

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>CÓDIGOS DE MÁQUINAS Y EQUIPO</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-MAN-04 (02)</b>
		Página 1 / 4
		Departamento emisor: <b>Mantenimiento</b>
Emisión: <i>E NEW 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>E NEF -2024</i>
<b>Elaboró:</b>   T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	<b>Revisó:</b>   I.I Alan Christian Galicia Castillo Coordinador de Calidad	<b>Autorizó:</b>   Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario
Fecha: <i>08-Ene-2021</i>	Fecha: <i>11-Ene-2021</i>	Fecha: <i>11-Ene-2021</i>

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Describir el proceso para la identificación y control de la maquinaria y equipos que ingresan a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde la asignación de ubicación de la maquinaria o equipo dentro de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. hasta la integración dentro del control de maquinaria para su identificación correspondiente.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Código:** Combinación de letras o de números que identifican un producto, equipo, lugar o persona, permiten realizar determinadas operaciones o manejar algunos aparatos.
- 3.3 **Equipo:** es una colección de utensilios, instrumentos y aparatos especiales para un fin determinado.
- 3.4 **Maquina:** Es un conjunto de elementos móviles y fijos cuyo funcionamiento posibilita aprovechar, dirigir, regular o transformar energía, o realizar un trabajo con un fin determinado.

## 4. RESPONSABILIDADES

### 4.1 Es responsabilidad del Jefe de Mantenimiento.

- 4.1.1 Determinar la correcta ubicación de las máquinas o equipos.
- 4.1.2 Realizar la codificación de los equipos y máquinas de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.
- 4.1.3 Realizar el "Listado de maquinaria o equipo"

### 4.2 Es responsabilidad Gerente de Producción.

- 4.2.1 Verificar la correcta ubicación de las máquinas o equipos.
- 4.2.2 Revisar que en el "Listado de maquinaria o equipo" se integren todos los equipos y máquinas de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

**4.3 Responsable Sanitario.**

- 4.3.1 Verificar que se cumpla con lo indicado en el presente Procedimiento Normalizado de Operación.
- 4.3.2 Autorizar el "Listado de maquinaria o equipo".

**5. FRECUENCIA**

- 5.1 Cada que se requiera la asignación de ubicación de la maquinaria o equipo dentro de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

**6. DESARROLLO DEL PROCESO****6.1 Ubicación de maquinaria o equipo**

- 6.1.1 El Jefe de Mantenimiento deberá determinar la ubicación correcta de la maquinaria o equipo, considerando las necesidades adecuadas para su correcto funcionamiento.

**6.2 Asignación de códigos a maquinaria y equipo**

- 6.2.1 El Jefe de Mantenimiento deberá asignar código a la maquinaria o equipo conforme a lo siguiente:

**XY000**

**X** = Se coloca una "M" o una "E" si se trata de "Maquinaria" o "Equipo"

**YY** = Se colocan las dos primeras letras del área donde la maquina o equipo prestará el servicio:

INICIALES	ÁREA
CO	Corte
SU	Subproductos I, II y III
AC	Acondicionamiento de insumos (subproducto III)
EN	Ensamble 1 y 2
CU	Cuarto de Máquinas
ES	Áreas de Esterilización

**000** = Número consecutivo de máquina, iniciando con 001 y así sucesivamente.

6.2.2 Proceder a su integración al "Listado de maquinaria o equipo" (**GAV-FOR-MAN-0-01**).

6.2.3 Identificar la maquinaria o equipo con su código correspondiente.

### 6.3 Actualización del listado de maquinaria o equipo

6.3.1 El Jefe de Mantenimiento deberá documentar la maquinaria o equipo y su código correspondiente dentro del "Listado de maquinaria o equipo" (**GAV-FOR-MAN-0-01**).

