La revista de la normalización española

Núm. 47 | Mayo | 2022

# 



### Nuevos símbolos para los productos sanitarios

y además...

17

Hablan los Asociados **FEGECA**  23

Normalización, un nuevo aliado para la biodiversidad 32

Cómo gestionar los riesgos psicosociales



### Normas al día, on line

¡Aprovecha todas las ventajas!

- Accesible desde cualquier dispositivo
- Búsqueda sencilla de contenidos
- Facilidad para compartir, imprimir y archivar

### Disponible en: revista.une.org

**Actualidad** 



Noticias UNE	04
Asociados	08
Nuevas normas	10
Nuevos proyectos	12
Reuniones de comités	13

Normalización 1 4 Normaliza en Acción

> Cerramientos de huecos en edificación y sus accesorios (CTN 85)



Hablan los Asociados **FEGECA** 



18 Nuevos símbolos para los productos sanitarios



23 Normalización, un nuevo aliado para la biodiversidad



26 Gobernanza del riesgo y resiliencia de las organizaciones



Normas en nuestra vida Seguridad de la información



32 Cómo gestionar los riesgos psicosociales



### iEdición on line! revista.une.org

**CONSEJO DE REDACCIÓN** 

Director

Javier García Díaz

### **STAFF**



Asociación Española de Normalización, UNE Génova 6 28004 Madrid Tel. 915 294 900 www.une.org







### Vocales Julián Caballero Acebo

Paloma García López Vanesa Guerrero Acosta Alberto Latorre Palazón Mónica Sanzo Gil Virginia Vidal Acero Nuria Alcañiz Martínez

### **REDACCIÓN**

Rocío García Lorenzo Marta Santos Náñez

#### **DISEÑO Y REALIZACIÓN**

IMP Comunicación

### **DEPÓSITO LEGAL:**

M-2960-2018 ISSN:

2605-0013

La Asociación Española de Normalización, UNE no se hace responsable de las opiniones que aparecen en los artículos. Se autoriza la reproducción no lucrativa de los trabajos aparecidos en esta publicación, previa notificación al Consejo de Redacción, citándose la fuente y el autor.

### Transición ecológica y digital del sector agroalimentario

La Asociación Española de Normalización, UNE, ha publicado el nuevo informe *Apoyo de la Normalización a un sector agroalimentario sostenible y digital*, con el objetivo de impulsar la obligada evolución de las organizaciones y empresas del sector primario y de la industria alimentaria.

A través del documento, que recopila estándares y proyectos de aplicación voluntaria, se ofrecen soluciones para la consecución de sistemas sostenibles e innovadores que permitan el desarrollo y crecimiento del sector agroalimentario español. El informe identifica más de 40 normas y futuras normas que aportan soluciones sobre cuestiones imperativas.

La sostenibilidad del sistema alimentario reporta beneficios ambientales, sanitarios y sociales a la vez que ofrece ventajas económicas. Una parte de los estándares que apoyan medidas para la sostenibilidad se presentan en este informe agrupados por sectores de actividad: producción alimentaria, pesca y acuicultura, agricultura, algas y productos apícolas. En este sentido, se ofrecen soluciones para controlar el impacto de estas actividades, promoviendo modos de producción ecológica que disminuyan la dependencia de productos fertilizantes, fomenten la producción de nuevos alimentos sostenibles o prácticas responsables de pesca y cría.

Otro grupo de estándares, que aporta soluciones en cuestiones no exclusivas del sector agroalimentario pero que le corresponde gestionar, se presentan en ejes transversales que contribuyen con el objetivo general de compromiso con la sostenibilidad: valoración monetaria de los impactos ambientales, compras sostenibles, taxonomía europea, gestión ambiental de envases y embalajes, pérdida y desperdicio alimentario y biodiversidad. Las organizaciones privadas y públicas se exponen a riesgos y oportunidades debido a los impactos ambientales beneficiosos o adversos relacionados con su actividad.



El desarrollo tecnológico está cambiando los modelos de negocio y los procesos de producción e industriales de todos los sectores, incluidos el agroalimentario. Esta incorporación de la tecnología de la información a toda la cadena de valor va a precisar también una optimización e interacción de los procesos de investigación y desarrollo, diseño, producción y logística.

Asimismo, este uso masivo de la tecnología ha convertido la información en uno de los principales activos de una empresa, por ello la ciberseguridad es fundamental para garantizar la protección de los datos y la privacidad de las personas.



### Impulso a la protección contra incendios

UNE y TECNIFUEGO han presentado el informe *La normalización en la protección contra incendios* para impulsar la seguridad y la calidad en la fabricación y uso de productos en el sector. Existen más de 600 normas UNE relacionadas con la protección contra incendios, de las cuales el 80 % están citadas en alguna reglamentación como el Código Técnico de la Edificación (CTE) y el Reglamento de Instalaciones de Protección Contra Incendios (RIPCI). Según datos de TECNIFUEGO, el número de empresas del sector de protección contra incendios con más de 20 trabajadores asciende a unas 920 compañías que emplean a un total de 18.000 personas.

La presentación de este informe se llevó a cabo en un evento inaugurado por Paloma García, directora de Programas de Normalización y Grupos de Interés de UNE; Antonio Tortosa, vicepresidente de TECNIFUEGO; y José Rodríguez, presidente del Comité de UNE Protección contra incendios. La responsable del sector de Protección contra incendios de UNE, Elena Gayo, explicó la estructura y el contenido del informe y dio paso a la intervención de Jorge Jimeno, jefe de servicio en Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo; y Francisco Herranz, director técnico de TECNIFUEGO.

**Noticias** 



### Presentación de la Especificación UNE 0070



La Especificación UNE 0070, impulsada por Porticus en Iberia, es un estándar publicado por la Asociación Española de Normalización, UNE, que busca fomentar una cultura de protección frente a la violencia hacia los niños, niñas, adolescentes y personas en situación de vulnerabilidad.

Esta especificación se presentó recientemente en un evento inaugurado por Paloma García, directora de Programas de Normalización y Grupos de Interés de UNE. En la jornada participaron María González, Country Manager de Porticus Iberia; Irene Salgado, Programme Manager de Porticus Iberia; Marta Fernández, responsable de Gobernanza, Ética y RS de UNE; Ricardo Ibarra, director de la Plataforma de Organizaciones de la Infancia (POI); Jorge Cardona, catedrático de Derecho Internacional Público de la Universidad de Valencia y antiguo miembro del Comité de Derechos del Niño, y Tomás Aller, CEO y fundador del Instituto de Innovación, Desarrollo e Impacto Social (iidis).

Asimismo, tuvo lugar una mesa redonda para analizar el impacto de este estándar, en la que participaron Raimon Novell, coordinador del Equipo de Protección Infancia de la Fundación Champagnat y Maristas; Restituto Ramos, responsable de Innovación Social de la Fundación Educación y Cooperación; María Eugenia Larrégola, directora de Relaciones Institucionales y Comunicación de la Fundación Lealtad; Virginia Cagigal, directora de UNINPSI Unidad Clínica de Psicología de la Universidad Pontificia de Comillas, y Myriam Cabrera, directora de la Cátedra de los Derechos del Niño de la Universidad Pontificia de Comillas.

La Especificación UNE 0070 es una herramienta útil que servirá de referencia, apoyo y mejora continua para las Administraciones públicas, organizaciones del tercer sector y otras entidades de acción social, y de los ámbitos educativo, del deporte, ocio o tiempo libre que trabajan con menores de edad y personas en situación de vulnerabilidad.

Esta especificación incluye un sistema de gestión para que una organización pueda demostrar su capacidad para llevar a cabo una implementación eficaz de medidas dirigidas a la protección frente a la violencia en su ámbito de actuación y contribuir así a la creación de entornos protectores. El nuevo estándar no solo busca evitar el maltrato, sino que presenta una serie de directrices que orientan a las organizaciones para que se establezcan dinámicas de buen trato y cuidado mutuo dentro de las organizaciones que trabajan para, con y por las personas menores de edad y las personas en situación de vulnerabilidad partiendo del reconocimiento de la dignidad inherente a cada persona.

El grupo que ha desarrollado la Especificación UNE 0070 ha contado con María González (Porticus Iberia), como presidenta. con UNE como secretaría y con Tomás Aller (iidis) como líder de proyecto. Asimismo, han participado una muestra de expertos de entidades del tercer sector que trabajan con menores de edad y personas en situación de vulnerabilidad, junto a universidades, otras entidades donantes y grupos de interés. Los estándares UNE se elaboran con la participación y consenso de todas las partes implicadas.



### UNE suma siete nuevos miembros



Siete relevantes asociaciones, universidades y organizaciones y empresas del tejido productivo español se han incorporado a los más de 500 miembros de la Asociación Española de Normalización, UNE.

Se trata de la Asociación Española de Fabricantes de Estufas (AEFECC), la Asociación de Distribuidores de Energía Eléctrica (CIDE), la Confederación Española de Organizaciones Empresariales del Metal (CONFEMETAL), la Asociación Española de Lucha contra el Fuego (ASELF), la Universidad Carlos III de Madrid, la Universidad Rey Juan Carlos y Huawei Technologies España.

Con la llegada de estas organizaciones, UNE consolida su base asociativa, que constituye el motor y soporte del sistema español de normalización. A través del desarrollo de normas, conocidas también como estándares, los miembros contribuyen a la construcción de un mundo más seguro, sostenible y competitivo de la mano de UNE.

Estas siete entidades acceden a una serie de beneficios relacionados con la pertenencia al único organismo nacional de normalización y a la red global multisectorial que es UNE, así como a la participación e influencia en los estándares internacionales y europeos clave y el acceso a las normas en condiciones especiales.

La membresía de UNE distingue a organizaciones con una visión estratégica superior de su aportación de valor a su sector y al conjunto de la economía española. Los miembros de UNE apuestan de modo decidido por la calidad de los productos y servicios de sus sectores, a través del desarrollo de normas, más conocidas como estándares, que ayudan a las empresas y administraciones a supe-

rar con éxito sus grandes desafíos.

Además, ser miembro de UNE permite mejorar la influencia de las organizaciones en los estándares internacionales y europeos clave para su competitividad. Los miembros de UNE constituyen el motor y soporte del sistema español de normalización, representando a la práctica totalidad del tejido empresarial y económico. Ser miembro del organismo español de normalización supone pertenecer a una red de contactos multisectorial e internacional, un caso modélico de colaboración público-privada.

Todas las entidades y personas apasionadas por la excelencia empresarial y la conciencia social tienen su encaje como miembros de UNE: corporativos (asociaciones sectoriales), adheridos (empresas e instituciones) e individuales.

### UNE participa en la Asamblea General de FACEL

UNE ha participado en la Asamblea General de la Asociación Española de Fabricantes de Cables y Conductores Eléctricos de Fibra Óptica (FACEL). Javier García, director general de UNE, ha destacado el compromiso e implicación entre ambas entidades y ha analizado la Estrategia de la Normalización española 2025.

Jordi Calvo, presidente de FACEL, fue el encargado de inaugurar el acto, destacando las principales vicisitudes sectoriales acaecidas durante el 2021, así como las expectativas para 2022. Algunos de los retos para este año ponen el foco en el Plan Nacional para la Reactivación, Transformación y Resiliencia de la Economía Española: (MPT) Macro Proyecto Tractor para la rehabilitación de viviendas e instalaciones industriales y comerciales; garantizar el cumplimiento



de las normativas que regulan el mercado del cable y de los accesorios en España, y las nuevas exigencias del sector en el ámbito de la Sostenibilidad y Economía Circular.



### Nuevo Comité UNE de Igualdad de género

Canalizar la postura española e influir en el que se convertirá en el primer estándar mundial en igualdad de género. Con este objetivo se ha creado el Comité UNE de Igualdad de género (CTN 194), que estará presidido por Val Díez, directora general de Stanpa (Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética) y presidenta de la Comisión de Igualdad y Diversidad de CEOE.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) trabaja en la norma internacional ISO 53800 Guía para la promoción e implementación de la igualdad de género entre mujeres y hombres, cuya publicación está prevista para finales de 2023. Se trata de un proyecto que, bajo el liderazgo del organismo francés de normalización AFNOR, ha despertado un gran interés y sitúa a la normalización, una vez más, a la vanguardia en los temas que preocupan a la sociedad. Contribuye, así, a impulsar un mundo mejor y más justo, tra-

duciéndose en la mejora de las condiciones de vida y laborales de las mujeres y niñas en línea con el ODS 5 Igualdad de género de Naciones Unidas.

