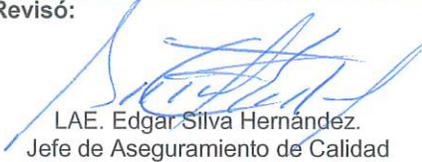


	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>MANTENIMIENTO</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-MAN-01 (03)</b>
		Página 1 / 6
		Departamento emisor: <b>Mantenimiento</b>
Emisión: <b>ENE-2024</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2027</b>
<b>Elaboró:</b>  Juan Carlos Rayon Islas Jefe de Mantenimiento	<b>Revisó:</b>  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad	<b>Autorizó:</b>  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario
Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Fecha: <b>26-ENE-2024</b>	Fecha: <b>26-ENE-2024</b>

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Asegurar la disponibilidad y confiabilidad prevista de las operaciones con respecto de la función deseada, describir en forma general los puntos importantes en el mantenimiento preventivo y/o correctivo de los equipos y/o instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica a toda infraestructura que el personal de mantenimiento ejecute en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Mantenimiento:** Conjunto de actividades desarrolladas con el fin de asegurar que cualquier activo continúe desempeñando las funciones deseadas o de diseño.
- 3.2 **Mantenimiento Correctivo:** Es la acción de reparar la maquinaria y equipo que estaba trabajando hasta el momento en que sufrió la falla.
- 3.3 **Mantenimiento Preventivo:** Es la acción de inspeccionar, probar y reacondicionar la maquinaria y equipo a intervalos regulares con el fin de prevenir fallas de funcionamiento.

## 4. RESPONSABILIDADES

### 4.1 Es responsabilidad del jefe de mantenimiento:

- 4.1.1 Realizar revisiones de fachadas, oficinas, áreas, pasillos, patios, almacén, techos, maquinaria y equipos.
- 4.1.2 Realizar la planeación de los mantenimientos preventivos y/o correctivos.
- 4.1.3 Considerar que los trabajos de resane, pintura, arreglo de pisos no deben interferir con las actividades de Producción y almacén.
- 4.1.4 Generar la "Orden de mantenimiento" (**GAN-FOR-MAN-01-04**).
- 4.1.5 Actualizar el "Programa de mantenimiento preventivo y/o correctivo a instalaciones" (**GAN-FOR-MAN-01-02**).

#### 4.2 Es responsabilidad del personal de mantenimiento

- 4.2.1 Generar el "Reporte de mantenimiento" (**GAN-FOR-MAN-01-05**).
- 4.2.2 Tomar las medidas adecuadas para realizar el mantenimiento.
- 4.2.3 Efectuar el mantenimiento preventivo y/o correctivo cuando las máquinas.
- 4.2.4 Hacer uso de señalamientos adecuados.
- 4.2.5 Acordonar el área con cinta prevención y/o conos de color naranja.

#### 4.3 Es responsabilidad del supervisor del área

- 4.3.1 Generar la "Solicitud de servicio" (**GAN-FOR-MAN-01-03**).
- 4.3.2 Considerar según aplique para la limpieza de la máquina y/o equipo.
- 4.3.3 Considerar cuando sea necesario efectuar el mantenimiento durante la jornada de trabajo de producción.
- 4.3.4 Retirar toda la materia prima que se encuentre en la máquina y/o equipo para evitar su contaminación.
- 4.3.5 Informar al inspector de calidad correspondiente.

#### 4.4 Es responsabilidad de los Responsables de Área:

- 4.4.1 Verificar que el personal de mantenimiento cumpla con el programa de mantenimiento Preventivo y/o correctivo anual dentro de las instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

### 5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada que se requiera de un mantenimiento preventivo y/o correctivo dentro de las instalaciones de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

### 6.1 Mantenimiento preventivo

6.1.1 La finalidad del mantenimiento preventivo es:

6.1.1.1 Encontrar y corregir los problemas menores antes de que estos provoquen fallas. El mantenimiento preventivo puede ser definido como una lista completa de actividades, todas ellas realizadas por; usuarios, operadores, y mantenimiento. Para asegurar el correcto funcionamiento de la planta, edificios, máquinas, equipos, etc.