6.3.2 Considerar un cambio de código a la maquinaria o equipo si llegara a existir una reubicación de la misma.

6.3.3 El Jefe de Mantenimiento deberá realizar las adecuaciones correspondientes al "Listado de maquinaria o equipo" (**GAV-FOR-MAN-0-01**) ante un ingreso, baja o cambio de reubicación de la maquinaria o equipo.

6.3.4 Solicitar al Responsable Sanitario firma de autorización del "Listado de maquinaria o equipo" (**GAV-FOR-MAN-0-01**).

### 6.4 Mantenimiento de maquinaria o equipo

6.4.1 El Jefe de Mantenimiento deberá mantener actualizado el "Listado de maquinaria o equipo" (**GAV-FOR-MAN-0-01**) como máximo cada año, procurando mantener su integridad y protección.

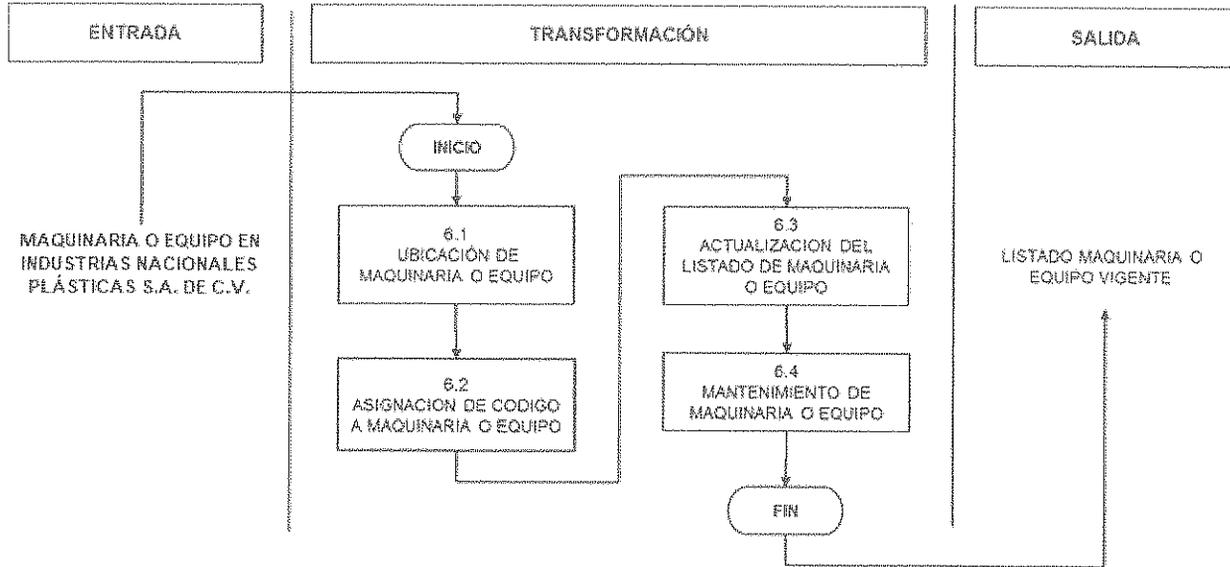
6.4.2 Elaborar el "Programa de mantenimiento preventivo anual de maquinaria y equipo" (**GAV-FOR-MAN-01-01**) conforme al procedimiento de "Mantenimiento" (**GAV-PNO-MAN-01**).

6.4.3 El Jefe de Mantenimiento deberá realizar el procedimiento normalizado de operación de la maquina o equipo documentando como mínimo lo siguiente:

- Preparación inicial de la maquina
- Procedimiento para su uso
- Advertencias de seguridad
- Limpieza ordinaria
- Limpieza exhaustiva

6.4.4 Considerar que para la elaboración de un documento se debe cumplir con lo documentado en el procedimiento normalizado de operación de "Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación" (**GAV-PNO-SGC-06**).

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

8.1 GAV-FOR-MAN-0-01 Listado de maquinaria o equipo

## 9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Ley general de Salud.
- 9.4 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.5 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

## 10. ANEXOS

10.1 No Aplica.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO