

Procedimiento	Recepción e Inspección Material Impreso	
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-064	
Versión: 0.0.4–(20-Mayo-2013)	Página: 1	de 5
Revisó: Luisa Mira(Analista de Calidad)	Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)	

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos y procedimientos para la inspección de material impreso: Etiquetas de identificación de producto y termoencogibles.

2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica a materiales impresos tales como etiquetas y termoencogibles.

3. DEFINICIONES

Defecto Crítico: es aquel que puede llegar a propiciar errores o confusión en la utilización del producto.

Defecto Mayor: es aquel que, sin ser crítico, brinda la posibilidad de reducir considerablemente el uso del producto.

Defecto Menor: es aquel que no reduce materialmente el uso del producto, pero afecta la presentación del producto.

4. RESPONSABLES

Almacenista: informar a Control de Calidad la llegada al almacén del material.

Analista de Calidad: realizar el control de calidad a los materiales impresos.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.1 CUARENTENA

El analista de calidad debe dirigirse al almacén una vez sea informado sobre la llegada de material impreso e identificar el paquete completo del material, en estado de "CUARENTENA"

Luego, el analista de calidad debe realizar un muestreo del material de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Muestreo PPRG-026 señalando.

Procedimiento	Recepción e Inspección Material Impreso	
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-064	
Versión: 0.0.4–(20-Mayo-2013)	Página: 2	de 5
Revisó: Luisa Mira(Analista de Calidad)	Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)	

5.2 ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE LOTE

A cada entrada deberá asignársele un número de lote, así:

x	z		d	d	d	y	y
---	---	--	---	---	---	---	---

En donde:

X = 1 (código para producto de gas medicinal: etiquetas y termoencogibles)

Z= Clase de material, así:

- 1 : Termoencogible Medicinal (cilindro, termo)
- 2 : Etiqueta Oxígeno Medicinal (yugo, volante, cilindro, termo)
- 3 : Etiqueta Aire Medicinal
- 4 : Etiqueta Nitrógeno Medicinal
- 5. Etiqueta CO₂ Medicinal

Este código de lote podrá ser escrito a mano o estampado mediante sello, en el registro de inspección de material impreso y en la etiqueta final de aprobado o rechazado.

5.3 CONTROL DE CALIDAD

El analista de calidad deberá realizar el control de calidad a la muestra, evaluando el cumplimiento de los parámetros señalados en la especificación del material, según corresponda.

La evaluación del producto en recepción deberá atender, además de su especificación, a la clasificación de defectos (crítico, mayor, menor) señalados en el presente documento, en el aparte "3. Definiciones".

A continuación se tabulan los posibles defectos que pueden contener los materiales impresos. Cuando se indican 2 defectos, significa que su clasificación depende de la magnitud del defecto.

Procedimiento	Recepción e Inspección Material Impreso	
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-064	
Versión: 0.0.4–(20-Mayo-2013)	Página: 3	de 5
Revisó: Luisa Mira(Analista de Calidad)	Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)	

DEFECTO	MENOR	MAYOR	CRÍTICO
Dimensiones diferentes al arte o testigo	X	X	
Material no resistente o diferente al solicitado		X	
Material no funcional (termoencogibles)		X	X
Calibre de material no funcional (termoencogibles)		X	
Impresión borrosa o ilegible		X	X
Impresión desplazada/corrida, pero con texto completo	X		
Impresión sucia	X	X	
Impresión borrrable al tacto		X	X
Ausencia de marcas de seguridad (cuando aplique)		X	
Diseño diferente al especificado		X	X
Ausencia de troquelado (cuando aplique)		X	
Colores no correspondientes a la especificación			X
Tonos de colores no correspondientes a la especificación		X	X
Texto incompleto o diferente al arte o testigo			X
Negrillas ausentes o ubicado en texto diferente al especificado	X	X	
Pictograma diferente al especificado			X
Ausencia de banda, de acuerdo a la especificación			X
Adherencia deficiente		X	X

5.3.1 Termoencogibles

El analista de calidad debe verificar en la muestra el cumplimiento de las especificaciones, así:

- Presencia de logo: El material debe tener el logo Praxair que identifica a la compañía.
- Marca de seguridad: El material debe ubicarse en una máquina de luz ultravioleta y verificar que tenga la marca de seguridad que es el logo Praxair.
- Estado de limpieza: El material debe estar libre de suciedad y en especial de polvo.
- Funcionalidad: El analista de calidad debe realizar la prueba de funcionalidad verificando que el termoencogible entre en la válvula y se encoja con la aplicación de calor.

