

	<p align="center">INSTRUCCIÓN LIBERACIÓN GUANTE PROCESO LIMPIO</p> <p align="center">Sistema de Gestión de Calidad</p>	
Código: SCI14	No. de revisión: 02	Emisión: 30/08/2019

I. OBJETIVO

Establecer la metodología que asegure la conformidad del producto

II. ALCANCE.

Esta instrucción es aplicable al guante clean, modelos LGAU, GIWL y 1408, los cuales se procesan dentro de sala limpia.

III. RECURSOS

Humanos, papelería y tecnologías de la información.

IV. ENTRADAS Y SALIDAS

ENTRADAS	SALIDAS
Descontaminado de guantes	Guante descontaminado y conforme a requisitos.

V. RESPONSABILIDADES

a) Gerente de Calidad

Elaborar, actualizar, implementar, gestionar cambios y realizar difusión de este documento dentro de la organización.

b) Ingeniero de calidad



Llevar a cabo las actividades descritas en este documento para lograr el objetivo.

c) Supervisor de producción

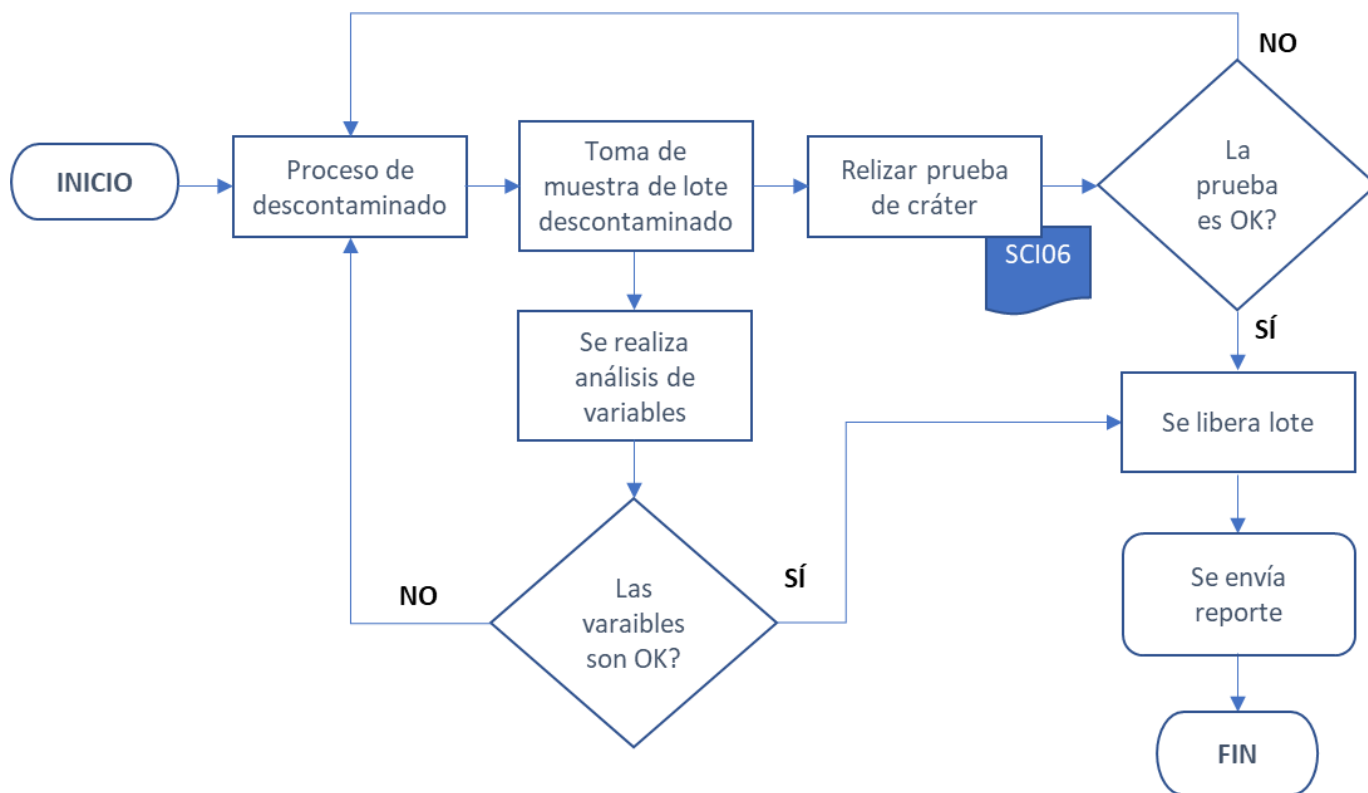
Llevar a cabo la descontaminación eficaz de los diversos modelos de guante, y dar aviso al Ingeniero de calidad, para que éste lleve a cabo las actividades necesarias de validación.

