

MANUAL PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE CONSUMO MÁS SEGUROS



**Comisión para la Seguridad de los Productos
del Consumidor de los Estados Unidos**

Julio de 2006

**Este documento fue preparado por personal de la Comisión y no ha sido
sometido a revisión ni aprobado por la Comisión, por lo que es posible que no
refleje sus puntos de vista.**

ÍNDICE

PÁGINA

| | |
|---|----|
| Propósito del Manual y el Comentario..... | 5 |
| Antecedentes: El problema de la seguridad de los productos de consumo..... | 5 |
| Manual para la fabricación de productos de consumo más seguros..... | 7 |
| Sección I – Propósito y aplicabilidad | 8 |
| A. Propósito..... | 8 |
| B. Aplicabilidad | 8 |
| Sección II – Acción ejecutiva..... | 8 |
| A. Política sobre la seguridad de los productos | 8 |
| B. Organización..... | 8 |
| C. Capacitación | 8 |
| Sección III – Orientación técnica..... | 9 |
| A. Análisis del diseño | 9 |
| B. Documentación y control de los cambios..... | 10 |
| C. Control de compra de los productos..... | 10 |
| D. Producción..... | 10 |
| E. Calidad | 12 |
| F. Medición y calibración..... | 12 |
| G. Distribución | 13 |
| H. Servicio al consumidor..... | 13 |
| I. Registros..... | 13 |
| J. Medidas correctivas..... | 13 |
| K. Auditorías | 13 |
| Comentario sobre la implementación del Manual para la fabricación de productos de consumo más seguros | 15 |
| Sección I – Propósito y aplicabilidad | 16 |
| Sección II – Acción ejecutiva..... | 17 |
| A. Políticas sobre la seguridad de los productos | 17 |
| B. Organización..... | 8 |
| C. Capacitación | 19 |

| | |
|--|----|
| Sección III – Conceptos técnicos..... | 21 |
| A. Análisis del diseño | 21 |
| B. Documentación y control de los cambios..... | 24 |
| C. Control de compra de los productos..... | 25 |
| D. Producción..... | 27 |
| E. Control de calidad..... | 34 |
| F. Medición y calibración..... | 38 |
| G. Distribución | 40 |
| H. Servicio al consumidor..... | 42 |
| I. Registros..... | 44 |
| J. Medidas correctivas..... | 45 |
| K. Auditorías | 48 |

Reconocimiento

La seguridad de un producto depende de la planificación y de medidas con un propósito claro. En la presente publicación se ofrece orientación para el sector industrial a través de respuestas a preguntas sobre seguridad. El *Manual para la fabricación de productos de consumo más seguros* (el Manual) y su *Comentario para la implementación del Manual para la fabricación de productos de consumo más seguros* (el Comentario) adjunto se publicaron originalmente en junio de 1975 y se revisaron en mayo de 1977. En consulta con la Gerencia Ejecutiva de la Comisión para la Seguridad de los productos al Consumidor, el señor John J. Riordan, una autoridad en la tecnología del control de la calidad y consultor de la Comisión, redactó originalmente el Manual y el Comentario adjunto. Esta versión de agosto de 2005 del Manual y el Comentario fue corregida por el señor Nicholas Marchica, Director de programas, Oficina del Director Ejecutivo.

Propósito del Manual y el Comentario

La premisa básica del Manual es que la seguridad debe estar incorporada al diseño y a la construcción de los productos de consumo en los Estados Unidos, de conformidad con los requisitos de los sistemas de seguridad de los productos que se planean, establecen y aplican bajo la dirección de la gerencia ejecutiva. En el Manual se identifican los elementos de un enfoque sistémico integral a la fabricación de productos seguros.

El presente Manual fue elaborado y suministrado como un servicio al público por la Comisión para la Seguridad de los Productos del Consumidor de los Estados Unidos (Consumer Product Safety Commission, CPSC). La CPSC es el organismo del gobierno de los Estados Unidos responsable por la seguridad de los productos de consumo en el país. Cumple esta función mediante la emisión de normas de seguridad obligatorias para los productos así como la cooperación con el sector industrial para formular diversas normas de seguridad consensuadas (también denominadas voluntarias). Por otra parte, la Comisión se mantiene informada de las lesiones y las muertes provocadas por los productos y trabaja con las empresas para retirar productos defectuosos del mercado.

El Comentario fue formulado para uso por parte de las personas del sector industrial que están aplicando o que planean aplicar el Manual. El término “fabricación” se emplea en el curso de la presente publicación para abarcar todas las operaciones, desde el diseño hasta la producción y la distribución.

Las personas y las organizaciones que aplican el Manual necesitan información básica sobre la justificación de sus conceptos así como sugerencias e ideas para su aplicación. El Comentario responde a esa necesidad. Está pensado para ayudar al sector industrial a establecer sistemas de seguridad de los productos como una parte integral de la fabricación, con lo cual se atiende a los intereses del sector privado y el sector público.

Antecedentes: El problema de la seguridad de los productos de consumo

Cuando el Congreso sancionó la Ley pública 92-573, Ley sobre la seguridad de los productos de consumo (Consumer Product Safety Act, CPSA), su intención era proteger a los consumidores de los riesgos irrazonables de sufrir lesiones a raíz de los productos de consumo: “El Congreso considera que 1) por los canales comerciales se distribuye un número inaceptable de productos de consumo que presentan riesgos irrazonables de lesión; 2) las complejidades de los productos de consumo y la diversidad en torno a la naturaleza así como las aptitudes de los consumidores que los usan con frecuencia llevan a la imposibilidad de que los usuarios prevean los riesgos y se protejan correctamente; 3) el público debe estar protegido contra riesgos irrazonables de lesión a raíz de los productos de consumo”.

Si bien un alto número de datos muestra la magnitud del problema de la seguridad de los productos, los datos son mucho más escasos para aislar las causas básicas de los peligros de seguridad operacional de los productos. De manera convencional, las causas de los peligros de seguridad operacional de los productos se clasifican en las provocadas por el hombre, el medio ambiente y los productos. Obviamente, estas categorías tienen coincidencias, por lo que es difícil desenmarañarlas. Pero independientemente de las causas básicas, se puede decir que los fabricantes tienen la posibilidad más alta y así la responsabilidad más grande para reducir los peligros. El potencial de los fabricantes para reducir los defectos de los productos que generan inquietud sobre la seguridad en el

consumidor radica en su capacidad para diseñar y fabricar productos que tienen en cuenta factores humanos y ambientales. Al respecto, la Comisión Nacional sobre la seguridad de los productos (National Commission on Product Safety)¹ hizo el siguiente comentario:

“...la mejor promesa para reducir los riesgos es vigorizar el ingenio del fabricante.

No queremos decir que los fabricantes por sí solos pueden hacer todo lo necesario para lograr registros óptimos de seguridad. Queremos decir que con el estímulo del gobierno pueden lograr más en el ámbito de la seguridad con menos esfuerzo y gasto que ningún otro órgano —más que ningún otro órgano— más que los educadores, los tribunales, los organismos regulatorios o los consumidores individuales.

Los fabricantes tienen el poder de diseñar, construir y comercializar productos de maneras que reducirán, e incluso eliminarán, los peligros más irrazonables e innecesarios. Los fabricantes son los más capaces para realizar los avances más marcados hacia la seguridad en el menor tiempo”.

Tras observar que el “peligro es una faceta lamentable pero inevitable de la vida” la Comisión concluye:

“Las perspectivas de reforma mensurable de la conducta humana son remotas. De igual manera, hay pocas posibilidades de que se mejore de manera temprana el entorno del hogar. Nuestros testigos describieron el poder limitado de los métodos de educación convencionales.

En consecuencia, mientras se continúa educando y buscando maneras incluso mejores, aparentemente no se puede hacer mucho más que concentrarse en reducir los peligros irrazonables fomentando el cuidado adicional en el diseño y la fabricación de productos.

La tendencia normativa en los últimos años ha sido responsabilizar plenamente al fabricante por las lesiones atribuibles a productos defectuosos.

Pero más allá de su responsabilidad por los daños, al productor le corresponde ante la sociedad en general garantizar la eliminación de los riesgos innecesarios de lesión. Su posición es la mejor para conocer los diseños, los materiales, los métodos de construcción y las modalidades de uso más seguras. Antes que cualquier otro, debe explorar los límites del peligro posible por el uso de su producto. Debe encontrarse en posición de asesorar al comprador de manera competente sobre la forma de usar, mantener y reparar el producto”.

¿Cuál es la mejor manera en que el sector industrial puede asumir su responsabilidad por la seguridad de los productos? Sustancialmente, esta pregunta fue respondida en un informe de abril de 1973, titulado “La seguridad en el mercado” (Safety in the Marketplace), preparado por el Subconsejo sobre seguridad de los productos del Consejo Nacional Empresarial para Asuntos del Consumidor (Sub-Council on Product Safety for Consumer Affairs). Tras hacer hincapié en la responsabilidad de los fabricantes para garantizar la seguridad de sus productos, el Subconsejo indica que la seguridad de los productos “...se logra mejor mediante un enfoque sistémico integral”. El Manual fue formulado para traducir la frase “enfoque sistémico integral” en medidas específicas que constituyen un sistema en su conjunto.

¹ “Informe final de la Comisión nacional sobre la seguridad de los productos”, junio de 1970.

Manual para la fabricación de productos de consumo más seguros

INTRODUCCIÓN

Los fabricantes deben garantizar la seguridad de los productos de consumo. Esto se consigue mediante el diseño, la producción y la distribución de los productos que fabrican, lo que se logra mejor a través de un enfoque sistémico integral a la seguridad de los productos, que abarca todos los pasos desde el diseño de un producto hasta su uso final por parte del consumidor. En el presente Manual se analizan los conceptos básicos para un enfoque sistémico integral al diseño, la producción y la distribución de los productos de consumo.

La esencia de este Manual refleja las siguientes premisas:

1. Las prácticas en el presente Manual son voluntarias y atienden a los intereses de los fabricantes así como de los consumidores.
2. La seguridad de un producto depende de muchos factores. Un factor es incorporar la seguridad en el diseño del producto. Las circunstancias en las que los consumidores usan o usan indebidamente los productos es otro factor. La capacidad de los fabricantes para reconocer y prever estos factores es esencial para el diseño y la producción efectivos de productos seguros.
3. Hay principios básicos para la fabricación de productos de consumo seguros que se aplican al sector industrial en términos generales, a pesar del alcance y de la diversidad de la fabricación. La implementación de estos principios debe estar a la altura de la naturaleza del producto, su complejidad y su uso previsto.
4. En el sector industrial ya existen sistemas para garantizar la calidad, la confiabilidad y otras características de los productos. Estos sistemas habitualmente abarcan muchas de las disposiciones del presente Manual. En consecuencia, para muchos fabricantes no es necesario crear un sistema nuevo para aplicar las prácticas en el presente Manual. Los sistemas vigentes pueden ampliarse fácilmente.

RESUMEN

En el presente Manual se identifican los elementos esenciales de los sistemas industriales para fabricar productos de consumo seguros. Se enfoca en “qué” hacer y no en “cómo” hacerlo. Sus disposiciones se presentan en tres secciones. En la sección I a continuación se define, el propósito del Manual y su aplicabilidad. En la sección II se hace referencia a la acción ejecutiva. En la sección III se analizan los conceptos técnicos.

SECCIÓN I: PROPÓSITO Y APLICABILIDAD

A. PROPÓSITO

El propósito del presente Manual es ofrecer pautas a los ejecutivos de la industria para que se establezcan sistemas destinados a prevenir y detectar peligros de seguridad operacional en los productos de consumo. El personal de la CPSC pone el Manual a disposición de fabricantes, comerciantes minoristas, importadores y compradores para propiciar la autorregulación con la expectativa de que tales actividades den lugar a productos de consumo más seguros y a una disminución del número de lesiones provocadas por los productos.

B. APLICABILIDAD

Las disposiciones del presente Manual son de aplicación voluntaria por parte del sector privado, con excepción de las establecidas por ley en normas y reglas sobre seguridad de los productos, de conformidad con las leyes que rigen a la Comisión para la Seguridad de los Productos del Consumidor en los Estados Unidos.

SECCIÓN II: ACCIÓN EJECUTIVA

A. POLÍTICA SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS

El compromiso del fabricante, el comerciante minorista, el importador o el comprador es el primer paso ejecutivo que debe darse para formular un sistema de seguridad industrial para los productos de consumo. Se necesita una declaración clara y decidida de la gerencia superior en la que se citen las razones legales y voluntarias de dicho compromiso. La política debe ser explícita con respecto a la primacía de la seguridad del producto durante el diseño, la producción y la distribución. Esta política también debe dejar en claro que se aplica no sólo a las operaciones internas sino también a los proveedores, incluso los proveedores de productos fabricados fuera de los Estados Unidos. Habitualmente dicha declaración se divulga ampliamente en el interior de la organización como una plataforma para la planificación y la acción subsiguientes. También se puede hacer pública de manera generalizada fuera de la organización.

B. ORGANIZACIÓN

Las disposiciones de la organización y la gerencia por las cuales se cumplen los requisitos de seguridad son prerrogativa del fabricante. Con excepción de las actividades industriales de tamaño muy limitado, la responsabilidad y la autoridad para aplicar elementos específicos del presente Manual y satisfacer los requisitos de las normas deben asignarse claramente a personas específicas a nivel ejecutivo y a entidades operacionales específicas, como la responsabilidad y la autoridad para retirar productos del mercado. Si bien la gerencia determina los patrones institucionales, es también responsabilidad de la gerencia formalizar sus decisiones institucionales por escrito y poner esta información a disposición de las personas interesadas.

C. CAPACITACIÓN

La capacitación, en cierto grado acorde con la complejidad y la sensibilidad de las tareas laborales, es un elemento integral de los sistemas de seguridad efectivos. Esta capacitación

puede ser formal (por ejemplo, reuniones programadas en el aula o capacitación en el trabajo) y también puede lograrse por medio de publicaciones, boletines, láminas u otros medios. Gran parte del personal necesita información sobre los requisitos regulatorios en materia de seguridad para los productos que ayudan a fabricar, distribuir o mantener, como información sobre la influencia de su trabajo en la seguridad de los productos.

La capacitación sobre seguridad debe impartirse a un nivel apropiado para el público al que está dirigida. Por ejemplo, la capacitación para los ejecutivos superiores debe ofrecer una visión general de la responsabilidad de una empresa en materia de seguridad de los productos así como los beneficios. También debe incluir las herramientas de gestión necesarias para poner en marcha un proceso de seguridad de los productos e infundir una cultura de seguridad dentro de la empresa.

La capacitación de los compradores para un comerciante minorista debe incluir requisitos básicos de la seguridad de los productos de su ramo. Se preparará a estas personas para que puedan identificar peligros potenciales y requisitos mínimos de prueba/certificación para los productos que adquieren.

Finalmente, los diseñadores e ingenieros de productos deben recibir capacitación intensiva y frecuente sobre peligros conocidos, análisis de usos previsibles, métodos de evaluación, normas de seguridad, métodos de prueba y uso de bases de datos con información sobre lesiones. La participación activa en las actividades de formulación de normas voluntarias pertinentes es una manera efectiva de mantener actualizado el conocimiento sobre cuestiones de seguridad.

La entrega de certificados (o de formas de reconocimiento similares) es aconsejable al concluir satisfactoriamente programas de capacitación para aptitudes altamente especializadas. En términos generales, la capacitación sobre la seguridad de los productos debe considerarse y ponerse en práctica como un elemento integral permanente y no como un acontecimiento “agregado” u ocasional.

SECCIÓN III: ORIENTACIÓN TÉCNICA

A. ANÁLISIS DEL DISEÑO

El análisis del diseño es una evaluación de los materiales, la configuración, el embalaje y el rotulado con el fin de identificar posibles peligros de los productos. El análisis del diseño comprende:

1. Análisis de los usos previsibles: En un análisis de los usos previsibles se tienen en cuenta las posibles maneras en que el consumidor interactuará con el producto o lo hará funcionar. Se trata de un paso fundamental en el diseño de un producto de consumo seguro. El uso previsible comprende el uso previsto por el fabricante y también el uso de maneras no previstas pero que son razonables de prever.

