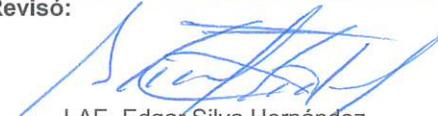


	Procedimiento Normalizado de Operación CORTADORA DE TELA EASTMAN MODELO 627X	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-05 (03)
		Página 1 / 8
		Departamento emisor: Mantenimiento
Emisión: ENE-2024	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2027
Elaboró:  Tèc. Juan Carlos Rayón Islas Jefe de Mantenimiento Fecha: 26-ENE-2024	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 una guía para la operación efectiva y ágil en el manejo de la maquinaria que es utilizada en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. así como, el apoyo en la programación de sus mantenimientos preventivos.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde la preparación, operación, advertencias de seguridad y limpieza de la Máquina Cortadora de Tela EASTMAN Modelo 627X que es utilizada para el corte en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Equipo:** Complemento de sistemas para la buena práctica de funcionalidad de un equipo de maquinaria.
- 3.3 **Maquina:** Objeto fabricado y compuesto por un conjunto de piezas ajustadas entre sí que se usa para facilitar o realizar un trabajo determinado, generalmente transformando una forma de energía en movimiento o trabajo.
- 3.4 **Limpieza:** Proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
- 3.5 **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

	Procedimiento Normalizado de Operación CORTADORA DE TELA EASTMAN MODELO 627X	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-05 (03)
		Página 2 / 8
		Departamento emisor: Mantenimiento

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Operador:

- 4.1.1 Llevar a cabo la preparación inicial de las máquinas.
- 4.1.2 Operar de manera adecuada las máquinas siguiendo el procedimiento de operación para su desempeño.
- 4.1.3 Conocer y seguir las advertencias de seguridad especificadas en el procedimiento de operación.

4.2 Es responsabilidad del Personal de Mantenimiento:

- 4.2.1 Llevar a cabo la limpieza exhaustiva de las máquinas de forma periódica para mantenerlas en buen estado para su uso.

4.3 Es responsabilidad del Jefe de Mantenimiento:

- 4.3.1 Asegurar que las máquinas sean funcionales y estén en buen estado para su uso.
- 4.3.2 Difundir las advertencias y recomendaciones para en buen uso de la maquinaria.
- 4.3.3 Aplicar el mantenimiento preventivo a la maquinaria para su desempeño.

5. FRECUENCIA

- 5.1 La limpieza ordinaria se debe realizar diariamente.
- 5.2 La limpieza exhaustiva deberá realizarse cada 6 meses.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Preparación Inicial de la Máquina

- 6.1.1 El Operador deberá comprobar que el suministro de energía eléctrica y el voltaje correspondan con los definidos en la placa anexa a la máquina.

Especificaciones:

- 110 Volts
- 60 Hz
- 1485 Watts
- 13.5/7 Amp.

- 6.1.2 El Operador deberá comprobar que la máquina esta desenchufada de la corriente eléctrica; o bien, el interruptor del motor esté en la posición de apagado.
- 6.1.3 El Operador deberá verificar en la mirilla de chequeo de aceite que la máquina esté lubricada, ya que debe cumplir con un programa de mantenimiento preventivo mensual.
- 6.1.4 El Operador deberá asegurar que el afilador esté en la posición de bloqueo presionando la perilla de mando de giro (ver Figura 2, inciso F del Anexo II), girar la máquina con la mano y comprobar que la cuchilla no se mueva fácilmente. Si la cuchilla no se mueve con facilidad, el afilador está en la posición de bloqueo.
- 6.1.5 El Operador deberá bloquear el afilador oprimiendo el presionador de afiladores (ver Figura 2, inciso S del Anexo II), con la palanca del afilador se libera (ver Figura 2, inciso E del Anexo II). Levantar el soporte del afilador con la mano hasta que el afilador encaje sobre las guías (ver Figura 2, inciso S del Anexo II); una vez que el afilador está instalado desactivar la palanca del afilador (ver Figura 2, inciso E del Anexo II). Repita el paso 6.1.4 para asegurarse de que el afilador está bloqueado. Si no, repita nuevamente este paso.
- 6.1.6 El Operador deberá inspeccionar visualmente la cuchilla para asegurar que ésta se encuentra al ras de la base y perpendicular a la barra de soporte; si se considera necesario, se deberá ajustar la alineación de la cuchilla.
- 6.1.7 El Operador deberá conectar el enchufe de la máquina a la corriente eléctrica.
- 6.1.8 El Operador deberá sostener la máquina de la agarradera de transporte (ver Figura 1 del Anexo I) y proceder a encender.
- 6.1.9 El Operador deberá dejar que la cuchilla alcance su velocidad máxima.
- 6.1.10 Si la cuchilla forcejea se considerara que el afilador no está en la posición de bloqueo; por lo tanto el Operador deberá proceder a apagar la máquina.

