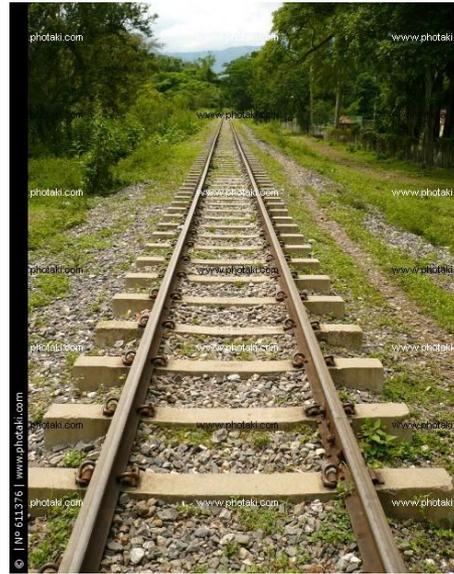


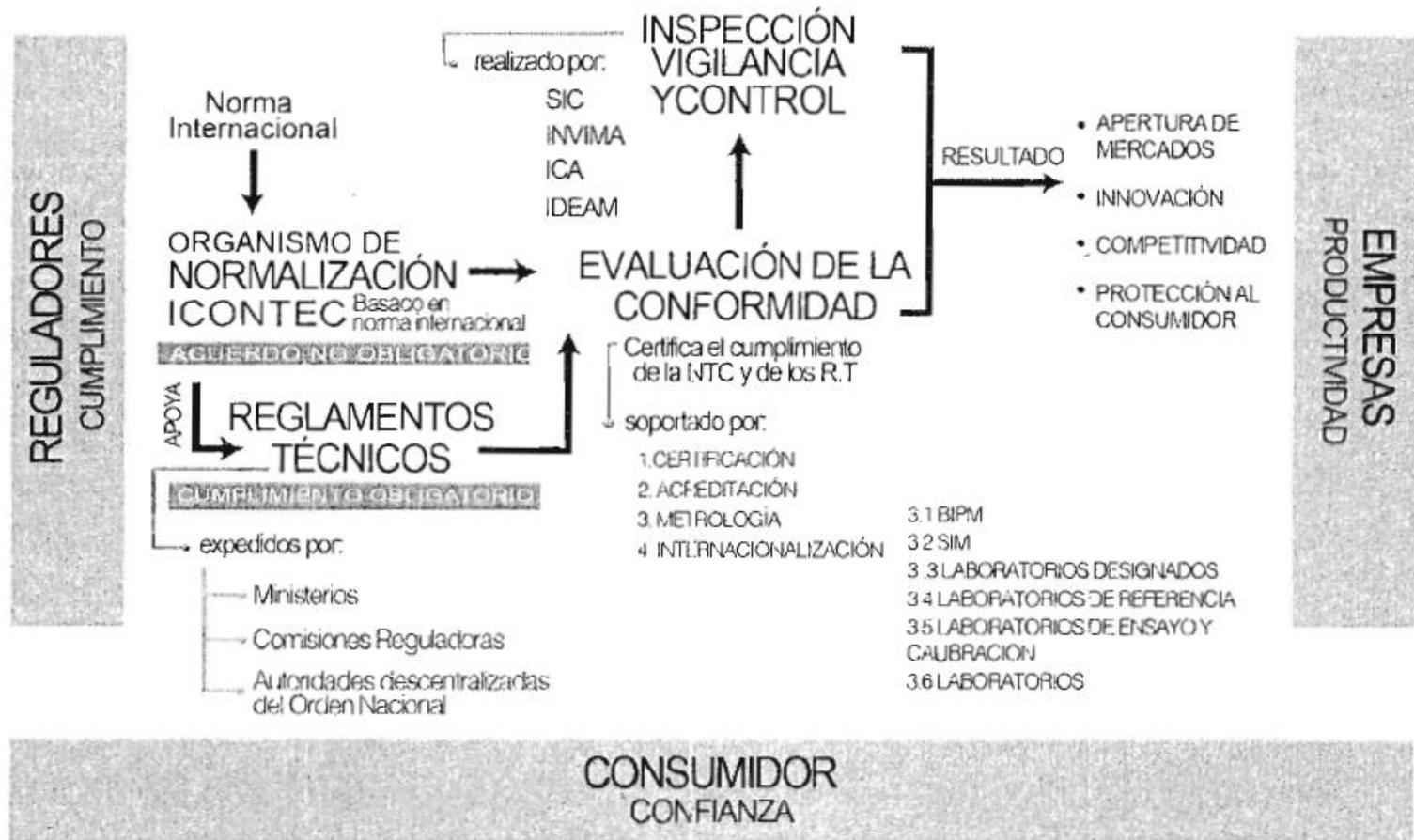
LAS GUIAS Y NORMAS ISO RELACIONADAS CON SEGURIDAD





icontec
internacional

Esquema General del Subsistema Nacional la calidad en Colombia (Decreto 1595 de 2015)



ICONTEC INTERNACIONAL

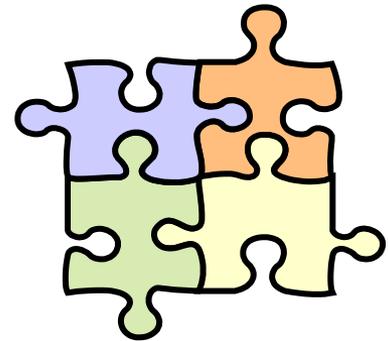
- Normalización nacional e Internacional.
- Certificación de productos, de sistemas y de personal
- Laboratorio de metrología
- Educación y desarrollo.



icontec
internacional

BENEFICIOS DE LA NORMALIZACIÓN

- ❖ Elimina obstáculos al comercio.
- ❖ Facilita la cooperación tecnológica.
- ❖ Ayuda a una comprensión mutua (comunicación inequívoca y eficaz).
- ❖ Unifica criterios.
- ❖ Optimiza recursos.
- ❖ Proteje al medio ambiente.
- ❖ Consolida la experiencia organizacional.



¿EN QUE NIVELES SE DESARROLLA LA NORMALIZACIÓN?





¿Qué documentos normativos hacemos?



NORMA TÉCNICA COLOMBIANA **NTC 3101**
1993-06-16

SISTEMAS DE ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN. REQUISITOS GENERALES PARA LA ACEPTACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

NTC

E: CERTIFICATION BODIES ACCREDITATION SYSTEM. GENERAL REQUIREMENTS FOR THE ACCEPTANCE OF INSPECTION BODIES

CORRESPONDENCIA: esta norma es idéntica a la ISO/IEC 17020

DESCRIPTORES: control de calidad, sistemas de calidad, gestión de calidad

NORMA TÉCNICA NTS-USNA
SECTORIAL COLOMBIANA 008
2005-07-22

CATEGORIZACION DE RESTAURANTES POR TENEDORES

NTS

E: RESTAURANTS RANKING BY FORKS

CORRESPONDENCIA:

DESCRIPTORES: restaurantes, categorización

ESPECIFICACIÓN NORMATIVA DISPONIBLE **END 0043**
2007-04-18

AUTOBUSES DE MEDIA CAPACIDAD PARA EL TRANSPORTE URBANO MASIVO DE PASAJEROS

END

E: MEDIUM MASS PASSENGER TRANSPORTATION MIDDLE CAPACITY VEHICLES

CORRESPONDENCIA:

DESCRIPTORES: vehículos, transporte de pasajeros, vehículos de capacidad, vehículos urbanos, transporte masivo

GUÍA TÉCNICA COLOMBIANA **GTC 164**
2007-07-26

CALIDAD DEL AGUA. SELECCIÓN DE ENSAYOS PARA BIODEGRADABILIDAD

GTC

E: WATER QUALITY. SELECTION OF TESTS FOR BIODEGRADABILITY.

