

 <b>Innplast</b>	Procedimiento Normalizado de Operación <b>MAQUINA PRECINTADORA MODELO BL-220</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-MAN-07 (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>
Elaboró: 	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  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** Establecer 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 Precintadora que es utilizada para en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. para el sellado de las cajas.

## 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.

## 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

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

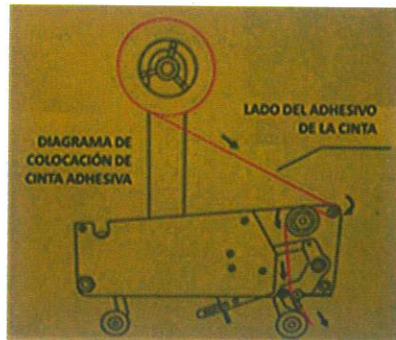
### 6.1 Preparación inicial de la máquina

- 6.1.1 La máquina opera con un voltaje de 110 Volts y una corriente de 2.5 Amp.
- 6.1.2 El Operador deberá fijar el equipo en el área de operación, activando los frenos integrados de cada una de las llantas.
- 6.1.3 El Operador deberá verificar que el interruptor de encendido de la máquina se encuentre en la posición de apagado "Off".
- 6.1.4 El Operador deberá revisar la tensión de las bandas transportadoras verificando que no se encuentren flojas o desgastadas.
- 6.1.5 El Operador deberá verificar que las cuchillas de corte inferior y superior del mecanismo no presenten residuos de plástico o pegamento.

- 6.1.6 El Operador deberá nivelar la altura según el tamaño de la caja con la manivela de ajuste de alturas.
  - 6.1.6.1 Para bajar, girar la manivela en sentido de las manecillas del reloj.
  - 6.1.6.2 Para subir, girar la manivela en sentido contrario a las manecillas del reloj.
- 6.1.7 El Operador deberá considerar el centro del ancho de la caja junto con la guía centro para ajustar las guías metálicas al ancho requerido.
- 6.1.8 El Operador deberá ajustar las manivelas superiores al ancho de la caja; ya que tienen la funcionalidad de apoyar en el arrastre de la caja en coordinación con los rieles y la banda transportadora.
- 6.1.9 El Operador deberá conectar la máquina a la corriente eléctrica y presionar el botón de encendido "On" para iniciar el arranque de máquina.
- 6.1.10 El Operador deberá realizar pruebas para calibrar que la cinta adhesiva quede centrada al cierre de las tapas de la caja.
- 6.1.11 Si se considera necesario, se deberá recalibrar el ancho y la altura utilizando las manivelas guías necesarias.

## 6.2 Colocación del rollo de cinta adhesiva transparente

- 6.2.1 El Operador deberá colocar a presión el rollo de cinta adhesiva en el brazo sujetador superior.
- 6.2.2 El Operador deberá colocar sobre los rodillos guía la cinta adhesiva procurando que el pegamento de la cinta este en la posición como lo indica la siguiente figura:



- 6.2.3 El Operador deberá posicionar la cinta adhesiva hacia el rodillo de salida que se encuentra en la parte baja del mecanismo de la máquina.
- 6.2.4 Realizar el mismo proceso para la colocación de la cinta adhesiva en la parte baja.

## 6.3 Advertencias de Seguridad

- 6.3.1 El Operador deberá aplicar para su buen funcionamiento los controles y ajustes necesarios a la máquina.
- 6.3.2 El Operador deberá comprobar que sabe y entiende lo siguiente:

- 6.3.2.1 Voltaje y corriente que se suministra a la máquina.
- 6.3.2.2 Cómo apagar la máquina en caso de emergencia.
- 6.3.2.3 Significado de las etiquetas de advertencia en la máquina.
- 6.3.2.4 Procedimiento correcto para el arranque.
- 6.3.2.5 Qué hacer en caso de un atasco u otra situación de improviso.
- 6.3.2.6 Cómo desconectar la alimentación de la máquina.
- 6.3.2.7 Comprobar el estado de la máquina y del área de trabajo; asegurándose:

  - 6.3.2.8 Que la maquina no presente daños visibles.
  - 6.3.2.9 Prestar especial atención al mecanismo de la máquina.
  - 6.3.2.10 No realizar trabajos de mantenimiento durante el proceso de cerrado y sellado de cajas.
  - 6.3.2.11 No debe haber personas innecesarias durante el proceso.
  - 6.3.2.12 El área de trabajo debe estar libre de obstrucciones.
  - 6.3.2.13 Utilizar las medidas de seguridad necesarias para evitar lesiones personales graves, no metiendo las manos en su mecanismo.
  - 6.3.2.14 No utilizar anillos, relojes, corbatas, ropa holgada u otros objetos sueltos.
  - 6.3.2.15 Mantener las manos y los brazos lejos del mecanismo de la máquina para prevenir accidentes de trabajo.

6.3.3 El Operador deberá utilizar el equipo de seguridad apropiado:

- Guantes de carnaza
- Cofia
- Cubrebocas
- Camisola (Filipina) y pantalón
- Playera de Algodón
- Zapato con casquillo
- Casco

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

#### 6.4 Limpieza Ordinaria

- 6.4.1 Durante la realización de la limpieza deberá llevarse a cabo el registro del “Check List de Limpieza de la Máquina Precintadora Modelo BL-220” (**GAN-FOR-MAN-07-02**).
- 6.4.2 El Operador deberá apagar la máquina antes de realizar la limpieza.
- 6.4.3 Se deberá realizar la limpieza diariamente.
- 6.4.4 Deberá eliminar las partículas o residuos que se acumulen sobre la máquina.

