSIÓN 1

Página 3 de 3

## Flujograma de proceso: Control de productos no conformes



### PLANO


No Hay

### RECOMENDACIONES

Revisar que se deje constancia del proceso de las no conformidades y de la decisión adoptada según las acciones correctivas.

### ANEXOS

No Hay.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Acciones correctivas y preventivas Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-16 FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 1 de 3</p>

#### 4.4.1.16 Acciones correctivas y preventivas

### OBJETIVO

Documentar las acciones correctivas o preventivas en el laboratorio de parasitoides cotesia flavipes con la finalidad de evitar condiciones adversas a la calidad.

### ALCANCE

Los problemas que requieren la aplicación de Acciones Correctivas o preventivas dentro del proceso de producción del parasitoides C. flavipes 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

Norma Fundamental 03-917-04-0001 en pág. 84.


### DEFINICIONES

**Reclamo:** acción de reclamar o protestar por una inconformidad.

**Revisión sistema de calidad:** revisar, analizar proceso de sistema de calidad.

<p><b>Elaboró</b></p>          <p><b>Gustavo Adolfo Pérez</b> Representante de la gerencia</p>	<p><b>Revisó</b></p>          <p><b>Jefe Depto. Técnico</b> <b>Agrícola</b></p>	<p><b>Aprobó</b></p>          <p><b>Gerente General</b> <b>FECHA:</b></p>
--	---	---

**Grupo Corporativo Santa Ana.**  
Este documento no puede ser reproducido ni alterado.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b> Acciones correctivas y preventivas Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-16</p>	
		<p>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 3</p>

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

### Acciones correctivas y/o preventivas

- Detectar un problema en la producción de C. flavipes.
- Tomar una decisión inmediata como medida correctiva por parte del Jefe del laboratorio y apoyado por los laboratoristas.
- Analizar la causa del problema y tomar una medida preventiva para el proceso.
- Determinar el tiempo de la implementación de las acciones tomadas (correctiva y/o preventiva) quedando registrada en el informe.
- Comprobar la eficiencia de las acciones implementadas después de transcurrido el tiempo estipulado para el mismo dando el seguimiento correspondiente por parte del jefe del laboratorio.
- Documentar y analizar si existe algún tipo de reclamo por parte de los clientes a los que se les distribuye C. flavipes.



# PROCEDIMIENTO

## Acciones correctivas y preventivas

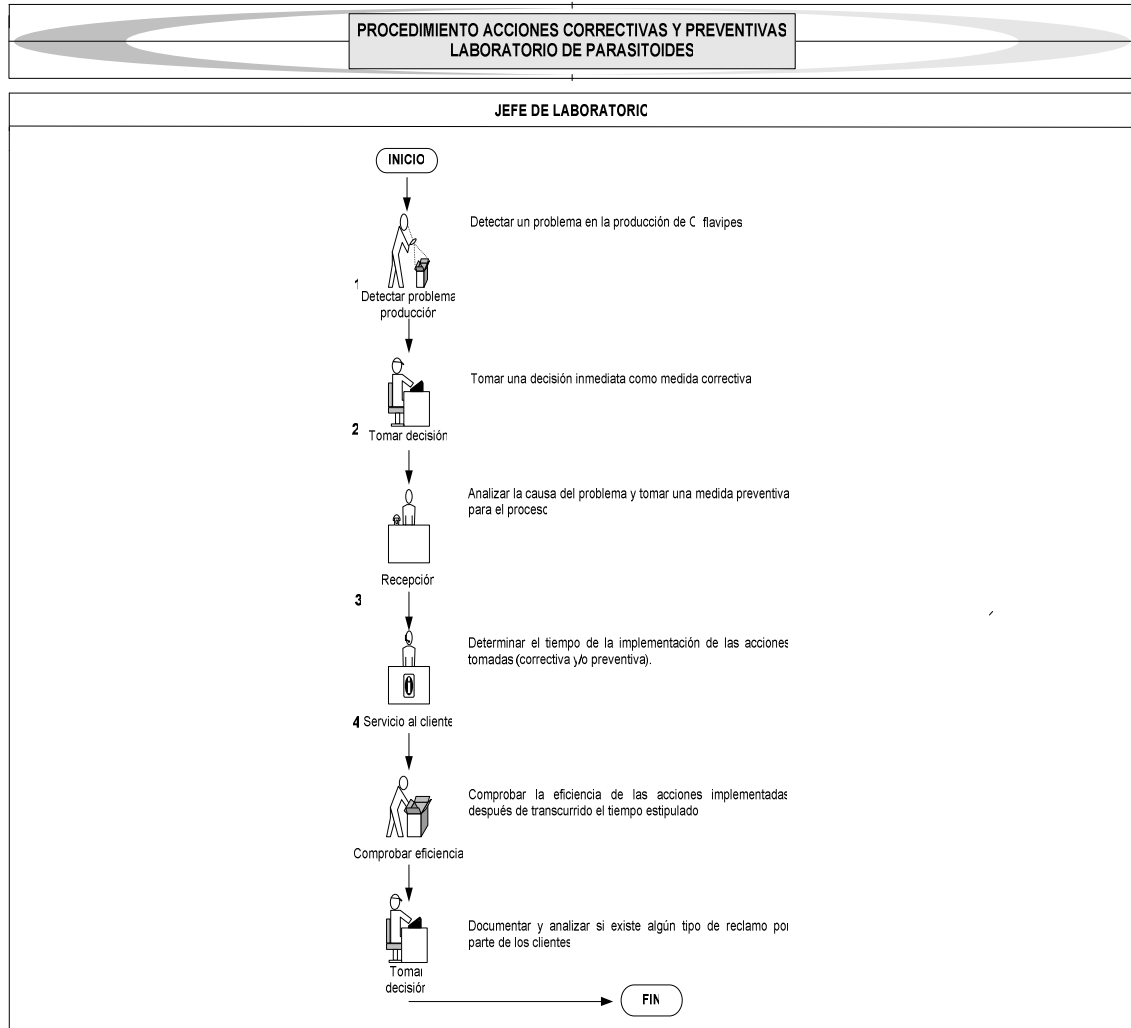
### Laboratorio de Parasitoides

CÓDIGO: 03-717-03-16  
FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005

VERSIÓN 1

Página 3 de 3

## Flujograma de proceso: Acciones correctivas y preventivas



### PLANO

No Hay

### RECOMENDACIONES

Llevar el control documentado de las acciones que se han decidido implementar para analizar el impacto de los resultados.

### ANEXOS

No Hay.


#### 4.4.2 Registros

Todos los formatos, cuadros, diagramas y especificaciones necesarias para llevar el control de cada paso del proceso de producción plasmados en formatos diseñados y aprobados por el sistema de calidad y la Gerencia.

**Tabla VII Listado de registros**

<b>REGISTROS</b>	<b>CODIGO</b>	<b>PÁGINA</b>
Revisiones efectuadas por la dirección al sistema de gestión de la calidad	03-717-08-01	191
Record de personal	03-717-08-02	194
Procesos de producción del parasitoides y cumplimiento de los requisitos	03-717-08-03	218
Evaluación de proveedores	03-717-08-04	221
Control de los equipos	03-717-08-05	225
Calibración de instrumentos	03-717-08-06	229
Almacenamiento y entrega (Despacho)	03-717-08-07	235
Registro de calidad e inspección del proceso	03-717-08-08	239
Control de la documentación	03-717-08-09	244
No conformidad en la producción	03-717-08-10	246
Acciones correctivas y preventivas	03-717-08-11	250



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>Registro</b>  REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN  AL SISTEMA DE GESTIÓN DE  LA CALIDAD  Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-01  FECHA: 20 de febrero de 2006</p>
		<p align="center"><b>VERSIÓN 1</b></p>

#### **4.4.2.1 Revisiones efectuadas por la dirección al sistema de gestión de la calidad**

#### **OBJETIVO**

Este registro tiene como objetivo documentar el proceso de revisión del sistema de calidad.

#### **ALCANCE**

Este documento se aplica a todos los niveles de la empresa.

#### **RESPONSABILIDAD Y PROCESOS APLICABLES**

**Proceso:** gestión estratégica

**Responsabilidad:** 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**
- **El cumplimiento de objetivos y metas de calidad**
- **Resumen de auditorias internas y externas**

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>Registro</b> REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-08-01</b> <b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 3</p>

## **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**

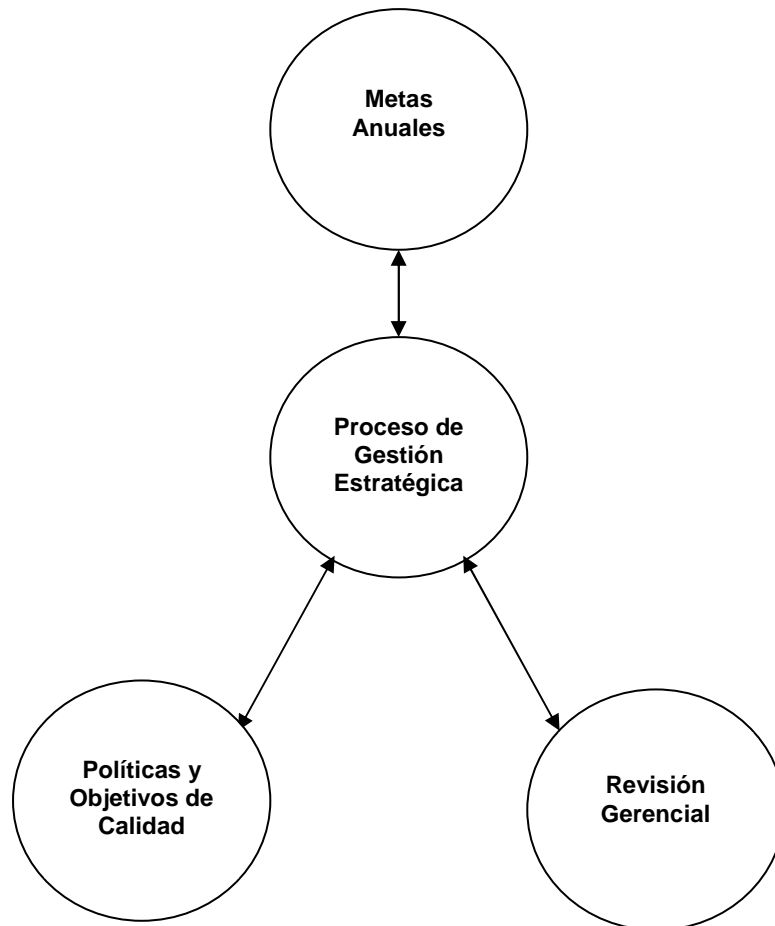
No Hay.

	<b>Registro</b> REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	<b>CÓDIGO:</b> 03-717-08-01 <b>FECHA:</b> 19 de diciembre de 2005
		<b>VERSIÓN 1</b>

## ANEXOS

**Diagrama del proceso de gestión estratégica:** el diagrama indica que el proceso de gestión estratégica esta interrelacionada directamente con la política y objetivos de la calidad, las metas anuales y la revisión que realiza por parte de la gerencia.


**Figura 19 Diagrama del proceso de gestión estratégica**



#### 4.4.2.2 Record del personal

**Tabla VIII Instructivos de procedimientos**

<b>Descripción</b>	<b>Código</b>	<b>Página</b>
Recolección de material de campo	03-717-04-0002-1	195
Copulación y postura de <i>D. saccharalis</i>	03-717-04-0002-2	197
Preparación de dietas de iniciación	03-717-04-0003-3	199
Colocación de huevos en frascos con dieta	03-717-04-0002-5	201
Desarrollo larval	03-717-04-0002-6	203
Desarrollo larval	03-717-04-0002-6	205
Selección de Larvas	03-717-04-0002-7	207
Obtención de crisálidas <i>Diatraea Saccharalis</i>	03-717-04-0008	208
Producción de parasitoides <i>Cotesia Flavipes</i>	03-717-04-0009	209
Revisión de larvas y puparios	03-717-04-00010	211
Lavado de frascos y cajas para parasitoides	03-717-04-0011	213
Sala de cuarentena	03-717-04-0012	215

	<b>Instructivo de procedimiento</b> <b>Recolección material de campo</b>  Laboratorio de Parasitoides	<b>CÓDIGO: 03-717-08-01</b> <b>FECHA: 19 de diciembre de 2005</b>	
		<b>VERSIÓN 1</b>	Página 1 de 2

### ¿Qué trabajo se hace?

Recolectar directamente del campo las larvas de *D. saccharalis*, que formarán parte del material de laboratorio y determinar el parasitismo en campo.

### ¿Para qué se hace?

Para cuantificar y recolectar las diferentes formas biológicas de la plaga presentes en campo y seleccionar pie de cría para revitalizar la sepa.

### ¿Quién lo hace?


El Evaluador Fitosanitario acompañado de peones de campo.

### ¿Cómo se hace?

- Colectar de 150 – 200 tallos de caña con síntomas de ataque de la plaga de cada lote.
- Extraer los tallos seleccionados del cañal.
- Abrir cada tallo longitudinalmente para cuantificar las diferentes formas en que se presenta la plaga, (larva, crisálida viva, vacías, puparios).
- Determinar la población total sumando la muestra obtenida. (Únicamente crisálidas vacías y los puparios vivos y vacíos de los Parasitoides).
- Cuantificar el parasitismo en campo de forma porcentual.

$$\text{\% Parasitismo} = \frac{\text{No. Formas biológicas del parasitoide}}{\text{No. Formas biológicas del parasitoide} + \text{plaga}} \times 100$$

- Inspeccionar visualmente la forma, el color de los pigmentos, el diámetro y largo de la estructura corporal.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Recolección material de campo</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-01 FECHA: 19 de diciembre de 2005</p>
	<p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>VERSIÓN 1</p>

- Trasladar a las larvas sanas al laboratorio a la sala de cuarentena para completar su desarrollo.

### ¿Con qué se hace?


Machete: herramienta de campo destinada para el coarte.

### NOTAS IMPORTANTES:

Utilizar equipo de protección personal, guantes, lentes de protección ocular.

### ANEXOS

No hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Copulación y postura de <i>D. saccharalis</i></p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0002-2</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 2</p>

### ¿Qué trabajo se hace?

Obtener la copulación de la especie *D. saccharalis* para la obtención exitosa bajo condiciones controladas de los huevecillos o posturas.

### ¿Para qué se hace?


Se hace para la iniciación del proceso de producción de la avispa *C. flavipes* a partir de la copulación de adultos de *D. saccharalis*.

### ¿Quién lo hace?

Un Evaluador Fitosanitario.

### ¿Cómo se hace?

- Seleccionar larvas transformadas exitosamente en adultos. Se diferencian las hembras por la forma ovoide y pronunciada del abdomen, el color de sus alas y que son de mayor tamaño a los machos.
- Colocar adultos en la cámara de copulación en relación de 20:30 (hembras-machos), estos dentro de tubos pvc de color blanco recubiertos con papel mantequilla.
- Alimentar a los adultos durante un máximo de dos días dentro de la cámara con una dieta a base de miel de abeja disuelta en agua.
- Controlar la humedad, la baja temperatura y la total oscuridad. (Medio adecuado para la copulación).
- Cambiar el papel en donde las hembras depositan los huevos formando las posturas.
- Desinfección de las posturas previo a la siembra. Sumergidas por un minuto máximo en las siguientes soluciones:

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Copulación y postura de <i>D. saccharalis</i></p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0002-2</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 2 de 2</p>

1000 ml de agua + 1 ml de formalina

1000 ml de agua

1000 ml de agua

1000 ml de agua + sulfato

- Secar y recortar las posturas sin lastimar los huevecillos.
- Colocar en cajas de petry sobre tela pelium humedecida con solución de sulfato de cobre.
- Identificar la caja con la fecha y el número de posturas colocadas.
- Colocar la caja en el área de desarrollo durante un período de cinco días hasta que los huevecillos se tornan oscuros.
- Trasladar a un refrigerador a una temperatura de 12 °C en espera de ser sembrados definitivamente. (tiempo de espera no mayor de dos días).