VI. DEFINICIONES

- Validación:** Operación realizada para comprobar que un lote cumple con las especificaciones requeridas.
- Guante clean:** Son los guantes que ingresan a sala limpia para el proceso de descontaminado (descontaminado húmedo clean)
- Cráter:** Cavidades de forma circular provocadas por siliconas y parafinas principalmente, lográndose ver impurezas en el centro.

	<p align="center">INSTRUCCIÓN LIBERACIÓN GUANTE PROCESO LIMPIO</p> <p align="center">Sistema de Gestión de Calidad</p>	
Código: SCI14	No. de revisión: 02	Emisión: 30/08/2019

VII. DIAGRAMA DE FLUJO.



VIII. DESCRIPCION DEL FLUJO

1. Se realiza la toma de la muestra aleatoria del guante a liberar, tomando una pieza por cada bolsa descontaminada y se coloca dentro de una bolsa plástica, se amarra y se identifica. Para el análisis dimensional se toman 2 pares de guante de manera distribuida entre las tallas que conforman al lote para solo tomar una muestra del 50%, el otro 50% solo se toma un par de guante. Esta actividad debe realizarse dentro de sala limpia, cumpliendo con lo establecido en OLAV06 y OLAV07.
2. Se realiza medida general rápida de guante (modelos LGAU y GIWL) para cerciorarse estén dentro de la especificación, esto se realiza con cada una de las bolsas.
3. Se realiza prueba de panel (también conocida como prueba de cráter o prueba de parafinas y siliconas) conforme lo indica la SCI06.
4. Si el análisis dimensional y la prueba de cráter son satisfactorias, el lote se libera, se cierran las bolsas, se coloca cinta de seguridad y se firma la liberación. Nota: para la prueba de cráter tomar como guía de referencia lo que se muestra en la imagen 1.
5. Se envía reporte de liberación a las personas involucradas.
6. Las muestras obtenidas para la realización de la prueba de cráter se envían al cliente.
7. Las muestras obtenidas para la realización del análisis dimensional se quedan en el área de calidad, como muestras de retención, las cuales deberán conservarse por seis meses, así como los testigos (resultados de la prueba de cráter).

	<p align="center">INSTRUCCIÓN LIBERACIÓN GUANTE PROCESO LIMPIO</p> <p align="center">Sistema de Gestión de Calidad</p>	
Código: SCI14	No. de revisión: 02	Emisión: 30/08/2019

IMAGEN 1. Guía de referencia



Testigo con cráter: NO ACEPTABLE



Testigo sin cráter: ACEPTABLE

IX. ANEXOS.

No aplica

X. REFERENCIAS.

a) Documentos del SGC

- SCI06 Instrucción Prueba de panel.
- OLAV06. Condiciones para ingresar a sala limpia
- OLAV07. Uniforme para trabajar en sala limpia

b) Puntos de la norma.

- 8.6. liberación de los productos y servicios

XI. HISTORIAL

BITACORA DE CAMBIOS			
Número de revisión	Descripción del cambio	Fecha de cambio	Realizado por:
00	Documento de nueva creación	30/08/2019	Alma Jacobo
01	Se agrega el punto 2 en la descripción del flujo	12/02/2020	Alma Jacobo

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

	<p align="center">INSTRUCCIÓN LIBERACIÓN GUANTE PROCESO LIMPIO</p> <p align="center">Sistema de Gestión de Calidad</p>	
Código: SCI14	No. de revisión: 02	Emisión: 30/08/2019

XII. DISTRIBUCION.

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		

El documento origina se puede consultar en la LISTA MAESTRA

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Alma Jacobo Ingeniero de Calidad	Juan Arriaga Gerente de Calidad	Octavio García Director General

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