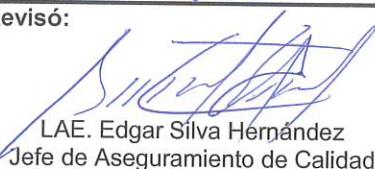


	Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA AUDION MAGNETA 1020	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-06 (04)
Emisión: SEP-2025	Vigencia: 3 años	Página 1 / 7
Elaboró:	Revisó:	Departamento emisor: Mantenimiento
 Juan Carlos Rayón Islas Jefe de Mantenimiento Fecha: 17-SEP-2025	 LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 19-SEP-2025	 QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario Fecha: 22-SEP-2025

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 Audion MAGNETA 1020, que es utilizada para en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. para el sellado térmico.

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 maquinas 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 maquina

- 6.1.1 La máquina opera con un voltaje de 115 Volts, 9 Amp y 1050 Watts.
- 6.1.2 El Operador deberá comprobar que se cumple con las especificaciones para su instalación en el área del proceso.
- 6.1.3 El Operador deberá verificar que la Maquina Audion MAGNETA se encuentre fija al soporte o bien, sobre una mesa de trabajo; procurando que la parte frontal de la maquina sobresalga 2 cm del borde de la mesa.
- 6.1.4 El Operador deberá verificar si el teflón está deteriorado o dañado, para solicitar el cambio al área de mantenimiento.

6.2 Procedimiento para su uso

- 6.2.1 El Operador deberá poner a funcionar la máquina con el botón interruptor On/Off.
- 6.2.2 El Operador deberá considerar que el tiempo de sellado va en función al espesor del polietileno.
- 6.2.3 El Operador deberá realizar pruebas de sellado colocando los botones de regulación en las posiciones 4 o 5, estos están situados a la izquierda de la máquina, el botón A regula el tiempo y el botón B regula la temperatura. (ver Figura 1).
- 6.2.4 El Operador deberá subir la barra selladora móvil y colocar el polietileno que se va a sellar sobre la barra selladora fija.
- 6.2.5 El Operador deberá bajar nuevamente la barra selladora móvil y presionar hacia abajo.
- 6.2.6 El Operador deberá considerar que el electroimán mantendrá la barra selladora móvil en esta posición durante el tiempo de sellado y de enfriamiento.
- 6.2.7 El Operador deberá hacer uso de las siguientes indicaciones:
 - 6.2.7.1 Un material fino requiere un tiempo de sellado más breve, la posición de los botones de regulación son de 2 o 4 (ver Figura 1).

- 6.2.7.2 Un material grueso requiere de un tiempo de sellado más largo, la posición de los botones de regulación son de 6 o 8 (ver Figura 1).
- 6.2.7.3 Realizar ensayos continuos para determinar el tiempo mínimo necesario en obtener un buen sellado.
- 6.2.7.4 Realizar el corte apretando el botón rojo que se encuentra en la parte superior de la barra selladora móvil; mover rápidamente la cuchilla hacia la izquierda o hacia la derecha cuando la barra selladora móvil está colocada sobre la barra selladora fija.

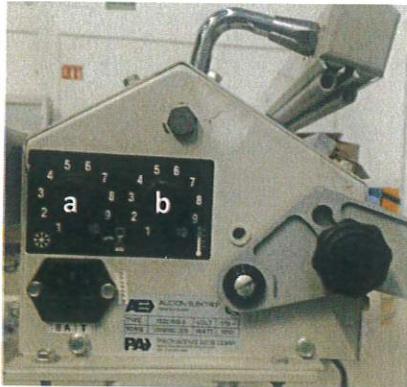


Figura 1. Botones de regulación de la Maquina Audion MAGNETA 1020:

- a. Botón Regulador de tiempo de sellado
- b. Botón regulador de temperatura de sellado

6.3 Advertencias de seguridad

- 6.3.1 El Operador deberá aplicar para su buen funcionamiento lo documentado en el Anexo I. Controles y Ajustes de la Máquina.
- 6.3.2 El Operador tendrá que 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 máquina no presente daños visibles.
 - 6.3.2.9 Que ésta se encuentre bien nivelada.

- 6.3.2.10 Prestar especial atención en el teflón.
- 6.3.2.11 No realizar trabajos de mantenimiento durante el proceso de sellado.
- 6.3.2.12 No debe haber personas innecesarias durante el proceso de sellado.
- 6.3.2.13 El área de trabajo debe estar libre de obstrucciones.
- 6.3.2.14 Utilizar las medidas de seguridad necesarias para evitar lesiones personales graves.
- 6.3.2.15 No utilizar anillos, relojes, corbatas, ropa holgada u otros objetos sueltos.
- 6.3.2.16 Mantener las manos y los brazos lejos del mecanismo de sellado o cuchilla para prevenir accidentes de trabajo.

6.3.3 El Operador deberá utilizar el equipo de seguridad apropiado:

- Cofia
- Cubrebocas
- Camisola (Filipina)

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 Audion MAGNETA 1020" (**GAN-FOR-MAN-06-02**).
- 6.4.2 Apagar la máquina antes de realizar la limpieza.
- 6.4.3 El Operador deberá realizar la limpieza diariamente.
- 6.4.4 Deberá eliminar las partículas o residuos que se acumulen sobre la máquina.
- 6.4.5 Se deberán 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 El Operador deberá registrar en la "Bitácora de limpieza de la Máquina Audion MAGNETA 1020" (**GAN-FOR-MAN-06-01**) la realización de esta actividad.
- 6.4.9 Una vez firmado el "Check List de limpieza de la Máquina Audion MAGNETA 1020" (**GAN-FOR-MAN-06-02**), éste 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 Audion MAGNETA 1020" (**GAN-FOR-MAN-06-02**).
- 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 El Personal de Mantenimiento deberá limpiar y lavar cada una de las partes móviles y no móviles de la máquina.