La eficacia del diseño de un producto seguro puede determinarse de varias maneras. Por ejemplo, una propuesta de diseño puede medirse según requerimientos aceptados para el producto, como una serie de normas técnicas voluntarias o reglamentos técnicos obligatorios. Por otra parte, puede medirse según una serie de objetivos para el producto e incluso para productos comparables. El evaluador del producto debe definir los entornos y los contextos de uso del producto de la manera más precisa posible, así como los tipos de personas que lo

harán funcionar o que interactuarán con el mismo. El evaluador debe definir los niveles de edad, las limitaciones físicas y cognitivas de los usuarios y las contingencias que podrían ocurrir, incluidos los usos no previstos por el fabricante.

Por ejemplo, uno puede predecir que un soplanieves será posiblemente empleado por adultos cansados en condiciones físicas exigentes de frío extremo, humedad y escasa visibilidad. Lo que hay que tener en cuenta, es que el consumidor seguramente no habrá recibido capacitación y sólo tendrá experiencia ocasional. Todas las etiquetas de advertencia pueden estar tapadas por la nieve y las instrucciones seguramente no estarán en la máquina. El usuario probablemente usará abrigo y guantes pesados, lo cual dificultará el manejo de los controles. Se deben tener en cuenta factores como estos al momento de evaluar la seguridad del diseño del producto.

En un análisis efectivo de los usos previsibles se diferenciarán los peligros sustanciales de seguridad operacional que comprenden riesgos de lesión o afectación de la salud a raíz de deficiencias en los productos. Los diseñadores utilizan herramientas de análisis sistemáticas, como Modalidades de falla y análisis de los efectos (Failure Modes and Effects Analysis, FMEA) o un análisis del árbol de fallas con el fin de identificar posibles peligros de seguridad operacional. FMEA es un enfoque por el que se identifican los componentes de un diseño o las funciones de un proceso y las posibles consecuencias de una falla. Por el contrario, el análisis del árbol de fallas comienza con las consecuencias y determina la secuencia de acontecimientos que las produjeron. Otro paso importante también es una revisión minuciosa de los datos sobre lesiones en el proceso de revisión del diseño.

2. Revisión en equipo: Los resultados de estas evaluaciones deben ser revisados por un grupo de individuos presidido por un funcionario principal designado. Este grupo debe incluir al personal responsable de la garantía de la calidad, los servicios al consumidor y el cumplimiento de normas y regulaciones. Los fabricantes así como los compradores sin experiencia propia deben considerar el uso de un laboratorio de pruebas habilitado para determinar la seguridad de un producto. Toda vez que identifiquen peligros de seguridad operacional en los productos, se tomarán las medidas correctivas apropiadas. Se deben llevar registros adecuados en los que se muestren los detalles de los peligros y las medidas correctivas subsiguientes que se tomaron.

B. DOCUMENTACIÓN Y CONTROL DE LOS CAMBIOS

Los cambios en diseño, producción y distribución deben estar sujetos a control, mantenerse en registros e incorporarse a la documentación concerniente al producto. La documentación técnica acompañante (por ejemplo, planos, datos sobre repuestos, producción, inspección, instrucciones para pruebas y reparación y manuales sobre operaciones) debe ser actualizada con el diseño. Se eliminarán los documentos y los datos obsoletos de todos los lugares en los que podrían usarse accidentalmente.

C. CONTROL DE COMPRA DE LOS PRODUCTOS

A menos que la materia prima, los repuestos y los subcomponentes sean seguros y confiables, es improbable que el producto final en el que se incorporen sea satisfactorio. Los fabricantes de productos deben ejercer el control de los proveedores a un nivel congruente con la posible repercusión en la seguridad de los artículos que proveen. Este control abarca las siguientes medidas:

1. Preparación de los documentos de compra con declaraciones claras y precisas de los requisitos de diseño y seguridad, como, según corresponda, las disposiciones del presente Manual y la revisión de las leyes, las regulaciones y las normas consensuadas (voluntarias) aplicables a fin de garantizar que los materiales que se usarán están de acuerdo con ellas (por ejemplo, documentación y control de los cambios).
2. Selección de proveedores con capacidad comprobada para suministrar productos aceptables y seguros.
3. Examen de las instalaciones, las operaciones, los registros y los insumos de los proveedores en la medida en que sea necesario para verificar que los insumos se ciñan a los requisitos contractuales.
4. Aplicación de medidas correctivas sin demoras cuando las circunstancias así lo exigen.
5. Un entendimiento inequívoco de las responsabilidades de los proveedores para informar peligros sustanciales del producto de consumo al fabricante o la Comisión para la Seguridad de los Productos del Consumidor de los Estados Unidos, de conformidad con la sección 15 de la Ley pública 92-573, título 15, parte 2064 del Código de Reglamentos Federales.

D. PRODUCCIÓN

Si bien todas las prácticas de producción afectan la seguridad del producto, las siguientes exigen especial atención:

1. Materiales

Las materias primas, semielaboradas o elaboradas deben ajustarse a las configuraciones y las condiciones especificadas durante el diseño del producto. Este requisito se logra para el material de los proveedores mediante las medidas descritas en la sección “Control de compra de los productos” (párrafo C, sección III anterior). En el caso de materiales modificados o degradados en la manipulación, el almacenamiento o el procesamiento durante la producción, se hace necesaria la verificación periódica para garantizar el uso de los materiales prescritos. Los materiales deben identificarse y rotularse con el uso de documentación sobre inventario y fabricación, etiquetas, sellos u otros dispositivos para evitar su utilización equivocadamente.

2. Instrucciones de trabajo

Las operaciones de trabajo que afectan a la seguridad se deberán describir por escrito, así como los procedimientos de inspección y prueba, excepto aquellas que sean tan simples que se torne innecesaria la orientación. Estas instrucciones de trabajo pueden tomar muchas formas como órdenes de trabajo, hojas de operaciones, libros de inspecciones, libros de reparaciones, procedimientos de prueba y especificaciones del proceso. También pueden especificar a) equipos que se usarán para operaciones específicas, b) formas de rastreo por las que se identifique a las personas que realizaron cada una de las operaciones y c) formularios para registrar los datos cuantitativos como lecturas de pruebas y fechas en que se realizaron.

3. Instalaciones

Diversos productos, diseños y procesos de fabricación necesitan niveles distintos de precisión y exactitud de los equipos de fabricación y mecanización. La precisión y la exactitud de los equipos y las herramientas deben ser proporcionales con los requisitos del producto, es decir, equipos capaces de fabricar los productos de manera uniforme según las tolerancias establecidas.

4. Procesos de producción

Se hace necesario controlar los procesos de producción a fin de reducir al mínimo la variabilidad en el rendimiento y las características del producto. A fin de reducir al mínimo la probabilidad de que estas operaciones resulten en defectos peligrosos, es necesario instituir controles de equipos, métodos y calificaciones del personal. Dichos controles comprenden inspecciones de equipos programadas, vigilancia del cumplimiento de los procedimientos y verificación de la competencia del personal. Los registros de los resultados de dichas inspecciones y vigilancia son necesarios para sustanciar el estado de control de estos procesos.

5. Reparación

Cuando se determina que un producto fabricado tiene el potencial de ser peligroso, puede descartarse o repararse. En caso de reparación, las operaciones deben ser vigiladas al mismo nivel o más intensamente que las operaciones de producción originales. Por ejemplo, cuando se establece que un componente no es seguro, las precauciones correspondientes, como las pruebas exigidas, deben ponerse en práctica para garantizar que el componente de reemplazo logre eliminar el peligro de seguridad operacional identificado. La reparación tal vez exija la participación de operadores especializados, equipos más precisos y materiales controlados más minuciosamente. Las operaciones de reparación realizadas por los distribuidores u otros representantes del fabricante se ajustarán a los mismos controles que se aplicarán a los productos reparados en la planta de producción. Al igual que con la producción original, las prácticas de reparación se describirán en las instrucciones de trabajo.

6. Entorno de trabajo

La fabricación de productos seguros y confiables es una función de muchos factores y las condiciones de trabajo físicas. Un entorno de trabajo y procesamiento satisfactorio (por ejemplo, buena iluminación y control de la temperatura y la humedad) es un requisito preliminar necesario para la fabricación de productos seguros.

7. Manipulación y almacenamiento

Las materias primas y elaboradas que se usan en la producción se transportarán, embalarán y almacenarán en condiciones que eviten el daño y los peligros de seguridad operacional consiguientes. Por ejemplo, artículos como adhesivos especiales que tienen un tiempo de conservación limitado y exigen condiciones de almacenamiento prescritas deben identificarse en cuanto a sus limitaciones al tiempo de conservación y deben inspeccionarse periódicamente a manera de control para garantizar la continuidad de la eficacia y seguridad. Las precauciones para la manipulación, el embalaje y el almacenamiento se prescriben, por lo general, en las instrucciones de trabajo.

E. CALIDAD

La garantía de la calidad hace referencia a un proceso sistemático de fabricación para evitar y detectar las deficiencias y los peligros de seguridad operacional de los productos.

Fabricantes de todos los tamaños pueden aplicar los procesos y los sistemas aceptados de gestión de la calidad como los que se incluyen en la norma ISO 9000. El sistema de garantía de la calidad es específico a las operaciones del fabricante y se dirige a aspectos de la seguridad de los productos. Los siguientes elementos de un sistema de calidad se seleccionan para hacer énfasis especial debido a su efecto importante en la integridad y la seguridad del producto.

1. Inspección y prueba

Es imprescindible que antes de la distribución se hagan inspecciones y ensayos finales con el fin de verificar la conformidad del producto de consumo con los requisitos especificados. Cuando un producto incluye componentes o subcomponentes que no son accesibles para la inspección y prueba, el sentido común determina que la inspección y la prueba se realicen, según corresponda, antes de que dichos elementos se incorporen al montaje de unidades y se tornen inaccesibles. Compete al fabricante orientar la inspección y prueba hasta que los operadores estén plenamente informados sobre la manera de realizar inspecciones y pruebas valederas, objetivas y uniformes así como la manera de registrar y mantener los resultados.

2. Métodos estadísticos

Con excepción de las características críticas o cuando las normas pertinentes exijan la inspección y la prueba de cada unidad de producto, los fabricantes pueden usar técnicas estadísticas para la inspección, prueba, calibración, control de proceso y auditoría técnica. Los procedimientos de muestreo deben ajustarse a los cuadros de muestreo estándar, incluidas las precauciones conexas sobre procedimientos. Si el fabricante diseña otros planes de muestreo, se torna necesario documentar las características estadísticas y los detalles de procedimiento de dichos planes.

3. Material fuera de conformidad

En la mayoría de las operaciones de fabricación algunos materiales, por una razón u otra, no se ajustan a los requisitos establecidos. Dichos materiales que se apartan de las especificaciones constituyen un posible peligro para la seguridad porque pueden incorporarse de manera fácil e involuntaria al montaje de los productos finales. En consecuencia, es necesario que los materiales fuera de conformidad se rotulen y separen claramente.

F. MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN

Si los equipos y los dispositivos para medición, inspección y prueba no se seleccionan, calibran y mantienen correctamente, la información puede generar confusión. La selección del equipo de inspección y prueba con un grado suficiente de precisión y exactitud y su calibración y mantenimiento adecuados son esenciales para garantizar la integridad del producto. La buena práctica de calibración requiere el uso de normas de medición verificables o atribuibles a un organismo (por ejemplo, normas atribuibles al Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

G. DISTRIBUCIÓN

Las prácticas de distribución afectan marcadamente la seguridad de los productos de consumo, por lo cual es necesario controlar el embalaje final y las operaciones de transporte. Este control comprende la selección de materiales de embalaje adecuados, el diseño de métodos de embalaje que eviten daños en el transporte y la selección de métodos de transporte congruentes con las propiedades físicas del producto. Las técnicas y las prácticas de embalaje y transporte se revisan, por necesidad, según lo determine la experiencia. En esos casos en que participan distribuidores u otras organizaciones en las operaciones de montaje o prueba antes de la entrega al mercado del consumidor, se deben impartir instrucciones actualizadas y adecuadas para el montaje y la prueba. Le corresponde al fabricante garantizar que estas instrucciones se apliquen plenamente bajo control directo de la gerencia.

H. SERVICIO AL CONSUMIDOR

Los programas de servicio al consumidor tienen alcance y magnitud variados, según las normas y los objetivos de los fabricantes. A fin de garantizar la seguridad del producto, estos programas incluyen necesariamente cuatro elementos: 1) orientar a los consumidores a través de manuales o de otra manera sobre la manera en que deben armarse y hacerse funcionar los productos para evitar peligros de seguridad operacional; 2) tomar la iniciativa de informar a los consumidores sobre cómo y dónde obtener el servicio del producto, en particular para las deficiencias o los desperfectos que son causas posibles de peligros de seguridad operacional del producto; 3) establecer y mantener un sistema de registro en el que se identifiquen productos (por ejemplo, número de serie, modelo y fecha de fabricación) así como el lugar en el que se encuentra en el sistema de distribución, incluido el consumidor, y 4) procedimientos claros por escrito para la respuesta de la empresa a defectos de los productos que generen el riesgo de lesión para el consumidor, igual que procedimientos y normas claras para retirar productos del mercado.

I. REGISTROS

Un sistema efectivo de seguridad de los productos exige registros en detalle y formato suficientes que permitan la detección oportuna de los peligros de seguridad operacional y las tendencias y el seguimiento de las operaciones de montaje y los componentes en cuestión. Para estos fines los registros a continuación son especialmente necesarios: 1) resultados de inspecciones, pruebas y calibraciones; 2) reclamos y comentarios del consumidor y medidas conexas; 3) medidas tomadas para corregir deficiencias del producto y el sistema; 4) ubicación de productos en los sistemas de producción y distribución de manera que pueda lograrse el retiro rápido y efectivo del mercado, de ser necesario, y 5) la información exigida en las regulaciones expedidas por la CPSC que constan en el título 16, partes 1101 a 1702 del Código de Reglamentos Federales.

J. MEDIDAS CORRECTIVAS

A fin de evitar la entrega de productos potencialmente peligrosos a los consumidores, es necesario que los fabricantes establezcan procedimientos para tomar medidas correctivas rápidas cuando así corresponda. Estas medidas incluyen la determinación de las causas de los peligros, la prevención de su repetición y la eliminación de productos de consumo peligrosos de los canales de producción y distribución. Los procedimientos de notificación son necesarios para mantener informada a la gerencia ejecutiva sobre los peligros de seguridad operacional de los productos y las tendencias que podrían inducir dichos peligros. Más importante aún, se deben disponer arreglos para cumplir las normas de seguridad de la CPSC y la sección 15 (b) de la CPSA, donde se establece que “cada fabricante de un producto de consumo distribuido en el comercio y cada distribuidor y comerciante minorista de dicho producto” informará a la CPSC sobre los productos que contienen “un defecto y que podrían generar un peligro sustancial para el producto”.

Si el producto está certificado por un laboratorio acreditado, el fabricante debe notificar también al laboratorio.

K. AUDITORÍAS

Las auditorías son exámenes planificados, programados y dirigidos por la gerencia sobre los procedimientos y las operaciones para determinar si se ajustan a 1) leyes y regulaciones aplicables de la CPSC, 2) normas de seguridad pertinentes, 3) normas y directivas establecidas de la empresa y 4) los principios del presente Manual. Las auditorías de funciones y actividades particulares deben ser realizadas por personas que no sean responsables administrativamente de esas funciones. Los resultados se deben registrar y distribuir según corresponde dentro de la organización para el cumplimiento de las mejoras necesarias.

NOTA: Conforme se afirmó en el párrafo II.B arriba, la aplicación de los principios en el presente Manual es responsabilidad de la gerencia ejecutiva y debe incluir a todos los niveles de la gerencia y a todos los empleados. El cumplimiento de esta responsabilidad es más eficaz mediante un programa integrado por el que se implementan todas las disposiciones del Manual que son aplicables a productos de consumo específicos.

Comentario sobre la aplicación del Manual para la fabricación de productos de consumo más seguros

Para facilitar la lectura y la comodidad del lector, este Comentario está estructurado de la siguiente manera:

1. Declaración del Manual

Cada sección del Manual se cita textualmente en bastardilla.

