


	Procedimiento Normalizado de Operación MANTENIMIENTO		Código (Versión): GAN-PNO-MAN-01 (04)
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: Mantenimiento
Emisión: ENE-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2028	
Elaboró:  Juan Carlos Rayon Islas Jefe de Mantenimiento Fecha: 13-ENE-2025	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 15-ENE-2025	Autorizó:  Il. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario Fecha: 15-ENE-2025	

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**).

	Procedimiento Normalizado de Operación MANTENIMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-01 (04)
		Página 2 / 6
		Departamento emisor: Mantenimiento

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 períodos 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.

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.

	Procedimiento Normalizado de Operación MANTENIMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-01 (04)
		Página 4 / 6
		Departamento emisor: Mantenimiento

- 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

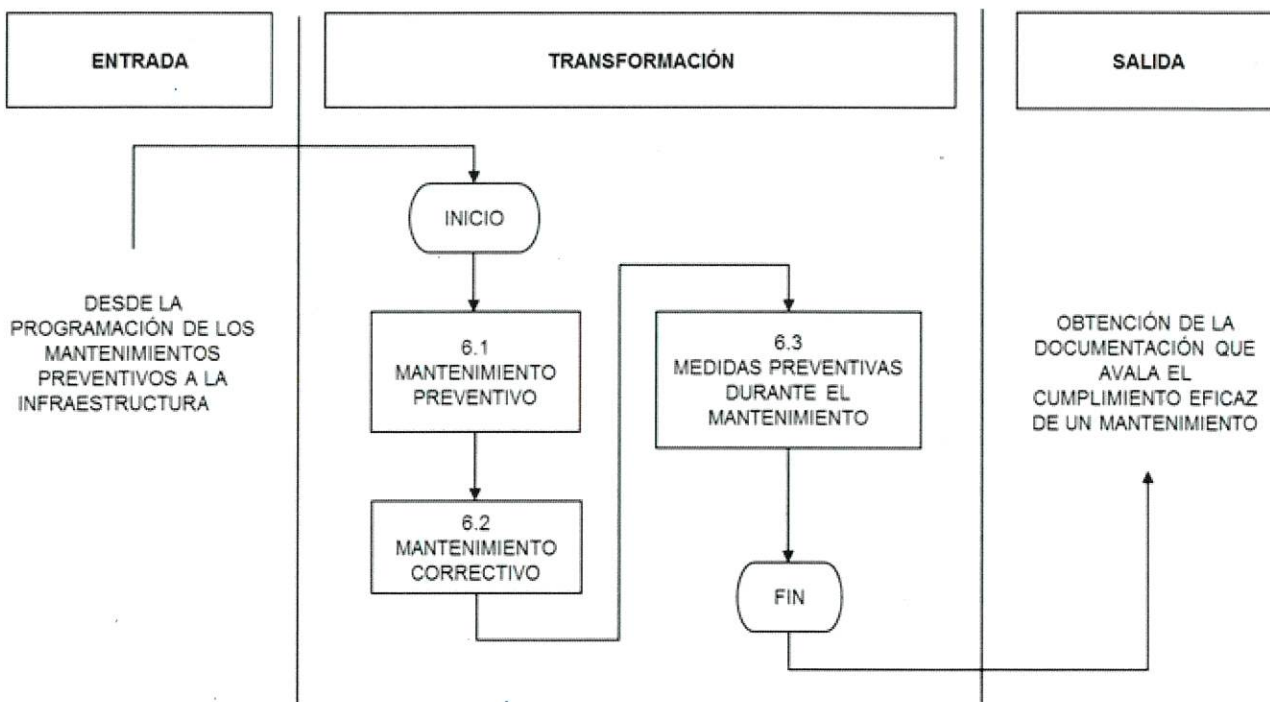
- 6.3.1 Efectuar el mantenimiento preventivo y/o correctivo cuando las máquinas, equipos o instalaciones no estén en uso.
- 6.3.2 Hacer uso del señalamiento adecuado: conos, cinta de prevención y/o letrero que indique que el equipo o maquina esta en mantenimiento.
- 6.3.3 Considerar cuando sea necesario 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.

6.4 Consideraciones para el mantenimiento de equipos y maquinaria.


- 6.4.1 Generación de fichas técnicas
 - 6.4.1.1 Es responsabilidad del jefe de mantenimiento la generación de herramientas como fichas técnicas en caso de no contar con manuales de la maquinaria y equipo estas las podrá generar en el formato "Ficha técnica del equipo" (**GAN-FOR-MAN-01-08**).
 - 6.4.1.2 Estas fichas técnicas serán una referencia de información para el personal de mantenimiento que realizara los mantenimientos preventivos y correctivos de la maquinaria y equipos.
- 6.4.2 Alta y baja de maquinaria y equipo

- 6.4.2.1 El personal de mantenimiento será el único que puede determinar si la maquinaria o el equipo ya no puede recibir ningún tipo de mantenimiento correctivo y si ya no se le puede dar uso a este.
- 6.4.2.2 El jefe de mantenimiento informara a las áreas de producción, alta dirección y responsable sanitario del estatus negativo de la maquinaria y equipo para que en conjunto se realice la toma de decisiones como una baja definitiva por medio del formato "Alta y baja de equipos" (**GAN-FOR-MAN-01-07**).
- 6.4.2.3 Posteriormente se tendrá que valorar la reposición de la maquinaria o equipo en donde se realizara el alta por medio del formato "Alta y baja de equipos" (**GAN-FOR-MAN-01-07**).
- 6.4.2.4 Las altas y bajas de los equipos se verán reflejadas en el "Listado de maquinaria o equipo" (**GAN-FOR-MAN-04-01**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



- 8.
- 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

	Procedimiento Normalizado de Operación MANTENIMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-01 (04)
		Página 6 / 6
		Departamento emisor: Mantenimiento

- 8.5 **GAN-FOR-MAN-01-05** Reporte de Mantenimiento
- 8.6 **GAN-FOR-MAN-01-06** Check List de Mantenimiento
- 8.7 **GAN-FOR-MAN-01-07** Alta y Baja de Equipos
- 8.8 **GAN-FOR-MAN-01-08** Ficha Técnica del 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 Productos Sanitarios, 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.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B
	04	GAN/MT/2025-004-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO