



## **ANEXO 8**

---

### **PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD**

## ANEXO 8 | PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

	<b>Procedimiento de trazabilidad</b>	Código CAL-P-10
		Rev. 01
		Fecha de implementación 07/10/2021

### 1. CONTROL DE REVISIONES

Revisión	Motivo del cambio	Fecha
01	Nuevo procedimiento	06/10/2021

### 2. CONTROL DE FIRMAS

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha
Coordinador del SGIA	Gerencia de aseguramiento de calidad	Dirección de operaciones	06 de octubre de 2021

### 3. OBJETIVO

Identificar el 100 % de los productos que pertenecen a un lote determinado en un tiempo no mayor a 2 horas, sean simulacros o derivados de desviaciones detectadas.

### 4. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a los departamentos involucrados en un ejercicio de trazabilidad, como: Control de calidad, Aseguramiento de calidad, Almacén, Producción, Compras, Ventas y Logística.

### 5. RESPONSABILIDADES

El presente procedimiento es responsabilidad del departamento de Aseguramiento de calidad. Sin embargo, es necesaria la participación de los diferentes departamentos involucrados en el proceso, como: Control de calidad, Almacén, Producción, Compras, Ventas y Logística.

- Dirección:** proporcionar las facilidades para llevar a cabo los ejercicios de trazabilidad, sean por simulacros o por desviaciones detectadas.
- Coordinador del SGIA:** realizar los simulacros de ejercicios de trazabilidad y dar seguimiento a los ejercicios surgidos en alguna desviación detectada.

- **Control de calidad:** verificar que a cada recibo de materia prima y material de empaque se entregue por los proveedores los certificados de calidad y certificados de fumigación, además debe asegurarse de identificar todos los productos (materias primas, material de empaque y producto terminado) con lote y caducidad.
- **Almacén:** mantener los registros de los productos actualizados, así como cantidades, lotes y fechas de entrada y salida.
- **Producción:** registrar y mantener los lotes utilizados para la elaboración de los productos.
- **Compras:** mantener la comunicación efectiva con los proveedores, a fin de dar seguimiento en caso de detectarse desviaciones en materias primas y material de empaque.
- **Ventas:** dar seguimiento a desviaciones detectadas por clientes, a fin de asegurar la calidad en el servicio y productos que presenten alguna desviación.
- **Logística:** participar en el seguimiento y establecimiento de acciones derivadas de los ejercicios de trazabilidad, sean simulacros o derivado de alguna detección de desviaciones.

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 Solicitud de trazabilidad

De acuerdo con el programa establecido, el coordinador del SGIA debe realizar el simulacro de ejercicio de trazabilidad; elige al azar el lote de un producto terminado o producto en proceso e inicia el ejercicio de trazabilidad. Así mismo, cuando sea requerido, debe ejecutar la trazabilidad como seguimiento a una desviación.

### 6.2 Notificación del ejercicio de trazabilidad

El coordinador del SGIA notifica a través de un correo electrónico o de manera presencial a la Dirección y los departamentos involucrados, como Control de calidad, Producción y almacén, los datos del simulacro de ejercicio de trazabilidad a realizar, y en caso de que sea por alguna desviación detectada se incluye al área de Ventas (si es que aplica). Si por el contrario, se detecta la falla en alguna materia prima o empaque antes de integrarse al área, se da notificación al área de Compras para notificación al proveedor correspondiente. Se debe entregar a los participantes el listado de la información a recopilar a través del formato "**CAL-F-04** Registro de ejecución del procedimiento de trazabilidad".

### 6.3 Inicio y toma de tiempo de la trazabilidad

Una vez que un departamento confirme que ha recibido la notificación de elaborar la trazabilidad a través del formato "**CAL-F-04** Registro de ejecución del procedimiento de trazabilidad", el coordinador del SGIA comienza a medir el tiempo registrando la hora de inicio en el mismo formato de notificación, (ver ilustración 1).

### 6.4 Compilación de documentación

Los departamentos asignados reunen la información en un plazo no mayor a 1 hora y 40 minutos. Deben revisar que la documentación solicitada contenga los datos completos: lotes, fechas de caducidad, cantidades, entre otros, y deben asegurarse de que se encuentren correctos. Los registros deben estar acorde al procedimiento de buenas prácticas de documentación, y estar libres de tachaduras o corrector.

## 6.5 Revisión de documentación

Conforme se vaya concluyendo la información por parte de las áreas involucradas, debe ser entregada al Coordinador del SGIA, quien debe revisar se encuentre completa (datos de lotes, caducidades y cantidades sean correctos), de lo contrario señala las diferencias de la información y se notifica al responsable para su corrección.

## 6.6 Cierre de documentación y toma de tiempo

Una vez que la información se encuentre completa y correcta, el Coordinador del SGIA registra la hora de cierre en el formato "**CAL-F-04** Registro de ejecución del procedimiento de trazabilidad" (ver ilustración 2). El coordinador del SGIA debe cuidar que no sean superadas las 2 horas para la conclusión de la recopilación y revisión de la información. En caso de exceder el tiempo establecido, es necesario recurrir al análisis de causa raíz para determinar las razones y establecer acciones correctivas conforme a lo definido en el "**CAL-P-04** Procedimiento de acciones correctivas".

## 6.7 Retroalimentación de resultados

El coordinador del SGIA convoca a reunión con todos los involucrados en el ejercicio de trazabilidad para la revisión de resultados y establecimiento de acciones correctivas en caso de ser requeridas.

En caso de que el ejercicio de trazabilidad se haya iniciado por una desviación detectada por un cliente, en área de Ventas será la responsable de dar seguimiento y respuesta al cliente en cuestión, con la finalidad de brindarle una solución al problema detectado.

Si la desviación se detecta de forma interna, y ésta involucra a algún proveedor, el área de Compras será la encargada de dar seguimiento hasta la solución de la falla detectada, y debe de notificar al área de Control de calidad para su validación y liberación final.

## VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

	<b>VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD Y RETIRO DE PRODUCTO</b>	Código: CAL-F-04 Rev. 01 Fecha de implementación 07/01/2018
---	--	--

Fecha de inicio del simulacro	Clase de retiro			Persona que coordina el ejercicio
06 de septiembre de 2021	Clase I	Clase II	Clase III	Gerente de calidad

Producto involucrado			
Lote		Caducidad	

Información general del caso		
Descripción del problema hipotético:		Fecha y hora cuando se recibió la alerta
		Nombre completo de la persona que recibió la alerta
Número de quejas recibidas		
Casos sospechosos registrados por salubridad		
Casos de decesos sospechosos		
Casos de decesos confirmados		

Información general del caso			
Parte interesada	Aplica:		Fecha de comunicación
	Si	No	
1. Equipo HACCP			
2. Representante legal			
3. Clientes			
4. Dependencia gubernamental			
5. Asesores técnicos			
6. Casa certificadora			

### Información general de los subproductos

Subproductos relacionados

1.		Lote		Caducidad	
2.		Lote		Caducidad	

Subproductos		Identificación de producto			Control de tiempo		
Nombre	Lote	Cantidad producida	Cantidad en almacén	Cantidad con el cliente	Cantidad en transporte	Hora de inicio	Hora de término

### Información relacionada al producto terminado (Trazabilidad)

(El ejercicio de trazabilidad no debe exceder 2 horas para su realización)

Especificaciones	Aplica	Control de tiempo		
Recepción de materia prima	Si	No	Hora de inicio	Hora de término
1. Registro de recepción de materia prima				
2. Inspección de transporte				
3. Certificados de calidad de materias primas y material de empaque				

  

Producción				
1. Materias primas utilizadas				
2. Registro de control de variables de proceso				
3. Datos de reprocesso				
4. Datos de retrabajo				

  

Calidad				
1. Registros de programas prerrequisitos operativos				
2. Registros del PCC				
3. Registros de limpieza y desinfección				
4. Resultados de análisis de calidad				
5. Datos de liberación de producto				

Información relacionada al producto terminado (Trazabilidad)				
Especificaciones	Aplica		Control de tiempo	
Mantenimiento	Si	No	Hora de inicio	Hora de término
1. Registro de servicios realizados en los equipos de proceso involucrados				
2. Comprobantes de calibración				
<b>Control de plagas</b>				
1. Registro del monitoreo y tendencias de control de plagas				
2. Servicios de erradicación cercanos a la fecha de producción				
<b>Almacén</b>				
1. Información de almacenamiento de materias primas y material de empaque (ej. Temperaturas, ubicación, % humedad)				
2. Información de almacenamiento de producto terminado (ej. Temperaturas, ubicación, % humedad)				
3. Registro de embarque de producto terminado				
<b>Ventas</b>				
1. Registro de producto vendido				
<b>Otros</b>				
1.				
				<b>Tiempo total</b>

Tiempo	Tiempo	Tiempo
2975 piezas	350 piezas	06 de sep. de 2021
	970 piezas	13 de sep. de 2021
	156 piezas	28 de sep. de 2021
	761 piezas	03 de oct. de 2021
	137 piezas	16 de oct. de 2021
	601 piezas	11 de oct. de 2021
	-	-

Porcentaje de cumplimiento en el ejercicio de trazabilidad
<b>100%</b>
Porcentaje producto recuperado
<b>100%</b>

**Observaciones:**

La información obtenida de la trazabilidad fue objetiva y correcta, se obtuvo en un periodo de tiempo de 1:47horas, quedando dentro del límite de 2 horas, también se logró recuperar el 100% de las piezas, de las cuales 137 presentaban residuos de jugo de naranja, las 2975 piezas se enviarán a destrucción el día 03 de noviembre del 2021.

<b>Colaboradores que participaron</b>	
<b>Nombre completo</b>	<b>Puesto</b>
1. Ramiro Pacheco	Gerencia de producción
2. Ricardo Sánchez	Gerencia de mantenimiento
3. Benjamín Mancillas	Gerencia de almacén
4. Carolina Estrada	Gerencia de Sanidad