

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| <br><b>Innplast</b> |  | <b>Procedimiento Normalizado de Operación</b><br><b>MÁQUINA TERMOFORMADORA</b><br><b>TIROMAT COMPACT 320</b> |  | <b>Código (Versión):</b><br><b>GAN-PNO-MAN-08 (04)</b> |
|  |  |  |  | Página 1 / 36  |
|  |  | <b>Departamento emisor:</b><br><b>Mantenimiento</b>  |  |  |
| Emisión:<br><i>SEP-2025</i>  | Vigencia:<br><i>3 años</i>   |  |  | Próxima revisión:<br><i>SEP-2028</i>                   |
| Elaboró:<br>        | Revisó:<br> | Autorizó:<br>             |  |  |
| Juan Carlos Rayón Islas<br>Jefe de Mantenimiento<br>Fecha: <i>17-SEP-2025</i>                        | LAE. Edgar Silva Hernández<br>Jefe de Aseguramiento de Calidad.<br>Fecha: <i>19-SEP-2025</i> | QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva<br>Responsable Sanitario<br>Fecha: <i>22-SEP-2025</i>                         |  |  |

## 1. OBJETIVO

**1.1** Proveer una guía al personal para la operación efectiva y ágil en el manejo de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320 (EKI130-B) que es utilizada en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V

## 2. ALCANCE

**2.1** Aplica desde la preparación, operación, advertencias de seguridad y limpieza de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

**3.1 Acción correctiva**, acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.

**3.2 Acción preventiva**, acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.

**3.3 Acondicionamiento**, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

**3.4 Análisis de riesgo**, al método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.

**3.5 Componente**, a cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.

**3.6 Desviación** (no conformidad), al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

**3.7 Dispositivo médico**, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

**3.8 Envase o empaque primario**, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico

**3.9 Envase secundario**, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.

**3.10 Especificación**, a los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

**3.11 Maquinaria**: El conjunto de máquinas, vehículos o equipos que se emplean para levantar, bajar, jalar, trasladar, transportar y/o estibar materiales. Para efectos de la presente Norma, quedan incluidos como tales los polipastos, malacates, montacargas, grúas, transportadores, cargadores frontales o una combinación de éstos.

**3.12 Procedimiento**, documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación o actividad.

**3.13 Proceso**, conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Es responsabilidad del Jefe de Mantenimiento.

- 4.1.1 Asegurar que las maquinas sean funcionales y estén en buen estado para laborar.
- 4.1.2 Difundir las advertencias y recomendaciones para el buen uso de la maquinaria.
- 4.1.3 Coordinar al personal capacitado para solucionar las actividades operacionales y técnicas de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320 que sean solicitadas durante el proceso de producción.
- 4.1.4 Cumplir con el programa de mantenimiento preventivo para la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320.
- 4.1.5 Elaborar el listado de refacciones para la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320.
- 4.1.6 Proporcionar la placa de identificación de equipo con la siguiente información:
  - 4.1.6.1 Nombre de la máquina
  - 4.1.6.2 Código de equipo de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento Normalizado de Operación **(GAN-PNO-MAN-04) Códigos de máquinas y/o equipos**
- 4.1.7 Atender cualquier tipo de solicitud de mantenimiento a una falla mecánica.
- 4.1.8 Proporcionar la **Orden de Mantenimiento (GAN-FOR-MAN-01-04)** al área solicitante del mantenimiento y solicitar el llenado del formato con la información que se requiera antes de iniciar con el mantenimiento
- 4.1.9 Elaborar el **Reporte de mantenimiento (GAN-FOR-MAN-01-05)** una vez concluido el mantenimiento.
- 4.1.10 Elaborar la bitácora para el registro de uso de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320.
- 4.1.11 Describir en el presente PNO los métodos de limpieza para la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320.
- 4.1.12 Proporcionar al personal capacitado para solucionar cualquier requerimiento relacionado a la limpieza de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320.
- 4.1.13 Proporcionar las herramientas necesarias para realizar la limpieza a la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320.

##### 4.2 Es responsabilidad del Gerente de Producción.

- 4.2.1 Responsable de la capacitación y/o entrenamiento del personal a cargo en la documentación perteneciente a su proceso

#### **4.3 Supervisor/Responsable de área/Operario de la máquina Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320.**

- 4.3.1 Realizar el proceso de operación y limpieza de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320 de acuerdo al presente PNO.
- 4.3.2 Reportar cualquier falla que se presente en la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320 al área de mantenimiento y/o jefatura de producción.
- 4.3.3 Solicitar la **Orden de Mantenimiento (GAN-FOR-MAN-01-04)** al área de mantenimiento y describir la falla encontrada y programar.

#### **4.4 Inspector de calidad**

- 4.4.1 Verificar la limpieza y correcto funcionamiento de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320.
- 4.4.2 Verificar el cabal cumplimiento de este procedimiento

### **5. FRECUENCIA**

- 5.1.1 Cada que inicien operaciones con la Máquina Termoformadora.

### **6. DESARROLLO DEL PROCESO**

#### **6.1 Preparación de Servicios**

- 6.1.1 El personal de Mantenimiento verifica que el equipo cuente con los servicios necesarios para su operación.
- 6.1.2 De no ser así, pone en marcha los servicios que requiere la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320, los cuales son:
  - Servicio eléctrico.
  - Servicio de Aire comprimido.
  - Servicio de Agua de refrigeración.
- 6.1.3 Para poner en marcha el Servicio Eléctrico, el Personal de Mantenimiento activa el interruptor de corriente; y comprueba que el suministro de energía eléctrica y el voltaje correspondan con los definidos en la placa anexa a la máquina.  
Especificaciones:  
220 Vca  
42 A  
16 kw
- 6.1.4 Para poner en marcha el Servicio de Aire comprimido, el Personal de Mantenimiento activa el Compresor de Aire, presionando el botón "START" que se encuentra en la pantalla de control del Compresor



- 6.1.5 El Personal de Mantenimiento verifica que la presión del aire suministrado sea de 8 bar.
- 6.1.6 Para poner en marcha el Servicio de Agua de refrigeración, el Personal de Mantenimiento activa el botón de encendido de la Máquina Enfriadora de Agua (Chiller).

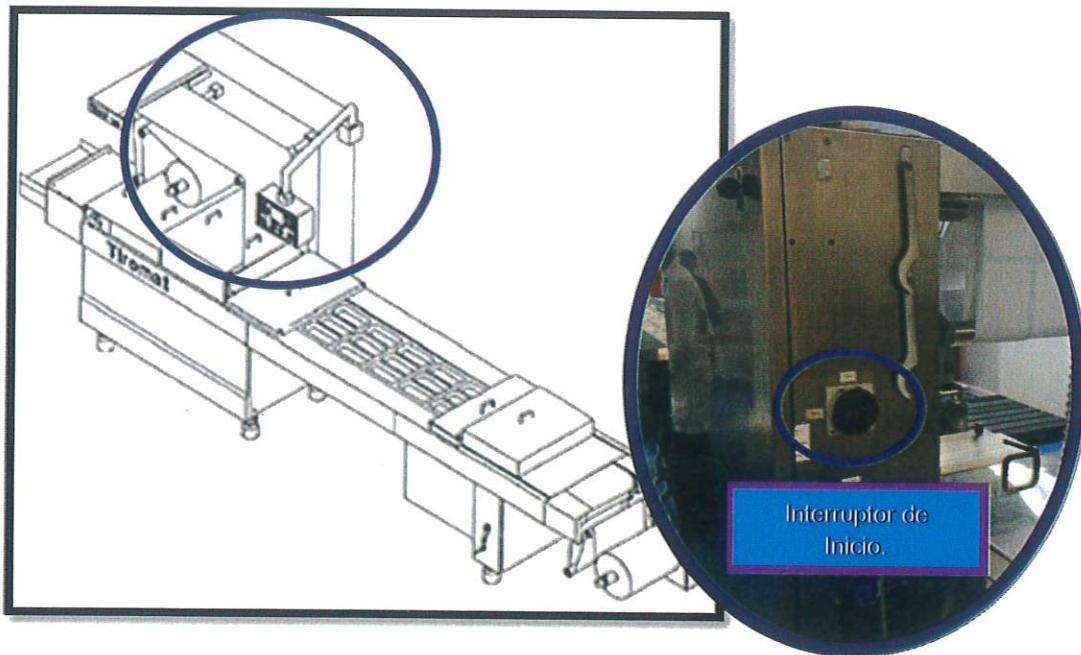


- 6.1.7 El Personal de Mantenimiento verifica que la presión del agua de refrigeración indicada en el manómetro de la Máquina Enfriadora de Agua (Chiller) sea de entre 55.7-56.2 psi. (La lectura la puede verificar directamente en el manómetro o en el control electrónico del equipo).

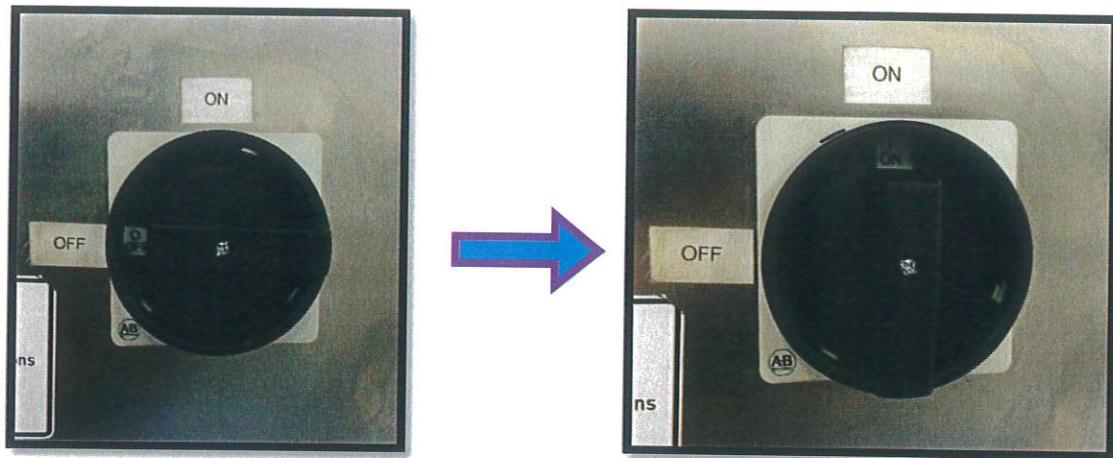


## 6.2 Preparación Inicial de la Maquina

- 6.2.1 El operador revisa que no se encuentren materiales ajenos u objetos extraños dentro de la maquina antes del arranque del turno.
- 6.2.2 El operador debe realizar su registro de uso de la maquina en la “**Bitácora de Uso y Limpieza de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320**” (**F1-PNO-MAN-13**).
- 6.2.3 El operador debe ubicar el interruptor de inicio principal que se encuentra a un costado de la Cabina de Control Principal.



