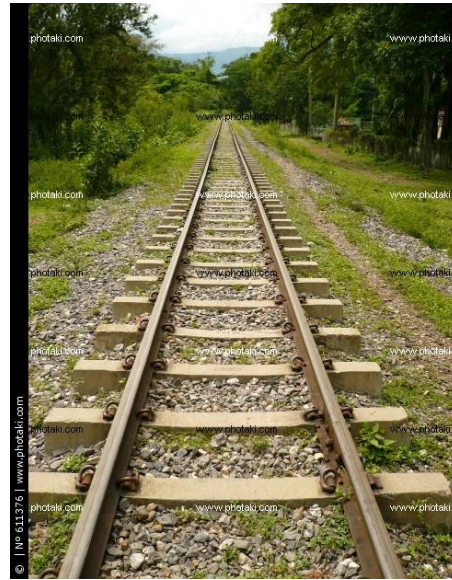


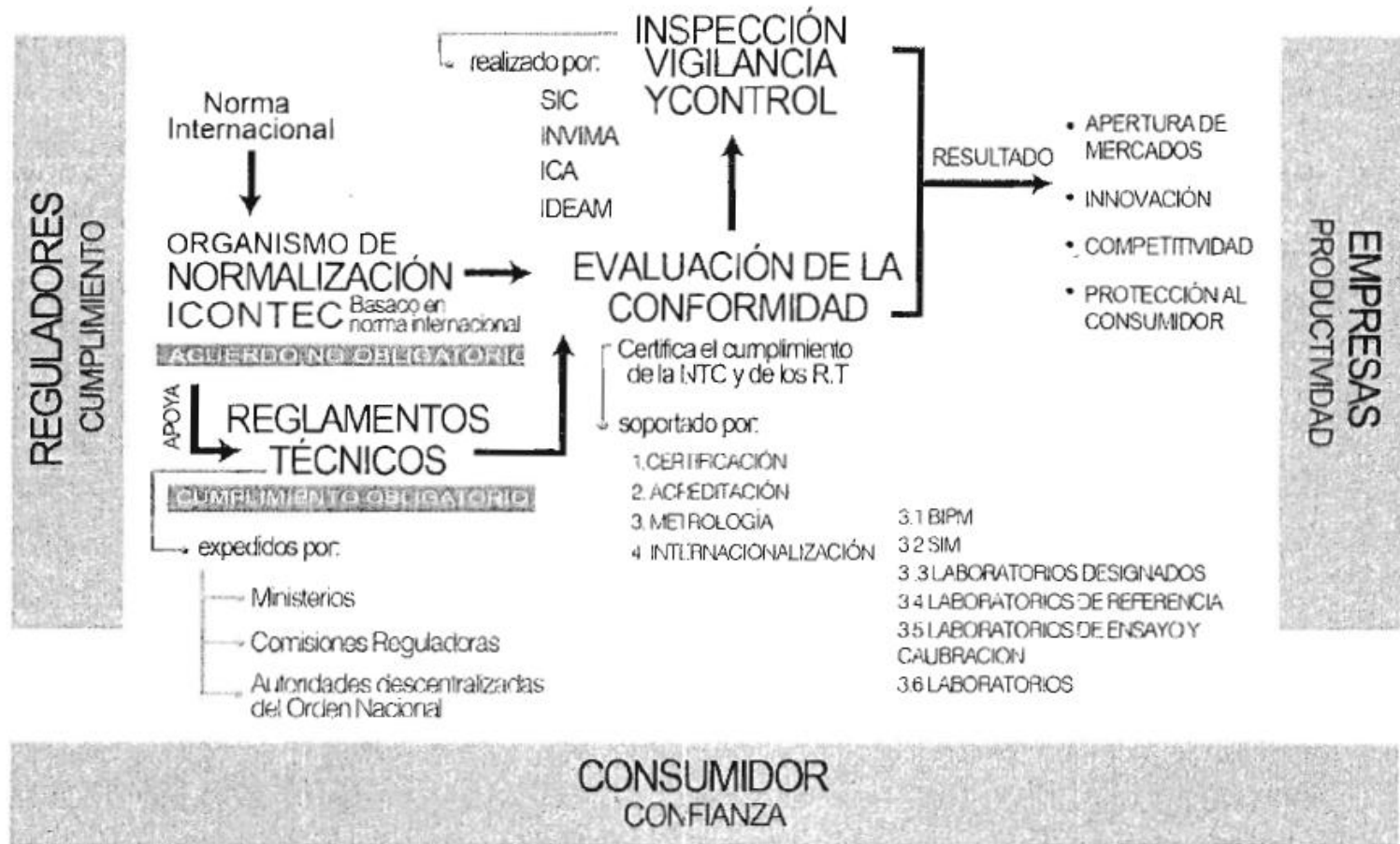
# LAS GUIAS Y NORMAS ISO RELACIONADAS CON SEGURIDAD





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.

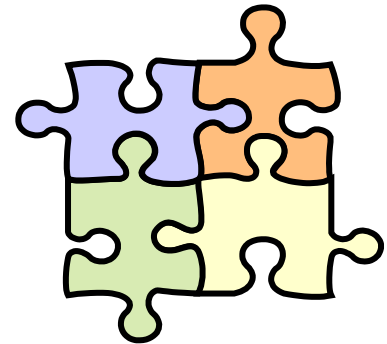


icontec  
internacional



## 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 SYSTEMS. GENERAL REQUIREMENTS FOR THE ACCEPTANCE OF INSPECTION BODIES

CORRESPONDENCIA: esta norma es idéntica a la ISO/IEC 17011:2004

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** **END 0043**  
**NORMATIVA DISPONIBLE**  
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 15482:2005

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



# TIPOS DE NORMAS

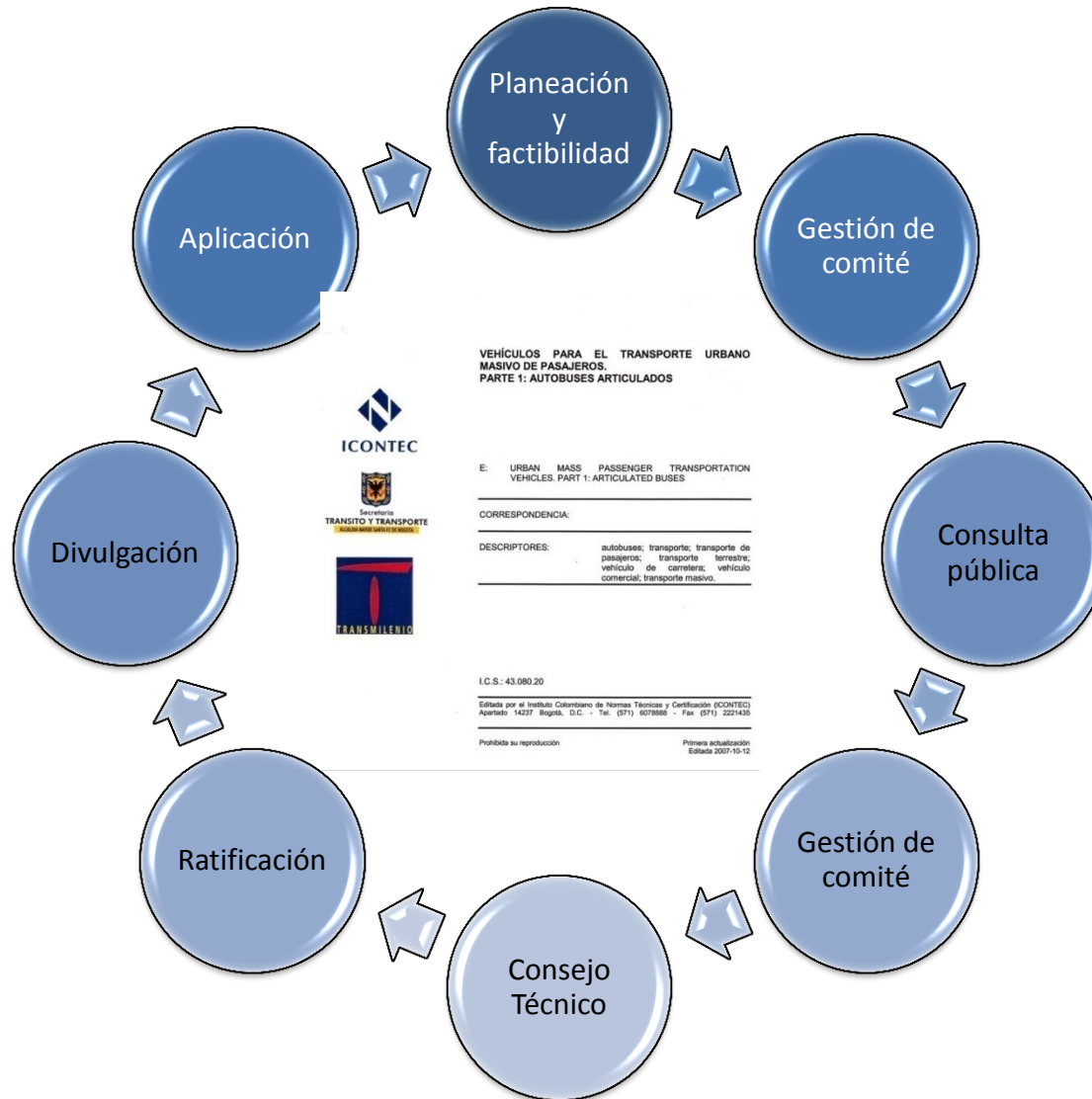


## GESTIÓN

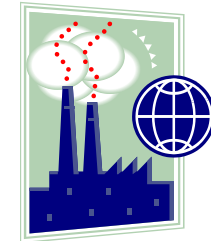
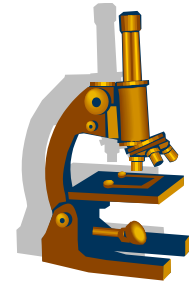




# PROCESO DE NORMALIZACIÓN



# 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



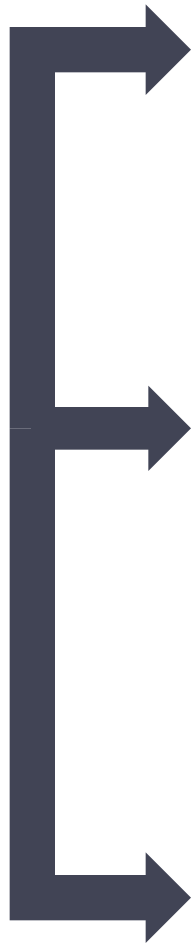
# Seguridad de los productos en el mercado global del siglo XXI

**SER PARTE  
DE LA CADENA DE  
SUMINISTRO**

**=**

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

# 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* .



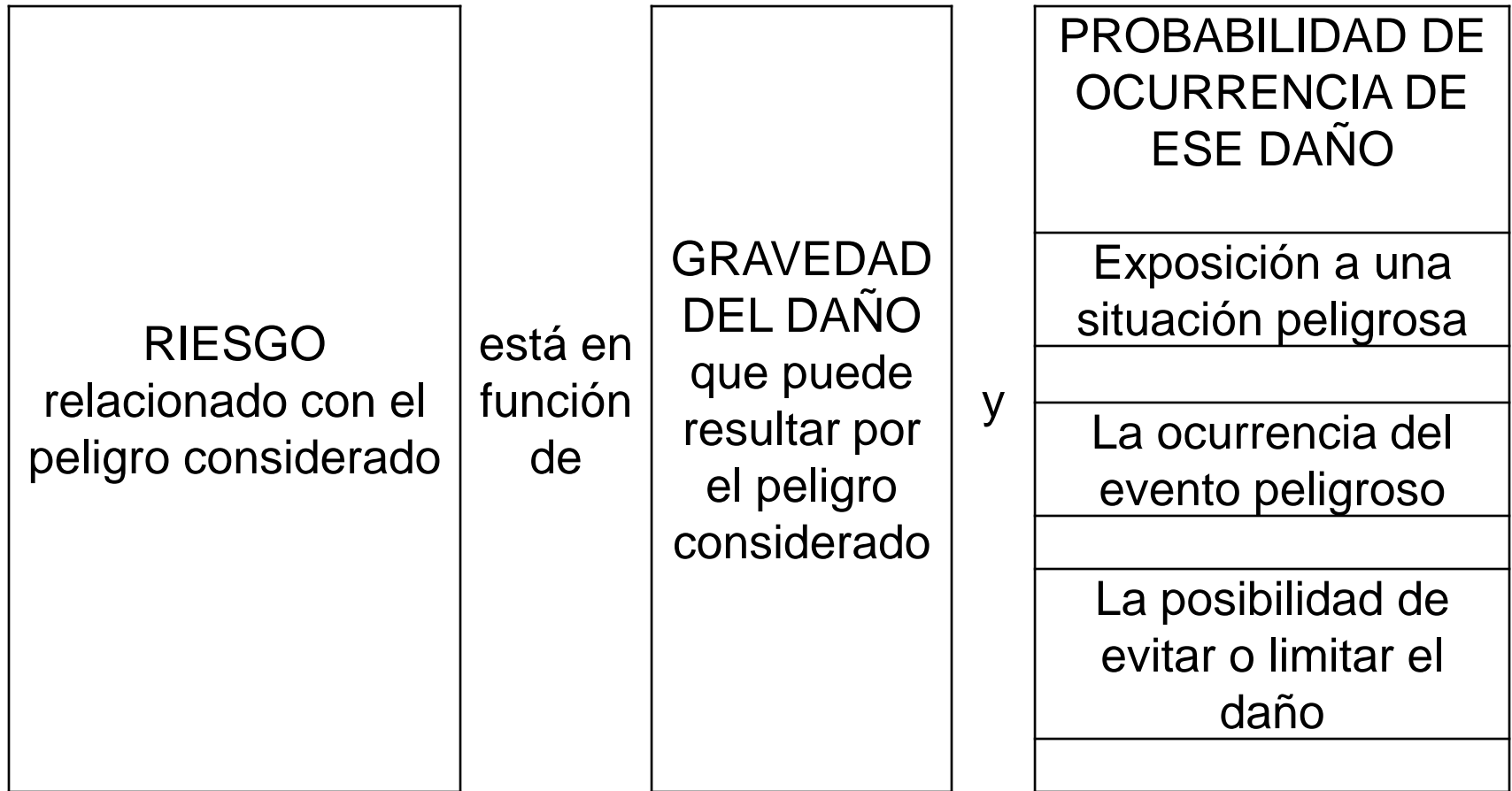
# Guide ISO/IEC 51 (DE 085-15)

**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.

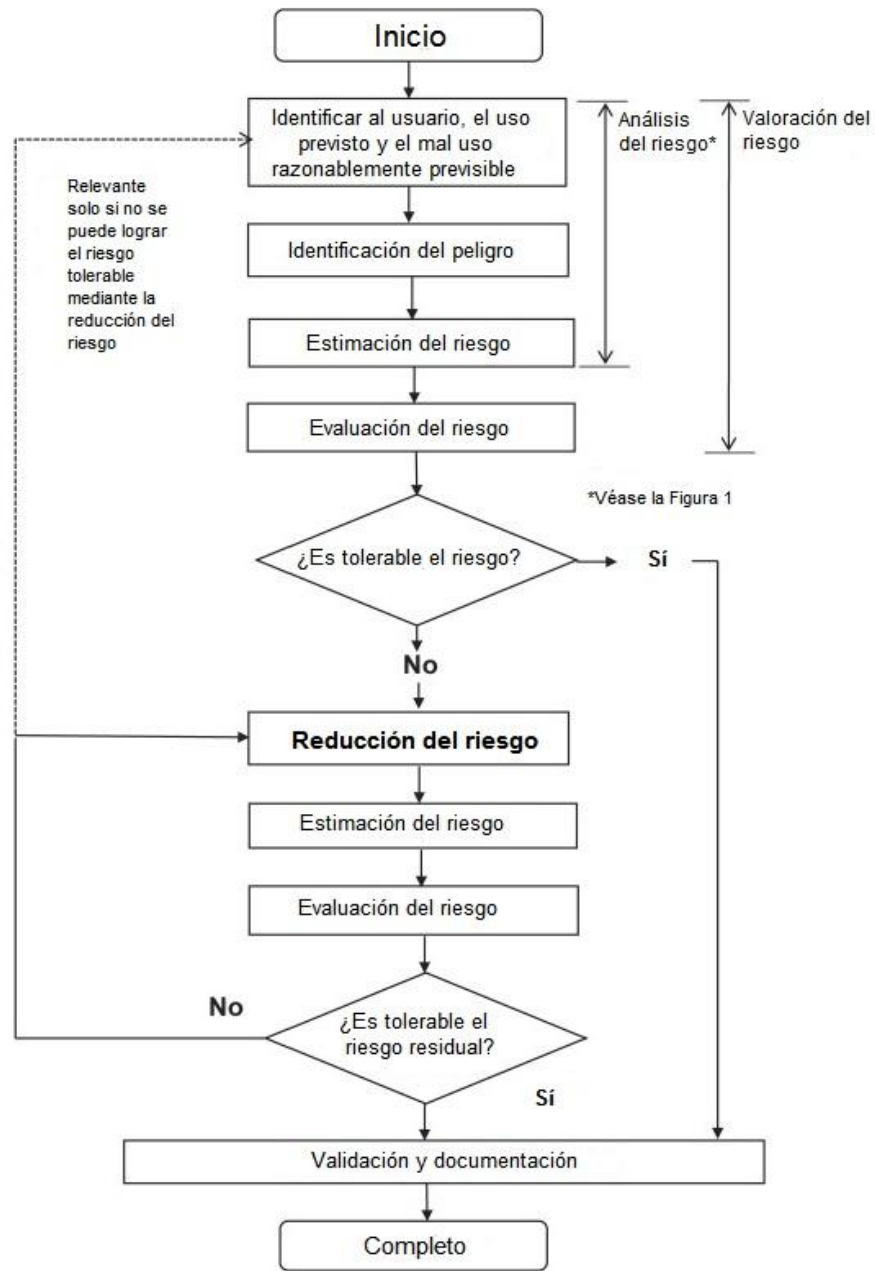
# Guide ISO/IEC 51 (DE 085-15)

