

**MA ÁNGELES MARTÍN LINARES  
JOSÉ RODRÍGUEZ PÉREZ**

# **CAPA**

## **Acciones correctivas y preventivas en las industrias alimentarias**

**Segunda edición**



Madrid • Buenos Aires • México • Bogotá

# PREFACIO A LA SEGUNDA EDICIÓN

---

El sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPA) es un concepto muy utilizado en la industria alimentaria regulada tanto a nivel europeo como en la Administración de Alimentos y Medicamentos Americana (FDA por sus siglas en inglés). El sistema CAPA (investigación y plan de acciones correctivas y preventivas) es un componente crítico de un sistema de gestión calidad/seguridad alimentaria efectivo y debe estar íntimamente relacionado con otros subsistemas del sistema de gestión. Las deficiencias relacionadas con este tema específico constituyen uno de los puntos críticos cada vez más evidenciados en las inspecciones/auditorías de las agencias regulatorias tanto nacionales como internacionales, por lo que el impacto regulatorio de un sistema CAPA (investigación y plan CAPA) deficiente es primordial.

Desafortunadamente un número significativamente elevado de industrias enfocan y resuelven el proceso de investigación y el plan CAPA muy superficialmente, implementando en la mayoría de los casos correcciones puntuales a determinados problemas (síntomas) y no atajando la(s) verdadera(s) causa(s) raíz de los problemas ni implementando acciones correctivas que eviten que esta/s se vuelva(n) a repetir. Conscientes de este problema, publicamos la edición original de este libro, hace ya más de cuatro años.

En esta segunda edición hemos revisado cada capítulo para mejorar la comprensión de los lectores.

El Capítulo 1 se ha mejorado con una nueva sección que vincula la investigación y los programas CAPA con la cultura general de calidad/seguridad alimentaria de la empresa. Ofrece información sobre la importancia del sistema CAPA dentro de un sistema de calidad en las industrias alimentarias reguladas. El impacto regulatorio de un sistema de investigación y CAPA deficiente es primordial, y es uno de los problemas regulatorios importantes que se aplican a todos los fabricantes de alimentos. Todos comparten el mismo tipo de proble-

mas y oportunidades para sus sistemas de investigación y CAPA independientemente del producto que fabriquen, incluidos los complementos alimenticios cada vez más demandados.

El Capítulo 2 se actualizó con las versiones actuales de las reglamentaciones europeas. El Capítulo 3 incluye elementos de investigación y CAPA de la revisión de 2015 de la Norma ISO 9001.

El Capítulo 4 cubre la investigación completa y el ciclo CAPA, desde la detección de problemas hasta las comprobaciones de la efectividad de CAPA, incluida una discusión de la estrecha relación entre CAPA y el análisis de peligros y/o análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo.

El Capítulo 5 está completamente dedicado a los errores humanos y los factores humanos y su impacto en la investigación y en el plan CAPA. Se ha actualizado con nuevas tablas y nueva información relacionada con la investigación de errores humanos y con nueva información sobre formación y competencia. El nuevo Capítulo 6 está dedicado a las investigaciones de los resultados fuera de especificaciones (OOS) de laboratorio y CAPA, incluida una sección que cubre la invalidación de los resultados de las pruebas. El Capítulo 7 describe una docena de los errores más habituales que se encuentran comúnmente en el mundo de la investigación y CAPA, así como recomendaciones de mejora frente a dichos errores.

Finalmente, el Capítulo 8 contiene formularios y ejemplos nuevos de los diferentes elementos (informe de investigación, lista de verificación de causas raíz, investigación de errores humanos, plan CAPA, etc.) cubiertos en este libro.

# ÍNDICE

<b>Prefacio a la segunda edición .....</b>	<b>VII</b>
<b>Agradecimientos .....</b>	<b>IX</b>
<b>Lista de Figuras y Tablas .....</b>	<b>XV</b>
<b>1. LOS SISTEMAS DE CALIDAD Y EL SISTEMA CAPA .....</b>	<b>1</b>
1.1. El sistema de calidad y el sistema CAPA (investigación y plan CAPA) .....	1
1.2. Sistema CAPA: relación con otros subsistemas del sistema de gestión .....	6
1.3. ¿Informe de no conformidad o CAPA? Fase de Investigación <i>versus</i> solucionar las causas.....	8
1.4. ¿Correctiva o preventiva? .....	10
1.5. Investigación y CAPA. Relación con la cultura de calidad y cumplimiento .....	12
<b>2. INVESTIGACIÓN Y ACCIONES CORRECTIVAS .....</b>	<b>15</b>
2.1. Requerimiento en las industrias alimentarias reguladas .....	15
2.2. Sistema de calidad (QSIT) de la FDA para dispositivos médicos.....	18
<b>3. ISO 9001:2015: NO CONFORMIDADES Y CAPA.....</b>	<b>27</b>
<b>4. INVESTIGACIÓN Y CAPA: DESDE LA DETECCIÓN DEL PROBLEMA HASTA LA COMPROBACIÓN DE LA EFECTIVIDAD .....</b>	<b>31</b>
4.1. Detección del problema .....	33
4.1.1. Fuentes de datos sobre productos o cuestiones de calidad.....	33
4.1.2. Evaluación inicial del impacto .....	35
4.1.2.1. Evaluación del riesgo .....	36

