

NORMA
INTERNACIONAL

ISO/IEC
17029

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2019-10

Evaluación de la conformidad — Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación

*Conformity assessment — General principles and requirements for
validation and verification bodies*

*Évaluation de la conformité — Principes généraux et exigences pour
les organismes de validation et de vérification*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17029:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO/IEC 17029:2019 (traducción oficial)

© ISO/IEC 2019

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17029:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2019

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, o requerido en el contexto de su implementación, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza
Phone: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicada en Suiza

Versión española publicada en 2019

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO/IEC 2019 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	v
Prólogo de la versión en español	vi
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Principios	5
4.1 Generalidades	5
4.2 Principios para el proceso de validación/verificación	5
4.2.1 Enfoque basado en evidencias para la toma de decisiones	5
4.2.2 Documentación	5
4.2.3 Presentación justa	5
4.3 Principios para los organismos de validación/verificación	6
4.3.1 Imparcialidad	6
4.3.2 Competencia	6
4.3.3 Confidencialidad	6
4.3.4 Apertura	6
4.3.5 Responsabilidad	6
4.3.6 Capacidad de respuesta a las quejas	6
4.3.7 Enfoque basado en riesgos	7
5 Requisitos generales	7
5.1 Entidad legal	7
5.2 Responsabilidad de las declaraciones de validación/verificación	7
5.3 Gestión de la imparcialidad	7
5.4 Responsabilidad legal	9
6 Requisitos relativos a la estructura	9
6.1 Estructura organizacional y alta dirección	9
6.2 Control operacional	9
7 Requisitos relativos a los recursos	10
7.1 Generalidades	10
7.2 Personal	10
7.3 Proceso de gestión de la competencia del personal	11
7.4 Contratación externa	11
8 Programa de validación/verificación	12
9 Requisitos relacionados al proceso	12
9.1 Generalidades	12
9.2 Preacuerdo	13
9.3 Acuerdo	13
9.4 Planificación	14
9.5 Ejecución de la validación/verificación	15
9.6 Revisión	16
9.7 Decisión y emisión de la declaración de validación/verificación	16
9.7.1 Decisión	16
9.7.2 Emisión de la declaración de validación/verificación	16
9.8 Hechos descubiertos después de la emisión de la declaración de validación/ verificación	17
9.9 Tratamiento de las apelaciones	17
9.10 Tratamiento de las quejas	18
9.11 Registros	19
10 Requisitos de información	19

ISO/IEC 17029:2019 (traducción oficial)

10.1	Información disponible públicamente	19
10.2	Otra información a poner a disposición	19
10.3	Referencia a la validación/verificación y uso de marcas	20
10.4	Confidencialidad	20
11	Requisitos del sistema de gestión	21
11.1	Generalidades	21
11.2	Revisión por la dirección	21
11.3	Auditorías internas	22
11.4	Acción correctiva	22
11.5	Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades	23
11.6	Información documentada	24
Anexo A	(informativo) Elementos de los programas de validación/verificación	25
Anexo B	(informativo) Términos y conceptos definidos en la Norma ISO/IEC 17029	27
Anexo C	(informativo) Ilustración de la aplicación de la validación/verificación	29
Bibliografía	30

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17029:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019>

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no asumen la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents) o en la lista IEC de declaraciones de patente recibidas (véase <http://patents.iec.ch>).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité de ISO para la Evaluación de la Conformidad (CASCO).

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Estados Unidos de América, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO/STTF viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17029:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019>

Introducción

Se entiende que la validación y la verificación como evaluación de la conformidad son una confirmación de la fiabilidad de la información indicada en las declaraciones. Otros términos en uso para el objeto de evaluación por la validación y la verificación son “afirmación”, “comunicado”, “aseveración”, “predicción” o “informe”.

Ambas actividades se distinguen de acuerdo con la línea temporal de la declaración evaluada. La validación se aplica a las declaraciones con respecto a un uso futuro previsto o a un resultado proyectado (confirmación de la plausibilidad), mientras que la verificación se aplica a las declaraciones con respecto a eventos que ya han ocurrido o a resultados que ya se han obtenido (confirmación de la veracidad).

Puesto que los requisitos en este documento son genéricos en su naturaleza, es necesario operar un programa de validación/verificación particular. Dicho programa especifica adicionalmente las definiciones, principios, reglas, procesos y requisitos para los pasos del proceso de validación/verificación, así como para la competencia de los validadores/verificadores para un sector específico. Los programas pueden ser marcos de trabajo legales, normas internacionales, regionales o nacionales, iniciativas globales, aplicaciones del sector, y acuerdos individuales con los clientes del organismo de validación/verificación.

La validación/verificación proporciona aseguramiento, y da confianza a las partes interesadas en la declaración. El programa puede definir niveles de aseguramiento, por ejemplo, un nivel de aseguramiento razonable o limitado.

El enfoque funcional para la demostración de que los requisitos especificados se cumplen, de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17000, describe la evaluación de la conformidad como una serie de tres funciones:

- selección;
- determinación; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019>
- revisión y atestación.

La relación entre los términos y conceptos genéricos definidos en la Norma ISO/IEC 17000 y los términos y conceptos definidos en este documento se proporcionan en la [Tabla B.1](#).

De acuerdo con este enfoque funcional, la validación y la verificación como evaluación de la conformidad incluyen una decisión sobre la confirmación de la declaración. El organismo de validación/verificación emite entonces la decisión de si la declaración es conforme (o no) con los requisitos especificados inicialmente, como una declaración de validación/verificación. Los requisitos especificados pueden ser generales o detallados, por ejemplo, la declaración libre de declaraciones erróneas materiales. El programa aplicable puede definir pasos adicionales dentro del proceso de validación/verificación.