**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

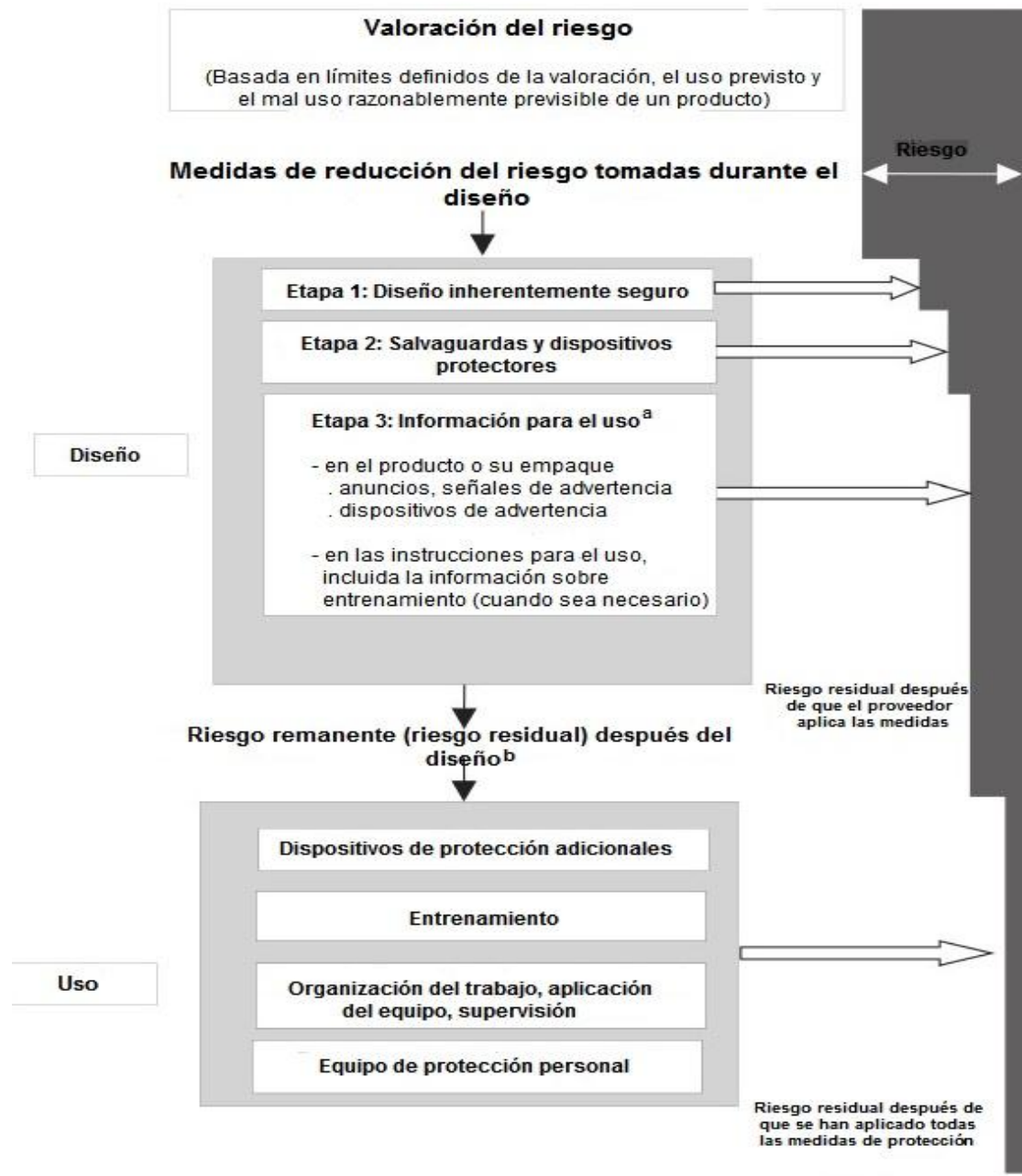
“Casco protector” en lugar de “casco seguro”;

“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.



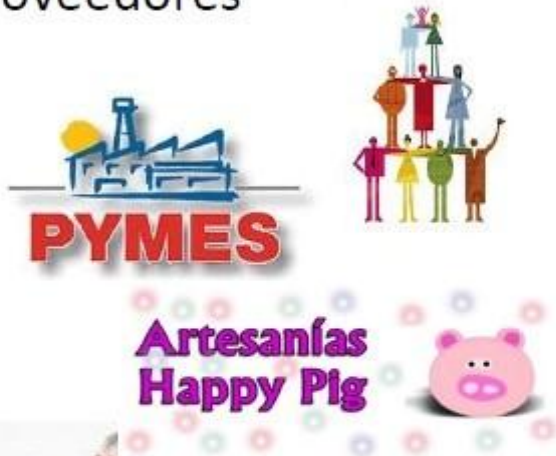
# Guide ISO/IEC 50 (DE 096-16) Aspectos de seguridad. Directrices para la seguridad de los niños en normas y otras especificaciones

- 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.



