

**MA ÁNGELES MARTÍN LINARES
JOSÉ RODRÍGUEZ PÉREZ**

CAPA

Acciones correctivas y preventivas en las industrias alimentarias



Madrid • Buenos Aires • México • Bogotá

© M^a Ángeles Martín Linares, José Rodríguez Pérez, 2019

Reservados todos los derechos.

«No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico por fotocopia, por registro u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito de los titulares del Copyright.»

Ediciones Díaz de Santos

Internet: <http://www.editdiazdesantos.com>

E-mail: ediciones@editdiazdesantos.com

ISBN: 978-84-9052-215-8

Depósito Legal: M-41161-2018

Fotocomposición y diseño de cubiertas: P55 Servicios Culturales

Printed in Spain - Impreso en España

ÍNDICE

Agradecimientos.....	IX
Lista de Figuras y Tablas.....	XV
Introducción	XVII
1. LOS SISTEMAS DE CALIDAD Y LOS ELEMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN Y CAPA	1
1.1. El Sistema de Calidad y el Sistema CAPA (Acciones Correctivas y Acciones Preventivas).....	1
1.2. Investigación y CAPA: relación con otros subsistemas del sistema de calidad.....	10
1.3. Informe de no conformidad e informe de acciones correctivas. Fase de investigación <i>versus</i> fase de eliminar las causas raíz.....	11
2. INVESTIGACIÓN Y ACCIONES CORRECTIVAS. REQUERIMIENTO EN LAS INDUSTRIAS ALIMENTARIAS REGULADAS.....	15
2.1. Unión Europea	15
2.2. EE UU	19
3 . ISO 9001 2015: NO CONFORMIDADES Y CAPA.....	21
4. INVESTIGACIÓN Y CAPA: DESDE LA DETECCIÓN DEL PROBLEMA HASTA LA COMPROBACIÓN DE LA EFECTIVIDAD	25
4.1. Detección del problema.....	27
4.2. Investigación de problemas: descubriendo la causa raíz	39

4.3. Plan CAPA: acciones correctivas y acciones preventivas para eliminar la/s causa/s raíz.....	65
4.4. Evaluación de la eficacia.....	70
4.5. Gestión de la Investigación y del sistema CAPA	79

5. INVESTIGACIÓN Y REDUCCIÓN DEL ERROR HUMANO 87

5.1. Sobre el error humano	88
5.2. Error humano y factor humano	90
5.3. Psicología y clasificación del error humano.....	91
5.4. Factores humanos	96
5.5. Cómo tratar con errores humanos	109
5.6. Investigación de errores humanos.....	109
5.7. Causas raíces relacionadas con el rendimiento humano.....	114
5.8. Error humano y <i>re-training</i>	116
5.9. Trabajar de memoria	116
5.10. Multitarea y errores humanos.....	117
5.11. Cómo reducir la probabilidad de error humano.....	118

6. MEJORES OPORTUNIDADES DEL SISTEMA

DE INVESTIGACIÓN/CAPA	123
6.1. Falta de plan de investigación.....	123
6.2. <i>Timeliness</i> (falta de tiempo)	124
6.3. Falta de análisis de tendencias (todos son sucesos aislados).....	127
6.4. Causa raíz no identificada.....	128
6.5. Causa/s raíz identificada pero no eliminada.....	130
6.6. Corrección del síntoma en lugar de la/s causas.....	130
6.7. Falta de acciones provisionales o intermedias	131
6.8. Falta de acciones preventivas verdaderas	133
6.9. Falta de verificación de la eficacia de la acción correctiva implantada.....	134
6.10. Múltiples sistemas de CAPA sin correlación.....	136
6.11. Abuso de error humano y <i>re-training</i>	136
6.12. Centrarse más en el software que en el sistema de investigación y CAPA	137

7. DOCUMENTANDO: INVESTIGACIÓN Y CAPA:	
PLANTILLAS Y EJEMPLOS	139
7.1. Contenido del informe de investigación	139
7.2. Contenido del plan CAPA	141
7.3. Escritura del cumplimiento	141
7.4. Plantillas	143
Recomendaciones finales	157
Glosario	159
Bibliografía	165

INTRODUCCIÓN

La investigación y el sistema CAPA (Acciones Correctivas y Acciones Preventivas) son conceptos muy utilizados en la industria alimentaria regulada tanto en Europa como por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos Americana). Ambos elementos son componentes críticos de un sistema de calidad efectivo y deben estar íntimamente relacionados con otros subsistemas del Sistema de Calidad. Los sistemas de calidad han de mejorar continuamente los procesos y productos y tiene que haber mecanismos para reconocer problemas de calidad existentes o potenciales, emprender los pasos apropiados necesarios para investigar y resolver esos problemas y, por último, asegurar que los mismos problemas no vuelvan a repetirse.