6.1.2 El mantenimiento preventivo se refiere a las acciones, tales como;

6.1.2.1 Reemplazos, adaptaciones, restauraciones, inspecciones, evaluaciones, etc. Hechas en periodos de tiempos por calendario o uso de los equipos. (Tiempos dirigidos).

6.1.3 Programa de mantenimiento preventivo.

6.1.3.1 El Jefe de Mantenimiento deberá realizar la planeación de los mantenimientos preventivos y/o correctivos en el **(GAN-FOR-MAN-01-02)** "Programa de mantenimiento preventivo y/o correctivo a instalaciones"; solicitando la autorización al Responsable Sanitario y Gerente de Producción.

6.1.3.2 Indicar en el programa el estatus de los mantenimientos preventivos, considerando lo definido en la tabla que se muestra a continuación:

Letra	Significado
P	Programado
RP	Reprogramado
E	Ejecutado

6.1.4 Realización de Mantenimiento Preventivo.

6.1.4.1 El Jefe de Mantenimiento deberá realizar revisiones de fachadas, oficinas, áreas, pasillos, patios, almacén, techos, maquinaria y equipos, para la detección y ejecución de los trabajos requeridos; considerando lo documentado en los procedimientos normalizados de operación "Código de Área" **(GAN-PNO-MAN-03)** y "Códigos de Máquinas y/o equipos" **(GAN-PNO-MAN-04)**.

6.1.4.2 Considerar que los trabajos de resane, pintura, arreglo de pisos, etc., no deben interferir con las actividades de producción, almacén; ni exponer la integridad física de las personas o del producto.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p><b>MANTENIMIENTO</b></p>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-MAN-01 (03)</b>
		Página 4 / 6
		Departamento emisor: <b>Mantenimiento</b>

6.1.4.3 Una vez concluido los mantenimientos preventivos a las maquinas; el personal operativo debe considerar según aplique para la limpieza de la máquina, lo documentado en los procedimientos normalizados de operación.

6.1.4.4 Generar el "Reporte de mantenimiento" (**GAN-FOR-MAN-01-05**) al finalizar la realización del mantenimiento preventivo de las máquinas y/o equipos.

## 6.2 Mantenimiento correctivo

6.2.1 Aplicar este tipo de mantenimiento en caso de una falla inesperada en las instalaciones y/o equipo; siendo indispensable la respuesta inmediata de del área de mantenimiento.

6.2.2 Realizar el llenado de la "Orden de mantenimiento" (**GAN-FOR-MAN-01-04**) y del "Reporte de mantenimiento"

(**GAN-FOR-MAN-01-05**) antes de iniciar con el mantenimiento correctivo solicitado.

6.2.3 Tomar las medidas adecuadas para realizar el mantenimiento correctivo, evitando exponer la integridad física del personal y/o del producto mismo.

6.2.4 Una vez concluido los mantenimientos correctivos a las maquinas; el personal operativo debe considerar

6.2.5 Según aplique para la limpieza de la máquina, lo documentado en los procedimientos normalizados de operación correspondientes.

6.2.6 Actualizar el "Programa de mantenimiento preventivo y/o correctivo a instalaciones" (**GAN-FOR-MAN-01-02**).

6.2.7 El Supervisor de área o cualquier persona que requiera un servicio de mantenimiento deberá generar la "Solicitud de servicio" (**GAN-FOR-MAN-01-03**) e indicar en la misma, las causas por las que no se efectuó un mantenimiento en tiempo y forma; y reprogramarlo en el "Programa de mantenimiento preventivo y/o correctivo a instalaciones" (**GAN-FOR-MAN-01-02**).