6.2 Operación de la máquina

- 6.2.1 El Operador deberá dirigir la máquina hacia el material que se va a cortar.
- 6.2.2 El Operador deberá encender la máquina dejando que la cuchilla alcance su velocidad máxima.
- 6.2.3 El Operador deberá levantar el protector de dedos/cuchilla presionando la palanca de presión (ver Figura 2, inciso R del Anexo II), levantar el pie de presión de material a la distancia requerida para realizar el corte (ver Figura 2, inciso N del Anexo II).
- 6.2.4 El Operador deberá soltar el pie de presión de materiales (ver Figura 2, inciso N del Anexo II) colocando éste por encima del material que será cortado. Esto evitará que el material también se desplace.
- 6.2.5 El Operador deberá empezar a cortar.
- 6.2.6 Cuando la máquina no esté realizando cortes, el Operador deberá mantener el protector con el pie de presión baja (ver Figura 2, inciso R del Anexo II).
- 6.2.7 El Operador deberá apagar y desconectar la máquina si no está siendo utilizada.

6.3 Apagado de la máquina

- 6.3.1 El Operador deberá colocar el interruptor en la posición de apagado.
- 6.3.2 El Operador deberá asegurar que el protector de dedos/cuchilla se encuentre hasta la base presionando el pie de presión de material (ver Figura 2, inciso N del Anexo II).

	Procedimiento Normalizado de Operación CORTADORA DE TELA EASTMAN MODELO 627X	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-05 (03)
		Página 4 / 8
		Departamento emisor: Mantenimiento

6.3.3 El Operador deberá desconectar la máquina del enchufe de la corriente eléctrica.

6.3.4 El Operador deberá mantener la máquina en un clima templado.

6.4 Advertencias de Seguridad

6.4.1 El Operador deberá comprobar que sabe y entiende lo siguiente:

6.4.1.1 Voltaje y corriente que se suministra a la máquina.

6.4.1.2 Cómo apagar la máquina en caso de emergencia.

6.4.1.3 Significado de las etiquetas de advertencia en la máquina.

6.4.1.4 Procedimiento correcto para el arranque.

6.4.1.5 Qué hacer en caso de un atasco u otra situación de imprevisto.

6.4.1.6 Cómo desconectar la alimentación de la máquina.

6.4.1.7 Comprobar el estado de la máquina y del área de trabajo; asegurándose:

6.4.1.8 Que la máquina no presente daños visibles.

6.4.1.9 Si la maquina ha estado inactiva por un periodo largo de tiempo; ésta se debe encender y apagar varias veces en forma continua, con la finalidad de que el aceite se caliente y circule en sus partes internas.

6.4.1.10 Prestar especial atención en la cuchilla.

6.4.1.11 No realizar trabajos de mantenimiento durante el proceso de corte.

6.4.1.12 No debe haber personas innecesarias durante el proceso de corte.

6.4.1.13 El área de trabajo debe estar libre de escombros, líquidos derramados, comida, bebidas u otras obstrucciones.

6.4.1.14 Utilizar las medidas de seguridad necesarias para evitar lesiones personales graves.

6.4.1.15 No utilizar anillos, relojes, corbatas, ropa holgada u otros objetos sueltos.

6.4.1.16 Mantener las manos, los brazos y el cabello lejos de la cuchilla para prevenir accidentes de trabajo.

6.4.2 El Operador deberá utilizar el equipo de seguridad apropiado:

- Guantes
- Gafas de seguridad
- Cofia o red para sujetar el cabello
- Camisola (Filipina)

6.4.3 El Operador deberá recibir capacitación de preparación y operación de la máquina.

6.5 Limpieza Ordinaria

6.5.1 Durante la realización de la limpieza deberá llevarse a cabo el registro del "Check List de Limpieza de la Máquina Cortadora de Tela EASTMAN Modelo 627X" (**GAN-FOR-MAN-05-02**).

