


	Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA SUAJADORA MANUAL		Código (Versión): GAN-PNO-MAN-20 (04)
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: Mantenimiento
Emisión: SEP-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: SEP-2028	
Elaboró:  Tec. Juan Carlos Rayón Islas Jefe de Mantenimiento Fecha: 17-SEP-2025	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 19-SEP-2025	Autorizó:  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario Fecha: 22-SEP-2025	

1. OBJETIVO

- 1.1 Proveer una guía al personal 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, apagado y advertencias de seguridad de la máquina Suajadora Manual que es utilizada en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., para la fabricación del visor o careta de la mascarilla.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Equipo:** Conjunto de herramientas que apoyan al desempeño de las actividades y/o en la realización de un trabajo.
- 3.2 **Maquina:** Conjunto de piezas o elementos móviles y fijos, cuyo funcionamiento posibilita aprovechar, dirigir, regular o transformar energía o realizar un trabajo.

4. RESPONSABILIDADES


4.1 Es responsabilidad del Jefe de mantenimiento:

- 4.1.1 Asegurar que los equipos o maquinas estén en buenas condiciones para laborar.
- 4.1.2 Programar el mantenimiento preventivo a esta máquina una vez al año para que su desempeño sea eficaz.
- 4.1.3 Capacitar al personal en la preparación y operación de la máquina.

4.2 Es responsabilidad del Operador:

- 4.2.1 Cumplir con lo documentado en este procedimiento.
- 4.2.2 Aplicar las advertencias y recomendaciones descritas en este manual.
- 4.2.3 Informar al Jefe de Mantenimiento el mal funcionamiento que presente la máquina durante el proceso de operación.

4.3 Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

	Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA SUAJADORA MANUAL	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-20 (04)
		Página 2 / 6
		Departamento emisor: Mantenimiento

- 4.3.1 Asegurar que sea actualizado y revisado este manual de operación cada dos años o bien, cuando sea requerido por los responsables de los procesos, en coordinación con el Jefe de Aseguramiento de Calidad.

5. FRECUENCIA

- 5.1 La limpieza ordinaria deberá ser realizada por el operador diariamente.
- 5.2 El mantenimiento preventivo deberá realizarse una vez al año.
- 5.3 La revisión de este manual deberá hacerse cada dos años.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Preparación inicial de la máquina


- 6.1.1 El Operador deberá identificar que no hayan obstrucciones que permitan la preparación de la máquina.
- 6.1.2 Contar con la herramienta necesaria para montar el suaje al plato sujetador de la máquina.

6.2 Colocación del Suaje y Operación de la máquina

- 6.2.1 El Operador deberá ajustar la presión haciendo girar el plato; si este se baja se aumenta la presión y si se sube la presión disminuye.
- 6.2.2 Calibrar el suaje en la posición requerida.
- 6.2.3 Atornillar el suaje al plato sujetador haciendo uso de abrazaderas.
- 6.2.4 Colocar el material a suajar (mica de pet) por debajo del suaje para realizar pruebas.
- 6.2.5 Bajar la palanca de presión.
- 6.2.6 De ser necesario realizar calibraciones hasta obtener los requerimientos necesarios.

6.3 Advertencias de seguridad

- 6.3.1 El Operador deberá comprobar que sabe y entiende lo siguiente:
- 6.3.1.1 Procedimiento correcto para la operación manual suajadora.
- 6.3.1.2 Que hacer en caso de un atasco u otra situación de imprevisto.
- 6.3.2 El Operador deberá comprobar el estado de la máquina y del área de trabajo; asegurándose:
- 6.3.2.1 Que la máquina y los suajes a utilizar no presenten daños visibles.
- 6.3.2.2 Prestar especial atención al mecanismo de la máquina.
- 6.3.2.3 Utilizar las herramientas indispensables para efectuar el montaje y desmontaje de los suajes.
- 6.3.2.4 No realizar trabajos de mantenimiento durante el proceso de suajado.
- 6.3.2.5 No debe haber personas innecesarias durante el proceso de suajado.
- 6.3.2.6 El área de trabajo debe estar libre de obstrucciones.

	Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA SUAJADORA MANUAL	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-20 (04)
		Página 3 / 6
		Departamento emisor: Mantenimiento

6.3.2.7 Utilizar las medidas de seguridad necesarias para evitar lesiones personales graves, no metiendo las manos en su mecanismo.