Las deficiencias relacionadas con este tema específico se están incluyendo cada vez más en informes regulatorios de la FDA y de los inspectores internacionales por lo que el impacto regulatorio de una investigación deficiente y el sistema CAPA es primordial.

Desafortunadamente, un número significativamente elevado de industrias enfocan y resuelven el proceso de investigación y el sistema CAPA muy superficialmente, implementando en la mayoría de los casos correcciones puntuales a determinados síntomas y no atajando la causa raíz de los problemas ni implementando acciones correctivas que eviten que esta/s se vuelvan a repetir.

La temática de este libro pretende proporcionar un manual práctico con el que aprender a:

- Identificar las principales oportunidades de su sistema CAPA.
- Mejorar el proceso de investigación (plan de investigación, análisis de tendencias, herramientas estadísticas, errores humanos/factores humanos...) para identificar todas la/s causa/s raíz.

- Implementar acciones correctivas y preventivas efectivas que eviten la recurrencia o la ocurrencia de los problemas.
- Medir la efectividad de los acciones implementadas.

El Capítulo 1 incluye información sobre la importancia del sistema CAPA dentro del sistema de calidad en las industrias alimentarias. El impacto regulatorio de un proceso de investigación y del sistema CAPA deficiente es primordial y es uno de los principales problemas de cumplimiento de la regulación que se aplican a todo tipo de productos regulados.

El Capítulo 2 recoge la expectativa regulatoria de las investigaciones y sistema CAPA en la Unión Europea y en EE UU.

El Capítulo 3 cubre los elementos de investigación y CAPA del estándar internacional ISO 9001: 2015.

El Capítulo 4 desarrolla todo el proceso para llevar a cabo una investigación completa y el sistema CAPA, desde detección de problemas hasta la evaluación de la efectividad de CAPA. Varias secciones cubren el plan de investigación y además, una sección analiza la estrecha relación entre los CAPA y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés).

El Capítulo 5 está totalmente dedicado a los errores y factores humanos, y su impacto en la investigación y el sistema CAPA. Se ha desarrollado un formulario de investigación que contiene 50 elementos para ser considerado durante cualquier investigación de error humano.

El Capítulo 6 describe una docena de los errores más comunes normalmente encontrados en las investigaciones y CAPA dentro de las empresas reguladas y ejemplos de prácticas de mejora al respecto.

Finalmente, el Capítulo 7 contiene plantillas y ejemplos de los diferentes elementos (informe de investigación, lista de verificación de causas raíz, investigación de error humano, Plan CAPA, etc.) tratados en este libro.

LOS SISTEMAS DE CALIDAD Y LOS ELEMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN Y CAPA

1.1. El Sistema de Calidad y el Sistema CAPA (Acciones Correctivas y Acciones Preventivas)

Un Sistema de Gestión de Calidad no es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la máxima calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente. Ello implica planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo.

Entre los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad, se encuentran los siguientes:

1. Estructura Organizacional.
2. Planificación (estrategia).
3. Recursos.
4. Procesos.
5. Procedimientos.

La *estructura organizacional* es la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos. Es la manera en que una organización organiza a su personal de acuerdo a sus funciones y tareas, definiendo así el papel que ellos juegan en la misma.

La *planificación* constituye el conjunto de actividades que permiten a la organización trazar un mapa para llegar al logro de los objetivos que se ha planteado.

Una correcta planificación en una organización permite responder las siguientes preguntas:

- ¿A dónde queremos llegar?
- ¿Qué vamos hacer para lograrlo?
- ¿Cómo lo vamos hacer?
- ¿Qué vamos a necesitar?

El *recurso* es todo aquello que vamos a necesitar para poder alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, recursos, etc.).

Los *procesos* son el conjunto de actividades que transforman los elementos de entrada en un producto o servicio. Todas las organizaciones tienen procesos, pero no siempre se encuentran identificados. Los procesos requieren de recursos, procedimientos y una planificación de las actividades, así como de sus responsables.

Finalmente, los *procedimientos* son la forma de llevar a cabo un proceso. Es el conjunto de pasos detallados que se deben realizar para poder transformar los elementos de entrada del proceso en un producto o servicio.

Todos los elementos descritos anteriormente, están relacionados entre sí (es por ello que se denomina un *sistema*) y su vez son gestionados a partir de tres procesos de gestión, que como estableció Juran, son: planear, controlar y mejorar.

Mediante la *planificación de la calidad*, establecemos cuales son los requisitos y los objetivos de calidad para la aplicación a los elementos de un Sistema de Calidad (Juran & Godfrey, 1998).

La planificación de la calidad consta de los siguientes pasos:

1. Establecer el proyecto.
2. Identificar los clientes.
3. Identificar los requisitos del cliente.
4. Desarrollar el producto.
5. Desarrollar el proceso.
6. Desarrollar los controles y enviar a operaciones.

El *control de la calidad* lleva a cabo un conjunto de operaciones para mantener la estabilidad de los procesos y evitar cambios adversos. Para mantener la estabilidad, se mide el desempeño actual y estos datos se comparan con metas establecidas para así, en función de las diferencias que se encuentren, poder realizar acciones (Juran & Godfrey, 1998).

Finalmente, la *mejora de la calidad* constituye el grupo de actividades que llevan a la organización hacia un cambio benéfico, es decir, a lograr los mayores niveles de desempeño (Juran & Godfrey, 1998).

Para poder descubrir las consecuencias resultantes de las incidencias o no conformidades y poder así realizar mejoras en la calidad, llevaremos a cabo análisis de:

- Datos de inspección y ensayo.
- Datos de no conformidades o incidencias.
- Vigilancia de los procesos.
- Observaciones de auditorías internas y externas.
- Quejas del usuario.
- Observaciones de carácter reglamentario o de los clientes.
- Observaciones de los informes y sugerencias del personal.
- Problemas con los proveedores, etc.

En el momento en el que se produce una no conformidad, incluyendo las que se originen por quejas, la empresa tiene que:

- Reaccionar ante la no conformidad, lo cual supone tomar decisiones para controlarla y corregirla, además de hacer frente a todas las consecuencias que pueda generar.
- Evaluar la necesidad de emprender acciones para eliminar la causa de dicha no conformidad, con el fin de que no vuelva a suceder ni ocurra en otra parte del sistema. La forma de evaluarlo será revisando y analizando la no conformidad, determinando las causas que han provocado la no conformidad y, por extensión, determinando si existen otras no conformidades parecidas.
- Implementar las acciones correctivas necesarias.
- Revisar la eficiencia de las acciones correctivas llevadas a cabo.
- Si llegara a ser necesario, realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Todas las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos que hayan generado las no conformidades que han sido encontradas.

La empresa tiene que conservar toda la información generada bien documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las acciones correctivas aplicadas y los resultados obtenidos tras haber implementado las mismas.

El estándar internacional ISO 9001:2015 establece una serie de acciones que se deben realizar cuando se detecte una no conformidad, siendo una de ellas la aplicación de diferentes acciones correctivas.

Cuando se identifica una no conformidad, la empresa debe actuar en consecuencia, es decir, tiene que tomar medidas para controlar, corregir y hacer frente a todas las consecuencias que puede traer el incumplimiento de los requisitos. Además, se tienen que tomar medidas de control con las que arreglar los problemas que se producen dentro de la empresa.

Durante mi actividad inspectora/auditora los hallazgos que comúnmente se repiten año tras año en las empresas alimentarias, independientemente de su actividad, son la falta de realización de una adecuada investigación o de un buen análisis de causa raíz, y como consecuencia, la falta de implementar acciones correctivas efectivas. En muchos otros casos y peor aún que lo anterior, la no conformidad que más se repite es: “no hay partes de incidencias y medidas correctoras de las no conformidades detectadas por la empresa”. Las causas son variadas, pero principalmente es la falta de vigilancia y la falta de documentación que respalde las actividades que se han llevado a cabo en los casos en que sí se han detectado incidencias y/o no conformidades, fundamentalmente en la aplicación de las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las buenas prácticas de higiene (BPH), que se encuentran reguladas tanto en Europa en el Reglamento (CE) nº 852/2004 como en la regulación americana en el 21 CFR§117 y que describen las normas sanitarias mínimas que debe cumplir una instalación de procesamiento de alimentos, incluido el personal, la planta y los terrenos, las operaciones sanitarias, las instalaciones y controles sanitarios, el equipo y los utensilios, los procesos y controles, los almacenes y la distribución.

Desafortunadamente, un número significativamente elevado de industrias enfocan y resuelven el proceso de investigación y el sistema CAPA muy superficialmente, implementando en la mayoría de los casos correcciones puntuales a determinados síntomas y no atajando la causa raíz de los proble-

mas ni implementando acciones correctivas que eviten que esta/s se vuelvan a repetir.

Las investigaciones y acciones correctivas deben llevar inherentemente el realizar un buen análisis de datos, ya que de otro modo es difícil llegar a conclusiones definitivas y relevantes sobre los sistemas, los procesos o los productos.

Uno de los principales desafíos que tienen muchas compañías es la de manejar datos provenientes de muy diferentes fuentes sin establecer una correlación entre los mismos. Se tiende, por ejemplo, a mantener sistemas separados para la investigación de quejas de clientes según sean productos de distribución nacional o extranjera. Otro ejemplo es la falta de correlación entre los problemas o incidencias que suceden con los proveedores y el sistema CAPA.

Considerar un único y unificado sistema de acciones correctivas va a facilitar que la empresa sea capaz de diagnosticar cómo está su sistema de calidad de un modo global y por consiguiente tener una mejor disposición para detectar y resolver problemas relevantes de calidad.

A medida que dentro de una organización madura el sistema de calidad, debería de modo natural tener cada vez más énfasis, su sistema de acciones correctivas. Tanto es así que en muchas de las empresas que visito lo primero que pido a los gerentes de calidad son los partes de incidencias o no conformidades que han tenido en el último año con respecto a los PCC y de los prerrequisitos (en estos se incluyen buenas prácticas de higiene (BPH) y buenas prácticas de fabricación (BPF) entre otras buenas prácticas), y las medidas correctivas que han aplicado al respecto; de su “gestión” me hago una buena idea de cómo está la empresa con respecto a su sistema de calidad, de si la empresa es capaz de detectar problemas o tendencias provenientes de diferentes fuentes de su sistema, de analizar las causas raíz de los problemas y de eliminarlos o de si por el contrario los mismos problemas se repiten una y otra vez.

A este respecto, el reto quizás más importante que tienen la mayoría de las empresas alimentarias es el ser capaces de detectar y reconocer ciertas tendencias que pueden acabar siendo problemas. Para ello las compañías han de analizar datos internos que les permitan detectar aquellas situaciones que pueden acabar siendo precursoras de potenciales problemas y han de establecer métodos para evaluar dichos datos.

Un buen procedimiento documentado para las investigaciones y para el sistema CAPA debe definir los requerimientos para los siguientes elementos:

1. Recabar y analizar datos de calidad para identificar causa/s raíz o causas potenciales de productos no conformes u otros problemas de calidad.
2. Investigar las causas raíz o causas potenciales de las no conformidades.
3. Identificar correcciones y acciones correctivas.
4. Verificar y/o validar acciones correctivas antes de su implementación.
5. Implementar las acciones correctivas.
6. Evaluar la efectividad de las acciones correctivas implementadas.
7. Garantizar que toda la información derivada de los problemas de calidad o de los productos no conformes se comunica a los responsables del aseguramiento de calidad o de la prevención de problemas en los productos.

Por último, todas las investigaciones y todas las actividades del sistema CAPA, y en general todas las actividades del sistema de calidad, deben estar basadas en un enfoque de análisis de riesgos, ya que no todos los problemas reales o potenciales tienen la misma repercusión ni la misma importancia o criticidad y la priorización de las acciones correctivas debe de estar correlacionada al riesgo y a la magnitud del problema en cada situación.

Dentro del sistema CAPA consideramos cuatro definiciones clave:

CAPA (Acciones Correctivas y Acciones Preventivas): enfoque sistemático que incluye las acciones necesarias para corregir (corrección), eliminar recurrencia (acción correctiva) y evitar que se generen potenciales no conformidades en los productos u otros problemas de calidad en el sistema (Acciones preventivas).