CORRESPONDENCIA: esta guía es idéntica por sustancia (ST) al documento ISO/IEC 15482-2:2005.

DESCRIPTORES: calidad del agua, biodegradabilidad, calidad del agua - ensayos



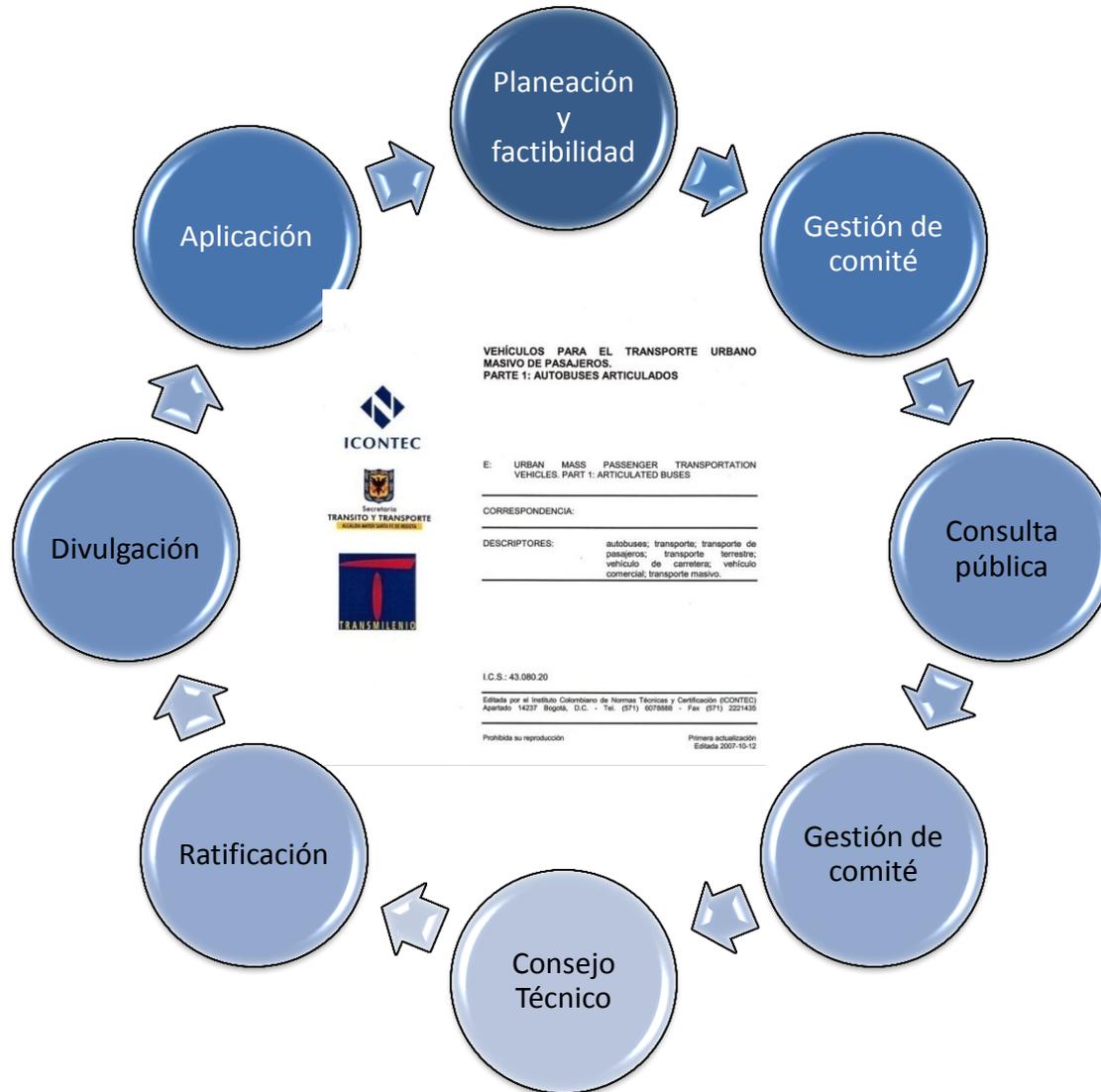
TIPOS DE NORMAS



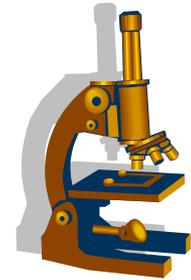
GESTIÓN



PROCESO DE NORMALIZACIÓN



Participantes del comité



SERIE ISO EN TEMAS DE SEGURIDAD

Seguridad – *Guía ISO/IEC 51*

Seguridad Infantil – *Guía
ISO/IEC 50*

Productos de consumo –
ISO 10377

Retiros – *ISO 10393*



Consumidor usuario



icontec
internacional



ISO/COPOLCO

La voz del consumidor en ISO

- Comité de Políticas
- *Fundado en 1978*
- 124 miembros

198 COPOLCO- ICONTEC



Seguridad de los productos en el mercado global del siglo XXI

**SER PARTE
DE LA CADENA DE
SUMINISTRO**

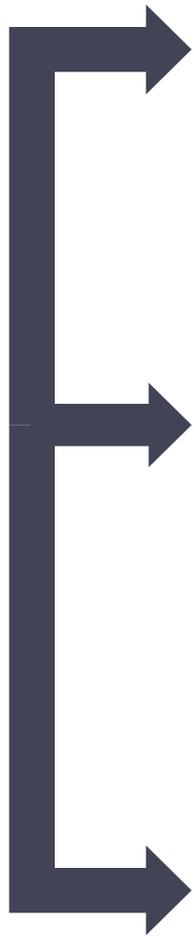
=

**SER PARTE
DE LA CADENA DE
RESPONSABILIDAD DEL
PRODUCTO**



icontec
internacional

Los tres “deberes esenciales” de la seguridad



Todo producto que ingresa al mercado debe ser seguro

Los riesgos deben ser informados / comunicados por medios apropiados a los consumidores

Los productos inseguros presentes en el mercado deben ser retirados



¿Cómo se manejan los Riesgos?

¿Cómo se abordan los peligros?

¿cuando y como se interviene ante una situacion de riesgo?

¿Cómo se puede evitar que ingresen productos inseguros al mercado?

¿Que hacer si el producto inseguro ya esta en el mercado?

Guide ISO/IEC 51 (DE 085-15) ASPECTOS DE SEGURIDAD. DIRECTRICES PARA SU INCLUSIÓN EN LAS NORMAS.

Proporciona directrices para:

- Comités
- Diseñadores
- Fabricantes
- Proveedores de servicios
- Legisladores y reguladores.



Guide ISO/IEC 51 (DE 085-15)

Para reducir los riesgos:

- ✓ Diseño
- ✓ Producción
- ✓ Distribución
- ✓ uso (incluido el mantenimiento)
- ✓ Destrucción o disposición final

El objetivo es alcanzar un riesgo tolerable para las personas, la propiedad y el ambiente, y minimizar los efectos adversos en el ambiente.

Guide ISO/IEC 51 (DE 085-15)

3.1 Daño. Lesión o perjuicio para la salud de las personas, para la propiedad o el ambiente.

3.2 Peligro. Fuente potencial de *daño*.

3.3 Evento peligroso. Evento que puede causar *daño*.

3.4 Situación peligrosa. Circunstancia en la que las personas, la propiedad o el ambiente están expuestos a uno o más *peligros* .



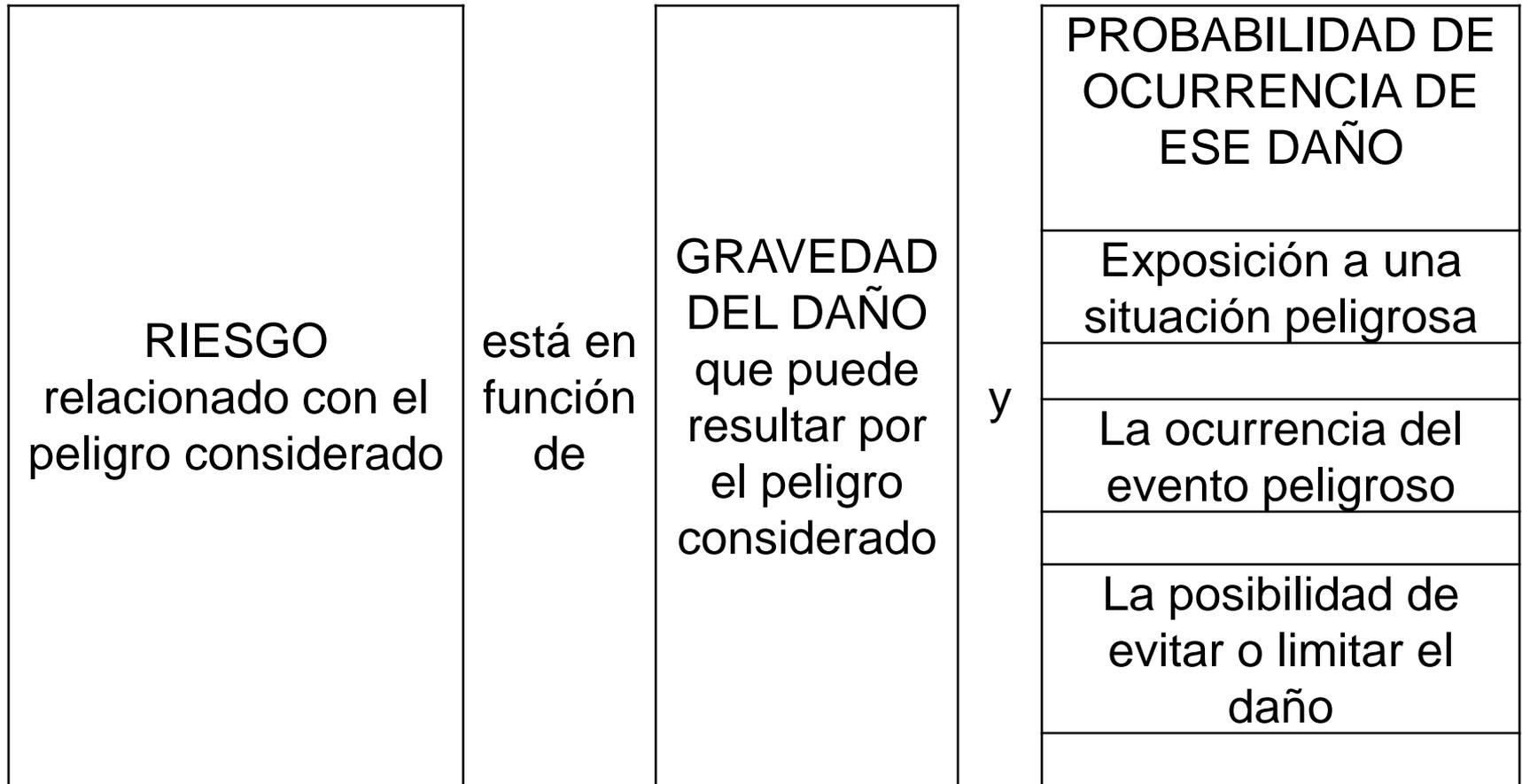
Guide ISO/IEC 51 (DE 085-15)

3.9 Riesgo. Combinación de la probabilidad de ocurrencia del daño y la gravedad de este.

Probabilidad : la exposición a una *situación peligrosa*, la ocurrencia de un *evento peligroso* y la posibilidad de evitar o limitar el daño.

3.8 Riesgo residual. *Riesgo* que permanece después de haber implementado las *medidas de reducción del riesgo*.

Figura 1. Elementos del riesgo



Guide ISO/IEC 51 (DE 085-15)

3.10 Análisis del riesgo. Uso sistemático de la información disponible para identificar los *peligros* y estimar *el riesgo*.

3.11 Valoración del riesgo. Proceso general que incluye *análisis del riesgo y evaluación del riesgo*.

3.12 Evaluación del riesgo. Procedimiento basado en el *análisis del riesgo* para determinar si se ha excedido el *riesgo tolerable*.

3.13 Medida de reducción del riesgo. Medida de protección. Acción o medios para eliminar los *peligros* o reducir los *riesgos*.

Diseño intrínsecamente seguro, dispositivos protectores, equipo de protección personal, información para uso e instalación, organización del trabajo, entrenamiento.