- 6.5.2 Se deberá apagar la máquina antes de realizar la limpieza.
- 6.5.3 El Operador deberá realizar la limpieza diariamente.
- 6.5.4 Se deberá eliminar las partículas o residuos que se acumulen sobre la máquina.
- 6.5.5 Se deberán utilizar las herramientas y materiales autorizados para la ejecución de la limpieza
- 6.5.6 Se considera el desengrasante como materiales autorizados para realizar la limpieza de la máquina.
- 6.5.7 El Operador deberá revisar que no se encuentren materiales ajenos u objetos extraños dentro de la máquina antes del arranque del turno.
- 6.5.8 Una vez realizada la limpieza el Operador deberá registrar en la "Bitácora de Limpieza de la Máquina Cortadora de Tela EASTMAN Modelo 627X" (**GAN-FOR-MAN-05-01**) la realización de su Limpieza Ordinaria, cuando este tipo de Limpieza aplique.
- 6.5.9 Una vez firmado el "Check List de Limpieza de la Máquina Cortadora de Tela EASTMAN Modelo 627X" (**GAN-FOR-MAN-05-02**) este se anexa al registro de "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**) para proceder con la fabricación.

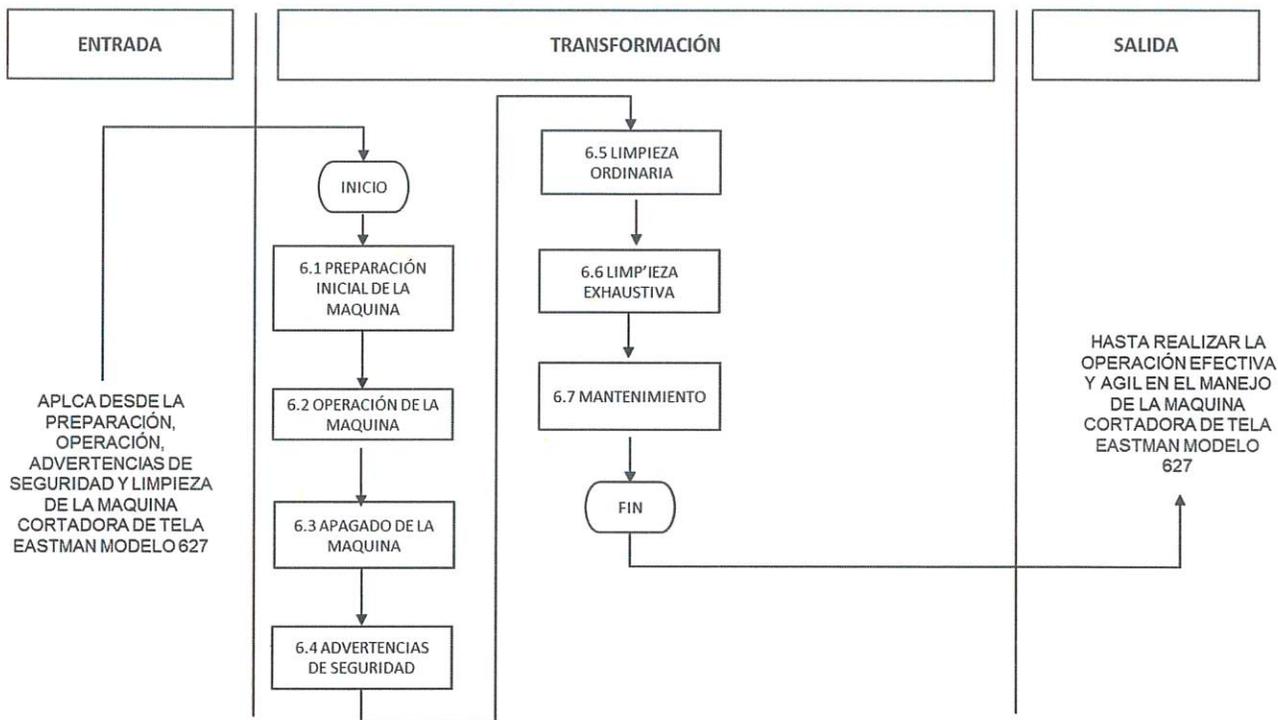
6.6 Limpieza Exhaustiva

- 6.6.1 Durante la realización de la limpieza deberá llevarse a cabo el registro del "Check List de Limpieza de la Máquina Cortadora de Tela EASTMAN Modelo 627X" (**GAN-FOR-MAN-05-02**).
- 6.6.2 El Personal de Mantenimiento deberá realizar una limpieza rigurosa cada 6 meses únicamente por el personal autorizado y capacitado o bien por el personal de mantenimiento.
- 6.6.3 Deberá limpiar y lavar cada una de las partes móviles y no móviles de la máquina.
- 6.6.4 Se deberá lubricar las partes móviles.
- 6.6.5 Deberá aspirar y sopletear con aire regulado la caja de voltaje.
