

	Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA SELLADORA EEE 1500 MODELO A Y MODELO MI		Código (Versión): GAN-PNO-MAN-09 (03)
			Página 1 / 6
			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. BJETIVO

- 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 Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI que es utilizada en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. para el sellado de bolsa laminada.

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 MAQUINA SELLADORA EEE 1500 MODELO A Y MODELO MI	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-09 (03)
		Página 2 / 6
		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 que su desempeño sea eficaz.

5. FRECUENCIA

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

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>MAQUINA SELLADORA EEE 1500 MODELO A</p> <p>Y MODELO MI</p>	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-09 (03)
		Página 3 / 6
		Departamento emisor: Mantenimiento

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Preparación Inicial de la máquina

- 6.1.1 El operador deberá verificar que la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo MI y/o Modelo A se encuentre estable sobre su mesa de trabajo.
- 6.1.2 El personal de mantenimiento deberá identificar si el teflón está deteriorado o dañado y realizar su cambio en caso de ser necesario.
- 6.1.3 El Operador deberá conectar la máquina a la corriente eléctrica e iniciar su arranque con el interruptor general que se encuentra en la parte derecha del equipo.
- 6.1.4 Deberá esperar 5 minutos para que se establezca la temperatura, después podrá empezar a sellar las bolsas.
- 6.1.5 Deberá definir los tiempos de sellado, haciendo uso de la pantalla táctil integrada en la parte frontal de la máquina (ver anexo I, inciso E).
- 6.1.6 El Operador deberá presionar EDITAR DATOS para modificar la información que se va a imprimir o INICIAR SELLADO para comenzar a utilizar la máquina.
- 6.1.7 Si comienza sin haber editado los datos, se imprimirán los últimos guardados.

6.2 Impresora contador (cuando aplique).

- 6.2.1 Para ingresar un valor toque la casilla que desea llenar:
- 6.2.2 CLR-Borrar todos los datos.
- 6.2.3 DEL-Borrar los caracteres de uno a uno.
- 6.2.4 ENT-Ingresa datos.
- 6.2.5 ALT-Sirve para alternar mayúsculas, minúsculas, números y símbolos.
- 6.2.6 Si el cuadro está en verde el dato se imprimirá. Si no desea imprimir, toque el botón verde y asegúrese que cambie a rojo.
- 6.2.7 Usted puede elegir que datos desea imprimir.
- 6.2.8 La fecha y la hora de fabricación del paquete no se pueden modificar. La vida del producto se introduce tocando el recuadro y seleccionando el número de meses deseado (entre 1 y 48).
- 6.2.9 Modo de sellado:
 - 6.2.9.1 Al ingresar a esta pantalla, la banda comenzará a desplazarse cuando se introduzca una bolsa y la temperatura deseada coincida con la actual.
 - 6.2.9.2 Para modificar la temperatura toque el recuadro e ingrese el valor (Ver anexo I, incisos C y D). El contador de piezas indica el número de piezas selladas y puede reiniciarse con el botón RESTABLECER.
- 6.2.10 El Operador podrá modificar parámetros de impresión con el botón AJUSTAR LETRA.
- 6.2.11 Para ajustar la letra el Operador debe utilizar las flechas izquierda y derecha para disminuir o aumentar el valor.

- 6.2.12 Realizar pruebas de sellado modificando los parámetros según las especificaciones de la bolsa laminada.
- 6.2.13 Considerar que si no se efectúa el sellado adecuado informar al personal de mantenimiento para que verifique la resistencia o el mecanismo de la máquina.

6.3 Limpieza Ordinaria

- 6.3.1 Durante la realización de la limpieza deberá llevarse a cabo el registro del "Check List de Limpieza de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI" (**GAN-FOR-MAN-09-02**).
- 6.3.2 El Operador deberá apagar la maquina antes de realizar la limpieza.
- 6.3.3 El Operador deberá realizar la limpieza diariamente.
- 6.3.4 Deberá eliminar las partículas o residuos que se acumulen sobre la máquina.
- 6.3.5 Se deben utilizar las herramientas y materiales autorizados para la ejecución de la limpieza.
- 6.3.6 Se considera el desengrasante como materiales autorizados para realizar la limpieza de la máquina.
- 6.3.7 El Operador debe revisar que no se encuentren materiales ajenos u objetos extraños dentro de la maquina antes del arranque del turno.
- 6.3.8 Se deberá registrar en la "Bitácora de Limpieza de la Máquina Selladora EEE1500 Modelo A y Modelo MI" (**GAN-FOR-MAN-09-01**) la realización de esta actividad.
- 6.3.9 Una vez firmado el "Check List de Limpieza de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI" (**GAN-FOR-MAN-09-02**) este se anexa al registro de "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**) para proceder con la fabricación.

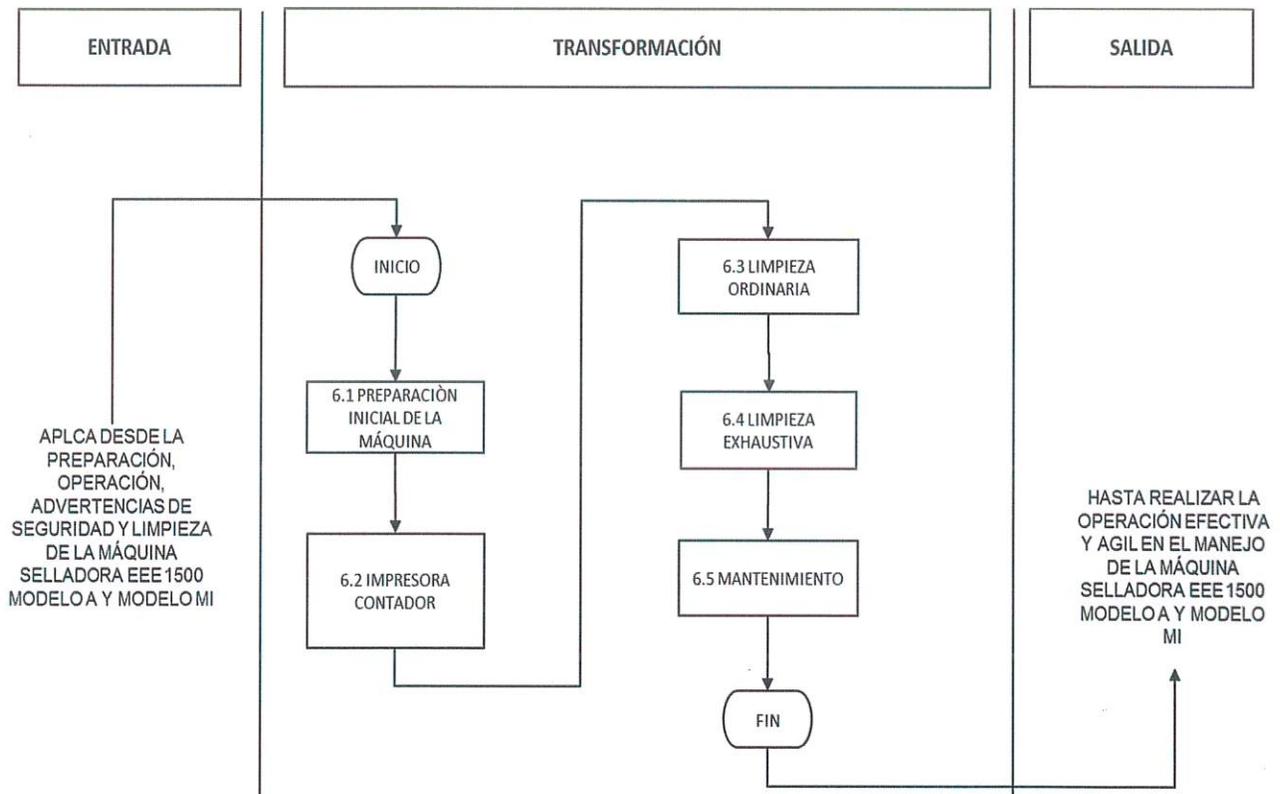
6.4 Limpieza Exhaustiva

- 6.4.1 Durante la realización de la limpieza deberá llevarse a cabo el registro del "Check List de Limpieza de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI" (**GAN-FOR-MAN-09-02**).
- 6.4.2 Se deberá realizar una limpieza rigurosa cada 6 meses únicamente por el personal autorizado y capacitado o bien por el personal de mantenimiento.
