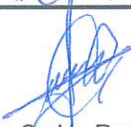
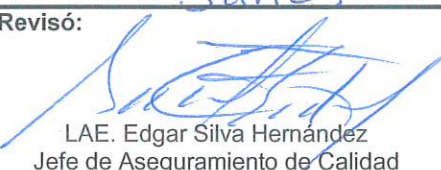

	Procedimiento Normalizado de Operación CÓDIGOS DE MÁQUINAS Y EQUIPO	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-04 (03)
		Página 1 / 5
		Departamento emisor: Mantenimiento
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027
Elaboró:  Juan Carlos Rayón Islas Jefe de Mantenimiento Fecha: 26-ENE-2024	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 26-ENE-2024	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 26-ENE-2024

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"

INICIALES	ÁREA
SU	Subproductos
AA	Acondicionamiento
EN	Ensamble 1 y 2
PL	Plásticos
UL	Ultrasonido

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

6.2.2 Proceder a su integración al "Listado de maquinaria o equipo" (**GAN-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" (**GAN-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" (**GAN-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" (**GAN-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" (**GAN-FOR-MAN-0-01**) como máximo cada año, procurando mantener su integridad y protección.

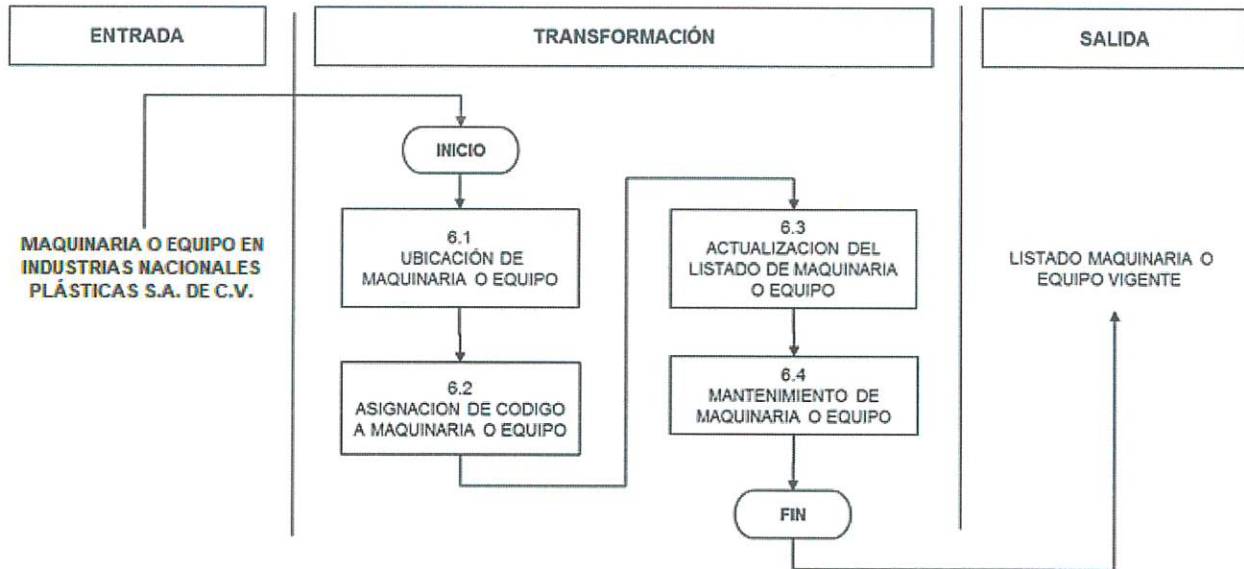
6.4.2 Elaborar el "Programa de mantenimiento preventivo anual de maquinaria y equipo" (**GAN-FOR-MAN-01-01**) conforme al procedimiento de "Mantenimiento" (**GAN-PNO-MAN-01**).

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" (**GAN-PNO-SGC-06**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

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


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

	Procedimiento Normalizado de Operación CÓDIGOS DE MÁQUINAS Y EQUIPO	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-04 (03)
		Página 5 / 5
		Departamento emisor: Mantenimiento

FIN DE ESTE DOCUMENTO