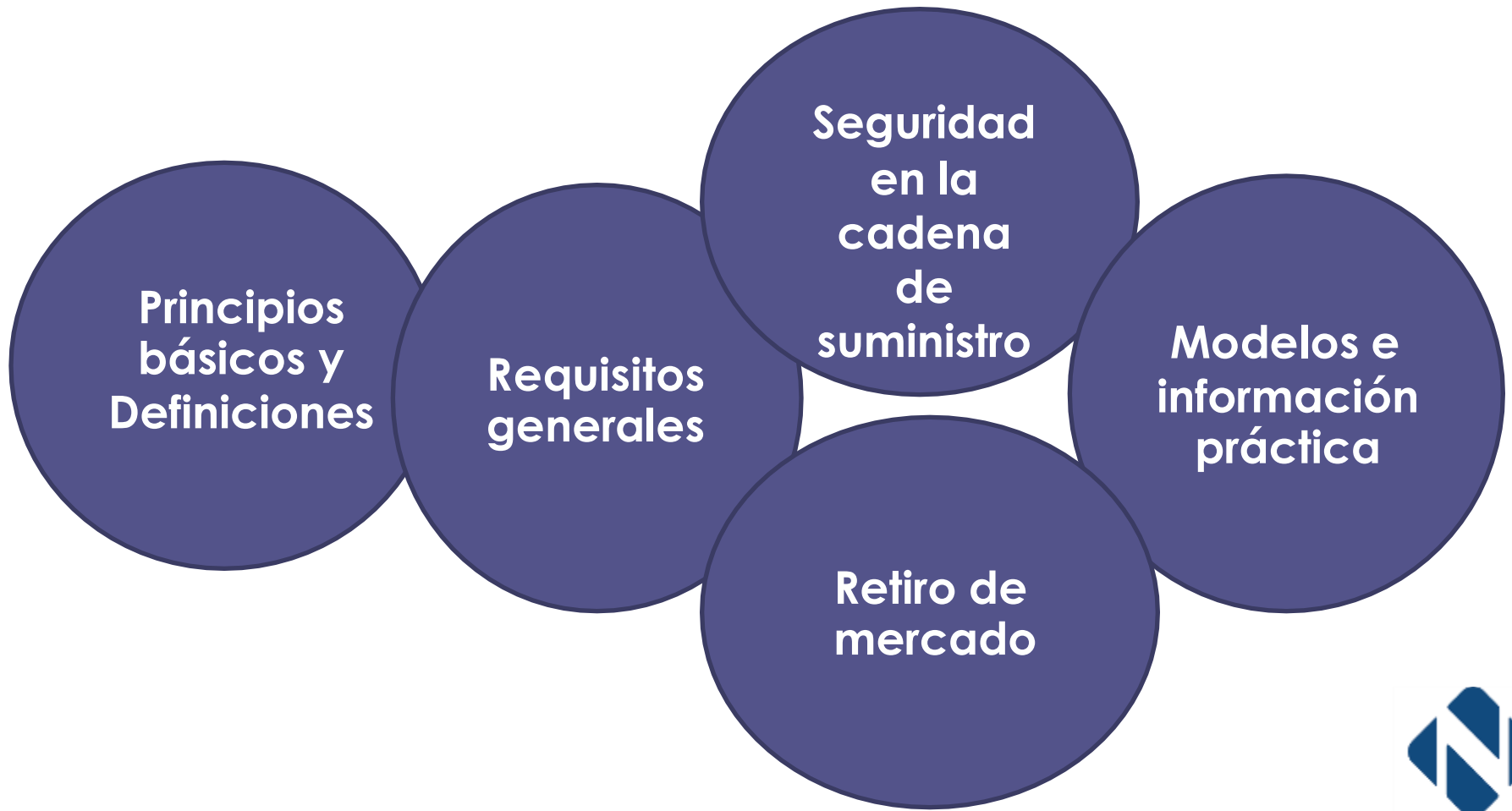
# ISO 10377 SEGURIDAD DE LOS PROD. DIRECTRICES PARA LOS PROVEDORES

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.

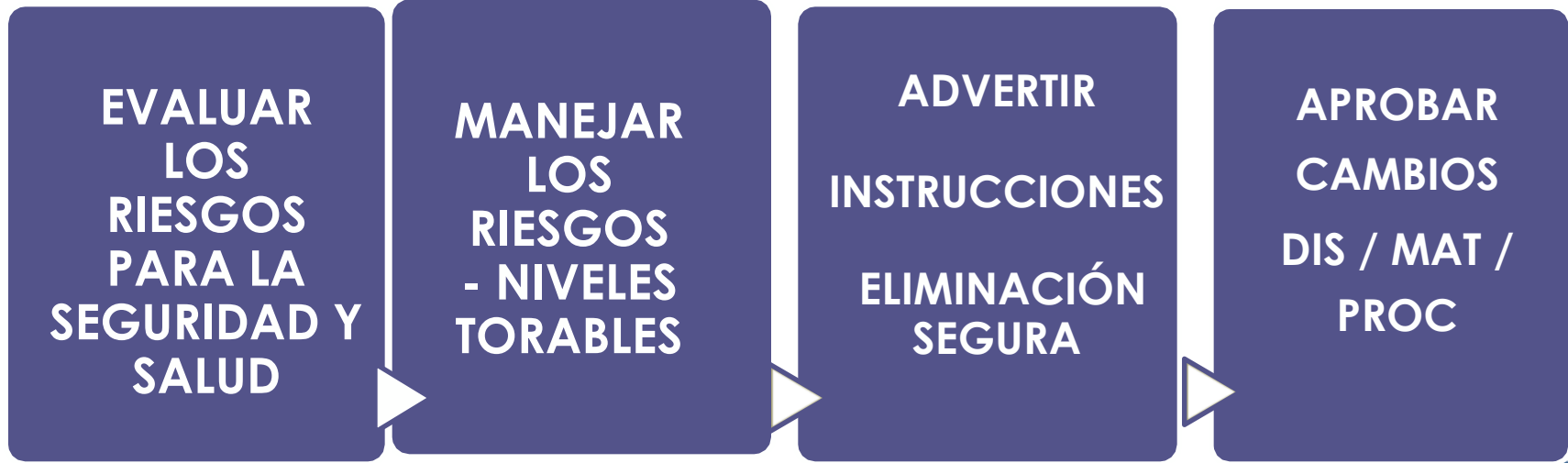
# LA ESTRUCTURA DE LAS NORMAS



# LOS PRINCIPIOS BÁSICOS



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

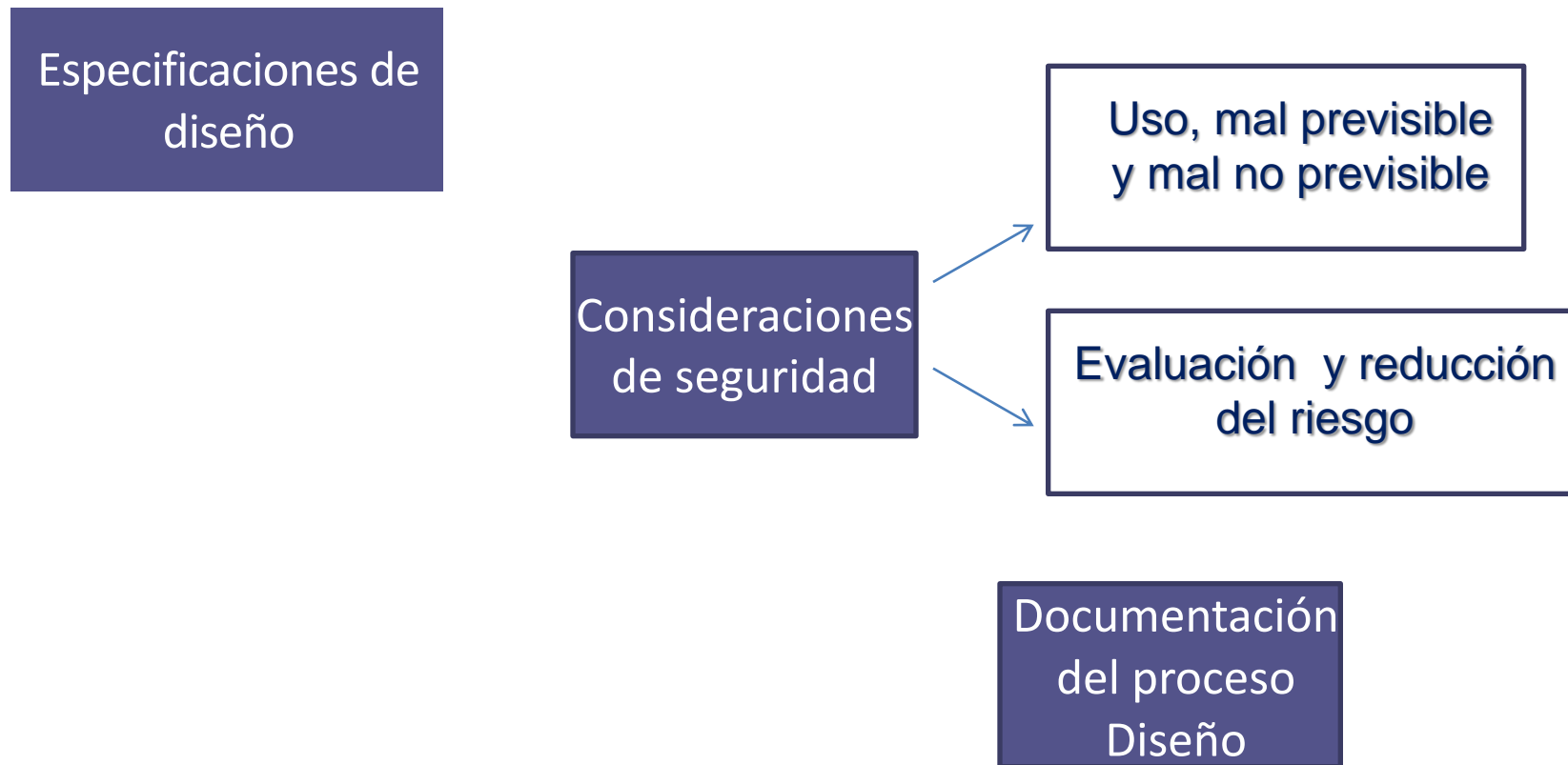


# LOS REQUISITOS ESPECIFICOS

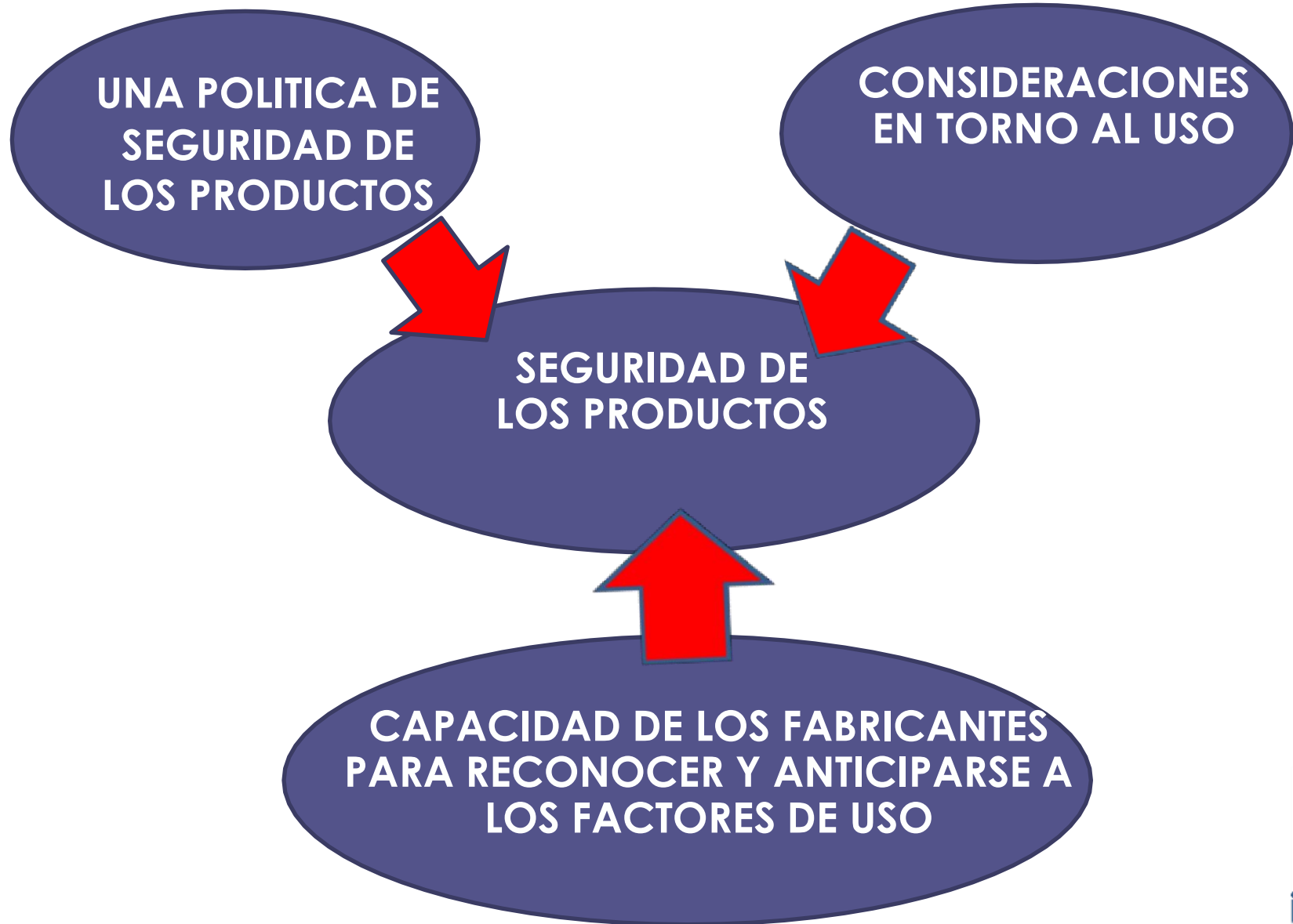




# SEGURIDAD EN EL DISEÑO



# 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

# 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

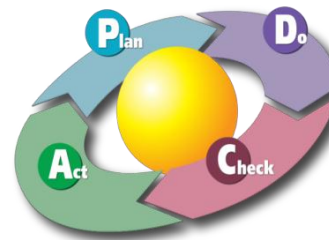


## ANEXO B

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



icontec  
internacional

# 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**



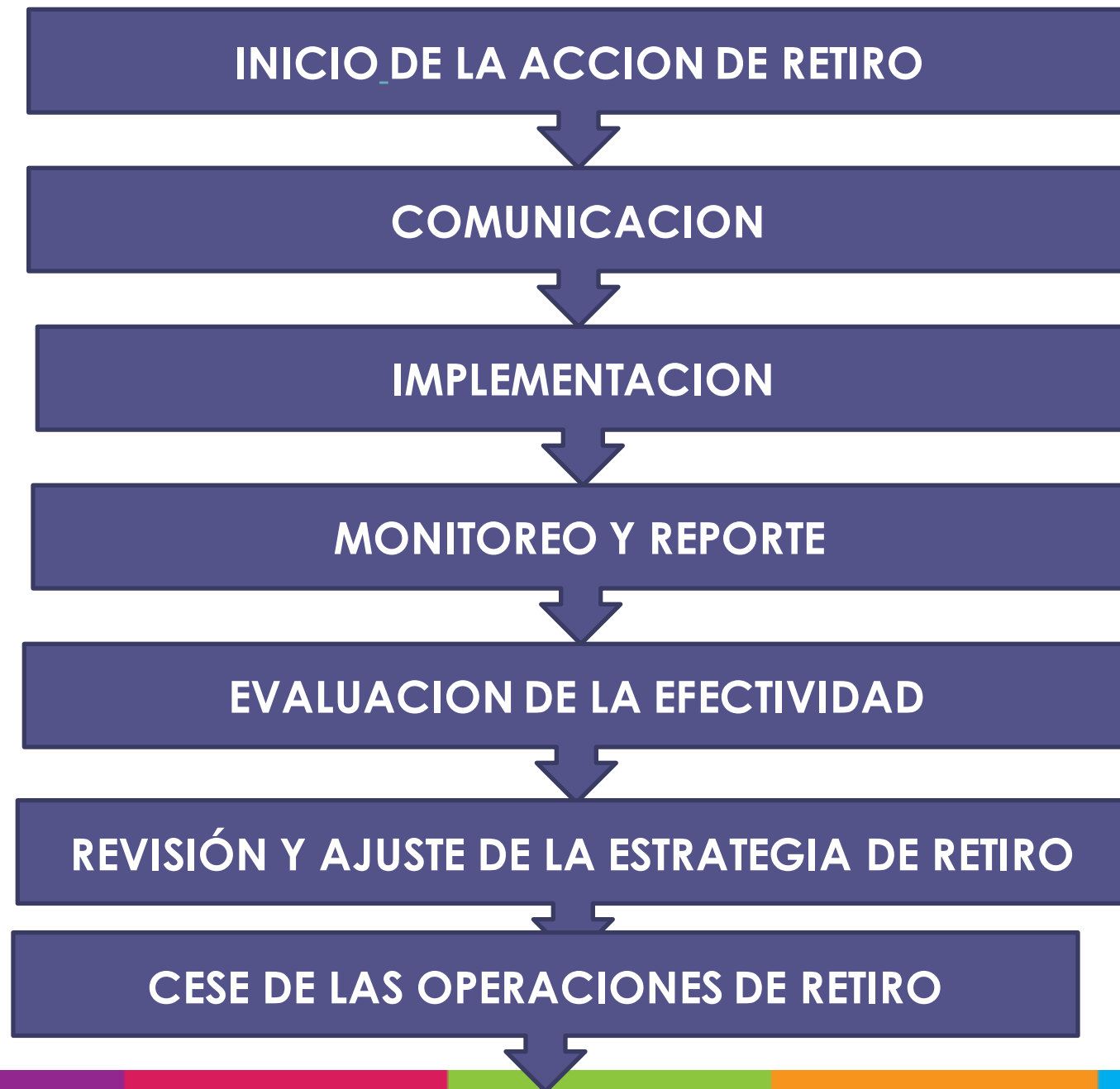
