

LA TROPICAL	
TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	GP-CA-P-001
	Versión: 4
	Hoja: 1 de 9

1. OBJETIVO

Asegurar que la materia prima y producto no conforme detectado en cualquier etapa del proceso productivo se identifique, retenga, controle, cuantifique y se tomen las acciones necesarias, para asegurar que el producto es apto para consumo humano.

2. ALCANCE

Aplica a todas las materias primas, insumos, productos en proceso y productos terminados de la compañía.

3. DEFINICIONES

- **Acción Correctiva:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. – (NTC-ISO 9000).
- **Contaminación:** Introducción o incidencia de un contaminante incluyendo un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, en un producto o ambiente de elaboración. (NTC-ISO-22000).
- **Corrección:** Acción para eliminar una no conformidad generada. (NTC -5830)
- **Inocuidad de los alimentos:** Concepto que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepara o consume de acuerdo a su uso previsto. (NTC-5830).
- **Límites críticos:** Criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad (NTC-5830).
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. (NTC-ISO 9000)
- **Producto final o terminado:** Producto que no se someterá a ningún proceso ni transformación adicional por parte de la organización. (NTC-5830)
- **Producto Conforme:** Producto que cumple y se encuentra dentro de los límites críticos definidos para su elaboración, que cumple con los requisitos legales y/o reglamentarios o acuerdos con el cliente (Definición de fabrica de confites la tropical).
- **Producto No Conforme:** Producto que no cumple o se encuentra por fuera de los límites críticos definidos para su elaboración, que Incumple requisitos legales y/o reglamentarios o acuerdos con el cliente. (Definición de fabrica de confites la tropical).
- **Retal:** Producto no conforme que es apto para ser reprocesado (Definición de fabrica de confites la tropical).
- **Seguimiento:** Determinación del estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad (NTC-ISO 9000).
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista (NTC-ISO 9000).
- Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos: agente biológico, químico o físico en el alimento con potencial de causar un efecto adverso en la salud (ISO 22000:2018).

Elaboró	Revisó	Aprobó	FECHA EMISION			FECHA ACTUALIZACIÓN		
			AA	MM	DD	AA	MM	DD
Jefe de Calidad	Coord. Sistema de Gestión	Gerente de Producción	15	05	29	21	12	16

LA TROPICAL	
TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	GP-CA-P-001
	Versión: 4
	Hoja: 2 de 9

- Clasificación de los peligros: los peligros se clasifican según su naturaleza:
 - Peligros biológicos: bacterias, virus y parásitos patogénicos, determinadas toxinas naturales, toxinas microbianas, y determinados metabólicos tóxicos de origen microbiano.
 - Peligros químicos: pesticidas, herbicidas, contaminantes tóxicos inorgánicos, anti-bióticos, promotores de crecimiento, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas, desinfectantes, micotoxinas, ficotoxinas, metil y etilmercurio, e histamina.
 - Peligros físicos: fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor. (Organización Mundial de la Salud)

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

Norma	Descripción
NTC ISO 22000. Numeral 8.9	Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Numeral 8.9 "Control de las no conformidades del producto y el proceso".
Resolución 2674 de 2013. Artículo 21 Control de la calidad e inocuidad	Establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de los alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas. Art 21. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1. Responsabilidades

DEPARTAMENTO/ PROCESO	RESPONSABILIDAD
Departamento de Calidad	- Retener y/o rechazar los productos no conformes que se generen a lo largo del proceso. - Garantizar el correcto funcionamiento del procedimiento.
Departamento de Gestión Ambiental	- Garantizar la correcta disposición de productos no conformes que requieran ser dados de baja.
Departamento de Producción	- Garantizar que los productos no conformes destinados para el área de clarificado sean procesados de manera correcta.

5.2. Criterios para definir si un producto es no conforme

- a. La materia prima que se está utilizando no cumple con los parámetros de producción y calidad establecidos.

