



Adopción Regional/Nacional de Normas Internacionales y Uso de IS por parte de las Autoridades Regulatorias

KORY EGUINO

SECRETARIA EJECUTIVA DE COPANT

Normalización

Consiste en elaborar normas que sean documentos establecidos por consenso y aprobados por un organismo reconocido que prevea para uso común y reiterado, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados, encaminadas a alcanzar el nivel óptimo de orden en un contexto determinado.



Normas

Las normas son utilizadas todos los días por empresas, fabricantes, organismos públicos y otras organizaciones como una herramienta para gestionar cuestiones vitales como **el comercio, la regulación, la calidad, la salud y la seguridad, la eficiencia energética de las nuevas tecnologías, el impacto ambiental, la conectividad y la interoperabilidad.**

Las normas influyen en la vida cotidiana de todos los ciudadanos, ya que existen normas en una amplia gama de áreas (como la construcción, los alimentos, los juguetes, los edificios, la maquinaria, la atención médica, el medio ambiente, los servicios, etc.) y cubren muchos niveles (por ejemplo: seguridad, gestión, pruebas, compatibilidad, etc.). **Diferentes tipos de normas satisfacen diferentes necesidades.**



Producción



Tratamiento



Comercio



Venta al Menudeo



Consumo

Normas - Características

Las características de una norma pueden dar un buen entendimiento de la naturaleza de una norma, su valor es el hecho de que son:

- **Voluntarias e impulsadas por el mercado** – lo que significa que cada parte interesada puede participar en la elaboración de una norma y proporcionar comentarios cuando una norma se somete a consulta pública. La decisión de desarrollar nuevas normas está impulsada por las necesidades / solicitudes del mercado.
- **Basadas en el Consenso** – lo que significa que todas las normas están sujetas a diálogo para establecer un acuerdo general, caracterizado por la ausencia de una oposición sostenida a cuestiones sustanciales por parte de cualquiera de las partes interesadas, de los aspectos relevantes y por un proceso que implica tratar de tener en cuenta las opiniones de todas las partes interesadas y conciliar cualquier argumento contradictorio. Después, la norma pasa por un procedimiento de votación formal para que sea aprobada.
- **Aprobadas por un organismo reconocido** – lo que significa que un organismo de normalización reconocido como ISO, IEC, UIT o un organismo nacional de normalización ha aprobado el documento y que el documento ha pasado por los procedimientos necesarios, consultas públicas, etc.

Normas - Beneficios

Para la Sociedad

- Reducción de los Obstáculos Técnicos al Comercio
- Confianza en productos y servicios
- Mayor calidad y seguridad
- Difusión de las mejores prácticas
- Crecimiento económico

Para Empresas

- Penetración en el mercado
- Disponibilidad global
- Aumento de ventas
- Conocimiento y uso compartido de las mejores prácticas

Para los Participantes

- Influencia en las normas – ser el creador de normas
- Conocimiento inicial sobre el Aumento de la Productividad de las próximas normas
- Enmarcar la innovación y reducir los costos de desarrollo
- Mejora del balance calidad/costo
- Comprensión más profunda de las normas
- El efecto de *networking* – crear y mantener contactos

Tipos de Normas

- **Sistemas de dimensión** – por ejemplo, formatos en papel, filamentos, sistemas de clasificación
- **Rendimiento** – por ejemplo, resistencia a la ruptura, rendimiento energético, seguridad, ergonomía, ruido
- **Métodos/pruebas** – por ejemplo, esquemas de prueba, análisis químico, documentación del desempeño
- **Sistemas de gestión** – por ejemplo, gestión de calidad, riesgo, energía o medio ambiente
- **Símbolos** – por ejemplo, pictogramas, símbolos para máquinas
- **Terminología** – por ejemplo, definiciones de conceptos principales dentro de diferentes campos
- **Productos** – por ejemplo, juguetes, equipos eléctricos, productos de construcción
- **Normas “básicas”** – por ejemplo, unidades SI

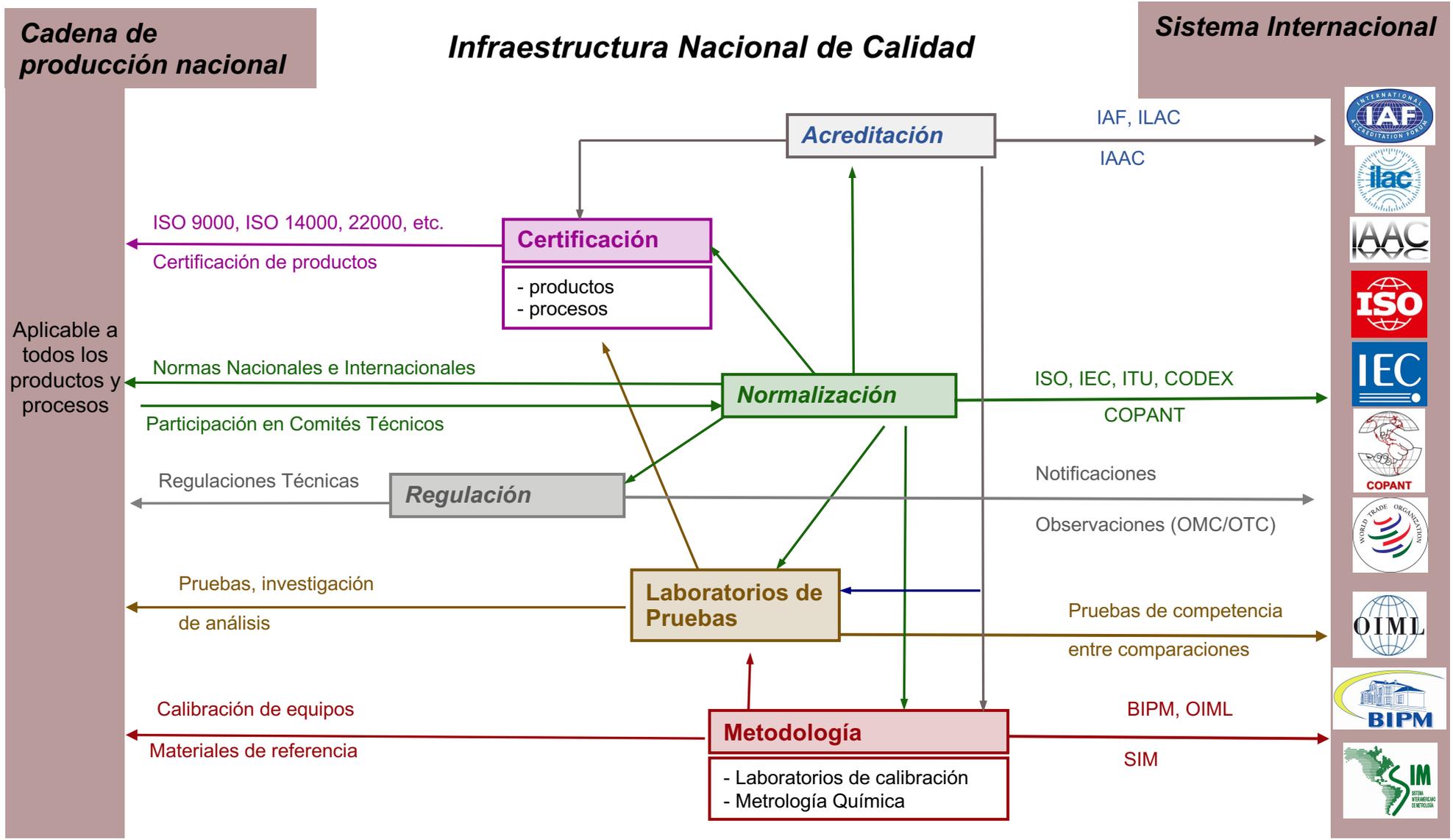
Efecto y valor en relación con los tipos de normas



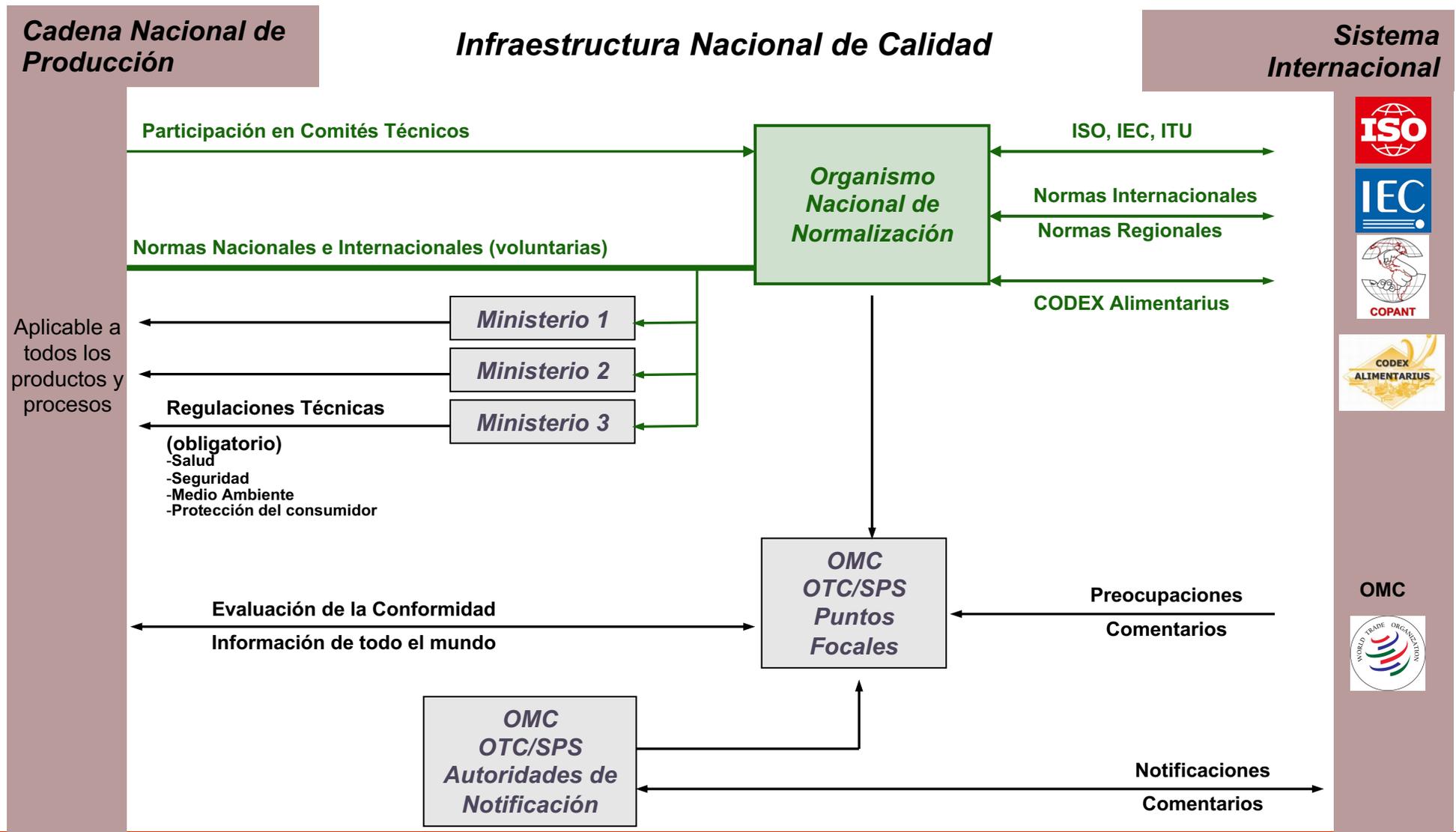
Tipo de Norma	Efecto técnico y valor	Efecto económico y valor
Terminología y símbolos	<ul style="list-style-type: none"> • Claridad de conceptos, definiciones y símbolos • Lenguaje cotidiano 	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción de los costos de transacción • Beneficios del <i>networking</i>
Compatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas coherentes • Reducción del número de variantes • Interoperabilidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Beneficios del <i>networking</i> • Oportunidad de escalamiento • Reducción de costos • Innovación
Desempeño	<ul style="list-style-type: none"> • Productos seguros • Reducción de riesgo • Requisitos conocidos • Confianza • Igualdad de condiciones • Intercambio de mejores prácticas 	<ul style="list-style-type: none"> • Apertura de mercados • Menos barreras para penetración en el mercado • Reducción de los costos de transacción • Acumulación de competencias y difusión de conocimientos • Posibilidad de negar el acceso a los mercados si los requisitos son demasiado estrictos
Medición y prueba	<ul style="list-style-type: none"> • Demostración y documentación de las propiedades del producto • Mayor precisión • Medidas comparables 	<ul style="list-style-type: none"> • Apertura de mercados • Menos barreras para penetración en el mercado • Reducción de los costos de transacción • Acumulación de competencias y difusión de conocimientos
Gestión	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión y mejora de la calidad • Optimización de procesos • Reducción del riesgo • Oportunidad de <i>marketing</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción de costos • Innovación • Crecimiento económico y empresarial

Sistema de Calidad Nacional





NORMALIZACIÓN Y REGULACIÓN TÉCNICA





Acerca de ISO

- Fundada en 1947
- Independiente
- Organización no gubernamental
- Red mundial de organismos nacionales de normalización
- Un miembro por país
- La membresía ISO viene con **derechos, beneficios, obligaciones y buenas prácticas**

167 miembros

24 204 +
Normas Internacionales

135
Normas nuevas cada mes

Más de
100 000 expertos

3696
organismos técnicos compuestos por

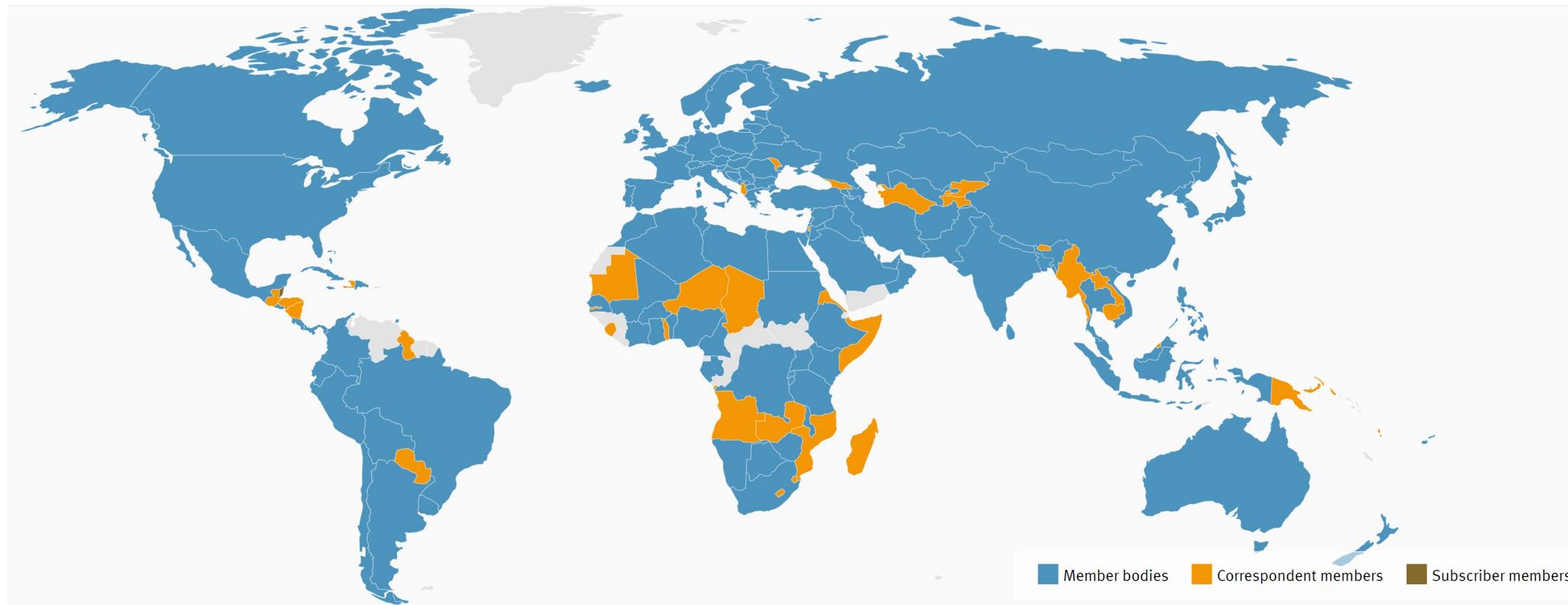
803
comités técnicos y subcomités



Todos los días ISO lleva a cabo 30 reuniones virtuales

Todas las reuniones técnicas y de gobernanza **hasta el 30 de abril de 2022** deben celebrarse virtualmente o posponerse hasta después de esa fecha.

Miembros de ISO



*A partir de febrero
de 2022*

124 Órganos Miembros
39 Miembros Corresponsales
4 Miembros Suscriptores



5 SECTORES TÉCNICOS PRINCIPALES

% de entregables publicados

- **21.4 %** Tecnología de la información, gráficos y fotografía
- **14.9 %** Ingeniería Mecánica
- **12.6 %** Transporte
- **8.9 %** Materiales no metálicos
- **6.8 %** Equipos de salud, medicina y laboratorio



***Una Norma
Internacional representa
el **consenso global** sobre
el estado del arte en el
tema de la norma***

Considere que ...

- La participación en la elaboración de normas internacionales es cada vez más importante y es cada vez más pertinente que todos contribuyamos a nivel internacional.
- Es esencial que las partes interesadas participen debidamente y que las normas internacionales sigan siendo pertinentes.
- Al participar en la normalización internacional, estamos contribuyendo a la economía nacional y a la eliminación de las barreras no arancelarias al comercio mundial.
- La participación ayuda a defender la posición y los intereses del país, mejorando la competitividad en el ámbito internacional.





COPANT

MIEMBROS ACTIVOS *ACTIVE MEMBERS*

31



MIEMBROS ADHERENTES *ADHERENT MEMBERS*

10

- FONDONORMA • Venezuela
- UNE • España - *Spain*
- AFNOR • Francia - *France*
- BSI • Reino Unido – *United Kingdom*
- DIN • Alemania – *Germany*
- UNI • Italia - *Italy*
- SA • Australia
- SAC • China
- IAAC • Cooperación Interamericana de Acreditación - *Inter American Accreditation Cooperation*
- SIM • Sistema Interamericano de Metrología - *Inter American Metrology System*

Guía ISO 21-1 – Adopción de Normas Internacionales

Alcance: La Guía ISO 21 Parte 1 proporciona métodos para:

- Determinación del grado de correspondencia entre las normas regionales o nacionales y las normas internacionales pertinentes;
- Adopción de Normas Internacionales como normas regionales o nacionales;
- Indicación de desviaciones técnicas que faciliten el reconocimiento inmediato de cualquier desviación;
- Numeración de normas regionales o nacionales que son adopciones idénticas de Normas Internacionales;
- Indicación del grado de correspondencia entre la norma regional o nacional y la Norma Internacional.

Adopción idéntica

Cuando:

- Idéntica en contenido técnico, estructura y redacción
- Es una traducción idéntica
- Cambios editoriales mínimos (es decir, insertar una “,” en lugar de un “.”, incorporando enmiendas, etc.)

Código de Identificación: **IDT**

Adaptación modificada

Cuando:

- Se identifican y explican las desviaciones
- La norma adoptada mantiene la estructura
- Se permiten cambios limitados en la estructura, y de tal manera que es factible una comparación fácil
- Ejemplo: proporcionar una opción alternativa a un requisito particular al requisito de la Norma Internacional

Código de Identificación: **MOD**

Publicación de una norma

Puede incluir algún contenido adicional, por ejemplo:

- Prólogo, introducción
- Una traducción
- Una portada/título diferente
- Incorporar enmiendas (a la publicación internacional)
- Cambios editoriales o desviaciones técnicas

Los cambios deberán indicarse en la introducción, el prefacio o el prólogo y, cuando proceda, en un anexo en el que se describan los cambios editoriales y/o las devoluciones técnicas.

Publicación de una norma adoptada

Puede incluir algún contenido adicional, por ejemplo:

- Prólogo, introducción
- Una traducción
- Una portada/título diferente
- Incorporar enmiendas (a la publicación internacional)
- Cambios editoriales o desviaciones técnicas

Los cambios deberían indicarse en la introducción, el prefacio o el prólogo y, cuando proceda, en un anexo en el que se describan los cambios editoriales y/o las desviaciones técnicas.

Publicación de una norma adoptada

Numeración de adopciones idénticas:

- **Numeración única:** ejemplo: ISO 11814:2002 se convierte en XYZ ISO 11814:2002
- **Numeración dual:** el número de normas nacionales va seguido del número original del IS. Ejemplo: XYZ 87878:1998 ISO 13616:1996

Numeración de las adopciones modificadas, no incluirá el número de referencia del IS adoptado, solo se permite el número de referencia nacional: ejemplo XYZ 12824:1997 xxx (ISO 6579:1993 modificada)

GRACIAS
THANK YOU

www.copant.org
copant@copant.org