2. Comentario

A la cita del Manual le siguen comentarios sobre los antecedentes y la necesidad de la orientación.

3. Aplicación

Este es un debate de los enfoques y las técnicas para incorporar la orientación en las operaciones de fabricación cotidianas. (En algunas instancias una sección del Manual se adapta a un requisito relacionado de la CPSA.)

4. Evaluación de la efectividad

Se formulan interrogantes con el fin de sondear la efectividad en la aplicación de una sección y señalar la necesidad de análisis y medidas integrales y profundas.

SECCIÓN I. PROPÓSITO Y APLICABILIDAD

A. PROPÓSITO: *El propósito del presente Manual es ofrecer pautas a los ejecutivos industriales para que se establezcan sistemas destinados a prevenir y detectar peligros de seguridad operacional en los productos de consumo. El personal de la CPSC pone el Manual a disposición del sector industrial con el propósito de propiciar la autorregulación con la expectativa de que tales actividades den lugar a productos de consumo más seguros y a una disminución del número de lesiones provocadas por los productos.*

B. APLICABILIDAD: *Las disposiciones del presente Manual son de aplicación voluntaria por el sector industrial, con excepción de las establecidas por ley en normas y reglas sobre seguridad de los productos, de conformidad con las leyes que rigen a la Comisión para la Seguridad de los Productos del Consumidor de los Estados Unidos.*

Comentario

La información antes mencionada contiene tres frases claves: “ejecutivos industriales”, “autorregulación” y “aplicación voluntaria”. El Manual está dirigido a los gerentes ejecutivos dado que únicamente la gerencia cuenta con los recursos y la autoridad para instituir medidas continuas que eviten y detecten los peligros de seguridad operacional de los productos. Si la responsabilidad de aplicar el Manual se transfiere a los niveles inferiores de la gerencia, es menos probable que el programa de seguridad de productos del fabricante se aplique satisfactoriamente. En las secciones 20 y 21, la CPSC incorpora el concepto de responsabilidad ejecutiva según se aplica a la seguridad de los productos. El Manual no es una norma obligatoria impuesta por el gobierno al sector privado.

Aplicación

Una vez que la organización industrial pone en vigencia el Manual, se tornan necesarias otras decisiones y medidas subsiguientes. La eficacia del Manual depende en gran medida de la aplicación coordinada de todas las disposiciones. Además, la gerencia necesitará determinar los tipos de productos a los que se aplica el Manual. Para fines de planificación práctica, razones operacionales y económicas, es aconsejable aplicar las disposiciones del Manual a todos los productos de consumo fabricados por una organización. Obviamente, esto requiere planificación cuidadosa e integral. Sin embargo, esta planificación evitará respuestas de alto costo a medida que surgen los problemas. Se sugiere que una estrategia abierta para garantizar la seguridad de los productos de consumo es menos costosa y más efectiva que improvisaciones y medidas correctivas poco sistemáticas.

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Se adoptó el Manual?
- 2) ¿Se aplica el Manual a todos los productos de la empresa?
- 3) En caso contrario ¿qué productos están excluidos? ¿Por qué?
- 4) ¿Qué problemas surgieron en la aplicación del Manual?
- 5) ¿Se resolvieron los problemas?

SECCIÓN II. ACCIÓN EJECUTIVA

A. POLÍTICAS SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS: *El compromiso del fabricante es el primer paso ejecutivo que debe darse para formular un sistema de seguridad industrial para los productos de consumo. Se necesita una declaración clara y decidida de la gerencia superior en la que se citen las razones legales y voluntarias de dicho compromiso. La política debe ser explícita con respecto a la importancia de la seguridad del producto durante el diseño, la producción y la distribución. Esta política también debe dejar en claro que se aplica no sólo a las operaciones internas sino también a los proveedores, incluso los proveedores de productos fabricados fuera de los Estados Unidos. Habitualmente dicha declaración se divulga ampliamente en el interior de la organización como una plataforma para la planificación y la acción subsiguientes. También se puede hacer pública de manera generalizada fuera de la organización.*

Comentario

Todo comienza con una idea básica, un concepto fundamental o un compromiso en principio. Ante la falta de un mandato claro, los administradores, los empleados y los clientes tal vez desconozcan la política sobre seguridad de los productos de la organización. El compromiso de la organización industrial con la seguridad del producto debe comunicarse dentro y fuera de la organización. Este compromiso, traducido en palabras, es la “política”. En síntesis, la declaración de una política expresa el punto de vista y el grado de compromiso de la organización para lograr la seguridad del producto a partir de lo cual las diversas divisiones y departamentos de una organización derivan y formulan programas de seguridad de los productos en relación con sus propias operaciones. La formulación de la política da lugar a una instancia para el autoanálisis.

Aplicación

La declaración de la política debe reflejar la personalidad, los problemas, las convicciones y las necesidades de una organización en particular. Cada declaración de políticas es única. La política de seguridad de un producto debe abarcar: 1) *El compromiso*. Reconocimiento formal de la necesidad imperiosa de seguridad para el producto de consumo. La gerencia expresa su intención de tomar medidas inmediatas y prácticas para asegurarse de que los productos no presentan peligros. 2) *Las razones de este compromiso*. Estas razones se relacionan con aspectos sociales, jurídicos, económicos, regulatorios o de otra índole. En algunas instancias puede ser útil hacer hincapié en factores particulares que reflejan los intereses especiales y las inquietudes de la organización. 3) *Las expectativas individuales*. Se deberán incluir las expectativas específicas de la gerencia en relación con todos los empleados de la empresa, las directivas para la notificación sobre cómo solucionar cualquier problema que pueda afectar a la seguridad de los productos.

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Tiene la organización una política?
- 2) ¿Establece la política los principios que disponen la base para la acción en los niveles de operación?

- 3) ¿Ha sido la política expedida por un nivel autorizado de la gerencia de manera de aumentar al máximo la probabilidad de aplicación?
- 4) ¿Se comunicó debidamente la política? ¿A los empleados? ¿A los proveedores?
- 5) ¿Es la política lo suficientemente clara para que los subordinados de la organización puedan consultarla como una declaración autorizada de la intención de la gerencia?

B. ORGANIZACIÓN: Las disposiciones de la organización y la gerencia por las cuales se cumplen los requisitos de seguridad son prerrogativa del fabricante. Con excepción de las actividades industriales de tamaño muy limitado, la responsabilidad y la autoridad para aplicar elementos específicos del presente Manual y los requisitos de normas de seguridad deben asignarse claramente a personas específicas a nivel ejecutivo y a entidades operacionales específicas, como la responsabilidad y la autoridad para retirar productos del mercado. Si bien la gerencia determina los patrones institucionales, es también responsabilidad de la gerencia formalizar sus decisiones institucionales por escrito y poner esta información a disposición de las personas interesadas.

Comentario

La organización y la administración son prerrogativa y responsabilidad del fabricante. Una estructura institucional da cabida a las necesidades de la gerencia y promueve un espíritu de armonía y cooperación entre las personas y las actividades de la fabricación. Independientemente de la estructura de la organización industrial, la responsabilidad por la seguridad del producto de consumo le compete a la gerencia ejecutiva principal. Por necesidad, la autoridad y la responsabilidad por la aplicación de varias disposiciones del Manual se delegan a todos los niveles de la organización. Esta delegación no exime a la gerencia de su obligación principal de garantizar la seguridad de los productos que se entregan al consumidor.

Aplicación

La responsabilidad de poner en práctica los principios de este Manual debe asignarse a personas y entidades institucionales específicas. Como un tema práctico, los elementos convencionales de la organización industrial (por ejemplo, compra, diseño, producción, control de la calidad) pueden asumir de manera fácil y lógica estas responsabilidades. Al considerar la mejor manera de organizar estas tareas, se puede establecer una diferencia entre las responsabilidades de la autoridad de línea y del personal general. El director de las actividades de línea (por ejemplo, diseño, producción) puede ser responsable de dichas disposiciones del Manual de manera acorde con sus funciones tradicionales. El coordinador de personal podría tener la responsabilidad de cerciorarse de que se hayan tomado todas las medidas necesarias para proteger la seguridad del producto y evaluar la eficacia de esas medidas. Se deben asignar responsabilidad y autoridad claras para las medidas correctivas como, según sea necesario, suspensión de la producción o de la distribución, hasta el posible retiro del producto del mercado, si hace falta. Las peores situaciones posibles son aquellas en las que no se ha delegado autoridad para tomar acción y no se han tomado medidas para comunicar información de fundamental importancia a la gerencia de nivel superior para su consideración y acción inmediata. Las decisiones institucionales sobre la seguridad del producto deben ponerse por escrito y atribuirse como corresponde.

El tema de la “organización” da lugar al espectro de mayores costos agregados, bajo la teoría de que una “función nueva” requiere gente nueva y nuevos puestos de trabajo. Es verdad que en algunas empresas la aplicación del Manual podría exigir un aumento del número de personal. Sin embargo, sería una mala decisión asumir que así es en términos generales o, si es así, que los costos agregados son considerables. Si bien las disposiciones del presente Manual se relacionan principalmente con la seguridad del producto, son medidas de sentido común necesarias para la gestión económica, más allá de consideraciones de la seguridad del producto. La aplicación, correctamente planificada, del Manual puede atender a los intereses mayores de eficiencia y economía así como afianzar la probabilidad de que los productos de consumo no presenten riesgos.

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Se cuenta con información sobre la manera en que está estructurada la organización para garantizar la seguridad del producto de consumo?
- 2) ¿Tiene la gerencia ejecutiva una función asignada?
- 3) ¿Se asignó responsabilidad por la aplicación de disposiciones específicas del Manual a personas o entidades institucionales en especial?
- 4) Si la organización tiene un director o coordinador de seguridad de los productos ¿cuáles son sus responsabilidades y autoridad? ¿De quién depende dicho funcionario?
- 5) ¿Hay algún arreglo para mantener informada a la gerencia superior sobre deficiencias en la seguridad de los productos?
- 6) ¿Quién es responsable de informar a la Comisión sobre defectos del producto en materia de seguridad, de conformidad con la sección 15 b) de la CPSA? ¿Un ejecutivo principal? En caso contrario ¿en quién se delegan la responsabilidad y la autoridad?

C. CAPACITACIÓN: La capacitación, en medida acorde con la complejidad y la sensibilidad de las tareas laborales, es un elemento integral de los sistemas de seguridad efectivos. Esta capacitación puede ser formal (por ejemplo, reuniones programadas en el aula o capacitación en el trabajo) y también puede lograrse por medio de publicaciones, boletines, láminas u otros medios. Gran parte del personal necesita información sobre los requisitos regulatorios en materia de seguridad para los productos que ayudan a fabricar, distribuir o mantener, como información sobre la influencia de su trabajo en la seguridad de los productos. La entrega de certificados (o de formas de reconocimiento similares) es aconsejable al concluir satisfactoriamente programas de capacitación para aptitudes altamente especializadas. En términos generales, la capacitación sobre la seguridad de los productos debe considerarse y ponerse en práctica como un elemento integral en curso y no como un acontecimiento “agregado” u ocasional.

Comentario

La eficacia de las operaciones de fabricación que afectan a la seguridad del producto (por ejemplo, diseño, producción, distribución) es una función del conocimiento y las aptitudes del personal asignado a esas funciones. La capacitación es un factor importante en la formulación y la aplicación de programas integrales de sistemas de seguridad. El propósito básico de dicha capacitación es profundizar la comprensión que cada individuo

tiene del significado y la importancia de la seguridad de los productos, y colocar en sus manos herramientas y técnicas específicas para ayudarlos a realizar las tareas asignadas. Los programas de instrucción son especialmente importantes en organizaciones que en el pasado no se preocuparon formalmente por la seguridad de los productos. En dichas organizaciones podría haber resistencia a requisitos nuevos e ideas nuevas. Si el programa de capacitación se planifica y realiza correctamente, evitará o contrarrestará dicho malentendido, siempre que los empleados estén informados de las razones sustantivas del programa de seguridad de los productos y qué lugar ocupan ellos en dicho programa, incluso la continuidad de sus puestos de trabajo.

Aplicación

El formato y el contenido de los programas de capacitación están determinados necesariamente por las necesidades de la organización. Son muchos los factores que determinan los requisitos de capacitación, como la necesidad de actualizar las aptitudes para mantener a la organización al día en relación con tecnología nueva. La complejidad y la magnitud de varias operaciones, la moral, la necesidad de unificar al personal y las actividades como un equipo de trabajo, entre otras muchas consideraciones, repercuten en la estructuración del programa de capacitación. Dicha capacitación puede llevarse a cabo en el trabajo, en instrucción formal en el aula, en escuelas especiales o en seminarios periódicos. En algunas circunstancias, la capacitación puede lograrse mediante el uso de boletines, láminas o boletines informativos. No existe ningún patrón único aplicable a diversas actividades industriales.

Cuando se formalizan los programas, es necesario que los planes de estudio se preparen minuciosamente. Se debe consultar a los empleados sobre las necesidades de capacitación. Los instructores deben estar debidamente preparados y se deben formular pruebas para medir el rendimiento. Dichas pruebas pueden incluir demostraciones prácticas (por ejemplo, el rendimiento de operaciones de soldadura designadas previamente seguidas por desmontaje para evaluar la eficacia de las soldaduras de los aprendices). Es aconsejable reconocer al personal capacitado según niveles específicos de competencia por medio de certificados u otras identificaciones especiales.

Se sugiere que los programas de instrucción abarquen lo siguiente:

1. Una revisión del programa de seguridad de los productos de la organización y la relación del trabajo de cada persona con el programa.
2. Requisitos legales y regulatorios (por ejemplo, título 15, partes 2051 a 2084 del Código de Reglamentos Federales y título 16, partes 1101 a 1702 del Código de Reglamentos Federales) y los requisitos pertinentes de normas de seguridad consensuadas (voluntarias) (ANSI, ASTM, UL, por ejemplo).
3. Técnicas de fabricación especializadas (por ejemplo, termotratamiento, soldadura con estaño).
4. Procedimientos de inspección y prueba (por ejemplo, muestreo, pruebas no destructivas).
5. Asiento en libros y notificación.

Las necesidades de capacitación pueden ser altamente especializadas para personal profesional y técnico especializados. Por ejemplo, el análisis del diseño y el análisis de los peligros merecen especial atención debido a su vasta repercusión en la seguridad de los productos.

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Está claramente asignada la responsabilidad de establecer los requisitos de capacitación?
- 2) ¿Existen disposiciones para informar a cada persona sobre su relación con la seguridad general del producto?
- 3) ¿Se capacita a profesionales y personal especializado?
- 4) ¿Están los planes de estudio de los programas de capacitación documentados y son adecuados para el fin previsto?
- 5) ¿Se realizan pruebas para esas operaciones que se prestan a evaluación y son los criterios de prueba adecuados?
- 6) ¿Se entregan certificados cuando es aconsejable?
- 7) ¿Se realiza el seguimiento de los programas de capacitación para cerciorarse de que estén actualizados?

SECCIÓN III. CONCEPTOS TÉCNICOS

A. ANÁLISIS DEL DISEÑO: *El análisis del diseño es una evaluación de los materiales, la configuración, el embalaje y el rotulado con el fin de identificar posibles peligros de los productos. El análisis del diseño comprende:*

1. La identificación y evaluación de los peligros de seguridad operacional posibles en virtud de criterios preestablecidos apropiados para el producto. Es especialmente importante que estos criterios comprendan proyecciones objetivas de las condiciones en las que se usa el producto, como el reconocimiento de los niveles de edad y las limitaciones físicas de los usuarios y los imprevistos que podrían ocurrir como resultado del uso indebido o el abuso del producto de manera razonablemente previsible. Es aconsejable que los criterios diferencien los peligros sustanciales de las deficiencias del producto que no implican riesgos de lesión o afectación de la salud.

2. Análisis de estas evaluaciones por un grupo presidido por un funcionario principal designado. Este grupo representará los ámbitos del diseño, la producción, el control de la calidad y el servicio al consumidor.

Cada vez que se identifiquen peligros de seguridad operacional en los productos, se tomarán las medidas correctivas apropiadas. Se deben llevar registros adecuados en los que se muestren los detalles de los peligros y las medidas correctivas subsiguientes que se tomaron.

