

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO

Nombre: **Corrida Producto Médico**

1.0.-PROPÓSITO

Dar a conocer el proceso a seguir para productos médicos.

2.0.- ALCANCE

Esta instrucción de trabajo aplica para todos los productos médicos que se corren en el cuato blanco.

3.0.-RESPONSABILIDAD

Ingeniero de procesos. Es responsable de elaborar la instrucción de trabajo para los productos médicos. Es responsable de asegurarse que todos los programas a utilizar en la Contour sean los adecuados y que no se encuentren repetidos o en carpetas ajenas.
Supervisor de producción. Es responsable de validar la instrucción de trabajo y asegurar que se realicen las actividades y procedimientos mencionadas en esta.
Ingeniero de Calidad: Es responsable de validar y liberar la instrucción de trabajo de acuerdo a los estándares de calidad.
Operador: Es responsable de ejecutar las operaciones de acuerdo a la instrucción generada por el ingeniero de Procesos.

4.0.- DEFINICIONES

NA

Número de parte:
35001977, 35991979,
35001978,35002617, 35002618
95002634, 95002635,95002636
95001514,95001515
95001541, 95001542, 95001543,
95001544, 95001545

Cliente

**Steripack:
Fariver:
IDEXX:
Lohman and
Rauscher:**

Proceso

Producto Médico

**Control de documento
AMEF**

Lohman & Ruscher: 932,933,934
Idexx: 195
Steripack: 860

**Referencia Control
Plan**

Lohman & Ruscher: 932,933,934
Idexx: 195
Steripack: 860

CANTIDAD DE PERSONAS

4

PIEZAS POR HORA

Depende del NP

TIEMPO CICLO

Depende de NP

Otros datos

NA

Símbolo

	HSE		PUNTO CLAVE		AUDITIVO
	CALIDAD		VISUAL		MEDICIÓN
	MANUAL		HERRAMIENTA		1-2

Equipo de protección necesario para este proceso:

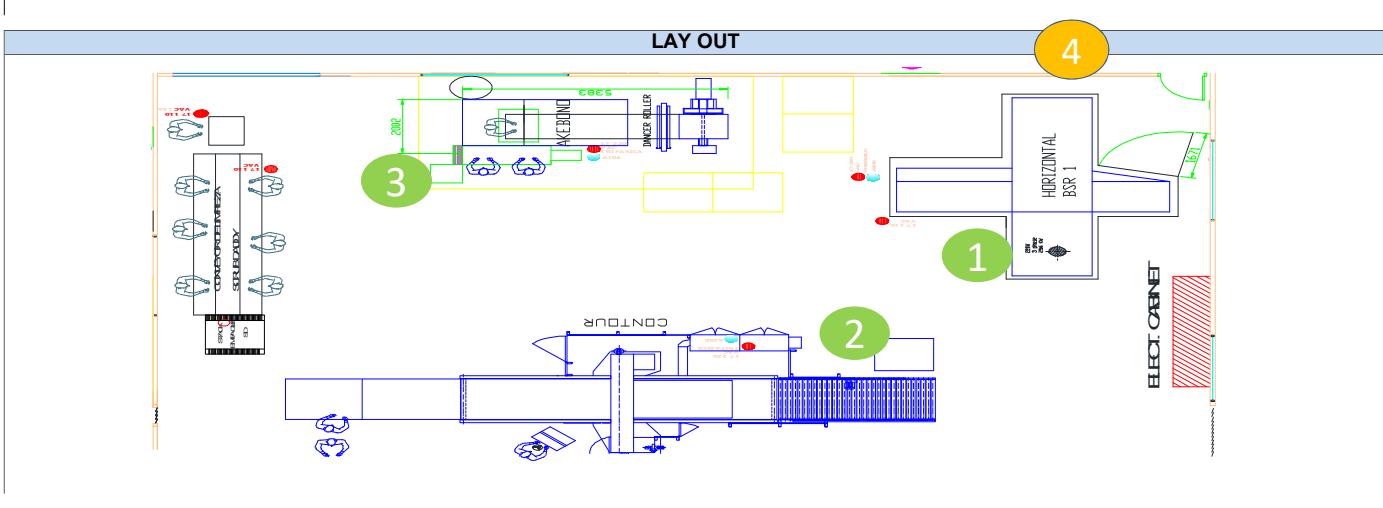
Lentes de seguridad
SI NO

Guantes Anti corte
SI NO

Zapato de Seguridad
SI NO

Mangas anti corte
SI NO

OTROSESPECIFIQUE
1.- Overall
2.-Guantes de Nitrilo
3.-Cubre bocas
4.- Cubierta de zapatos
5.-Cofia