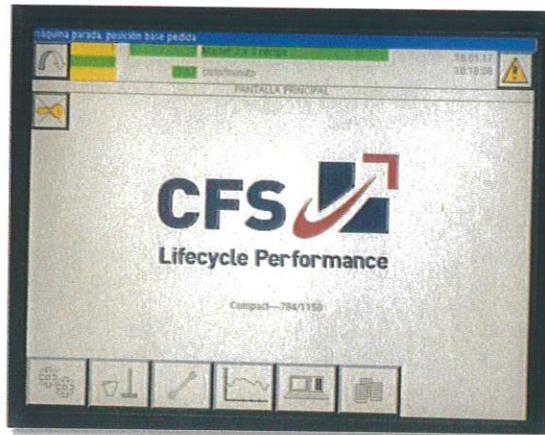
- 6.2.4 El operador activa el interruptor de inicio principal, girando la perilla en sentido horario.



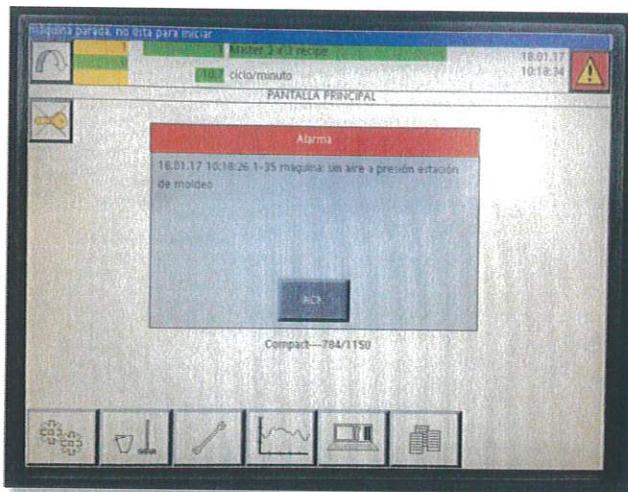
6.2.5 Una vez activado el interruptor de inicio, se enciende la pantalla del Tablero de Control.



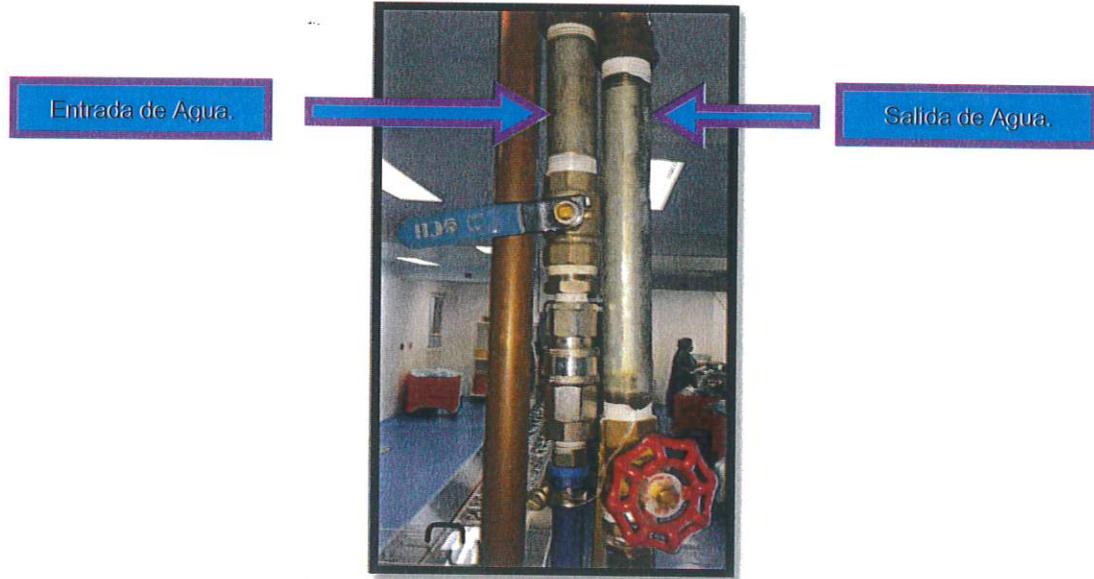
6.2.6 Una vez encendida la pantalla del Tablero de Control, se mostrará la pantalla de inicio.



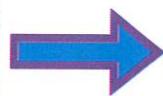
- 6.2.7 Inmediatamente aparecerá en la pantalla un mensaje de Alerta, indicando que la máquina no cuenta con presión de aire.



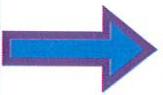
- 6.2.8 El operador procede a abrir las respectivas llaves de paso de los servicios que son suministrados a la Maquina Termoformadora Tiromat Compact 320.
- 6.2.9 El operador inicia con las llaves de paso del Servicio de Agua de Refrigeración.
- 6.2.10 El Operador debe identificar las respectivas tuberías del Servicio de Agua de Refrigeración. Comienza abriendo la llave de Entrada de Agua, y posteriormente con la llave de Salida de Agua.



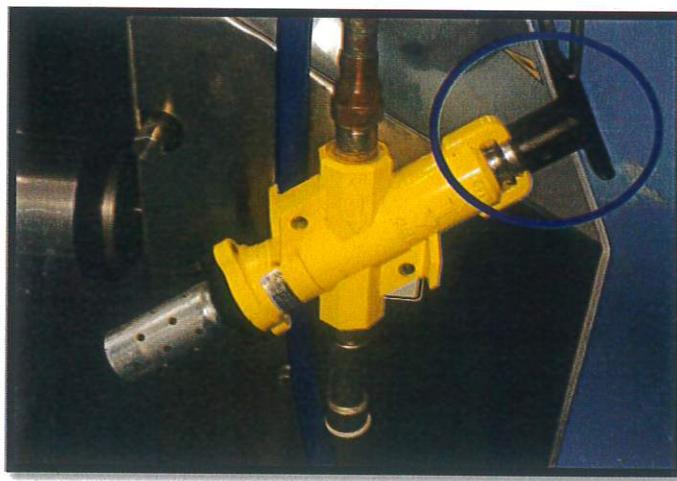
Llave de Entrada de Agua.

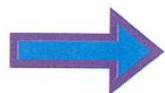
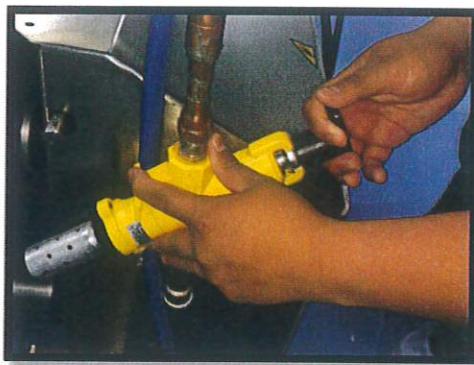


Llave de Entrada de Agua.

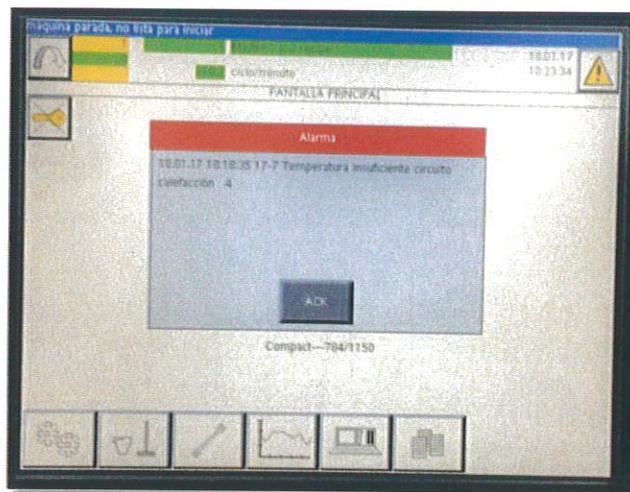


- 6.2.11 El operador activa la Válvula de Bloqueo en Línea del Servicio de Aire Comprimido. Jalando la palanca color negro de la válvula.

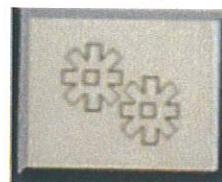




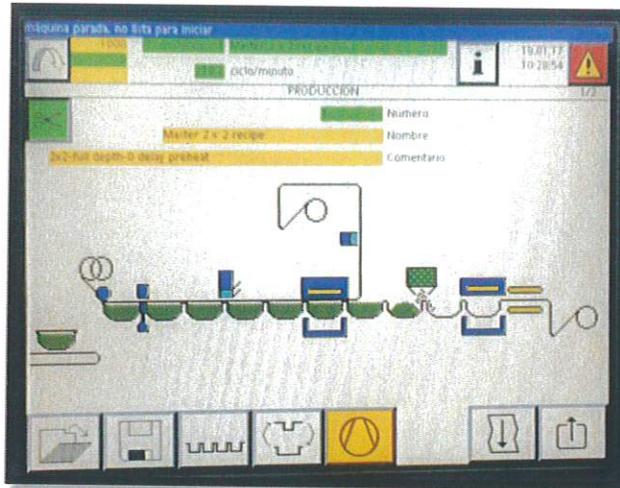
- 6.2.12 El operador verifica que el mensaje de Alarma ya no se encuentra en la Pantalla de Inicio del Tablero de Control.
- 6.2.13 La máquina enviará un mensaje de Alarma para informar que la temperatura no es óptima para el correcto funcionamiento de la máquina.



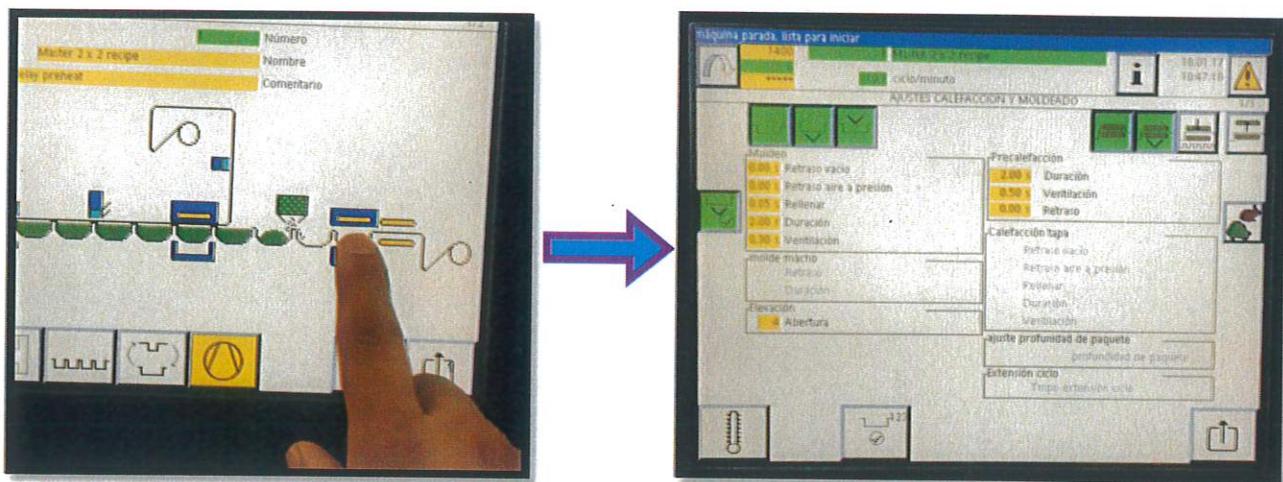
- 6.2.14 El operador procede a comprobar el estatus en tiempo real de la temperatura de la máquina. Para esto, ingresa al menú de PRODUCCIÓN.