### ¿Con qué se hace?

Solución: componente especial para desinfección de posturas.

Pinzas: herramientas especiales para manipulación de huevecillos.


### NOTAS IMPORTANTES:

El trabajo debe de realizarse en un ambiente desinfectado y aséptico para evitar contaminación en la siembra de huevecillos y contaminación del proceso.

### ANEXOS

No hay.



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Preparación de dietas de iniciación</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0003-3</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 2</p>

### ¿Qué trabajo se hace?

Obtener un buen desarrollo de las larvas mediante la correcta alimentación desde su nacimiento hasta el día de la selección.

### ¿Para qué se hace?


Se realiza para un buen desarrollo larval en el Laboratorio de Parasitoides del Ingenio Santa Ana.

### ¿Quién lo hace?

Un Evaluador Fitosanitario.

### ¿Cómo se hace?

- Seleccionar los componentes a utilizar en la dieta de iniciación.
- Pesar los ingredientes.
- Licuar los ingredientes por un tiempo de cinco minutos para homogenizarlos. Ingredientes de la dieta.
  - Harina de maíz
  - Germen de trigo
  - Levadura
  - Acido ascórbico
  - Acido benzoico
  - Acido sórbico
  - Acido acético
  - Sulfato de Estreptomina
  - Fumidil B
  - Agua

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Preparación de dietas de iniciación</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0003-3</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 2 de 2</p>

- Colocar en recipiente con 1000 ml de agua destilada tibia.
- Disolver los ingredientes de la dieta, lentamente en agua hervida por un período de dos minutos después de iniciada la ebullición.
- Agitar la dieta con una batidora eléctrica.
- La dieta aun caliente se coloca en frascos de vidrio (7X4.5 cm.), previamente esterilizados.
- Tapar la dieta con algodón y esperar que se enfríe.

### ¿Con qué se hace?

Estufa: equipo para calentar la dieta.

Algodón: componente natural para colocar la dieta en los frascos.


Ingredientes: componentes especialmente formulados para una dieta balanceada que determine el correcto crecimiento de las larvas.

### NOTAS IMPORTANTES:

El trabajo debe de realizarse con el tiempo adecuado para que la dieta de su punto óptimo conteniendo los componentes indicados.

### ANEXOS

No hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Preparación de dietas de Realimentación</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0002-4</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 2</p>

### ¿Qué trabajo se hace?

Se alimentan las larvas ya parasitadas para pie de cría, larvas para parasitar, y además en larvas para la obtención de crisálidas.

### ¿Para qué se hace?

Se realiza para un buen desarrollo larval en el Laboratorio de Parasitoides del Ingenio Santa Ana.


### ¿Quién lo hace?

Un Evaluador Fitosanitario.

### ¿Cómo se hace?

- Seleccionar los componentes a utilizar en la dieta de iniciación.
  - Pesar los ingredientes.
  - Licuar los ingredientes por un tiempo de cinco minutos para homogenizarlos.
- Ingredientes de la dieta.

- Harina de maíz
- Germen de trigo
- Levadura
- Acido ascórbico
- Acido benzoico
- Acido sórbico
- Acido acético
- Sulfato de Estreptomina
- Fumidil B
- Agua

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Preparación de dietas de Realimentación</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0002-4</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 2 de 2</p>

- Colocar en recipiente con 1000 ml de agua destilada tibia.
- Disolver los ingredientes de la dieta, lentamente en agua hervida por un período de dos minutos después de iniciada la ebullición.
- Agitar la dieta con una batidora eléctrica.
- La dieta aun caliente se coloca en bandejas plásticas (27X37.5 cm.).
- Esperar que se enfríe y endurezca la dieta en la bandeja.
- Partir la dieta en trocitos de 1X1 cm. Para que las larvas la consuman mejor.

### ¿Con qué se hace?

Estufa: equipo para calentar la dieta.

Algodón: componente natural para colocar la dieta en los frascos.

Ingredientes: componentes especialmente formulados para una dieta balanceada que determine el correcto crecimiento de las larvas.


Cuchilla: herramienta para cortar en trozos la dieta.

### NOTAS IMPORTANTES:

El trabajo debe de realizarse con el tiempo adecuado para que la dieta de su punto óptimo conteniendo los componentes indicados.

### ANEXOS

No hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Colocación de huevos en frascos con dieta</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0002-5 FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 2</p>

### ¿Qué trabajo se hace?

Colocar los huevos en forma segura en frascos con dieta artificial.

### ¿Para qué se hace?

Aquí se tiene el material que pronto será el control biológico a utilizar.

### ¿Quién lo hace?

La persona encargada de control de calidad.

### ¿Cómo se hace?


- Colocar los frascos con dieta y los utensilios utilizados en la transferencia de posturas en una cámara aséptica por 30 minutos con luz germicida.
- Seleccionar las posturas que se tienen guardadas para determinar las que se pueden sembrar y descartar las inviables.
- Colocar con auxilio de una pinza esterilizada con alcohol industrial la postura (60 huevos) en frascos con dieta.
- Etiquetar con la fecha de inoculación y el número de lote los frascos con posturas.
- Transferir los frascos con las posturas y su dieta artificial a unas gradillas.

### ¿Con qué se hace?

Pinzas: herramientas especiales para manipulación de huevecillos.

Frascos: recipiente de vidrio para el desarrollo larval.

Gradilla: estantería diseñada para colocar los frascos.


 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Colocación de huevos en frascos con dieta</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-04-0002-5</b></p> <p><b>FECHA: 14 de febrero de 2006</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p><b>Página 2 de 2</b></p>

**NOTAS IMPORTANTES:**

El trabajo debe de realizarse con los instrumentos desinfectados para evitar contaminación en los frascos con dieta.

**ANEXOS**

No hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Desarrollo larval</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0002-6</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 2</p>

### ¿Qué trabajo se hace?

Se almacenan todas las larvas y se evalúa el crecimiento, el consumo de la dieta y cualquier cambio que presenten.

### ¿Para qué se hace?


Para observar constantemente las larvas del gusano barrenadores en los frascos sembrados y en todas sus fases larvales hasta el momento de de ser parasitadas.

### ¿Quién lo hace?

El Evaluador Fitosanitario y la persona encargada de control de calidad.

### ¿Cómo se hace?

- Observación constante de las larvas del gusano barrenadores los frascos sembrados y en todas sus fases larvales hasta el momento de de ser parasitadas.
- Incubación de las posturas una vez que han sido desinfectadas.
- Control diario de lotes de frascos, retirando los que se encuentren contaminados por hongos, bacterias o levaduras.
- Auto clavar los frascos contaminados a 120 °C por una hora, luego son colocados en bolsas plásticas para ser desechados.
- Obtención de larvas aptas después de 14-15 días a una temperatura de 29°C y una humedad relativa de 70 – 80 %. En estas condiciones se obtienen larvas de 25-30 mm. Las larvas para obtención de crisálidas se mantienen por espacio de 16-18 días.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Desarrollo larval</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0002-6 FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
	<p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 2 de 2</p>

### ¿Con qué se hace?

Aire Acondicionado: Equipo especial para mantener la temperatura ambiente de la sala en una temperatura constante a 29°C.


### NOTAS IMPORTANTES:

El trabajo debe de realizarse bajo una muy estricta observación para detectar cualquier contaminación en los frascos en desarrollo.

### ANEXOS

No hay.



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Selección de Larvas</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0002-7</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 1</p>

### ¿Qué trabajo se hace?

Obtener las mejores larvas que muestren mejor coloración y movilidad.

### ¿Para qué se hace?

Se hace para determinar el éxito que tendrá el la avispa *C. flavipes* a partir de la correcta selección de larvas sanas y vigorosas.

### ¿Quién lo hace?

Dos evaluadores Fitosanitarios y la persona encargada de control de calidad.

### ¿Cómo se hace?

- Llevar los frascos de vidrio con las larvas desarrolladas a la sala de parasitación.
- Abrir los frascos y retirar las larvas aptas para parasitar y pie de cría (25 30 mm). Las que tengan buen tamaño, pigmentos completos y no presenten lastimaduras.
- Colocar las larvas seleccionadas sobre bandejas en grupos de cien para posteriormente ser inoculadas con el parasitoide.

### ¿Con qué se hace?


Pinzas: herramientas especiales para manipulación de larvas.

### NOTAS IMPORTANTES:

El trabajo debe de realizarse en un ambiente desinfectado y aséptico para evitar contaminación del proceso.

### ANEXOS

No hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Obtención de crisálidas Diatraea Saccharalis</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0008</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 1</p>

### ¿Qué trabajo se hace?

Se almacenan las larvas de Pie de cría para obtener crisálidas de D. saccharalis perfectas.

### ¿Para qué se hace?

Se hace para la obtención de crisálidas perfectas para dar inicio nuevamente al proceso.

### ¿Quién lo hace?

Evaluador Fitosanitario.

### ¿Cómo se hace?

- Colocar las larvas en cajas individuales con dieta de realimentación.
- Tapar las cajas y colocar en gavetas con capacidad de trescientas ochenta y cuatro larvas.
- Revisión del lote cada cuatro días.
- Seleccionar la crisálida apta, sin inconformidad, daño por bacteria o bien construcciones en las alas.

### ¿Con qué se hace?

Dieta de Realimentación: dieta especial para larvas.


Cajas: cajas plásticas para mantener a las larvas.

### NOTAS IMPORTANTES:

El trabajo debe de realizarse en un ambiente desinfectado y aséptico para evitar contaminación. Debe de revisarse cuidadosamente cada lote según el tiempo estipulado para la selección correcta de crisálidas.

### ANEXOS

No hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Producción de parasitoides Cotesia Flavipes</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0009</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 2</p>

### ¿Qué trabajo se hace?

Se trasladan las larvas aptas para parasitación a la sala de parasitación para parasitarlas y obtener puparios de cotesia flavipes.

### ¿Para qué se hace?


Se hace para la para la formación de nuevos puparios.

### ¿Quién lo hace?

Dos evaluadores Fitosanitarios, un auxiliar de laboratorio, un auxiliar de limpieza y un peón de labores agrícolas.

### ¿Cómo se hace?

- Parasitación de las larvas aptas para ser parasitadas con el fin de obtener nuevos puparios de C. flavipes.
- Tomar la larva y ponerla en contacto con la hembra de Cotesia la cual ovi posita dentro del cuerpo de la larva.
- Eclosión de los huevecillos colocados dentro del cuerpo de la larva dando origen a nuevas larvas, las que se alimentan del cuerpo de la larva hasta que se convierten en pupas.
- Seleccionar a los 12 días los puparios vivos de cotesia y sacarlos de cada base.
- Colocar alimento a los puparios cuando maduran después de dos días (agua de miel en un trozo de algodón).
- Tapar el vaso para luego de tres días observar a las avispas que ya han emergido completamente.
- Copulación de las avispas y están listas para ir a campo, que es cuando se les libera.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Producción de parasitoides Cotesia Flavipes</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0009</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 2 de 2</p>

### ¿Con qué se hace?

Vaso plástico: recipiente utilizado para almacenar las avispas que serán liberadas en campo.

Algodón: base para colocar el alimento de las avispas.


Alimento: comida para las avispas compuesto de agua de miel.

### NOTAS IMPORTANTES:

El trabajo debe de realizarse controlando los lotes de producción para evaluar su desempeño y su evolución.

### ANEXOS

No hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Revisión de larvas y puparios</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-00010</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 2</p>

### ¿Qué trabajo se hace?

Se realiza una revisión constante y periódica según las condiciones climáticas y el desarrollo del parasitoide de acuerdo a su ciclo en que se encuentre.

### ¿Para qué se hace?

Se realiza para determinar que cantidad de puparios se encuentran aptas para la aplicación en el campo y la evaluación para cuanto tiempo resta para la evolución de la demás población almacenada.

### ¿Quién lo hace?


Auxiliar de laboratorio.

### ¿Cómo se hace?

- Almacenamiento de larvas de *D. saccharalis* parasitadas determinación de puparios *C. flavipes*. (Una larvas/caja con trozos de dieta a una temperatura de 27-28°C).
- Revisión de larvas después de doce días y retirando la masa del parasitoide.
- Determinar el número de puparios (cocones) mediante un modelo matemático, para determinar la población total.
- Determinar el peso que es el que equivale al número de avispas que se colocan por vaso (2000).

### ¿Con qué se hace?

Modelo Matemático: formula para calcular el peso que equivale a las avispas y el número de puparios.


 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Revisión de larvas y puparios</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-04-00010</b> <b>FECHA: 14 de febrero de 2006</b></p>	
	<p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p><b>Página 2 de 2</b></p>

**NOTAS IMPORTANTES:**

El trabajo debe de realizarse únicamente con modelos matemáticos y con experiencia en el campo.

**ANEXOS**

No hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Lavado de frascos y cajas para parasitoides Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0011 FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 2</p>

### ¿Qué trabajo se hace?

Realizar una limpieza completa para eliminar todos los residuos de dieta y larvas de los frascos y cajas, para reutilizarlas.

### ¿Para qué se hace?

Se realiza porque todo procedimiento necesita equipo limpio y desinfectado.

### ¿Quién lo hace?

Peón de labores agrícolas.

El Evaluador Fitosanitario.


### ¿Cómo se hace?

Lavar cajas eliminando residuos de dieta y larvas. Para las cajas son los siguientes pasos:

- Inmersión en agua limpia
- Inmersión y lavado en una solución de cloro 0.2% más detergente por 20 minutos.
- Inmersión en agua
- Inmersión en cloro al 0.2 % por 24 hrs.
- Secado al sol.
- Esterilización en sala de rayos U.V. con longitud de onda de 254 Nm por 24 hrs.
- Reutilización de las cajas después de todos los pasos anteriores.

Lavar frascos eliminando residuos de dieta y larvas. Para los frascos son los siguientes pasos:

- Remoción de residuos con jabón.
- Inmersión en una solución de agua mas cloro al 0.02 por 24 hrs.
- Secado y esterilización en el horno por 2 hrs.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Lavado de frascos y cajas para parasitoides Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0011 FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 2 de 2</p>

- Reutilización de los frascos para colocar nueva dieta después de terminar todos los pasos anteriores.

### ¿Con qué se hace?

Agua: componente natural compuesto de oxígeno e hidrógeno.

Cloro: agente químico utilizado para la desinfección.

Detergente: jabón de uso industrial para aplicaciones varias de lavado.


### NOTAS IMPORTANTES:

El trabajo debe realizarse en un ambiente abierto y en una estación de trabajo que permita comodidad al trabajador para mejorar eficiencia.

### ANEXOS

No hay.