FLUJO DEL PROCESO (Maquina)		
# Op,	Descripción	Tiempo
1	Proceso de Maquina Horizontal	Depende del NP
2	Proceso de máquina CNC Contour	
3	Proceso de Máquina Die Cut	
4	Empaque	
5	Documentos de referencia	
Tiempo ciclo total		NA

REALIZO
Ingeniero de Procesos

FECHA
22-feb-23

APRUEBA
Gerente de Ingeniería

FECHA
22-feb-23

ISR42
Rev. 0

5.0.- PROCEDIMIENTO

4

Antes de iniciar la corrida de producto médico, el personal responsable del área deberá verificar en el formato FMR29, que el cuarto se limpió de acuerdo al procedimiento de la instrucción de trabajo FI1376.

El materialista traslada el Bun de Almacén hasta el cuarto de transición de buns, donde realizara las rutinas de limpieza de acuerdo a la instrucción (MFPI01) antes de introducirlo al cuarto.



NOTA: Asegurar que no se mezclen lotes de material



NOTA: Siempre utilizando guantes de Nitrilo para su protección. En caso de tener o presentarse algún derrame de consideración de sustancia química se deberá seguir la instrucción ESHI.



1.1.1.- Entre dos personas Introducir cuidadosamente el Bun al área de transición para el siguiente proceso.

1.1.2.- Después con una servilleta de baja pelusa con alcohol isopropílico al 75% , limpiar el plástico del Bun por segunda ocasión para retirar completamente las partículas que hayan quedado.



NOTA: Riesgo de lesión de manos por herramientas punzocortantes.

1.1.3.- Una vez terminando de limpiar el Bun, tirar las servilletas utilizadas en los contenedores amarillos para residuos peligrosos que se encuentra dentro del cuarto blanco.

1.1.4.- Después con el apoyo de unas tijeras comenzar a retirar cuidadosamente el plástico de el Bun para pasarlo al area de Horizontal para su siguiente proceso.

1

Proceso de Maquina Horizontal



1.1.5.- Después de retirar el plástico, colocarlo en el contenedor correspondiente.



1.1.6.- Después de realizar los procesos anteriores, llevar el Bun a la maquina Horizontal para su proceso de corte.

REALIZO
Ingeniero de Procesos

FECHA
22-feb-23

APRUEBA
Gerente de Ingeniería

FECHA
22-feb-23

ISR42
Rev. 0

Nombre:

Corrida Producto Médico

REVISIÓN	4
FECHA	22-feb-23
PAGINA	3 de 8

#Op

DESCRIPCIÓN

5.0.- PROCEDIMIENTO

1.2.- Programación de Máquina Horizontal.

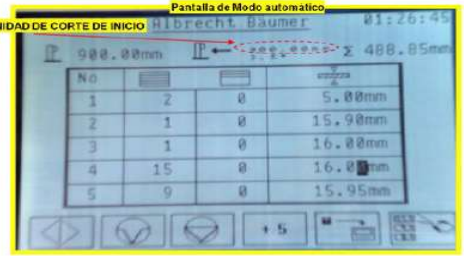
2
NOTA:
Seguir los parámetros indicados en el setup de máquina Horizontal dependiendo del Número de Parte a correr. (MFIR01)



1.2.1.- Presionar el botón "Modo Automático."



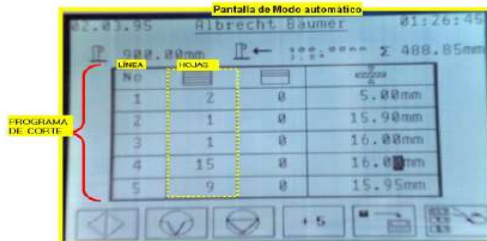
1.2.2.- Mover el cursor con las flechas de navegación y posicionarlo en el área de unidad de corte de inicio).