A priori, las acciones correctivas y las correcciones son términos que pueden parecer similares pero que tienen una diferencia notable. Se entiende como **Corrección** a la acción realizada para identificar y corregir un problema que ocurrió durante la producción del alimento, sin que se realicen otras acciones relacionadas con un procedimiento de medidas correctivas (tales como las acciones para reducir la probabilidad de que vuelva a ocurrir el problema,

evaluar todos los alimentos afectados en cuanto a inocuidad y evitar que el alimento afectado entre en el comercio) (Regulación de Controles Preventivos FDA 21 CFR §117.3). Se aplican correcciones cuando se actúa oportunamente para identificar y corregir un problema menor y aislado que no afecta directamente a la inocuidad del producto. Las correcciones deben ser efectuadas por personas autorizadas para ello y registrarse, junto con todos los detalles de lo sucedido. Las correcciones corrigen síntomas.

Acción Correctiva, según la definición de ISO 9001:2015 es: “Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable y eliminar su recurrencia”. Estas acciones correctivas se toman una vez que se han analizado la/s causa/s raíz de la no conformidad detectada, con el fin de prevenir que vuelva a suceder. Por tanto, es una acción que requiere una evaluación previa de la situación, por lo que no puede ser inmediata.

Una definición similar pero más detallada se recoge en la regulación FDA de controles Preventivos (21 CFR §117.150 Medidas correctivas y correcciones):

- a. Procedimientos para acciones correctivas. Según corresponda a cada tipo de peligro y control preventivo, con excepción de lo estipulado en el párrafo (c) de esta sección:
- b.
 1. Usted deberá establecer e implementar medidas correctivas por escrito, en caso de que los controles preventivos no se implementen correctamente. Esto incluye procedimientos para abordar, según corresponda:
 - i. La presencia de un patógeno o indicador microbiológico en un producto listo para el consumo, detectado como resultado de un análisis del producto llevado a cabo de acuerdo con el punto §117.165(a)(2); y
 - ii. la presencia de un patógeno ambiental o indicador microbiológico detectado a través de un monitoreo ambiental llevado a cabo según el punto §117.165(a)(3).
 2. Los procedimientos de medidas correctivas deben incluir una descripción de los pasos a seguir para garantizar que:

- i. Se lleven a cabo acciones adecuadas para identificar y corregir el problema a través de la implementación de un control preventivo;
- ii. se tomen acciones apropiadas, cuando sea necesario, para reducir las posibilidades de recurrencia del problema;
- iii. todos los alimentos se evalúen para verificar su inocuidad; y
- iv. se evite que todos los alimentos afectados ingresen en el mercado, si usted no puede garantizar que estos no estén adulterados según lo estipulado en la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, o mal etiquetados según lo estipulado en la sección 403 (w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Uno de los principales elementos pensamos que lleva a cierta confusión con respecto a estos términos de correcciones y acciones correctivas deriva del mismo “Principio quinto del Análisis de peligros: establecer acciones correctivas”. En este principio se dice que el sistema HACCP para la gestión de la inocuidad de los alimentos está diseñado para identificar los riesgos para la salud y establecer estrategias para prevenir, eliminar o reducir su ocurrencia. Continúa diciendo que como las circunstancias ideales no siempre prevalecen y pueden ocurrir desviaciones de los procesos establecidos, un objetivo importante es implementar acciones correctivas y evitar que los alimentos que pueden ser peligrosos lleguen a los consumidores. Donde hay una desviación de los límites críticos establecidos son necesarias las acciones correctivas. Las acciones correctivas deben incluir los siguientes elementos: (a) determinar y corregir la causa del incumplimiento; (b) determinar la disposición del producto no conforme, y (c) registrar las acciones correctivas que se han tomado.