## 6.3 Medidas preventivas durante el mantenimiento

6.3.1 Efectuar el mantenimiento preventivo y/o correctivo cuando las máquinas, equipos o instalaciones no estén en uso.

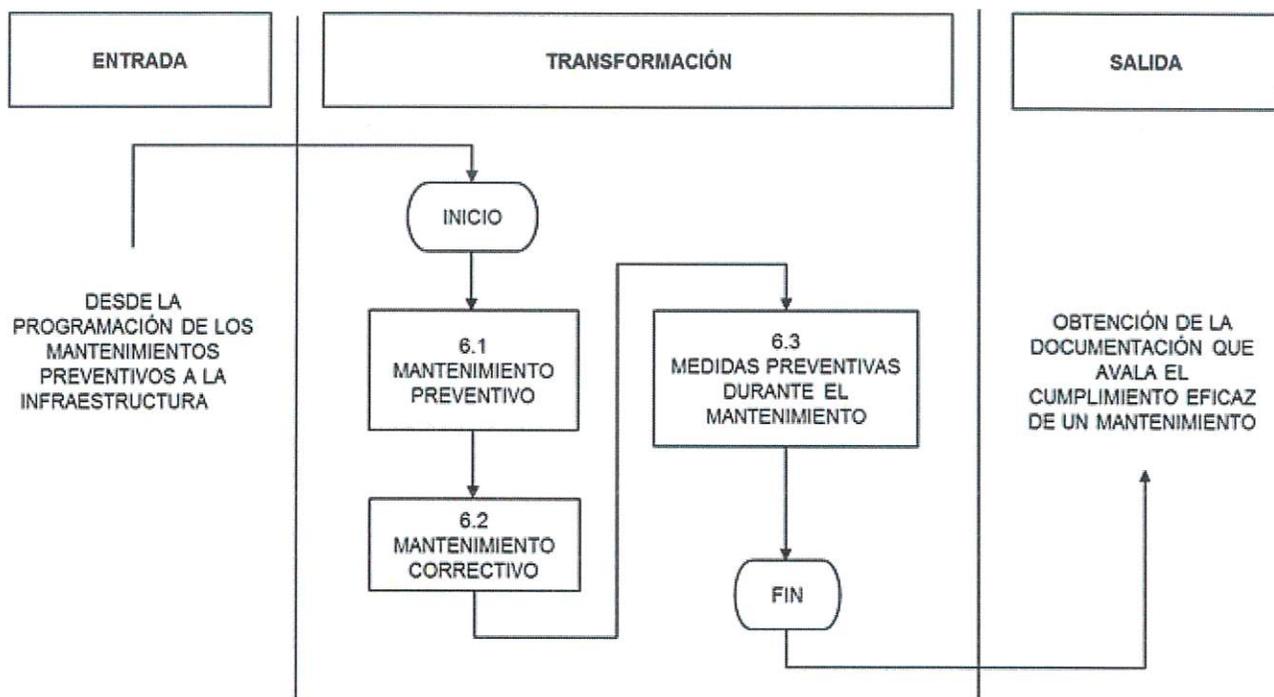
6.3.2 Hacer uso del señalamiento adecuado: conos, cinta de prevención y/o letrero que indique que el equipo o maquina esta en mantenimiento.

6.3.3 Considerar cuando sea necesario efectuar el mantenimiento durante la jornada de trabajo de producción; tomar las siguientes medidas de seguridad e higiene para asegurar la integridad física del trabajador y del producto:

- Retirar toda materia prima que se encuentre en la máquina y/o equipo para evitar su contaminación.
- Informar al Inspector de Calidad correspondiente.

- Acordonar el área con cinta de prevención y/o con conos de color naranja.
- Colocar en un lugar visible un anuncio que especifique la leyenda de "Maquina en mantenimiento".
- El personal debe evitar el paso del área donde se está realizando el Trabajo de mantenimiento.
- Al termino del mantenimiento se debe elaborar el "Reporte de mantenimiento" (**GAN-FOR-MAN-01-05**) de las máquinas.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-MAN-01-01** Programa de Mantenimiento Preventivo Anual de Maquinaria y Equipo
- 8.2 **GAN-FOR-MAN-01-02** Programa de Mantenimiento Preventivo y/o Correctivo a Instalaciones
- 8.3 **GAN-FOR-MAN-01-03** Solicitud de Servicio
- 8.4 **GAN-FOR-MAN-01-04** Orden de Mantenimiento
- 8.5 **GAN-FOR-MAN-01-05** Reporte de Mantenimiento
- 8.6 **GAN-FOR-MAN-01-06** Check List de Mantenimiento

## 9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios
- 9.4 Ley General de Salud.
- 9.5 Reglamento de Insumos para la salud.
- 9.6 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

## 10. ANEXOS

- 10.1 N/A.

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**