6.3.2.8 No utilizar anillos, relojes, corbatas, ropa holgada u otros objetos sueltos.

6.3.2.9 Mantener las manos y los brazos lejos del mecanismo de la máquina para prevenir accidentes de trabajo.

6.3.2.10 Utilizar el equipo de seguridad apropiado:

- Guantes de látex para no ensuciar el material a trabajar
- Camisola y pantalón
- Playera de algodón
- Zapato normal
- Faja
- Casco

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

6.4 Limpieza Ordinaria

6.4.1 El Operador deberá apagar la máquina antes de realizar la limpieza.

6.4.2 Realizar la limpieza diariamente.

6.4.3 Eliminar las partículas o residuos que se acumulen sobre la máquina.

6.4.4 Utilizar las herramientas y materiales autorizados para la ejecución de la limpieza.

6.4.5 Considerar el gel antibacterial y desengrasante como materiales autorizados para realizar la limpieza de la máquina.

6.4.6 Revisar que no se encuentren materiales ajenos u objetos extraños dentro de la máquina antes del arranque del turno.

6.5 Limpieza Exhaustiva

6.5.1 Realizar una limpieza rigurosa cada 6 meses únicamente por el personal autorizado y capacitado o bien por el personal de mantenimiento.

6.5.2 Limpiar y lavar cada una de las partes móviles y no móviles de la máquina.

6.5.3 Lubricar las partes móviles.

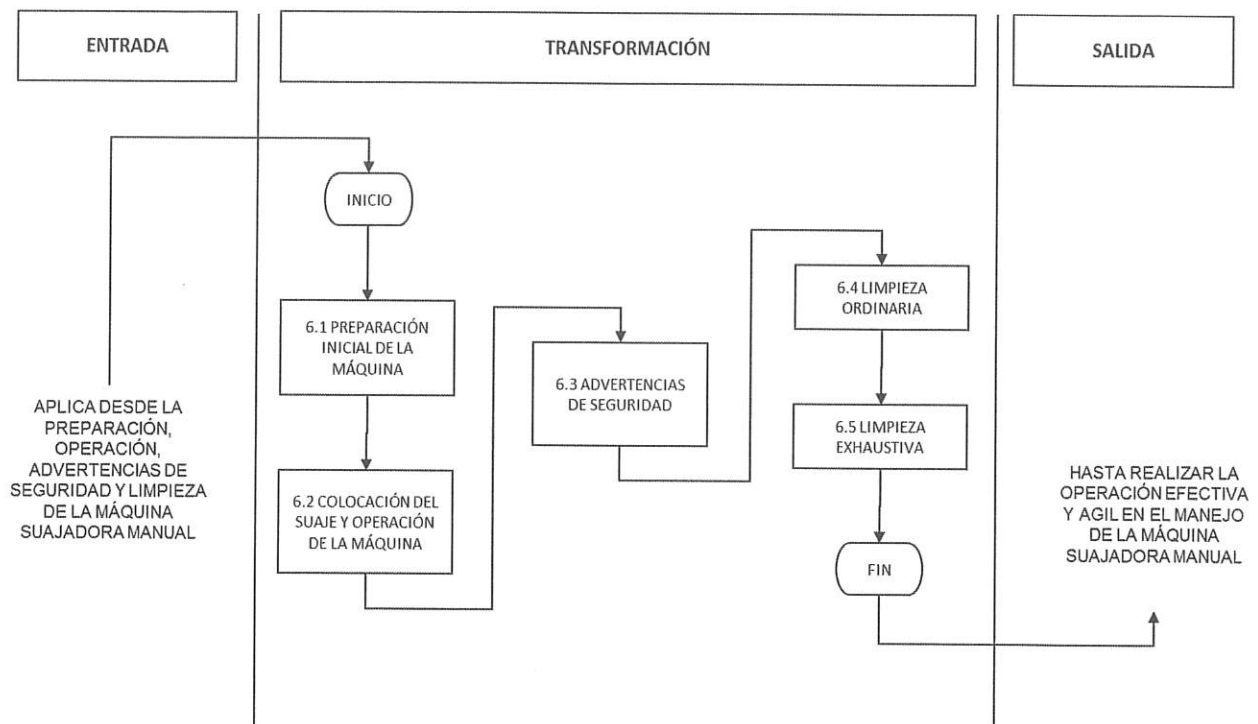
6.5.4 Aspirar y soplear con aire regulado la caja de voltaje.

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 N/A

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. Suaje


D. Palanca de Presión



B. Plato sujetador

C. Abrazaderas



	Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA SUAJADORA MANUAL	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-20 (04)
		Página 6 / 6
		Departamento emisor: Mantenimiento

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