4.1.3. Análisis de tendencias .....	42
4.2. Investigación de problemas: descubriendo la causa raíz .....	47
4.2.1. Síntomas, factores causales y causa raíz.....	48
4.2.2. Solución de síntomas: correcciones.....	53
4.2.3. Descripción del problema .....	55
4.2.4. Análisis de barreras .....	59
4.2.5. Procesos de identificación de causas raíz y herramientas .....	61
4.2.5.1. El Plan de Investigación .....	61
4.2.5.2. Herramientas de identificación de causa raíz .....	63
4.2.6. Categorías de causa raíz.....	67
4.3. Plan CAPA: correcciones y acciones preventivas para eliminar la(s) causa(s) raíz .....	73
4.3.1. Establecer acciones correctivas y preventivas eficaces.....	74
4.3.2. Validación y/o verificación antes de la implementación .....	75
4.3.3. Implementación de acciones correctivas y preventivas.....	76
4.4. Evaluación de la eficacia .....	77
4.4.1. Verificación de que las soluciones funcionaron .....	77
4.4.2. Eficacia de la formación .....	79
4.5. Gestión de la Investigación y del plan CAPA.....	87
4.5.1. Investigación y estructura del sistema CAPA .....	88
4.5.2. Indicadores en investigación y procesos CAPA .....	88
4.5.3. Gestión del Riesgo e Investigación y Plan CAPA .....	90
4.5.3.1. Sistema CAPA y APPCC/HARPC.....	91
4.5.4. Gestión de datos externos de CAPA .....	93
<b>5. INVESTIGACIÓN Y REDUCCIÓN DEL ERROR HUMANO .....</b>	<b>95</b>
5.1. Sobre el error humano .....	95
5.1.1. Integridad de datos y error humano.....	97
5.2. Error humano y Factor humano .....	98
5.3. Psicología y clasificación del error humano .....	99
5.4. Factores humanos .....	103
5.4.1. Cultura de calidad y cumplimiento .....	105
5.4.2. Participación en el lugar de trabajo: motivación y atención....	107
5.4.3. Supervisión adecuada y dotación de personal.....	108
5.4.4. Procedimientos y diseño de tareas.....	110
5.4.5. Formación, competencia y desempeño .....	116
5.4.6. Ejemplos de factores humanos durante las operaciones del proceso .....	118

5.5. Cómo tratar con los errores humanos .....	120
5.6. Investigación de errores humanos .....	121
5.7. Causa(s) raíz relacionada con el rendimiento humano: principales percepciones en la industria regulada .....	131
5.8. Error humano y volver a dar formación .....	133
5.9. Trabajar de memoria .....	134
5.10. Multitarea y errores humanos .....	134
5.11. Cómo reducir la probabilidad de error humano .....	136
<b>6. INVESTIGACIONES DE ERRORES DE LABORATORIO Y CAPA.....</b>	<b>141</b>
6.1. Introducción a las investigaciones de laboratorio de control de calidad/seguridad alimentaria .....	141
6.2. Investigaciones de resultados analíticos fuera de especificaciones (OOS).....	147
6.3. Invalidación de los resultados de los análisis .....	155
<b>7. MEJORES OPORTUNIDADES DEL SISTEMA</b>	
<b>DE INVESTIGACIÓN/CAPA .....</b>	<b>157</b>
7.1. Falta de plan de investigación .....	157
7.2. Puntualidad (falta de) .....	158
7.3. Todos son sucesos aislados .....	161
7.4. Causa raíz no identificada.....	163
7.5. Causas raíz identificadas pero no eliminadas .....	165
7.6. Corrección del síntoma en lugar de la causa.....	165
7.7. Falta de acciones provisionales .....	166
7.8. Falta de verdaderas acciones preventivas .....	168
7.9. Falta de verificación de la eficacia de la acción correctiva implantada .....	169
7.10. Múltiples sistemas CAPA sin correlación.....	171
7.11. Abuso de error humano y volver a formar.....	171
7.12. Centrarse más en el software que sobre el sistema de investigación y CAPA .....	172
<b>8. DOCUMENTANDO LA INVESTIGACIÓN Y EL PLAN CAPA:</b>	
<b>FORMULARIOS Y EJEMPLOS.....</b>	<b>175</b>
8.1. Contenido del informe de investigación .....	175
8.2. Contenido del plan CAPA.....	177

8.3. Escritura del cumplimiento .....	177
8.4. Formularios.....	179
8.4.1. Informe de investigación.....	180
8.4.2. Lista de verificación ( <i>checklist</i> ) del análisis de causa raíz .....	181
8.4.3. Investigación del error humano.....	184
8.4.4. Plan CAPA .....	187
8.4.5. Evaluación del informe de investigación .....	188
8.4.6. Evaluación Plan CAPA.....	190
8.5. Ejemplos de informes de investigación.....	191
8.6. Ejemplos de planes CAPA .....	205
8.7. Recomendaciones finales.....	208
<b>Acrónimos.....</b>	<b>211</b>
<b>Glosario .....</b>	<b>213</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>219</b>

