

#### **4. CONTROL DE PRODUCCION EN FABRICA**

El control de producción en fábrica es la herramienta que la norma utiliza para garantizar que los productos que salen del fabricante cumplen con las características declaradas en el Mercado CE. El control de producción en fábrica viene reflejado en el punto 7.3 de la norma UNE-EN 14351-1.

##### **¿Qué es el Control de Producción en Fábrica?**

Es un conjunto de procedimientos, inspecciones y ensayos regulares y/o evaluaciones, controles de materias primas, etc. llevados a cabo por el taller para garantizar que los productos puestos en el mercado por el fabricante son conformes con las características de prestación declaradas.

##### **Obligaciones del CPF:**

- El CPF debe quedar documentado de manera que pueda ser comprobada su correcta ejecución en caso de una inspección.
- El fabricante debe asignar una persona responsable del CPF y establecer los medios necesarios para que se realice de manera adecuada.

##### **Alternativa al Control de Producción en Fábrica:**

La norma UNE-EN 14351-1 plantea como alternativa al CPF la disposición de la acreditación ISO 9000 en el proceso de producción.

#### **4.1 PUNTOS DEL CONTROL DE PRODUCCION EN FABRICA**

En la norma se especifican los puntos que hay que llevar a cabo obligatoriamente en el control de producción en fábrica. Serán cinco los puntos a implantar:

1. Equipamiento.
2. Materias primas y componentes.
3. Proceso de producción.
4. Ensayo y/o evaluación del producto.
5. Productos no conformes y reclamaciones.

A continuación se expondrá las implicaciones de cada uno de estos cinco puntos.

##### **a) Equipamiento (maquinaria y útiles):**

En este punto se especifica los controles que hay que realizar sobre los equipos de medición y de fabricación utilizados en la fábrica.

*Equipos de medición y ensayo:*

Los equipos de medición y ensayo deben ser calibrados e inspeccionados de acuerdo con procedimientos, frecuencias y criterios documentados.

*Equipos de fabricación:*

Los equipos utilizados en el proceso de fabricación deben ser inspeccionados y sometidos a mantenimiento regular para asegurar que el uso, desgaste o fallo no cause mal conformidades en el proceso de producción. En este punto sería suficiente con realizar y documentar el mantenimiento que viene indicado en el manual de cada una de las máquinas.

##### **b) Materias primas y componentes:**

Se han de documentar las especificaciones de las materias primas así como su esquema de inspección para garantizar la conformidad de las

GUÍA DE IMPLANTACION DEL MARCADO CE  
mismas. De esta forma se garantizará que no se generarán mal conformidades a lo largo del proceso de producción.

**c) Proceso de producción:**

En la norma se especifica que se han de documentar las diferentes etapas que conforman el proceso de producción, identificando en estos pasos los controles a realizar y las personas que llevan a cabo estos controles.

Se ha de mantener un registro escrito de todos los controles y de sus resultados, las no conformidades detectadas y las acciones correctoras llevadas a cabo.

La documentación del proceso de producción ha de ser lo suficientemente preciso para demostrar que todas las etapas del proceso de producción y sus controles se han llevado a cabo correctamente.

**d) Ensayo y/o evaluación del producto:**

Se han de establecer procedimientos documentados para asegurar que los valores establecidos de todas las características se mantienen. Estos ensayos y/o inspecciones se han de llevar a cabo en dos momentos.

Ensayos y/o inspecciones de los productos no acabados o partes de ellos durante el proceso de producción.

Ensayos y/o inspecciones de los productos terminados.

Estos ensayos y/o evaluaciones han de llevarse a cabo conforme a un plan previamente establecido.

**e) Productos no conformes y reclamaciones:**

Con el objetivo de llevar una gestión de las reclamaciones y un control de los productos no conformes es necesario tener un procedimiento escrito que indique como tratar los productos no conformes. Debe llevarse una documentación escrita de estos eventos que indique la no conformidad o reclamación ocurrida así como las acciones tomadas para corregirlas.

Se ha de mantener un registro escrito durante un periodo determinado de tiempo. Este tiempo queda a elección del fabricante.