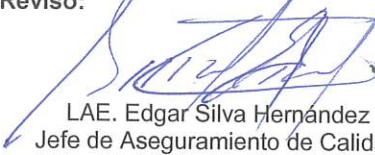


 Innplast	Procedimiento Normalizado de Operación MAQUINA SUAJADORA MANUAL	Código (Versión): GAN-PNO-MAN-20 (04)
		Página 1 / 6
		Departamento emisor: Mantenimiento
Emisión: 5 SEP-2025	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: 5 SEP-2028
Elaboró:  Tec. Juan Carlos Rayón Islas Jefe de Mantenimiento	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  QFB Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario
Fecha: 17-SEP-2025	Fecha: 19-SEP-2025	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:

- 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 os 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 improviso.
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.

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.

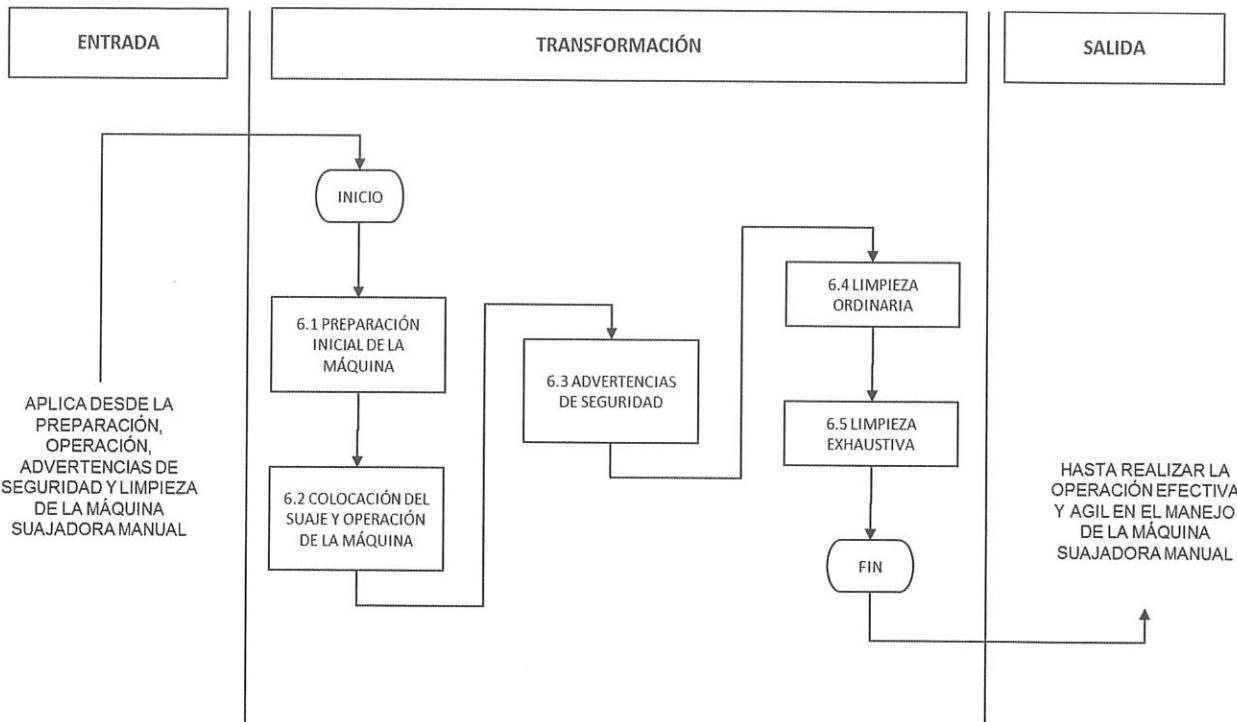
6.5.4 Aspirar y sopletear con aire regulado la caja de voltaje.

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