- 6.6.6 Una vez realizada la limpieza el Operador deberá registrar en la "Bitácora de Limpieza de la Máquina Cortadora de Tela EASTMAN Modelo 627X" (**GAN-FOR-MAN-05-01**) la realización de su Limpieza Exhaustiva, cuando este tipo de Limpieza aplique.
- 6.6.7 Una vez firmado el "Check List de Limpieza de la Máquina Cortadora de Tela EASTMAN Modelo 627X" (**GAN-FOR-MAN-05-02**) este se anexa al registro de "Despeje de Línea". (**GAN-FOR-FAB-06-01**) para proceder con la fabricación.

6.7 Mantenimiento

- 6.7.1 El Jefe de mantenimiento deberá contemplar el mantenimiento de la Máquina Cortadora de Tela EASTMAN Modelo 627X en el "Programa de mantenimiento preventivo anual de maquinaria y equipo" (**GAN-FOR-MAN-01-01**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 **GAN-FOR-MAN-05-01** Bitácora de Limpieza de la Máquina Cortadora de Tela EASTMAN Modelo 627X
- 8.2 **GAN-FOR-MAN-05-02** Check List de Limpieza de la Máquina Cortadora de Tela EASTMAN Modelo 627X

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

10. ANEXOS

10.1 Anexo I. Características para su funcionamiento.

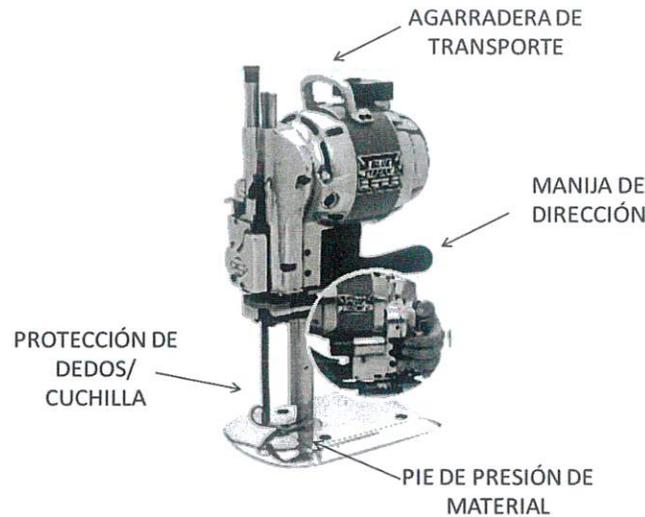
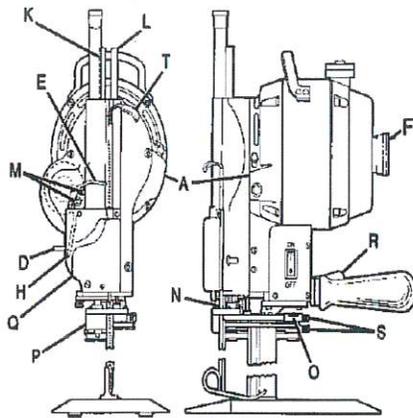


Figura 1. Características para el funcionamiento de una Máquina Cortadora de Tela EASTMAN Modelo 627X

10.2 Anexo II. Controles y ajustes



A	Depósito de Aceite
D	Palanca de Liberación
E	Palanca del Afilador
F	Perilla de Mando de Giro
H	Manivela tipo Campana para Liberación del Cigüeñal
K y L	Tubo
M	Aceite
N	Pie de Presión de Material
O	Polea
P	Enchufe
Q	Cubierta
R	Palanca de Presión
S	Presionador de Afiladores
T	Manija de Elevación para Protección de Cuchilla

Figura 2. Partes que componen una Máquina Cortadora de Tela EASTMAN Modelo 627X

	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 CORTADORA DE TELA EASTMAN MODELO 627X	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-05 (03)
		Página 8 / 8
		Departamento emisor: Mantenimiento

FIN DE ESTE DOCUMENTO