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento <b>Sala de cuarentena</b></p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0012 FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 1 de 3</p>

### **¿Qué trabajo se hace?**

Realizar el control biológico recolectado del campo para determinar especies del barrenador presentes en las diferentes zonas, parasitismo nativo y recuperación de puparios de *C. flavipes*, para medir el efecto de la utilización de este en el campo

### **¿Para qué se hace?**

Se realiza para evaluar el resultado que se esta teniendo en el campo por medio del análisis del parasitismo, que especies han surgido y la recuperación de los puparios para el pie de cría y aumentar el vigor híbrido del material producido.


### **¿Quién lo hace?**

La persona de control de calidad.

### **¿Cómo se hace?**

#### **Evaluación del parasitismo en campo.**

- Muestreo de larvas en los campos en donde se ha liberado *C. flavipes*.
- Revisar muestras recolectadas.
- Seleccionar las larvas más grandes, las cuales se colocan en cajas individuales con dieta.
- Revisión de presencia de pupario o crisálida, se apartan y guardan junto al lote.
- La cantidad de larvas, puparios y crisálidas seleccionadas se anotan en una boleta de campo para llevar el control, la cual debe ser identificada con el nombre de la finca, el lote y la fecha de recolección. (Material de campo total).

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Sala de cuarentena</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0012</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 2 de 3</p>


- Anotar en la misma boleta si las larvas no han sufrido cambios, la cantidad total de individuos. (Material de laboratorio).
- Revisar diariamente los cambios que sufran las larvas.
- Evaluar cuantas de estas están parasitadas al final de proceso.
- Calcular el porcentaje de parasitismo del lote y se finaliza la evaluación.

### **Muestreo de Cotesia flavipes**

- Liberar en campo un vaso del lote de C. flavipes.
- Sacar cada uno de los puparios emergidos y no emergidos del vaso.
- Calcular el número de individuos contenidos por pupario a partir de la masa que forman.
- Contar cada una de las Cotesias emergidas diferenciando los machos de las hembras por la forma alargada de sus antenas.
- Conteo de los no emergidos contenidos aun en los puparios.
- Llenar la boleta de control con los totales (emergidos y no emergidos), en la cual se anotan la cantidad de hembras encontradas y el porcentaje que equivale al total, la cantidad de machos con su porcentaje y los no emergidos con su porcentaje.
- Sumar las hembras, los machos y lo no emergidos para el total de individuos, anotando la fecha, el peso y el número de masas que contenía el vaso.

### **Certificación de crisálidas**

- Realizar una inspección minuciosa de las crisálidas seleccionadas para el pie de cría por medio de un estereoscopio.
- El material detectado con bacterias, deformaciones o estricciones es descartado.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p>Instructivo de procedimiento Sala de cuarentena</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-04-0012</p> <p>FECHA: 14 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 3 de 3</p>

### **Control de microsporios**

- Examinar a nivel interno y externos la constitución de las larvas. La ausencia de las características básicas de las larvas son asociadas a este microorganismo.
- Realizar montajes de hemolinfa (sangre de larva) para determinar agentes extraños en ella, garantizando la sanidad de las larvas.

### **Producción pie de cría *Diatraea crambidoidea***

- Seleccionar el material de campo según las características morfológicas de esta especie.
- Eliminar el material que no cumple con los estándares de la especie.
- Seleccionar el material y se le da el mismo proceso que para la especie *D. saccharalis* con los fines de multiplicar y establecer el pie de cría de esta especie.

### **¿Con qué se hace?**


Pinzas: herramientas especiales para manipulación parasitoides.

### **NOTAS IMPORTANTES:**

El trabajo debe de realizarse en un ambiente desinfectado y aséptico para evitar contaminación en la siembra de huevecillos y contaminación del proceso.

### **ANEXOS**

No hay.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>Registro</b> Proceso de producción</p> <p align="center">Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-03 FECHA: 20 de febrero 2006</p>	
		<p align="center"><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p align="center">Página 1 de 3</p>

#### **4.4.2.3 Procesos de producción del parasitoides y cumplimiento de los requisitos**

##### **OBJETIVO**

Este registro tiene como objetivo crear un cuadro para el control estadístico con los datos más importantes para el control de la producción durante cada mes transcurrido de producción.

##### **ALCANCE**

Este documento se aplica a diferentes fases de desarrollo de los parasitoides hasta su liberación en campo.

##### **RESPONSABILIDAD Y PROCESOS APLICABLES**

Proceso: Gestión estratégica

Responsabilidad: Jefe del Laboratorio

##### **GENERALIDADES**

Cada cambio realizado en la documentación del sistema de calidad debe de registrarse por parte del personal a cargo.

##### **PLANOS**


No Hay.

##### **RECOMENDACIONES**

No Hay.

##### **ANEXOS**

Cuadro de control de producción mensual del parasitoide C. Flavipes.

 <b>Santa Ana</b> <small>GRUPO CORPORATIVO</small>	<h1>Registro</h1> <p>Proceso de producción</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<b>CÓDIGO: 03-717-08-03</b> <b>FECHA: 20 de febrero 2006</b>
	<b>VERSIÓN 1</b>	<b>Página 2 de 3</b>

El cuadro No. IX de producción mensual del parasitoide es en el que se llevan los registros diarios de toda producción durante cada mes, desde el día de la parasitación, el conteo de larvas parasitadas, los cocones, que eficiencia se ha tenido en la parasitación y el peso obtenido, también el control de adultos en producción, su eficiencia y la producción de los mismos hasta llegar al control de los individuos liberados en campo.

**Tabla IX                      Cuadro de control de producción mensual del parasitoide C. Flavipes**

**DEPARTAMENTO TÉCNICO AGRÍCOLA  
LABORATORIO PRODUCCIÓN DE PARASITOIDES**

**CUADRO DE PRODUCCIÓN MENSUAL DEL PARASITOIDE *Cotesia flavipes***

Mes 11													
Día	Lo t. No.	Día parasitación	Larvas parasitadas	Cocon	Eric. Parasitación	P. gr	Pupario masa	Adulto producido	Adultos proceso	Efic.	Prod.	Efic. no emerg	Individuos liberados
1	1	2/11/2005	7680	6862	89,35	417	79,14	543.044	19.608	96,39	523.436	6,24	490.774
2	2	3/11/2005	7320	6766	92,43	428	82,54	558.487	19.608	96,49	538.879	7,59	497.978
3	3	4/11/2005	6912	6318	91,41	353	72,43	457.643	14.379	96,86	443.264	6,26	415.516
4	4	7/11/2005	9337	8924	95,58	499	72,50	646.952	24.837	96,16	622.116	6,36	582.549
5	5	8/11/2005	8768	8342	95,14	556	87,19	727.318	19.481	97,32	707.838	6,95	658.643
6	6	9/11/2005	9224	8781	95,20	563	83,72	735.127	19.481	97,35	715.646	6,31	670.489
7	7	10/11/2005	8671	7791	89,85	454	75,72	589.935	19.608	96,68	570.327	6,02	535.994
8	8	11/11/2005	8544	8168	95,60	453	71,87	587.044	19.608	96,66	567.437	6,75	529.135
9	9	14/11/2005	9190	8656	94,19	490	73,44	635.716	19.481	96,94	616.236	6,15	578.337
10	10	15/11/2005	8832	8000	90,58	490	79,80	638.365	16.993	97,34	621.371	5,98	584.213
11	11	16/11/2005	8870	8485	95,66	516	79,20	671.993	18.301	97,28	653.692	6,91	608.522
12	12	17/11/2005	4099	3907	95,32	233	77,59	303.133	9.150	96,98	293.983	6,22	275.697
13	13	18/11/2005	8208	7585	92,41	434	74,28	563.393	19.608	96,52	543.785	5,79	512.300
14	14	21/11/2005	8310	7903	95,10	463,5	76,24	602.486	26.144	95,66	576.342	6,03	541.588



Santa Ana  
GRUPO CORPORATIVO

# Registro

Proceso de producción


Laboratorio de Parasitoides

**CÓDIGO: 03-717-08-03**  
**FECHA: 20 de febrero 2006**

**VERSIÓN 1**

**Página 3 de 3**

15	22/11/2005	9102	8777	96,43	507	75,03	658.496	19.608	97,02	638.888	6,50	597.360
16	23/11/2005	8862	8292	93,57	458	71,56	593.387	19.608	96,70	573.779	5,48	542.336
17	24/11/2005	8448	8150	96,47	480	76,57	624.072	20.915	96,65	603.157	6,70	562.745
18	25/11/2005	9717	9267	95,37	519	72,62	672.942	19.737	97,07	653.205	6,83	608.591
19	28/11/2005	7927	7763	97,93	462	77,42	600.998	19.608	96,74	581.390	6,17	545.518
20	29/11/2005	7166	7043	98,28	430	79,53	560.106	14.379	97,43	545.727	6,53	510.091
21	30/11/2005	8430	6185	73,37	376	79,17	489.660	19.481	96,02	470.180	5,77	443.051
<b>TOTAL</b>		<b>173.617</b>	<b>161.965</b>		<b>9.582</b>		<b>12.460.298</b>	<b>399.620</b>		<b>12.060.678</b>		<b>11.291.428</b>
<b>PROMEDIO</b>		<b>8.267</b>	<b>7.713</b>	<b>93,29</b>	<b>456</b>	<b>76,96</b>	<b>593.348</b>	<b>19.030</b>	<b>96,79</b>	<b>574.318</b>	<b>6,38</b>	<b>537.687</b>

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<h2>Registro</h2> <p>Evaluación de proveedores</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-04</p> <p>FECHA: 20 de febrero 2006</p>
	<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 1 de 4</p>

#### 4.4.2.4 Evaluación de proveedores

##### **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 Parasitoides 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>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<h2>Registro</h2> <p>Evaluación de proveedores</p> <p>Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-04</p> <p>FECHA: 20 de febrero 2006</p>
	<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 4</p>

### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- Solicitar a los proveedores potenciales el diligenciamiento de una solicitud de inscripción.
  
- Analizar la solicitud y pedir, si el análisis de la solicitud lo amerita, las primeras muestras.
  
- Analizar las muestras, para luego realizar una evaluación del sistema de calidad del proveedor.
  - Correcto. Indica al jefe de compras que continúe con el proceso.
  - Incorrecto. Informa al jefe de compras sobre observaciones con respecto al análisis de las muestras.
  
- 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 ó artículo y demás condiciones de negociación.
  
- 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 de los proveedores y con base en criterios definidos determinan su posicionamiento.





# Registro

## Evaluación de proveedores

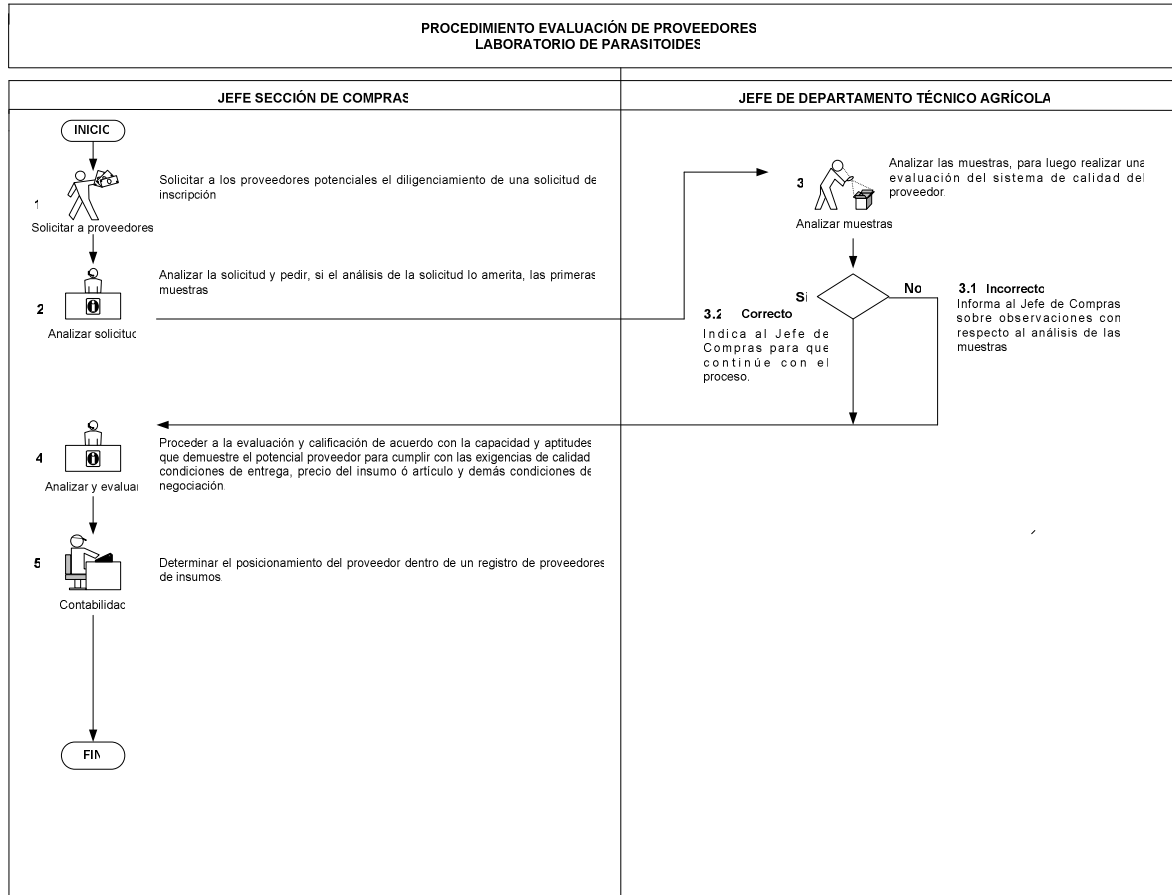
### Laboratorio de Parasitoides

**CÓDIGO:** 03-717-08-04  
**FECHA:** 20 de febrero 2006

**VERSIÓN 1**

**Página 3 de 4**

## Flujograma 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 no sean competitivos.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Registro</b> Evaluación de proveedores  Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-04 FECHA: 20 de febrero 2006</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></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>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p style="text-align: center;"><b>REGISTRO</b></p> <p style="text-align: center;">Control de los equipos Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-08-05</b></p> <p><b>FECHA: 20 de febrero de 2006</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 1 de 4</p>

#### **4.4.2.5 Control de los equipos**

##### **OBJETIVO**


Describir el sistema establecido para asegurar que los equipos de inspección, medición y ensayos utilizados, se encuentran en condiciones de uso y están correctamente calibrados.

##### **ALCANCE**

Se aplica a los equipos de medición y ensayo que a juicio del Director de Calidad que es el Jefe del Laboratorio puede afectar a la calidad de los parasitoides.

##### **DOCUMENTOS REFERENCIALES**

Manuales específicos de cada equipo.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<h1>REGISTRO</h1> <p>Control de los equipos Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-05 FECHA: 20 de febrero de 2006</p>
	<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 4</p>

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- Anotar en un formato los datos de cada equipo los cuales constituirán la hoja de vida, en la cual se anotaran datos descriptivos según se indican en los manuales y placas de identificación de cada equipo y la periodicidad de cada calibración el cual aparece en la pág. 234.

Código.

Marca, Modelo y No. de Serie (si es conocido).

Rango de calibración.

Periodicidad de Calibración.

Historial de Calibraciones.

