
	<p align="center">INSTRUCCIÓN PARA LA SALA LIMPIA</p> <p align="center">Sistema de Gestión de Calidad</p>	
Código: OLI10	No. de revisión: 04	Emisión: 21/10/10

1. Propósito

Establecer el procedimiento para el desarrollo de las diferentes actividades realizadas en sala limpia.

2. Alcance



Instructivo que se aplica a todo el personal involucrado en el descontaminado, secado, doblado y empaque dentro de sala limpia en las instalaciones de COELI Lerma.

3. Responsabilidades

- **El gerente de producción y el coordinador de producción de COELI Lerma**
Son responsables de la emisión, mantenimiento, mejora y comunicación de este instructivo, así como asegurarse del cumplimiento de este.
- **El operador y auxiliar de producción**
Son responsables de llevar a cabo las actividades descritas en esta instrucción de trabajo.
- **Ingeniero de calidad**
Verificar que se sigan los procedimientos del SGC.

4. Definiciones

1. **Sala limpia:** Una sala blanca, cuarto limpio o sala limpia (en inglés, clean room) es una sala especialmente diseñada para obtener bajos niveles de contaminación. Estas salas deben tener los parámetros ambientales estrictamente controlados: partículas en aire, temperatura, humedad, flujo de aire, presión interior del aire, iluminación.
2. **Tumbler:** Equipo cuya finalidad es retirar fibras y reducir la estática en la prenda.

	INSTRUCCIÓN PARA LA SALA LIMPIA Sistema de Gestión de Calidad	
Código: OLI10	No. de revisión: 04	Emisión: 21/10/10

5. Diagrama de flujo

Pasos de ingreso a la sala limpia

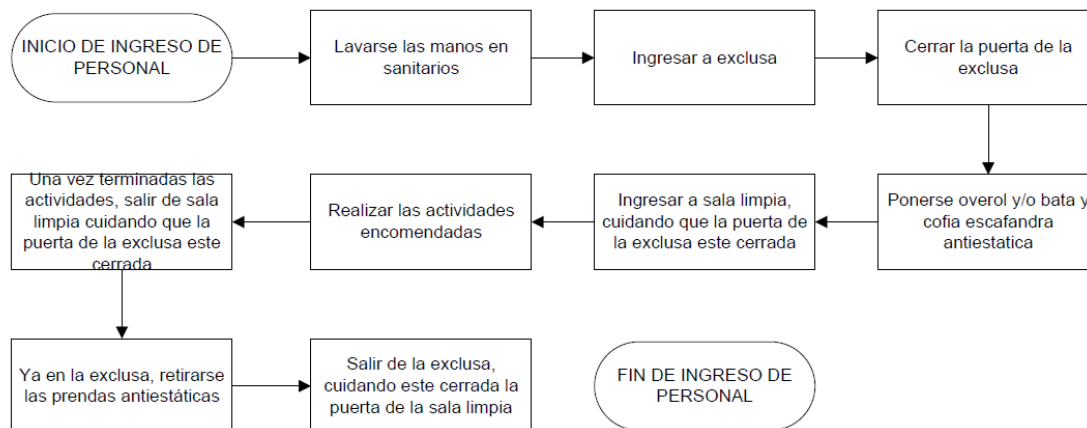
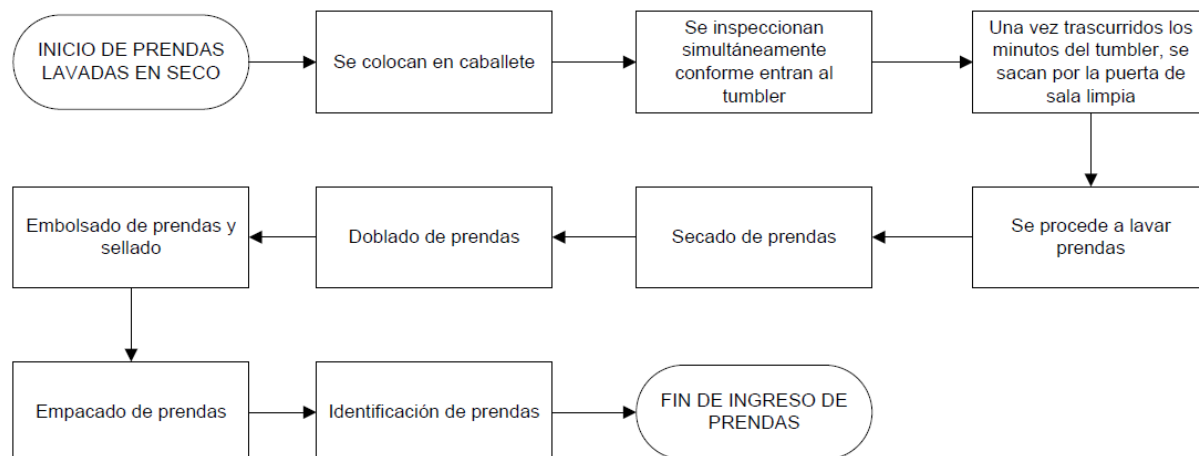