LA TROPICAL

TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	GP-CA-P-001
	Versión: 4
	Hoja: 3 de 9

b. Productos con defectos evitables y causados por fallas operacionales que sobrepasan la tolerancia del proceso establecida por la compañía.

c. Parámetros fisicoquímicos por fuera de rango.

d. Parámetros Microbiológicos por fuera de rango.

e. Productos en proceso contaminados por material extraño.

f. Productos en proceso o terminado que no cumplan con las especificaciones de la compañía.

5.3. Criterios para caracterizar producto no conforme

Existen riesgos Físicos, Químicos y Biológicos

1. A los productos contaminados con agentes físicos se les debe realizar una inspección por parte del área de calidad, de esta manera se determina si es un producto retenido o rechazado.

1.1. **Productos retenidos:** Los productos retenidos son aquellos que pueden ajustarse mediante correcciones sin tener que recurrir a un reproceso. Se debe identificar con el formato GP-CA-F-059 Identificación de producto no conforme retenido. Estas decisiones las define el Gerente de producción y/o jefe de producción con el aval del jefe de calidad.

2. Cualquier producto contaminado con algún agente químico o Biológico se considera inocuo y debe ser rechazado, estos productos se identifican con el formato GP-CA-F-058 Producto Rechazado y el GP-CA-F-060 Biológico y se debe realizar el acta de baja correspondiente.

3. **Productos Rechazados:** Los productos rechazados, son aquellos que no se pueden ajustar mediante correcciones y es necesario realizar la disposición final, se debe identificar con el formato GP-CA-F-058 Producto Rechazado y se debe realizar el acta de baja con el formato GP-CA-F-046 Acta De baja de producto no conforme.

3.0. Materias Primas

Luego de determinar la no conformidad de materias primas e insumos, estas deben guardarse en cajas o bolsas y deben almacenarse en bodega de materia prima en los sitios dispuestos para tal fin. Estos deben estar identificados con el formato GP-CA-F-058 Identificación de producto no conforme rechazado. Se debe realiza la reclamación a proveedores en el formato GP-CA-F-047 Reclamación proveedores y se envía con copia al departamento de planeación con el fin de tomar las medidas correctivas necesarias.

6. Matriz de contaminación para determinar disposición final

Criterio	Causas de no conformidad	Disposición	Responsable	Registro
Retenido	* Productos en proceso por fuera de los parámetros fisicoquímicos (Jarabes, Siropes y pastas)	Ajuste de parámetros y toma de contramuestra para análisis	Área de producción Área de calidad	GP-CA-F-030

LA TROPICAL				
TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME			GP-CA-P-001	
			Versión: 4	
			Hoja: 4 de 9	
	* No conformidad en el peso. * Bombom sin relleno. * Producto reventados, maraca, bola, deforme, ombligón, retraído, picado, manchados o poros. * Pastas azucaradas (contenido de sólidos por fuera del parámetro). * Palillos torcidos.	Inspeccion por parte del area de calidad y definicion de destino final como: 1. Libreacion 2. Dilucion		GP-CA-F-059
	* Productos en proceso con contaminacion fisica (plastico, pita, estopa, Metales, Madera etc.	Inspeccion rigurosa de acuerdo con los criterios de aceptacion y rechazo de la militar standard y definicion de destino final. En conjunto las áreas de producción, calidad con el aval de la gerencia, determinará el destino del producto: 1. Liberación 2. Dilución 3. Disposición final (Incineración, relleno sanitario)	Área de producción Área de calidad Área de Ambiental	GP-CA-F-059 GP-CA-F-046
	* Alteración en las propiedades organolépticas (olor, color, sabor)	Identificar el lote con el formato GP-CA-F-059 Identificación de producto no conforme retenido. En conjunto las áreas de producción, calidad con el aval de la gerencia, determinará el destino del producto: 1. Liberación 2. Dilución	Área de producción Área de calidad	GP-CA-F-059
	* Bolsa de empaque o caja mal rotulada (Fecha de vencimiento, fecha de producción, código EAN y/o lote).	Identificar el lote con el formato GP-CA-F-059 Identificación de producto no conforme retenido. En conjunto las áreas de producción, calidad con el aval de la gerencia, determinará el destino del producto: 1. Reempaque 2. Remarcación del embalaje 3. Liberación a otro cliente	Área de producción Área de calidad	GP-CA-F-059
	* Materias primas y/o insumos no conformes.	Identificar la materia prima. Ubucarla en el area dispuesta	Area Planeacion Area Materia	GP-CA-F-047

