



# Capacitate.



## Curso de Gestión de Calidad Norma ISO 9001:2015 y Auditor Interno

### Módulo I. Principios de Auditoría

#### Material complementario – Sistema CAPA

Para aplicar el enfoque basado en el riesgo que adoptó la Norma ISO debemos realizarnos preguntas como ¿Cuál es el riesgo y para quién? • ¿Qué eventos causan o incrementan el nivel de riesgo? • ¿Cómo se manifiesta el riesgo? • ¿Cómo definir los niveles de riesgo?

Se define el riesgo como: “La combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la gravedad de dicho daño. “Por lo tanto, el riesgo es asociado con un daño detectable, que puede ser medido a través de una probabilidad y severidad.

En el proceso de fabricación de productos, el riesgo se asocia con un evento que pueda comprometer la calidad, seguridad, y /o la eficacia del mismo. El producto comprometido podría dañar a los clientes y al público en general, también en algunos casos, el riesgo podría afectar el personal de la fabricación del producto, o a la empresa en sí, por ejemplo, ya que si la misma no cumple los requerimientos regulatorios puede ser multada o inhabilitada.

Centrándonos en el riesgo al cliente, es obligación del fabricante reducir la probabilidad de ocurrencia y minimizar la gravedad de los daños cuando estos eventos ocurren. Todas las actividades humanas y los emprendimientos tienen riesgo asociado con ellos. Las no conformidades que se detecten deben ser revisadas y su riesgo evaluado.

Dependiendo del nivel del riesgo, y de la importancia o profundidad del análisis, son las acciones a tomar. Consideramos como de alto riesgo aquello que impacta directamente en el producto.

Se debe desarrollar la CAPA (conjunto de Acciones Correctivas / Acciones preventivas) adecuada para mitigar el riesgo, se deben definir y priorizar los niveles de riesgo.

La severidad de una no conformidad es una medida de la consecuencia del suceso en sí mismo y su potencial daño al cliente. La frecuencia en que ocurre una no conformidad dada define la probabilidad de su aparición / reaparición. Los valores más altos son para una certeza que la no conformidad ocurre u ocurrirá a situaciones que no pasan, quizás pasaron en el pasado, pero no ahora. La detectabilidad es una medida de la probabilidad de que la no conformidad se detecte o su efecto / resultado sea fácilmente medido o visto.

Aquí, las no conformidades que no son detectables tienen el índice de detectabilidad más alto, mientras que las no conformidades fácilmente detectables tienen el índice más bajo de detectabilidad.

Una vez que se determina el nivel de riesgo de una no conformidad, es necesario investigar y tomar las acciones adecuadas respecto a la magnitud del problema y proporcionales a los riesgos encontrados.

O sea que las no conformidades de alto riesgo requieren una investigación profunda, análisis de causa raíz, para luego tomar las acciones correctivas / preventivas apropiadas, ya que esta no conformidad NO debería volver a ocurrir.

CAPA (acciones correctivas y acciones preventivas) es un sistema de calidad diseñado para mitigar el riesgo.

La no conformidad debe ser documentada, incluyendo su investigación, las conclusiones, las acciones que deben adoptarse y el calendario para su aplicación, el cierre de la no conformidad y la verificación de la efectividad de la misma.

Las etapas del Sistema CAPA:

Como se mencionó anteriormente, CAPA es un sistema de aseguramiento de la calidad, que se ocupa de las no conformidades, que se pueden producir o podría ser previsto que se produzcan. El sistema se basa en la revisión de la no conformidad y analizar el riesgo asociado con la misma. Dependiendo del RPN, la necesidad de generar acciones de mitigación. Una vez tomada la decisión, entonces se toma la acción apropiada. La No

conformidad, el análisis, las decisiones tomadas, y la acción (s) tomada luego son documentados, comunicados y seguimiento a asegurarse de que eran correctos, adecuados, y no lo hicieron introducir variabilidad riesgo / diferente o adicional a la operación. El proceso en 10 pasos básicos:

1. No Conformidad.
2. Identificar y segregar si hay producto afectado.
3. Identificar si hay un equipo involucrado.
4. Documentar, iniciar la no conformidad y documentar las acciones inmediatas.
5. Investigar y evaluar el riesgo.
6. Identificación de la causa raíz.
7. Toma de las acciones correctivas necesarias para disminuir o eliminar el riesgo (asegurar que ningún cambio adicional introduce un nuevo riesgo).
8. Registrar y comunicar.
9. Monitorear el proceso de ejecución.
10. Verificar la eficacia de la acción tomada.

#### Resumen

Las no conformidades siempre están asociados con un nivel de riesgo. Un programa CAPA robusto es un requisito reglamentario que define el nivel de riesgo y cómo mitigarlo. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la implementación de un programa de este tipo no solo se limita a cumplir con la norma, sino también favorece al negocio y el aspecto financiero de la compañía. Por otra parte, la implementación de un programa de CAPA no sólo tiene un impacto económico positivo, sino que también daría lugar a una mejor satisfacción del cliente y reduce el riesgo para el público, el principal objetivo.