1.2.3.- Ingresar con el teclado la altura del Bun y presione enter (botón Verde)(La medida que debes introducir a el programa es la real menos 15 mm (Ejemplo : Si el Bun Mide 560mm , debes capturar 545 mm).

Estos 15mmde rebaje es para retirar la corona y antes de programar los cortes realizar otro corte de 5mm para emparejar el bun

1.2.4.- Mover el cursor con las flechas de navegación a la sección de Programa de Corte y posicionarlo en la línea No.1, en la casilla de hojas y programar 18 hojas de 30mm.

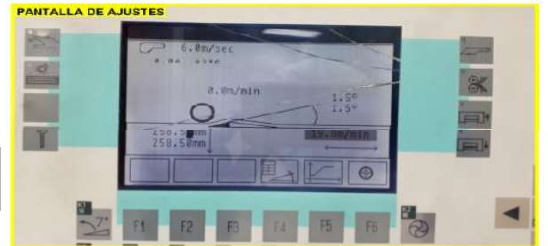


1.2.5.- Presionar botón de F6 para ingresar a la pantalla de ajustes.

Proceso de Máquina Horizontal

1

1.2.6.- Mover el cursor con las flechas de navegación y posicionarlo en el área de velocidad de Corte.

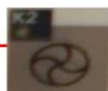


(Girar el botón de ajuste de Velocidad a 19.8 m/min)

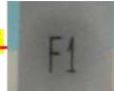


1.2.7.- Encender los abanico presionando el botón k2 y Presionar botón de F1 para inicio de ciclo automático.

ENCENDIDO Y APAGADO DE ABANICO



INICIO DE CICLO



BOTÓN DE AJUSTE DE VELOCIDAD



REALIZO

FECHA

APRUEBA

FECHA

Ingeniero de Procesos

22-feb-23

Gerente de Ingeniería

22-feb-23

ISR42

Rev. 0

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO

CLAVE

FI191

Nombre:

Corrida Producto Médico

REVISION

4

FECHA

22-feb-23

PAGINA

4 de 8

#Op

DESCRIPCIÓN

5.0.- PROCEDIMIENTO



1.2.8.- Después de realizar el segundo corte de 5mm esta hoja se coloca en el área de scrap de la maquina.

1

Proceso de
Maquina
Horizontal



1.2.9.- Al salir la segunda hoja esta se mide con GAGE confirmando el espesor correcto, este instrumento es proporcionado por el departamento de calidad para la medicion de espesores de las hojas.



NOTA: Revisar 2 hojas del inicio del bun , 2 hojas del medio y 2 hojas del final del bun.

1.2.10.- Después de sacar la hoja de la maquina horizontal, **se inspecciona en la maquina de luz para revisar que no lleve alguna partícula de metal o plástico entre las celdas del foam.**

REALIZO

Ingeniero de Procesos

FECHA

22-feb-23

APRUEBA

Gerente de Ingeniería

FECHA

22-feb-23

ISR42

Rev. 0

Nombre: **Corrida Producto Médico**

REVISIÓN	4
FECHA	22-feb-23
PAGINA	5 de 8

#Op DESCRIPCIÓN

5.0.- PROCEDIMIENTO

2.0 Operación de máquina CNC Contour

2.1.- Carga de material y se revisa que el ancho del material venga a un máximo de 1310mm de ancho

2.2.- Activar empujador al sensor inicial de entrada, se ajustan guías al ancho del material.

NOTA:
Seguir los parámetros indicados en el setup de máquina Contour dependiendo del Número de Parte a correr. (MFIR04)

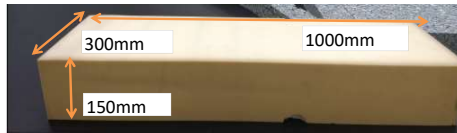


2.3.- Cargar programa y seguir puntos del SET UP, colocar soportes en la parte trasera y frontal

2.4.- Al tener el programa cargado y los puntos del SET UP, activar la máquina para que comience el ciclo .