# LISTA DE FIGURAS Y TABLAS

---

## FIGURAS

- Figura 1.1. Investigaciones, Sistema CAPA y Sistema de Gestión de Calidad.
- Figura 1.2. Fuentes de alimentación del Sistema CAPA.
- Figura 2.1. Elementos de un Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria (SGSA).
- Figura 4.1. Diagrama de flujo de la investigación y plan CAPA.
- Figura 4.2. Investigación, plan CAPA y evaluación de la efectividad.
- Figura 4.3. Ciclo reiterativo de investigaciones y CAPA inefectivos.
- Figura 4.4. Priorización del riesgo en las investigaciones.
- Figura 4.5. Elementos de análisis de causa raíz.
- Figura 4.6. Análisis de cambios.
- Figura 4.7. Diagrama de causa-efecto, espina de pescado o Ishikawa.
- Figura 4.8. Diagrama de flujo plan CAPA.
- Figura 4.9. Interacción APPCC/HARPC y CAPA.
- Figura 5.2. Elementos para los factores humanos.
- Figura 8.1. Diagrama de causa efecto.

## TABLAS

- Tabla 1.1. Fuentes de datos de calidad dentro del SGC.
- Tabla 1.2. Fuentes de investigación y CAPA.
- Tabla 1.3. Historia ISO 9001 y CAPA.
- Tabla 1.4. Correctiva o preventiva.
- Tabla 4.1. Criterios de evaluación del riesgo.

Tabla 4.2.	Matriz de puntuación en la evaluación del riesgo.
Tabla 4.3.	Tipo de investigación de No conformidades.
Tabla 4.4.	Síntomas, factores causales y causas raíz.
Tabla 4.5.	Ejemplos de factores causales y causas raíz.
Tabla 4.6.	Síntomas y correcciones.
Tabla 4.7.	Investigación típica de errores de laboratorio.
Tabla 4.8.	Cronología del suceso.
Tabla 4.9.	Barreras de control.
Tabla 4.10.	Ejemplo de análisis de barreras de control.
Tabla 4.11.	Los 4 niveles del modelo de Kirkpatrick para la evaluación de la efectividad de la formación.
Tabla 5.1.	Descuidos y lapsus de memoria.
Tabla 5.2.	Comparación entre las capacidades humanas y mecánicas.
Tabla 5.3.	Recomendaciones para investigar los errores humanos. Qué hacer y qué no hacer.
Tabla 8.1.	Escritura de cumplimiento.
Tabla 8.2.	Informe de investigación.
Tabla 8.3.	Análisis de causa raíz.
Tabla 8.4.	Investigación de errores humanos.
Tabla 8.5.	Plan CAPA.
Tabla 8.6.	Evaluación del informe de investigación.
Tabla 8.7.	Evaluación plan CAPA.
Tabla 8.8.	Cronología suceso.
Tabla 8.9.	Tabla matriz de comparación.
Tabla 8.10.	Seguimiento del plan CAPA.
Tabla 8.11.	Recomendaciones sobre investigaciones y CAPA.

# LOS SISTEMAS DE CALIDAD Y EL SISTEMA CAPA

## 1.1. El sistema de calidad y el sistema CAPA (investigación y plan CAPA)

Un sistema de gestión de calidad/seguridad alimentaria es un conjunto de prácticas comerciales formalizadas que definen las responsabilidades de gestión de una estructura organizativa, los procesos, los procedimientos y los recursos necesarios para cumplir con los requisitos del producto o servicio, la satisfacción del cliente y la mejora continua. Un sistema de gestión de calidad (SGC) es pues un conjunto de elementos (procesos) interrelacionados que se utilizan para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad/seguridad. En otras palabras, un sistema de gestión de calidad dicta cómo se implementan las políticas de calidad y cómo se logran los objetivos.

La mejora continua es el resultado de actividades continuas para evaluar y mejorar los productos, procesos y todo el sistema de calidad para aumentar su eficiencia y eficacia. La organización debe mejorar continuamente su sistema utilizando su política de calidad, sus objetivos de calidad, los resultados de auditorías, los análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y los procesos de revisión de la gestión.

El análisis de datos es una actividad esencial para cualquier posible mejora a cualquier nivel (sistema, proceso y producto/servicio). La organización debe recopilar y analizar los datos que son apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC. Esto debe incluir datos generados como resultado del seguimiento y la medición, así como los datos recopilados de otras fuentes pertinentes. El análisis de los datos proporcionará información

sobre la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, las tendencias de los procesos y productos, incluidas las oportunidades para la acción preventiva, y los proveedores.

Las acciones correctivas son una de las actividades de mejora más importantes. Buscan eliminar de forma permanente las causas de los problemas que impactan negativamente en los sistemas, procesos y productos. Las acciones correctivas implican encontrar las causas de algún problema específico para luego implementar acciones necesarias para evitar que vuelva a ocurrir (recurrencia). Las acciones preventivas están dirigidas a prevenir la aparición de potenciales problemas (ocurrencia). Las correcciones son el tercer elemento básico del sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPA). Abordan los síntomas en lugar de las causas y, a veces, se denominan acciones inmediatas correctivas o de contención.

El concepto CAPA no se restringe a ninguna industria o sector en particular. Es un concepto ampliamente aceptado, básico para cualquier sistema de gestión. Dado que los sistemas de gestión de calidad/seguridad se esfuerzan por mejorar continuamente los sistemas, procesos y productos/servicios, deben haberse establecido mecanismos para reconocer los problemas de calidad existentes o potenciales, tomar las medidas apropiadas necesarias para investigar y resolver esos problemas y, finalmente, asegurarse de que los mismos problemas no se repitan. Sin embargo, la realidad es que los procesos de las industrias alimentarias están plagados de desviaciones y no conformidades que se repiten una y otra vez.

Las agencias reguladoras de todo el mundo realizan miles de inspecciones cada año. Con demasiada frecuencia las infracciones en las investigaciones y los planes CAPA suponen el mayor número de la lista de los incumplimientos.

Dentro de las actividades de control oficial efectuadas por las autoridades sanitarias, la falta de unas adecuadas investigaciones, la falta de un verdadero análisis de causa raíz, la falta de acciones correctivas efectivas y la falta de verdaderas acciones preventivas, son hallazgos comúnmente señalados por los inspectores/auditores. Dada la gran cantidad de problemas relacionados con este tema, las empresas se enfrentan a muchos desafíos para hacer que la investigación y el plan CAPA funcionen según lo previsto. Además las empresas alimentarias deben asegurarse de que su sistema CAPA vaya más allá de los problemas del producto y consideren otros problemas de calidad/

seguridad alimentaria, incluidos los problemas asociados con los procesos y los sistemas. Desafortunadamente, un número significativo de empresas están abordando la investigación y el plan CAPA muy a la ligera, implementando correcciones pero no acciones correctivas y preventivas.

Los sistemas de investigación y CAPA son inherentemente impulsados por datos. Sin datos adecuados y relevantes, es difícil sacar conclusiones definitivas sobre problemas de sistemas, procesos o calidad/seguridad del producto. Uno de los desafíos que enfrentan muchas empresas es la proliferación de sistemas de almacenamiento de datos no correlacionados dentro de la organización. Un ejemplo típico para las empresas que están exportando a países terceros, por ejemplo EE UU, es la existencia de dos sistemas separados (nacional y extranjero) para investigar las reclamaciones de los clientes. Otro ejemplo es la falta de relación entre el proveedor y los sistemas CAPA internos. Es por ello, que recomendamos disponer de un sistema CAPA unificado, lo cual redundará en que la empresa pueda diagnosticar mejor “la salud” de su sistema de gestión de calidad/seguridad alimentaria y tenga mejores oportunidades para reconocer y resolver problemas de calidad/seguridad.

A medida que madura el sistema de gestión de calidad/seguridad dentro de una organización, debe haber un cambio natural del énfasis de la acción correctiva a la acción preventiva.

Los problemas que deben corregirse generalmente se vuelven obvios. Sin embargo, las cuestiones que tienen el potencial de convertirse en un problema se reconocen con menos facilidad, entonces ¿cómo puede una empresa examinar sus datos internos para encontrar esas pocas situaciones que podrían ser precursoras de problemas en el futuro? Las empresas deben establecer métodos para evaluar tanto los datos de no conformidades (que alimentarán la porción de acción correctiva del sistema) como los datos de no conformidades potenciales (que serán la base para las acciones preventivas).

Un sistema efectivo CAPA debe ser un círculo cerrado. Este término se refiere por lo menos a dos elementos del sistema. En primer lugar, significa que existen controles suficientes para garantizar que las investigaciones y el plan CAPA se ejecuten a través de todos los pasos requeridos hasta su finalización, y que la gerencia y los responsables de la calidad/seguridad tengan visibilidad y aporten al proceso. Además, la alta dirección debe revisar los resultados de las investigaciones y del plan CAPA. Muy a menudo, las empresas se enfocan en

completar las tareas individuales de una acción correctiva en particular; sin embargo, pierden la noción del propósito original de las investigaciones y del plan CAPA. Por ejemplo, se puede resolver un problema de producto en particular, pero nunca se realiza una evaluación para garantizar que la solución ha sido efectiva, por lo que el círculo nunca se cierra.

En segundo lugar, una investigación y un plan CAPA eficaz cierran el ciclo de muchos de los problemas documentados al proporcionar información directamente sobre los elementos básicos del SGC, como el análisis de peligros. Por ejemplo, los procedimientos de productos no conformes están dirigidos a garantizar que un producto no conforme se identifique y corrija antes de su distribución o de que se impida su distribución. Frecuentemente, se implementará una corrección o un cambio temporal para asegurar que el producto afectado sea eliminado o bien reprocesado. Una investigación y un plan CAPA efectivos requerirán que se investigue el problema y que sus causas raíz se aborden de manera efectiva con las acciones correctivas apropiadas, no solo correcciones puntuales.

Un procedimiento documentado para el sistema CAPA debe definir los requisitos de los siguientes elementos:

1. Recopilar y analizar datos de calidad para identificar las causas existentes y potenciales de productos no conformes u otros problemas de calidad.
2. Investigar las causas de las no conformidades existentes y potenciales.
3. Identificar acciones correctivas y preventivas.
4. Verificar o validar las acciones correctivas y preventivas antes de su implementación.
5. Implementar acciones correctivas y preventivas.
6. Evaluar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas implementadas.
7. Asegurar que la información relacionada con problemas de calidad o productos no conformes sea difundida a los responsables directos de asegurar la calidad de dicho producto o la prevención de tales problemas.
8. Presentar información relevante sobre problemas de calidad identificados, así como acciones correctivas y preventivas, para revisión de la gerencia/alta dirección.

Finalmente, todas las actividades de la investigación y del plan CAPA, y en general todas las actividades del sistema de gestión de calidad/seguridad deben seguir un enfoque basado en los riesgos. Debido a que todos los problemas existentes y potenciales no tienen la misma importancia y criticidad, la priorización de tales acciones debe correlacionarse con el riesgo y la gravedad de cada situación.

Las principales definiciones del sistema CAPA que tenemos que considerar como clave son:

- **CAPA (acción correctiva y acción preventiva):** enfoque sistemático que incluye las acciones necesarias para corregir (corrección), evitar la recurrencia (acción correctiva) y eliminar la causa del producto no conforme potencial y otros problemas de calidad (acción preventiva).
- **Corrección:** acción para eliminar una no conformidad detectada. Las correcciones suelen ser soluciones únicas. Una corrección es una solución inmediata, como la reparación de un equipo o el reproceso de un producto fuera de especificaciones. Las correcciones también se conocen como acciones de contención.
- **Acción correctiva:** acción para eliminar las causas de una no conformidad existente (detectada) u otra situación indeseable. La acción correctiva debe eliminar la recurrencia de la(s) causa(s) raíz.
- **Acción preventiva:** acción para eliminar las causas de una no conformidad potencial u otra situación potencial indeseable. La acción preventiva debe evitar la ocurrencia del problema potencial eliminando la ocurrencia de la(s) causa(s) raíz.

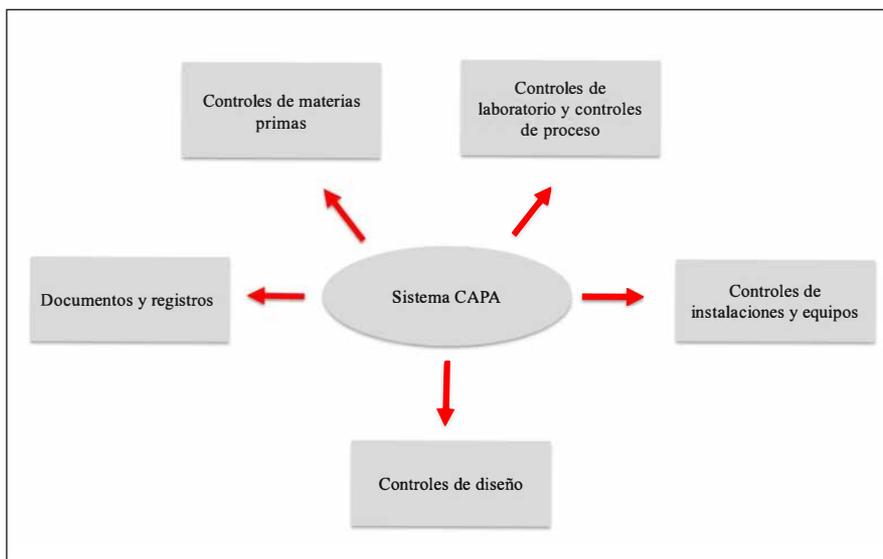
En resumen, el propósito del sistema CAPA (investigación y plan CAPA) es triple:

- a. Recolectar y analizar información de productos, procesos y sistemas con base en una metodología estadística apropiada para detectar problemas existentes y potenciales en el sistema de gestión de calidad/seguridad.
- b. Investigar la(s) causa(s) de problemas significativos (basados en el riesgo) existentes y potenciales del producto y la calidad/seguridad.
- c. Empezar las acciones adecuadas, efectivas e integrales.

## 1.2. Sistema CAPA: relación con otros subsistemas del sistema de gestión

El sistema CAPA es un componente crítico de un SGC efectivo y debe mantener una estrecha relación con otros subsistemas del sistema de gestión de calidad (como se muestra en la Figura 1.1). El objetivo final de cualquier empresa regulada debe ser tener un sistema CAPA que sea compatible, efectivo y eficiente. Todos los subsistemas relevantes que puedan producir no conformidades deben ser parte del proceso. El sistema CAPA se relaciona con muchas otras fuentes de datos de calidad dentro de un SGC, como se muestra en la Tabla 1.1.

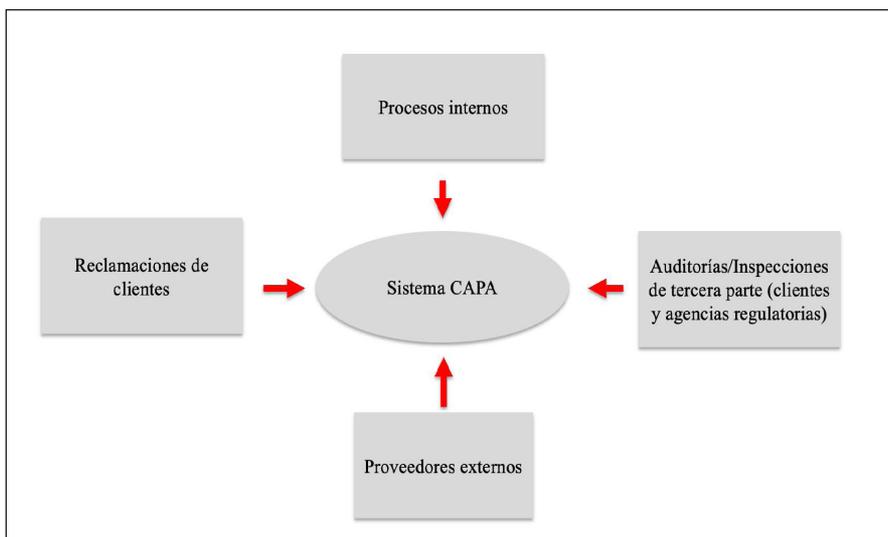
Existen múltiples fuentes que alimentan al sistema CAPA, tanto internos como externos a la empresa (como se representa en la Figura 1.2). Los procesos internos abarcan resultados tanto de no conformidad como auditorías internas y evaluaciones internas, revisiones de gestión, etc.



**Figura 1.1.** Investigaciones, sistema CAPA y sistema de gestión de calidad.

**Tabla 1.1.** Fuentes de datos de calidad dentro del SGC

Fuentes de datos dentro del SGC
Productos no conformes.
Reclamaciones.
Investigaciones.
Validaciones de procesos.
Cambios en documentos.
Calibración y mantenimiento preventivo.
Programa de compras/proveedores.
Auditorías (inspecciones internas, de terceros, regulatorias, etc.).
Revisión por la gerencia.
Retiradas.
Investigaciones de laboratorio.
Cambios de diseño/reformulaciones de productos.
Análisis (entrante, en proceso, producto terminado).
Devoluciones de productos.

**Figura 1.2.** Fuentes de alimentación del sistema CAPA.

Las fuentes externas de entradas del sistema CAPA son auditorías y evaluaciones de proveedores, reclamaciones de clientes y resultados de audito-

rías e inspecciones externas, como por ejemplo de las autoridades sanitarias, certificaciones ISO, etc., como se muestra en la Tabla 1.2. Una discusión detallada de estas fuentes que alimentan el sistema CAPA se puede encontrar en el Epígrafe 4.1.

**Tabla 1.2.** Fuentes de investigación y CAPA.

Fuentes internas	Fuentes externas
Informes no conformes. Fallos de laboratorio. Analíticas. Datos del equipo (calibración, mantenimiento preventivo y reparación). Datos de reproceso. Producto devuelto. Auditorías internas. Datos de control de procesos. Actividades de aceptación (entrante, en proceso, producto terminado).	Reclamaciones. Denuncias legales. Auditorías de clientes . Auditorías/Inspecciones de la autoridad sanitaria europea. Literatura científica. Medios de comunicación social. Encuestas de satisfacción.

### 1.3. ¿Informe de no conformidad o CAPA? Fase de investigación *versus* solucionar las causas

Existe mucha confusión y falta de uniformidad en muchas organizaciones al referirse a lo que es un informe de no conformidad (INC) y lo que debe ser parte de un plan CAPA. Para complicarlo aún más, existe una notable falta de comprensión del significado de CAPA dentro de la industria. En este capítulo trataremos de aclarar el primer elemento, mientras que el próximo capítulo profundizará en la explicación de las diferencias entre los términos correctivo y preventivo.

El sistema CAPA se encarga de implementar acciones correctivas y acciones preventivas resultantes de la investigación de reclamaciones, rechazos de productos no conformes, retiradas, desviaciones, auditorías, inspecciones y hallazgos regulatorios, y análisis de tendencias del desempeño del proceso y de la vigilancia de la calidad/seguridad del producto.

Por tanto, podemos dividir claramente el sistema CAPA en los siguientes dos elementos:

1. Un enfoque de proceso de **investigación** estructurado que se utilizará con el objetivo de determinar la(s) causa(s) fundamental(es) (raíz). El nivel de esfuerzo, formalidad y documentación de la investigación debe ser proporcional al nivel de riesgo.
2. La implementación de **acciones apropiadas** que cubran:
  - a. correcciones de un problema identificado
  - b. acciones correctivas para evitar recurrencias de la(s) causa(s) raíz
  - c. acciones preventivas para prevenir la ocurrencia (por primera vez) de la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial indeseable

La fase de investigación puede pasar por muchos nombres diferentes, como investigación de reclamaciones, investigación de no conformidades, investigación de desviaciones, investigación de un resultado fuera de especificación, etc. Las reclamaciones, los resultados fuera de especificaciones (OOS) y las no conformidades son solo síntomas, y el objetivo de estas investigaciones es comprender el problema y encontrar la(s) causa(s) raíz que ocasiona(n) este síntoma. La fase de investigación (cualquiera que sea el nombre que le demos) debe estar enfocada a descubrir la(s) causa(s) raíz asociada(s) a este suceso. Los Epígrafes 4.1 y 4.2 cubren ampliamente la fase de investigación del sistema CAPA.

Por otro lado, generalmente nos referimos a los documentos CAPA como los formularios utilizados para documentar acciones (corrección, acción correctiva y/o acciones preventivas), incluidos en el plan CAPA. Los Epígrafes 4.3 y 4.4 describen esta parte del sistema CAPA.

Sin embargo, hay empresas que utilizan el término CAPA también para identificar investigaciones de alto nivel. En otras palabras, utilizan CAPA para investigar grandes no conformidades o situaciones de alto riesgo. Por esta razón, una de las primeras cosas que hacemos cuando nos reunimos con gerentes y responsables para discutir CAPA es pedirles que definan lo que es para ellos CAPA.

Nosotros recomendamos utilizar el formulario de investigación para documentar el proceso de investigación y utilizar el formulario plan CAPA para documentar las medidas adoptadas para solucionar las causas fundamentales (raíz) encontradas durante la fase de investigación.

## 1.4. ¿Correctiva o preventiva?

Uno de los debates más estériles que hay es la discusión entre profesionales de CAPA, sobre si una determinada acción en la que están trabajando debe considerarse correctiva o preventiva. El debate no tiene sentido porque lo que realmente importa es si la acción abordará una causa raíz.

La sección 8.5.2 de ANSI/ISO/ASQ Q90012008 define la acción correctiva como “acción para eliminar las causas de las no conformidades a fin de evitar que vuelvan a ocurrir”. El Capítulo 3 analiza el uso y la interpretación de esos conceptos en la nueva Norma ISO 9001:2015. La Tabla 1.3 describe la relación histórica entre la acción correctiva y la acción preventiva en la ISO 9001.

**Tabla 1.3.** Historia ISO 9001 y CAPA.

Estándar	Contenido
1987 –ISO 9001– Sistema de gestión de la calidad	La primera edición de la Norma ISO 9001 incluía como cláusula 16 el requisito de procedimientos para investigar la causa del producto no conforme y la necesidad de acción correctiva para evitar que vuelva a ocurrir. Ninguna mención explícita a las acciones preventivas.
1994 –ISO 9001– Sistema de gestión de la calidad	La segunda edición de ISO 9001 separó el concepto de acción correctiva y acción preventiva.
2000 –ISO 9001– Sistema de gestión de la calidad	Las cláusulas 8.5.2 (acción correctiva) y 8.5.3 (acción preventiva) se mantuvieron esencialmente idénticas a las definiciones de 1994. No se realizaron cambios en la actualización de ISO 9001:2008.
2015 –ISO 9001– Sistema de gestión de la calidad	Uno de los propósitos clave de implementar un sistema de gestión de calidad es actuar como una herramienta preventiva. Como resultado, el requisito formal relacionado con la acción preventiva se eliminó en la versión 2015 y se reemplazó con el pensamiento basado en riesgos. Como resultado, la cláusula de acción correctiva ha sido reemplazada por una nueva cláusula denominada “No conformidad y acción correctiva” (10.2), mientras que la cláusula de acción preventiva ha sido eliminada y su espíritu ha sido incorporado como parte de una nueva cláusula (6.1) denominada “Acciones para abordar los riesgos y oportunidades”.

Una fuente común de confusión y malentendidos es algo filosófica. Supongamos que la empresa A tiene un problema en el que la causa raíz Z está ocasionando una tendencia ascendente potencialmente peligrosa, pero el resultado aún está dentro de las especificaciones. Alguien puede argumentar que debido a que el resultado sigue siendo de conformidad, la acción a tomar puede clasificarse como preventiva. Otros pueden argumentar que es una acción correctiva porque la causa ya estaba actuando, aunque el resultado final siga siendo de conformidad. Nuestra opinión es que es una acción preventiva, aunque lo importante es que, independientemente de cualquiera que sea el nombre que elija (correctiva o preventiva), la acción tomada aborde la causa raíz, no el síntoma, así como implementar la acción lo antes posible.

Con el fin de aclarar todo este tema, la Tabla 1.4 contiene los principios seguidos en este libro. Una situación típica que ocurre durante las investigaciones de no conformidad, es el descubrimiento de las causas raíz existentes y potenciales, simultáneamente. En esos casos, las acciones tomadas para eliminar las causas de una no conformidad existente serán acciones correctivas, mientras que las acciones tomadas para eliminar las causas potenciales identificadas serán consideradas acciones preventivas. Es posible tener ambas categorías de acciones dentro del mismo plan CAPA.

**Tabla 1.4.** Correctiva o preventiva.

Situación	Ejemplos
<p>Nómbrela acción correctiva solo si ya tiene una disconformidad del producto o del proceso.</p>	<p>Producto que falla en las especificaciones Reclamación del cliente confirmada. Uso de documentos obsoletos o no aprobados. Hallazgo en una auditoría de una no conformidad de un producto o un incumplimiento del proceso.</p>
<p>Nómbrela acción preventiva siempre que el producto, proceso o sistema todavía cumpla con los requisitos pero descubra las causas fundamentales con el potencial de crear no conformidades.</p>	<p>Desarrollo de tendencias adversas a partir de un sistema de seguimiento (gráfico de ejecución o gráfico de control). Alta variabilidad, etc.</p>
<p>Nómbrela acción preventiva si es solo una recomendación para mejorar cualquier producto, proceso o sistema.</p>	<p>Cambio a nuevo material o nuevo diseño Implementar unos procesos nuevos (mejorados).</p>

Otra controversia que se produce en ocasiones es cuando una misma acción, cuando se aplica a distintas situaciones, puede considerarse tanto correctiva como preventiva. Algunos profesionales expertos en CAPA creen que una vez que se tiene una acción correctiva (porque ya tuvo una no conformidad) en cualquier producto, proceso o sistema y se extienda, siempre será una acción correctiva. Otros profesionales, incluyéndonos nosotros, creemos que si la misma acción se puede extender a otros productos/procesos/sistemas aún no afectados por esta causa raíz, entonces debería considerarse como una acción preventiva.