Las empresas y todo tipo de organizaciones podrán participar e influir en el desarrollo de este estándar a través del comité espejo nacional. UNE, miembro español de ISO que canaliza los intereses de las organizaciones españolas y lleva la voz de su experiencia a los foros internacionales y europeos en los que se elaboran estándares que



**Noticias** 

dan respuesta eficaz a los grandes desafíos de las organizaciones y de la sociedad española.

El Comité UNE de Igualdad de género está compuesto por una representación amplia y plural de grupos de interés incluyendo a la patronal CEOE, consultoras especializadas en género, organizaciones de la sociedad civil, sindicatos y colegios profesionales, entre otros.

UNE es un modelo de éxito de colaboración público-privada, contribuyendo a construir un mundo mejor, más seguro y sostenible, a través del desarrollo de normas basadas en el diálogo y el consenso.

### III Jornada sobre Seguridad Industrial



Las normas UNE son aliadas estratégicas de la seguridad industrial. Así lo ha explicado Javier García, director general de la Asociación Española de Normalización, UNE, durante su participación en la III Jornada sobre Seguridad Industrial organizada por la Federación Española de Asociaciones de Organismos de Control (FEDAOC) en el Instituto de la Ingeniería de España en Madrid. José Trigueros, Presidente de FEDAOC, fue el encargado de dar la bienvenida a los participantes.

En la jornada se celebraron tres mesas de debate. La primera abordó la regulación de la seguridad industrial en las comunidades autónomas. La segunda mesa trató las fórmulas de colaboración público-privadas para la mejora y fomento de la seguridad industrial. Y la última puso el foco en la relación de las comunidades autónomas con las Asociaciones Regionales de Organismos de Control.

La clausura de este jornada corrió a cargo de José Manuel Prieto, Subdirector General de Calidad y Seguridad Industrial de Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (MINCOTUR) y Presidente de la

Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).





### Presentación del FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE INDUSTRIAS DE ALIMENTACIÓN PERTE agroalimentario y desidos

El presidente de la Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB), Tomás Pascual Gómez-Cuétara, ha intervenido en el acto de presentación del PERTE agroalimentario celebrado en el Salón de Actos del Pabellón Ferial de Ciudad Real y que ha contado con la participación del presidente del Gobierno, Pedro Sánchez. Durante su intervención, el presidente de FIAB ha destacado el papel de la industria de alimentación y bebidas y su carácter esencial y estratégico, así como el compromiso del sector con los consumidores. Asimismo, ha señalado la importancia de que las ayudas del PERTE lleguen a las pymes, reiterando el espíritu de colaboración del sector e invitando al Gobierno y al conjunto de las administraciones a dialogar para avanzar en los objetivos comunes.

**Actualidad** 



### Evolución del de hormigón

Los datos de consumo de prefabricado de hormigón en el año 2021 muestran un crecimiento de un 7 % respecto a 2020 y de un 4 % respecto a 2019, según las estadísticas de la Asociación Nacional de la Industria del Prefabricado de Hormigón (ANDECE). Sin embargo, la evolución es muy desigual por Comunidades Autónomas. En positivo se encuentran: Andalucía, Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura, La Rioja, Región de Murcia, Navarra y País Vasco. Por el contrario, en negativo: Baleares, C. Valenciana, Castilla-León, Cataluña, Galicia y Madrid. En la Asamblea General de ANDECE, celebrada el 26 de abril en la Feria REBUILD, se comentó la preocupación por la compleja situación de incertidumbre que se atraviesa en estos momentos. Asimismo, se puso de manifiesto la gran importancia de cumplir y hacer cumplir la legislación sobre morosidad vigente en España y la escrupulosa observancia de los plazos de cobro, ante posibles repuntes de la morosidad.



### Buenos datos para el sector de ladrillos y tejas

La Asociación Española de Ladrillos y Tejas, Hispalyt, ha presentado los datos del sector correspondientes a 2021 y las medidas que considera necesarias para garantizar la viabilidad de la industria de cerámica estructural, sector estratégico dentro de la construcción en España. La producción en 2021 ha sido de 6,3 millones de toneladas, un 21 % más que en 2020, año en el que se experimentó un ligero descenso en la producción del 2,62 % con respecto al 2019, ocasionado directamente por la pandemia. En cuanto al volumen de negocio del sector, en 2021 ha experimentado un aumento considerable, llegando a los 615 millones de euros, lo que supone un incremento del 32 % con respecto a 2020, y un incremento del 76 % con respecto a 2014.



### ASPAPEL Pajaritas Azules 2023

El programa Pajaritas Azules de la Asociación Española de Fabricantes de Pasta, Papel y Cartón (ASPAPEL) convoca su edición 2023, dirigida a ayuntamientos y agrupaciones de municipios de más de 50.000 habitantes y capitales de provincia, comprometidos con la mejora de la recogida selectiva municipal para el reciclaje de papel y cartón. El objetivo de este programa es impulsar la circularidad en las entidades participantes, centrándose en potenciar la eficacia en la recogida separada de papel y cartón para favorecer un reciclado de alta calidad. Para conseguirlo, este año el programa se adapta reforzando la planificación y el enfoque de las campañas de información y sensibilización, haciendo más exigentes las mediciones del control de calidad. Pajaritas Azules se alinea con el objetivo de la ley de residuos de avanzar hacia una economía circular con un alto nivel de eficiencia en los recursos. Solo si se realiza una recogida separada del papel y cartón que cumpla con unos estándares de calidad adecuados se podrá lograr un reciclaje efectivo.



### Convenio con AESCAI



La Asociación de Fabricantes de Equipos de Climatización (AFEC) y la Asociación Española para la Salud, el Confort y la Calidad del Ambiente Interior (AESCAI) han firmado un convenio de colaboración para apoyar la promoción, difusión y divulgación de la importancia de la calidad del aire interior en el marco de la nueva edificación y de los programas de rehabilitación energética, en una línea de sostenibilidad, ahorro energético, bienestar y salud ambiental. A través de un plan de acción conjunto, AFEC y AESCAI esperan realizar diferentes actividades de divulgación de la importancia de la calidad del aire interior, así como también fomentar sinergias y oportunidades para impulsar el intercambio de información, la sensibilización, la formación, la concienciación, el estímulo y la educación sobre la calidad del aire interior.





### Plan de choque contra los accidentes mortales en trabajo

Este Plan de Choque que ha puesto en marcha el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) tiene como objetivo conseguir el mayor impacto posible en la siniestralidad laboral mortal, reduciendo específicamente los índices de incidencia de esta tipología de accidente y disminuyendo la gravedad de los daños producidos en la salud de los trabajadores. A lo largo del todo el año, en forma de oleadas, se abordará la problemática específica de aquellas actividades en las que se concentran mayoritariamente los accidentes de trabajo con consecuencias mortales. Además, de manera continua, se lanzarán consejos preventivos de carácter transversal y mensajes para combatir los accidentes laborales de tráfico y los debidos a patologías no traumáticas. Ya se están desarrollando diversas actuaciones en redes sociales para prevenir estos accidentes.



### La producción de hormigón **crece un 13,1** %

La producción de hormigón preparado se recupera tras la pandemia y experimenta un crecimiento del 13,1% en 2021, según el informe trimestral de la Asociación Nacional Española de Fabricantes de Hormigón Preparado (ANEFHOP). En total, la producción anual alcanzó los 25,8 millones de m3, tras el incremento del 12,3% del último trimestre. Este dato recupera la tendencia progresiva que estaba viviendo el sector desde 2015 tras la profunda crisis y que solo se había visto interrumpida en 2020 por la pandemia. Una producción que, además, se muestra positiva para el primer trimestre de 2022 en relación con el consumo de cemento publicado a principios de año por OFICEMEN y MINCOTUR, que mostraban un incremento acumulado en enero y febrero del 17% respecto a 2021.



### Celebra la primera reunión de exportación de 2022

El Departamento de Comercio Exterior de la Asociación de Fabricantes de Material Eléctrico (AFME) celebró su primera reunión de exportación del año. En el evento se debatieron asuntos como las barreras técnicas en mercados exteriores, la situación de las sanciones de la UE a Rusia, los planes sectoriales o la marcha del año exportador. Los participantes destacaron las buenas cifras del comienzo de 2022 y la incertidumbre con respecto a la segunda mitad del año, debido a la inestabilidad política y económica mundial. También se informó de que AFME ha llegado a un acuerdo con AYMING, consultora especializada en asesoramiento y tramitación de ayudas y subvenciones para quién necesite servicios de orientación y apoyo a la tramitación de los fondos Next Generation EU u otros programas.



Asociados



La Asociación Española de Fabricantes de Automóviles y Camiones (ANFAC) y Fundación REPSOL han firmado un acuerdo de colaboración para el desarrollo conjunto de acciones de promoción, divulgación e impulso de la movilidad sostenible, eficiente, digitalizada y segura en todas sus vertientes. El acuerdo se ha hecho patente con la firma de ambos presidentes: Wayne Griffiths, por parte de ANFAC, y Antonio Brufau, por parte de la Fundación Repsol. Ambas entidades comparten un interés común en colaborar para la difusión y conocimiento por la sociedad de los retos y oportunidades que plantea el desarrollo de la nueva movilidad. La colaboración entre ambas entidades permitirá potenciar la divulgación y la concienciación para impulsar este cambio y sus implicaciones, y se manifestará en la realización conjunta de eventos y jornadas sobre movilidad sostenible, tanto en el ámbito nacional como en el local.



El Palacio de Cibeles (auditorio CentroCentro) acogió la celebración del primer Foro de las Instalaciones Térmicas, FITER, que reunió a más de 250 asistentes para debatir, en torno a mesas redondas y ponencias de interés europeo y nacional, la situación energética de nuestro país. Organizado por la Asociación de Fabricantes de Generadores y Emisores de Calor (FEGECA) con motivo de su 40 Aniversario, este Foro contó con la participación de Pau García, Policy Officer. Directorate-General for Energy Efficiency en la Unión Europea, que repasó las novedades de la revisión de la Directiva de Eficiencia Energética de Edificios, una directiva que, una vez se apruebe a finales de 2022 o principios de 2023, como adelantó, tendrá que trasponerse en cada estado miembro en un plazo de dos años. UNE es uno de los patrocinadores de FITER.



### **ESPECIFICACIÓN UNE 0067**

### Teletrabajo. Guía de buenas prácticas

El objetivo de la Especificación UNE 0067 es proponer un conjunto de buenas prácticas para la implantación y organización del teletrabajo en aquellos puestos en los que una organización decida implantar este modelo de forma programada y organizada, independientemente de su proporción con respecto al total de la jornada.

Las buenas prácticas incluidas en esta especificación también son de utilidad para que la organización que no implanta el teletrabajo de forma programada pueda adaptarse más rápidamente ante circunstancias sobrevenidas que imponen el teletrabajo como solución alternativa para garantizar la continuidad de la actividad organizacional, como puedes ser las situaciones de crisis o emergencia.

La Especificación UNE 0067 determina algunas condiciones básicas para la definición del modelo de teletrabajo, como la frecuencia (ratio semanal, mensual, anual, permanente u otro); horario de trabajo;



disponibilidad para participación en reuniones presenciales, tanto de coordinación interna como con terceros; disponibilidad para acudir presencialmente al puesto de trabajo en periodo de teletrabajo; obligación de cambiar un día de teletrabajo previamente convenido por necesidades de la organización; posibilidad de trasladar jornadas de teletrabajo que se han trabajado de modo presencial a otro periodo del año; pautas adicionales sobre la imagen personal para relaciones con terceros; medidas de desconexión digital; o pauta de actuación en caso

de fallo de equipo o conexión que utiliza la persona que teletrabaja.

Cultura de teletrabajo, seguridad y salud laboral, formación y sensibilización, análisis coste-beneficio, gestión de personas, gestión del conocimiento, fases en la implantación del teletrabajo o equipamiento y conectividad son los principales aspectos en los que incide la Especificación UNE 0067.

La Especificación UNE 0067 la ha elaborado el Comité UNE de Gestión de los recursos humanos (CTN 314), de cuya secretaría se encarga UNE.

### UNE-CEN ISO/TR 56004 IN

### Evaluación de la gestión de la innovación. Orientación



La innovación es el impulsor clave para que las organizaciones creen valor a partir de nuevos productos, servicios, procesos o modelos de negocio. Así, requiere ser gestionada de manera sistemática. La nueva Norma UNE-CEN ISO/TR 56004 IN ayuda a comprender por qué es beneficioso realizar una Evaluación de la Gestión de la Innovación (EGI), qué evaluar y cómo llevarla a cabo.

Todo ello contribuirá a maximizar los beneficios resultantes universalmente aplicables a organizaciones que buscan un éxito sostenido en sus actividades de innovación; que realizan EGI; usuarios y otras partes interesadas (por ejemplo, clientes, proveedores, aliados de negocios, organizaciones de financiamiento, universidades y autoridades públicas que buscan confianza en la capacidad de una organización para gestionar la innovación efectivamente; partes interesadas que buscan mejorar la comunicación a través de un entendimiento común de la EGI; proveedores de capacitación, evaluación o asesoramiento en la gestión de la innovación; desarrolladores de normas relacionadas; o académicos interesados en la investigación relacionada con la EGI.

La Norma UNE-CEN ISO/TR 56004 IN puede aplicarse por todo tipo de organizaciones, independientemente del sector, antigüedad, tamaño o país; todos los enfoques y modalidades de gestión de la innovación; todas las formas de innovar, esto es, interna, colaborativa, abierta o impulsada por usuarios, mercado o tecnología; o todos los tipos de innovación (producto, servicio, proceso, modelo de negocio, etc.).

El Comité UNE de Actividades de investigación, desarrollo tecnológico e innovación I+D+i (CTN 166), secretariado por UNE, ha elaborado esta norma.



#### **UNE-EN IEC 63052**

### Dispositivos de protección contra sobretensiones a frecuencia industrial para usos domésticos y análogos (POP)



Describe varias configuraciones de los POP para cubrir los dispositivos disponibles en el mercado. Los POP pueden diseñarse como una unidad (parte que garantiza la función de detección e inicia el funcionamiento del dispositivo de corte) montada o integrada en un dispositivo de protección principal (un interruptor diferencial o automático); como un conjunto de un dispositivo de protección principal acoplado mecánica o eléctricamente in situ con la unidad POP; o como un único POP con medios de apertura capaz de abrir el circuito protegido en condiciones específicas. El Comité UNE de Aparamenta y accesorios de baja tensión (CTN 201), secretariado por la Asociación de Fabricantes de Material Eléctrico (AFME), ha elaborado la UNE-EN IEC 63052.

### **UNE-EN ISO 17225-1**

### Biocombustibles sólidos. Especificaciones y clases de combustibles

Determina las clases de calidad de los biocombustibles y las especificaciones para los biocombustibles sólidos de materiales brutos y procesados originarios de arboricultura y silvicultura; agricultura y horticultura, y acuicultura. La Norma UNE-EN ISO 17225-1 se ha elaborado en el Comité UNE de Biocombustibles sólidos (CTN 164), de cuya secretaría se encarga el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT).



#### **UNE-EN IEC 60598-1**

### Luminarias. Parte 1: Requisitos generales y ensayos

Especifica los requisitos generales para las luminarias que incorporan fuentes de luz eléctrica para su funcionamiento con tensiones de alimentación de hasta 1.000 V. Los requisitos y ensayos que considera son: clasificación, marcado, construcción mecánica, construcción eléctrica y seguridad foto biológica. El Comité UNE de Lámparas y equipos asociados (CTN 205), secretariado por la Asociación Española de Fabricantes de Iluminación (ANFALUM), ha elaborado la Norma UNE-EN IEC 60598-1.



### UNE 23580 partes 6 y 14

### Seguridad contra incendios. Sistemas de rociadores y de control de temperatura y evacuación de humos



La parte 6 incluye los requisitos generales, procedimientos y documentación que se debe utilizar y aplicar en las tareas de mantenimiento para los sistemas de rociadores automáticos. La parte 14 determina los mismos requisitos, procedimientos y documentación para los sistemas de control de temperatura y evacuación de humos. Ambas partes de la Norma UNE 23580 se han elaborado en el Comité UNE de Seguridad contra incendios (CTN 23), secretariado por la Asociación Española de Sociedades de Protección contra Incendios (TECNIFUEGO).



### PNE-EN 143

### Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas

Revisa y sustituirá a la versión de 2000 para las especificaciones de filtros de partículas para uso como componentes reemplazables en dispositivos de protección respiratoria (RPD) sin asistencia, con la excepción de dispositivos de escape y piezas faciales filtrantes. No cubre los requisitos relacionados con la higiene respiratoria ni determina los requisitos para la disminución de los peligros microbiológicos causados por el crecimiento de bacterias y virus en el material de filtración. El PNE-EN 143 se está elaborando en el Comité UNE de Seguridad y salud en el trabajo (CTN 81), secretariado por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST).

#### PNE 36916-1

### Productos laminados en caliente de aceros para estructuras

Define un formato XML para facilitar la información contenida en la declaración de prestaciones de productos laminados en caliente de aceros para estructuras amparados por la Norma Armonizada UNE-EN 10025-1:2006. Esta norma adopta el formato definido en la Norma UNE 41316:2020 *Declaración de prestaciones digital para productos de construcción (SmartCE marking)*, que se basa a su vez en el documento europeo CWA 17316:2018. El Comité UNE de Siderurgia (CTN 36), secretariado por Calidad Siderúrgica – CALSIDER, está desarrollando el PNE 36916-1.

#### PNE-IEC 60479-1

### Efectos de la corriente sobre el hombre y el ganado

Proporciona una guía básica sobre los efectos de la corriente de choque en los seres humanos y los animales domésticos. Se trata de una publicación sobre seguridad básica, destinada principalmente a que se utilice en los comités técnicos para la preparación de normas de acuerdo con los principios establecidos en la Guía 104 de IEC y la Guía 51 de la ISO/IEC 51. No está destinada a ser utilizada por fabricantes ni organismos de certificación. El Subcomité UNE de Instalaciones eléctricas y protección contra los choques eléctricos, secretariado por la Asociación de Fabricantes de Material Eléctrico (AFME), está elaborando el PNE-IEC 60479-1.

### PNE-FprCEN/TR 17868

### Sistemas inteligentes de transporte. Integración de la movilidad. Protocolos europeos

Ofrece una guía de los documentos normativos sobre sistemas de transporte inteligentes del Comité Europeo de Normalización (CEN) y la Organización Internacional de Normalización (ISO), así como de otros documentos relacionados de otras organizaciones de normalización, junto con enlaces directos a sus fuentes y a otras informaciones y reglamentación pertinente y relacionada. El PNE-FprCEN/TR 17868 se está elaborando en el Comité UNE de *Sistemas inteligentes de transporte*, secretariado por ITS España.



### PNE-prEN 9104-001

### Material aeroespacial. Sistemas de gestión de la calidad

Define los requisitos aceptados por la industria para la gestión del esquema ICOP, que ofrece confianza en que las organizaciones con certificación de su QMS (Sistema en Gestión de Calidad), emitida por CB (organismos de certificación) acreditados, cumplen con los requisitos estándar de AQMS (Sistema de Gestión de Calidad Aeroespacial) aplicables. Los requisitos de este documento son aplicables a todos los participantes en el esquema ICOP. El Subcomité UNE de Sistemas aeroespaciales (CTN 28/SC 3), secretariado por UNE, está elaborando el PNE-prEN 9104-001.

### PNE-prEN IEC 63203-204-1

### Método de ensayo de durabilidad al lavado para el sistema e-textil

Especifica un método de ensayo de durabilidad en el lavado doméstico para los productos textiles electrónicos. Los ensayos incluyen procedimientos de ensayo para productos e-textiles con componentes eléctricos conductores y sensores para recoger los datos del usuario. Los ensayos no incluyen métodos de seguridad o de generación de calor.



### CTN 171/GT 1 Medición de CO2

Se trata de la reunión de constitución del órgano técnico de normalización  $Medición\ de\ CO_2$ , cuyo objetivo es desarrollar una norma UNE para medir el  $CO_2$  en ambientes interiores para garantizar una ventilación adecuada y evitar la propagación de enfermedades como la COVID-19. La secretaría de este nuevo GT la desempeña el Proyecto AIREAMOS.



### CTN 41/SC 7/GT 1 Accesibilidad al patrimonio

Durante la reunión de este Grupo de trabajo de UNE de Accesibilidad al patrimonio se trabajó en la preparación de cometarios a la norma internacional ISO. El CTN 41/SC 7/GT 1 está presidido por Ceapat-Imserso y secretariado por la Asociación Española de Normalización, UNE.

UNE, el organismo español de normalización, lleva la voz de los expertos españoles a los foros internacionales y europeos en los que se elaboran normas clave para el bienestar y progreso social. En este sentido, España es un referente mundial en la elaboración de estándares internacionales que impulsan la accesibilidad.

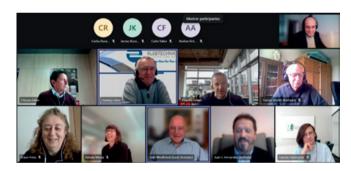


### CTN 327 Productos apícolas

En la reunión del Comité UNE de Productos apícolas (CTN 327) se revisaron los distintos proyectos de normas internacionales ISO, así como el plan de trabajo para los próximos meses. Y es que, desde este comité técnico se facilita la participación activa del sector español en el ISO/TC 34/SC19 Bee products en el que se están desarrollando normas ISO sobre especificaciones de productos apícolas (miel, polen, propóleo y jalea real). El CTN 327, secretariado por UNE, cuenta con la participación de los principales representantes del sector (asociaciones, representantes apicultores, representantes consumidores, Ministerio de Agricultura, Laboratorios de control oficial, laboratorios privados y universidades).

### **CEN/TC 193 Adhesives**

Durante la reunión anual del comité europeo de adhesivos se llevó a cabo un repaso de la actividad de los distintos grupos de trabajo a lo largo del año y se trataron diversos temas que afectan al sector. En concreto, el CEN/TC 193 participa en el SABE Circular Economy Topic Group y debate para abordar el concepto de sostenibilidad en las normas de adhesivos.



### CTN 104 Materiales impermeabilizantes para la construcción y geosintéticos

En la reunión se revisaron los proyectos europeos e internacionales, así como las revisiones de normas nacionales y la puesta en marcha de sistemas de impermeabilización de vertederos. IGS España desempeña la secretaría del Comité UNE de Materiales impermeabilizantes para la construcción y geosintéticos (CTN 104).





### Normalización en acción

En esta sección se analizan en detalle los trabajos desarrollados por los 226 comités técnicos de normalización activos y otros órganos técnicos. En ellos, más de 12.000 expertos desarrollan soluciones prácticas para casi todos los sectores de actividad. ¿Quiere conocer más sobre cómo participar? https://www.une.org/participa-en-normalización



Este comité de UNE cuenta con 264 documentos de normalización que sirven de apoyo a la industria, Administración pública y consumidores para garantizar la calidad y seguridad de los productos utilizados en edificación para los cerramientos de huecos y sus accesorios.



Redacción

Desde 1986, el Comité UNE de Cerramientos de huecos en edificación y sus accesorios (CTN 85) se encarga de normalizar la terminología, simbología, clasificación, características, métodos de ensayo y marcado de las puertas, ventanas, persianas y cierres, los herrajes y cerraduras, las fachadas ligeras y el vidrio utilizado en construcción.

El trabajo del comité se centra, por un lado, en el seguimiento y participación en los trabajos de los comités europeos e internacionales CEN/TC 33 Doors, windows, shutters, building hardware and curtain walling, CEN/TC 129 Glass in building, CEN/TC 349 Sealants for joints in building construction, CEN/TC 422 Side curtains ventilation systems – Safety, ISO/TC 160 Glass in building e ISO/TC 162 Doors, windows and curtain walling. Destaca la labor de 26 expertos nacionales en 21 grupos de trabajo relativos a puertas y ventanas, persianas, puertas industriales, comerciales y de garaje, puertas automáticas, herrajes

y cerraduras, productos resistentes a la efracción, fachadas ligeras, productos básicos de vidrio, vidrio laminado, vidrio recubierto y estructural, entre otros. Y, por otro lado, los expertos del CTN 85 colaboran en la elaboración y el mantenimiento de normas nacionales y adoptando las correspondientes EN.

La normalización es fundamental para este sector, ya que a los productores les facilita la comercialización de los productos dentro y fuera del mercado europeo. A los usuarios les proporciona confianza



en cuanto a la seguridad y calidad de los productos empleados. En el caso de la Administración pública, facilita la elaboración de pliegos de condiciones y legislación. Y a los laboratorios de ensayo les proporciona métodos de ensayo normalizados para los distintos productos.

### Apoyo a la legislación nacional y europea

Multitud de normas del CTN 85 dan soporte a la legislación española, entre la que destaca el Código Técnico de la Edificación y, en particular, los documentos básicos de seguridad en caso de incendio DB-SI, de protección frente al ruido DB-HR, de ahorro de energía DB-HE, y de seguridad de utilización y accesibilidad DB-SUA. Destacable es también la citación de algunas normas del CTN 85 en las Órdenes Ministeriales de Seguridad Privada, así como en el Reglamento de Explosivos y en el Reglamento de artículos pirotécnicos y cartuchería.

En el ámbito europeo, ciertos productos cubiertos por el campo de actividad del CTN 85 están amparados por el Reglamento Europeo de Productos de Construcción nº305/2011, que establece las condiciones para su comercialización en los Estados miembro y cuentan con normas armonizadas a tal efecto. Esto implica la obligatoriedad para el fabricante de emitir una declaración de prestaciones en la que se indique la conformidad del producto con las prestaciones declaradas, conforme a los requisitos básicos de las obras de construcción y las características esenciales identificadas en la correspondiente solicitud de normalización. También está obligado a fijar el marcado CE sobre los productos. Algunas normas del CTN 85 sirven para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales específicos de la Directiva de Máquinas 2006/42/CE y la Directiva de Compatibilidad Electromagnética 2004/108/CE.

Por otra parte, el cerramiento de los edificios es un elemento clave cuando se habla de rehabilitación y eficiencia energética, y en particular de la reducción del consumo

de energía. Las normas del CTN 85 relativas a puertas, ventanas, vidrios y fachadas ligeras juegan un papel fundamental para garantizar que estos productos alcanzan las prestaciones requeridas. Sirven, además, para la implementación de políticas públicas, como es el caso de los recientemente aprobados Real Decreto-Ley 19/2021 y Real Decreto 853/2021, destinados a impulsar la actividad de rehabilitación edificatoria en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR).

### Sostenibilidad y ODS

La industria de los cerramientos de huecos en edificación y las normas técnicas relacionadas contribuyen eficazmente a los Objetivos de Desarrollo Sostenible, en particular al ODS 7 Energía asequible y no contaminante, ODS 8 Trabajo decente y crecimiento económico, ODS 9 Industria, innovación e infraestructura y ODS 12 Producción y consumo responsables.

En esta línea, en el sector de las puertas y ventanas, consciente de la singularidad sus productos y sensible a los actuales retos medioambientales, se ha desarrollado una norma europea la EN 17213:2020 Ventanas y puertas. Declaraciones ambientales de producto. Reglas de categoría de producto para ventanas y puertas peatonales para facilitar el cálculo de la huella de carbono de su producción. Así, fabricantes y usuarios pueden disponer de información armonizada y comparable sobre distintos parámetros de impacto ambiental cuantificables a lo largo del ciclo de vida de las puertas y ventanas peatonales. Se trata de un documento que permite establecer unas reglas de categoría para estos productos en una declaración ambiental de tipo III basada en el análisis de ciclo de vida según las Normas ISO 14040:2006, ISO 14044:2006 e ISO 14067:2018, así como en la Norma ISO 14025:2006 para la información ambiental adicional.

La utilización de esta norma facilita el despliegue de las políticas nacionales y europeas como son la Estrategia Española de Economía Circular, el Plan de Acción de

### Normas más relevantes

#### UNE-EN 1125:2009

Herrajes para la edificación. Dispositivos antipánico para salidas de emergencia accionadas por una barra horizontal. Requisitos y métodos de ensayo

#### UNE-EN 13561:2015

Persianas exteriores y toldos. Requisitos de prestaciones incluida la seguridad

#### UNE 85219:2016

Ventanas. Colocación en obra

#### UNE 85160:2017

Puertas y herrajes de seguridad. Requisitos mínimos relacionados con la protección y clase de resistencia. Criterios de selección, aplicación e instalación

#### UNE-EN 13241:2004+A2:2017

Puertas industriales, comerciales y de garaje y portones. Norma de producto, características de prestación

#### UNE-EN 14351-1:2006+A2:2017

Ventanas y puertas. Norma de producto, características de prestación. Parte 1: Ventanas y puertas exteriores peatonales

#### UNE 85121:2018

Puertas peatonales automáticas. Instalación, uso y mantenimiento

#### UNE-EN 1279-5:2019

Vidrio para la edificación. Unidades de vidrio aislante. Parte 5: Norma de producto

### UNE-EN 1627:2021

Puertas peatonales, ventanas, fachadas ligeras, rejas y persianas. Resistencia a la efracción. Requisitos y clasificación

### UNE 85171:2021

Ventanas y persianas enrollables con cajón compacto, manuales y motorizadas. Instalación, uso y mantenimiento

### UNE-EN 13830:2016+A1:2021

Fachadas ligeras. Norma de producto

Economía Circular de la UE, Objetivo 55 de la UE y el Pacto Verde Europeo. En el ámbito nacional, nacional existe un sistema de Declaraciones Ambientales de Producto o ecoetiquetado tipo III para productos de construcción, basado en la Norma ISO 14025 y EN 15804 para su desarrollo y ejecución, en el que se declaran los potenciales impactos ambientales de los productos a lo largo de su ciclo de vida. En su desarrollo e implantación han participado



organismos públicos, asociaciones y empresas privadas.

Asimismo, se ha aprobado la UNE-EN 17074 Vidrio para la edificación. Declaración ambiental de producto. Reglas de categoría de producto para productos de vidrio plano. Y se encuentra en fase de tramitación el PNE-prEN 17610 Herrajes para la

edificación. Declaraciones ambientales de producto. Reglas de categoría de producto complementarias a la Norma EN 15804 para los herrajes para la edificación.

Las Normas UNE 85121:2018 de puertas peatonales automáticas (instalación, uso y mantenimiento), UNE 85171:2021 de ventanas y persianas enrollables con

cajón compacto, manuales y motorizadas (instalación, uso y mantenimiento) y UNE 85219:2016 de colocación de ventanas en obra, actualmente en revisión, son otras normas elaboradas por el CTN 85 que ponen el foco en la correcta instalación de los productos de construcción, y etapas de uso y mantenimiento a lo largo su vida útil.

Comité UNE de Cerramientos de huecos en edificación y sus accesorios		
N° de vocalías	64	
Normas publicadas	264	
Relaciones internacionales	• CEN/TC 33 Doors, windows, shutters, building hardware and curtain walling • CEN/TC 129 Glass in building • CEN/TC 349 Sealants for joints in building construction • CEN/TC 422 Side curtains ventilation systems - Safety ISO • ISO/TC 160 Glass in building • ISO/TC 162 Doors, windows and curtain walling	
Presidente	<b>Enrique Larrumbide</b> Doctor Arquitecto en la unidad de calidad en la construcción Instituto de Ciencias de la Construcción Eduardo Torroja	
Secretaria	Inés Gómez Responsable del departamento técnico Asociación española de fabricantes de fachadas ligeras y ventanas (ASEFAVE)	

### Opinión **Apuesta firme por la sostenibilidad**



**Enrique Larrumbide**Presidente
CTN 85

El CTN 85, que presido, lleva trabajando desde 1986 y se encuentra compuesto por un amplio grupo de profesionales y técnicos que representan a diversos sectores de la sociedad, entre los que se incluye la Administración pública. Es de destacar el buen hacer de ASEFAVE que, en su labor de secretaría del comité, ejerce la coordinación del mismo.

Las tareas llevadas a cabo por el CTN 85 plantean una visión transversal, abarcando campos de trabajo tan dispares como el acústico, el térmico, el comportamiento ante el fuego, ensayos funcionales o el desarrollo de cuestiones sostenibles que afectan a los diferentes componentes de los cerramientos. Este comité contempla una visión holística y tecnológica de un amplio conjunto de productos que constituye la piel que delimita el espacio construido y que tanta importancia funcional y estética adquiere hoy en día en el marco arquitectónico.

Como coordinador del grupo de sostenibilidad edificatoria del IETcc-CSIC, uno de los nuevos retos que afrontamos desde el Instituto de Ciencias de la Construcción Eduardo Torroja y que también se plantea en el CTN 85 es la sostenibilidad. La huella de carbono o el análisis de ciclo de vida son nuevas líneas de trabajo que demanda la sociedad, y que se afrontan con intensa actividad, mediante el desarrollo de Declaraciones Ambientales de Producto (DAP) y Reglas de Categoría de Producto de diversos componentes.

La actual crisis energética y social que padecemos obliga a proponer soluciones alternativas. Las diferentes visiones que se proponen ante un problema técnico en el CTN 85 suponen una fuente de innovación en el camino del desarrollo tecnológico en el que nos encontramos inmersos.



### "La normalización garantiza al usuario final estándares de calidad"

La Asociación Española de Fabricantes y Generadores de Calor (FEGECA) encuentra en la normalización una herramienta fundamental para alcanzar retos a los que se enfrenta el sector, como la descarbonización del parque edificado.

### ¿Qué aporta la normalización a su sector de actividad?

La normalización es fundamental para el sector de la calefacción y el agua caliente sanitaria (ACS); sobre todo en estos momentos en que la descarbonización del parque edificado, se ha convertido en el eje para la transformación energética de nuestro país. Los equipos generadores y emisores deben cumplir los estándares de eficiencia energética y seguridad necesarios para atender adecuadamente la demanda de bienestar e higiene de las personas; y las normas técnicas son la mejor herramienta para asegurar su aplicación.

La estandarización de los procesos y normalización de los equipos en los sistemas de calefacción y producción de agua caliente sanitaria son completamente necesarios para garantizar al usuario final los estándares de calidad.

No hay que olvidar que la normalización proporciona herramientas para afrontar los retos del sector de los generadores y emisores de calor (neutralidad climática y reducción de emisiones netas de gases de efecto invernadero a través de la descarbonización del mismo).

### ¿Qué normas considera más destacadas?

Dentro del Comité UNE de Generadores y Emisores de Calor (CTN 124), de cuya secretaría se encarga la Asociación Española de Fabricantes y Generadores de Calor (FEGECA), se han elaborado 185 normas técnicas que abarcan las calderas de calefacción, radiadores, convectores, intercambiadores de calor, estufas y cocinas, acumuladores de agua caliente sanitaria incluyendo sus elementos auxiliares, como son los quemadores, válvulas...





Es difícil destacar alguna norma, porque todas ellas contribuyen a garantizar la calidad y seguridad de los equipos y dar soporte a los Reglamentos Europeos para su correcto cumplimiento. Por el momento actual en el que nos encontramos, en el que debemos priorizar el uso de las energías renovables y potenciar la descarbonización de los edificios, mencionaría las normas que contribuyen a garantizar la eficiencia energética y salubridad de los edificios.

### ¿Qué balance hace de la actividad

La Asociación Española de Normalización, UNE, contribuye con su actividad a una mejora en la implantación y el desarrollo de la normalización, por lo que su balance es muy positivo en todos los mercados. Constituye ya de por sí un modelo de caso de éxito de colaboración entre el sector privado, y las Administraciones y Organismos Públicos.

Pero, además, hay que destacar la labor que desarrolla UNE para el desarrollo sectorial y empresarial de nuestro país, apoyando con iniciativas como el Observatorio de Vigilancia del Mercado (OVM) o facilitando la internacionalización de las empresas gracias a la cooperación internacional que mantiene con otros países.

También pondría en valor el entorno de colaboración y participación conjunta que ofrece UNE a través de los diferentes comités de normalización. Gracias a nuestra implicación como miembros de la Junta Directiva, también tenemos la oportunidad de encontrar en UNE un punto de encuentro con diferentes sectores con los que compartir intereses comunes.