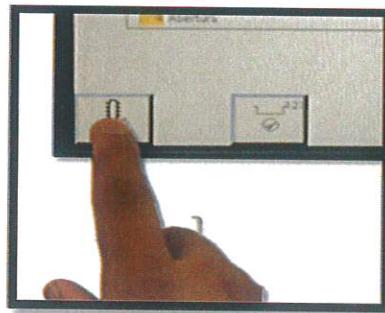
Se desplegará la siguiente pantalla (muestra un diagrama representativo de la Máquina):



El operador presiona en el diagrama, en la parte que representa a las placas de la estación de termoformado. Se desplegará una nueva pantalla (menú de Ajustes Calefacción y Moldeado):

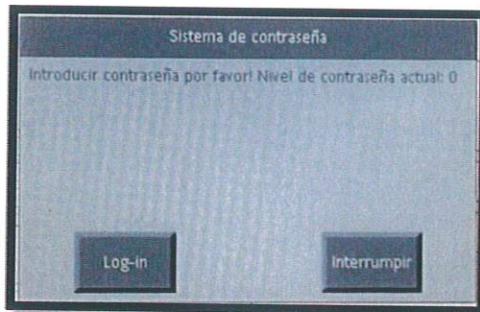


En la pantalla de AJUSTES CALEFACCIÓN Y MOLDEADO el operador presiona en el ícono de Temperatura.

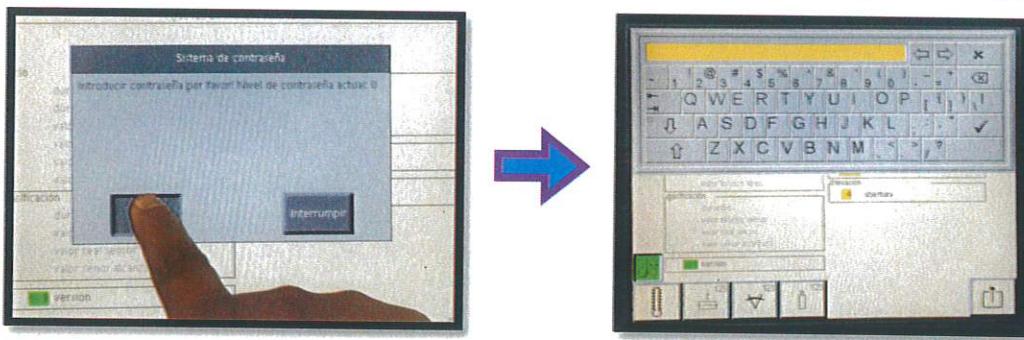


Se desplegará un cuadro solicitando que el usuario ingrese su contraseña de acceso. El operador deberá ingresar su contraseña de acceso.

\* Éste menú se encuentra protegido por contraseña para restringir el acceso de personal no autorizado y evitar una posible modificación a los parámetros que podrían afectar el óptimo desempeño del equipo.

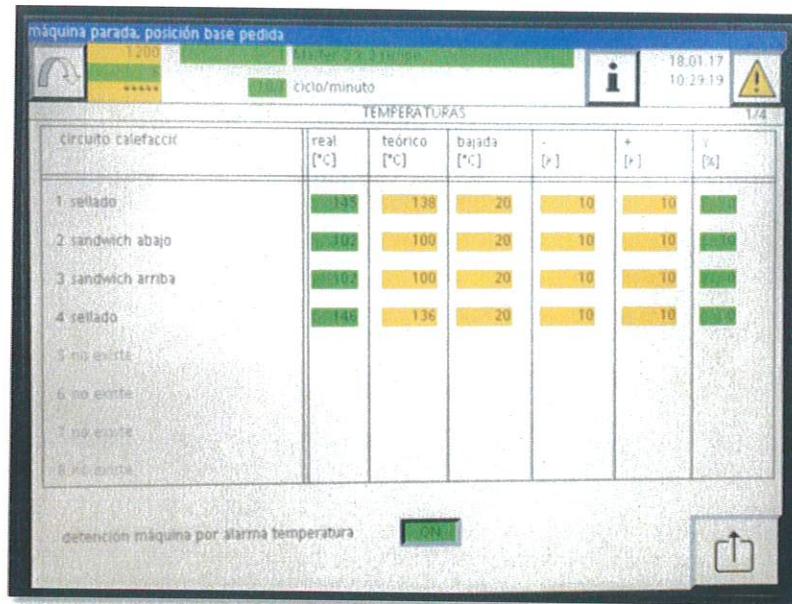


El operador presiona el botón "Log-in", lo que desplegará el teclado virtual para ingresar su contraseña.



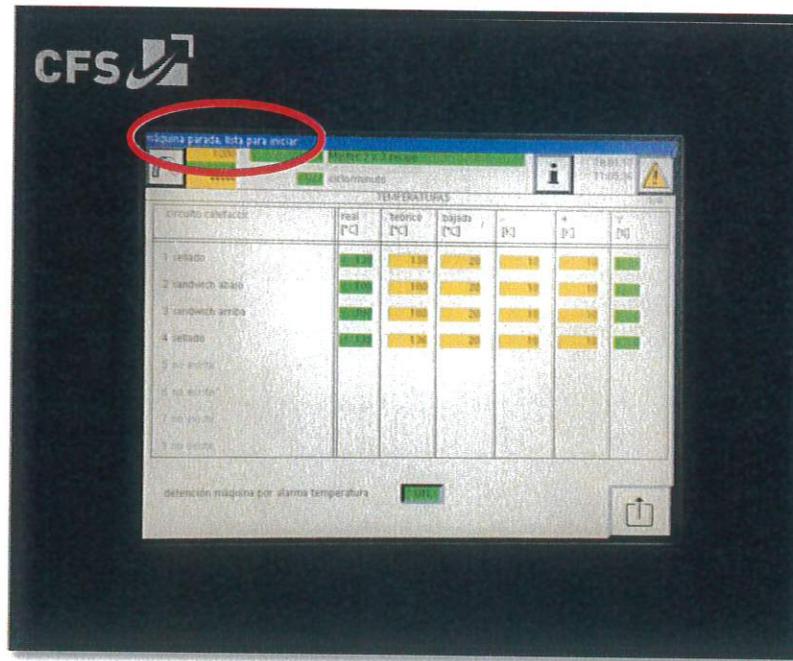
El operador ingresa su contraseña  
y da clic en el botón ✓

Se despliega la pantalla de TEMPERATURAS, en la cual el operador puede observar la temperatura en la que se encuentran las placas tanto de termoformado como las de sellado.



El operador debe esperar a que los indicadores de "Temperatura Real" sean los mismos a los indicados en la columna de "Temperatura Teórica" (o aproximados, dependiendo del margen de tolerancia, indicado en las columnas de "- (K)" y "+ (K)".

Una vez alcanzada las temperaturas la máquina indica que está lista para iniciar operaciones, mostrando un mensaje en la barra superior de la pantalla.



### 6.3 Suministro del material de empaque a la máquina.

- 6.3.1 El operador procede a suministrar el material de empaque a la máquina.
- 6.3.2 El operador configura la máquina en modo manual, para poder manipular el sistema de suministro de material de empaque.

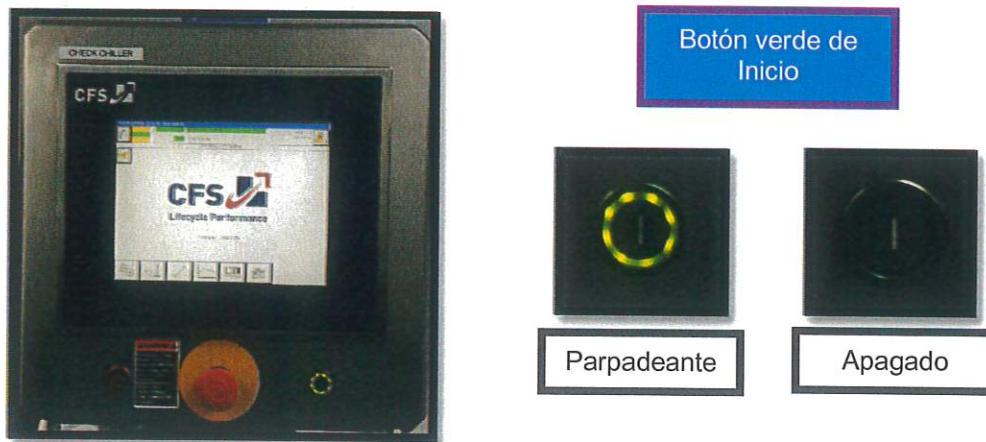
El operador presiona en el botón de Menú PRODUCCIÓN.



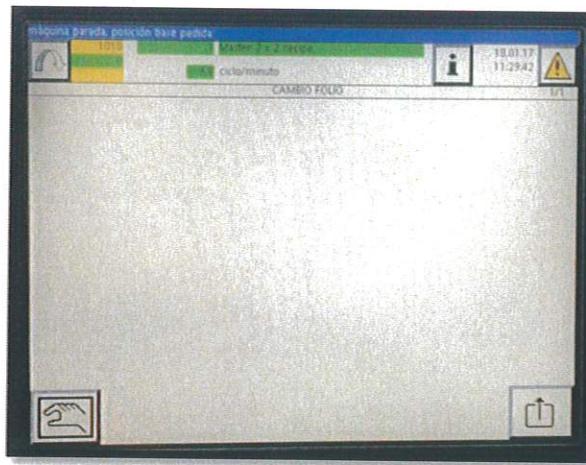
Se desplegará la pantalla de PRODUCCIÓN. El operador presiona el botón de "Menú SISTEMA DE PELÍCULA MODO MANUAL".



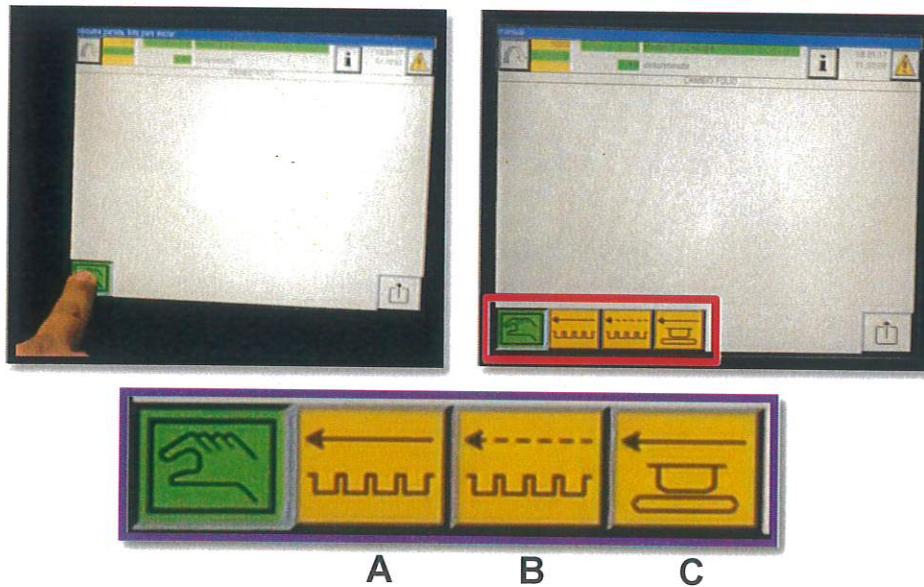
- 6.3.3 En éste punto la máquina podría requerir un restablecimiento, el operador verifica en el Tablero de Control el estado del Botón verde de inicio; **si la luz del Botón no está encendida podemos continuar con el proceso, si la luz es parpadeante entonces es necesario restablecer.** Para esto el operador sólo debe presionar una vez en el Botón verde de inicio y la máquina se reestablecerá automáticamente.



6.3.4 El operador continúa con el proceso, una vez presionado el botón “Menú SISTEMA DE PELÍCULA MODO MANUAL”. Se desplegará la siguiente pantalla (“CAMBIO FOLIO”).

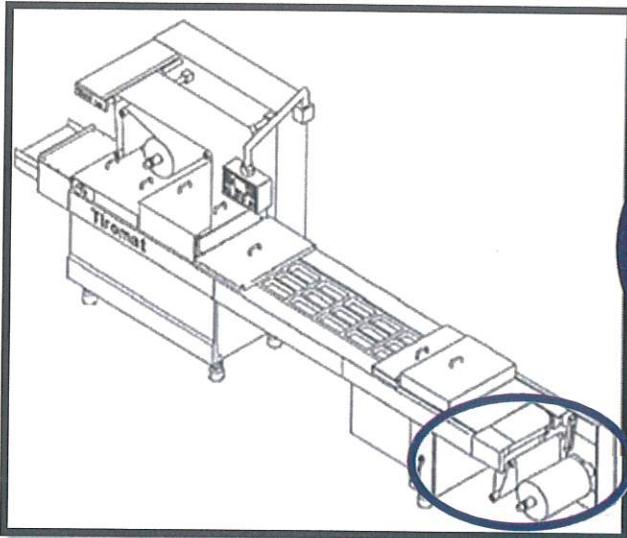


6.3.5 El operador presiona en el botón de “Menú MANUAL”. Lo que desplegará tres Botones.

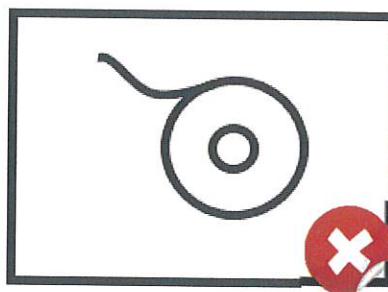
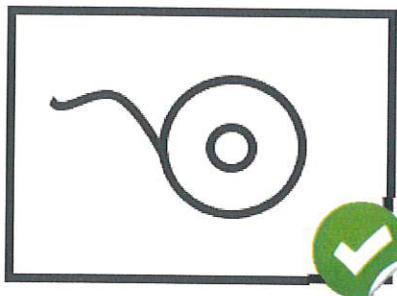


Estos botones cumplen diferentes funciones, **(A)** Avance rápido del mecanismo de suministro de material en cadena; **(B)** Avance lento del mecanismo de suministro de material en cadena; **(C)** Ejecutar el transportador de salida.

- 6.3.6 El operador inicia con la colocación de la bobina de material de empaque a la máquina. Identificando el área en donde debe llevar a cabo esta actividad.



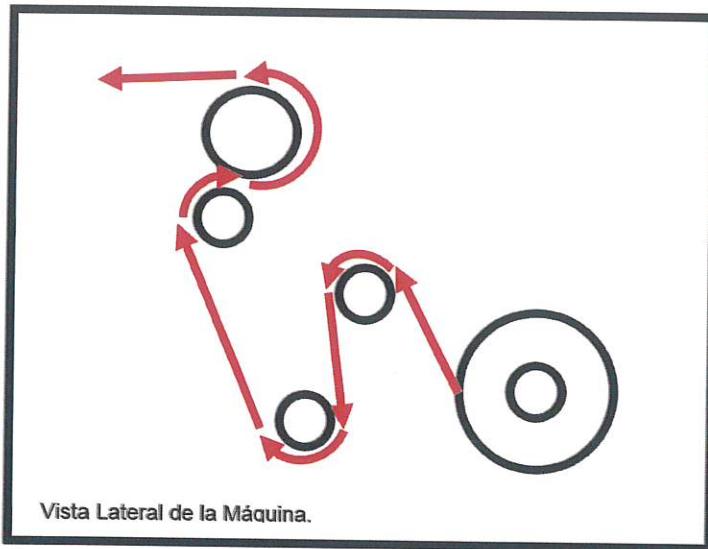
- 6.3.7 El operador inserta la bobina de material de empaque en la guía mecanizada. Debe tomar en cuenta la dirección en la que inserta la bobina en la guía.



- 6.3.8 Asegurándose que la bobina llegue hasta la base de la guía.



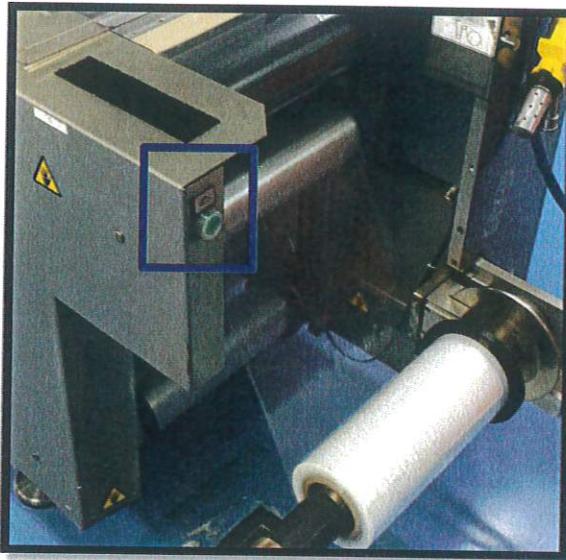
- 6.3.9 El operador procede a instalar el material a través de los rodillos de la máquina, tal como se muestra en el diagrama.



- 6.3.10 El operador debe insertar el material asegurándose que quede alineado y dentro del mecanismo de alimentación de cadena.

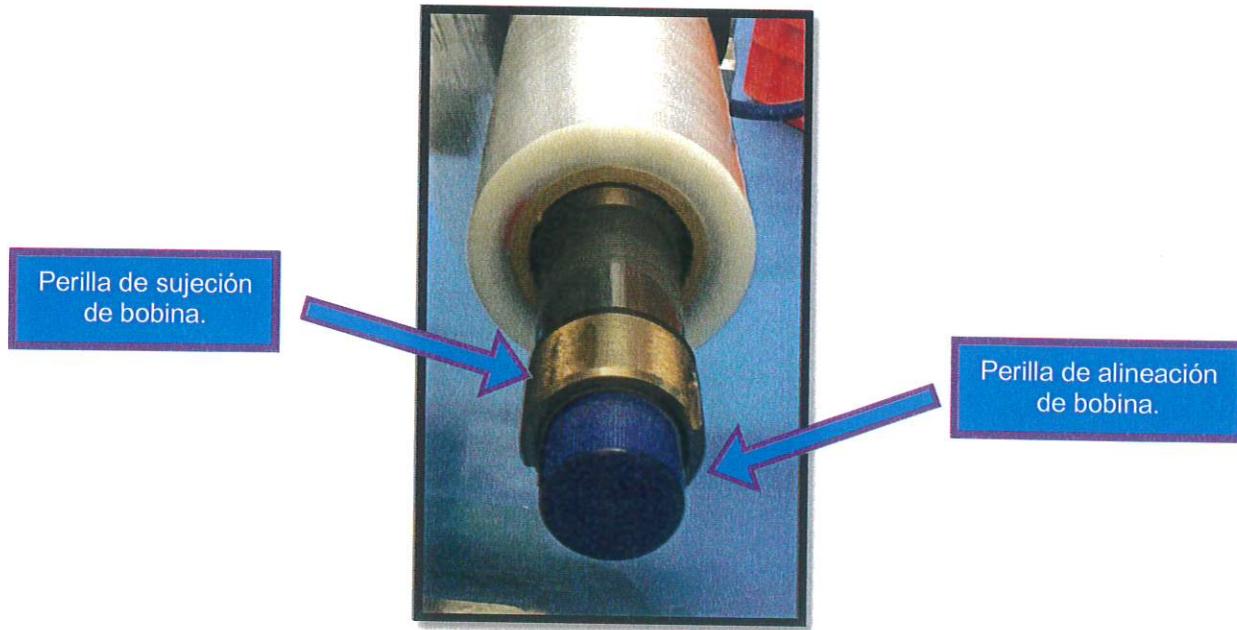


- 6.3.11 El operador inserta el material en cada uno de los eslabones de la cadena, para hacerla avanzar el operador se apoya del "Botón de avance de cadena manual". Éste botón está disponible si el Modo Manual de la máquina se encuentra activado (Ver: Punto 6.3.2).

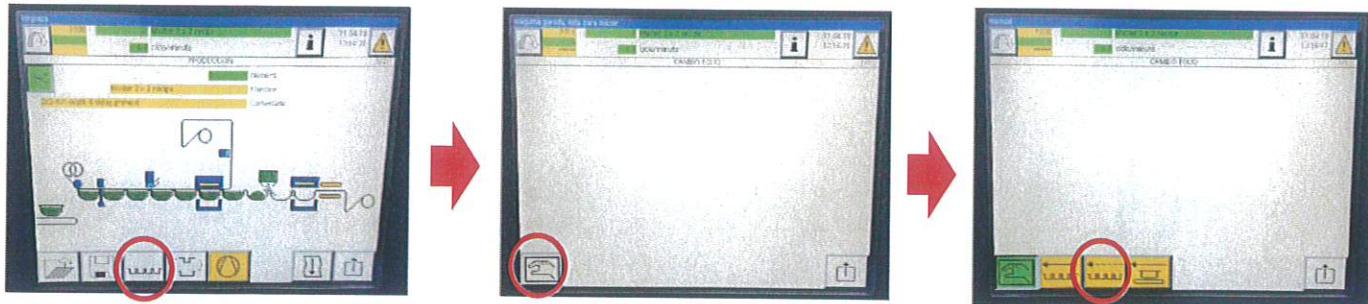


**Botón de avance  
de cadena manual**

- 6.3.12 El operador ajusta la bobina de material de empaque en la guía mecanizada, girando la perilla metálica de sujeción de bobina en sentido horario.
- 6.3.13 Para alinear la bobina, el operador gira ligeramente la Perilla de alineación de bobina.

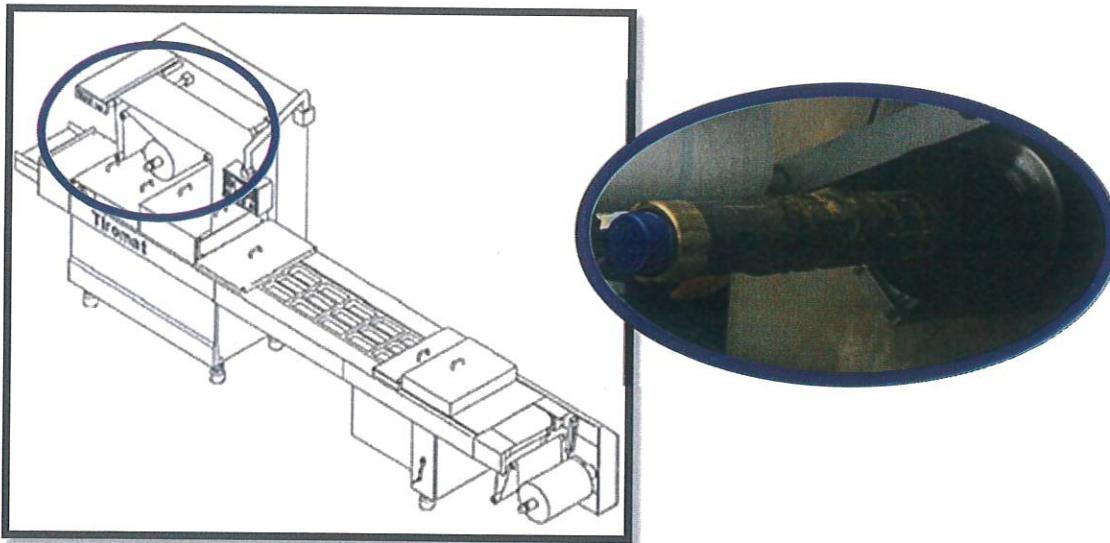


- 6.3.14 El operador recorre el material de empaque en cadena hasta la estación de Termoformado.
- 6.3.15 El operador quita la alimentación manual y oprime el botón de recorrer, para que el material llegue hasta el módulo de sellado y se alinee con los moldes de sellado.



6.3.16 El Operador procede con la colocación del Papel grado médico.

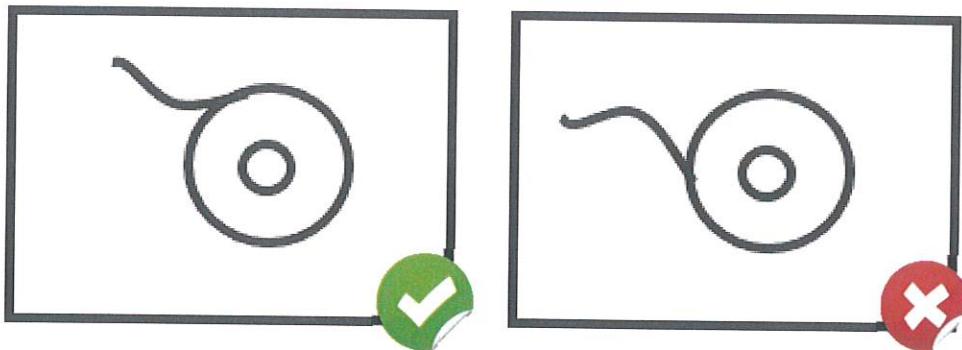
6.3.17 El Operador identifica el área de colocación del Papel.



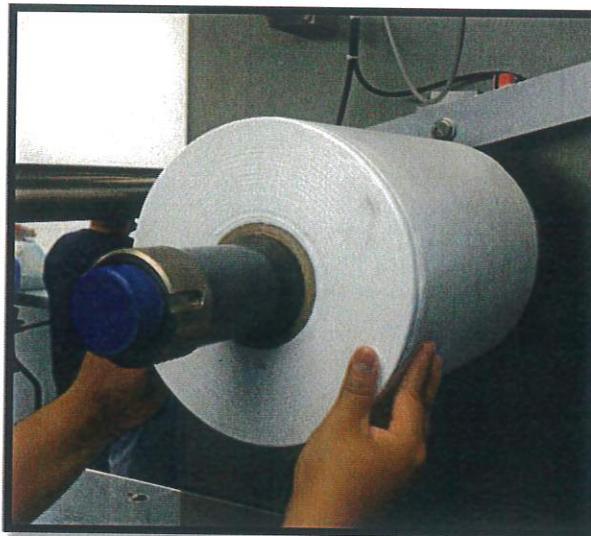
6.3.18 El Operador procede a suministrar el Papel grado médico. Toma la bobina de Papel y lo inserta en la guía metálica mecanizada.



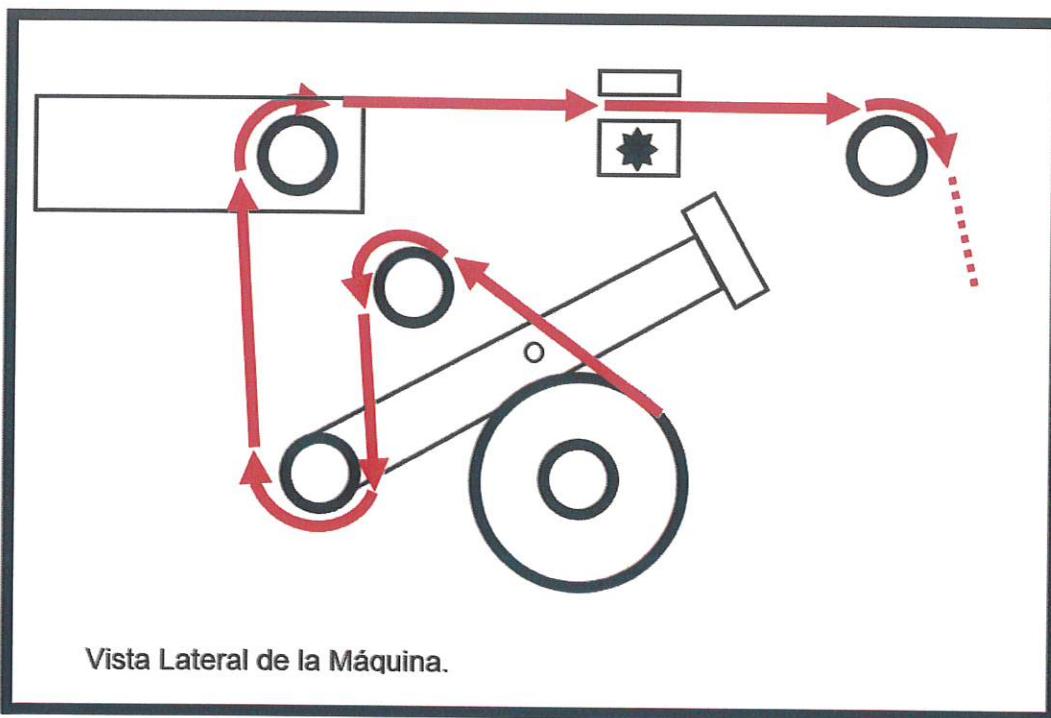
6.3.19 El Operador inserta la bobina de Papel grado médico en la guía mecanizada. Debe tomar en cuenta la dirección en la que inserta la bobina en la guía.



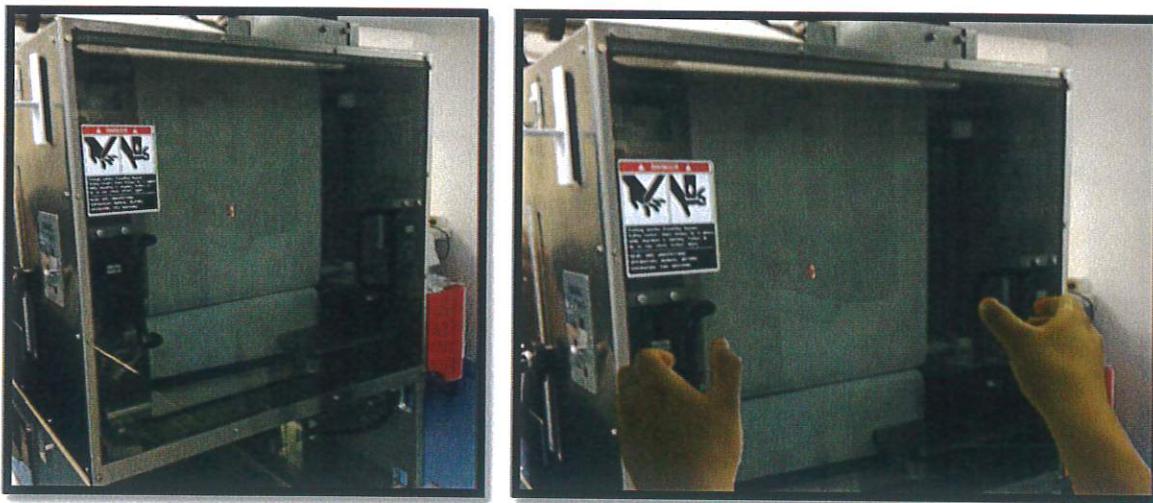
6.3.20 Asegurándose que la bobina llegue hasta la base de la guía.



6.3.21 El Operador procede a instalar el material a través de los rodillos de la máquina, tal como se muestra en el diagrama.



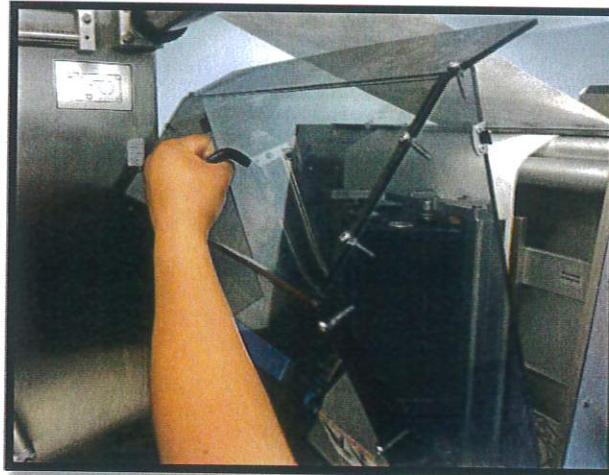
- 6.3.22 El Operador continúa con la colocación del papel a través de los rodillos dentro del compartimiento de impresión. Para esto el operador debe retirar la placa protectora, y abrir la compuerta del compartimento.



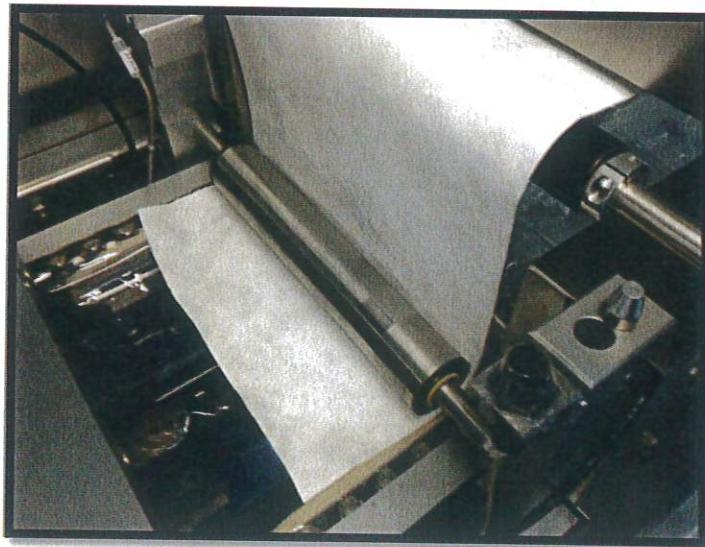
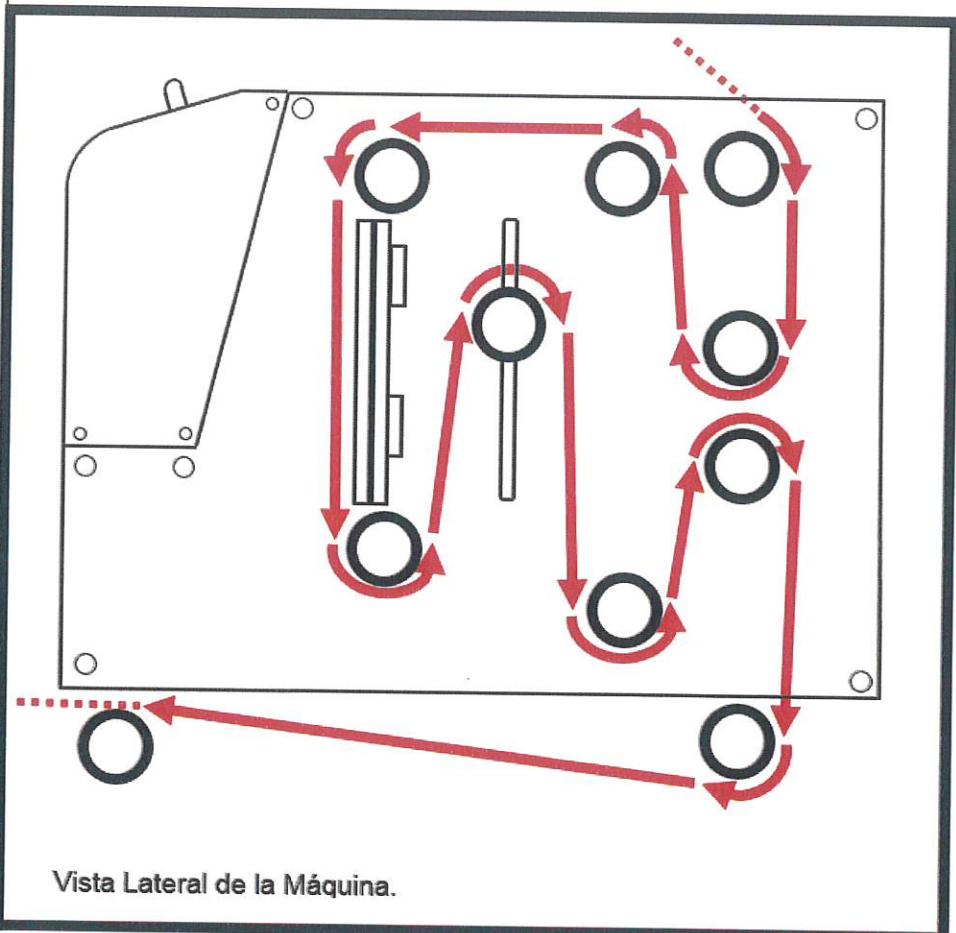
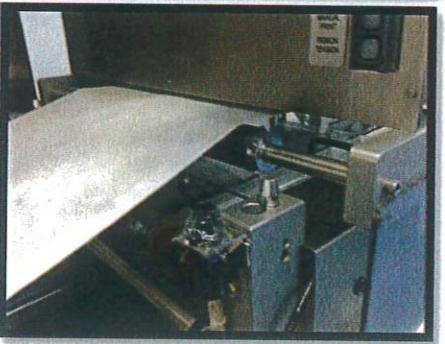
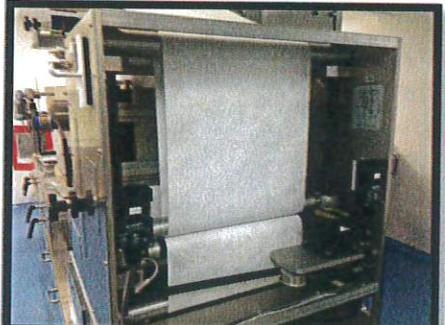
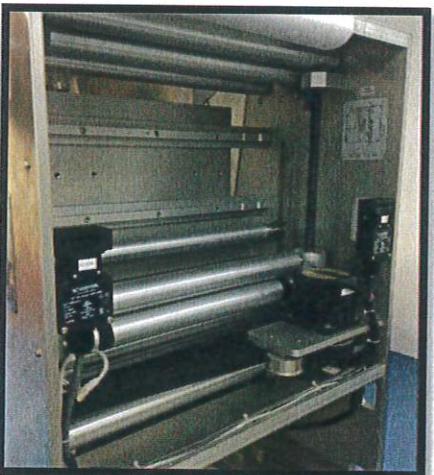
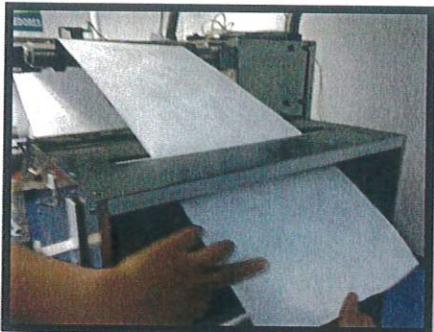
El Operador sujeta la placa y la levanta para retirarla.



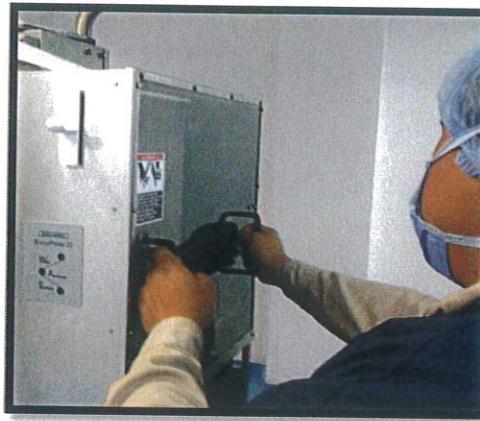
El Operador retira los seguros (2) de la compuerta del compartimiento, y abre el compartimiento.



6.3.23 Una vez que el compartimento queda abierto, el operador procede a insertar el papel a través de los rodillos, como se muestra en el siguiente diagrama:



- 6.3.24 El operador coloca nuevamente la cubierta protectora del compartimiento.



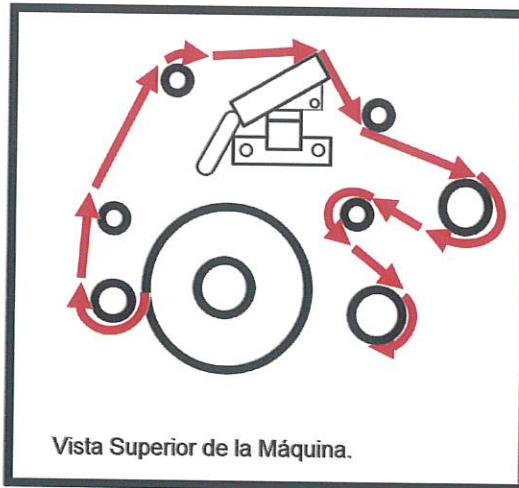
- 6.3.25 Después de colocado el papel, se arranca la maquina como se indica en el punto 6.4 a fin de comprobar el correcto deslizamiento del papel y el correcto sellado entre el papel grado médico y el material plástico.
- 6.3.26 El operador procede a colocar el material necesario para la impresión en el papel grado médico.
- 6.3.27 El operador prepara un rollo de Ribbon negro 220 mm x 800 m para colocarlo en el respectivo espacio dentro del compartimiento de impresión.



- 6.3.28 De acuerdo al proceso, en éste punto el compartimiento se encuentra abierto y disponible para accesar a éste espacio (Ver: Punto 6.3.21).
- 6.3.29 El operador inserta un rollo de Ribbon negro 220 mm x 800 m en su guía vertical.



6.3.30 El operador inserta el Ribbon a través de los rodillos verticales tal como se muestra en el siguiente diagrama:



6.3.31 Una vez insertado el Ribbon en las guías, el operador procede a cerrar el compartimiento. Asegurándose de cerrar correctamente los broches de seguridad (2).



#### 6.4 Arranque de máquina.

- 6.4.1 El Operador verifica que ha colocado el material necesario para iniciar operación en la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320 (Ver punto: 6.3).
- 6.4.2 El Operador visualiza la pantalla del Tablero de Control y verifica que en la parte superior de la pantalla indique la leyenda "máquina parada, lista para iniciar".



- 6.4.3 Si se cumple el punto anterior, el Operador procede a presionar el botón INICIO en el Tablero de Control. La máquina entonces comenzará a operar.



## 6.5 Control de Producción.

- 6.5.1 Una vez iniciado el arranque de la máquina, el operador debe observar y de ser necesario corregir las siguientes acciones:

- 6.5.1.1 La bobina de material plástico no se mueva o se desvíe de la alineación requerida.

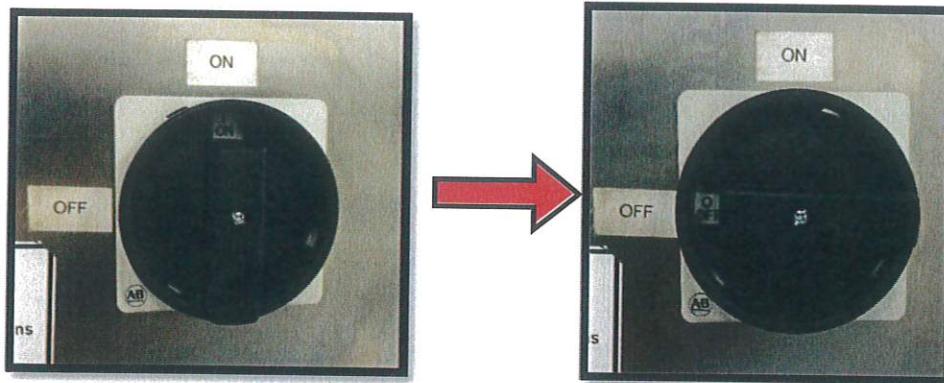
- 6.5.1.2 Las cavidades que se forman en la estación de termoformado estén de acuerdo a las necesidades de los productos a acondicionarse en la máquina.
- 6.5.1.3 Las cuchillas de corte no se desajusten de las medidas establecidas por causa de la vibración de la máquina.
- 6.5.1.4 El sellado térmico entre el papel grado médico y el material plástico sea el adecuado.
- 6.5.1.5 La máquina no se detenga, ya sea por la acción de algún sensor o por algún accidente.
- 6.5.1.6 Los materiales no se terminen mientras la maquina esté operando. En caso de requerir cambiar alguna bobina de papel o material plástico y/o el ribbon de la impresora se deberá llenar la “Bitacora de consumo de materias primas de la maquina Termoformadora Tiromat Compact 320” (**F3-PNO-MAN-13**).
- 6.5.1.6.1 Para realizar el cambio de material se debe detener la máquina y realizar el paso 6.3 según convenga.