Comentario

El diseño es la influencia dominante en la seguridad del producto. La seguridad del producto comienza en la mente de los diseñadores. Si todos los elementos de la fabricación se clasifican en orden del efecto posible sobre la seguridad del producto de consumo, la función de diseño encabezará la lista. Por otra parte, el diseño afecta de manera importante a las decisiones y las prácticas subsiguientes en relación con los materiales, la producción, la realización de pruebas, los procesos, el etiquetado, el embalaje y la distribución.

Aplicación

Hay tres conceptos fundamentales para garantizar la eficacia general de un análisis del diseño. En primer lugar, el diseñador o la organización de diseño deben examinar de manera objetiva el diseño del producto según criterios de seguridad que tienen en cuenta a) posibles peligros en el producto mismo (por ejemplo, bordes filosos), b) peligros que podrían surgir como consecuencia de los niveles de edad de los usuarios (por ejemplo, niños) o el estado físico de los usuarios, y c) las circunstancias en las que se usa el producto (por ejemplo, en ambientes cerrados, al aire libre, en una sala de juegos, en climas invernales, moderados o tropicales). Exige planificación intensiva, recursos de información y aptitudes analíticas.

Algunos fabricantes pueden optar por analizar el diseño desde el punto de vista de la seguridad del producto separadamente de los análisis del diseño para otras características del producto. La ventaja de esto es que se aísla la seguridad como un requisito singularmente esencial no sujeto a “compensaciones” según se puede permitir

para parámetros de diseño menos críticos. Otros fabricantes tal vez prefieran incluir la seguridad con otros parámetros (por ejemplo, la capacidad de producción, la confiabilidad) y dejar a la seguridad como un requisito no sujeto a una “compensación”. Cualquiera de estos arreglos puede ser efectivo siempre que el requisito previo general y dominante para la seguridad del producto se reconozca en los procedimientos de análisis del diseño.

En segundo lugar, dado que es poco posible que el diseñador o una organización de diseño conozcan plenamente todos los factores que forman parte de la seguridad del producto, en el Manual se propone que antes de que se autorice la producción de un diseño, sea examinado por el personal a cargo de garantía de calidad, servicios al consumidor, cumplimiento de normas y regulaciones y otras funciones correspondientes. Esta revisión debe realizarse bajo la dirección de un funcionario principal de la empresa. Se da por sentado que las organizaciones de diseño no lo saben todo y que muchos elementos institucionales deben contribuir al proceso de toma de decisiones por el cual se evalúa la seguridad de un producto de consumo. Por tal motivo le corresponde a la gerencia cerciorarse de que todas las personas y las actividades en cuestión tengan la oportunidad de participar y opinar en su ámbito. Sin embargo, en el Manual no se especifican arreglos institucionales para que un grupo interdisciplinario realice la revisión. Este es un asunto que debe solucionar la gerencia según sus necesidades y circunstancias.

De todas formas, en la sección III A se dispone explícitamente la participación de la gerencia principal en el análisis del diseño. De lo contrario, el diseñador podría terminar criticando sus propias decisiones o posiblemente reaccionado a la defensiva ante las opiniones de otros. En el proceso de análisis del diseño se debe incluir una perspectiva que exceda la de la actividad de diseño original.

En tercer lugar, el análisis del diseño podría requerir medidas correctivas y el mantenimiento de registros en los que se identifiquen fuentes de peligros y peligros mismos, así como las medidas tomadas para depurar el diseño del producto en el grado en que sea necesario.

En la formulación de los criterios para el análisis del diseño, se sugiere la redacción de una definición práctica de lo que constituye un peligro sustancial para el producto bajo análisis. Esta definición debe reflejar aspectos de diseño y jurídicos. El análisis del diseño para la seguridad del producto podría realizarse de manera independiente de los análisis del diseño para otras características del producto, o bien la seguridad podría ser un elemento de una revisión más amplia abarcadora de otras características. De cualquier manera, es útil formular normas que se apliquen como política empresarial a todos los análisis del diseño de productos. Con ello se establecerán normas institucionales y homologadas de juicio y se hará hincapié en el requisito imprescindible y dominante para la seguridad del producto. De lo contrario, distintos grupos de análisis del diseño pueden superponerse e, inadvertidamente, entrar en conflicto al aplicar criterios diferentes. El ejemplo a continuación indica la manera en que podría formularse dicha orientación en toda la organización:

Categorías de deficiencias en el diseño de productos de consumo

Categoría 1

Peligros de seguridad operacional

Toda condición de un producto de consumo que provoca un riesgo sustancial de lesión o muerte para el público a raíz del diseño, la producción u otros defectos, o debido a peligros que resultan de las interacciones del producto con el usuario o las circunstancias en las que el producto se usa.

Categoría 2

Deficiencia de uso

A. Una condición que probablemente no provocará lesión personal o muerte pero que podría hacer que el producto se torne inutilizable en el contexto del producto, el usuario y su entorno.

B. Una condición que probablemente no provocará lesión o muerte personal pero que podría reducir la utilidad o la eficacia del producto.

Categoría 3

Deficiencia estética

Una condición que no afecta a la seguridad personal ni a la utilidad pero que menoscaba el aspecto del producto.

Dado que esta publicación está dirigida a la seguridad de los productos de consumo, no corresponde a su propósito un tratamiento en detalle de los riesgos, si es que se presenta alguno, que podrían estar permitidos para las características del producto cubiertas por las categorías 2 y 3. Se debe corregir toda condición que podría provocar lesiones o la muerte (categoría 1). No se puede tolerar ninguna a sabiendas.

La interpretación de la frase “riesgo sustancial” implica, en cierto grado, un juicio subjetivo. Como tema práctico, las personas que tienen experiencia en el diseño, la producción y la atención de productos de consumo pueden reconocer un peligro, en términos generales, en especial cuando la experiencia personal está sustentada en datos sobre el rendimiento del producto y lesiones sufridas provistos por los consumidores. Se sugiere la redacción de listas de verificación para reducir a términos concretos el significado de un “peligro sustancial del producto” a fin de acelerar el análisis del diseño y cerciorarse de que no se dejó de prestar atención a ningún aspecto central. No es posible preparar una lista de verificación generalizada para tipos de productos muy diferentes. Las listas de verificación para los productos eléctricos son bastante diferentes de las de los productos químicos, pero se aplica una lógica común a la redacción de ambas. La lógica consiste en identificar posibles fuentes de peligros (por ejemplo, transferencia de energía, humedad) y peligros consiguientes (por ejemplo, incendio, corrosión). Los peligros deben preverse de manera realista con referencia a la edad y la capacidad de los usuarios así como a las condiciones de uso y almacenamiento del producto.

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Tiene la organización medios para el diseño?
- 2) En caso contrario ¿quién diseña los productos?

- 3) ¿Tiene la organización diseñadora responsabilidad claramente asignada para analizar el diseño de la seguridad de los productos?
 - 4) ¿Incluye esta responsabilidad los materiales comprados?
 - 5) ¿Estableció la organización un grupo independiente en representación de las funciones más allá del diseño para revisar independientemente el diseño de la seguridad del producto? ¿Quién preside el grupo?
 - 6) ¿Tienen los revisores orientación técnica (por ejemplo, criterios, listas de verificación, datos sobre experiencia) a su alcance?
 - 7) ¿Se llevan registros de las propuestas de cambios en el análisis del diseño? ¿Se llevan registros de las propuestas que se aplicaron? ¿Y de las que no se aplicaron?
-

B. DOCUMENTACIÓN Y CONTROL DE LOS CAMBIOS: Los cambios en diseño, producción y distribución deben estar sujetos a control, mantenerse en registros e incorporarse a la documentación concerniente al producto. La documentación técnica acompañante (por ejemplo, planos, datos sobre repuestos, producción, inspección, instrucciones para pruebas y reparación y manuales sobre operaciones) debe ser actualizada con el diseño. Se eliminarán los documentos y los datos obsoletos de todos los lugares en los que podrían usarse accidentalmente.

Comentario

Desde el punto de vista industrial, la tecnología moderna aceleró el ritmo de diseño y otros cambios en los productos de consumo. El sector industrial ha reconocido de manera creciente la necesidad de “controlar el cambio” o “controlar la configuración”. El objetivo del control del cambio es cerciorarse de que se calculen los cambios en diseño, producción u otros procesos que afectan a la seguridad de un producto y que estos cambios se incorporen en la documentación conexas. El producto debe estar protegido (durante toda su vida útil) contra cambios superficiales, descuidados, no autorizados y no registrados. Los cambios autorizados deben incorporarse de manera rápida a los documentos relacionados, estos incluyen: planos, especificaciones, órdenes de trabajo, hojas de operación y proceso, órdenes de compra, listas de verificación para la inspección, instrucciones de pruebas, manuales de operación y reparación, datos de capacitación e instrucciones al cliente.

El diseño y otros cambios reflejan muchas consideraciones de índole económica, tecnológica y comercial, entre otras. Los cambios que repercuten en la seguridad deben incorporarse en el sistema de fabricación y en los documentos en los que se describe y apoya dicho sistema.

Aplicación

Cada fabricante debe adaptar su programa de control de cambios para satisfacer sus necesidades individuales. Sin embargo, algunos elementos son comunes en los sistemas de control de cambios independientemente de su alcance y complejidad. Estos se pueden clasificar de la siguiente manera:

1. **Autoridad**. Asigna a personas u organizaciones específicas el derecho de incorporar cambios.

2. Responsabilidad. Las personas u organizaciones autorizadas a incorporar cambios son también responsables de coordinarlos y transmitirlos a otros interesados y a las diferentes actividades dentro de la organización y, según sea necesario, a los consumidores. Se debe asignar responsabilidad a las personas y cargos apropiados para la toma de medidas que incorporen los cambios en sus operaciones y documentos (por ejemplo, la producción debe responder a un cambio en el diseño y revisar los planos de producción según corresponda).

3. Clasificación de los cambios. No todos los cambios tienen la misma importancia. Los cambios que afectan a la seguridad del producto deben destacarse como obligatorios y merecedores de acción inmediata. Por otra parte, un cambio simplemente estético podría considerarse optativo, para aplicarse cuando sea conveniente.

4. Vigencia. Cada documento modificado debe indicar la vigencia en cuanto a fechas, modelo y números de serie o identificaciones similares.

5. Marcado físico. Los productos con cambios de configuración deben identificarse para diferenciarlos de productos similares producidos anteriormente. Esto es necesario para fines de rastreo y otras razones, y suele hacerse mediante marcas o estampas. Debe tenerse en cuenta que se debe actuar con precaución cuando se identifica un producto y se escoge el tipo de instrumento para tal fin. Por ejemplo, una parte sujeta a mucha tensión no debe estamparse con un instrumento de acero en la zona de máxima tensión.

6. Distribución. La documentación debe ponerse al alcance en cada lugar cuando sea necesario. Los documentos obsoletos se eliminarán para evitar su uso inadvertido.

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Están claramente asignadas la responsabilidad y la autoridad para formular cambios relacionados con la seguridad?
- 2) ¿Hay disposiciones para diferenciar los cambios por seguridad de todos los demás?
- 3) ¿Se establecieron disposiciones para la aplicación rápida y obligatoria de los cambios en relación con la seguridad de un producto?
- 4) ¿Hay control de la documentación de la producción (por ejemplo, hojas de procesos) a fin de garantizar que esté actualizada con los cambios de diseño?
- 5) ¿Llevan los productos el modelo, la numeración de parte y serie u otras formas de identificación que permitan seguir la configuración hasta su origen?
- 6) ¿Son las disposiciones adecuadas para garantizar que los manuales del usuario y las instrucciones de seguridad estén actualizadas con el diseño y otros cambios?

C. CONTROL DE COMPRA DE LOS PRODUCTOS: A menos que la materia prima, los repuestos y los componentes pre-armados sean seguros y confiables, es improbable que el producto final en el que se incorporen sea satisfactorio. Los fabricantes de productos deben ejercer el control de los proveedores a un nivel congruente con la posible repercusión en la seguridad de los artículos que abastecen. Este control abarca las siguientes medidas:

- 6. Preparación de los documentos de compra con declaraciones claras y precisas de los requisitos de diseño y seguridad, como, según corresponda,***

las disposiciones del presente Manual y la revisión de las leyes, las regulaciones y las normas consensuadas (voluntarias) aplicables a fin de garantizar que los materiales que se usarán están de acuerdo con ellas (por ejemplo, documentación y control de los cambios).

- 7. Selección de proveedores con capacidad comprobada para suministrar productos aceptables y seguros.***
 - 8. Examen de las instalaciones, las operaciones, los registros y los insumos de los proveedores en la medida en que sea necesario para verificar que los insumos se ciñan a los requisitos contractuales.***
 - 9. Aplicación de medidas correctivas sin demoras cuando las circunstancias así lo exigen.***
 - 1. Un entendimiento inequívoco sobre la responsabilidad de los proveedores de informar peligros sustanciales del producto al fabricante o a la Comisión para la Seguridad de los Productos del Consumidor de los Estados Unidos, conforme a la sección 15 de la Ley pública 92-573, título 15, parte 2064 del Código de Reglamentos Federales.***
-

Comentario

Los consumidores son sensibles a la importancia de adquirir productos de fuentes confiables, con antecedentes de buen desempeño. En el Manual se propone que los fabricantes tomen al menos cinco medidas citadas anteriormente para aumentar al máximo la probabilidad de que los productos adquiridos no presenten ningún peligro. Estas medidas se basan en la premisa de que las instalaciones del proveedor son conceptualmente, para fines de planificación de la seguridad del producto, una extensión de las instalaciones del fabricante. En consecuencia, las disposiciones del Manual son aplicables al proveedor en la medida en que este producto implique posibles peligros de seguridad operacional. El fabricante es responsable de la seguridad del producto que ofrece en el mercado. Los peligros de seguridad operacional del producto con frecuencia tienen sus raíces en materias primas, componentes y partes pre-armadas que se incorporan al montaje de productos finales del consumidor sin controles adecuados.

Gran parte de las organizaciones industriales incluyen especificaciones en los paquetes de compras. Sin embargo, las especificaciones de las compras pueden estar incompletas, ser ambiguas o ineficaces por algún otro motivo. Si un fabricante no especifica explícitamente los requisitos de seguridad del producto que planea adquirir y luego montar en un producto final, puede crear un producto defectuoso. Los fabricantes deben informar a los proveedores sobre las pruebas, el control del proceso, el etiquetado u otros requisitos que se deben satisfacer como una condición de aceptabilidad del producto y pago, y los fabricantes deben verificar el cumplimiento de estos requisitos.

Aplicación

Un instrumento de compra está incompleto a menos que se especifiquen los requisitos de seguridad del producto. Estos requisitos (por ejemplo, rendimiento, pureza, inspección, prueba, embalaje y etiquetado) están determinados por la naturaleza del producto. El fabricante puede formular sus propios requisitos o escoger utilizar normas, siempre que cubran la seguridad del producto, expedidas por organizaciones gubernamentales u otras organizaciones normativas. Antes de redactar una norma, conviene consultar índices de normas que se pueden encontrar en la mayoría de las bibliotecas técnicas, lo cual puede

ahorrar tiempo, dinero y trabajo arduo. También deben aplicarse normas consensuadas (voluntarias) en el ámbito de la seguridad. Para los fabricantes puede ser útil consultar los sitios web de los órganos relevantes que establecen normas, como UL, ANSI y ASTM, sobre las normas aplicables a sus productos. Si una norma de seguridad para un producto de consumo fue promulgada por la Comisión para la Seguridad de los Productos del Consumidor de los Estados Unidos, su aplicación es obligatoria.

Con una norma disponible, ahora es necesario encontrar un proveedor que reúna las condiciones. Normalmente esto implica examinar registros y otros datos sobre el desempeño anterior del proveedor, suponiendo que dicha información esté disponible. Si bien es necesario verificar el desempeño anterior, no es una buena práctica depender del mismo exclusivamente. Los fabricantes deben determinar por sí mismos el grado en que un producto satisface los requisitos de seguridad. Para llegar a esta determinación se puede recurrir a una gama amplia de opciones. En algunos casos es suficiente realizar la inspección y la prueba cuando el producto ingresa a la planta. Para otros tal vez sea necesario que el fabricante verifique *in situ* si las instalaciones del proveedor son adecuadas, a fin de confirmar la eficacia de las operaciones de producción, control de la calidad, inspección y prueba.

Es comprensible que cuando un fabricante realiza la verificación en el lugar, el proveedor podría considerar tal medida como una indicación de falta de confianza por parte del primero. Seguramente no se producirá tal malentendido si la verificación en el lugar se realiza de acuerdo con la política establecida y aplicable del fabricante, por ejemplo, para productos que no pueden ser verificados correctamente en cuanto a la seguridad al momento de la recepción en las instalaciones del fabricante. Los proveedores deben tener en cuenta que la verificación en el lugar puede ser muy útil para evitar problemas de elaboración, transporte, distribución y malentendidos, y para establecer una comunicación personal con organizaciones clientas.

La sección 15 de la CPSA estipula que los fabricantes y otros, es decir distribuidores y comerciantes minoristas, notifiquen a la Comisión para la Seguridad de los Productos del Consumidor de los Estados Unidos cada vez que tengan información sobre un producto de consumo que no cumpla la regla de seguridad aplicable, o bien que tenga un defecto que podría dar lugar a un peligro sustancial. Este requisito se implementa independientemente de la existencia de una norma aplicable sobre la seguridad del producto. En consecuencia, es necesario que los fabricantes tengan un entendido claro con los proveedores sobre la responsabilidad de presentar informes según la sección 15. De lo contrario, el fabricante del producto final podría dar por sentado que el proveedor es responsable de dicha notificación y viceversa. Si los fabricantes y los proveedores analizan esta responsabilidad de manera honesta y definen sus funciones respectivas claramente, se reducirá marcadamente la posibilidad de que no se presente oportunamente un informe según la sección 15. Este asunto es de suma importancia debido a las posibles graves consecuencias legales.

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Tiene la organización una política y procedimientos para garantizar la seguridad de los elementos adquiridos de los proveedores?
- 2) ¿Tienen los documentos de compra requisitos explícitos para la seguridad del producto?
- 3) En la selección de los proveedores ¿tiene la organización algún criterio para considerar la conducta previa en el ámbito de la seguridad?

- 4) Si los productos comprados no pueden ser inspeccionados o sometidos a pruebas al momento de la recepción ¿tiene el fabricante algún arreglo para verificar la seguridad del producto en el punto de origen del proveedor?
 - 5) ¿Hay pruebas de que cuando los productos adquiridos de los proveedores no son satisfactorios, se informa de inmediato a los proveedores?
 - 6) En instancias particulares ¿tomaron los proveedores medidas correctivas inmediatas cuando así se les indicó?
 - 7) ¿Están obligados los proveedores a notificar peligros sustanciales a los fabricantes del producto final?
 - 8) ¿Existen arreglos entre el fabricante del producto final y el proveedor para suministrar informes según se estipula en la sección 15 de la CPSA?
-

D. PRODUCCIÓN: Si bien todas las prácticas de producción afectan a la seguridad del producto, las siguientes exigen especial atención:

1. Materiales

Las materias primas, semielaboradas o elaboradas deben ajustarse a las configuraciones y las condiciones especificadas durante el diseño del producto. Para el material de los proveedores este requisito se logra mediante las medidas descritas en la sección “Control de compra de los productos” (párrafo C, sección III anterior). En el caso de materiales modificados o degradados en la manipulación, el almacenamiento o el procesamiento durante la producción, se hace necesaria la verificación periódica para garantizar el uso de los materiales prescritos. Los materiales deben identificarse y rotularse con el uso de documentación, etiquetas, sellos u otros dispositivos para evitar la utilización equivocada.

2. Instrucciones de trabajo

Las operaciones de trabajo que afectan la seguridad se deberán describir por escrito, así como los procedimientos de inspección y prueba, excepto aquellas que sean tan simples que no hagan falta instrucciones. Estas instrucciones de trabajo pueden tomar muchas formas como órdenes de trabajo, hojas de operaciones, libros de inspecciones, libros de reparaciones, procedimientos de prueba y especificaciones de procesos. También pueden especificar a) equipos que se usarán para operaciones específicas, b) medidas de rastreo por las que se identifique a las personas que realizaron cada una de las operaciones y (c) formularios para registrar los datos cuantitativos como lecturas de pruebas y fechas en que se realizaron.

3. Instalaciones

Diversos productos, diseños y procesos de fabricación necesitan niveles distintos de precisión y exactitud de los equipos de fabricación y mecanización. La precisión y la exactitud de los equipos y las herramientas deben ser proporcionales con los requisitos del producto, es decir, equipos capaces de fabricar los productos de manera uniforme según las tolerancias establecidas.

4. Procesos de producción

Los procesos de producción (por ejemplo, soldadura, soldadura con estaño,

moldeado, termotratamiento, unión por fusión) generan características del producto cuya aceptabilidad es difícil de evaluar. A fin de reducir al mínimo la probabilidad de que estas operaciones resulten en defectos peligrosos, es necesario instituir controles de equipos, métodos y calificaciones del personal. Dichos controles comprenden inspecciones de equipos programadas, vigilancia del cumplimiento de los procedimientos y verificación de la competencia del personal. Los registros de los resultados de dichas inspecciones y vigilancia son necesarios para sustanciar el estado de control de estos procesos.

5. Reparación

Cada vez que se determina que un producto fabricado tiene el potencial de ser peligroso, debe descartarse o repararse. En caso de reparación, las operaciones de reparación deben ser vigiladas al mismo nivel o más intensamente que las operaciones de producción originales. Por ejemplo, cuando se establece que un componente no es seguro, las precauciones correspondientes, como las pruebas exigidas, deben ponerse en práctica para garantizar que el componente de reemplazo elimina el peligro de seguridad operacional identificado. La reparación tal vez exija la participación de operadores especializados, equipos más precisos y materiales controlados más minuciosamente. Las operaciones de reparación realizadas por los distribuidores u otros representantes del fabricante se ajustarán a los mismos controles que se aplicarán a los productos reparados en la planta de producción. Al igual que con la producción original, las prácticas de reparación se describirán en las instrucciones de trabajo.

6. Entorno de trabajo

La fabricación de productos seguros y confiables es una fusión de muchos factores y de las condiciones físicas de trabajo. Un entorno de trabajo y procesamiento satisfactorio (por ejemplo, buena iluminación y control de la temperatura y la humedad) es un requisito preliminar necesario para la fabricación de productos seguros.

7. Manipulación y almacenamiento

Las materias primas y elaboradas que se usan en la producción se transportarán, embalarán y almacenarán en condiciones que eviten el daño y los peligros de seguridad operacional consiguientes. Por ejemplo, artículos como adhesivos especiales que tienen un tiempo de conservación limitado y exigen condiciones de almacenamiento prescritas deben identificarse por sus plazos de vencimiento y deben inspeccionarse periódicamente para garantizar la continuidad de la eficacia y seguridad. Las precauciones para la manipulación, el embalaje y el almacenamiento se prescriben, por lo general, en las instrucciones de trabajo.

Comentario

La esencia de la producción es garantizar que el producto final conserve intactas todas las características de seguridad incorporadas en el mismo. Si la seguridad de diseño se degrada en la transición del diseño a la producción, los productos no seguros (con todas sus ramificaciones) constituirán un problema de seguridad tanto para el productor como para el consumidor. Dando por supuesta la integridad del diseño, la consideración primordial en la etapa de producción desde la perspectiva de la seguridad de un producto es evitar la degradación de la seguridad incorporada.

En las publicaciones se trata extensamente la producción. Cada sector cuenta con sus técnicas de producción propias, procesos especiales propios y problemas de producción propios. Estos comentarios señalan unos cuantos aspectos de producción que merecen especial consideración por su repercusión directa y sustantiva en la seguridad del producto.

Aplicación

En muchos libros de texto se abordan las materias mencionadas en el párrafo III D del Manual que exigen “especial atención”. A continuación se presentan sugerencias y recordatorios para relacionar estos temas con la seguridad del producto. La pertinencia de un tema único para un fabricante en particular depende del tamaño y del alcance de su organización de fabricación y de las características de los productos fabricados.

Materiales

La palabra “materiales” se utiliza en el presente documento para abarcar materias primas, semielaboradas y artículos elaborados. De este modo, el término se aplica a metal en barras, componentes, subelementos y elementos principales que se introducen en productos más grandes, por ejemplo, la bomba de un lavarropas. Cuando se aplica la disposición sobre “materiales” del Manual, es útil tener en cuenta que su propósito primario es evitar que los materiales “equivocados” se incorporen al montaje de productos de consumo. La palabra “equivocados” cubre dos situaciones: 1) Material del que erróneamente se considera en conformidad con los requisitos de diseño. Dicha falta de conformidad puede tener varias causas, como el control deficiente del cambio, el procesamiento incompleto o el deterioro. A fin de evitar la degradación independientemente de las causas, es necesario verificar periódicamente que dicho material se ajuste a los requisitos de diseño. 2) Otra situación surge cuando se emplea cierto material por error en la producción. Como medida preventiva, es esencial identificar y rotular de manera clara la materia prima, elaborada y semielaborada. Los materiales que tienen aspecto similar pero que son diferentes deben segregarse y almacenarse por separado. Se deben usar normas comprobadas para el etiquetado e identificación, establecidas por organizaciones normativas reconocidas. Finalmente, es aconsejable establecer un plan para verificar periódicamente los materiales que se encuentran en diversos puntos de concentración y depósito a fin de asegurarse que los productos se correspondan con las etiquetas o con otras formas de identificación de los productos.

Instrucciones de trabajo

Estas son descripciones, escritas o documentadas de otra manera, sobre cómo realizar tareas de producción específicas. Las instrucciones de trabajo cubren una gama amplia de detalles prácticos y necesarios, por ejemplo la identificación de equipos y herramientas que se usarán, la secuencia correcta para realizar una tarea, la configuración y el ajuste de máquinas, cómo reconocer tendencias “fuera de control”, puntos de almacenamiento y pruebas e inspecciones exigidas. Estas instrucciones deben ser revisadas a medida que se modifican el diseño, las prácticas de producción, los materiales y otros aspectos de la fabricación.

No es necesario formular instrucciones de trabajo para cada operación de producción, dado que esto resultaría en papelería excesiva y sería costoso sin ventaja alguna. Habitualmente, las decisiones sobre la necesidad de instrucciones de trabajo son tomadas al momento de planear la producción. Para la toma de estas decisiones una buena regla general es que las instrucciones de trabajo son necesarias cuando el juicio razonable

indica que, de no existir, el trabajo no se realizaría correctamente, con la consecuencia posible de provocar un peligro de seguridad operacional para el producto. Por ejemplo, se determinó que un producto de consumo ampliamente utilizado era peligroso debido a la fractura inesperada de un componente metálico. La causa de este defecto se remontó a las operaciones de termotratamiento. Sin entrar en detalles, este peligro podría haberse previsto si los operadores hubiesen recibido orientación detallada sobre la desionización, el enfriamiento, la desoxidación y la curación por reposo. Con esto, claramente, se supone que los operadores cumplirán meticulosamente las instrucciones que se les impartan.

Las instrucciones de trabajo son el medio por el cual la gerencia se asegura de que las operaciones de producción específicas se realicen de acuerdo con orientación explícita. Esto posibilita copiar con precisión el producto y, de este modo, preservar las características de seguridad que se contemplaron inicialmente en el producto.

Instalaciones

Una vez que el producto ha sido diseñado y aprobado para producción, las características de seguridad en el diseño del producto deben conservarse durante la producción. Las instalaciones de producción (por ejemplo, máquinas herramienta, instrumentos de calibración, hormas, accesorios, dispositivos de prueba y control del proceso) deben estar en condiciones de funcionar según las tolerancias fijadas y esa capacidad debe conservarse para el mantenimiento apropiado.

Deben tomarse ciertas precauciones para evitar problemas de producción que podrían tener un alto precio y ser negativos para la seguridad del producto. La primera es asegurarse de que a nivel del diseño, la ingeniería de la producción y la producción se consulten intensivamente antes de determinar la configuración final del producto. De este modo, la actividad de producción puede prepararse para satisfacer las tolerancias establecidas. La segunda es verificar, antes de la producción, la capacidad del equipo, las herramientas, los instrumentos de inspección y prueba, para mantenerse dentro de la tolerancia. Un intento por fabricar productos en instalaciones que no están a la altura de los requisitos de diseño es buscarse problemas. El diseño debe adaptarse para que sea compatible con las instalaciones de producción, o bien deben adquirirse equipos nuevos para posibilitar la fabricación de productos seguros de manera uniforme. Si ninguna de estas opciones es práctica, no se debe iniciar la producción. Si se intenta comenzar la producción, las consecuencias legales y económicas podrían ser graves.

Procesos de producción

El término “procesos de producción” según se emplea en esta sección hace referencia principalmente a esos procesos como el termotratamiento, la soldadura por fusión, la soldadura con estaño, la electroplastia y los revestimientos de protección, que usualmente no pueden evaluarse mediante inspecciones visuales o mecánicas simples.

Habitualmente, estos procesos exigen 1) instrucciones de trabajo en las que se describan las operaciones en detalle; 2) equipos especializados, y 3) personal idóneo. Estos factores deben evaluarse en operaciones preliminares y, si se los considera adecuados, llevarse registros que lo justifiquen. Los dos últimos (es decir, personal y equipos) deben evaluarse y certificarse regularmente de acuerdo con los criterios prescritos. Se deben tomar disposiciones para volver a evaluar y recertificar a intervalos predeterminados a fin de asegurarse de que las aptitudes del personal y el desempeño del equipo no se deterioren.

Por otra parte, dichos procesos por lo general exigen los siguientes tipos de control:

1. Control inicial de la configuración antes del uso (por ejemplo, máquina para soldadura por puntos)
2. Ensayos destructivos y no destructivos de las muestras para simular los artículos de producción (por ejemplo, rayos X y disección de las soldaduras estructurales).
3. Inspecciones periódicas frecuentes de las condiciones y el material a lo largo del desempeño del proceso (por ejemplo, soldadura por flujo).
4. Gráficos de control estadístico para identificar tendencias de condiciones inseguras (por ejemplo, termotratamiento y ensayo de dureza).

Cada vez que se detecten condiciones “fuera de control” o defectos relacionados con la seguridad, debe ponerse punto final al proceso sin reiniciarlo hasta que se hayan determinado las causas y solucionado los problemas. Además, estos elementos que se procesaron tras la última vez que se comprobó la validez de ese proceso en particular deben reevaluarse para determinar si son adecuados para seguir usándose como están, o es necesario realizar más exámenes, reelaboración o desmantelamiento.

Reparación

Conforme se usa en el presente, el término “reparación” se refiere a las operaciones realizadas en el producto para su seguridad y aceptabilidad para uso, independientemente de si se lo determinó inseguro o inutilizable durante la producción o se regresó a los canales de distribución. En tal sentido, todos los controles necesarios para la producción original son aplicables a las operaciones de reparación, es decir, el control de: 1) el diseño de la reparación (a menos que el producto se devuelva a la configuración de diseño inicial), 2) la documentación y cambios a ella, 3) los productos adquiridos que se emplean en la reparación, 4) los materiales, 5) las instrucciones de trabajo, 6) las instalaciones, 7) los procesos de producción, 8) el entorno de trabajo, 9) la manipulación y el almacenamiento, 10) el control de la calidad, 11) la medición y calibración, 12) los registros, 13) las medidas correctivas y 14) las auditorías.

En el establecimiento de controles específicos de las operaciones de reparación deben destacarse algunos requisitos, como:

1. Identificación del material que se debe reparar mediante el uso de retenciones o etiquetado pensados para evitar la distribución errónea del producto no reparado.
2. Almacenamiento separado del producto que debe repararse por la razón antes mencionada. Algunas veces también es aconsejable disponer de zonas separadas para las operaciones de reparación que exigen aptitudes o entornos especiales.
3. Descripción detallada del procedimiento de reparación, el lugar donde se realizará y toda otra instrucción especial (por ejemplo, los procedimientos de prueba).
4. Identificación clara y permanente en los productos u otros documentos de trabajo conexos para indicar si se realizó la reparación o no. En casos en que se empleen otros métodos o técnicas de reparación, la identificación debe reflejar las diferencias.
5. Registros como detalles de los números de serie, las fechas de producción originales, las cantidades, las condiciones identificadas, los sistemas de reparación utilizados, los técnicos a cargo de las reparaciones, los inspectores responsables de la aceptación.