**TRAZABILIDAD**



**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



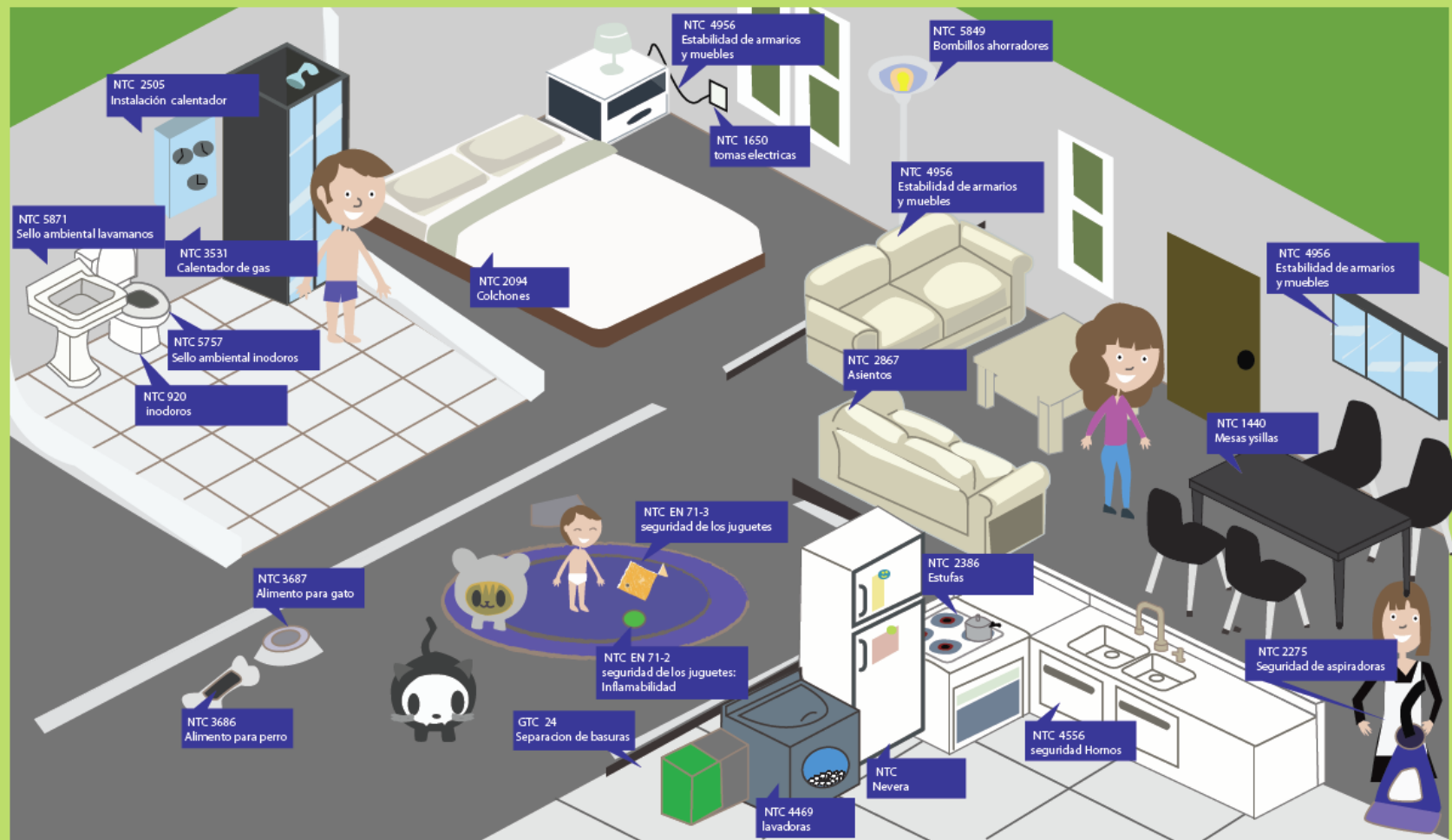
## E. Ej mejoras a la efectividad del retiro

# Nuestra casa sin Normas





# Nuestra casa con Normas





Gracias

Sandra C Herrera V

sherrera@icontec.org