Diagrama de descontaminado Clean





6. Desarrollo

a. Aseo de sala limpia

- Se realiza limpiando todas las superficies inertes como ventanas, puertas, paredes y mesas de trabajo con trapo barniz al finalizar la jornada de trabajo. Esta actividad queda registrada en el formato OLF01.

b. Buenas Prácticas de ingreso a sala limpia

- Solo puede ingresar personal autorizado, que previamente se haya descontaminado las manos con agua y jabón.

	<p align="center">INSTRUCCIÓN PARA LA SALA LIMPIA</p> <p align="center">Sistema de Gestión de Calidad</p>	
Código: OLI10	No. de revisión: 04	Emisión: 21/10/10

- Para ingresar deberá usar un overol y/o bata junto con cofia escafandra ESD.
- Las mujeres específicamente deberán usar bajo la cofia escafandra una malla negra, asegurándose de tener el pelo recogido y evitar cabello expuesto
- No se permite el acceso con maquillaje.
- No se permite el acceso con ropa que desprenda objetos pequeños y/o fibras como por ejemplo peluche, estoperoles, etc.
- Solo puede ingresar con zapato de seguridad.
- No se permite ingresar con alimentos y/o bebidas.
- Sólo puede abrir la puerta de acceso a la sala limpia una vez que esté cerrada la puerta de la exclusiva, bajo ningún motivo deberá tener abiertas ambas puertas.
- No se permite la entrada con objetos innecesarios para el proceso.

c. Descontaminado en sala limpia

Las prendas que se descontaminan en sala limpia son porque requieren de un proceso clean de acuerdo con lo establecido en el alcance del proyecto. Las prendas que se procesan en sala limpia son artículos que están destinados a áreas críticas del cliente como por ejemplo cabinas de pintura. Estas prendas previamente ya fueron descontaminadas en un proceso seco en sala general, por lo tanto, entran por el tumbler, para su posterior descontaminado.

Para ingresar las prendas nuevas a sala limpia deberá hacerse por la exclusiva, cuidando no colocarlas en superficies de doblado y empacado. Esto aplica para prendas pre lavadas.

Para seleccionar el proceso de descontaminado y secado en sala limpia, se deberá realizar conforme al programa de la ayuda visual OLAV01.

d. Empacado en sala limpia



Las prendas ESD que están destinadas a áreas no críticas del cliente son procesados en sala general sin que esto comprometa la calidad del descontaminado. Estas prendas una vez sacadas de la secadora se colocan estirados en caballetes para evitar que se arruguen tal y como se muestra en la ayuda visual OLAV08. Antes de ingresar al tumbler se tiene que inspeccionar fibras expuestas como se observa en la ayuda visual OLAV04; en caso de requerir reparación se separa y se manda a la cabina de algodón para su reparado (es importante utilizar para la reparación tela de la misma composición de la prenda e hilo de poliéster, como se muestra en la OLAV05).

Posteriormente estas prendas son ingresadas a sala limpia a través del tumbler en cargas:

- 50 piezas máximas en caso de overoles
- 500 pares máximo de guantes
- 200 piezas máximas de cofias escafandras
- En caso de las fundas de robot dependerá del tamaño de estas.

Los overoles se doblan de tal manera que la parte frontal de la prenda quede al frente:

- i. Extender la prenda sobre la mesa de doblado, con la parte frontal hacia abajo.
- ii. Doblar hacia atrás las mangas del overol de manera lineal con las piernas de este.
- iii. Una vez hecho lo anterior con todas las extremidades, se procede a doblar por la mitad el overol.
- iv. Después se doblan en 3 o 4 partes dependiendo de la talla del overol.
- v. Una vez el overol doblado, se mete dentro de una bolsa de manera individual y se sella.
- vi. Posteriormente se empacan de 50 overoles en una bolsa máster.