Los equipos estarán identificados mediante un código formado por tres dígitos primarios que hacen referencia al tipo de equipo y otros cuatro dígitos que hacen referencia al correlativo asignado a cada equipo. El director de calidad debe verificar constantemente que el patrón o registro se encuentre debidamente actualizado y archivar en el lugar correspondiente.

- Llenar el formato con los datos de cada calibración para tener el historial de cada equipo.
- Verificar constantemente que el registro este actualizado.
- Archivar el reporte en el lugar correspondiente.



# REGISTRO

CÓDIGO: 03-717-08-05

FECHA: 20 de febrero de 2006

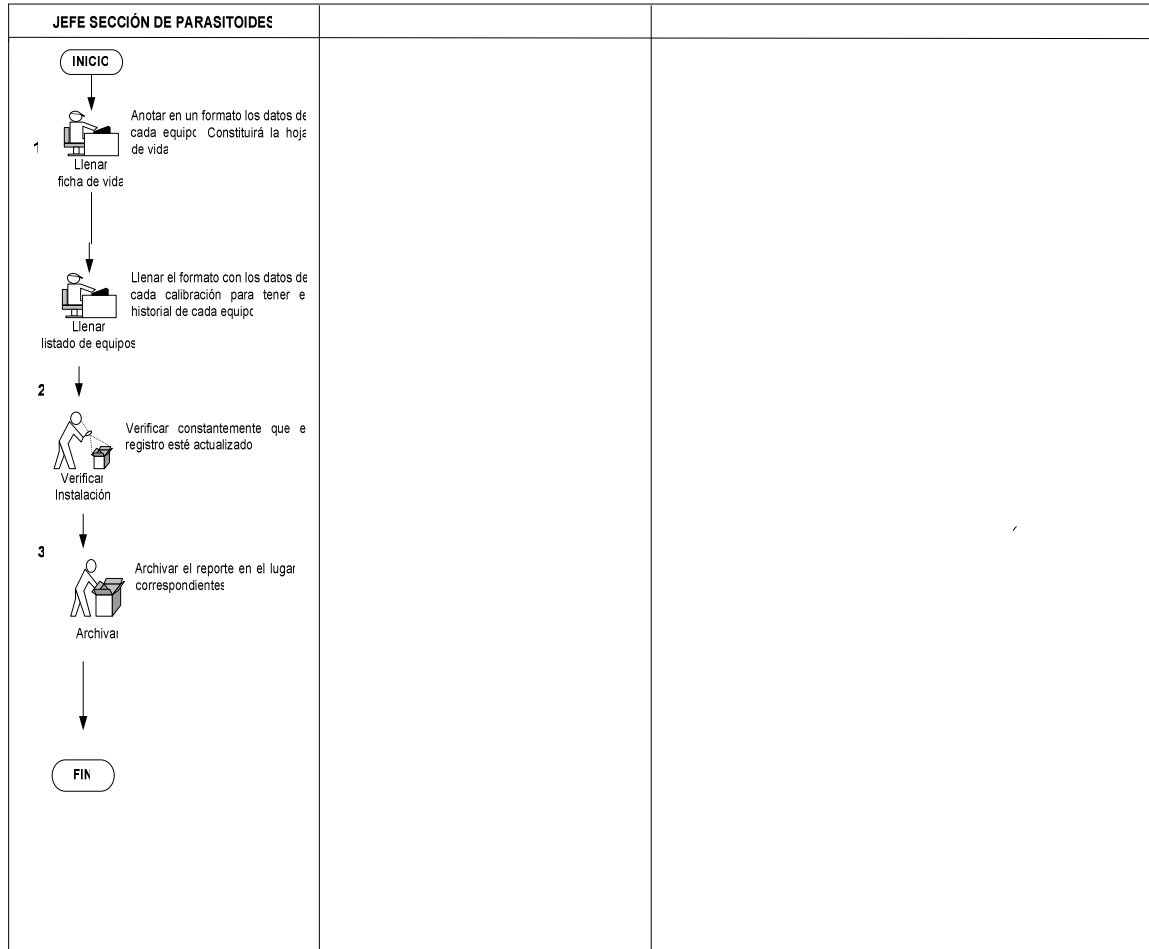
Control de los equipos  
Laboratorio de Parasitoides

VERSIÓN 1

Página 3 de 4

## Diagrama de proceso: Control de equipos

### PROCEDIMIENTO CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS LABORATORIO DE PARASITOIDES



### PLANOS

No Hay.


### RECOMENDACIONES

Mantener un control histórico de los equipos.

Mantener inventario actualizado de los equipos.


### ANEXOS

Hoja de vida de los equipos.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<h1>REGISTRO</h1> <p>Control de los equipos Laboratorio de Parasitoides</p>	<b>CÓDIGO: 03-717-08-05</b> <b>FECHA: 20 de febrero de 2006</b>	
		<b>VERSIÓN 1</b>	<b>Página 4 de 4</b>

FORMATO Hoja de Vida

HOJA DE VIDA					
<b>LAB. PARASITOIDES</b>		Página : 1 de 1			
		Revisión :			
		Realizado: Fecha:			
		Aprobado: Fecha:			
<b>Código</b>					
<b>Marca</b>					
<b>Modelo</b>					
<b>No. Serie</b>					
<b>Rango de Calibración</b>					
<b>Periodicidad calibración</b>					
HISTORIAL DE CALIBRACIÓN					
FECHA	CAL. No.	1	2	3	4

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<h1>REGISTRO</h1> <p>Calibración de instrumentos Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-06 FECHA: 20 de febrero de 2006</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 1 de 6</p>

#### 4.4.2.6 Calibración de instrumentos

##### **OBJETIVO**

Este procedimiento tiene como objetivo proporcionar los lineamientos para la Calibración del equipo utilizado en el proceso de producción de Parasitoides.

##### **ALCANCE**

Este procedimiento se aplica para todas las verificaciones de las mediciones que se realizan en laboratorio de Parasitoides 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.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<h1 style="text-align: center;">REGISTRO</h1> <p style="text-align: center;">Calibración de instrumentos Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-08-06</b> <b>FECHA: 20 de febrero de 2006</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 6</p>

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- Solicitar la inspección y calibración de equipo al departamento de metrología de la división industrial. Este paso lo efectúa el jefe de sección de Parasitoides.
- 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.
- Verificar si el equipo está funcionando correctamente.
- Verificar la correcta la instalación del equipo de calibración
- Verificar que el patrón esté correctamente e instalado para hacer la calibración del equipo.
- Comparar la medida del patrón con respecto a la medida del equipo que está siendo verificado. Este procedimiento es efectuado por un Metrólogo.
- El equipo es enviado a un laboratorio de metrología en el que se observar si el equipo que se está verificando está entre los rangos de error permisible con respecto al patrón certificado, si el equipo está entre estos rangos el equipo se encuentra en buenas condiciones. Si no está entre los rangos realizar el ajuste.
- Realizar el reporte de la Calibración del equipo.
- Archivar el reporte de Calibración del equipo.
- Instalar el equipo en el lugar correspondiente.





# REGISTRO

CÓDIGO: 03-717-08-06

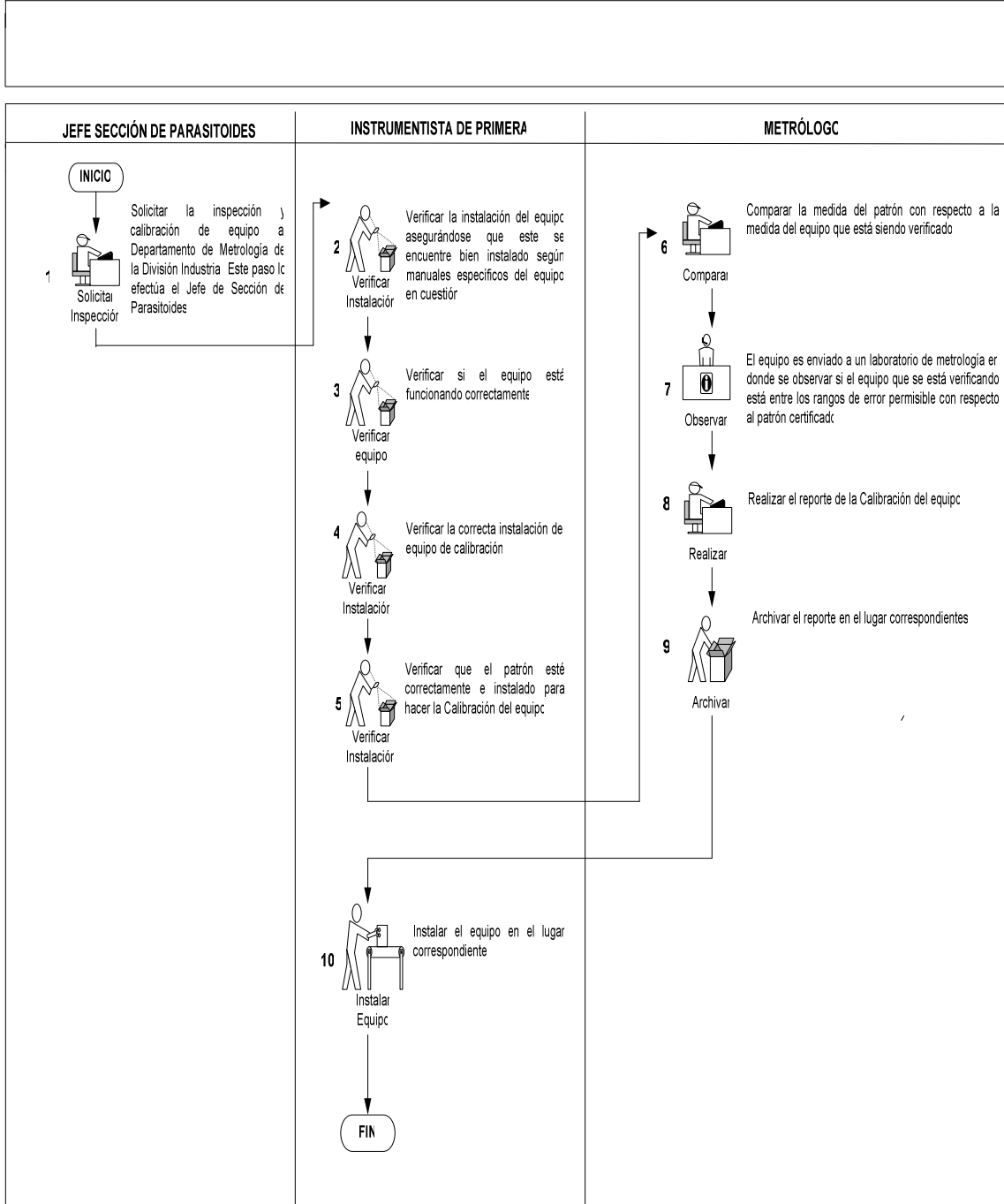
FECHA: 20 de febrero de 2006


Calibración de instrumentos  
Laboratorio de Parasitoides

VERSIÓN 1

Página 3 de 6

## Diagrama de proceso: Calibración general de instrumentos



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<h1 style="text-align: center;">REGISTRO</h1> <p style="text-align: center;">Calibración de instrumentos Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-08-06</b> <b>FECHA: 20 de febrero de 2006</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p><b>Página 4 de 6</b></p>

## 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>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<h1>REGISTRO</h1> <p>Calibración de instrumentos Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-06 FECHA: 20 de febrero de 2006</p>	
	<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 5 de 6</p>	

**Tabla X      Reporte de calibración de equipos**

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Registro de calibración</b></p>	FECHA: _____													
	<p><b>Cía. Agroindustrial Santa Ana, S.A.</b></p>	<p>VERSIÓN: 1.2</p>	<p>Página 1 de 2</p>												
<p><b>1.- Datos del Instrumento :</b></p> <p>1.1 Instrumento: _____</p> <p>1.2 Marca : _____      1.3 Modelo : _____</p> <p>1.4 No. Serie : _____      1.5 TAG : _____</p> <p>1.6 Aplicación : _____</p> <p>1.7 Rango : _____      1.8 Intervalo _____</p> <p><b>2.- Datos del sistema :</b></p> <p>Tipo de funcionamiento</p> <p style="margin-left: 150px;">         Normal _____          Desajustado _____          Falla _____       </p> <p><b>3.- Condiciones de Calibración:</b></p> <p>3.1 Temperatura ambiente : _____</p> <p><b>4.- Patrones de referencia :</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Patrón</th> <th>No. De Serie</th> <th>No. de Certificado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				Patrón	No. De Serie	No. de Certificado									
Patrón	No. De Serie	No. de Certificado													



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<h1>REGISTRO</h1> <p>Almacenamiento y entrega (despacho) Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-07</p> <p>FECHA: 20 DE FEBRERO DEL 2006</p>
	<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 1 de 4</p>

#### 4.4.2.7 Almacenamiento y entrega (Despacho)

##### OBJETIVO


Describir el sistema para asegurar que todas las operaciones de manipulación, almacenamiento y embalaje que se llevan a cabo de forma que no alteren la calidad del producto.

##### ALCANCE

Aplica a la manipulación, almacenamiento y embalaje del Producto Final y a la manipulación de las Materias Primas Críticas y Producto en Proceso.


##### DOCUMENTOS REFERENCIALES

- Procedimiento 03-717-03-01 en pág. 134
- Procedimiento 03-717-03-02 en pág. 137
- Procedimiento 03-717-03-03 en pág. 140
- Procedimiento 03-717-03-04 en pág. 143
- Procedimiento 03-717-03-05 en pág. 146
- Procedimiento 03-717-03-06 en pág. 149
- Procedimiento 03-717-03-07 en pág. 152
- Procedimiento 03-717-03-08 en pág. 155
- Procedimiento 03-717-03-09 en pág. 158
- Procedimiento 03-717-03-10 en pág. 161
- Procedimiento 03-717-03-11 en pág. 164
- Procedimiento 03-717-03-12 en pág. 167

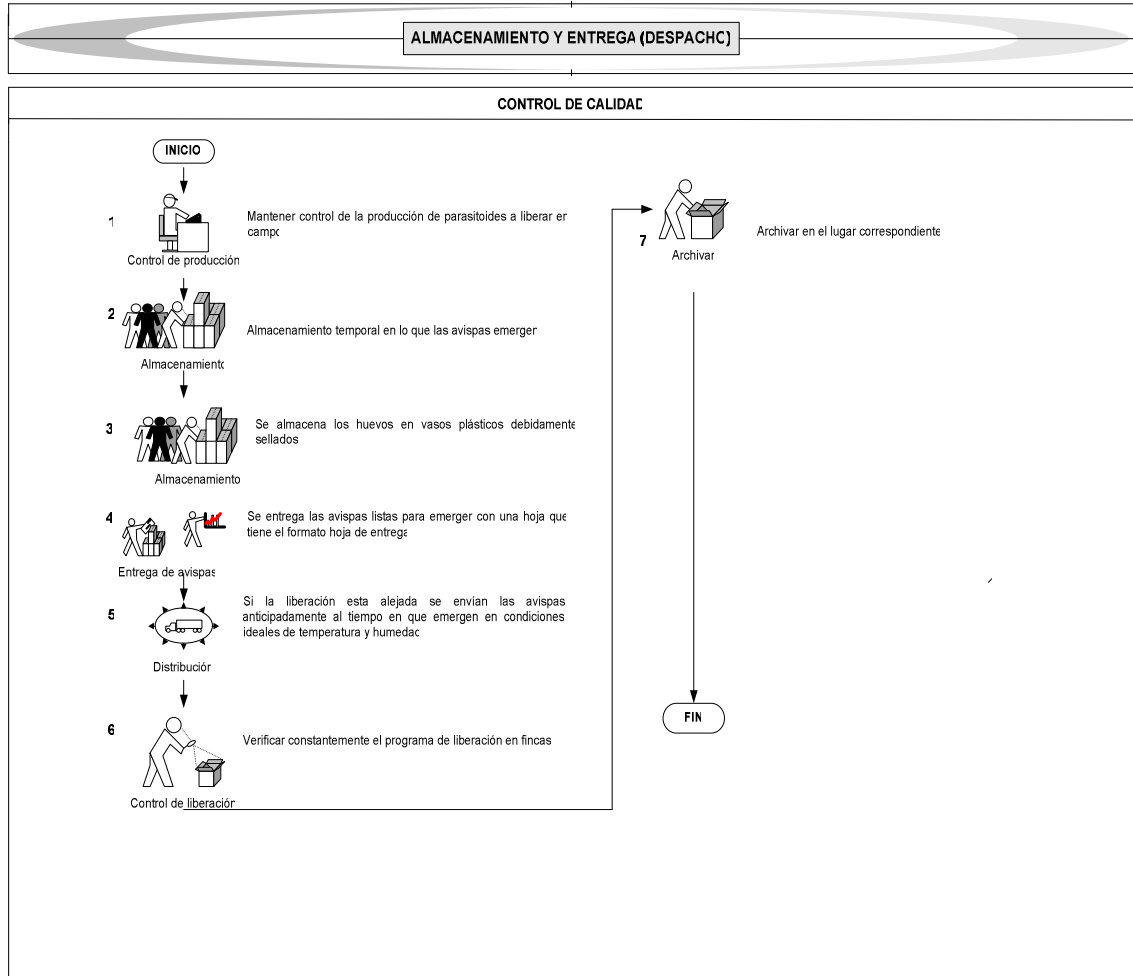
 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<h1>REGISTRO</h1> <p>Almacenamiento y entrega (despacho) Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-07</p> <p>FECHA: 20 DE FEBRERO DEL 2006</p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p>Página 2 de 4</p>

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- Mantener un control estricto de la producción de parasitoides, de las aplicaciones que se tienen que realizar en campo, las ventas y las exportaciones y coordinar el tiempo necesario de incubación.
- El almacenamiento se realiza solamente en lo que las avispas emergen de los huevos, proceso que dura unos dos a tres días.
- Se almacenan los huevos listos para nacer en vasos plásticos de 12 onz. debidamente sellados.
- Posteriormente y después de que las avispas ya están listas para la liberación se hace entrega al personal con una hoja en la que firman y aceptan la cantidad de vasos con un promedio de la cantidad de avispas que se va a liberar en campo, ver formato de hoja de entrega en pág. 238.
- Cuando se realiza una venta para un terreno mas retirado, se estima el tiempo en que las avispas estarán listas y se envía anticipadamente bajo condiciones ideales de temperatura y humedad.
- Verificar constantemente el programa de liberación que se ha creado para las distintas regiones o fincas y hacer coincidir con los requerimientos.
- Archivar en el lugar correspondiente.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<h1>REGISTRO</h1> <p>Almacenamiento y entrega (despacho) Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-07</p> <p>FECHA: 20 DE FEBRERO DEL 2006</p>
	<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 3 de 4</p>

## Flujograma de proceso: Almacenamiento y entrega (despacho)



### PLANOS

No Hay.

### RECOMENDACIONES

Mantener un control histórico de las liberaciones.

### ANEXOS

No hay.



# REGISTRO

CÓDIGO: 03-717-08-07

FECHA: 20 DE FEBRERO  
DEL 2006

Almacenamiento y entrega  
(despacho)  
Laboratorio de Parasitoides


**VERSIÓN 1**

Página 4 de 4

## FORMATO Hoja de entrega

HOJA DE ENTREGA				
LAB. PARASITOIDES		Página : 1 de 1		
		Fecha:		
Lote No.				
Finca				
No. Vasos		Prom. Avispas		
Firma:				
Nombre:				



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>Registro</b> CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN DEL PROCESO Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-08 FECHA: 20 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 5</p>

#### 4.4.2.8 Registro de calidad e inspección del proceso

##### OBJETIVO

Este control tiene como objetivo asegurarse que el producto final cumpla con los estándares de calidad y que exista una satisfacción total por parte del cliente.

##### ALCANCE


Este documento se aplica a todos los niveles dentro del laboratorio.

##### RESPONSABILIDAD

**Responsable:** técnico de producción y control de calidad

##### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO PARA EL CONTROL

El control de calidad es algo que se alcanza en este caso por la experiencia en el trabajo con los parasitoides Cotesia Flavipes, ya que para determinar si la calidad esta siendo alcanzada se debe evaluar constantemente el resultado del proceso.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>Registro</b> CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN DEL PROCESO Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-08 FECHA: 20 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 2 de 5</p>

### Descripción del proceso

- Tomar muestra del producto final, y de cada una de las fases en que se encuentra la producción en el formato control de calidad e inspección del proceso II que se encuentra en la página 248.
- Realizar un análisis comparativo para determinar estadísticamente si existe variación significativa.
- Realizar un análisis de las condiciones de operación del laboratorio para determinar si existen agentes extraños que afecten la producción como tal en el formato control de la calidad e inspección del proceso en la página 247.
- Dejar el registro firmado y aprobado después de realizado el control respectivo.
- Realizar un dictamen final con las recomendaciones necesarias.
- Asignar un número correlativo para posteriores comparaciones.
- Si existe un registro que demuestre baja de calidad, se debe obligatoriamente estudiar una segunda muestra.



**Registro  
CONTROL DE CALIDAD  
E  
INSPECCIÓN DEL PROCESO  
Laboratorio de Parasitoides**

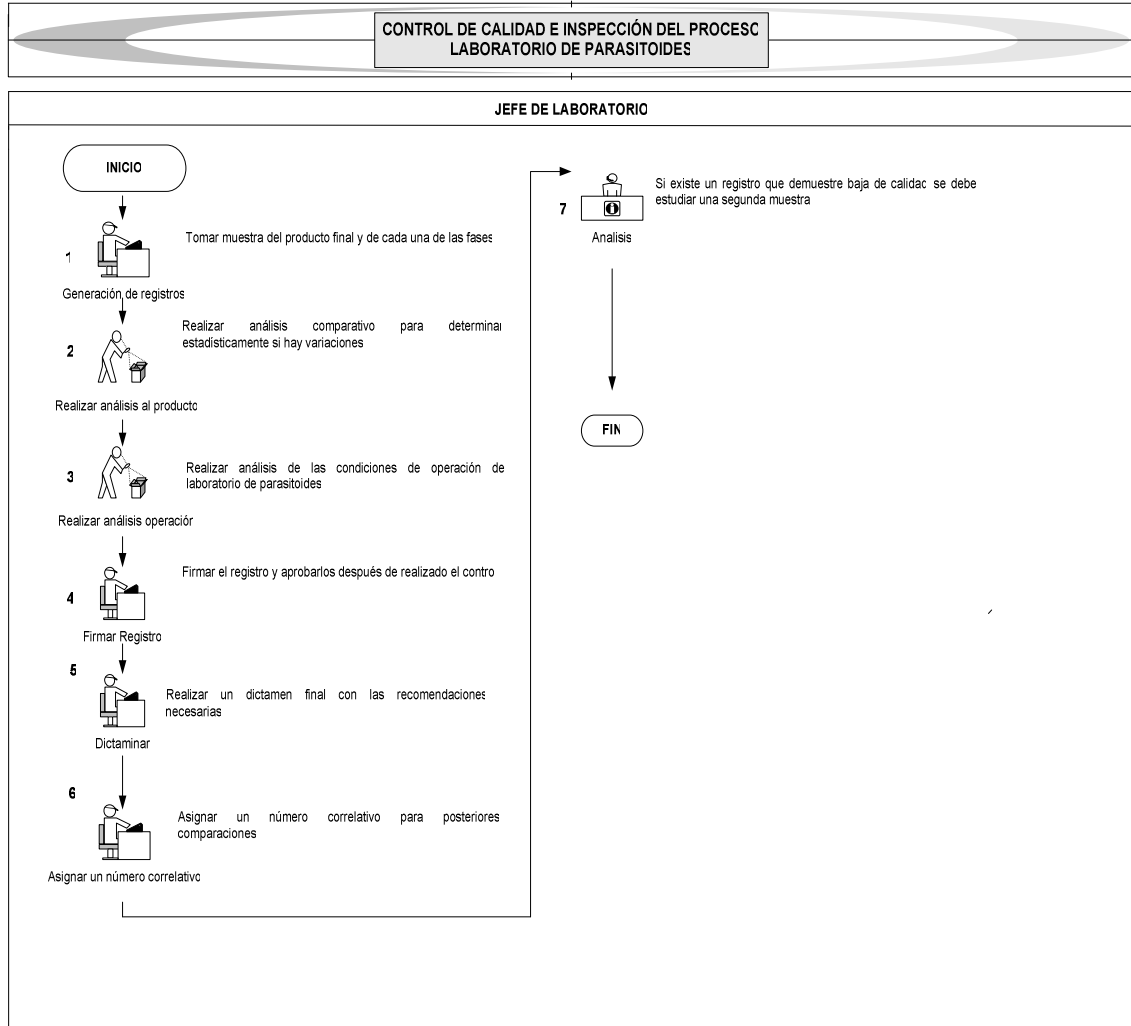
**CÓDIGO: 03-717-08-08**

**FECHA: 20 de febrero de 2006**

**VERSIÓN 1**

**Página 3 de 5**

**Flujograma de proceso: control de calidad e inspección del proceso**



**PLANOS**


No Hay.

**RECOMENDACIONES**

No Hay.

**ANEXOS**


Hoja de control para cada registro.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>Registro</b> CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN DEL PROCESO Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-08 FECHA: 20 de febrero de 2006</p>
		<p>VERSIÓN 1</p>

**CONTROL DE CALIDAD E INSPECCION DEL PROCESO**


**Tabla XI Control de calidad e inspección del proceso I**

CONTROL DE CALIDAD E INSPECCION DEL PROCESO I							
FECHA: _____							
DESCRIPCIÓN DE ÁREAS	No. LOTE	BPM			LIMPIEZA	TEMP °C	OBSERVACIONES
		M	R	B			
SALA POSTURAS							
PREPARACIÓN DE DIETAS							
SIEMBRA DE HUEVOS							
DESARROLLO LARVAL							
SELECCIÓN DE LARVAS							
OBTENCIÓN DE CRISALIDAS							
PRODUC PARASITOIDES C. FLAVIPES							
REVISIÓN DE LARVAS Y PUPARIOS							
LAVADO DE FRASCOS Y CAJAS							
SALA DE CUARENTENA							
OBSERVACIONES: _____							
REALIZADO POR: _____							
VoBo.: _____							

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>Registro</b> CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN DEL PROCESO Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-08 FECHA: 20 de febrero de 2006</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 5 de 5</p>

**Tabla XII Control de calidad e inspección del proceso II**

CONTROL DE CALIDAD E INSPECCION DEL PROCESO II						
FECHA: <input type="text"/>						
MATERIAL BIOLÓGICO	ESPECIFICACIÓN	BUENO	MALO	CAMPO	LABORATORIO	RECUESTO FINAL
LARVAS D. SACCHARALIS						
LARVAS D. DIATRAEA SPP						
CRISALIDAS DE DIATRAEA SPP	VIVAS					
	VACIAS					
PUPARIOS VIVOS	C. FLAVIPES					
	D. SACCHARALIS					
	OTROS					
PUPARIOS VACIOS	C. FLAVIPES					
	D. SACCHARALIS					
	OTROS					
OTROS						
CANTIDAD C. FLAVIPES P/LIBERACIÓN _____						
OBSERVACIONES _____						
REALIZADO POR: _____						
Vo.Bo.: _____						

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>Registro</b> Control de la documentación</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-08-09</b> <b>FECHA: 20 de febrero de 2006</b></p>
	<p align="center">Laboratorio de Parasitoides</p>	<p align="center">Versión 1</p>

#### **4.4.2.9 Control de la documentación**

##### **OBJETIVO**

Este registro tiene como objetivo crear un cuadro con los datos de codificación para el mejor control del sistema de calidad del proceso de producción del parasitoides *C. flavipes*.

##### **ALCANCE**

Este documento se aplica a todos los niveles del Laboratorio a certificar.

##### **RESPONSABILIDAD Y PROCESOS APLICABLES**

**Proceso:** Gestión estratégica

**Responsabilidad:** Jefe del Laboratorio

##### **GENERALIDADES**

Cada cambio realizado en la documentación del sistema de calidad debe de registrarse por parte del personal a cargo.

##### **PLANOS**


No Hay.

##### **RECOMENDACIONES**

No Hay.


##### **ANEXOS**

Cuadro de control de documentos

	<b>Registro</b> Control de la documentación  Laboratorio de Parasitoides	<b>CÓDIGO: 03-717-08-09</b> <b>FECHA: 20 de febrero de 2006</b>
	Versión 1	Página 2 de 2

**CONTROL DE DOCUMENTOS**  
**Tabla XIII Control de documentos**

<b>DOCUMENTO</b>	<b>CODIGO</b>
NORMA FUNDAMNETAL	03-917-04-0001
<b>PROCEDIMIENTOS</b>	
Recolección material de campo	03-717-03-01
Copulación y postura de D. saccharalis	03-717-03-02
Preparación de dietas de iniciacion	03-717-03-03
Preparación de dietas d realimentacion	03-717-03-04
Siembra de huevos en frascos con dieta	03-717-03-05
Desarrollo larval	03-717-03-06
Selección de larvas	03-717-03-07
Obtención de crisalidas D. saccharalis	03-717-03-08
Producción de parasitoide C. flavipes	03-717-03-09
Revisión de lavas y puparios	03-717-03-10
Lavado de frascos y cajas para parasitoides	03-717-03-11
Sala de cuarentena	03-717-03-12
Control de la documentación	03-717-03-13
Control de registros de calidad	03-717-03-14
Control de productos no conformes	03-717-03-15
Acciones correctivas y precentivas	03-717-03-16
<b>REGISTROS</b>	
Revisiones efectuadas por la dirección al sistema de gestión de la calidad	03-717-08-01
Record del personal	03-717-08-02
Procesos de producción del parasitoides y cumplimiento de los requisitos	03-717-08-03
Evaluación de proveedores	03-717-08-04
Control de los equipos	03-717-08-05
Calibracion de instrumentos	03-717-08-06
Almacenamiento y entrega (despacho)	03-717-08-07
Registro de calidad e inspeccion del proceso	03-717-08-08
Control de la documentación	03-717-08-09
Tratamiento de ls no conformidades	03-717-08-10
Acciones correctivas	03-717-08-11
Acciones preventivas	03-717-08-12

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>Registro</b> No conformidades en la producción</p> <p align="center">Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-08-10</p> <p>FECHA: 20 de febrero de 2006</p>	
		<p align="center">Versión 1</p>	<p align="center">Página 1 de 4</p>

#### **4.4.2.10 No conformidad en la producción**

##### **OBJETIVO**

Describir el sistema utilizado para asegurar que un producto no conforme con los requisitos especificados es detectado, identificado y segregado en cualquier fase del proceso de fabricación.