Cuando las reparaciones deben ser realizadas por distribuidores, comerciantes minoristas o terceros, se introducirán disposiciones para garantizar que se introduzcan los controles antes mencionados, cada vez que sea pertinente, y se incorporen los datos cuantitativos y cualitativos que necesita el fabricante.

Entorno de trabajo

El término “entorno de trabajo” implica dos efectos. El primero se relaciona con el efecto del entorno sobre el personal. Toda situación que distrae al personal del desempeño efectivo de las operaciones asignadas es desfavorable para la seguridad tanto del producto como de las personas. (El segundo aspecto de este tema escapa al alcance del presente Comentario. Sin embargo, se invita a concentrarse en la Ley pública 91-596 sobre seguridad ocupacional.) El segundo efecto se relaciona con las repercusiones del entorno ocupacional directamente sobre las operaciones de trabajo. Por ejemplo, en muchos sectores es esencial controlar la humedad, el polvo y otras variables ambientales que afectan directamente a la integridad de la operación (por ejemplo, la electroplastia).

Con respecto al personal, se sugiere preparar listas de verificación para que sean aplicadas por personas designadas, donde se especificarán las condiciones ambientales mínimas para varios lugares dentro de las zonas de producción. Dichas listas de verificación incluirán los requisitos de iluminación, limpieza, temperatura y espacio (por ejemplo, las distancias entre máquinas, muros y pasillos). Estas listas de verificación también deben cubrir el control de la vibración y el ruido, el almacenamiento y el apilamiento de los materiales (para cerciorarse de que no obstruyan el movimiento del personal) y disposiciones para el flujo ordenado de los materiales. Gran parte de estas consideraciones son normales en una fábrica bien organizada. Sin embargo, a menos que medien procedimientos formales para garantizar un entorno laboral apropiado, surgirán condiciones desfavorables con efectos negativos en la eficiencia y en la seguridad de los productos.

Se aconseja incorporar en el plan de auditoría, analizado a continuación bajo “auditoría”, disposiciones para confirmar o negar la presunción de que el entorno de trabajo se adapta a normas institucionales y leyes federales, estatales y locales.

Con respecto a la repercusión del entorno en las operaciones laborales, se deben disponer restricciones y controles en las instrucciones de trabajo pertinentes y en los planes de procesos. Los requisitos detallados son del tipo descrito en la sección III D bajo procesos de producción.

Manipulación y almacenamiento

Esto tiene que ver con la manipulación y el almacenamiento de los materiales y los productos desde la recepción en la instalación del fabricante hasta la aceptación final antes del envío al cliente. La manipulación o el almacenamiento inadecuado de los materiales, las partes o los subcomponentes durante las operaciones de producción pueden producir daños no detectados que luego pueden convertirse en un peligro de seguridad operacional.

Los controles para la manipulación y el almacenamiento comprenden las siguientes acciones:

1. Diseño de materiales de protección adecuados, equipos e instalaciones para partes y componentes a fin de garantizar la protección durante el procesamiento, el traslado y el almacenamiento. Estos comprenden elementos como materiales para barreras, carretillas especiales y ambientes controlados, en casos en que sea necesario.
2. Precauciones descritas correctamente en instrucciones de trabajo para evitar errores, como limitaciones específicas de la vida útil e identificaciones especiales.
3. Implementación de buenas prácticas de manipulación y almacenamiento por parte del

personal en cuestión mediante capacitación y supervisión.

4. Auditorías de los controles de manipulación y almacenamiento para garantizar la suficiencia inicial y el cumplimiento ininterrumpido.

5. Medidas correctivas inmediatas para evitar peligros de seguridad operacional cuando se detectan deficiencias.

Si bien estas medidas no pueden evitar el tipo accidental de manipulación errónea, pueden reducir al mínimo la frecuencia con que ocurren y la gravedad del efecto.

Evaluaciones de la efectividad

Materiales

(1) ¿Son los procedimientos para la identificación de materiales adecuados para evitar el uso indebido?

(2) ¿Es suficiente la separación entre los materiales similares pero no intercambiables?

(3) ¿Están los materiales identificados de manera apropiada y correcta?

(4) ¿Se realizan suficientes inspecciones y auditorías de identificación y segregación?

Instrucciones de trabajo

(1) ¿Se suministran instrucciones de trabajo para las operaciones, cuando es necesario?

(2) ¿Disponen las instrucciones de trabajo detalles necesarios y suficientes (por ejemplo, secuencia de operaciones, herramientas especiales e instrucciones para la configuración)?

(3) ¿Se controlan correctamente las instrucciones de trabajo para reflejar cambios aplicables al diseño y el proceso?

(4) ¿Se distribuyen y utilizan según las previsiones?

Instalaciones

(1) ¿Se analizan las instalaciones para ver si son adecuadas como parte de la planificación previa a la producción?

(2) ¿Se las evalúa de manera suficiente y correcta para verificar su capacidad de producción dentro de tolerancias especificadas?

(3) ¿Se actualizan junto con el diseño o el cambio en el proceso cuando es necesario?

(4) ¿Se mantienen y controlan de manera constante para garantizar la seguridad de los productos?

Procesos de producción

(1) ¿Se proporcionan instrucciones de trabajo suficientes para los procesos de producción “especiales” en cuestión?

(2) ¿Se cuenta con equipos apropiados?

(3) ¿Se dispone de un número suficiente de personas idóneas?

(4) ¿Están certificados y recertificados los equipos y el personal para esos procesos que exigen certificación?

(5) ¿Se llevan los registros adecuados?

(6) ¿Se inspeccionan y controlan suficientemente los procesos?

(7) ¿Se ordena la medida apropiada cuando se detectan condiciones “fuera de control”?

Reparación

(1) ¿Los controles dispuestos para la producción original se implementan también para las operaciones de reparación, según corresponde?

(2) ¿Se ofrecen instrucciones de trabajo adecuadas para los elementos de reparación?

- (3) ¿Están las actividades de almacenamiento y reparación correctamente separadas de otras zonas?
- (4) ¿Son suficientes los registros?
- (5) ¿Son adecuadas las instrucciones para reparación y notificación por parte de los distribuidores, comerciantes minoristas o terceras partes?

Entorno de trabajo

- (1) ¿Se disponen controles del entorno de trabajo (por ejemplo, limitaciones de humedad, temperatura y polvo)?
- (2) ¿Dichos controles cubren todas esas variables que afectan a la seguridad del producto?
- (3) ¿Cubren también adecuadamente los elementos que podrían distraer al personal del rendimiento correcto necesario para garantizar productos seguros?
- (4) ¿Se proporcionan listas de verificación adecuadas?
- (5) ¿Están correctamente implementados?
- (6) ¿Se realizan auditorías para verificar el cumplimiento de las leyes federales, estatales y locales?

Manipulación y almacenamiento

- (1) ¿Se suministran materiales, equipos e instalaciones de protección para manipulación y almacenamiento de los repuestos y los componentes pre-armados?
- (2) ¿Se identifican en las instrucciones de trabajo precauciones apropiadas, incluidos los plazos de vencimiento de los materiales?
- (3) ¿Se realizan auditorías?
- (4) ¿Se toman medidas correctivas cuando la situación lo justifica?

E. CONTROL DE CALIDAD: La garantía de la calidad hace referencia de manera genérica a las medidas tomadas durante la fabricación para evitar y detectar las deficiencias y los peligros de seguridad operacional de los productos. Con la orientación del presente Manual, estas medidas comprenden la verificación del cumplimiento de las operaciones de fabricación. Los elementos de un programa de control de calidad que se mencionan a continuación fueron seleccionados para hacer énfasis especial debido a su efecto importante en la integridad y la seguridad del producto.

1. Inspección y prueba

Es imprescindible que se inspeccionen y prueben los productos de consumo antes de la distribución a fin de verificar su observancia de los requisitos establecidos. Cuando un producto incluye componentes o subcomponentes que no son accesibles para la inspección y prueba, el buen juicio determina que la inspección y la prueba se realicen, según corresponda, antes de que dichos elementos se incorporen al montaje de unidades y se tornen inaccesibles. Compete al fabricante orientar la inspección y prueba hasta que los operadores estén plenamente informados sobre la manera de realizar inspecciones y pruebas valederas, objetivas y uniformes así como la manera de registrar y mantener los resultados.

2. Métodos estadísticos

Con excepción de las características críticas o cuando las normas pertinentes exijan la inspección y la prueba de cada unidad de producto, los fabricantes pueden usar técnicas estadísticas para la inspección, prueba, calibración, control de proceso y

auditoría técnica. Los procedimientos de muestreo deben ajustarse a los cuadros de muestreo estándar, incluidas las precauciones conexas sobre procedimientos. Si el fabricante designa otros planes de muestreo, se deben documentar las características estadísticas y los detalles de procedimiento de dichos planes.

3. Material fuera de conformidad

En la mayoría de las operaciones de fabricación algunos materiales, por una razón u otra, no se ajustan a los requisitos establecidos. Dichos materiales que se apartan de las especificaciones constituyen un posible peligro para la seguridad porque pueden incorporarse de manera fácil e involuntaria al montaje de los productos finales. En consecuencia, es necesario que los materiales fuera de conformidad se rotulen y separen claramente.

Comentario

El “control de calidad” es la función de la gerencia industrial por la cual se toman medidas calculadas para garantizar que los productos fabricados se ajusten a los requisitos de diseño y a las necesidades del usuario. En algún momento los términos “control de calidad” y “control estadístico de calidad” se consideraron sinónimos porque las técnicas estadísticas se consideraban las herramientas principales del control de calidad. Con el transcurso del tiempo, el control de calidad amplió su significado para incluir toda acción necesaria para garantizar que los productos se ajusten al diseño y a otros requisitos y tengan un rendimiento a satisfacción de los consumidores. De este modo, la función de control de calidad con frecuencia incluye la participación en el análisis del diseño, la formulación y la administración de sistemas para la notificación de defectos, la preparación de especificaciones y normas, el diseño de procedimientos de inspección y prueba, la calibración de instrumentos de medición y muchas otras actividades. El concepto de una “función de garantía” se basa en el reconocimiento de que la planificación y la acción resueltas e intencionadas son necesarias por parte de la gerencia para garantizar que los productos se ajusten a los requisitos establecidos y satisfagan las necesidades del usuario. Los componentes de esta planificación y acción constituyen un “programa de control de calidad”.

Conceptualmente, la seguridad del producto es una de las características del producto junto con la confiabilidad, entre otras. De este modo, la seguridad del producto puede considerarse una característica que debe “garantizarse” dentro del alcance de un programa de control de calidad. Sin embargo, en la práctica, esto no es aconsejable. Por buenas razones, un fabricante puede escoger tratar la seguridad de un producto como un tema separado debido a su efecto en el bienestar humano, sin mencionar la responsabilidad y otras consideraciones. Estas observaciones subyacen a un punto de vista expresado una y otra vez en el presente Manual, es decir cada gerencia debe estructurar su organización en respuesta a sus necesidades y obligaciones. Ésa es su prerrogativa. De este modo, los muchos conceptos del Manual pueden asignarse a funciones distintas para implementación con coordinación mediante el “gerente de control de calidad” o el “coordinador de la garantía de calidad y seguridad” o un “gerente de garantía de seguridad” o por medio de otros arreglos y cargos conexas. Tienen fundamental importancia 1) el establecimiento de un programa formal para la fabricación de productos seguros en consonancia con el Manual, 2) la delegación de responsabilidades para la implementación de los requisitos del programa, 3) la coordinación de medidas para la seguridad del producto y la evaluación de la eficacia, y 4) la dirección del programa por parte de la gerencia superior.

Aplicación

Independientemente de la manera en que se organizan y designan las funciones de control y garantía, los siguientes aspectos de los programas de control de calidad merecen especial atención debido a la relación cotidiana con la seguridad del producto.

Inspección y prueba

El propósito de la inspección y prueba es garantizar que los productos cumplan las funciones previstas de manera segura. La “inspección” se usa aquí para incluir todo procedimiento por el cual un producto se compara con un requisito. Esto puede comprender el examen visual, la prueba con instrumentos apropiados, la medición u otras formas de evaluación como el simple conteo. Los principios básicos de planificación que se aplican a la inspección (es decir, examen visual o mediante dispositivos de medición relativamente simples) también se aplican a las pruebas (es decir, el examen de un producto mediante métodos científicos e instrumentos en un grado que no es práctico ni viable para la “inspección”).

A fin de que sea efectivo y uniforme, el programa de inspección para la seguridad de un producto debe ponerse por escrito y abarcar, como mínimo, los siguientes elementos.

1) Identificación del producto que se inspeccionará.

Identificar qué se inspeccionará. La “unidad de producto” es el elemento que se clasifica como “seguro” o “inseguro” (aceptable o inaceptable) según se determina en la inspección. Una “unidad de producto” podría ser prácticamente cualquier cosa (por ejemplo una tuerca o un tornillo, una tostadora y un cable, un cable o una tostadora, una lavadora de rodillos, una lavadora sin rodillos, un paquete de blanqueador de ropa o simplemente el empaque, etc.). La razón por la que la identificación de la “unidad de producto” es importante es que es difícil planear racionalmente procedimientos posteriores de inspección a menos que se determine qué se inspeccionará.

2) Requisitos.

La inspección necesita requisitos. No todas las características de un producto afectan por igual a la seguridad. ¿Qué características deben inspeccionarse? ¿Cuáles son las tolerancias? Puede ser ventajoso aislar estas características en grupos, es decir, las que se relacionan con la seguridad de las ajenas a la seguridad. Estas últimas pueden clasificarse aún más (por ejemplo, principales, menores, estéticas). Dicha clasificación ayuda a resolver problemas relacionados con el muestreo según se analiza a continuación.

3) Métodos.

Es importante que en el plan de inspección se especifique exactamente la manera en que se realizará la inspección, así como los calibres, las herramientas o los instrumentos que se usarán. Si una operación de inspección es especialmente importante para la seguridad del producto, el plan de inspección puede exigir que sea realizada por personal especializado o certificado.

4) Cantidad que se inspeccionará.

Tal vez sea necesario, como una medida de seguridad, inspeccionar cada una de las unidades y todas ellas en cuanto a las características especificadas. O tal vez corresponda inspeccionar un muestreo de la producción a través de métodos estadísticos.

En resumen, el plan de inspección debe identificar lo que se inspeccionará, es decir, convertir los requisitos en la inspección de características o propiedades especificadas explícitamente, describir métodos y especificar el número de unidades de producto que se inspeccionará, es decir todas las unidades o una muestra. La información antes mencionada es esencial para la inspección efectiva de los productos de consumo.

Métodos estadísticos

Los métodos estadísticos se utilizan para formular un plan de muestreo que garantice la calidad de la producción. Esto significa que se toman muestras aleatorias de un lote o tanda y que se inspeccionan características específicas: Cada unidad de producción se clasifica como aceptable o inaceptable, segura o insegura en cuanto a esa característica (o para un grupo de características similarmente críticas). Si el número inaceptable de unidades de producto en la muestra es igual o superior a un número preestablecido de rechazo (según se establece en el plan de muestreo), se rechaza el lote en su totalidad.

Todos los muestreos implican riesgos inherentes. Gran parte de los planes de muestreo estándar identifican riesgos mediante las curvas características operativas (Curvas CO). Estas curvas muestran la probabilidad de que un lote inseguro sea aceptado con diferentes niveles de defectuosidad (por ejemplo, defectuoso en un 1% o 5%). Se sugiere que los planes de muestreo para la protección de la seguridad de los productos se examinen minuciosamente en cuanto al “riesgo para el consumidor” a diferencia del “riesgo para el productor” antes de especificarse en un plan de inspección. Para las características que sólo pueden inspeccionarse o probarse por medios destructivos y para las que no son posibles peligros de seguridad operacional, la inspección y la prueba del muestreo pueden realizarse en riesgos definidos explícitamente según queda documentado por las curvas características operativas dispuestas en los planes de muestreo estándar o calculadas para los planes diseñados específicamente por el fabricante. Debe tenerse en cuenta que los planes de muestreo implican disciplinas que deben respetarse; por ejemplo, las muestras deben seleccionarse de manera aleatoria, llevarse registros y reglas para la toma de decisiones con respecto al seguimiento rígido de una falta de conformidad. La mecánica del muestreo también es tan importante como la determinación de los tamaños de las muestras y los números de rechazo.