	<p align="center">INSTRUCCIÓN PARA LA SALA LIMPIA</p> <p align="center">Sistema de Gestión de Calidad</p>	
Código: OLI10	No. de revisión: 04	Emisión: 21/10/10

Las cofias escafandras se doblan de manera que tenga una figura rectangular:

- i. Se dobla por la mitad la cofia escafandra.
- ii. Luego se dobla la parte superior redondeada, para que quede una figura rectangular.
- iii. A continuación, se dobla por mitad.
- iv. Una vez que ya está doblada la cofia escafandra, se mete en una bolsa de manera individual y se sella.
- v. Posteriormente se empaacan de 500 piezas en una bolsa máster.

Los guantes se acomodan de la siguiente manera:

- i. Se acomodan los guantes palma con palma.
- ii. Luego se cuentan de 20 pares y se meten en una bolsa y se sellan.
- iii. Posteriormente se empaacan aproximadamente de 20 paquetes de guantes en una bolsa máster.

Todas las prendas después de empacadas; se sacan a la exclusiva, para ser identificadas con una etiqueta de color verde (liberación) o naranja (desecho) según aplique. De igual manera son cerradas con cinta canela y se coloca cinta de seguridad.

e. Pruebas de calidad en sala limpia



Las pruebas de calidad que se realizan en sala limpia pueden ser las siguientes:

- **Conteo de partículas del ambiente:** Monitoreo que se realiza una vez al día para verificar que las partículas del ambiente se encuentran dentro del parámetro establecido en el ISO 14644-2:2015.
- **Conteo de partículas en la prenda:** Monitoreo que se realiza a un muestreo de prendas para verificar que las partículas desprendidas se encuentran dentro del parámetro establecido en el ISO 14644-2:2015.
- **Conteo de fibras en la prenda:** Prueba para conocer las fibras expuestas propias o extrañas de las prendas.
- **Medición de resistencia eléctrica:** Prueba que mide la resistencia eléctrica de la prenda, que permite conocer la capacidad de disipación eléctrica que tiene la prenda.

5. Referencias

OLAV08 Manejo de overoles posterior al secado
OLAV06 Condiciones para ingresar a sala limpia
OLAV07 Uniforme para trabajar en la sala limpia
OLAV09 Doblado de overoles ESD
OLAV05 Reparación de prendas ESD
OLAV04 Puntos de inspección para detectar fibras expuestas
OLAV01 Criterios de descontaminado

Toda copia en PAPEL es un “Documento No Controlado”, a excepción que tenga sello de “Copia Controlada” y firma de Calidad.

	INSTRUCCIÓN PARA LA SALA LIMPIA Sistema de Gestión de Calidad	
Código: OLI10	No. de revisión: 04	Emisión: 21/10/10

6. Formatos

OLF01 Limpieza en sala limpia

7. Historial

BITACORA DE CAMBIOS			
Número de revisión	Descripción del cambio	Fecha de cambio	Realizado por:
00	Documento de nueva creación	21/10/2010	Sin dato
01	Revisión General	31/05/2012	Sin dato
02	Se agrega tabla de Bitacora de Cambios y actualización de logos	05/02/2015	Margarita Vidal
03	Se revisa ortografía y nombre de las personas que emiten y revisan el docto, se cambia jefe de descontaminandaria por coordinador de producción, en responsabilidades se incluye al gerente de producción, se cambia escribir con marcador en bolsa por colocar etiqueta de empaque en bolsa	08/03/2018	Alma Jacobo
04	Cambio de encabezado y se modifica la bitácora de cambios agregando quien realiza el cambio. Asimismo, se reestructura el procedimiento a el proceso actual.	05/06/2019	Gloria Preciado



8. Distribución.

Se da acceso electrónico a las siguientes áreas:

Código	Descripción	Código	Descripción
SC	Calidad	RH	Recursos Humanos
DG	Dirección General	FI	Finanzas
AB	Abastecimientos	VE	Ventas
DPP	Compras	I+D	Asesoría Técnica
OL	Producción	SI	Sistemas
AL	Planeación y Operaciones		

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Francisco Alcocer	Jonathan Miranda	Octavio García

Toda copia en PAPEL es un "Documento No Controlado", a excepción que tenga sello de "Copia Controlada" y firma de Calidad.

	INSTRUCCIÓN PARA LA SALA LIMPIA Sistema de Gestión de Calidad	
Código: OLI10	No. de revisión: 04	Emisión: 21/10/10
Coordinador de Producción	Gerente de Producción	Director General

Toda copia en PAPEL es un “Documento No Controlado”, a excepción que tenga sello de “Copia Controlada” y firma de Calidad.