LA TROPICAL	
TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	GP-CA-P-001
	Versión: 4
	Hoja: 5 de 9

Rechazado		hasta que el proveedor lo recoja.	Prima Área de calidad	GP-CA-F-058
	* Contaminación de chicle con blando y/o viceversa	Ubicarse en áreas de residuos ordinarios en bolsas plásticas cerradas y realizar el acta de baja correspondientes.	Área ambiental y Área de calidad	GP-CA-F-046
	* Productos contaminados con riesgo biológico	Identificarse con el formato correspondiente Ubicarse en áreas de residuos peligrosos en bolsas plásticas de color rojo cerradas.	Áreas de Ambiental, Calidad y Producción	GP-CA-F-046 Actas Disposicion Incineración
	* Productos contaminados con sangre	Debe indentificarse con el formato conrrespondiente, Las canastillas deber cubrirse con vinipel y ubicarse en el área de residuos peligrosos. Seguir el numeral 6.4.2 del presente procedimiento.	Área de Produccio Área calidad Área Ambiental	GP-CA-F-046 Actas de Incineración GP-CA-F-058
	* Producto contaminados por plagas	Debe indentificarse con el formato conrrespondiente, Las canastillas deber cubrirse con vinipel y ubicarse en el área de residuos peligrosos. Seguir el numeral 6.4.1. del presente procedimiento.	Área de Produccio Área calidad Área Ambiental	GP-CA-F-046 Actas de Incineración

6.3. Pasos para hacer retención, rechazo e identificación de productos no conformes.

No	Descripción	Responsable	Registro
1	Se realiza verificación en las líneas de producción por parte del departamento de calidad. Si el producto se encuentra conforme, se deja reporte de su verificación en los formatos establecidos en el programa de muestreo GP-CA-PG-003, y se continua con el muestreo.	Calidad	
2	Si el producto no cumple con las especificaciones definidas, calidad debe informar al supervisor encargado del proceso para que realice una corrección inmediata de las anomalías detectadas y determinar por muestreo cuánto producto se ha producido con ese defecto (retener). Se deja reporte de su verificación en los formatos establecidos en el programa de muestreo GP-CA-PG-003, y se continúa con el muestreo y en las demás líneas.	Calidad Producción	
3	Se debe tomar de nuevo el muestreo sobre la línea de proceso no conforme con el fin de verificar la conformidad del	Calidad Producción	