El Capítulo 3 cubre las no conformidades y los requisitos del sistema CAPA para la nueva ISO 9001:2015 con una discusión relacionada con la eliminación del término acción preventiva de esta nueva versión.

## 1.5. Investigación y CAPA. Relación con la cultura de calidad y cumplimiento

Una cultura de calidad y cumplimiento (seguridad alimentaria)\* fuerte y positiva es un componente clave de la excelencia operativa en una industria de fabricación de productos alimentarios. Y lo que es más importante, es el camino para lograr un cumplimiento sostenible en nuestras industrias. Una cultura de calidad y cumplimiento corporativa fuerte y positiva creará consistencia en la fabricación y la calidad/seguridad del producto, mientras que una cultura de calidad inexistente o débil fomentará procesos poco fiables plagados de problemas de fabricación y de calidad/seguridad alimentaria.

Haber detectado una desviación y disponer sistemas de investigación que conduzcan a una solución oportuna es uno de los elementos clave de una cultura de calidad/seguridad alimentaria. Un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en una sólida cultura de calidad y cumplimiento proporcionará los elementos de garantía y de supervisión claves necesarios para los procesos de control de calidad y de fabricación.

---

\* Para más profundidad acerca de cómo implementar una sólida cultura de calidad y cumplimiento, puede consultar el libro de los autores Martín María A. y Rodríguez José. *Cultura de calidad y cumplimiento en la industria alimentaria. Cómo implementar una cultura de calidad y seguridad alimentaria basada en el comportamiento*. 2021. Business Excellence Consulting - BEC Press. ISBN: 978-1-7367429-1-4.

Desde nuestra experiencia, las siguientes áreas son aquellas en las que la gran mayoría de las empresas alimentarias necesitan una revisión integral para reducir el riesgo de falta de cumplimiento y de problemas de calidad/seguridad alimentaria.

*A. Investigación de desviaciones, no conformidades, resultados fuera de especificaciones (OOS) y reclamaciones*

- Falta de planes de investigación.
- Puntualidad (o falta de ella) para completar las investigaciones.
- Falta de fechas de vencimiento realistas.
- Todo es un suceso aislado (falta de un adecuado análisis de tendencias).
- No se identifican las causas fundamentales (raíz).
- Las causas raíz se identifican pero no se corrigen.
- Se corrige el síntoma en lugar de la causa raíz.
- Las fases de la investigación de laboratorio solo incluye la revisión del registro del lote, sin una evaluación del historial del producto, la capacidad del proceso, etc.
- La investigación y plan CAPA no se basa en el riesgo. El fabricante ha de desarrollar procedimientos para evaluar el riesgo asociado a cada situación, las acciones que deben tomarse para los diferentes niveles de riesgo y, en base a esa evaluación de riesgo, cómo corregir o evitar que el problema se repita.

*B. Investigación de errores humanos*

- Falta de programas que aborden el factor humano.
- Falta de comprensión de por qué los humanos se equivocan.
- Uso excesivo de la combinación de error humano y volver a dar formación. Los errores humanos no pueden eliminarse ni reducirse significativamente simplemente diciéndoles a los trabajadores que tengan más cuidado. Este enfoque simplista no funciona porque no está abordando ninguna causa raíz. El error humano es más un síntoma que una causa. Siempre hay que preguntar por qué el humano cometió el error.

*C. Invalidación de resultados fuera de especificaciones (OOS)*

- Inadecuado proceso de invalidación.

- Los resultados de los análisis, incluidos los resultados fuera de especificaciones (OOS), se invalidan a pesar de que no son concluyentes ni están claras las causas raíz/las evidencias objetivas de cualquier error de laboratorio. Un ejemplo: “probablemente, sin darse cuenta, el analista haya cometido algún error que no está identificado”.
- Invalidación por retest (volver a analizar).

#### *D. Planes de acción correctivos y preventivos (CAPA)*

- Planes CAPA inadecuados, a los que les faltan los elementos requeridos (corrección, acciones correctivas, acciones preventivas, implementación y de verificación de efectividad).
- Ausencia de acciones provisionales. La necesidad de acciones correctivas provisionales y acciones preventivas es uno de los conceptos más desconocidos y poco utilizados en la industria regulada. Si una acción correctiva no se puede implementar de inmediato, se deben establecer acciones provisionales para evitar que la situación se repita mientras se implementa la acción correctiva permanente.
- Ausencia de verdaderas acciones preventivas. La mayoría de las empresas están en el modo de “extinción de incendios” (correctivo), y carecen del enfoque proactivo que proviene del análisis de tendencias de los resultados de sus procesos.
- Ausencia (o insuficiencia) de verificación de la eficacia de las acciones implementadas.