### ¿Cuáles son los campos de progreso más destacados de la normalización en el futuro?

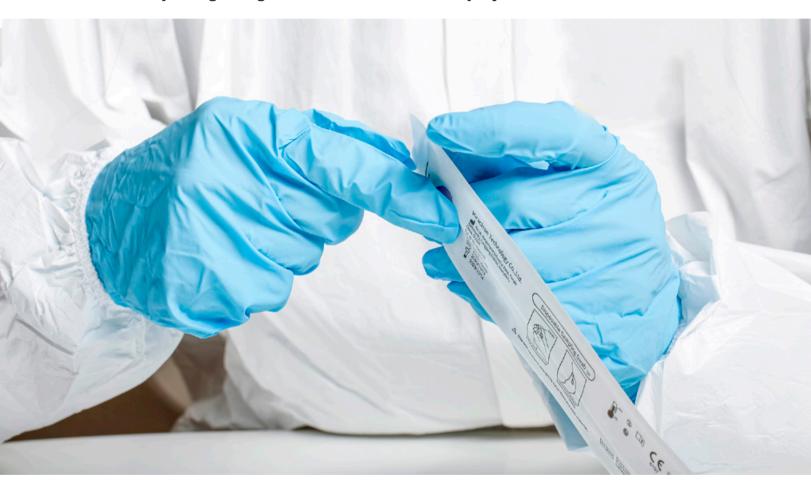
En nuestro campo de actividad, el progreso de la normalización tendrá que ver con las nuevas tecnologías, que ya son hoy una realidad, como son los gases renovables o el hidrógeno. El sector ya dispone de aparatos aptos para trabajar tanto con este combustible, como con metano sintético y GLP biológico. Y, asimismo, con mezdas de combustibles con base de metano y añadidos de hidrógeno, en diferentes porcentaies.

Actualmente, en el seno del Comité Europeo de Normalización (CEN), se está debatiendo cómo abordar nuevos desarrollos de normas aplicables a productos de generación de calor con combustibles con bases renovables, que seguiremos con sumo interés.



# Nuevos símbolos para los productos sanitarios

La nueva versión de la Norma UNE-EN ISO 15223-1 introduce nuevas definiciones y símbolos que facilitan la compresión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes. Además, ofrece la información que exige la legislación de un modo más simple y sin necesidad de traducir el texto.





Los símbolos han estado presentes a lo largo de la historia como un elemento imprescindible de comunicación. Y es que, permiten expresar ideas sin necesidad de utilizar grandes textos e incluso a veces ni siquiera palabras. En la etapa de la infancia en la que aún no podemos comunicarnos mediante el lenguaje, utilizamos los símbolos como instrumento de comunicación y también para la asimilación de conceptos.

Vivimos rodeados de miles de símbolos de muy distinta índole. Existen símbolos gráficos que son los caracteres que representan sonidos o ideas según el tipo de escritura, como los jeroglíficos, los números o las letras que forman parte de nuestro alfabeto. Por su parte, los símbolos científicos permiten describir operaciones o conceptos, como los matemáticos o los símbolos químicos. Y también hay símbolos específicos para las distintas confesiones religiosas, o símbolos que expresan los conceptos o valores de una determinada nación.

Asimismo, las empresas también utilizan los símbolos para identificarse y que sus clientes reconozcan de forma rápida y eficaz su marca, así como la calidad que ellos



proporcionan en sus productos. De esta manera, existen signos específicos para distintos sectores o áreas de aplicación. Por ejemplo, en el patronaje de ropa o en las propias prendas de vestir; específicos del sector eléctrico; símbolos utilizados para idiomas o países: los utilizados en la construcción, contra incendios, de accesibilidad, en la calefacción y refrigeración, para la madera y sus derivados. Y, como no podía ser de otra forma, también para los productos sanitarios que cuentan con la nueva versión de la Norma UNE-EN ISO 15223-1:2022 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos aenerales.

### **Normas europeas**

Tras la publicación de las Directivas europeas de Nuevo Enfoque para los productos sanitarios, se identifica la necesidad de normalizar también los símbolos que se emplean en el etiquetado de dichos productos. Por esta razón, en 1996 se elaboró la primera norma europea de símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios, la EN 980, con la intención de reducir la necesidad de hacer traducciones múltiples de términos a los diferentes idiomas de la Unión Europea. De esta forma, se contribuía igualmente a simplificar el etiquetado y se evitaba que cada país desarrollara símbolos diferentes para expresar la misma información.

La EN 980 proporcionaba 11 símbolos tan conocidos como el de "no reutilizar", "fecha de caducidad", "código de lote", "número de serie", "fecha de fabricación", "estéril", "número de catálogo" o "atención, ver instrucciones de uso". En la norma también se proporcionaban ejemplos para la utilización de dichos símbolos.

En 2001 se hace una pequeña modificación de la Norma EN 980 y se añade un nuevo símbolo: "productos sanitarios estériles tratados utilizando técnica aséptica". Dos años después, en 2003, se incorporan diez símbolos nuevos, entre los que se encontraban "fabricante", "representante autorizado en la Comunidad Europea", "contenido suficiente para <n> ensayos", "símbolos para límites de temperatura", "riesgos biológicos",

"consultar instrucciones de uso" y algunos específicos para productos de diagnóstico in vitro, como el de" solamente para evaluación de las prestaciones para diagnóstico in vitro" o el de "producto sanitario para diagnóstico in vitro".

Cinco años después de la publicación de la versión de 2003, se publicó una nueva versión de la EN 980 que para dar respuesta a las necesidades del sector añade símbolos que se venían usando, aunque no se recogían en la versión anterior. Es el caso de "manténgase fuera de la luz del sol", "manténgase seco", "no reesterilizar", "no estéril", "control" (tanto positivo, como negativo). Además, se incluyeron símbolos nuevos como los de "contenido o presencia de látex de caucho natural", "no utilizar si el envase está dañado" o "vía fluida estéril".

### Necesidad de una norma internacional

Como los productos sanitarios no solo se comercializan en Europa y se ha incrementado la exportación e importación de terceros países es necesario que la simbología que se utilice sea universal. Es por ello que surgió la necesidad de anular la Norma EN 980 y plasmar todos los símbolos en la norma internacional ISO 15223.

La primera edición de la Norma ISO 15223 se publicó en el año 2000 y estuvo conviviendo con la norma europea EN 980 hasta julio de 2015, cuando la versión del año 2012 -que se publicó como Norma EN ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar- anuló la última versión publicada de la EN 980.

El principal cambio que se introducía con respecto a la EN 980 era que en el objeto y campo de aplicación de la norma se reflejaba más claramente que los símbolos, además de en el etiquetado, se podían utilizar en el propio producto sanitario, en su embalaje o en la documentación asociada. La Norma EN 980 solo indicaba que los símbolos se debían utilizar en la información suministrada con los productos.

Otros cambios que se podían apreciar con respecto a la norma europea eran, por

ejemplo, que se habían agrupado los símbolos en siete categorías (fabricación, esterilidad, almacenamiento, utilización segura, específico para dispositivos de diagnóstico in vitro, transfusión/infusión y otros). También se proporcionaban los símbolos en una tabla en la que se reflejaba cada uno de uno de ellos, su título, descripción, los requisitos que el símbolo implicaba, notas informativas, si tenía restricciones de utilización, requisitos adicionales. Además, se incluía el número de registro según la Norma ISO 7000 (si existe).

La versión de la EN ISO 15223-1 que sustituyó a la EN 980 contaba ya con 43 símbolos, entre los que se encontraban todos los que ya tenía la norma europea.

En el año 2016 se publicó en el ámbito internacional la nueva versión de la EN ISO 15223-1 que no incorporaba ningún símbolo nuevo, pero proporcionaba una serie de modificaciones en varios símbolos. Se modificó la colocación del nombre y dirección, tanto para el fabricante como para el representante autorizado en la Comunidad Europea, se añadieron requisitos adicionales en el símbolo de "consúltense las instrucciones de uso" para hacer alusión a las instrucciones electrónicas de uso (eIFU). Además, también se incorporó el número de registro de la ISO 7000 para el símbolo de "contenido o presencia de látex de caucho natural". En cuanto al símbolo de "contenido suficiente para <n> ensayos" se modificó su descripción y el requisito relativo al uso con los productos de diagnóstico in vitro.

### Versión actual

En marzo de 2022 se ha publicado la última versión de la EN ISO 15223-1 en español, que tiene, entre otros, los siguientes cambios con respecto a la versión anterior:

- Cambia su título por Productos sanitarios.
   Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
- Se elimina el término "etiquetado".
- Se introducen las definiciones de los términos empleados en otras normas.
- Se añade el término "número de catálogo".

### UNE

- Se añaden los siguientes símbolos:
  - -Importador
  - -Distribuidor
  - -Número del modelo
  - -País de fabricación
  - Esterilizado utilizando peróxido de hidrógeno vaporizado
  - -Un solo sistema de barrera estéril
  - -Sistema de barrera estéril doble
  - Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior
  - Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector exterior
  - Contiene derivados de sangre o plasma humano
  - -Contiene un medicamento
  - Contiene material biológico de origen animal

- Contiene material biológico de origen humano
- -Contiene sustancias peligrosas
- -Contiene nanomateriales
- -Utilización múltiple en un único paciente
- -Nombre del paciente
- -Identificación del paciente
- Página web de la información del paciente
- -Centro o médico asistencial
- -Fecha
- -Producto sanitario
- -Traducción
- -Reenvasado
- -Identificador único del producto (UDI)

- Se ha ampliado el anexo A con ejemplos de utilización de los nuevos símbolos como el de importador, distribuidor, UDI o reenvasado, entre otros.
- Se han incluido, donde corresponde, notas con información sobre la reglamentación europea, a parte de los anexos que relacionan la norma con los requisitos generales de seguridad y rendimiento de los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746

Las distintas versiones de las normas de símbolos utilizados en los productos sanitarios a lo largo del tiempo han ido incorporando nuevos símbolos en función de las necesidades del sector y de la legislación vigente. La finalidad de estas actualizaciones es facilitar la compresión de la información proporcionada con el producto por parte de los fabricantes de productos sanitarios a los consumidores y usuarios finales. Y, a su vez, suministrar la información con los productos sanitarios que la legislación exige de un modo más simple y sin necesidad de la traducción del texto.  $\P$ 

### Lenguaje de símbolos normalizado



**Gloria Hernández**Jefe Adjunto para el Área de Certificación
Agencia Española de
Medicamentos
y Productos Sanitarios

El etiquetado de los productos sanitarios es el soporte de la información que el fabricante ha determinado como esencial para el conocimiento por los usuarios para su correcto uso. La comprensibilidad total de la información por los agentes que intervienen en la cadena de distribución, incluidos los usuarios, es fundamental para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios.

Los fabricantes de productos sanitarios mantienen una sistemática para el análisis de riesgos, identificando los peligros asociados a la finalidad prevista y mal uso razonablemente previsible. Las indicaciones sobre seguridad y riesgos residuales que aparecen en el etiquetado se utilizan como medida de control del riesgo proporcionada al usuario. Estas indicaciones pueden tomar la forma de leyendas o de símbolos.

La inclusión de símbolos armonizados en el etiquetado y en la documentación de acompañamiento permite transmitir la información de manera inequívoca, a la vez que evita la necesidad de traducción de las advertencias, recomendaciones, precauciones o avisos a los diferentes idiomas.

Para que la inclusión de símbolos armonizados sea una solución eficiente e idónea es imprescindible conocer este "lenguaje de símbolos". Si el usuario no conoce el significado de un símbolo incluido por el fabricante en el etiquetado para controlar o advertir de un riesgo particular, la medida de control del riesgo resulta totalmente ineficiente.

La armonización de la Norma UNE EN ISO 15223-1:2022 en su versión revisada con nuevos símbolos y precisión del significado de otros ya existentes, refuerza la apuesta de las autoridades regulatorias y agentes económicos por la continuación de la utilización de símbolos para proporcionar la información adecuada sobre el uso seguro de los productos sanitarios y para la demostración de la conformidad con los requisitos regulatorios.

Se abre ahora el reto de hacerla llegar a los también usuarios, ya sean profanos o profesionales, en aras de conseguir que el uso de los productos sanitarios se ajuste siempre a las recomendaciones de los fabricantes.



### Algunos nuevos símbolos incluidos en la Norma UNE-EN ISO 15223-1







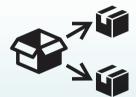
Distribuidor



Identificador único de producto



Producto sanitario



Reenvasado



Esterelizado utilizando peróxido de hidrógeno vaporizado



Nombre del paciente



País de fabricación

### Importancia de la Norma UNE-EN ISO 15223:1 para la industria



María Aláez Directora Técnica Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria Fenin

Los fabricantes de productos sanitarios deben incluir en el etiquetado de sus productos toda la información necesaria para identificarlos y garantizar su seguridad, correcto funcionamiento y utilización eficaz. Los nuevos reglamentos europeos 2017/745 sobre los productos sanitarios y 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro han introducido nuevos requisitos para los productos que obliga a incluir información adicional en la etiqueta y en las instrucciones de uso de los productos. Si tenemos en cuenta que en Europa hay 24 lenguas oficiales, sería necesario traducir la información del etiquetado en los múltiples idiomas exigidos en los estados miembros donde se va a comercializar el producto.

Los reglamentos permiten que, de forma alternativa al lenguaje escrito, esta información facilitada por el fabricante se exprese en forma de símbolos. Pero estos deben describirse en las instrucciones de uso hasta que sean publicados en una norma europea armonizada o en una especificación común. De este modo el uso de los símbolos es una forma eficiente, económica y reconocida internacionalmente de transmitir la información a los usuarios de los productos sanitarios.

Desde hace años los fabricantes de productos sanitarios han venido utilizando distintas normas de símbolos para simplificar la información que deben suministrar con los productos. Estas normas se han ido actualizando y armonizando periódicamente y han supuesto

una herramienta fundamental para la comercialización de los productos en países en los que existen requisitos específicos de idioma. Desde la publicación de los reglamentos europeos y especialmente desde la entrada en aplicación del reglamento 2017/745 en mayo del pasado año, era necesario disponer de una versión actualizada de la Norma EN ISO 15223-1 que estuviera armonizada con los reglamentos europeos. Por este motivo la industria celebró en julio de 2021 la publicación de la norma ISO 15223-1:2021, publicada recientemente como norma UNE y armonizada con los reglamentos europeos el pasado mes de enero. Estamos convencidos de que va a ser una de las normas más utilizadas por este sector.



### Normalización

Potente herramienta de Inteligencia Competitiva & Vigilancia Tecnológica para la mejora de la Competitividad de las Empresas

### Ofrece soluciones a los retos actuales

Innovación • Exportación • Digitalización Formación • Responsabilidad Social



Asociación Española de Normalización une@une.org - www.une.org - 📵 💟 🔠

Organismo de normalización español en













La biodiversidad, instalada en los ejes de las principales políticas sobre sostenibilidad y recuperación, constituye un nuevo campo de normalización internacional. El Comité UNE de Biodiversidad permite conocer de primera mano el progreso de estos estándares internacionales y trasladar a estas normas las iniciativas y buenas prácticas desarrolladas en nuestro país.



Iván Moya Responsable de Transición Ecológica UNE

El sistema que conforman las distintas especies animales y vegetales proporciona una serie de servicios clave para nuestro desarrollo sin los que es difícil concebir el progreso industrial y económico de la sociedad actual. La salud de la biodiversidad tiene influencia en nuestra propia salud y bienestar, ya sea por ser una fuente de medicamentos para múltiples enfermedades (incluyendo algunas de las más graves), por tener una correlación directa con el estado del medio ambiente que nos rodea, por ser una herramienta esencial en la lucha contra el cambio climático (tanto como estrategia de mitigación de las emisiones como de adaptación a los efectos severos del clima),

la fuente básica de nuestra alimentación, de la ropa que vestimos... Su relevancia en el plano económico e industrial también es evidente por su relación con la disponibilidad de múltiples recursos, siendo para diversos países un factor estratégico en sus economías nacionales.

Por ello, su adecuada conservación, evaluación y restauración ha ocupado un punto destacado en las agendas internacionales desde hace años y tiene una consideración explícita en los ejes políticos que encauzan nuestro desarrollo para los próximos años. En el plano europeo, el Pacto Verde, la Estrategia EU sobre Biodiversidad para 2030 o el Reglamento sobre Taxonomía de Finanzas Sostenibles y en el plano nacional el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia o la Ley 7/2021 de Cambio climático y Transición energética, por citar algunas iniciativas recientes, son prueba de ello.

La actividad de normalización, el desarrollo de normas o estándares reconocidos mediante el consenso entre las entidades relevantes en un ámbito determinado, hace tiempo que amplió su alcance desde temas tradicionales (como pueden ser la seguridad industrial y calidad de producto) a ámbitos que se escapan de los límites de uno u otro sector. Concretamente, los objetivos globales de avanzar hacia una transición ecológica que haga sostenible el desarrollo económico han tenido su reflejo en la puesta en marcha, en los últimos años, de ámbitos de normalización transversales como economía circular, finanzas sostenibles o, el que es objeto de este artículo: la biodiversidad.

Y es que, la biodiversidad es uno de los elementos clave en los objetivos globales y nacionales en materia de sostenibilidad; y su protección y uso sostenible ganan presencia día a día tanto en las políticas públicas como en las estrategias



de las empresas. Las recientes iniciativas para el desarrollo de normas técnicas en este ámbito nacen con el objetivo de contribuir de forma efectiva y práctica a esta meta mediante la definición de criterios consensuados internacionalmente en el proceso abierto a la participación de todas las partes propio del sistema de normalización.

#### En el foco internacional

Las no muy numerosas normas existentes que incluyen aspectos relacionados con la biodiversidad lo hacen como elementos adicionales dentro de normas centradas en requisitos o buenas prácticas de actividades o productos concretos. Sin embargo, recientemente se han puesto en marcha iniciativas de normalización que consideran la biodiversidad, no como un aspecto secundario o un impacto que hay que mitigar como parte de otra actividad, sino situándola en el centro de la actividad de normalización.

Con este objetivo se ha puesto en marcha un comité de normalización en la Organización International de Normalización (ISO), el ISO/TC 331 *Biodiversity*, que arrancó su actividad en 2021 con la novedad de ser el primer comité de normalización para la consideración de la biodiversidad desde un punto de vista global y con el objetivo de desarrollar normas de aplicación a cualquier tipo de entidad, independientemente de su actividad, naturaleza (privada o pública) o tamaño. Su alcance incluye el desarrollo de principios, requisitos, orientaciones y herramientas de apoyo en este ámbito y se estructura en los siguientes grupos:

- WG 1 Terminology. País líder: Suecia (por confirmar)
- WG 2 Measurement, data, monitoring and assessment. País líder: China
- WG 3 Protection, conservation and restoration. País líder: India
- WG 4 Organisations, strategies and sustainable use. País líder: España

### **Primeros pasos**

Los debates en el seno del comité apuntan al desarrollo de normas en ámbitos muy distintos.

La consideración estratégica de la biodiversidad en la actividad de una organización, la evaluación de la biodiversidad ya sea como metodología general, en ecosistemas concretos (humedales, bosques, etc.) o en regiones definidas, su consideración en sectores concretos (alimentación, materias primas), la caracterización de productos de especies nativas o la restauración ecológica son algunos de los elementos que se barajan sobre los que iniciar el desarrollo de normas ISO.

Además de estos temas, el comité internacional tiene como prioridad en estos inicios la definición de un marco terminológico que sirva de base común para los desarrollos. Las iniciativas anteriores han de ordenarse y priorizarse; sin embargo, ya se han lanzado varias propuestas oficiales para el desarrollo de estándares sobre:

 Strategic and operational approach of biodiversity for organizations. Requirements and guidelines

### Herramienta de apoyo a la biodiversidad



### Fernando Magdaleno Mas

Subdirector General de Biodiversidad Terrestre Marina Dirección General de Biodiversidad, Bosques y Desertificación Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico Nos encontramos en un estado de emergencia planetaria: la pérdida de biodiversidad y la degradación de los ecosistemas se están acelerando a un ritmo sin precedentes, amenazando la prosperidad, el bienestar y la salud humana. Es preciso actuar de forma urgente y decidida.

Actualmente se está negociando un nuevo marco global sobre biodiversidad para la próxima década, en el seno del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en cuyo contexto España defiende objetivos y metas ambiciosos para revertir la pérdida de la biodiversidad en 2030. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico mantiene un firme compromiso con este objetivo. En el ámbito estratégico, se

está trabajando en el nuevo Plan Estratégico del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, que se adoptará este año, y en el nuevo Plan Estratégico Español de Humedales para 2030.

El Ministerio está trabajando por la protección y gestión efectiva, antes de 2030, del 30 % de nuestra superficie terrestre y marina, especialmente reforzando la capacidad de gestión directa de la biodiversidad marina. Seguimos avanzando también en la elaboración de estrategias de conservación para especies amenazadas y reforzando la lucha contra las especies exóticas invasoras mediante nuevas estrategias de prevención, control y posible erradicación. Asimismo, está impulsando decididamente la restauración

ecológica a través del Mecanismo de Recuperación, Transformación y Resiliencia, y la aplicación de la Estrategia Nacional de Infraestructura Verde y de la Conectividad y Restauración Ecológicas.

Para reforzar la base de conocimiento, y orientar estas y otras acciones para la biodiversidad, se está consolidando un sistema de mejora de conocimiento de la biodiversidad y un nuevo Sistema Integrado de Información de la Biodiversidad. Un reto de este calado debe abordarse mediante acciones concertadas, con la participación de todos los sectores y actores de la sociedad. Iniciativas como la propuesta para la normalización de cuestiones de biodiversidad pueden ser una herramienta fundamental para ello.



### Las normas del Comité UNE de Biodiversidad contribuyen al cumplimiento de los siguientes ODS de la ONU:







- Vocabulary. General terms
- Biodiversity and the Food Sector. Guidelines on how to improve biodiversity performance of food companies and food retailers
- Biodiversity and Raw Material. Considering biodiversity protection in the first step of the supply chain
- Guide for the characterization of products derived from native species
- · Biodiversity Net Gain

El comité de la ISO sobre biodiversidad tiene el objetivo de consensuar estándares internacionales en los ámbitos anteriores. Sin embargo, existen acuerdos y consensos también de ámbito internacional sobre aspectos relacionados que han constituido pasos importantes en la protección, restauración y uso sostenible de la biodiversidad (Convenio internacional sobre la Diversidad Biológica, Protocolo de Nagoya, Convenio RAMSAR, etc.). Estos acuerdos han sido referenciados recurrentemente en las reuniones del comité ISO y de sus grupos de trabajo y existe el compromiso de que los estándares internacionales que se desarrollen han de complementar y ser compatibles con estos convenios y protocolos existentes.

### Participación española

En España numerosas entidades han apoyado la creación de un comité de normalización nacional que permita una adecuada participación de las entidades españolas en estas normas internacionales. Con este objetivo se ha puesto en marcha el Comité UNE de Biodiversidad

(CTN 328) como vía para trasladar la realidad nacional a las normas ISO, permitiendo que las buenas prácticas desarrolladas en nuestro país tengan cabida en los estándares internacionales y actuando como canal para conocer de primera mano el progreso de estos desarrollos.

Siendo un ámbito horizontal, el comité está integrado por entidades de diferente ámbito: asociaciones sectoriales, entidades que proporcionan servicios relacionados con la biodiversidad, ONGs, organizaciones cuya actividad puede tener un impacto significativo en la biodiversidad, organismos de investigación, etc. Estos son algunos de los perfiles de las 27 entidades que participan actualmente en el CTN 328 a través de sus más de 50 profesionales. La actividad del comité en los trabajos de ISO es notable, con la participación de varios de sus miembros en los grupos de trabaio internacionales que desarrollarán los primeros borradores de normas y con la destacada coordinación española de uno de los cuatro grupos existentes.

### La biodiversidad avanza con paso firme



### David Álvarez García

Presidente
Comité UNE
de Biodiversidad
(CTN 328)
Líder del
Grupo de Trabajo
ISO/TC 331/AHG4
Director ejecutivo
Ecoacsa Reserva
de Biodiversidad

A la hora de poner el foco en las prioridades que marcan y marcarán las agendas empresariales y políticas en materia de sostenibilidad de los próximos años, la biodiversidad se sitúa como uno de los aspectos con mayor presencia en el orden del día de empresas y organizaciones comprometidas con la transición ecológica la recuperación verde.

