

1. OBJETIVO

Establecer las disposiciones para realizar la trazabilidad de los productos fabricados, tanto en su proceso de fabricación, como en su distribución y posterior seguimiento post-entrega, para garantizar la calidad, seguridad y cumplimiento de los estándares regulatorios.

2. ALCANCE

Este documento aplica para los productos fabricados, etiquetados y/o impresos en las instalaciones de Gran Andina de Plásticos SAS incluyendo biberones, dispositivos médicos y sus componentes.

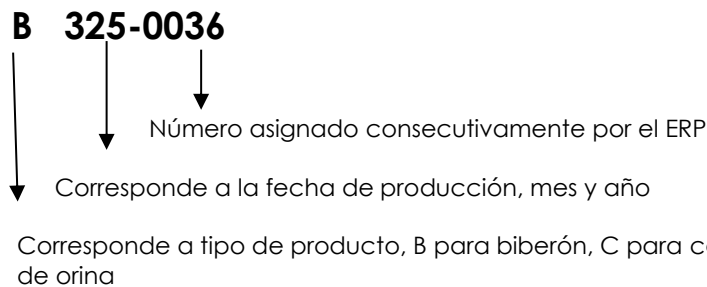
3. DEFINICIONES

- **Orden de trabajo/ lote:** Código alfanumérico único asignado a cada lote de producto fabricado.
- **Producto No conforme:** Producto que no cumple con las especificaciones de calidad o requisitos del cliente.
- **Trazabilidad** Capacidad para seguir la historia, aplicación o localización de productos que se encuentren en consideración y que está relacionada con el origen de los materiales y partes, historial de los procesos, distribución y localización del producto después de su envío.

4. CONTENIDO

4.1. Identificación de producto en fase de producción

Cada lote de producción tiene un código alfanumérico único el cual está compuesto por siguientes ítems. Este código incluye la fecha de fabricación y un código de serie que facilita el rastreo del producto en todo el proceso de fabricación.



Así mismo, cada componente utilizado en la fabricación (materiales plásticos, válvulas, tetinas, etc.) debe ser registrado con su número de lote y proveedor correspondiente. Esto garantiza la trazabilidad desde la materia prima hasta el producto final.

4.2. Identificación de producto en fase de empaque y distribución

- **Etiquetado final:** Antes del embalaje, se debe verificar que cada biberón o dispositivo médico tenga la etiqueta con el código de identificación único que permita su trazabilidad, incluyendo la información de fabricación (fecha, lote, serie).
- **Registro de Envíos:** Al momento de enviar los productos a distribuidores o clientes, se deben generar registros de envío que incluyan los códigos de identificación de los productos, el destino, la fecha de envío y el número de seguimiento de transporte. Estos registros deben almacenarse en una base de datos para futuras consultas.

- **Verificación de documentación:** Se debe verificar que cada envío esté acompañado de la documentación necesaria, que incluye:
 - Factura
 - Certificados de calidad
 - Instrucciones de uso
 - Información sobre posibles riesgos o contraindicaciones (en el caso de dispositivos médicos).

4.3. Ejercicio de trazabilidad

Se debe realizar ejercicio de trazabilidad al menos una vez al año incluyendo los procesos de producción, la recopilación total de la información debe realizarse en máximo 2 horas, donde se debe contar con:

- Referencia del producto con su respectiva orden de trabajo
- Turno, máquina y persona responsable.
- Planillas de producción de los productos.
 - Registros de limpieza y desinfección
 - Registros de control de la producción
 - Registros de mantenimientos preventivos/ correctivos de máquina
- Planilla con los análisis de calidad.
- Lote de las Materias Primas e insumos Utilizados.
- Cantidad producida.
- Cantidad en inventario.
- Cantidad despachada, a qué lugar, en que vehículos e inspección del vehículo.

Todo ejercicio de trazabilidad debe quedar documentado en el registro de trazabilidad.

4.4. Seguimiento Post-Entrega

- **Sistema de Atención al Cliente:** Mediante el sistema de atención al cliente (call center, portal en línea, correo electrónico) los clientes pueden reportar cualquier problema o incidencia relacionada con los productos entregados. Esto incluye fallos en los dispositivos médicos, quejas sobre la calidad de los biberones.
- **Registro de Incidencias:** Cada reporte debe incluir los datos del producto (código de identificación único, lote, número de serie, etc.), una descripción detallada del problema, y los datos del cliente (nombre, contacto, ubicación).
- **Análisis de Causas:** Para cada incidencia reportada, se debe realizar una investigación para identificar la causa raíz del problema. Esto puede implicar la revisión de registros de producción, inspección de materiales, condiciones de transporte y almacenamiento.
- **Determinación de Acción Correctiva:** Si el análisis identifica un problema en la fabricación, materiales defectuosos, o algún otro error, se deben implementar acciones correctivas (ajuste en procesos, cambios en proveedores, etc.).
- **Informe de Investigación:** Toda la investigación debe quedar documentada en un informe, con detalles del producto involucrado, la causa raíz identificada, las acciones correctivas tomadas y las medidas preventivas implementadas.

Notificación a Autoridades (si es necesario): Si se lleva a cabo un retiro de producto, se debe generar un registro detallado de todas las unidades afectadas, los clientes a los que se enviaron, las acciones correctivas y las medidas tomadas para evitar futuros incidentes.