Hasta aquí todo es bastante claro; sin embargo continúa diciendo lo siguiente: las acciones correctivas específicas deben estar desarrolladas de antemano para cada Punto Crítico de Control (PCC) y han de estar incluidas en el plan HACCP. Como mínimo, el plan HACCP debe especificar lo que se hace cuando ocurre una desviación, quién es responsable de implementar las acciones correctivas, y que se desarrollará y además se mantendrá un registro de todas las acciones tomadas. Siempre me pregunto en este punto cómo tener descritas de antemano unas acciones correctivas específicas a un problema del cual solo disponemos de los síntomas, como es una desviación

en un límite crítico. Podremos tener descritas por adelantado correcciones puntuales encaminadas a impedir que los productos lleguen al consumidor, pero inevitablemente después tendremos siempre que abrir un procedimiento de investigación bien estructurado encaminado a identificar cuáles han sido la/s causa/s raíz que generaron el problema, para así poder evitar que vuelva a suceder. Es una acción que requiere una evaluación previa de la situación, por lo que no puede ser inmediata y no puede estar descrita a priori. Además, sin realizar alguna clase de investigación o evaluación, la probabilidad de que lleguemos a conocer la causa raíz es muy baja.

Fijémonos en lo que dice la regulación de HACCP de la FDA de pescados aplicando este principio 5 del análisis de peligros:

§123.7 Acciones correctivas

- a. Cuando ocurra una desviación de un límite crítico, un procesador deberá tomar las siguientes medidas correctivas:
 1. seguir un plan de acciones correctivas que sea apropiado para la desviación en particular; o
 2. seguir los procedimientos del párrafo (c) de esta sección.
- b. Los procesadores pueden desarrollar planes de acciones correctivas por escrito, los cuales formarán parte de su plan HACCP, de acuerdo con la Sección 123.6 (c) (5), con los cuales se predeterminan las acciones correctivas que ellos realizarán cada vez que haya una desviación de un límite crítico.

Consecuencia de esto, muchos planes HACCP tienen establecidas de antemano las acciones correctivas que van a emprender si ocurre una desviación de un límite crítico, y que son meras correcciones puntuales con una identificación, segregación y disposición del producto afectado sin abrir una investigación posterior para determinar la causa raíz de la no conformidad y sin establecer el plan CAPA correspondiente. En un primer momento debemos olvidarnos de las posibles soluciones a un determinado problema (acciones correctivas y preventivas) y enfocarnos en comprender totalmente la cuestión que estamos tratando de resolver. Si no damos este paso crucial nos vamos a ver limitados a implementar solo correcciones que corrijan los síntomas en lugar de emprender medidas correctivas o preventivas adecuadas dirigidas a las causas raíz.

Como **acción preventiva** (ISO 9000/2005 (3.6.4) se entiende a aquella “acción tomada para eliminar la causa de una potencial no conformidad o una potencial situación indeseable”. Las acciones preventivas deben evitar que ocurran causas potenciales de situaciones no deseables. Esta es la principal diferencia entre una acción correctiva y una acción preventiva: la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse.

En resumen, el propósito de la investigación y del sistema CAPA tiene tres cimientos:

- Recolectar y analizar información del sistema del proceso o de los productos utilizando una metodología estadísticamente válida, para detectar problemas existentes o problemas potenciales.
- Investigar la/s causa/s basada en el riesgo.
- Tomar acciones correctivas apropiadas y efectivas.

1.2. Investigación y CAPA: relación con otros subsistemas del sistema de calidad

La investigación y el sistema CAPA son componentes críticos de un sistema de calidad efectivo y deben estar íntimamente relacionados con otros subsistemas del Sistema de Calidad (Figura 1.1).

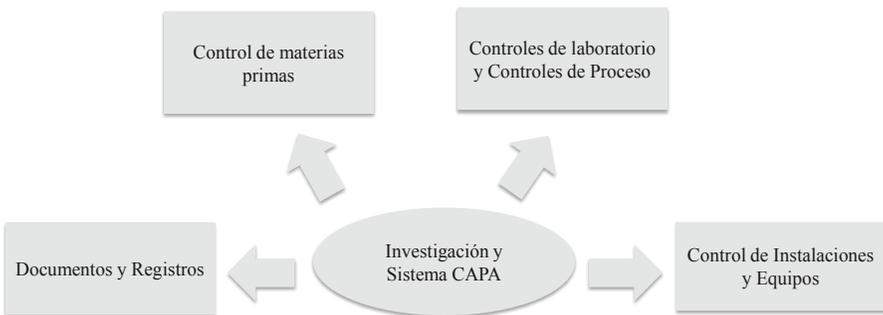


Figura 1.1. Investigaciones y Sistema de Acciones Correctivas y Sistema de Gestión de Calidad.