Afortunadamente, la lucha contra el cambio climático está en el foco de la mayoría de las entidades. Aunque queda camino por recorrer, parece que los pilares están firmemente cimentados y pocas son las organizaciones que no cuentan con una estrategia, métricas y planes de acción claros para abordar el reto climático. Sin embargo, aunque la biodiversidad es básica para nuestro sustento como sociedad a pesar de su relación de interdependencia con el cambio climático, no ha

conseguido aún ocupar la posición destacada que le corresponde.

Para allanar el camino al tejido empresarial y facilitar la integración de los aspectos relacionados con la biodiversidad en su gestión, a mediados de 2021 UNE puso en marcha el primer órgano de normalización en el ámbito de la biodiversidad: el CTN 328. Desde entonces, sus más de 40 miembros trabajamos junto a otros comités internacionales en la definición de normas que den respuesta a asuntos críticos, como el desarrollo de metodologías para la evaluación, medición y valoración de la biodiversidad; consideración sistemática de los aspectos relacionados con la diversidad biológica; análisis de impactos; establecimiento de planes de acción, o determinación de la ganancia neta de biodiversidad.

El desafío que tenemos por delante es exigente y, en mayor medida, estimulante y especialmente prometedor para nuestro planeta. Poco a poco vamos sentando las bases de estándares que permitirán al sector empresarial —principal beneficiario de los numerosos servicios que aporta la biodiversidad y el que mayor impacto provoca en los ecosistemas— conocer con detalle cómo sus operaciones impactan y dependen de la biodiversidad, lo que resulta clave para apoyar decisiones alineadas con la capacidad de los sistemas naturales de regenerarse.

Desde estas líneas, animo a los lectores de la Revista UNE interesados en facilitar un cambio positivo en sus respectivas entidades a seguir de cerca la actividad del CTN 328, que actualizaremos con regularidad en estas páginas y resto de canales de comunicación de UNE.



# Gobernanza del riesgo y resiliencia de las organizaciones

La resiliencia y sus vínculos con la gestión de riesgos y la continuidad de negocio es otro de los aspectos en los que pone el foco el informe *Buen Gobierno de las organizaciones* elaborado por UNE. Este artículo repasa las principales referencias para abordarlos a través de las mejores prácticas establecidas en las normas UNE.

Sonia Fernández Responsable de gestión del riesgo, seguridad y resiliencia UNE

La Norma UNE-ISO 37000:2022 señala la "gobernanza del riesgo" como principio de gobernanza facilitador que ayudará a los órganos de gobierno de una organización a cumplir con sus funciones de forma eficaz y eficiente mejorando la confianza, capacidad de respuesta y transparencia, entre otros aspectos. Y posibilitando, además, el cumplimiento de su propósito, generando valor para la organización y todas sus partes interesadas.

Estos principios, ampliamente desarrollados en la norma junto con los aspectos clave de sus fundamentos y prácticas, tienen el objetivo de orientar a los órganos de gobierno de las organizaciones sobre cómo cumplir con sus responsabilidades. En particular, en cuanto a la gobernanza del riesgo, la norma ofrece directrices para considerar el efecto de la incertidumbre sobre el propósito organizacional y los resultados estratégicos asociados.

La incertidumbre es inherente al contexto de una organización y también a la organización en sí misma. El efecto de esta incertidumbre en la consecución de su propósito, en la generación de valor y resultados hacen que la gobernanza del riesgo sea crucial en todas las organizaciones que deben establecer criterios y límites, definiendo un "apetito de riesgo" y en general gestionar sus riesgos (y oportunidades) con una visión holística que considere todos los riegos y todos los niveles de la organización.

### Amplia naturaleza de los riesgos

El último informe de BCI (Business Continuity Institute) revela los temas clave que han dominado el panorama de riesgos de las organizaciones durante 2021 y que se espera prevalezcan en esta situación destacada en los próximos años. Este informe proporciona anualmente a las organizaciones información valiosa sobre riesgos y amenazas globales actuales y emergentes. En su última edición recoge como aspectos destacados que:

- Las enfermedades no profesionales siguen siendo el principal riesgo para las organizaciones y su personal, y por tanto los efectos de la pandemia COVID-19 siguen estando presentes.
- Los entornos de trabajo híbridos están poniendo a prueba a las organizaciones.

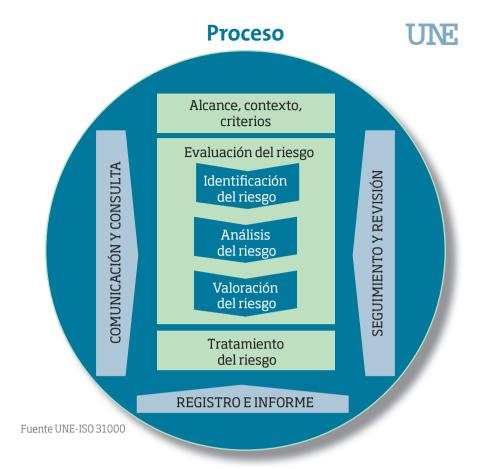
- Las amenazas cibernéticas y las violaciones de datos aumentaron durante la pandemia y ahora se incrementan.
- Aumentan las interrupciones de la cadena de suministro.
- El riesgo climático sigue siendo una amenaza emergente.
- Las consecuencias humanas de las perturbaciones son las que más afectan a las organizaciones.

Además de visualizar la amplia naturaleza de los riesgos a los que se enfrenta una organización, la encuesta revela un significativo grado de avance en el uso de buenas prácticas para minimizar los riesgos. A este respecto, hay que señalar que el catálogo de UNE ofrece documentos normativos con directrices y prácticas muy asentadas y ampliamente usadas en las organizaciones que llevan a cabo la gestión del riesgo por la naturaleza de su actividad; la reglamentación que les aplica; el enfoque preventivo de los sistemas de gestión que tienen implantados, o los beneficios de tratar la gestión de riesgos en toda la organización desde un enfoque formal.

### Normas para la gobernanza del riesgo

Los órganos de normalización de UNE vinculados a estas áreas han considerado vital desde su constitución en 2013 poner a disposición de todos los interesados como normas UNE los documentos normativos que han sido acordados en ISO por parte de los expertos de más de 60 países, como terminología de referencia y mejores prácticas para la gestión del riesgo. Estos trabajos han contado con la participación de expertos españoles en la redacción de las normas y participación de delegación nacional en las reuniones plenarias del ISO/TC 262 Risk management. Además, UNE ha asumido directamente las funciones de gestión del grupo de traducción al español (ISO/TC 262/SSTF-Spanish Translation Task Force) con todos los países de habla hispana miembros del ISO/TC 292 para acordar la traducción consensuada al español de la Norma ISO 31000:2018 Risk management - Principles and Guidelines.

La Norma UNE-ISO 31000:2018 ayuda a las organizaciones a desarrollar una estrategia de gestión de riesgos para identificar y



mitigar eficazmente los riesgos, mejorando así la probabilidad de alcanzar sus objetivos y aumentando la protección de sus activos. Su objetivo general es desarrollar una cultura de gestión de riesgos en la que los empleados y las partes interesadas sean conscientes de la importancia de vigilar y gestionar los riesgos.

El riesgo es una parte necesaria de los negocios. En un mundo donde se producen importantes cambios de contexto externo e interno, la identificación y mitigación de los riesgos es un reto para cualquier organización.

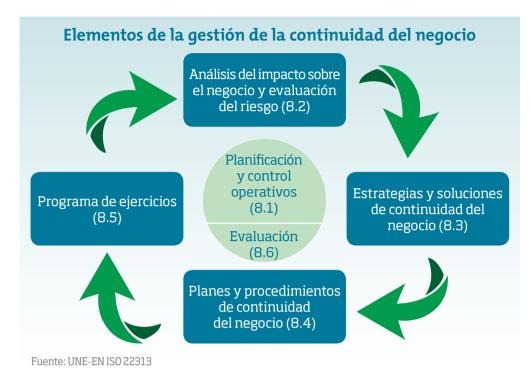
Las Normas UNE-ISO
31000 y UNE-EN IEC
31010 complementan
a la UNE-EN ISO 37000,
abordando formalmente
la gobernanza del riesgo
con metodologías y
técnicas acordadas
internacionalmente
como mejores prácticas

La norma se centra en la creación y protección de valor como el motor clave de la gestión de riesgos y presenta otros principios relacionados, como la mejora continua, la inclusión de las partes interesadas, la adaptación a la organización y la consideración de los factores humanos y culturales.

Para complementar esta norma y la evaluación del riesgo, la Norma EN-IEC 31010:2019 y su adopción nacional como norma UNE proporciona una guía para la selección y aplicación de técnicas para entender mejor el riesgo y ayudar a comprender la incertidumbre y sus efectos. Las técnicas que se describen en esta norma, y que en su mayoría se originan en el "dominio técnico", pueden usarse en un amplio rango de escenarios y situaciones fuera de su aplicación original y adaptarse, combinarse y aplicarse según las necesidades del marco de riesgo de cada organización.

Además de estas dos referencias principales paraguas para la gestión de riesgos, destaca por la amplia implantación que los sistemas de gestión tienen en el ámbito empresarial la UNE-IWA 31:2022 Gestión del riesgo. Directrices sobre el uso de la norma ISO 31000 en los sistemas gestión, que proporciona pautas y explica cómo los capítulos de la Norma UNE-ISO 31000 se relacionan





con la estructura de alto nivel de las normas de sistemas de gestión con el objeto de integrar la gestión del riesgo para proteger y crear valor en las organizaciones, apoyando el logro de objetivos y haciendo a la organización más resiliente contra efectos adversos.

### Contextos complejos, riesgos emergentes y resiliencia de las organizaciones

El contexto de actividad para las organizaciones en un mundo cada vez más interconectado, volátil, incierto y complejo al que acompaña una creciente ambigüedad en la información junto con sucesos disruptivos, desastres globales y el aumento de la exposición a peligros y amenazas imprevistos con consecuencias inciertas a los que debe hacerse frente para garantizar el propósito y actividad de las organizaciones, motiva que estén cada vez más preocupadas por analizar y comprender su contexto, el impacto de las interrupciones y los desastres que le puedan afectar.

Las organizaciones deben estar preparadas y reconocer en un ejercicio continuo estos contextos cambiantes que son una señal temprana de vulnerabilidades y la fuente de riesgos emergentes. Estos riesgos se caracterizan por la novedad, ser de difícil identificación y generalmente disponer de información verificable muy limitada para aplicar el conocimiento previo en la toma de decisiones estratégicas y operacionales sobre ellos, además, pueden potencialmente desarrollarse con consecuencias graves para la organización y sus objetivos.

La resiliencia organizacional se construye incrementando la "habilidad" para absorber y adaptase a los cambios en el contexto, de forma que permita a una organización sobrevivir y prosperar gestionando los riesgos

Las organizaciones que tengan la gestión de riesgos y continuidad de negocio integradas en su cultura y gobernanza aumentarán su resiliencia asegurándose que ambos aspectos se tienen en cuenta en la toma de decisiones en todos los niveles

impredecibles, volátiles y que tienen el potencial de crear amenazas "existenciales" que pueden afectar a los objetivos estratégicos; así como producir consecuencias inaceptables y difícilmente reversibles que pueden poner en peligro la viabilidad de una organización a largo plazo.

Para todo ello, el catálogo de UNE incluye normas con las mejores prácticas sobre resiliencia y continuidad de negocio que destacan como claras herramientas empresariales para identificar y gestionar las amenazas actuales y futuras. Todo ello con un enfoque preventivo proactivo que permita aumentar el nivel de preparación para continuar funcionando durante y después de una disrupción; cuantificar y minimizar la probabilidad y el impacto de los incidentes; mantener las funciones críticas durante las disrupciones y minimizar el tiempo de inactividad, así como mejorar el tiempo de respuesta y organización de medios para la recuperación funcional.

La Norma UNE-EN ISO 22301:2020 especifica los requisitos para que un sistema de gestión de la continuidad de negocio proteja, reduzca la probabilidad y garantice la recuperación tras incidentes disruptivos para organizaciones de cualquier tipo, tamaño y actividad. Sigue la estructura de alto nivel definida para todas las normas de sistemas de gestión de ISO, lo que facilita su integración en organizaciones que tengan ya implantada la Norma UNE-ISO 9001:2015 o la Norma UNE-ISO/IEC 27001:2017.