LA TROPICAL			
TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME			GP-CA-P-001
			Versión: 4
			Hoja: 6 de 9
	producto. Si el segundo muestreo es no conforme, se debe informar al supervisor de turno para detener el proceso y separar el producto no conforme hasta que se evidencie que la no conformidad ha sido corregida. Esto se debe registrar en los respectivos formatos establecidos en el programa de muestreo GP-CA-PG-003.		
4	El producto no conforme debe estar separado e identificado de acuerdo al criterio (Retenido/Rechazado/Riesgo Biológico). El personal de calidad es el único autorizado para identificar las no conformidades. Así mismo es el único autorizado de retirarlos en señal de aprobación.	Calidad	GP-CA-F-058 GP-CA-F-059
5	En caso de que la no conformidad del producto sea crítica (alteración de la inocuidad del producto), el producto no puede ser liberado. (Revisar el numeral de producto potencialmente no inocuo)	Calidad Producción	
6	Si la no conformidad se presenta en materias primas, debe identificarse como rechazado y ubicarse en las zonas marcadas y dar aviso al personal de planeación y al proveedor.	Calidad Planeacion Logística	GP-CA-F-058 GP-CA-F-047
6.4. Identificación y disposición de productos potencialmente no inocuos			
6.4.1. Pasos para retener, identificar y disponer productos contaminados			
No.	Descripción	Responsable	Registro
1	Producto en proceso, Producto terminado y/o materia prima contaminado por presencia biológica.	Calidad Ambiental Producción	GP-CA-F-060
	- Descartar el producto, identificarlo como riesgo biológico y entregarlo al área ambiental para realizar su respectiva disposición		
	- Se realiza la respectiva acta de baja.		GP-CA-F-046
	- En caso de encontrarse en canastillas se debe realizar un prelavado de canastillas por parte del área ambiental y luego llevar al área de lavado de canastillas y estibas para su lavado final - En caso de encontrarse en una superficie o área, el personal de producción debe realizar limpieza y desinfección de acuerdo a los instructivos de limpieza. - En caso de encontrarse en materia prima o insumos, se debe retirar y realizar la disposición de acuerdo al tipo de materia prima o insumo. - Calidad debe realizar la verificación visual y su posterior liberación		GP-CA-F-049
2	Producto en proceso, producto terminado contaminado por algún tipo de material extraño diferente al metal - Identificar y rechazar el producto. - Reportar el producto como retal y es apto para reprocesarse.	Calidad producción	GP-F-007
3	Producto en proceso, producto terminado contaminado con material metálico	Calidad Ambiental Producción	GP-CA-F-046

LA TROPICAL			
TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME			GP-CA-P-001
			Versión: 4
			Hoja: 7 de 9

	- Identificar como retenido y revisar el producto al 100% por el detector de metales. - Los productos contaminados con metal se rechazan y se realiza acta de baja para dar disposición por parte de ambiental.		
4	Materia prima contaminada por algún tipo de material extraño - Si el material extraño es detectado en la recepción de materia prima, esta no se recibe. - Si el material extraño es detectado en el almacenamiento o en el proceso, se rechaza la materia prima y se realiza una devolución al proveedor	Calidad Logística Planeación	GP-CA-F-047

6.4.2. En caso de que el material contaminante sea sangre o fluidos corporales debe:

6.4.2.1. Detener proceso y recoger producto contaminado.

No.	Descripción	Responsable	Registro
1	Detener o apagar el funcionamiento del equipo de proceso y dar aviso inmediato al Supervisor y al área de Seguridad y Salud en el Trabajo.	Personal de producción	N/A
2	Informar al área de Calidad y Ambiental para que se realice la verificación del equipo y retenga el producto que posiblemente fue contaminado	Personal de producción	N/A
3	Área de Calidad y/o Ambiental debe entregar los elementos de protección (Guantes de nitrilo, Bata desechable y bolsas rojas) a los operarios que recolecten el producto.	Calidad Ambiental Producción	N/A
4	Los Operarios deben recolecta el producto en lonas y luego en bolsas rojas Las canastillas que contenían el producto contaminado con fluidos corporales deben aislarse, vinipelarse, e identificarse con el formato GP-CA-F-059 Identificación de producto no conforme retenido.	Personal de producción	N/A
5	Personal de Calidad identifica el producto con el formato GP-CA-F-058 Identificación de producto no conforme rechazado y supervisa que el Operario lo cubra con vinipel	Personal de Calidad Operario	GP-CA-F-060
6	Personal ambiental recoge de inmediato el producto y lo lleva al área de Residuos Peligrosos. Personal de calidad realiza acta de baja en el formato GP-CA-F-046 Acta De baja de producto no conforme. <u>Nota:</u> En caso de que no esté el personal ambiental, el personal que lo recogió junto con el Supervisor, debe llevarlo al área de Residuos peligrosos totalmente cubierto e identificado.	Personal Ambiental	GP-CA-F-046
7	- El producto se almacena en el área de residuos peligros y se dispone de acuerdo con lo establecido en el programa GP-AM-PG-001 Residuos Peligrosos. - Las canastillas se llevan a un pre-lavado	Personal Ambiental	