2

Proceso de máquina CNC Contour



NOTA: los soportes que se utilizan son tipo de material EP-81 y las medidas son 1000x300x150mm se tienen que curbir con la misma bolsa de empaque como se muestra en la imagen



INOAC POLYTEC DE MEXICO - DIV. FOAM

Flujo de proceso: Horizontal → Contour

Productos del Area Medica

HOJA DE AJUSTE DE PRODUCTO - Corte Vertical (Fecken)
Set-up Sheet - Vertical cut F62

CLIENTE: Lohmann & Pilschner

Numero(s) de Parte: 3012887
Numero de linea: 5500541

MATERIAL	Foam	CAS-M	10x3	30x100x150mm
ESPESOR FOAM (mm)	15			30mm +/- 2mm
CANTIDAD DE HOJAS POR CORTE	9			
DIMENSIONES DEL STACK (mm)	X	1072	Y	1340
PARAMETROS DE CORTE				DEFAULT
VELOCIDAD DE NAVAJA (mm/min)				10
PORCENTAJE DE VELOCIDAD (%)				100
PIEZAS POR CAJA (pc)				800
TIPO DE BLOQUE DE SOPORTE				KASABLOQUE
CANTIDAD DE OPERADORES				2

FORMA DE EMPAQUE:

No PARTE: 3012887
CAJA: CC-T-024
CANTIDAD: 800
BOLSA: N/A

HERRAMIENTA/EXTRUCCION A UTILIZAR:

DRIBUJO DE LA PIEZA:

CONDICIONES	CONDICIONES
ASOCI	300 +/- 5 mm
LARGO	150 +/- 5 mm

DRIBUJO DEL EMPAQUE:

COLUMNAS	20
PCB X COLUMNA	48

LAY OUT DE CORTE:

PIEZAS EN EJE X	10
PIEZAS EN EJE Y	11

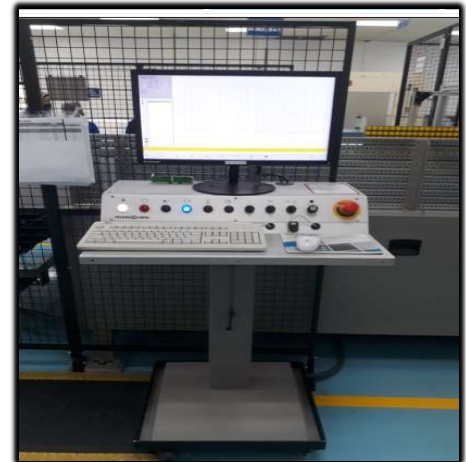
NOTA: utilizar bolsa S&N BAG

Fecha original: 22-mar-21
Autor: Rafael Hinojosa
Aprobado por: Rafael Hinojosa
Fecha de revisión: 22-mar-21

NOTAS OPERADOR:
001: opera la maquina , carga la maquina y ayuda al empaque
002: ayuda en el acomodo de la primera carga , empaque
003: ayuda en el acomodo de la segunda carga , empaque

MFIR04
FIR05

NOTA: el setup (MFIR04) se encuentra en la carpeta



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO

CLAVE

FII191

Nombre:

Corrida Producto Médico

REVISIÓN

4

FECHA

22-feb-23

PAGINA

6 de 8

#Op

DESCRIPCIÓN

5.0.- PROCEDIMIENTO

2.5.- Revisar que se tengan las bolsas y cinchos suficientes para el buen empaque.



2.6.- Al terminar el ciclo regresar a home y activar la salida del material.

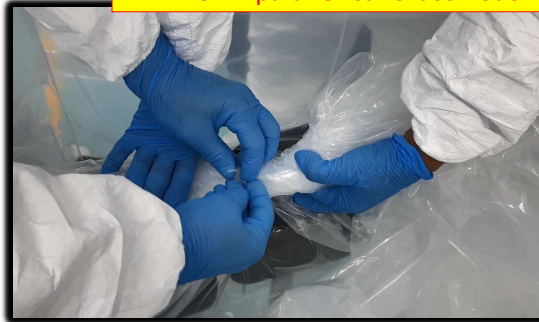


2

Proceso de máquina CNC Contour

2.7.- Operador 1 vuelve a cargar material y activar máquina, operador 2 (empacador) comienza a empacar conforme al STD PACK; operador 1 apoya en el empaque en el transcurso del ciclo de

NOTA: para revisar el acomodo verificar en SET UP y la operacion #4



Realizó
Ingeniero de Procesos

FECHA

22-feb-23

APRUEBA

Gerente de Ingeniería

FECHA

22-feb-23

ISR42

Rev. 0

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO

CLAVE **FI191**

Nombre:

Corrida Producto Médico

REVISIÓN 4
FECHA 22-feb-23
PAGINA 7 de 8

#Op

DESCRIPCIÓN

5.0.- PROCEDIMIENTO

NOTA: Verificar que el dado no tenga partículas que puedan adherirse al material, revisar la hoja de metodo **FI1377** de limpieza de herramental para verificarlo.