##### **ALCANCE**

Aplica a las Materias Primas Criticas, Productos en Proceso y Producto Final que no cumplan los requisitos establecidos en las especificaciones.

##### **DOCUMENTOS REFERENCIALES**


- Procedimiento 03-717-03-01 en pág. 134
- Procedimiento 03-717-03-02 en pág. 137
- Procedimiento 03-717-03-03 en pág. 140
- Procedimiento 03-717-03-04 en pág. 143
- Procedimiento 03-717-03-05 en pág. 146
- Procedimiento 03-717-03-06 en pág. 149
- Procedimiento 03-717-03-07 en pág. 152
- Procedimiento 03-717-03-08 en pág. 155
- Procedimiento 03-717-03-09 en pág. 158
- Procedimiento 03-717-03-10 en pág. 161
- Procedimiento 03-717-03-11 en pág. 164
- Procedimiento 03-717-03-12 en pág. 167



 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<b>Registro</b> No conformidades en la producción	CÓDIGO: 03-717-08-10 FECHA: 20 de febrero de 2006	
	Laboratorio de Parasitoides	Versión 1	Página 2 de 4

### Descripción del proceso

- La detección de Producto No Conforme surge como consecuencia de la realización de controles bien en recepción, proceso o producto final.
- El operario encargado de la inspección comunicará al responsable, la falla detectada, complementando la parte superior mas importante que es involucrar a todo el personal. Esto debe de quedar registrado en el formato para control de las no conformidades que se encuentra en la pág. 255.
- El responsable de la producción evaluará la no conformidad, adoptando alguna de las siguientes decisiones:
  - Rechazar
  - Corregir el problema
  - Dejar como esta
  - De esta evaluación quedará constancia como un registro controlado.
- La identificación del Producto No Conforme se realizará de acuerdo con los procedimientos establecidos para la producción según el control de productos no conformes.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>Registro</b> No conformidades en la producción</p> <p align="center">Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-08-10</b> <b>FECHA: 20 de febrero de 2006</b></p>	
		<p align="center">Versión 1</p>	<p align="center">Página 3 de 4</p>

### **Tratamiento de No Conformidades**

El Director Calidad comprobará que la decisión adoptada por el Jefe del Laboratorio de Parasitoides C. Flavipes ha sido ejecutada, reflejándolo en la parte inferior del registro.

Se lleva un control en archivo por parte del Jefe de los Laboratorios, con copias controladas para el Director de calidad y el asesor.

### **PLANOS**

No Hay.

### **RECOMENDACIONES**


Mantener un control histórico de las no conformidades.

Mantener informado a todo el personal involucrado.

### **ANEXOS**

No hay.



 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<h1>REGISTRO</h1> <p>Acciones Correctivas y Preventivas Laboratorio de Parasitoides</p>	<b>CÓDIGO: 03-717-08-11</b> <b>FECHA: 20 DE FEBRERO DEL 2006</b>	
		<b>VERSIÓN 1</b>	<b>Página 1 de 5</b>

#### 4.4.2.11 Acciones correctivas y preventivas

#### OBJETIVO

Describir el sistema establecido para identificar, prevenir y corregir las condiciones adversas a la calidad, investigar las causas y determinar las acciones que deben tomarse para evitar su repetición.

#### ALCANCE

Aplica a todos los procedimientos que participan en el proceso de calidad del Lab. De Parasitoides C. Flavipes.


#### DOCUMENTOS REFERENCIALES

Norma Fundamental 03-917-04-0001 en pág. 84.

#### DEFINICIONES

**ACCIÓN CORRECTIVA:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada.

**NO CONFORMIDAD:** incumplimiento de un requisito.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>REGISTRO</b> Acciones Correctivas y Preventivas Laboratorio de Parasitoides</p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-08-11</b> <b>FECHA: 20 DE FEBRERO DEL 2006</b></p>	
		<p align="center"><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p align="center"><b>Página 2 de 5</b></p>

### **Descripción del proceso**

- Establecer un equipo de personas con conocimientos del proceso.
- Describir el problema interno o externo que se haya detectado y detallarlo en términos cuantificables en el registro de acciones correctivas y preventivas que se encuentra en la pág. 259.
- Definir, verificar e implementar una acción provisional para aislar los efectos del problema de cualquier cliente hasta el momento en que se determine la acción correctiva permanente.
- Definir y verificar la causa raíz del problema, analizar el proceso en donde el efecto de la raíz pudo haber sido detectado según el registro de acciones correctivas que está en la pág. 260.
- Seleccionar la mejor acción correctiva permanente, verificar el funcionamiento de la acción correctiva.
- Planear e implementar las acciones correctivas permanentes seleccionadas. Retirar la acción provisional y monitorear los resultados a largo plazo.
- Modificar los sistemas necesarios para evitar la recurrencia de problemas.



# REGISTRO

## Acciones Correctivas y Preventivas

### Laboratorio de Parasitoides

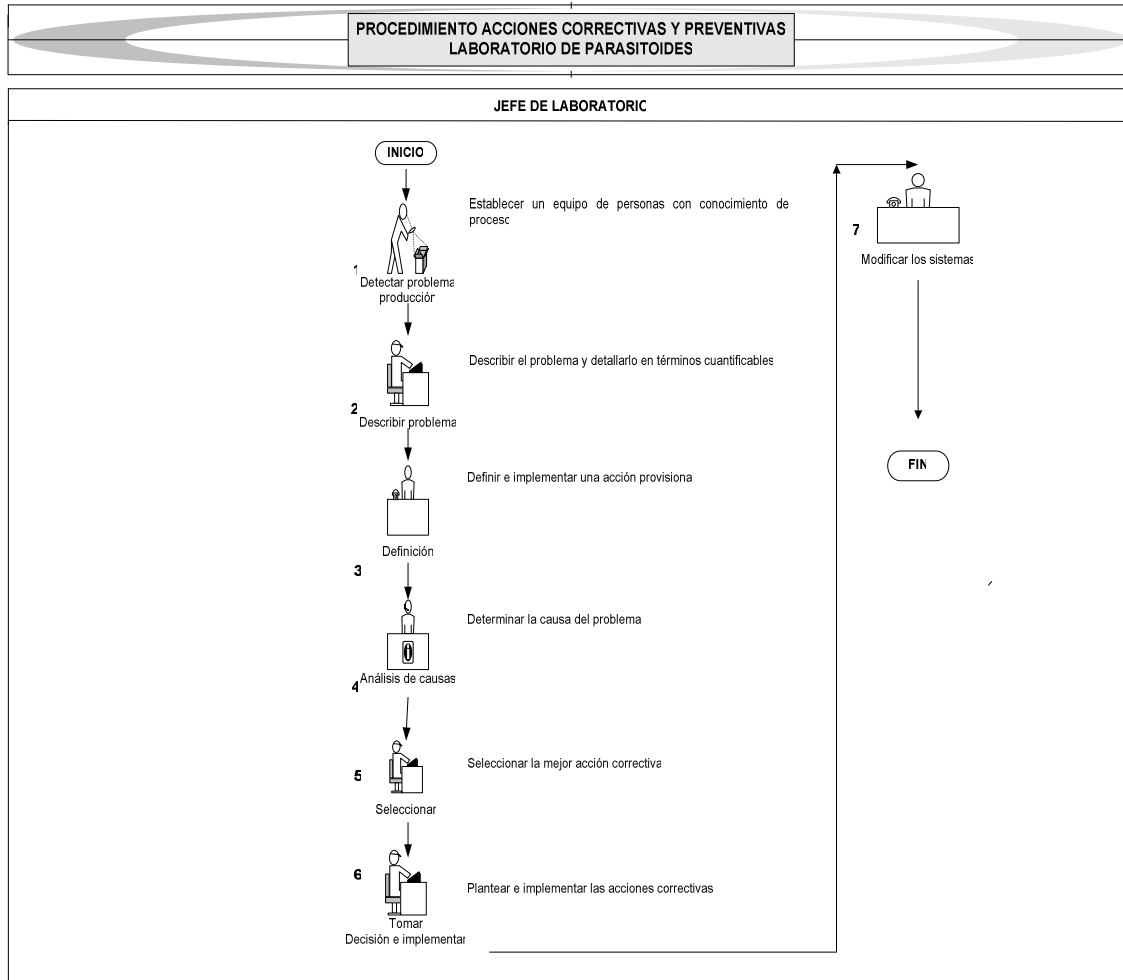
CÓDIGO: 03-717-08-11

FECHA: 20 DE FEBRERO DEL 2006

VERSIÓN 1

Página 3 de 5

### Flujograma de proceso: Acciones correctivas.



### PLANO

No Hay

### RECOMENDACIONES

Llevar el control estadístico documentado de las acciones que se han decidido implementar para analizar el impacto de los resultados.

### ANEXOS

No hay.







## **5. AUDITORÍA INTERNA**

La auditoría interna actúa como una herramienta eficaz y fiable en apoyo a las políticas de gestión de la calidad ya que depende de varios principios para la evaluación independiente de cualquier proceso o actividad designada y proporciona información sobre la cual el Laboratorio de Parasitoides puede actuar para mejorar su desempeño.

Por medio de la auditoria se obtienen evidencias objetivas de que han cumplido los requisitos existentes, dado que la auditoría interna evalúa la eficacia y la eficiencia de la organización al evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión de la calidad dentro del laboratorio de Parasitoides C. Flavipes.

El jefe Fitosanitario de Laboratorios define los criterios y alcances de la auditoría y planifica el plan anual de auditorias internas con base a lo planeado, según la norma ISO 9001:2000 y los requisitos del sistema de gestión de la calidad propios del Laboratorio.

La periodicidad de ejecución de una auditoria es de por lo menos una vez cada seis meses, pero se pueden auditar partes del sistema por separado en períodos más cortos dependiendo de la importancia del proceso a evaluar. Cuando el plan de auditorias es completado éste debe ser aprobado por la dirección del sistema de calidad y el Jefe Fitosanitario debe elegir a los auditores para cada proceso.

## 5.1 Selección de auditores

Las auditorias internas del sistema de Gestión de Calidad son llevadas a cabo por personal que cumple los requisitos de calificación establecidos.

- **Requisitos generales**

Ser un colaborador de Ingenio Santa Ana

Tener un alto desempeño en el puesto

- **Requisitos de formación académica**

Escolaridad: Licenciatura carrera técnica

- **Capacitación**

Curso de formación de auditores para auditorias de gestión de la calidad

Curso de interpretación de norma ISO 9001:2000

- **Autorización**

Solo puede ser autorizado un auditor como tal para el sistema de Gestión si es nombrado por la dirección o por el responsable de las auditorias de acuerdo con los requisitos antes citados.

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.

La calificación de los auditores internos deberá ser actualizada al menos cada dos años.

## 5.2 Programación de auditorías

La programación de las auditorías debe de realizarse a través de un formato (ver tabla XVII) y después de asegurarse que este lleno el formato con los datos de cada auditoría realizada debe archivar en el expediente de auditorías internas para mantener un registro histórico de la información.

**Tabla XVII Programa maestro de auditorías internas**

<b>PROGRAMA MAESTRO DE AUDITORÍAS INTERNAS LABORATORIO DE PARASITOIDES COTESIA FLAVIPES</b>						
<b>FECHA:</b> _____						
<b>ACTIVIDAD</b>	<b>ENERO</b>	<b>FEBRERO</b>	<b>MARZO</b>	<b>ABRIL</b>	<b>MAYO</b>	<b>JUNIO</b>
<b>PRIMERA AUDITORÍA</b>						
<b>SEGUNDA AUDITORÍA</b>						
<b>ACTIVIDAD</b>	<b>JULIO</b>	<b>AGOSTO</b>	<b>SEPT</b>	<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>
<b>PRIMERA AUDITORÍA</b>						
<b>SEGUNDA AUDITORÍA</b>						
REVISO			APROBO			
_____			_____			

Para la programación de las auditorias, debe tenerse en cuenta los resultados de la auditoria inmediata anterior con excepción del primer ciclo de auditoria a realizarse. Para determinar los procesos a evaluar, así como objetivo y alcance de la misma, indicando la fecha de realización de cada auditoria.

El responsable de la auditoria con base en las fechas programadas asigna a los auditores internos encargados de la realización asegurándose que ninguno audite su propio trabajo.

### **5.3 Realización de auditoría interna**

El auditor interno tiene que enviar los siguientes documentos.

- Notificación por parte de la auditoria de la realización de la misma
- Agenda de trabajo
- Plan de auditoría
- Programa de auditoría

Es necesario enviar estos documentos aprobados para informar del inicio del proceso con una semana de anticipación. También deben tener lista la documentación necesaria, como la lista de verificación, evidencia de auditoria, informe de auditoria y de no conformidades.

## **ACTIVIDADES DE LA AUDITORÍA**


### **Inicio de la auditoría**

Se debe de iniciar con una reunión de apertura para dar un recordatorio a los auditores del objetivo y los alcances de la auditoría, presentar a los integrantes del grupo auditor, y determinar el lugar y hora de la clausura, como cualquier resolución de dudas con respecto al proceso.

### **Ejecución de la auditoría**

Se realiza la auditoría recopilando la evidencia que permita el análisis y evaluación de los adjetivos planteados en cada caso para la auditoría. Las evidencias se pueden alcanzar por medio de entrevistas, revisión de documentos u observación, tanto de actividades como de condiciones, tenido la proyección directa en las listas de verificación.

Toda evidencia recopilada que sugiera una No conformidad tiene que ser evaluada por el auditor líder y el equipo auditor, considerando en todo momento la normativa a las no conformidades.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA</b></p> <p><b>Laboratorio de Parasitoides</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-17</p> <p>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 0 de 5</p>

## OBJETIVO

Describir el sistema implantado para la evaluación del Sistema de Calidad mediante Auditorías Internas.

## ALCANCE

Aplica a todos los procesos en el Laboratorio de Parasitoides, a fin de comprobar la implantación del Sistema de Calidad.

Las Auditorías Internas son realizadas por el Jefe de Sección a todas las salas y procesos. En ellos participa, además del Jefe del Área Fitosanitaria. La frecuencia de realización será anual.

## DOCUMENTOS REFERENCIALES


Norma fundamental 03-917-04-0001 en pág. 84.

## DEFINICIONES

**Revisión del Sistema de Calidad:** evaluación formal, realizada por la Dirección, del estado en que se encuentra el Sistema de Calidad y de su adecuación a lo que establece la Política de Calidad y a los nuevos objetivos que se deriven de la evolución de circunstancias cambiantes.