3.14 Seguridad. Ausencia del *riesgo* que no es tolerable.

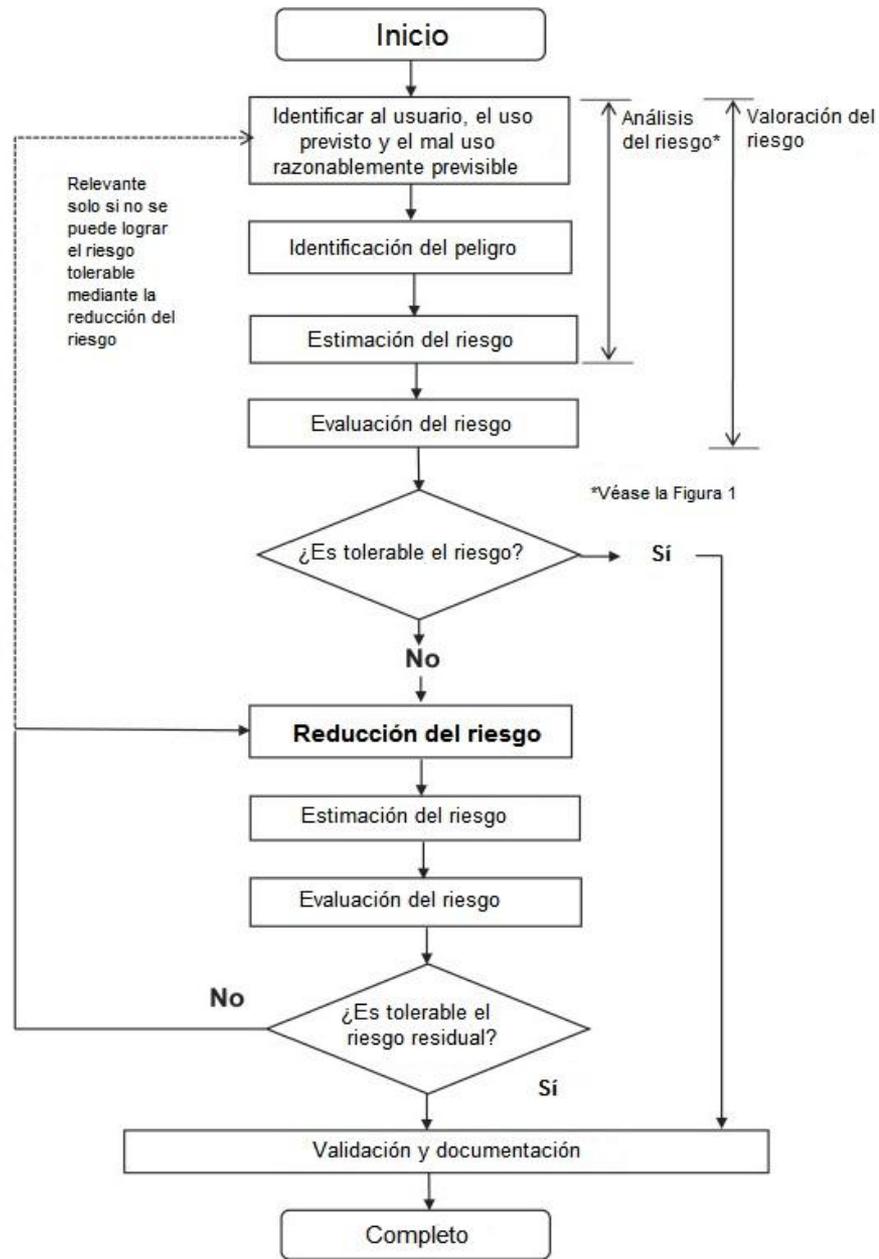
3.15 Riesgo tolerable/ aceptable. Nivel de *riesgo* que se acepta en un contexto determinado con base en los valores actuales de la sociedad.

Guide ISO/IEC 51 (DE 085-15)

3.5 Diseño intrínsecamente seguro. Medidas que se toman para eliminar los *peligros* o reducir los *riesgos* o ambos cambiando el diseño o las características operativas del producto o sistema.

3.6 Uso previsto. Uso acorde con la información suministrada con un producto o sistema y en ausencia de tal información, con las condiciones de uso aceptados generalmente.

3.7 Mal uso razonable previsto. Uso de un producto o sistema de un modo no previsto por el proveedor, pero que puede ser el resultado del comportamiento humano (*consumidores*) fácilmente predecible.



Guide ISO/IEC 51 (DE 085-15)

3.5 Diseño intrínsecamente seguro. Medidas que se toman para eliminar los *peligros* o reducir los *riesgos* o ambos cambiando el diseño o las características operativas del producto o sistema.

3.6 Uso previsto. Uso acorde con la información suministrada con un producto o sistema y en ausencia de tal información, con las condiciones de uso aceptados generalmente.

3.7 Mal uso razonable previsto. Uso de un producto o sistema de un modo no previsto por el proveedor, pero que puede ser el resultado del comportamiento humano (*consumidores*) fácilmente predecible.

¿EN QUE CONSISTE EL PROCESO DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS?

**Identificar los
peligros**

Manejar los riesgos

**Proporcionar advertencias
e instrucciones**

Guide ISO/IEC 51 (DE 085-15)

SEGURIDAD vs SEGURO

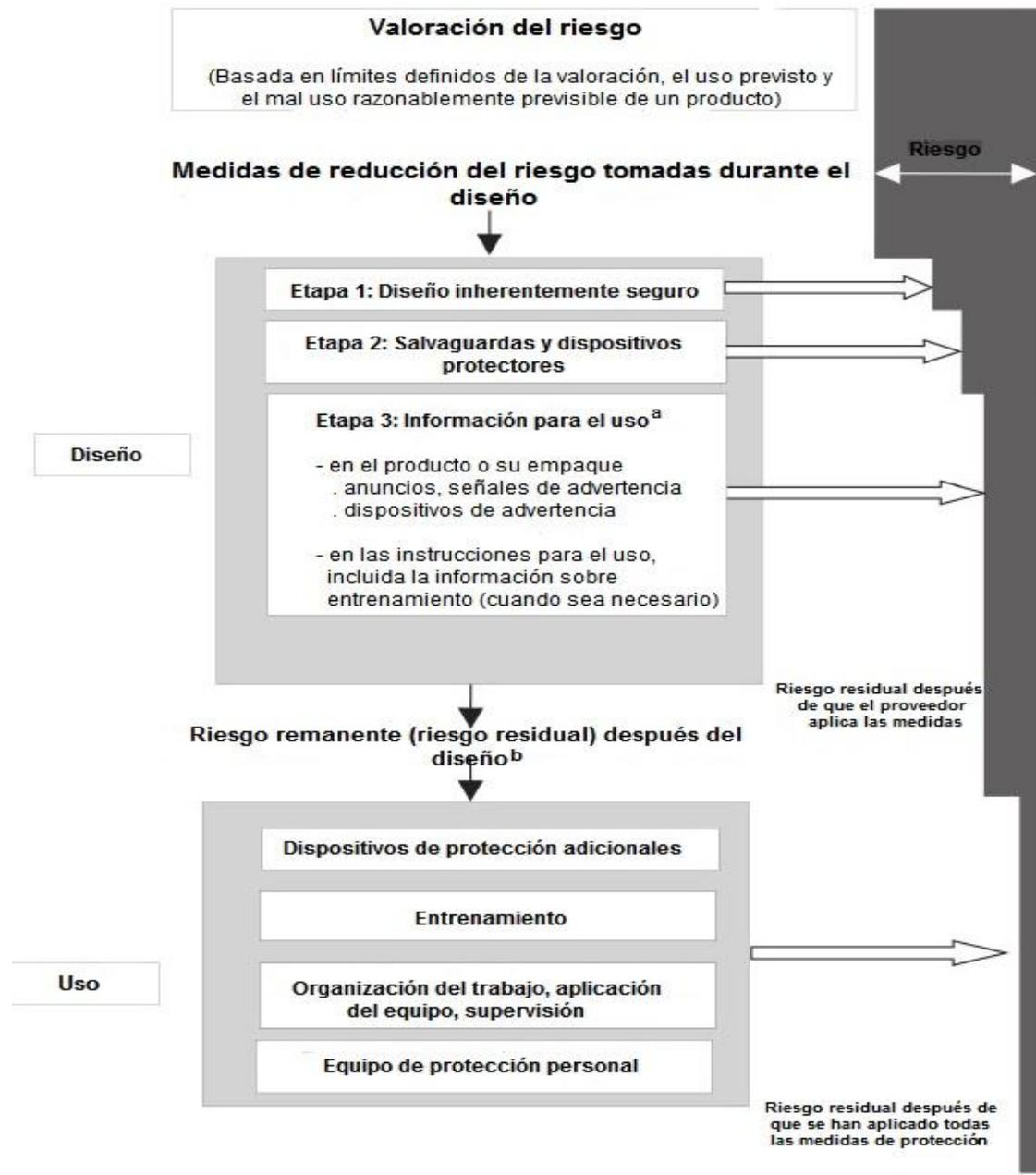
“Casco protector” en lugar de “casco seguro”;

“dispositivo de impedancia protectora” en lugar de “impedancia de seguridad”

“cubierta antideslizante para pisos” en lugar de “cubierta de seguridad para pisos”.



icontec
internacional



Guide ISO/IEC 50 (DE 096-16) Aspectos de seguridad. Directrices para la seguridad de los niños en normas y otras especificaciones

Para: Comités, diseñadores, arquitectos, fabricantes, prestadores de servicios, educadores, comunicadores y elaboradores de políticas.