3.1.1.- Tomar una hoja y colocarla sobre el dado para realizar el corte.

3.1.2.- Colocar acrílico antes de presionar los mandos bimanuales.

Seguir instrucciones de la hoja de ajuste de producto Die Cut (Cuarto Blanco) MFI03.



3

Proceso de Máquina Die Cut



3.1.3.- Presiona los mandos bimanuales para iniciar el proceso de corte.

3.1.4.- Una vez terminado el ciclo de corte, comenzar a retirar las piezas verificando que no estén pegadas o tengan un mal corte y pasarlas al área de empaque.

4

Empaque

4.1.1.- Para el proceso de Empaque la operadora deberá colocar primeramente una bolsa de plástico dentro del contenedor de acrílico como se muestra en la imagen.

4.1.2.- Posteriormente se coloca una segunda bolsa de plástico en el contenedor de acrílico como se colocó en el paso anterior.



REALIZO

FECHA

APRUEBA

FECHA

Ingeniero de Procesos

22-feb-23

Gerente de Ingeniería

22-feb-23

ISR42
Rev. 0

Nombre:

Corrida Producto Médico

REVISIÓN

4

FECHA

22-feb-23

PAGINA

8 de 8

#Op

DESCRIPCIÓN

5.0.- PROCEDIMIENTO

4

Empaque

4.1.3-Toma 2 piezas y sacdelas entre si fuera de la caja para limpiar cualquier residuo que pudiera haber quedado dentro de las piezas.



NOTA: LIMPIAR 15 PIEZAS AL INICIO DE LA CAJA , 15 PIEZAS A MEDIACION Y 15 PIEZAS AL FINAL DE LA CAJA

4.1.4.- Tomar 10 piezas y colocarlas en la bolsa de plástico como se muestra en la imagen hasta completar la cantidad de piezas que debe de llevar la bolsa.

NOTA: verificar en el SET UP el acomodo de empaque.



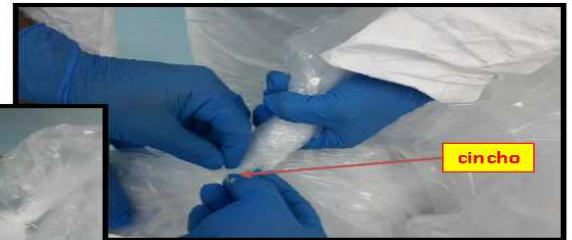
4.1.5.- Para el método de cierre, primeramente se toma la primer bolsa y se gira de la parte sobrante de la bolsa y se coloca un cincho para cerrarla. y se coloca la primer Etiqueta.



**Cantidad de Etiquetas : 2
1 en primera bolsa
1 en exterior de la caja**



4.1.6.- Después de la misma manera que el paso anterior se toma la siguiente bolsa y se realizan los pasos anteriores para cerrarla y se coloca la segunda etiqueta pero no se pega por completo, solo se pega una esquina de la etiqueta ya que esta va pegada en la caja.



cincho

4.1.7.- Después se coloca la bolsa en el Conveyor para pasarlo a el área de su empaque final, como se muestra en la imagen.

5

Documentos de referencia



5.0 Documentos de Referencia:

- FI1376: Limpieza del cuarto blanco.
- ESH103: Gestion Integral de Residuos Peligrosos.
- MSH101: Inspección Sanitario para procesos de Área Médica.
- MFIR01: Hoja de ajuste de producto Horizontal (Cuarto Blanco).
- MFIR03: Hoja de ajuste de producto Die Cut (Cuarto Blanco).
- MFIR04: Hoja de ajuste de producto Contour (Cuarto blanco).
- MFPI01: Instrucción de trabajo Materialista Área Médica.

NOTA: En caso de alguna anomalia en la maquina usar la metodologí (PARE-AVISE-ESPERE)



REALIZO

FECHA

APRUEBA

FECHA

Ingeniero de Procesos

22-feb-23

Gerente de Ingeniería

22-feb-23

ISR42

Rev. 0