• **Nota de Calidad**

- *Todo control de calidad debe realizarse basado en la Especificación del producto o material en evaluación.*
-

Los resultados deberán registrarse en [Formato -Inspección de Termoencogibles RCGE-045](#).

Procedimiento	Recepción e Inspección Material Impreso	
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-064	
Versión: 0.0.4–(20-Mayo-2013)	Página: 4	de 5
Revisó: Luisa Mira(Analista de Calidad)	Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)	

5.3.2 Etiquetas de identificación

El analista de calidad debe verificar a la muestra el cumplimiento de la respectiva Especificación de la etiqueta en evaluación.

Además de la evaluación frente a la mencionada Especificación, deberán controlarse el cumplimiento de aspectos tales:

- Troquelado: al lado izquierdo del pictograma con profundidad suficiente para que la etiqueta se rasgue al ser levantada.
- Adhesividad: al ser puesta firmemente sobre el cilindro no puede ser retirada con facilidad y se debe rasgar por el troquelado.
- Estado de limpieza: la etiqueta debe estar libre de suciedad y en especial de polvo.

Los resultados deberán registrarse en el [Formato de Inspección de Etiquetas RCGE-044](#).

5.3 RESULTADOS

Durante el desarrollo del control de calidad del material impreso en recepción, el analista deberá documentar los resultados que se vayan obteniendo en formato establecido para tal fin.

Al finalizar, el analista deberá conceptuar sobre la muestra analizada, señalando si “cumple” o “no cumple”.

5.4 IDENTIFICACIÓN DEL ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO

Cuando el resultado sea “cumple” deberán identificarse todos los paquetes del material impreso con la etiqueta “APROBADO”, señalada en la Figura 2. Esta etiqueta deberá ser adherida a los contenedores tales como sobres de manila.

Cabe anotar que en el caso de los termoencogibles, el analista deberá estampar la etiqueta sobre un ejemplar del termoencogible. Luego, el resultado del control de calidad y el testigo del termoencogible deben ser publicados vía Notes a las sucursales de producción medicinal. Como el color de la letra es diferente en cada entrada será fácilmente identificable y trazable.

Cuando el resultado sea “no cumple” deberán identificarse los paquetes del material impreso con la etiqueta “RECHAZADO” señalada en la Figura 2. Esta etiqueta deberá ser adherida a los contenedores.

Procedimiento	Recepción e Inspección Material Impreso	
Proceso: Producción de Gases	Código: MPRG-064	
Versión: 0.0.4–(20-Mayo-2013)	Página: 5	de 5
Revisó: Luisa Mira(Analista de Calidad)	Aprobó: Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)	

Cuando después de hacer el control de calidad, se requiera asignar un estado de CUARENTENA, por motivos que impiden aprobar o rechazar el lote (ej. Mientras se notifica inconvenientes al proveedor), deberá aplicarse la etiqueta de cuarentena que contiene un espacio para indicar los motivos.

-
- **Nota de Calidad**
 - *Los termoencogibles o Etiquetas de Identificación de Producto que no cumplan con el criterio de aceptación del procedimiento de muestreo deben ser rechazados y manejados según lo establecido en GCGE-002 Manejo de Producto No Conforme Estaciones de Llenado.*
-

Los resultados de la inspección realizada a los termoencogibles y etiquetas deben quedar en los registros Inspección de material impreso correspondientes.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y REGISTROS

[PPRG-026 Procedimiento de Muestreo](#)

[RCGE-045 Formato -Inspección de Termoencogibles](#)

[RCGE-044 Formato de Inspección de Etiquetas](#)

GCGE-002 Manejo de Producto No Conforme – Estaciones de Llenado

7. ANEXOS

N.A

8. Historia de Revisión

Fecha	Versión	Razón de Cambio o Creación	Elaboró	Revisó	Aprobó
20/05/2013	0.0.4	Eliminación Marca de Agua	Luisa Mira(Analista de Calidad)	Luisa Mira (Analista de Calidad)	Rosaura Ortega (Especialista de Calidad)