Material fuera de conformidad

Es bastante fácil mezclar sin darse cuenta productos fuera de conformidad con productos conformes. Por tal motivo, en el Manual se sugiere que se dispongan arreglos definitivos para evitar una posible mezcla peligrosa. Para ello es mejor marcar los productos “malos” con etiquetas llamativas u otros dispositivos y disponer zonas para separar a los productos “malos” de los “buenos”. Además, es necesario asegurarse de que la disposición de los productos fuera de conformidad estén de acuerdo con las normas, los procedimientos y los controles prescritos por la gerencia superior.

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Se han instituido medidas para el control de la calidad en toda la fabricación para evitar y detectar las deficiencias y los peligros de seguridad operacional de los productos?
- 2) ¿Se realizan inspecciones y pruebas de acuerdo con planes escritos?
- 3) ¿Contienen estos planes instrucciones explícitas para la inspección y la prueba?
- 4) ¿Se logran las inspecciones y las pruebas en el flujo de fabricación antes de que posibles peligros de seguridad operacional dejen de ser detectables?

- 5) ¿Están los planes de muestro debidamente definidos y descritos? ¿Se conocen las curvas características operativas?
- 6) ¿Son los riesgos aceptables para las aplicaciones?
- 7) ¿Se exige 100% de inspección y pruebas para las características que son posibles peligros de seguridad operacional?
- 8) ¿Se hacen cumplir las disciplinas exigidas para el muestreo científico, por ejemplo, selección al azar, cumplimiento estricto de reglas para la toma de decisiones, registros de resultados?
- 9) ¿Se identifican de manera diferente los productos fuera de conformidad?
- 10) ¿Están separados de los productos conformes?
- 11) ¿Se cumplen las disposiciones de los productos fuera de conformidad según la prescripción?

F. MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN: Si los equipos y los dispositivos para medición, inspección y prueba no se seleccionan, calibran y mantienen correctamente, la información puede generar confusión. La selección del equipo de inspección y prueba con un grado suficiente de precisión y exactitud y su calibración y mantenimiento adecuados son esenciales para garantizar la integridad del producto. La práctica de calibración buena requiere el uso de normas de medición verificables o atribuibles a un organismo (por ejemplo, normas atribuibles al Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Comentario

La palabra “exacto” hace referencia al grado en que un instrumento de medición produce el valor verdadero de cantidad. Los instrumentos de medición que indican resultados diferentes cuando se usan en repetidas ocasiones carecen de precisión. El término “precisión” hace referencia a la reproducibilidad de una medición. De este modo, la “precisión” es sinónimo de “constancia” o “reproducibilidad”. La exactitud y la precisión son los requisitos previos principales para instrumentos de medición confiables.

En ingeniería y producción, la calibración es un procedimiento formalizado para comparar un instrumento de medición con una norma de referencia de una exactitud conocida y mayor que la del instrumento que se mide, para fines de regular el instrumento de medición en caso de que se determine que es impreciso. Una norma de referencia puede ser un dispositivo, un instrumento o un material.

La medición y la calibración son fundamentales para proteger la seguridad y otras características del producto. No hay una disposición única aplicable a muchos fabricantes por la cual se garantice la exactitud y la precisión de los instrumentos de medición. Es importante reconocer estas necesidades y que haya arreglos adecuados para el producto y la organización a fin de garantizar que los instrumentos de medición no estén produciendo información errónea y así degradando la seguridad del producto.

Aplicación

En un inicio es necesario seleccionar el equipo de medición y prueba a la altura de los requisitos de tolerancia del producto que se está midiendo o probando. El dispositivo de medición debe tener la capacidad de medir con una exactitud mayor a la tolerancia especificada para el producto medido.

Asumiendo que se cuenta con los instrumentos de medición apropiados, es necesario establecer una disciplina de calibración para proteger la exactitud y la precisión. La rigurosidad de esta disciplina es una función de los requisitos de tolerancia del producto de consumo. Independientemente de la rigurosidad o magnitud, la disciplina de calibración efectiva por lo general incorpora las siguientes características:

1. Control ambiental

Tanto los instrumentos como las normas de medición deben estar sujetos a controles ambientales en un grado compatible con sus funciones. Estos controles comprenden temperatura, humedad y vibración. También es necesario proteger algunos equipos de medición y calibración del polvo, la interferencia con frecuencias de radio e influencias externas y desfavorables similares.

2. Disponibilidad y rastreo de normas

La capacidad de calibrar presume la disponibilidad de normas de referencia necesarias. Se deben establecer y mantener la exactitud y la precisión de estas normas de referencia. Habitualmente, esto se logra mediante el “rastreo”, es decir la exactitud es atribuible directa o indirectamente a normas reconocidas, por ejemplo las normas del Instituto Nacional de Normas y Tecnología. Esto puede lograrse también de otras maneras, por ejemplo, mediante el uso de normas reproducibles independientes. Las últimas son normas que se basan en constantes físicas aceptadas y permanentes como la longitud de onda de luz roja anaranjada emitida por el criptón 86.

3. Procedimientos de calibración

Estos procedimientos describen una calibración específica. Conforme se mencionó anteriormente, el propósito de este procedimiento es comparar el dispositivo o el instrumento calibrado con una “norma”, es decir un instrumento de referencia con niveles más altos de exactitud.

4. Intervalos

Habitualmente, los instrumentos de medición son inestables en cierto grado. El desgaste cotidiano degrada la exactitud y la precisión. En consecuencia, los instrumentos deben calibrarse a intervalos de tiempo fijos. Estos intervalos deben modificarse según la frecuencia con que el instrumento de medición se usa o como resultado del análisis de las condiciones que afectan a la estabilidad.

5. Etiquetado

Todos los instrumentos y normas deben llevar etiquetas o su equivalente que, como mínimo, identifiquen la norma o el instrumento por número de serie (o de otro modo) y muestren la fecha programada de la siguiente calibración.

6. Registros

Se deben registrar los resultados de la calibración. Estos datos son la base para planificar los intervalos de calibración y posiblemente rastrear las causas de las

deficiencias de los productos en el ámbito de la medición.

7. Control de la calibración del proveedor

Toda práctica de calibración que sea pertinente para las operaciones del fabricante se aplica también a sus proveedores.

8. Acciones especiales

Con frecuencia es aconsejable dar orientación especial para proteger los instrumentos que son particularmente frágiles y sensibles o de alto costo. Por ejemplo, esto puede requerir la restricción en el uso del instrumento a personas de competencia reconocida o técnica. Podría ser aconsejable sellar el instrumento para evitar la alteración o el ajuste por personas no autorizadas.

Este análisis breve de la calibración puede sugerir la necesidad de inversiones costosas en instrumentos y personal técnico, lo cual ocurre tal vez cuando una organización carece completamente de la capacidad para calibrar o está a punto de producir productos de mayor complejidad que los fabricados en el pasado. En dichas circunstancias un fabricante puede usar servicios de calibración externos

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Está claramente definida la política para controlar la medición y la calibración de los instrumentos?
- 2) ¿Incluye un cociente mínimo apropiado de exactitud del instrumento y de la norma de referencia para las tolerancias?
- 3) ¿Identifican los procedimientos en detalle correctamente las responsabilidades, los registros de calibración e inspección y las fechas de re calibración?
- 4) ¿Se utilizan normas de referencia que son atribuibles a una fuente válida?
- 5) ¿Son las disposiciones sobre protección adecuadas?
- 6) ¿Se hacen arreglos para asegurarse de que los proveedores cumplan los requisitos de calibración?

G. DISTRIBUCIÓN: Las prácticas de distribución afectan en gran medida a la seguridad de los productos de consumo. Por ello es necesario controlar el embalaje final y las operaciones de transporte. Este control comprende la selección de materiales de embalaje adecuados, el diseño de métodos de embalaje que eviten daños en el transporte y la selección de métodos de transporte congruentes con las propiedades físicas del producto. Las técnicas y las prácticas de embalaje y transporte se revisan, por necesidad, según lo determina la experiencia. En esos casos en que participan distribuidores u otras organizaciones en las operaciones de montaje o prueba antes de la entrega al mercado consumidor, se deben impartir instrucciones actualizadas y adecuadas para el montaje y la prueba. Le corresponde al fabricante garantizar que estas instrucciones se apliquen plenamente bajo control directo de la gerencia.

Comentario

Desde el momento en que los productos abandonan el muelle de salida hasta que los consumidores los adquieren, están expuestos a numerosos imprevistos que pueden

afectar la seguridad o el grado de utilización. Su supervivencia a esta transición sin degradación de sus características de seguridad inherentes depende de muchos factores, como el embalaje, la manipulación, el almacenamiento, la expedición, el montaje y la prueba por distribuidores o comerciantes minoristas y el montaje y la manipulación por los consumidores. Un plan de sistemas integral para la seguridad del producto debe incluir disposiciones bien pensadas para reducir al mínimo la probabilidad de degradación del producto en el viaje desde el fabricante hasta el consumidor. No es inusual que los fabricantes controlen meticulosamente las operaciones en la planta, como la producción, al tiempo que toleran prácticas de distribución que podrían invalidar las cualidades incluidas en el diseño e incorporadas en el producto antes de la expedición.

Aplicación

Se pueden tomar algunas medidas positivas básicas para reducir al mínimo la degradación de la seguridad incorporada, estas incluyen:

1. *Embalaje apropiado.* En el diseño original deben escogerse los métodos de embalaje y los materiales. Conceptualmente el diseño del embalaje es un elemento integral del producto. Además de consideraciones más elementales (por ejemplo, materiales y construcción del embalaje) el embalaje correcto debe proteger del deterioro previsible (por ejemplo, el uso de secantes, etiquetas con datos sobre la vida útil del producto y precauciones en las que se especifiquen los requisitos ambientales para el almacenamiento a corto y largo plazo).
2. *Manipulación.* En la mayoría de los sectores hay prácticas de manipulación dañinas que podrían resultar en un peligro de seguridad operacional para el producto (por ejemplo el uso de eslingas o de ciertos tipos de dispositivos prensores). Si bien no pueden preverse todas las contingencias, como se afirmó anteriormente, pueden reducirse los riesgos de daño en relación con la seguridad. Por ejemplo, es útil (en especial para los productos nuevos) examinar, en el lugar, las prácticas de manipulación para excluir o modificar prácticas claramente adversas para la disponibilidad y la seguridad del producto. Al igual que ocurre en otros ámbitos del sector privado, se puede aplicar el “ingenio” en la manipulación de productos, incluso el reconocimiento más sensible de factores humanos.
3. *Instrucciones para el montaje y la prueba.* A fin de garantizar que las instrucciones de montaje y prueba suministradas a los distribuidores son adecuadas, es aconsejable montar y probar el producto exactamente según se describe en la documentación adjunta. Puede ser conveniente repetir dichos simulacros a intervalos periódicos para garantizar que la orientación refleje la configuración del diseño y que la lista de embalaje no omita ninguno de los componentes necesarios.
4. *Disposiciones para la notificación de peligros de seguridad operacional.* Los distribuidores, comerciantes minoristas y consumidores deben tener a su alcance formularios de notificación de fácil uso para informar al fabricante sobre las deficiencias del producto causadas por embalaje inadecuado, instrucciones incompletas o manipulación torpe.

A la luz de demandas crecientes por evitar los peligros de seguridad operacional relacionados con el producto, independientemente de la causa, conviene reexaminar las prácticas de distribución tradicionales en un contexto de seguridad del producto.

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Se definen los procedimientos de embalaje en suficiente detalle?
 - 2) ¿Son claras y están bien difundidas las precauciones sobre el embalaje y la manipulación?
 - 3) ¿Son adecuadas las instrucciones de montaje y prueba?
 - 4) ¿Se validan para el producto?
 - 5) ¿Incluyen orientación para notificar los peligros?
-

H. SERVICIO AL CONSUMIDOR: Los programas de servicio al consumidor tienen alcance y magnitud variados, según las normas y los objetivos de los fabricantes. A fin de garantizar la seguridad del producto, estos programas incluyen necesariamente cuatro elementos: 1) orientar a los consumidores a través de manuales o por otras vías sobre la manera en que deben armarse y hacerse funcionar los productos para evitar peligros de seguridad operacional; 2) informar de manera proactiva a los consumidores cómo y dónde hacer mantener y reparar el producto, en particular en casos de deficiencias o desperfectos que son causas posibles de peligros de seguridad operacional del producto; 3) establecer y mantener un sistema de registro en el que se identifiquen productos (por ejemplo, número de serie, modelo y fecha de fabricación) así como el lugar en el que se encuentra en el sistema de distribución y los consumidores, y 4) procedimientos claros por escrito para la respuesta de la empresa a defectos de los productos que generen el riesgo de lesión para el consumidor, incluidos procedimientos y normas claros para retirar productos del mercado.

Comentario

El término “servicio al consumidor” abarca una gama amplia de actividades. Estos comentarios se limitan a una faceta del servicio al consumidor: su impacto en la seguridad del producto de consumo. Los programas de servicio al consumidor se aplican a una gama amplia de productos: artículos descartables, equipos para toda la vida, productos finales y componentes, productos simples y complejos, portátiles y fijos. Estos pueden estar cubiertos o no por garantías y a ellos se les presta servicio de muchas maneras. Los programas de servicio al consumidor representan una matriz compleja de tipos de productos y servicios con potencial variable para la seguridad del producto.

Aplicación

A pesar de la gama y la variedad de productos de consumo, en un contexto de seguridad, algunos principios se aplican a la mayoría de los productos. En la implementación de las disposiciones sobre el servicio al consumidor mencionadas en el Manual, se hace hincapié en tres consideraciones: 1) la importancia de la planificación, 2) la necesidad de suministrar información adecuada a los consumidores y 3) la necesidad, en muchas instancias, de suministrar asistencia personal cuando la información en manuales o en formato impreso similar no es adecuada para garantizar el uso seguro o la aplicación de productos comprados.

Planificación. El servicio al consumidor debe planificarse. Los programas de servicio al consumidor que no se planifican adecuadamente no atienden a los intereses de los fabricantes ni de los consumidores. Como mínimo, la planificación debe tener en

cuenta: a) los problemas que el consumidor seguramente encontrará al usar el producto (por ejemplo, la disponibilidad de repuestos), y b) datos de la experiencia en relación con la incidencia de las lesiones provocadas por el producto u otros productos en la misma categoría general. Entre otras fuentes de información, debe consultarse el Sistema nacional electrónico de seguimiento de lesiones (National Electronic Injury Surveillance System, NEISS) de la Comisión para la Seguridad de los Productos del Consumidor de los Estados Unidos (U.S. Consumer Product Safety Commission).

Necesidades de información de los consumidores. Teniendo en cuenta los millares de productos de consumo que se encuentran en el mercado, es difícil ser específico sobre la necesidad que tiene el consumidor de información sobre seguridad. Los usuarios de la mayoría de los productos requieren tres categorías de información, estas incluyen:

1. Identificación del producto. Esto significa que el producto debe estar etiquetado correctamente y que el etiquetado incluye toda precaución necesaria para evitar el uso indebido o el mal uso razonablemente previsible del producto.
2. Canales para notificar las deficiencias en relación con la seguridad a los fabricantes.
3. Orientación para armar, instalar, usar y mantener el producto. Es conveniente que los fabricantes consulten “*Manufacturers Guide to Developing Consumer Product Instructions*” (Guía del fabricante para la formulación de instrucciones para productos de consumo) disponible en el sitio Web de la Comisión en www.cpsc.gov.

Asistencia personal. Si los fabricantes presumen erróneamente que los consumidores tienen más sofisticación técnica y acceso a las herramientas de la que en realidad tienen, entonces la orientación para el montaje y las operaciones, según se dispone en los manuales, no es apropiada. Se requiere la asistencia personal para evitar peligros de seguridad operacional. Esta asistencia debe ser un elemento integral y sistemático del servicio al consumidor. Según la naturaleza del producto, dicha asistencia podría incluir ayuda con el montaje original, la instalación, capacitación directa y mantenimiento permanente.