- 6.5.4 Deberá lubricar las partes móviles.
- 6.5.5 El Personal de Mantenimiento deberá informar al Supervisor de Producción para que verifique la efectividad de la limpieza en coordinación con el Inspector de Calidad, aplicando el "Check List de limpieza de la Máquina Audion MAGNETA 1020" (**GAN-FOR-MAN-06-02**).
- 6.5.6 El Personal de Mantenimiento deberá registrar en la "Bitácora de limpieza de la Máquina Audion MAGNETA 1020" (**GAN-FOR-MAN-06-01**) la realización de esta actividad.
- 6.5.7 Una vez firmado el "Check List de limpieza de la Máquina Audion MAGNETA 1020" (**GAN-FOR-MAN-06-02**), éste se anexa al registro de "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**) para proceder con la fabricación.

6.6 Mantenimiento

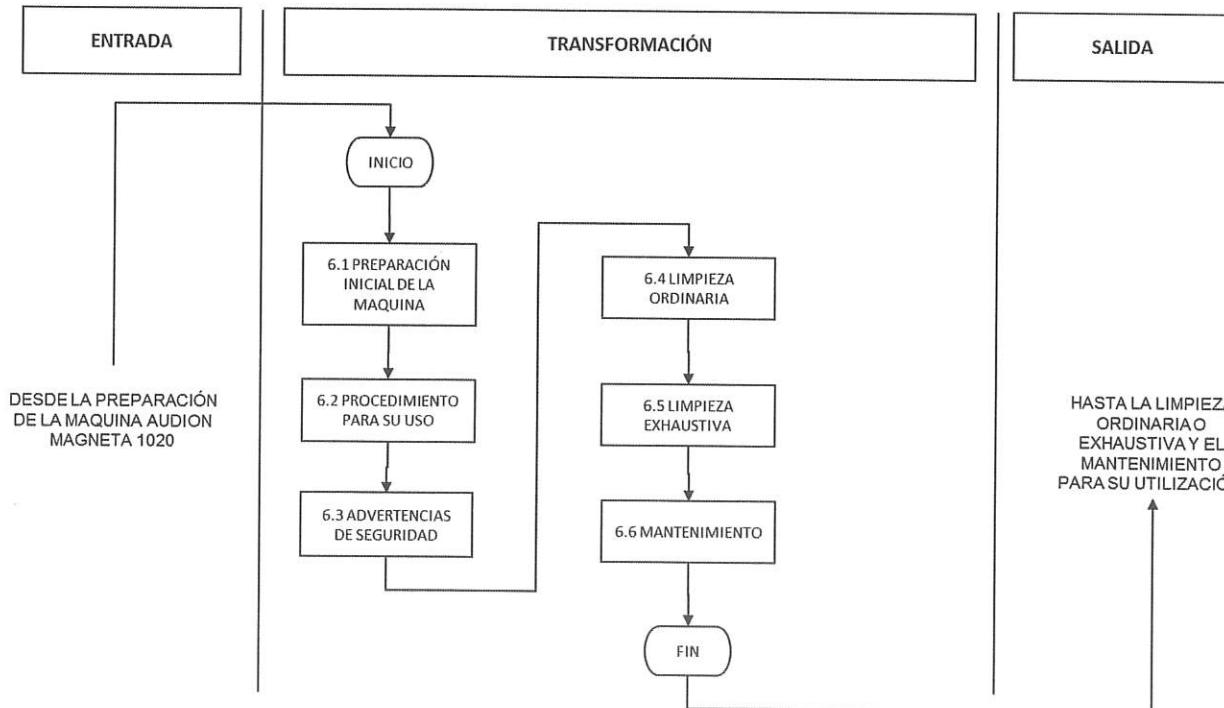
- 6.6.1 El Jefe de Mantenimiento deberá contemplar el mantenimiento de la Máquina Precintadora Modelo BL-220 en el "Programa de mantenimiento preventivo anual de maquinaria y equipo" (**GAN-FOR-MAN-01-01**).

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-06-01** Bitácora de Limpieza de la Máquina Audion MAGNETA 1020
- 8.2 **GAN-FOR-MAN-06-02** Check List de Limpieza de la Máquina Audion MAGNETA 1020

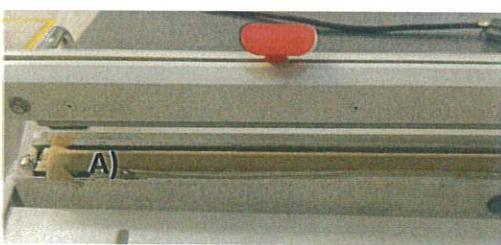
9. REFERENCIAS

- 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 Anexo I. Controles y Ajustes de la Máquina

- A) Teflón
- B) Botón Interruptor On/ Off
- C) Botones de Regulación
 - a. Botón Regulador de Tiempo de Sellado
 - b. Botón Regulador de Temperatura de Sellado
- D) Barra Selladora Fija
- E) Barra Selladora Móvil
- F) Cuchilla de Corte Transversal



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