Fuentes potenciales de daño corporal en niños debido a productos que emplean o con los cuales tienen posibilidad de entrar en contacto, aunque no estén destinados específicamente para niños.

NO: proporciona orientación sobre la prevención de perjuicio intencional (abuso infantil) o formas no físicas de perjuicio, tales como el daño psicológico (la intimidación).



icontec
internacional

Consumidores en la normalización



Se enfoca hacia las relaciones entre el desarrollo infantil y perjuicios causados por lesión no intencional y ofrece consejos sobre el manejo de los peligros que los niños pudieran encontrar.

- El [numeral 4](#) describe un enfoque general hacia la seguridad infantil, incluidos los principios para tratar los peligros de una forma sistemática;
- El [numeral 5](#) comprende la relación entre el desarrollo y el comportamiento infantil y las lesiones no intencionales, incluyendo la antropometría de los niños, el desarrollo motriz, fisiológico y cognitivo y las estrategias de exploración; en [5.2](#) se trata la importancia de aplicar el conocimiento del desarrollo infantil a la prevención de perjuicios; en [5.3](#) se habla acerca de la comparación entre la edad de desarrollo y la edad cronológica de los niños.

- El numeral 6 comprende la importancia de los entornos físicos y sociales de los niños y en particular entorno de sueño del niño;
- El numeral 7 describe peligros a los que se podrían ver expuestos los niños durante el uso o interacción con un producto y sugerencias específicas para manejar tales peligros;
- El numeral 8 describe un medio estructurado para considerar la adecuación de las protecciones.

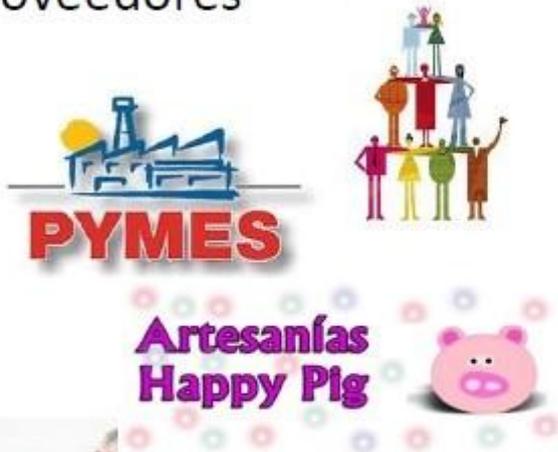


Guide ISO/IEC 50 (DE 096-16) Aspectos de seguridad. Directrices para la seguridad de los niños en normas y otras especificaciones

- Además, el [Anexo A](#) contiene una lista de verificación para evaluar una norma. Presenta un panorama de los peligros, lesiones potenciales y enfoques estructurados hacia las soluciones.
- En el [Anexo B](#) se enuncia alguna información sobre bases de datos de lesiones.

ISO 10377 SEGURIDAD DE LOS PROD. DIRECTRICES PARA LOS PROVEDORES

Aplicable de manera
uniforme por los
proveedores



- ✓ Para reducir los riesgos de seguridad para los consumidores y los riesgos de retiro de productos para los proveedores.
- ✓ Proveer al consumidor la información que requiere para efectuar decisiones informadas con respecto al uso y desecho de los productos de consumo.
- ✓ Contribuir a los gobiernos en la protección de los consumidores mediante la mejora de la seguridad de los productos de consumo.