Hay una gama amplia de opciones al alcance de los fabricantes para prestar esta asistencia. Los representantes técnicos locales del fabricante pueden prestar servicio directo a los productos. El fabricante podría delegar esta función en distribuidores u organizaciones de servicio de terceros. Estos servicios son tan importantes para el consumidor como el producto mismo y deben disponerse en el contrato de compra si la seguridad está en juego. En efecto, el consumidor compra la protección de la seguridad operacional. El costo de dicha protección más el costo de adquisición del producto mismo equivalen al costo de propiedad de un producto seguro.

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Incluye el fabricante servicio al consumidor en los contratos de compra? ¿Y el distribuidor?
- 2) ¿Orienta el fabricante al consumidor en forma de manuales u otras publicaciones para montaje, instalación y mantenimiento?
- 3) ¿Son adecuados dichos documentos?
- 4) ¿Son difíciles de comprender para los consumidores?
- 5) ¿Están actualizadas estas publicaciones?
- 6) ¿Contienen los manuales y documentos similares orientación adecuada para el consumidor?
- 7) En caso contrario, ¿se suministra asistencia personal? ¿Quién la suministra?

- 8) ¿Suministra el fabricante o el distribuidor capacitación y demostración a los consumidores en el uso de productos seguros?
- 9) ¿Puede el fabricante rastrear el producto al momento y el lugar de su fabricación?
- 10) ¿Se ciñe el producto a las normas para productos de consumo expedidas por la Comisión para la Seguridad de los Productos del Consumidor de los Estados Unidos y a normas de seguridad voluntarias (consensuadas) pertinentes expedidas por órganos normativos como ASTM, ANSI y UL?
- 11) ¿Hay canales para que los clientes denuncien peligros a los fabricantes, directamente o a través de los distribuidores?
-

I. REGISTROS: Un sistema efectivo de seguridad de los productos exige registros en detalle y formato suficientes que permitan la detección oportuna de los peligros de seguridad operacional y las tendencias y el seguimiento de las operaciones de montaje y los componentes en cuestión. Para estos fines los registros a continuación son especialmente necesarios: 1) resultados de inspecciones, pruebas y calibraciones; 2) reclamos y comentarios del consumidor y medidas conexas; 3) medidas tomadas para corregir deficiencias del producto y el sistema; 4) ubicación de productos en los sistemas de producción y distribución de manera que pueda lograrse el retiro rápido y efectivo del mercado, de ser necesario, y 5) la información exigida en las regulaciones expedidas por la CPSC que constan en el título 16, partes 1101 a 1702 del Código de Reglamentos Federales.

Comentario

El fabricante prudente reconocerá la necesidad de contar con registros adecuados. Por razones de eficiencia, protección propia y protección de los consumidores, los registros son un requisito integral para la fabricación eficiente, equivalentes a planos, especificaciones, disposición de la planta y otra documentación esencial.

El reto para la gerencia es identificar la necesidad de llevar registros para sustanciar la seguridad del producto y evitar llevar registros que no atiendan a ningún propósito. Con la modificación de los métodos y los productos de fabricación, se prevé que también cambiarán las prácticas de llevar registros. De este modo, el mantenimiento de registros es una función dinámica. Si se considera un aspecto incidental y estático de la fabricación, los registros pueden tornarse costosos e irrelevantes en el corto plazo.

En el párrafo 16(b) de la Ley pública 92-573 se establece:

“Todo fabricante, etiquetador privado o distribuidor de un producto de consumo establecerá y mantendrá los registros, realizará los informes y suministrará la información que la Comisión pueda, por regla, exigir razonablemente para los fines de poner en vigencia esta ley o para determinar el cumplimiento de reglas u órdenes prescritas en esta ley. A solicitud de un oficial o empleado debidamente designado por la Comisión, dicho fabricante, etiquetador privado o distribuidor permitirá la inspección de libros, registros y papeles apropiados pertinentes para determinar si el fabricante, etiquetador privado o distribuidor actuó o está actuando en cumplimiento de la presente ley y las reglas en virtud de ella”.

Esta disposición, al igual que otras en la Ley pública 92-573, reflejan la exigencia y las necesidades primordiales del público en cuanto a la protección de los productos peligrosos.

Aplicación

En el establecimiento de un sistema de registros, es necesario definir los objetivos. En un contexto de seguridad de los productos, el mantenimiento de registros tiene cinco objetivos. El primero es demostrar que los productos han sido correctamente inspeccionados y probados en materia de seguridad antes de liberarse a los canales de distribución. El segundo es indicar el grado de respuesta a los reclamos de los consumidores y, cuando sea necesario, sustanciar las medidas correctivas que se tomaron. El tercer propósito es sustanciar que las operaciones de fabricación han estado y siguen controladas de conformidad con los conceptos del presente Manual. El cuarto es mantener la capacidad para ubicar productos peligrosos dondequiera que puedan estar posicionados en el sistema de producción y distribución de manera que medidas correctivas inmediatas, como el retiro de productos del mercado, puedan implementarse rápidamente de ser necesario. En último lugar, los registros son necesarios para cerciorarse de que la organización cumple las disposiciones de la sección 16(b) de la Ley pública 92-573 citada anteriormente. Los registros que satisfacen estos objetivos ofrecen una fuente de información excelente en caso de que se necesite formular una defensa ante una supuesta violación de la Ley pública 92-573.

Con respecto a la necesidad de capacidad para ubicar los productos dentro del sistema de producción y distribución, podría ser impráctico llevar registros en los que se identifique a todos los propietarios de un producto de consumo en particular. Sin embargo, puede realizarse un esfuerzo razonable en tal sentido solicitando a los distribuidores o comerciantes minoristas que lleven dichos registros, o bien incluyendo tarjetas con la dirección postal en paquetes de productos para que los consumidores puedan identificarse, si así lo deciden. Con estos comentarios no se busca analizar todas las técnicas por las que pueda mantenerse la identificación de los productos y llevarse los registros. La intención de este párrafo es sugerir que si bien hay limitaciones prácticas a la formulación de registros completos y exactos sobre la ubicación de los productos, existen disposiciones por las que pueden establecerse y llevarse registros razonablemente completos. Finalmente, en la aplicación de la disposición del presente Manual sobre los registros, se hace hincapié en los párrafos en los que se especifica la orientación para llevar registros. Se sugiere al lector revisar esas ideas como aportes al momento de planificar procedimientos para llevar registros.

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Tiene la organización un sistema de registros general para la seguridad de los productos?
- 2) ¿Están disponibles los datos para documentar los resultados de las pruebas y la inspección de productos en relación con la seguridad?
- 3) ¿Es posible ubicar productos en el sistema de distribución?
- 4) ¿Están disponibles los registros de los proveedores cuando se aplican a la seguridad del producto?
- 5) ¿Se registran oficialmente los reclamos de los consumidores?
- 6) ¿Se analizan estos reclamos para detectar tendencias y aislar las causas de los reclamos que son sustantivos?
- 7) ¿Se documentan cambios importantes a los procesos de fabricación o el diseño de productos?

J. MEDIDAS CORRECTIVAS: A fin de evitar la entrega de productos potencialmente peligrosos a los consumidores, es necesario que los fabricantes establezcan procedimientos para tomar medidas correctivas rápidas cuando sea apropiado. Esta medida incluye determinar las causas de los peligros, prevenir su repetición y eliminar productos de consumo peligrosos de los canales de producción y distribución. Los procedimientos de notificación son necesarios para mantener informada a la gerencia ejecutiva sobre los peligros de seguridad operacional de los productos y las tendencias que podrían inducir dichos peligros. Lo más importante es que se deben disponer arreglos para cumplir las normas de seguridad de la CPSC y la sección 15 (b) de la CPSA, donde se establece que “cada fabricante de un producto de consumo distribuido en el comercio y cada distribuidor y comerciante minorista de dicho producto”... “informará a la CPSC sobre los productos que contienen un defecto y que podrían generar un posible peligro sustancial para el producto”.

Comentario

El concepto mismo de un “sistema” para fabricar productos de consumo seguros implica un ciclo completo y cerrado que permite responder a los comentarios provenientes de todas las fuentes participantes en el programa de fabricación, incluidos los canales de distribución y de consumo. Un mecanismo de medida correctiva es el vínculo que cierra el sistema. Un plan efectivo de medidas correctivas contiene como mínimo las siguientes características: 1) un mecanismo para informar de peligros de seguridad operacional del producto a la gerencia ejecutiva; 2) reacción inmediata a los peligros de seguridad operacional notificados; 3) una gama de medidas integral (es decir, la medida correctiva no debe ser una respuesta especial a un peligro particular del producto); 4) registros exactos y completos, y 5) los requisitos de la CPSA y el título 16, parte 1115 del Código de Reglamentos Federales.

La experiencia ha demostrado que, a menos que se ponga en marcha una política formal para las medidas correctivas, la tendencia es sólo analizar y corregir lo obvio, de manera desorganizada e incompleta. También se ha demostrado que pocos aspectos del sistema de seguridad son más importantes o tienen efecto más sustantivo que este componente en la seguridad y la integridad del producto, así como en los aspectos económicos en cuestión.

Aplicación

Las causas de los peligros operacionales del producto tienen sus raíces en todo el sistema de fabricación y distribución. La indicación de un problema de seguridad puede provenir de fuentes tan diversas como la producción, la prueba, la inspección, las operaciones de distribución, los consumidores o incluso la prensa o el gobierno mismo. En consecuencia, un mecanismo de medidas correctivas debe incluir a la mayoría de los sectores de una organización dado que casi toda operación repercute potencialmente en la seguridad del producto.

Los elementos de un programa de medidas correctivas por lo general comprenden:

1. *Notificación:* La responsabilidad de originar informes sobre los peligros de seguridad operacional debe estar claramente definida en las instalaciones del fabricante así como en los canales de distribución.
2. *Inmediatez:* Como mínimo, se debe establecer un punto único de notificación interna a nivel ejecutivo de manera que pueda tomarse la medida procedente a nivel de la gerencia sin demoras y con la autonomía suficiente.
3. *Integridad:* La gama de medidas necesarias comprende las siguientes.
 - a. Prevenir que se sigan distribuyendo productos con peligros conocidos o sospechados.
 - b. Investigar detalladamente la causa primaria del peligro así como la causa de los problemas en las operaciones de fabricación. Como ejemplo, si se genera el informe de un peligro sobre la base de informes de consumidores, la investigación debe incluir una determinación de la razón por la que la deficiencia no se detectó en la producción, inspección o prueba y porqué no se previó en el análisis del diseño o porqué no se detectó en la instalación del proveedor, en caso de que este último estuviese involucrado.

En la mayoría de los casos, la determinación de la causa está vinculada con una asignación de responsabilidad institucional y algunas veces con responsabilidad individual. El análisis de las responsabilidades por los peligros de seguridad operacional puede llevar a algunas indicaciones, incluidas deficiencias a nivel de la gerencia o supervisión, necesidad de incrementar o mejorar la capacitación y posiblemente de reasignar personal.

- c. Crear un plan de reparación formulado según se describió en la sección III, párrafo D5 anterior para eliminar los peligros.
 - d. Tomar medidas para evitar una perturbación similar en la capacidad del sistema de prever o detectar peligros similares en el futuro. Esto puede implicar corregir dichos factores como procedimientos, equipos, inspección y operaciones de prueba.
4. *Registros*

El carácter completo y la exactitud de los registros pueden servir de base para determinar la necesidad de medidas correctivas. Al respecto, se pueden revelar tendencias en las operaciones de producción, precursoras de la identificación de peligros reales. Por ejemplo, si los registros de rigidez de un componente que debe someterse a termotratamiento a una tensión mínima específica indican deterioro a un punto próximo al mínimo, el programa de medidas correctivas, comenzando con una investigación de la causa, podría muy bien evitar la materialización de una situación mucho más grave. De igual manera, el reconocimiento de tendencias iniciales en los informes del distribuidor o el consumidor podría cumplir los mismos objetivos.

5. *Grado de respuesta*

El programa debe responder a los requisitos de la CPSA y el título 16, parte 1115 del Código de Reglamentos Federales.

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Está claramente definido el programa de medidas correctivas, incluida la responsabilidad de notificación?
 - 2) ¿El programa dispone una respuesta suficientemente inmediata a los peligros de seguridad operacional?
 - 3) ¿La acción prescrita cubre adecuadamente la detección, la corrección y prevención futura?
 - 4) ¿Se suministran los registros e informes necesarios y suficientes?
 - 5) ¿Se ofrece suficiente seguimiento para garantizar la eficacia de las acciones planeadas?
-

K. AUDITORÍAS: Las auditorías son exámenes de los procedimientos y las operaciones planificados, programados y dirigidos por la gerencia para determinar si se ajustan a 1) leyes y regulaciones aplicables de la CPSC, 2) normas de seguridad pertinentes, 3) normas y directivas establecidas de la empresa y 4) los principios del presente Manual. Las auditorías de funciones y actividades particulares deben ser realizadas por personas que no sean responsables administrativamente de esas funciones. Los resultados se deben registrar y distribuir según corresponde dentro de la organización para el cumplimiento de las mejoras necesarias.

Comentario

Es de esperar que la gerencia con frecuencia tenga dificultades para mantenerse informada sobre la situación de los programas y las actividades bajo su control. En parte, esto se debe a la complejidad y la especialización en torno a muchas operaciones de fabricación. No es necesario que un gerente de alto nivel esté especializado en cada área de fabricación para evaluar el estado y la eficacia de una función en particular. El concepto de la auditoría de la gerencia surgió en respuesta a la necesidad de la gerencia de informarse sobre la situación de las funciones corporativas y las actividades desde una perspectiva técnica más que financiera.

Aplicación

Una auditoría es una revisión planificada para determinar si se cumplieron las políticas y los programas dirigidos por la gerencia y establecer la eficacia de su ejecución. Dado que el propósito de las auditorías es evitar descuidos, los resultados deben analizarse con los responsables de manera franca como una base para afirmar que las operaciones son satisfactorias o para conceder visibilidad a las deficiencias en el ámbito de la seguridad que necesitan corrección. Una auditoría no es una investigación. Al considerarse como tal, se puede crear fácilmente un clima de secreto y posiblemente hostilidad. En cierto sentido, una auditoría no difiere de un examen físico anual. La persona examinada se considera sana. En caso de que el examen revele deficiencias, se informa a la persona. Este es el concepto subyacente de la auditoría de la gerencia.

En los planes de auditoría típicos hay al menos cinco elementos: 1) identificación de las funciones que se auditarán, 2) plan de auditoría para cada función, 3) cronogramas de la auditoría, 4) mecanismos para notificar los resultados y 5) consultas y medidas correctivas. Para cada función se necesita un procedimiento de auditoría especializado. Por ejemplo, un plan de auditoría para las prácticas de compra incluirá un análisis de una

muestra escogida científicamente de normas o descripciones de compras para determinar la suficiencia de las disposiciones sobre seguridad del producto; una muestra aleatoria de los registros de inspección entrantes para determinar cómo los proveedores se ajustan a las normas establecidas, y revisión de los registros que muestren procesos que volvieron al punto cero, fueron rediseñados o reparados, con el propósito de detectar tendencias o corregir problemas. Las tasas altas de reinicio y reparación indican peligro. Las funciones más amplias (por ejemplo, de producción) requieren planes de auditoría más integrales. En general, estos planes deben dirigirse hacia puntos sensibles que sirven de indicadores de que todo está bien o no.

Evaluación de la efectividad

- 1) ¿Tiene la organización un plan gerencial de auditoría de la seguridad del producto?
- 2) ¿Está dirigido por un ejecutivo principal?
- 3) ¿Incluye el plan auditorías de todas las funciones que afectan a la seguridad del producto?
- 4) ¿Se ponen en marcha los planes de la manera programada?
- 5) ¿Se registran los resultados?
- 6) ¿Se toman medidas correctivas efectivas?
- 7) ¿Se informa al personal responsable de los resultados de las auditorías y las medidas correctivas?