**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 Administración de la Calidad.

**No Conformidad:** falta de cumplimiento de los requisitos especificados.

 <p>Santa Ana GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA</b></p> <p><b>Laboratorio de Parasitoides</b></p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-17</p> <p>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>	
		<p>VERSIÓN 1</p>	<p>Página 1 de 5</p>

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- Programación.
  - Planificar la auditoria definiendo:
    - Definición del objetivo, alcance y criterios de la auditoria
    - Establecer el equipo auditor
      - Listado de preguntas para la auditoria interna.
      - Fecha exacta de la auditoria.
      - Para la confección del Listado de Preguntas se tendrá en cuenta el manual de calidad, informe de Auditoria anterior, informes de no conformidad, acciones correctivas, etc.
  - Requisición de los documentos del sistema de gestión de la calidad
- Preparación de la auditoria
  - Preparación del plan de auditoria
  - Preparación de la agenda de trabajo
  - Preparación de documentos de trabajo (listas de verificación, informe)
- Realización de la auditoria
  - Informar al Laboratorio con suficiente tiempo de antelación para que se preparen.
  - Realizar reunión de apretura
  - Desarrollo de la auditoria
  - Informar al comenzar la auditoria, por medio del auditor sobre el objeto y alcance de la auditoria.
  - Comenta el informe con el auditado y éste firma el Informe de Auditoria y las Acciones Correctivas.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA</b></p> <p><b>Laboratorio de Parasitoides</b></p>	<p><b>CÓDIGO: 03-717-03-17</b></p> <p><b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b></p>	
		<p><b>VERSIÓN 1</b></p>	<p><b>Página 2 de 5</b></p>

- Distribución del informe de auditoría a los jefes del área Fitosanitaria.
- Reunión de auditores
- Reunión con el representante de la dirección
- Reunión de cierre
  
- Informe de auditoria
  - Preparación de informe
  - Difusión de informe
  - Aprobación y distribución de informe
  - Calificación de auditores
  
- Termino de la auditoría
  - Conservación de los documentos
  - Realización de la etapa de seguimiento si aplica





# PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA

Laboratorio de Parasitoides

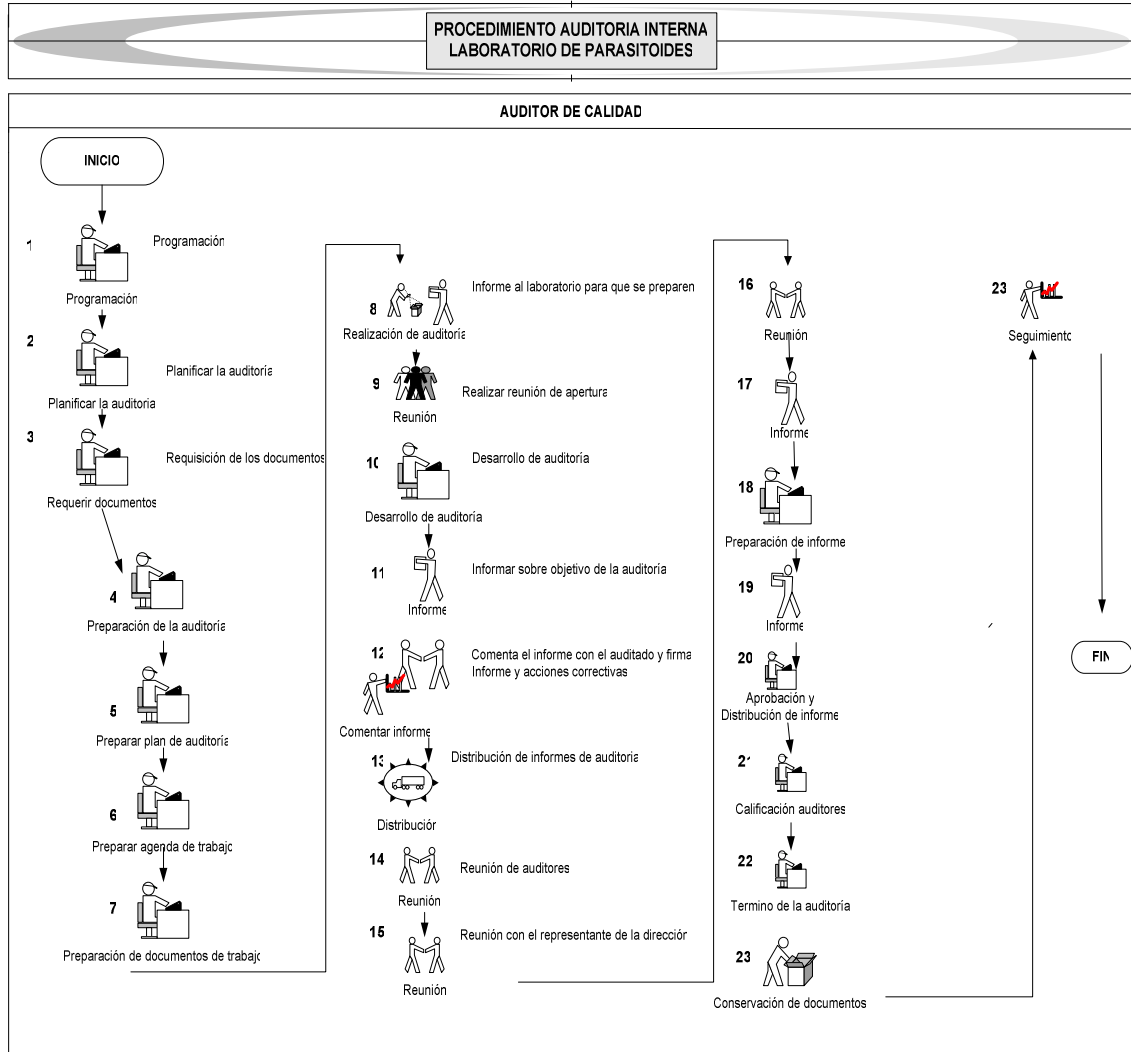
CÓDIGO: 03-717-03-17

FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005

VERSIÓN 1

Página 3 de 5

## Flujograma de proceso: Auditoria Interna



### PLANO


No Hay

### RECOMENDACIONES

No hay.

### ANEXOS

No hay.

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA</b></p> <p align="center">Laboratorio de Parasitoides</p>	<p>CÓDIGO: 03-717-03-17</p> <p>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</p>
		<p>VERSIÓN 1</p>

**Tabla XVIII Informe de auditoría**

INFORME DE AUDITORIA	
<p align="center">Compañía Agrícola Industrial Santa Ana</p>	N.º Informe :
	Fecha :
	Página : 1
<b>1. OBJETO</b>	
<b>2. DEPARTAMENTO AUDITADO</b>	
<b>3. ACCIONES CORRECTIVAS EMITIDAS Y ANEXADAS</b> <b><u>ELEMENTO DEL S. CALIDAD PLAZO</u></b>	
<b>4. CIERRE DE LA RECLAMACIÓN</b> <b><u>DOCUMENTO REVISIÓN</u></b>	
FIRMA AUDITOR:	FIRMA AUDITADO:

INFORME DE AUDITORIA			
<p align="center">Compañía Agrícola Industrial Santa Ana</p>	N.º Informe :		
	Fecha :		
	Página : 1		
LISTADO DE PREGUNTAS			
ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	SI	NO	N/A
<b>OBSERVACIONES:</b>			

## **EVALUACIÓN DE EVIDENCIAS**

Una vez se tiene toda la evidencia recopilada bajo un análisis y evaluación que puede tardar una semana en la cual se determine la condición de la misma se hace entrega de la misma al auditor líder.

## **CIERRE DE AUDITORÍA**

Se celebra una reunión de cierre para mencionar los hallazgos (no conformidades), más relevantes durante la auditoría. Se detalla un informe con copia al encargado de la sección auditada.

Se tiene que realizar una evaluación del desempeño de los auditores internos con el fin de tener una mejora constante en todas las áreas del proceso.

### **5.4 Elaboración de informes de inspección**

Se refiere básicamente a las formas para auditar que serán utilizadas durante el proceso de auditoría interna por todos los miembros auditores. En estos documentos se plasmarán los resultados o hallazgos encontrados durante el proceso formando estas evidencias claras de las actividades desempeñadas.

Los informes de las inspecciones o auditorías, varían según cada criterio. Para implementar es necesario centrarse en la simplicidad de los informes.

Los documentos necesarios para la realización de cada inspección o auditoría son:

- Programa maestro de auditoría interna
- Plan de auditoría interna
- Programa de trabajo
- Listas de verificación
- Listas de asistencia
- Registro de no Conformidad
- Informe de auditoría

A continuación se muestran los formatos utilizados para la auditoría de los procesos. (Ver tablas XIX a la tabla XXII)

**Tabla XIX Formato plan de auditoría interna**



**FORMATO  
PLAN DE AUDITORÍA INTERNA**

Área:		No. De auditoría interna:	
Auditor interno:		Fecha	
Localización:		Nombre y puesto auditado	
Hora:			

Objetivo de la auditoría \_\_\_\_\_

Alcance de la auditoría \_\_\_\_\_

Criterios \_\_\_\_\_

<b>Programa de auditoría</b>	<b>Día</b>	<b>Hora</b>
Reunión previa de auditores		
Reunión de inicio		
Desarrollo de ejecución		
Reunión de auditores		
Reunión con representantes de la dirección		
Reunión cierre		

Acuerdo \_\_\_\_\_

Acciones a seguir \_\_\_\_\_



**Tabla XXI Lista de asistencia**

<b>LISTA DE ASISTENCIA</b>		
 <p style="text-align: center;"><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>		
No. de auditoría interna _____		Fecha _____
<b>PERSONAL AUDITADO</b>	<b>APERTURA</b>	<b>CIERRE</b>
Nombre:		
Puesto/Área		
Nombre:		
Puesto/Área		
Nombre:		
Puesto/Área		
Nombre:		
Puesto/Área		
Nombre:		
Puesto/Área		
Nombre:		
Puesto/Área		
<b>PERSONAL AUDITOR</b>	<b>APERTURA</b>	<b>CIERRE</b>
Nombre:		
Puesto/Área		
Nombre:		
Puesto/Área		
Nombre:		
Puesto/Área		






## 5.5 Corrección de no conformidades

Las no conformidades son productos o servicios que no es conforme con el requisito, en tamaño, calidad, color, etc., para lo que se ha credo un cuadro con el que se identifica la no conformidad, su clasificación, quien realiza la terminación de la misma y que plan de acción para corregir se piensa tomar.

La corrección de la no conformidad es plasmada en la tabla XXIII que se muestra a continuación. Durante la auditoría y en muchos casos puede hacerse una implementación en el proceso para corregir o se puede sugerir una acción correctiva a largo plazo que evite las no conformidades, con la ayuda de la tabla XXIV de auditoría interna evidencias objetivas .

**Tabla XXIII Identificación cuadro de no conformidad**

 <b>IDENTIFICACIÓN CUADRO DE NO CONFOMIDAD</b>	
<b>AUDITOR INTERNO</b>	
No. No conformidad _____	Fecha: _____
No. Auditoría _____	Proceso auditado _____
Norma de referencia _____	Requisito Referencia _____
Documento auditado _____	Sección/Párrafo/Página _____
Descripción de la no conformidad.	
Clasificación de la No conformidad _____	Mayor _____ Menor _____
_____	-
Auditor Interno (nombre y firma)	Responsable auditado (n y f)

**RESPONSABLE AUDITADO**

Acción correctiva propuesta: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Fecha de inicio \_\_\_\_\_ Fecha de termino \_\_\_\_\_

Responsable auditado (nombre y firma) \_\_\_\_\_

**AUDITOR INTERNO**


Verificación de acciones implementadas:

Fecha de verificación: \_\_\_\_\_ Hora de verificación \_\_\_\_\_

Informe del resultado de la verificación: \_\_\_\_\_

Auditor interno (nombre y firma)

**Tabla XXIV Auditoría interna evidencias objetivas**

 <p><b>Santa Ana</b> GRUPO CORPORATIVO</p>	<b>AUDITORÍA INTERNA EVIDENCIAS OBJETIVAS</b>
<p><b>No.</b> _____</p> <p><b>No. AUDITORÍA INTERNA</b> _____      <b>HORA</b> _____</p> <p><b>PERSOANA AUDITADA</b> _____      <b>FECHA</b> _____</p> <p><b>PROCESO AL QUE PERTENECE</b> _____</p> <p><b>PUESTO</b> _____</p>	
<p><b>AUDITOR INTERNO</b> _____</p>	

## **5.6 Elaboración de informes de aprobación**

Cuando se ha concluido todo el proceso de auditoría, y las no conformidades se han identificado y solucionado con propuestas implementadas que permiten cumplir a cabalidad con las normas y procedimientos establecidos, se puede realizar un informe de parte de la auditoría con las observaciones necesarias aprobando el proceso actual y se le adjunta un resumen de las no conformidades descubiertas para que brinde un soporte al informe proporcionado así como un histórico para poder comparar en siguientes auditorías. (Ver tabla XXV a la XXVII)

**Tabla XXV Informe de la auditoría**



**INFORME DE LA AUDITORÍA**

<b>Área</b>	<b>No. de auditoría interna</b>
<b>No. informe</b>	<b>Fecha</b>
<b>Localización</b>	<b>Hora</b>
<b>Norma aplicable</b>	<b>Auditor interno</b>
<b>Personal auditado</b>	

**Personal auditado:**

**Nombre**

**Puesto/Área**

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

**Equipo auditor**

**Nombre**

**Puesto/Área**

_____	_____
_____	_____
_____	_____

**Objetivo de la auditoria**\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Alcance de la auditoria**\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Criterios de la auditoría**

---

**(F.) Auditor Interno**

**Tabla XXVI Resumen de no conformidades**



**RESUMEN DE NO CONFORMIDADES**

No.	M A Y O R	M E N O R	OPER MEJORA

No.	M A Y O R	M E N O R	OPER MEJORA

**No. DE NO CONFORMIDADES** \_\_\_\_\_

**MAYORES** \_\_\_\_\_

**MENORES** \_\_\_\_\_

**OPORTUNIDAD DE MEJORA** \_\_\_\_\_

**DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS DE LA ADUDITORÍA**

**CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA**

\_\_\_\_\_  
**AUDITOR INTERNO**

\_\_\_\_\_  
**AUDITADO RESPONSABLE**

Tabla XXVII Evaluación del auditor interno

**EVALUACIÓN DEL AUDITOR INTERNO**

<b>No. auditoría</b>		<b>Auditor</b>	
<b>Proceso</b>		<b>Fecha</b>	
<b>Área:</b>		<b>Nombre auditado</b>	
		<b>Responsable auditoría</b>	

	<b>Satisfacción</b>						
	<b>R</b>	<b>B</b>	<b>EX</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	
<b>Tuvo claridad y objetividad al preguntar</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
<b>Fue adecuado su nivel de competencia</b>							
<b>Mantuvo el control y armonía durante la auditoría</b>							
<b>Resolvió dudas y adoptó ideas durante la auditoría</b>							
<b>Comunicó oportunamente los hallazgos realizados</b>							
<b>Fue concluyente al leer el informe, y este fue preciso</b>							
<b>La auditoría realizada logró su satisfacción</b>							
<b>Comentarios:</b>							
<b>Líder del proceso auditado</b>							
<b>Auditor interno</b>							



					<b>Satisfacción</b>		
					<b>R</b>	<b>B</b>	<b>EX</b>
<b>Cumplió en fecha y hora su auditoria</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
<b>Fue cubierto al 100% su programa de auditoría</b>							
<b>El informe presentado es conforme a lo especificado</b>							
<b>Verificó las acciones propuestas por la parte auditada</b>							
<b>Realizó el informe de resultados de la verificación</b>							
<b>La auditoria se cerro y fue eficaz</b>							
<b>Comentarios y puntos de mejora para el auditor interno:</b>							
<b>Responsable de las auditorias</b>							
<b>Auditor interno</b>							



## CONCLUSIONES

1. La aplicación de normas ISO 9001:2000, en el proceso de producción del laboratorio de parasitoides cotesia flavipes, provee beneficios al documentar cada uno de los procedimientos dentro del marco del sistema de calidad, alcanzando con esto estándares en la operación, incrementando la eficiencia y productividad y promoviendo la reducción en los costos minimizando las pérdidas en el proceso.
2. Se crearon los procedimientos y registros, documentando el sistema de gestión de calidad de las operaciones realizadas en el Laboratorio, las cuales forman una herramienta para la mejora continua.
3. Se documentaron los procedimientos del sistema de gestión de la calidad creando la metodología que permite el mantenimiento y la mejora continua de los elementos cualitativos del proceso de producción del laboratorio de parasitoides cotesia flavipes.
4. Se crearon instructivos de trabajo que documentan las labores en el proceso de producción del laboratorio de parasitoides, los cuales permiten realizar la operación apegándose estrictamente a los protocolos de trabajo establecidos.