## 6.6 Apagado de la maquina

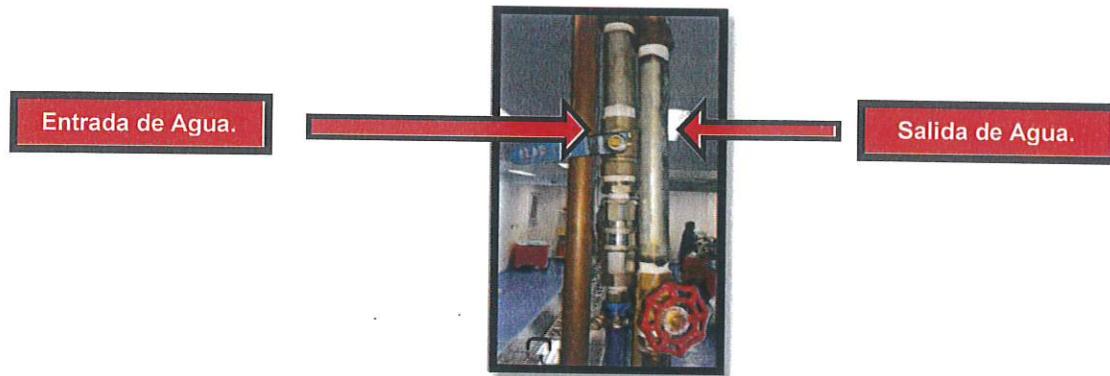
- 6.6.1 Para apagar completamente la máquina, el operador procede a presionar el Botón Rojo de Paro, que se encuentra en el Tablero de Control.



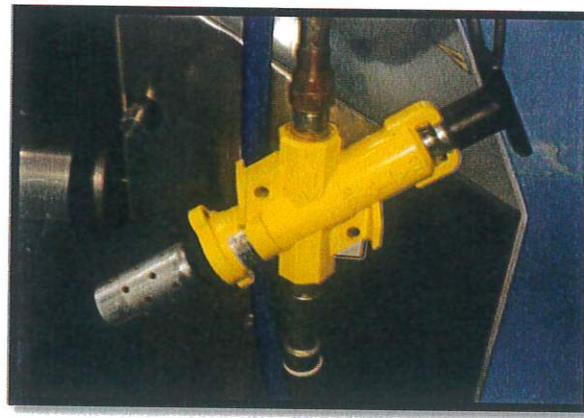
- 6.6.2 Se recomienda que **después de presionar el Botón Rojo de Paro el operador presione el Botón de Paro de Emergencia del Tablero de Control; sin embargo éste paso no es indispensable.**
- 6.6.3 Colocar el interruptor en la posición de apagado (OFF), girando el interruptor hacia la izquierda.



- 6.6.4 El operador cierra el suministro de los servicios de la Máquina. Empezando con el servicio de Agua de Refrigeración.



- 6.6.5 El operador cierra el servicio de Aire Comprimido presionando con fuerza la perilla color negro hasta la base color amarillo.



## 6.7 Advertencias de Seguridad

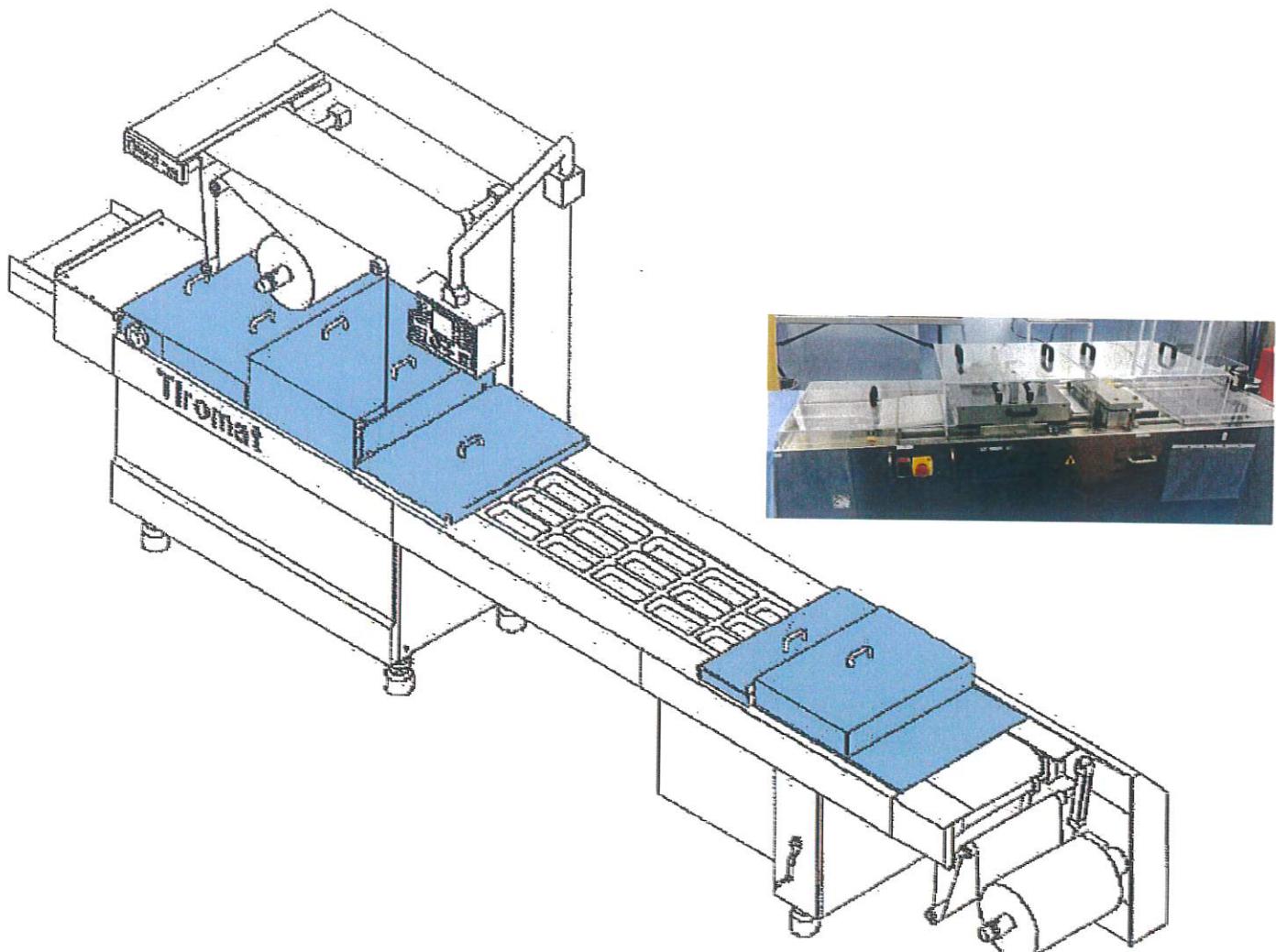
- Comprobar que sabe y entiende lo siguiente:
- 6.7.1 Voltaje y corriente que se suministra a la máquina.
- 6.7.2 Cómo apagar la máquina en caso de emergencia.

- 6.7.3 Significado de las etiquetas de advertencia en la máquina.
- 6.7.4 Procedimiento correcto para el arranque.
- 6.7.5 Qué hacer en caso de un atasco u otra situación de improviso.
- 6.7.6 Cómo desconectar la alimentación de la máquina.
  - Comprobar el estado de la máquina y del área de trabajo; asegurándose:
- 6.7.7 Que la maquina no presente daños visibles.
- 6.7.8 Prestar especial atención en los indicadores de Temperatura.
- 6.7.9 No realizar trabajos de mantenimiento durante el proceso de corte.
- 6.7.10 La máquina envía mensajes de alarma o emergencia cuando detecta algún componente o actividad fuera de lo normal, estos mensajes pueden visualizarse en la pantalla del Tablero de Control. Si existe un mensaje de alarma, en la pantalla se observará un ícono rojo parpadeante en la esquina superior derecha de la pantalla.



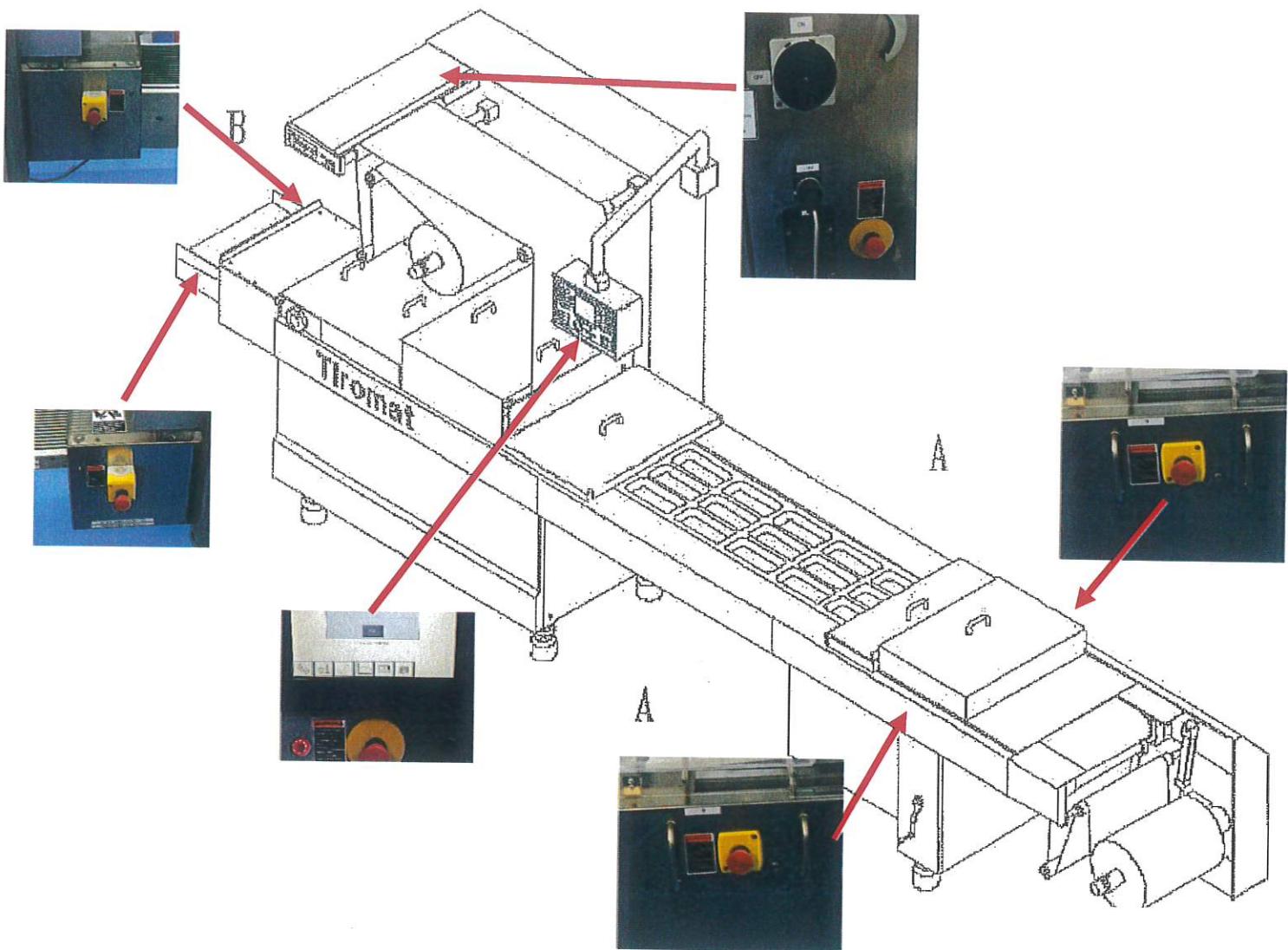
• **Ubicación de Cubiertas Protectoras Activas.**