La implantación de un sistema de gestión de la continuidad de negocio puede además de proteger los activos de la organización reforzar el prestigio y la credibilidad y, por tanto, la confianza de sus partes interesadas. Gestionar la continuidad para garantizar un nivel de actividad y funcionamiento durante una disrupción contribuye a crear una ventaja competitiva, reduce los costes derivados y mejora la resiliencia de la organización.

Se complementa con las Normas UNE-EN ISO 22313:2020 con directrices adicionales para su uso y UNE-ISO/TS 22317:2020, que ayuda a las organizaciones a definir su propio proceso de evaluación de impacto, adecuado a sus necesidades y que permita analizar las consecuencias de un incidente disruptivo.



### Compromiso con el Pacto Mundial en materia de resiliencia y continuidad de negocio



El cuarto Informe de Progreso del Pacto Mundial de Naciones Unidas, publicado por UNE junto con AENOR y CEIS, las otras dos entidades que conforman el Grupo UNE, hace referencia a los avances y al cumplimiento de los Diez Principios del Pacto Mundial en materia de medio ambiente, derechos humanos, normas laborales y lucha contra la corrupción.

El Informe de Progreso recoge la actividad realizada durante 2019 y 2020, años en los que la entidad ha experimentado un notable progreso en materia de buen gobierno corporativo, basado en un sólido modelo de cumplimiento y en las mejores prácticas. En esta línea, UNE se convirtió en la primera Asociación en adherirse al Código de Buenas Prácticas Tributarias de la Agencia Estatal de la Administración Tributaria.

Bajo la denominación de "Encuentros UNE", en 2020 se han llevado a cabo numerosas jornadas de diseminación de los avances de la normalización en los asuntos clave para la sociedad como la resiliencia, la continuidad de negocio, la gestión del riesgo, la transformación digital o la transición ecológica, entre otros temas de interés para todos los públicos.

### Normas destacadas de resiliencia y continuidad de negocio



#### **UNE-EN ISO 22300:2020**

Seguridad y Resiliencia. Vocabulario. (ISO 22300:2018)

### UNE-EN ISO 22301:2020

Seguridad y resiliencia. Sistema de Gestión de la Continuidad del Negocio. Requisitos. (ISO 22301:2019)

### **UNE-EN ISO 22313:2020**

Seguridad y resiliencia. Sistemas de gestión de la continuidad del negocio. Directrices para la utilización de la norma ISO 22301. (ISO 22313:2020)

### UNE-ISO 22316:2020

Seguridad y resiliencia. Resiliencia organizacional. Principios y atributos

### UNE-ISO/TS 22317:2020

Protección y seguridad de los ciudadanos. Sistemas de gestión de la continuidad del negocio. Directrices para el análisis del impacto sobre el negocio

### UNE-ISO/TS 22330:2020

Seguridad y resiliencia. Sistemas de gestión de la continuidad del negocio. Directrices para los aspectos humanos de la continuidad del negocio

#### UNE-ISO/TS 22331:2020

Seguridad y resiliencia. Sistemas de gestión de la continuidad del negocio. Directrices para la estrategia de continuidad del negocio

Las normas de resiliencia y continuidad de negocio contribuyen al cumplimiento de los siguientes ODS de la ONU:

































### UIE

### Seguridad de la información

Gestionar de manera correcta la seguridad de la información es uno de los objetivos prioritarios de las organizaciones en la actual era digital. Servicios en la nube, ciberseguridad de productos TIC o gestión de servicios TI son algunos de los aspectos que cubren las normas UNE en este ámbito.

### **UNE-EN ISO/IEC 27000**

Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información (SGSI). Visión de conjunto y vocabulario. (ISO/IEC 27000:2018)

#### **UNE 320001**

Metodología de evaluación LINCE para la ciberseguridad de productos TIC

### **UNE-EN ISO/IEC 27001**

Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información. Requisitos. (ISO/IEC 27001:2013 incluyendo Cor 1:2014 y Cor 2:2015)

### **UNE-EN ISO/IEC 27002**

Tecnología de la Información. Técnicas de seguridad. Código de prácticas para los controles de seguridad de la información. (ISO/IEC 27002:2013 incluyendo Cor 1:2014 y Cor 2:2015)

#### **UNE-EN ISO/IEC 27701**

Técnicas de seguridad. Extensión de las normas ISO/IEC 27001 e ISO/IEC 27002 para la gestión de privacidad de la información. Requisitos y directrices. (ISO/IEC 27701:2019)

### **UNE-EN ISO/IEC 27007**

Seguridad de la información, ciberseguridad y protección de la privacidad. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la seguridad de la información (ISO/IEC 27007:2020)

#### **UNE-EN ISO/IEC 27017**

Tecnología de la Información. Técnicas de seguridad. Código de prácticas para los controles de seguridad de la información basados en la norma ISO/IEC 27002 para los servicios en nube. (ISO/IEC 27017:2015)

### **UNE-EN ISO/IEC 27018**

PII en la nube pública



#### **UNE-EN 16234-1**

Marco de e-Competencias (e-CF). Marco común europeo para los profesionales de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en todos los sectores de actividad. Parte 1: Marco

### **UNE-EN ISO/IEC 29134**

Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Directrices para la evaluación del impacto de la privacidad (ISO/IEC 29134:2017

### **UNE-EN ISO/IEC 30121**

Tecnologías de la información. Gobernanza del marco de riesgo de la investigación digital (ISO/IEC 30121:2015)

### **UNE-EN ISO/IEC 29100**

Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Marco de privacidad. (ISO/IEC 29100:2011, incluyendo Amd 1:2018)

#### **UNE 320002**

Arquitecturas de Confianza para el Intercambio de Inteligencia de Ciberamenazas



### **UNE-EN ISO/IEC 29151**

Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Código de buenas prácticas para la protección de la información de identificación personal (ISO/IEC 29151:2017)

### **UNE-EN ISO/IEC 19762-1**

Tecnologías de la información. Técnicas de identificación automática y captura de datos (AIDC). Vocabulario armonizado. Parte 1: Términos generales relativos a AIDC (ISO/IEC 19762-1:2008)

#### **UNE-ISO/IEC 20000-1**

Tecnologías de la información. Gestión de Servicios. Parte 1: Requisitos del Sistema de Gestión de Servicios (SGS)

### UNE-EN ISO/IEC 27011

Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Código de prácticas para los controles de la seguridad de la información basados en la ISO/IEC 27002 para los organismos de telecomunicaciones (ISO/IEC 27011:2016)



## Cómo gestionar los riesgos psicosociales

La Norma UNE-ISO 45003 proporciona orientación sobre la gestión de los riesgos psicosociales y la promoción del bienestar en el trabajo en las organizaciones, independientemente de su tamaño y sector.



Los nuevos sistemas de seguridad y salud en el trabajo (SST) establecen que la **organización** es responsable de la SST de los trabajadores y de otras personas que puedan verse afectadas por sus actividades. Esta responsabilidad incluye la promoción y protección de su salud física y psicológica. Por lo tanto, el objetivo de las empresas es prevenir lesiones y deterioro de la salud relacionados con el trabajo, y proporcionar a los empleados lugares para desempeñar sus funciones seguros y saludables. De la misma manera, es necesario eliminar los peligros y minimizar los riesgos de la SST mediante la adopción de medidas preventivas y de protección eficaces, que incluyen medidas para gestionar los riesgos psicosociales, los mayores desafíos para la salud, la seguridad y el bienestar en el trabajo.

La nueva Norma UNE-ISO 45003:2021 Gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Seguridad y salud psicológicas en el trabajo. Directrices para la gestión de los riesgos psicosociales proporciona orientación sobre la gestión de los riesgos psicosociales y la promoción del bienestar en el trabajo, como parte de un sistema de gestión de la SST desarrollado a través de la ISO 45001, que contiene requisitos y orientación sobre la planificación, implementación, revisión, evaluación y mejora

UNE



de un sistema de gestión de la SST. Se trata de una norma aplicable a organizaciones de todos los tamaños y sectores.

En la norma se define riesgo psicosocial como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de una exposición a peligros de naturaleza psicosocial relacionados con el trabajo y la severidad de la lesión y deterioro de la salud que pueden causar estos peligros. Los peligros de naturaleza psicosocial incluyen aspectos de la organización del trabajo, factores sociales en el trabajo, ambiente de trabajo, equipos y las tareas peligrosas. Así, están incluidos términos como "salud psicológica" y "salud mental" que en la Norma UNE-ISO 45003 se consideran intercambiables y con el mismo significado.

### Identificar riesgos psicosociales

La Norma UNE-ISO 45003 expone ejemplos de peligros psicosociales que surgen en la organización del trabajo, los factores sociales y el ambiente de trabajo, los equipos y las tareas peligrosas, así como una serie de medidas de control que pueden ser usadas para eliminar peligros o minimizar riesgos asociados. Como ejemplo de situaciones que pueden ayudar a identificar estos peligros, se pueden encontrar:

- Altos niveles de estrés: estado de ánimo caracterizado por altos niveles de excitación y de respuesta, y la frecuente sensación de no poder afrontarlos.
- Casos de violencia laboral: la psicológica, más difícil de detectar, que se evidencia desde una posición de poder contra una persona o grupo.
- Casos de acoso laboral: indicador extremo de mal clima laboral en la empresa, comportamientos negativos entre compañeros de trabajo.
- Acoso sexual: indicador de un ambiente hostil y una falta clara de apoyo y de instrumentos de supervisión.
- Incertidumbre laboral: indicador de falta de comunicación, de falta de estrategia y cultura organizacional.
- Conflicto entorno familiar-entrono de trabajo: indicador de dificultades para

La Norma UNE-ISO 45003 contribuye al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU:















conciliar las necesidades/obligaciones personales con el desarrollo de la actividad profesional.

Para la organización, el impacto de estos riesgos incluye el aumento de los costes debido al ausentismo laboral, la rotación de personal, la reducción de la calidad del producto o servicio, el reclutamiento y la formación, las investigaciones y los litigios en el lugar de trabajo, así como el daño a la reputación de la organización.

Con una adecuada gestión de los riesgos psicosociales, la organización consigue beneficios como:

- Reducción de los costes por bajas por enfermedad laboral.
- Minimización de la rotación de personal y pérdida del talento.
- Control sobre las situaciones de acoso.
- Minimización de los trastornos conductuales.
- Reducción de los costos derivados de sanciones
- Incremento de la productividad y mejora del clima laboral.

### Bienestar en el trabajo

En la norma también se define el concepto de *Bienestar en el trabajo* como el cumplimiento de las necesidades y expectativas físicas, mentales, sociales y cognitivas de un trabajador relacionadas con su trabajo. Este concepto también contribuye a la calidad de vida fuera del ámbito laboral y se relaciona con la organización del trabajo, factores sociales, ambiente, equipos y tareas peligrosas. Y es que, los peligros psicosociales se

relacionan con la forma en que se organizan las funciones, los factores sociales en el trabajo y el resto de aspectos mencionados anteriormente. Por ello, pueden estar presentes en todas las organizaciones y sectores, y en todo tipo de tareas, equipos y acuerdos de trabajo.

Asimismo, la Norma UNE-ISO 45003 incluye información sobre la importancia de que las organizaciones tengan en cuenta la sensibilización sobre los riesgos psicosociales, el desarrollo de la competencia en la gestión de estos riesgos, el apoyo a la recuperación y la reincorporación al trabajo de los profesionales afectados, y la planificación y la respuesta ante situaciones de emergencia.

La implantación de la Norma UNE-ISO 45003 en las organizaciones contribuye a la gestión eficaz del riesgo psicosocial redundando en beneficios como la mejora del compromiso del trabajador, aumento de la productividad, incremento de la innovación y sostenibilidad de la organización. La participación de los trabajadores, en todas las etapas del proceso, es crítica para el éxito de la gestión de los riesgos psicosociales.

Las organizaciones comprometidas con la sostenibilidad alinean cada vez sus estrategias corporativas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de Naciones Unidas. En este sentido, la Norma UNE-ISO 45003 contribuye a demostrar el compromiso de una organización para garantizar unas condiciones de trabajo éticas, salud y bienestar, fortaleciendo el cumplimiento de los ODS 3, ODS 5, ODS 8, ODS 9, ODS 10, ODS 11 y ODS 16, siendo una de las normas UNE que más se alinea con los ODS. ¶