icontec
internacional

LA ESTRUCTURA DE LAS NORMAS



LOS PRINCIPIOS BÁSICOS



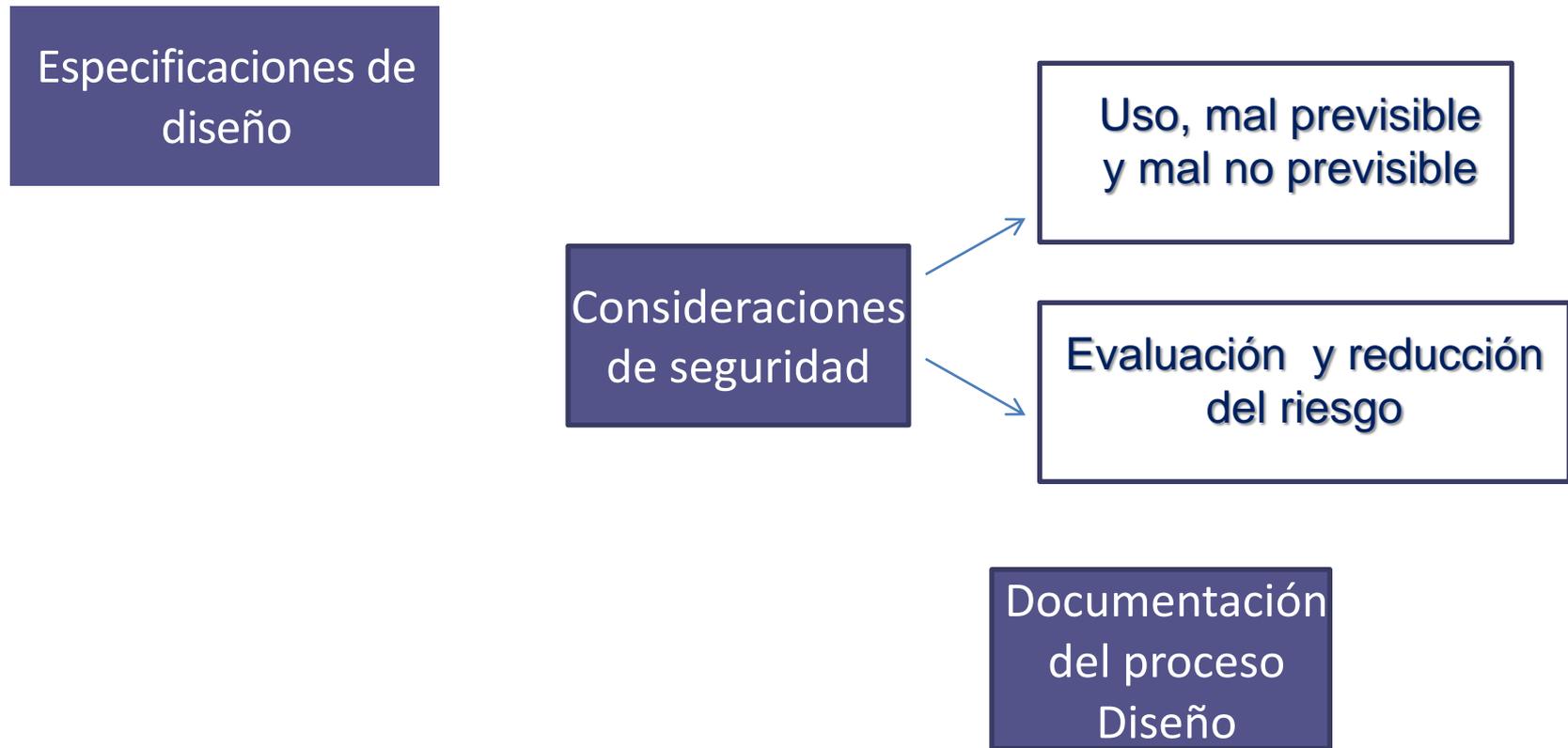
EL REQUISITO GENERAL: CLAVE PARA TODAS LAS ETAPAS DE LA CADENA



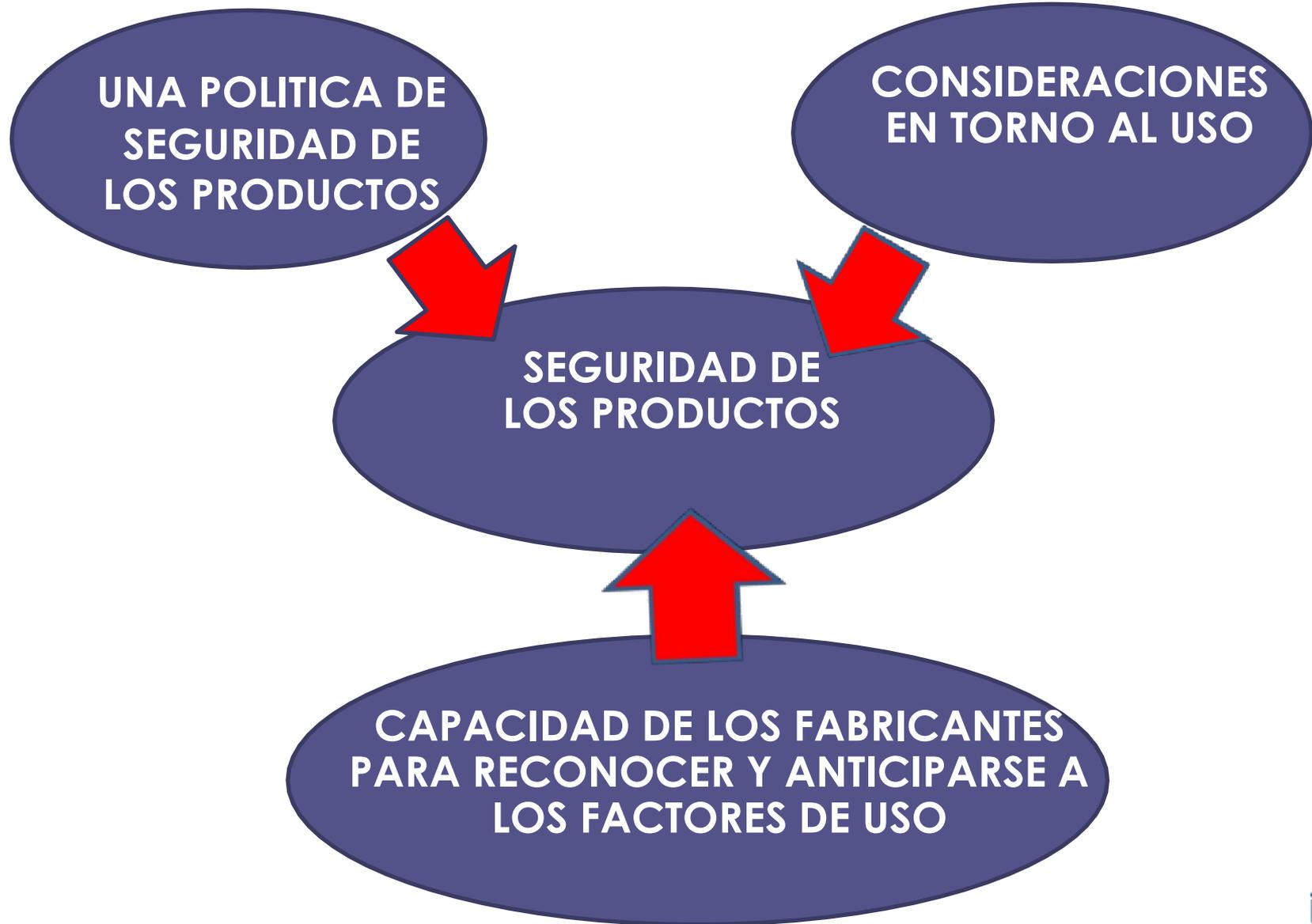
LOS REQUISITOS ESPECIFICOS



SEGURIDAD EN EL DISEÑO



FACTORES DE IMPACTO EN LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS



SEGURIDAD EN LA ETAPA DE MERCADO

El requisito general:

CONFIRMACION
DE LA
SEGURIDAD
ANTES DE LA
COMPRA

- Seguridad para los consumidores
- Verificación de cumplimiento de requisitos incluidos en contrato
- Idoneidad para segmento de usuarios y medioambiente

RECOLECCION Y
ANALISIS DE
DATOS ACTIVA Y
EN CURSO

- Recolección y análisis de muestras del producto
- Auditorias documentales
- Análisis de reclamos e incidentes
- Retroalimentación

EVALUACION
DEL RIESGO DEL
PRODUCTO

- Identificación del peligro
- Análisis de exposición al peligro
- Consideraciones de uso
- Posibles escenarios de lesiones, severidad y probabilidad de ocurrencia.

ACCIONES CORRECTIVAS:

las vías para evitar riesgo de lesiones y daños, presentes en productos potencialmente peligrosos

¿CUANDO SE GENERA UNA ACCION CORRECTIVA?

- Defectos de diseño
- Defectos en la producción
- Inadecuadas instrucciones de uso o advertencias de peligro



¿QUÉ REQUIEREN?

- Oportunidad
- Eficacia
- Procedimientos para adoptar medidas inmediatas



¿QUE INCLUYEN LAS ACCIONES CORRECTIVAS?

- la determinación de la causa de peligro (s)
- La prevención de su repetición,
- La eliminación de los productos de consumo peligrosos de los canales de producción y distribución.
- Procedimientos de notificación a la autoridad a los actores vinculados



icontec
internacional

ACCION CORRECTIVA

Acción destinada a remover el riesgo potencial o a reducirlo

En concreto....

Cambios : en el diseño del producto o en el método de producción / fabricación

Retención del producto en puntos de distribución.

Modificación del producto en la cadena de distribución o en instalaciones domésticas

Mejora de las instrucciones que se proveen con la venta del producto o envío de información adicional a los consumidores acerca del correcto uso de los productos.

