
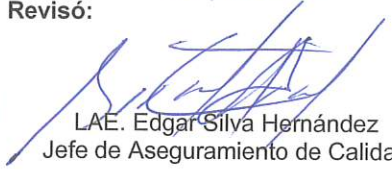

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>CÓDIGOS DE MÁQUINAS Y EQUIPO</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-MAN-04 (04)</b>
			Página 1 / 5
			Departamento emisor: <b>Mantenimiento</b>
Emisión: <b>SEP-2025</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>SEP-2028</b>	
Elaboró:  Juan Carlos Rayón Islas Jefe de Mantenimiento  Fecha: <b>17-SEP-2025</b>	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad  Fecha: <b>19-SEP-2025</b>	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario  Fecha: <b>22-SEP-2025</b>	

## 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 contruidos 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.

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>CÓDIGOS DE MÁQUINAS Y EQUIPO</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-MAN-04 (04)</b>
		Página 3 / 5
		Departamento emisor: <b>Mantenimiento</b>

6.2.2 Proceder a su integración al "Listado de maquinaria o equipo" (**GAN-FOR-MAN-04-01**).

6.2.3 Identificar la maquinaria o equipo con su código correspondiente "Placa de identificación de maquinaria y/o equipos" (**GAN-FOR-MAN-04-02**).

### 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-04-01**).

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-04-01**) 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-04-01**).

### 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-04-01**) 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**).

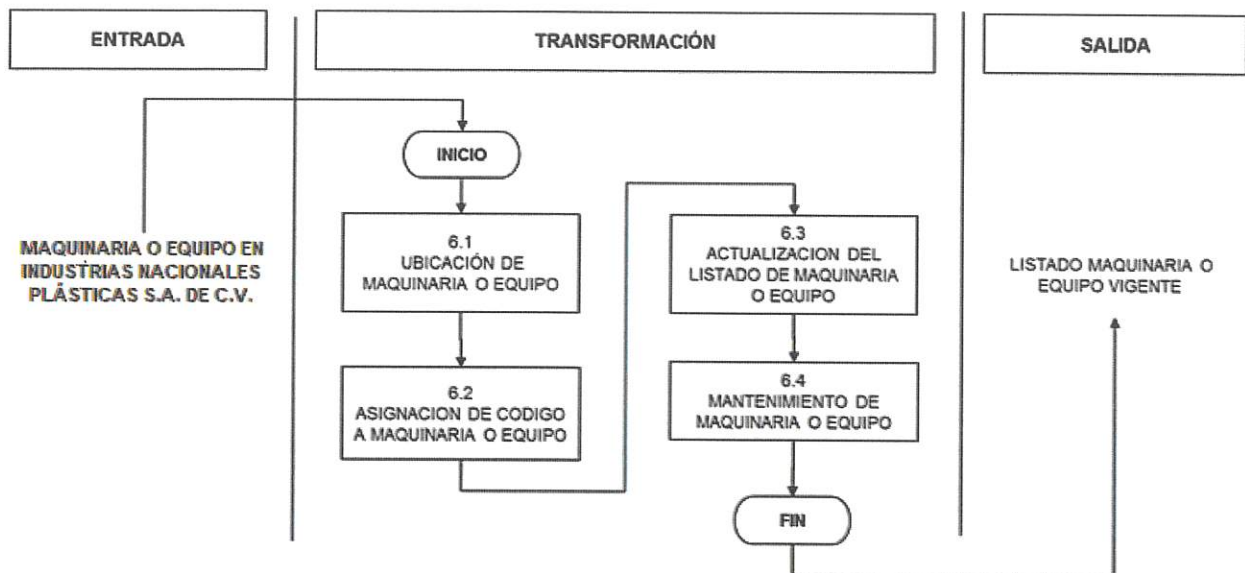
#### NOTA:

##### Detección del incidente

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a "Desviaciones o No Conformidades" (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al "Control de Cambios" (**GAN-PNO-SGC-05**).



## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



## 8. FORMATOS


- 8.1 **GAN-FOR-MAN-04-01** Listado de maquinaria o equipo
- 8.2 **GAN-FOR-MAN-04-02** Placa de identificación de maquinaria y/o equipos

## 9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Ley General de Salud.
- 9.4 Reglamento de Insumos para la salud.
- 9.5 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.6 Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.

## 10. ANEXOS

- 10.1 N/A.

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

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2023-022-B
	04	GAN/AC/2025-019-A

FIN DE ESTE DOCUMENTO