- 6.4.3 Se deberán limpiar y lavar cada una de las partes móviles y no móviles de la máquina.
- 6.4.4 Se tendrán que lubricar las partes móviles.
- 6.4.5 Se deberá aspirar y sopletear con aire regulado la caja de voltaje.
- 6.4.6 Registrar en la "Bitácora de Limpieza de la Máquina Selladora EEE1500 Modelo A y Modelo MI" (**GAN-FOR-MAN-09-01**) la realización de esta actividad.
- 6.4.7 Una vez firmado el "Check List de Limpieza de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI" (**GAN-FOR-MAN-09-02**) este se anexa al registro de "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**) para proceder con la fabricación.

6.5 Mantenimiento

- 6.5.1 El Jefe de Mantenimiento deberá contemplar el mantenimiento de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI" 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-09-01** Bitácora de Limpieza de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI.
- 8.2 **GAN-FOR-MAN-09-02** Check List de Limpieza de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A y Modelo MI.

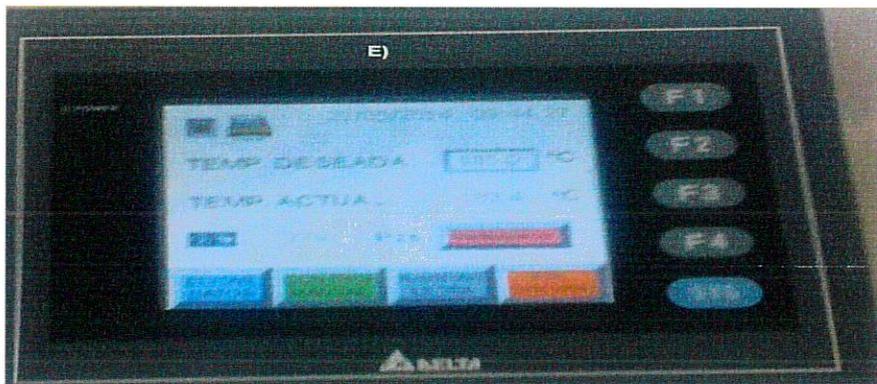
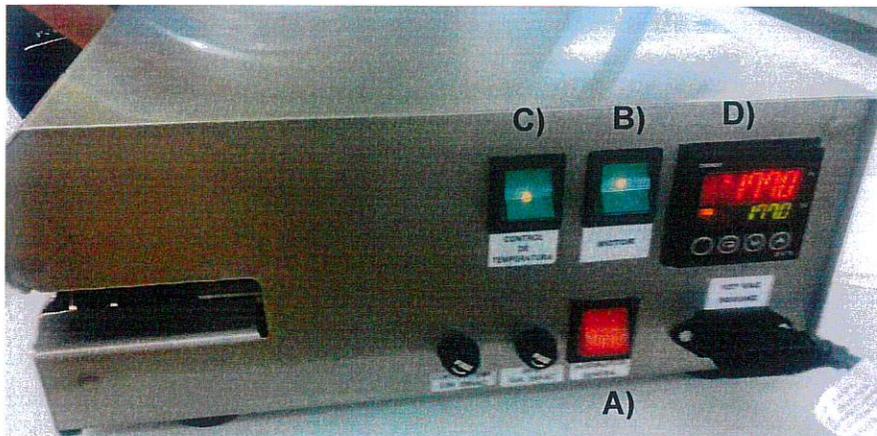
9. REFERENCIAS

- 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 FEUM Farmacopea de los Estados unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

10. ANEXOS

10.1 Anexo I. Controles y Ajustes de la Máquina Selladora EEE 1500 Modelo A

- A) Interruptor de Apagado/ Encendido General Selladora
- B) Interruptor de Apagado/ Encendido Motor
- C) Interruptor de Control de Temperatura
- D) Control de Temperatura
- E) Panel de Control



	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