Retorno o retiro del producto desde los consumidores para modificación, reemplazo o devolución del dinero

Instrucción de eliminación del producto



ANEXOS- INFORMACION PRÁCTICA

ANEXO A

Relación de normas y guías internacionales de utilidad

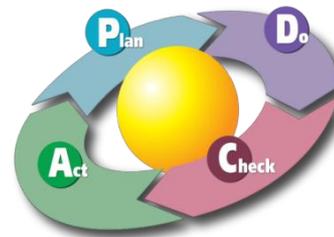


ANEXO B

Inf. y guía para pequeñas empresas- Identificar peligros y sus causas, evaluar los riesgos y establecer procedimientos y políticas para la gestión la seguridad

ANEXO C

Evaluación del riesgo -
Identificación de los peligros



ANEXO D Planes de manejo de la seguridad de los productos



icontec
internacional

ISO 10393 RETIRO DE PRODUCTOS. DIRECTRICES PARA PROVEEDORES



Una guía para determinar y gestionar acciones correctivas cuando se han detectado riesgos en un producto que ya está en el mercado

Aplicable por cualquier tamaño de empresa....

Con información y herramientas que le permitan desarrollar un programa de retiro de productos documentado y validado, y a reducir los costos asociados.

PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA GESTIÓN DE RETIROS

PREVENIR
INCIDENTES
Y DESTINAR
RECURSOS

CUMPLIMIENTO
DE
LEGISLACIÓN
REGULACIONES
Y NORMAS
APLICABLES

ADHESIÓN A
LOS
PRINCIPIOS
BÁSICOS

PROGRAMAS
DE SEGURIDAD
RESPALDADOS
Y EN MEJORA
CONTINUA

CULTURA DE
SEGURIDAD EN
OTROS
PARTICIPANTES
DE LA CADENA
DE SUMINISTRO

LAS CLAVES DE LA GESTIÓN DE RETIROS

**PLAN DE
RETIRO**

**POLITICA
DE
RETIRO**

**CONTROL,
Y REGISTRO DE
DOCUMENTOS**

**MONITOREO E
IDENTIFICACION
DE REQUISITOS
REGULATORIOS
NORMAS**

**EXPERTICIA
REQUERIDA
PARA
EL MANEJO DE
RECOGIDAS**

**AUTORIDAD PARA
LA TOMA DE
DECISIONES**

**TRAINING Y
SIMULACION DE
RETIROS**



icontec
internacional

Evaluar la necesidad de un retiro de producto

NOTIFICACION DE INCIDENTES



INVESTIGACION DE LOS INCIDENTES



EVALUACIÓN DEL RIESGO



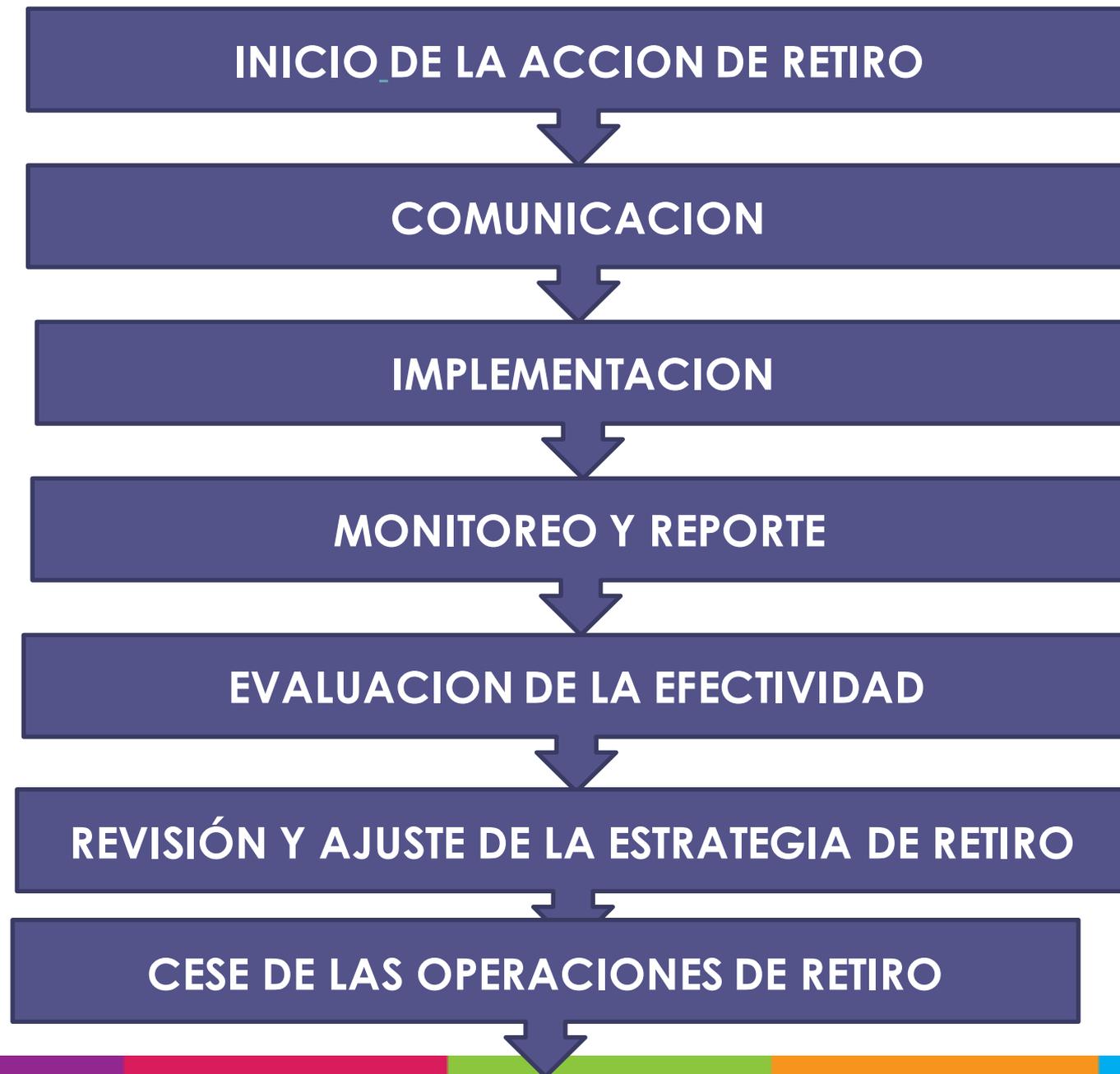
TRAZABILIDAD



DECISIÓN DE RETIRO



IMPLEMENTACION



ANEXOS

A. Ejemplos ilustrados de evaluación de peligros y riesgo

		Consecuencias			
		Fatal	Muy Grave	Grave	Leve
Probabilidad	Muy Siempre	IN	IN	IM	MO
	probable	IN	IM	MO	TO
	Probable	MO	TO	TO	TR
	Raro	TO	TO	TR	TR