- 6.4.5 Se tendrá que utilizar las herramientas y materiales autorizados para la ejecución de la limpieza
- 6.4.6 Se considera el desengrasante como un material autorizado para realizar la limpieza de la máquina.
- 6.4.7 El Operador deberá revisar que no se encuentren materiales ajenos u objetos extraños dentro de la máquina antes del arranque del turno.
- 6.4.8 Una vez realizada la limpieza el Operador deberá registrar en la “Bitácora de Limpieza de la Máquina Precintadora Modelo BL-220” (**GAN-FOR-MAN-07-02**) la realización de su Limpieza Ordinaria, cuando este tipo de Limpieza aplique.
- 6.4.9 Una vez firmado el “Check List de Limpieza de la Máquina Precintadora Modelo BL-220” (**GAN-FOR-MAN-07-02**) este se anexa al registro de “Despeje de Línea” (**GAN-FOR-FAB-06-01**) para proceder con la fabricación.

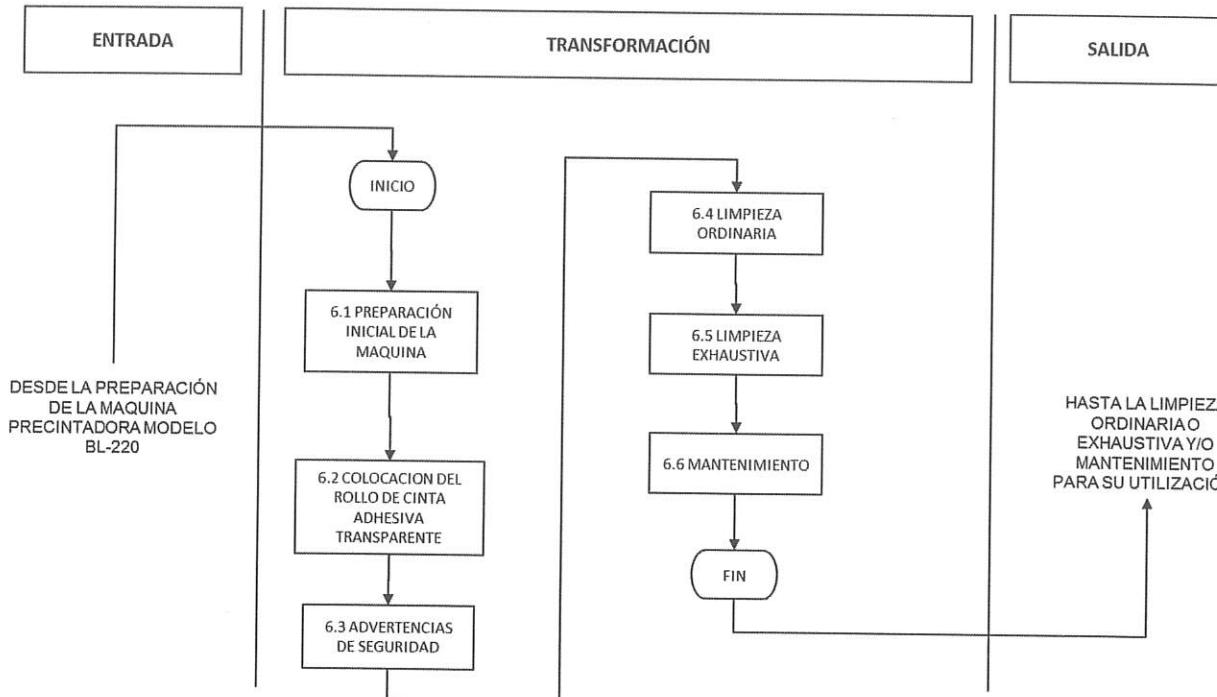
## 6.5 Limpieza Exhaustiva

- 6.5.1 Durante la realización de la limpieza deberá llevarse a cabo el registro del “Check List de Limpieza de la Máquina Precintadora Modelo BL-220” (**GAN-FOR-MAN-07-02**).
- 6.5.2 Se deberá realizar una limpieza rigurosa cada 6 meses únicamente por el personal autorizado y capacitado o bien por el Personal de Mantenimiento.
- 6.5.3 Se deberá limpiar y lavar cada una de las partes móviles y no móviles de la máquina.
- 6.5.4 Se deberá lubricar las partes móviles.
- 6.5.5 Aspirar y sopletear con aire regulado la caja de voltaje.
- 6.5.6 El Personal de Mantenimiento deberá registrar en la “Bitácora de limpieza de la Máquina Precintadora Modelo BL-220” (**GAN-FOR-MAN-07-01**) la realización de esta actividad.
- 6.5.7 Una vez firmado el “Check List de limpieza de la Máquina Precintadora Modelo BL-220” (**GAN-FOR-MAN-07-02**), éste se anexa al registro de “Despeje de Línea” (**GAN-FOR-FAB-06-01**) para proceder con la fabricación.

## 6.6 Mantenimiento

- 6.6.1 El Jefe de mantenimiento deberá contemplar el mantenimiento de la Máquina Precintadora Modelo BL-220 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-07-01** Bitácora de limpieza de la Máquina Precintadora Modelo BL-220
- 8.2 **GAN-FOR-MAN-07-02** Check List de limpieza de la Máquina Precintadora Modelo BL-220

## 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 N/A.

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

[FIN DE ESTE DOCUMENTO](#)