6.4.2.2. Liberar Superficies y Líneas Contaminadas

No.	Descripción	Responsable	Registro
1	Limpiar y desinfectar superficies, equipos y utensilios de acuerdo con lo establecido en los POES	Personal de producción	
2	Supervisor informa al área de Calidad una vez se finalice el proceso de limpieza y solicita el desinfectante correspondiente.	Producción Calidad	

LA TROPICAL	
TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	GP-CA-P-001
	Versión: 4
	Hoja: 8 de 9

3	Personal de Calidad supervisa la desinfección del equipo y realiza la liberación. Con el formato GP-CA-F-049 Liberación de líneas y áreas de proceso	Personal de Calidad	GP-CA-F-049
---	--	---------------------	-------------

6.4.2.3. Liberar Canastillas en Contacto

No.	Descripción	Responsable	Registro
1	Personal ambiental realiza prelavado de las canastillas utilizando jabón clorado y usando los elementos de protección personal establecidos para la actividad.	Ambiental	
2	Personal Ambiental solicita al área de Calidad el desinfectante correspondiente una vez haya terminado el prelavado	Ambiental	
3	Personal de Calidad supervisa la desinfección de las canastillas y realiza la liberación.	Personal de Calidad	GP-CA-F-049
4	Personal Ambiental lleva las canastillas al área de Canastillas y Estibas y deja registro del lavado en el formato GP-F-008 Lavado de Canastillas y estibas.	Ambiental Operario lavadora canastillas	GP-F-008

7. DOCUMENTOS REFERENCIADOS

Referencia	Nombre
GP-F-005	Producción y tiempos improductivos
GP-F-007	Recolección de Retal
GP-F-008	Lavado de Canastillas y Estibas
GP-CA-F-024	Inspección Área del Proceso Productivo
GP-CA-F-027	Inspección Jarabe Tanque 1
GP-CA-F-029	Inspección Temperatura de Caída
GP-CA-F-030	Análisis Jarabes
GP-CA-F-031	Inspección de Humedades
GP-CA-F-032	Inspección Pesos troquelados
GP-CA-F-038	Control Paquetes por Caja
GP-CA-F-042	Validación de sustancias limpiadoras
GP-CA-F-046	Actas de baja producto no conforme
GP-CA-F-047	Reclamación Proveedores
GP-CA-F-049	Liberación de líneas y áreas de proceso
GP-CA-F-058	Identificación de Producto no Conforme Rechazado
GP-CA-F-059	Identificación de Producto no Conforme Retenido
GP-CA-F-060	Identificación de Producto no Conforme Riesgo Biológico
N/A	Actas Incineración
GG-F-055	Tabla de Retención Documental Calidad

8. CONTROL DE LAS MODIFICACIONES

Ver	Descripción de Cambio	Fecha	Aprueba
1	Adición de manejo de productos contaminados y con riesgo biológico, adición tabla de registros, Adición tabla de condiciones especiales para disposición y recuperación de productos no conformes. Modificación de	Febrero 21/2017	Gerente producción

LA TROPICAL			
TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME		GP-CA-P-001	
		Versión: 4	
		Hoja: 9 de 9	
Ver	Descripción de Cambio	Fecha	Aprueba
	responsables del procedimiento.		
2	- Cambio de Razón social - 3. Definiciones: Se adiciona fuente. - 4. Se adiciona numeral de normatividad aplicable - Se organizan las actividades, relacionando columna para su Responsable y su registro - Se adiciona tratamiento para Tratamiento de Producto No Conforme cuando se evidencie con presencia de plagas y cuando se presente un accidente o evento durante el transporte. Tratamiento de empaque cuando en el producto no conforme existe empaque con logo. - Se elimina numeral de "Tabla de Registros Referenciados" - Se adiciona numeral 7 "Documentos Referenciados"	Junio 14/2019	Gerente produccion
3	- Se re nombra la contaminación biológica en el aparte de producto rechazado - Se redefinen los productos retenidos - Se establecen los posibles destinos de los producto retenidos - Se actualizan las definiciones y se actualizan registros	Diciembre 16/2021	Gerente produccion