## RECOMENDACIONES

1. Supervisar estrictamente el cumplimiento de los procedimientos en la producción del parasitoide de cotesia flavipes, asegurando que la operación cumpla con las especificaciones técnicas indicadas, para alcanzar altos índices de producción, minimizando las no conformidades, rechazos y la pérdida en el laboratorio.
2. La organización por medio de la dirección debe promover las auditorías de calidad en el laboratorio de parasitoides, gestionando al menos una auditoría del sistema de calidad completa durante cada semestre, evidenciando así el cumplimiento de los requisitos existentes.
3. El jefe del laboratorio y el auditor de calidad apoyados en el informe de la auditoría, en donde se evidencian las acciones correctivas, deben realizar una lista de las mismas con sus responsables y el plazo disponible para poder realizar una supervisión continua del avance y cumplimiento de las acciones correctivas adoptadas para cada caso.
4. Todo colaborador tiene acceso a la documentación, por lo que se pueden aceptar propuestas para mejoras en el sistema de calidad. Estas propuestas deben ser revisadas y evaluadas por el jefe inmediato y el jefe del laboratorio, y la organización debe promover al menos una vez al año un período para el planteamiento de mejoras, manteniendo las perspectivas del sistema de gestión de la calidad que se basan en: el enfoque al cliente, el liderazgo, la participación del personal, el enfoque basado en los procesos, la toma de decisiones basada en hechos.



## BIBLIOGRAFÍA

1. ISO 9001:2000, Sistema de gestión de la calidad – Requisitos.
2. Fernández Hatre, Alfonso. Manual y procedimientos de un sistema de calidad ISO 9001:2000.
3. Cianfrani, Charles A. Guía práctica de ISO 9001:2000 para servicios. México: Panorama Editorial, 2004.
4. Pérez Fernández de Velasco, José Antonio. Gestión por procesos: Cómo utilizar ISO 9001:2000 para mejorar su organización. Madrid: Esic, 2004.
5. Beaumont, Leland R. ISO 9000:2000 Sistema de calidad: Fundamentos y vocabulario, 3ra edición, Prentice Hall, 1998.
6. COGUANOR NGR/ISO 9001, Norma Guatemalteca recomendada, 1998.
7. Sistema de gestión de la calidad según ISO-9000 (en línea) Consultado 17 enero 2006 Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/sgcsin.htm>
8. ISO 9001:2000 - Norma de Calidad Gestión de la Calidad o Excelencia (en línea) España, Consultado 17 enero 2006 Disponible en: [http://www.buscarportal.com/articulos/iso\\_9001\\_gestion\\_calidad.html](http://www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_gestion_calidad.html)
9. Gestión de calidad - Categoría cursos de empresa, capítulos 1- 9 (en línea) Consultado 17 enero 2006 Disponible en: <http://www.mailxmail.com/curso/empresa/gestioncalidad>
10. Proceso de certificación en puerto Tampico presentado por la delegación de México (en línea) Consultado 17 enero de 2006 Disponible en: <http://www.oas.org/cip/esp/Comite%20Ejecutivo/Barbados00/DocBarbados00/CECIP-doc20-00.htm>

11. Lucero, J; Martos, C; Rodríguez M,; Uch A,; ISO 9001 (en línea) Consultado 17 enero de 2006 Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/iso9001uch.htm>
12. Mora Venegas, C Lo significativo de una auditoria en calidad (en línea) Venezuela Consultado 17 enero de 2006 Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/canales3/ger/sigauca.htm>
13. Fernández Villa verde, R 2003 Auditorias de Sistemas de Gestión de la Calidad (en línea) España Consultado 17 enero 2006 Disponible en: [http://www.gruposca.es/ConsNeg/Productos/iso9000AuditoriaCalidad/CALIDAD%20AUDITORIA\\_Ficha\\_11\\_03.pdf](http://www.gruposca.es/ConsNeg/Productos/iso9000AuditoriaCalidad/CALIDAD%20AUDITORIA_Ficha_11_03.pdf)
14. Tecnociencia 2004 Sistema de gestión integral – gestión de calidad (en línea) Consultado 17 enero 2006 Disponible en: [http://www.tecnociencia.es/especiales/sistemas\\_gestion/calidad/6.htm](http://www.tecnociencia.es/especiales/sistemas_gestion/calidad/6.htm)
15. González, C Conceptos generales de calidad total (en línea) Consultado 18 enero 2006 Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos11/conge/conge.shtml>
16. rrhh.magazine.com Recursos humanos y management empresarial (en línea) Consultado 18 enero 2006 Disponible en: <http://www.rrhhmagazine.com/inicio.asp?url=/articulo/articulo175.asp>
17. Corrales, C; Galán, A; Martínez, M; PACINE, E; Quiroga, A; Rodríguez, G, Rodríguez B; Cevallos C. Seguridad e higiene en el trabajo (en línea) Consultado 18 enero 2006 Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/rrhh/segehigienetwork.htm>
18. Organización internacional del trabajo (OIT) Ergonomía – la salud y seguridad en el trabajo (en línea) Consultado 18 enero 2006 Disponible en: [http://training.itcilo.it/actrav\\_cdrom2/es/osh/ergo/ergoa.htm](http://training.itcilo.it/actrav_cdrom2/es/osh/ergo/ergoa.htm)
19. Julio 2002 Asepsia preparación para el equipo quirúrgico (en línea) Consultado 19 enero 2006 Disponible en: <http://www.canal-h.net/webs/sgonzalez002/Ciru/ASEPSIA.htm>



## **ANEXOS**



**Figura 20**

**Formato para la elaboración de documentos**

Tomado de laboratorio de parasitoides, Ingenio Santa Ana.

 Santa Ana GRUPO CORPORATIVO	<b>PROCEDIMIENTO</b> Recolección Material de Campo Laboratorio de Parasitoides	<b>CÓDIGO: 03-717-03-01</b>	
		<b>FECHA: 10 DE FEBRERO DEL 2005</b>	
		<b>VERSIÓN 1</b>	<b>Pág. 150 de 1</b>

**DOCUMENTO CONTROLADO**

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Aprobó</b>
<b>Gustavo Adolfo Pérez</b>	<b>Jefe Depto. Técnico Agrícola</b>	<b>Gerente General FECHA:</b>

**Grupo Corporativo Santa Ana.  
Este documento no puede ser reproducido**

**Figura 21** Flujograma de proceso utilizado en la documentación para hoja de procedimientos, Ingenio Santa Ana

Tomado de laboratorio de parasitoides, Ingenio Santa Ana.

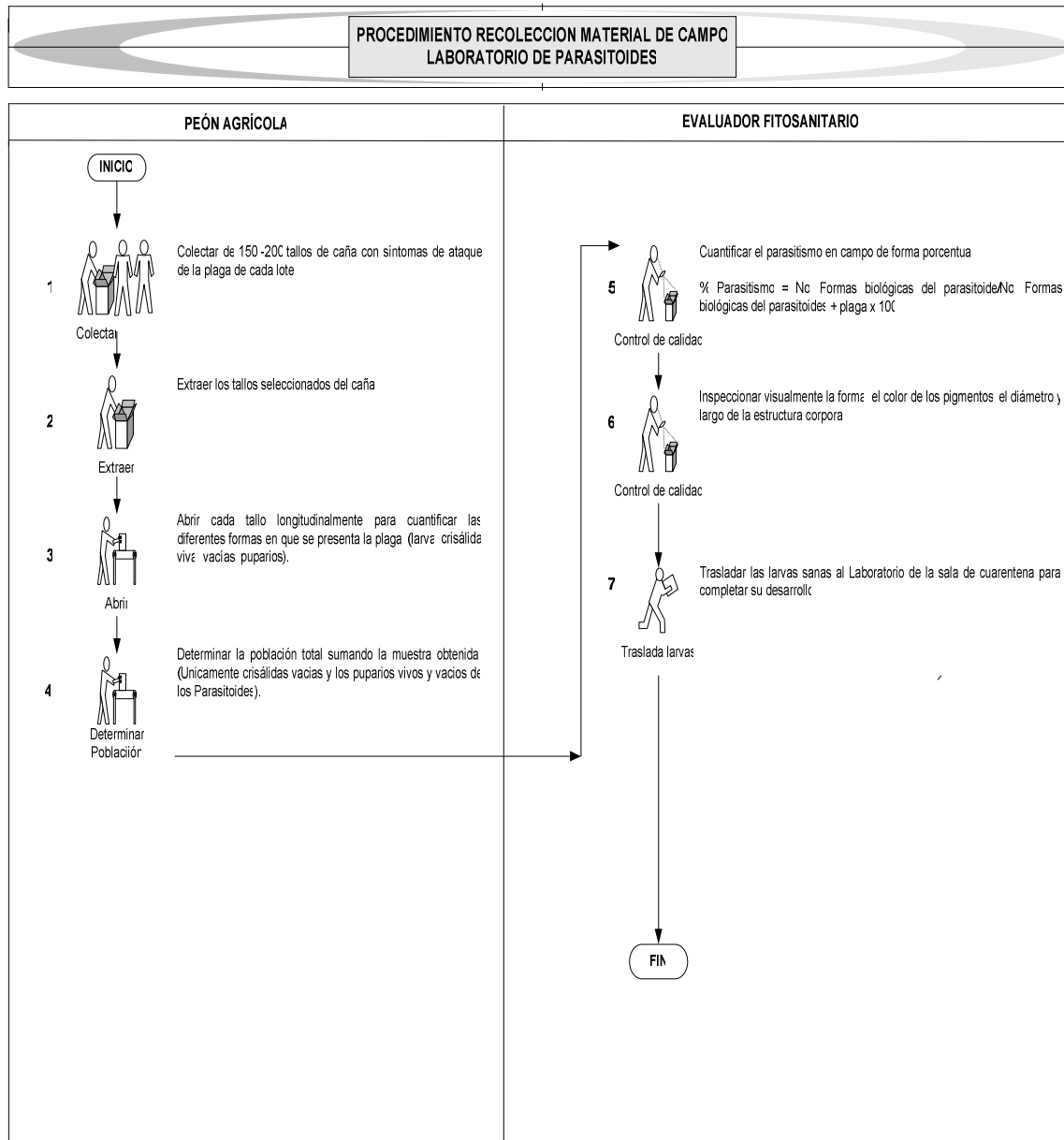


Figura 22

**Matriz plan contenida en los documentos de los procesos de Ingenio Santa Ana**

Tomado de laboratorio de parasitoides, Ingenio Santa Ana.

5.2 MATRIZ PLAN											
No.	Actividad (Que)	Responsables (Quien)	Actividad Especifica (Como)	Frecuencia (Cuando)	Descripción Técnica de Puestos	Contingencias	Parámetros (Indicador)	Productos Servicios	Variable Control	Registro	Instructivo
1	Gestión de orden de trabajo	Jefe de depto. de H&C	1.1. El Jefe de depto. de H&C solicita al depto de soporte elabore la orden de trabajo 1.2. El jefe de Jefe de depto. de H&C asigna la orden de trabajo a un Técnico de H&C.	Cuando se presente una falla en algun equipo activo.	378 360	Contingencia #1 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 Técnico de H&C	2.1. El Jefe de depto. de H&C llena el vale de materiales y entrega al colaborador. 2.2. El Técnico de H&C revisa existencias en bodega. 2.3. Si no hay existencia el colaborador informa al jefe de depto.	Con cada orden generada.	378/360 189	Contingencia #1 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 3.2. El Técnico de H&C revisa el correcto ensamble y funcionamiento del equipo activo. 3.3. El Técnico de H&C informa y entrega al 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 verifica el funcionamiento del equipo. 4.2. El Jefe del depto. de H&C cierra la orden de trabajo.	Con cada orden generada	378/360 189	Contingencia #5	Orden de trabajo cerrada.	Orden de trabajo cerrada.	Firma de aceptación del usuario	Orden de trabajo.	No Hay

**Figura 23 Control de copias para la documentación de Ingenio Santa Ana**

Tomado de laboratorio de parasitoides, 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

**Figura 24 Requisición al departamento de compras de Ingenio Santa Ana**

Tomado de División de informática, Ingenio Santa Ana.

**Sistema de Compras Corporativo - [Grupo Corporativo Santa Ana]**

Acción Editar Bloque Item Registro Consulta Ayuda Window

**SANTA ANA** 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	AU

Tipo Compra:  Subtipo:  Fecha Serv.:

Previa:  Solicitante.:

Periodo Zafra.:  Periodo Uso.:  Almacén:

Unidad Administrativa.:  Gasto/Inversion:

Unidad Uso.:

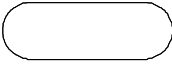
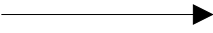

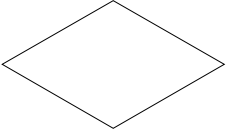


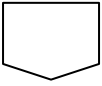
Motivo:  Cta. Contable:

Uso.:  Presupuesto:  Previa:

Presup.	Codigo	Ultimo	Fecha a	Categoria	es				
Lin. Hoja/Linea	Articulo	Articulo	u/m	uso	Precio	Fecha a Utilizar	Correlativo	Fijo	Presup.?

**Figura 25 Simbología utilizada en los flujogramas de la documentación de procesos de Ingenio Santa Ana**

Tomado de División de informática, 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 mas 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>




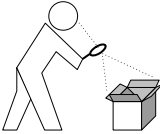

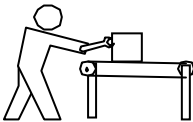

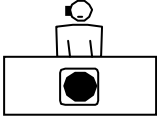


SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	<b>Administración</b>
	<b>Control de calidad</b>
	<b>Traslado.</b>
	<b>Operación.</b>
	<b>Empaque.</b>
	<b>Atención al cliente.</b>
	<b>Recibe.</b>
	<b>Entrega.</b>

Tabla XXVIII Boleta de control

<b>BOLETA DE CONTROL</b>			
<b>LAB. PARASITOIDES</b>		Página : 1 de 1	
		Revisión :	
		Fecha de recolección:	
		Finca:	
<b>Selección</b>	<b>Cantidad</b>		
Larvas			
Puparios			
Crisálidas			
<b>Totales</b>			
<b>CAMPO</b>			
<b>TOTAL EMERGIDOS:</b>			
<b>CANTIDAD HEMBRAS</b>		<b>% TOTAL</b>	
<b>CANTIDAD MACHOS</b>		<b>% TOTAL</b>	