RECALL
ALERT

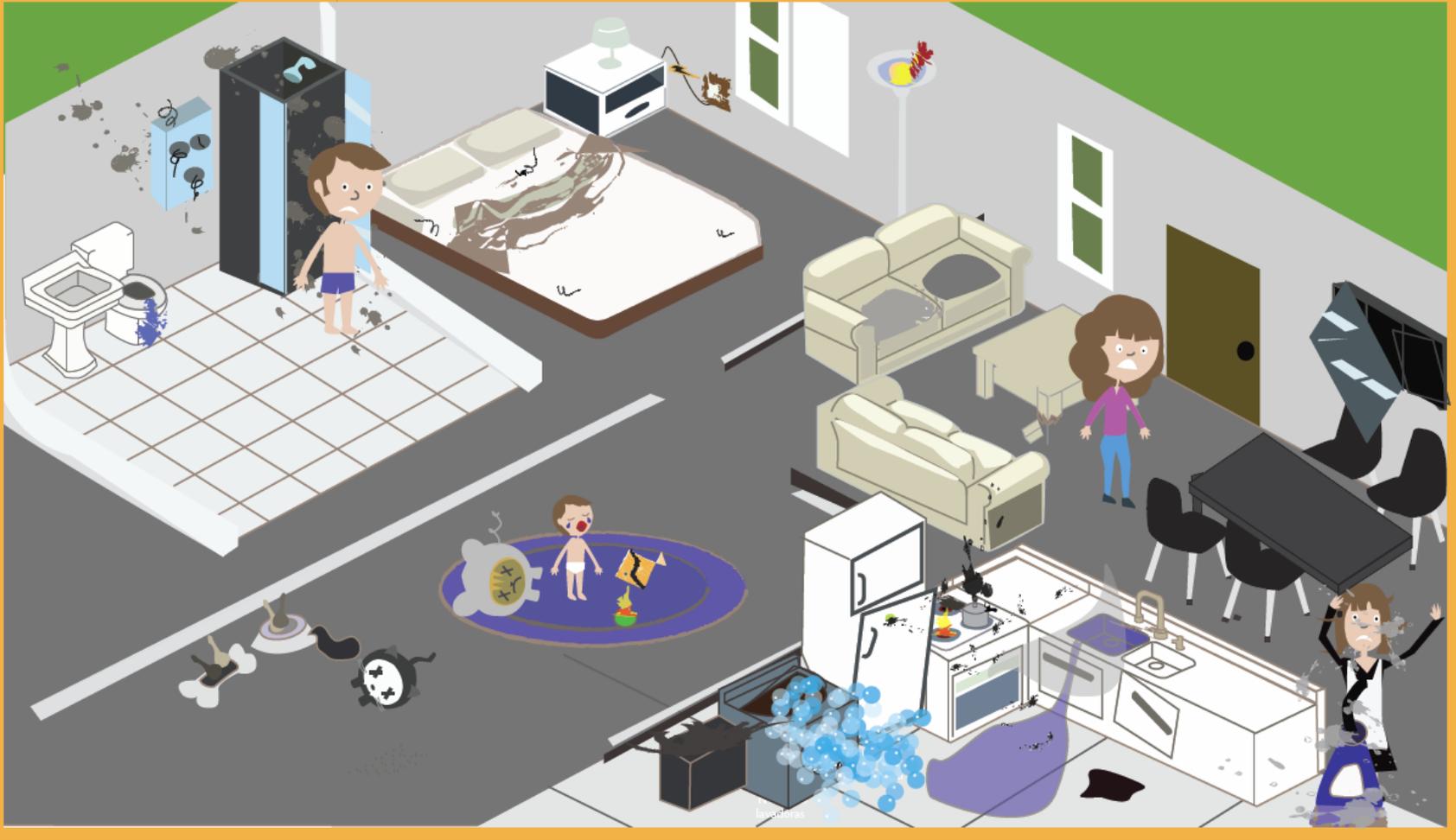
B. Ejemplos de noticias y avisos de retiro

C. Lista de chequeo responsabilidades del retiro

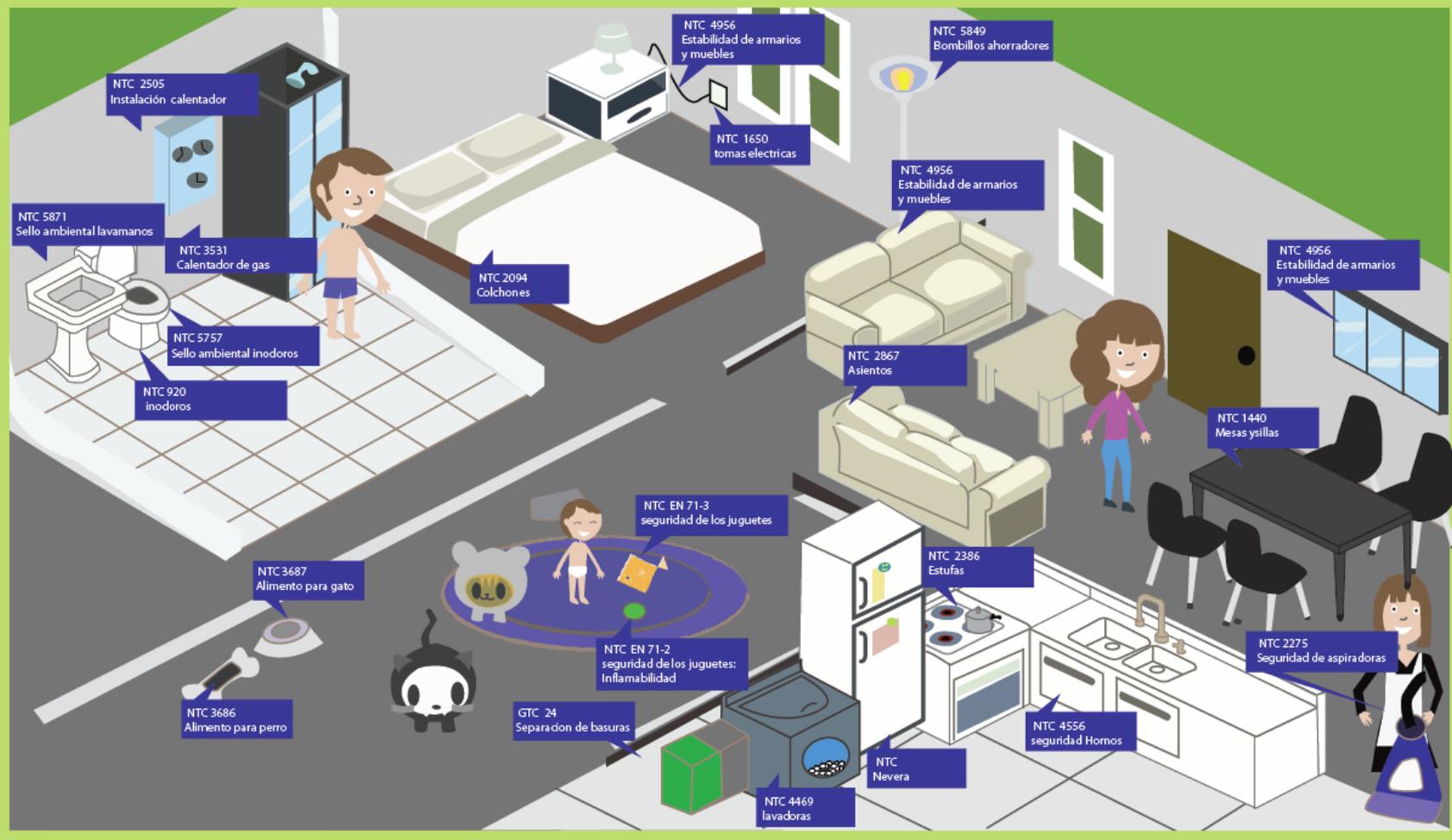


E. Ej mejoras a la efectividad del retiro

Nuestra casa sin Normas



Nuestra casa con Normas





Gracias

Sandra C Herrera V

sherrera@icontec.org