- 6.7.11 El operador debe identificar la posición de las cubiertas protectoras activas con las que cuenta la máquina. Éstas cubiertas de acrílico transparente cuentan con sensores que detectan cuando son retiradas, levantadas, o sufren algún tipo de movimiento intencional o accidental e inmediatamente provocan un paro total del proceso productivo de la máquina y emiten un mensaje de alarma en la pantalla del Tablero de Control.
- 6.7.12 Para poner nuevamente en marcha la máquina, el operador debe identificar la cubierta que fue removida y colocarla en su posición inicial. Posteriormente procede a reestablecer la máquina presionando el Botón Verde de Inicio.



• **Ubicación de Botón (es) de Paro de Emergencia.**

- 6.7.13 El operador debe conocer la ubicación del (los) botón (es) de Paro de Emergencia, los cuales deben ser accionados en caso de ser necesario ante la presencia de alguna situación que comprometa la integridad del personal operativo o alguna falla que se presente durante el proceso productivo.



**6.7.14** El operador debe saber que después de suscitarse un Paro de Emergencia (Por oprimir un Botón de paro de emergencia o por apertura de una Cubierta Protectora Activa) se debe reestablecer la máquina. Para esto lo único que debe hacer es identificar el botón o cubierta que generó la alarma, colocarla en su posición inicial y presionar el Botón Verde de Inicio en el Tablero de Control.



## 6.8 Limpieza Ordinaria (Limpieza Parcial)

- 6.8.1 Registrar en la "Bitácora de Uso y limpieza de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320" (F1-PNO-MAN-13) la realización de esta actividad.
- 6.8.2 Realizar la limpieza diariamente después de terminado el proceso de producción.
- 6.8.3 La limpieza al Tablero de Control deberá realizarse cada 2 horas, para esto el operador deberá poner la pantalla en modo limpieza. El operador presiona el botón de Limpieza.



Después el operador presiona el botón “Temporizador de limpieza”, lo que desactivará la pantalla por un periodo de 30 segundos, suficientes para que el operador lleve a cabo la actividad de limpieza.



- El operador limpia la pantalla usando un paño suave o una esponja y aplicando un agente limpiador de pH neutro.
- El operador no debe utilizar productos de limpieza que contengan disolventes abrasivos.
- El operador debe usar siempre el Modo Limpieza antes de limpiar la pantalla.

- 6.8.4 Eliminar las partículas o residuos que se acumulen sobre la máquina.
- 6.8.5 Utilizar las herramientas y materiales autorizados para la ejecución de la limpieza.
- 6.8.6 Considerar el desengrasante como materiales autorizados para realizar la limpieza de la máquina.
- 6.8.7 Revisar que no se encuentren materiales ajenos u objetos extraños dentro de la maquina antes del arranque del turno.

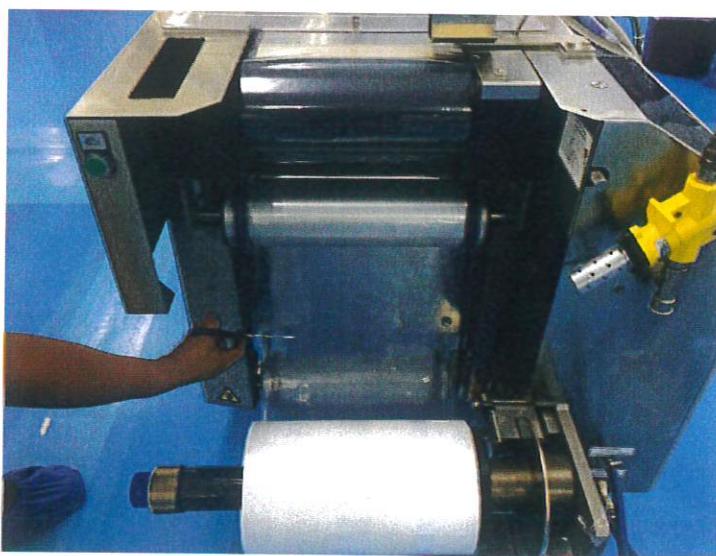
#### **6.9 Limpieza Exhaustiva (Limpieza Profunda)**

- 6.9.1 Documentar en la “Bitácora de Uso y Limpieza de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320” (**F1-PNO-MAN-13**) la realización de esta actividad.
- 6.9.2 Realizar una limpieza exhaustiva cada:
  - Despues de un ciclo de producción.
- 6.9.3 Deberà realizarse únicamente por el personal autorizado y capacitado para dicha actividad.

- 6.9.4 El Personal de limpieza pone en Modo Limpieza la máquina, presionando en la pantalla principal el Botón de Limpieza.



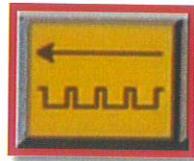
El operador corta la película de material superior (Papel grado médico) y la película de material inferior.



El operador deberá apartar el restante de los respectivos rollos de material en un lugar limpio y seco, resguardándolos para la siguiente producción.

El operador configura la máquina en Modo Manual para poder retirar el material de la máquina (Ver: Punto 6.3.2).

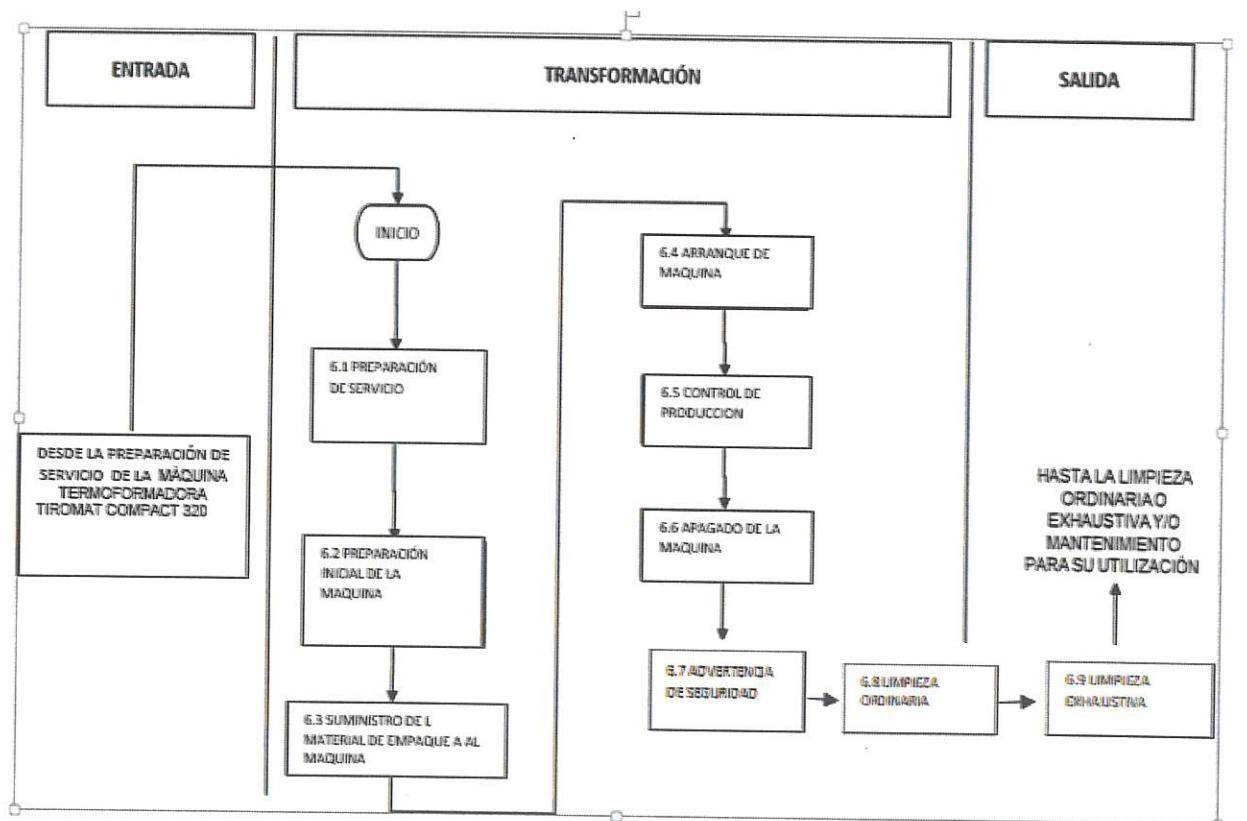
El operador procede a presionar el botón de avance rápido para poder retirar el material por completo de la máquina.



- 6.9.5 Limpiar y lavar cada una de las partes móviles y no móviles de la máquina.
- 6.9.6 Lubricar las partes móviles.
- 6.9.7 Aspirar y sopletear con aire regulado la caja de voltaje.
- 6.9.8 Una vez firmado el "Check List de Limpieza de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320" (**F2-PNO-MAN-13**) este se anexa al registro de "Despeje de Línea" (**GAN-FOR-FAB-06-01**) para proceder con la fabricación.

**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-08 -01** Bitácora de Uso y Limpieza de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320.
- 8.2 GAN-FOR-MAN-08 -02** Check List de Limpieza de la Máquina Termoformadora Tiromat Compact 320.
- 8.3 GAN-FOR-MAN-08 -03** Bitácora de consumo de materias primas de la maquina Termoformadora Tiromat Compact 320

## 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 Termoformadora Tiromat Compact 320.**

| 11. HISTÓRICO DE CAMBIOS | VERSIÓN | NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS |
|--------------------------|---------|------------------------------|
|                          | 02      | GAN/AC/2021-003-B            |
|                          | 03      | GAN/AC/2023-022-B            |
|                          | 04      | GAN/AC/2025-019-A            |

FIN DE ESTE DOCUMENTO