Al determinar si se puede confirmar la declaración hecha por un cliente, los organismos de validación/verificación necesitan recopilar información y desarrollar una comprensión completa con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados. Esto puede incluir una evaluación apropiada de los datos y de los planes, revisando la documentación, realizando cálculos alternativos, visitando los sitios o entrevistando a las personas.

Los requisitos especificados por este documento son comunes para las dos actividades, tanto la validación como la verificación. Cuando un requisito aplica sólo a una actividad, se identifica como tal.

Los organismos de validación/verificación pueden ser organismos internos de la organización que proporciona la declaración (de primera parte), organismos que tienen un interés de usuario en la declaración (de segunda parte), u organismos que son independientes de la persona o la organización que proporciona la declaración y que no tienen intereses de usuario en la declaración (de tercera parte).

Al definir la validación/verificación como una confirmación, estas actividades se diferencian de otras herramientas de evaluación de la conformidad en que no dan lugar a una caracterización (ensayo), ni

proporcionan un examen (inspección) ni una atestación de la conformidad por un periodo definido (certificación). No obstante, las actividades de validación/verificación pretenden corresponderse con aplicaciones del sistema de evaluación de la conformidad. Al igual que los informes de ensayo de un laboratorio pueden incluirse para fines de inspección, o que la auditoría del sistema de gestión de un productor puede usarse como entrada para una certificación de producto, las declaraciones de validación/verificación pueden usarse como entrada para otra actividad de la evaluación de la conformidad. Del mismo modo, los resultados de otras actividades de evaluación de la conformidad pueden usarse como entrada al llevar a cabo actividades de validación/verificación.

Las propias declaraciones de conformidad, emitidas como un resultado de otra actividad de evaluación de la conformidad no se consideran ser objetos de validación/verificación de acuerdo con este documento. Esto incluye, por ejemplo, una declaración de conformidad de un proveedor con respecto a las especificaciones de un producto de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17050, los certificados de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17021-1 o el examen del diseño y la verificación en el contexto de la inspección de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17020.

Además, este documento no aplica a las situaciones en las que las actividades de validación/verificación se llevan a cabo como pasos dentro del proceso de ensayo (ISO/IEC 17025, ISO 15189), inspección (ISO/IEC 17020) o certificación (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065) y cuando sea necesario aplicar requisitos específicos para estructurar y llevar a cabo estos procesos. Los ejemplos incluyen la validación del método como un paso de un ensayo realizada de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025, y la validación/verificación del diseño en el contexto de la implementación de un sistema de gestión de acuerdo con la Norma ISO 9001.

Ejemplos actuales de la validación/verificación como actividades de evaluación de la conformidad incluyen las declaraciones relacionadas con las emisiones de gases de efecto invernadero (por ejemplo de acuerdo con la Norma ISO 14064-3), el etiquetado ambiental, las declaraciones y las huellas de producto (por ejemplo de acuerdo con las Normas ISO 14020 e ISO 14040, como la declaración ambiental de producto), la sostenibilidad o la presentación de informes ambientales (por ejemplo de acuerdo con la Norma ISO 14016). Las nuevas aplicaciones potenciales pueden incluir declaraciones relacionadas con las tecnologías de la construcción, la gestión de la energía, la gestión financiera, los sistemas de automatización industrial, la ingeniería del software y la ingeniería de sistemas, la inteligencia artificial, las tecnologías de la información, los productos para el cuidado de la salud y los dispositivos médicos, la seguridad en la maquinaria, la ingeniería de seguridad y de diseño, y la responsabilidad social. Sin embargo, en las aplicaciones del sector en las que la validación/verificación no se lleva a cabo como una actividad de la evaluación de la conformidad según se define en este documento, estas actividades no están dentro del objeto y campo de aplicación de este documento.

En este documento se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad;

Se pueden encontrar más detalles en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Con fines de investigación, se anima a los usuarios a compartir sus puntos de vista sobre este documento y sus prioridades para los cambios de las ediciones futuras. Pulse en el siguiente enlace para tomar parte en la encuesta en línea

<https://fr.surveymonkey.com/r/NG3LYKD>

Evaluación de la conformidad — Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento contiene principios generales y requisitos para la competencia, la operación coherente y la imparcialidad de los organismos que llevan a cabo validación/verificación como actividades de evaluación de la conformidad.

Los organismos que operan de acuerdo con este documento pueden proporcionar validación/verificación como una actividad de primera parte, de segunda parte o de tercera parte. Los organismos pueden ser solamente organismos de validación, solamente organismos de verificación, o proporcionar ambas actividades.

Este documento es aplicable a los organismos de validación/verificación de cualquier sector, proporcionando la confirmación de que las declaraciones son o bien plausibles con respecto al uso futuro previsto (validación), o están establecidas de manera veraz (verificación). No obstante, los resultados de otras actividades de evaluación de la conformidad (por ejemplo el ensayo, la inspección, y la certificación) no se consideran sujetas a la validación/verificación de acuerdo con este documento. Tampoco lo son las situaciones en las que las actividades de validación/verificación se llevan a cabo como pasos dentro de otro proceso de evaluación de la conformidad.

Este documento es aplicable a cualquier sector, en conjunto con los programas específicos del sector que contengan requisitos para los procesos y procedimientos de validación/verificación.

Este documento puede utilizarse como una base para la acreditación por los organismos de acreditación, para la evaluación entre pares dentro de los grupos de evaluación entre pares, u otras formas de reconocimiento de los organismos de validación/verificación por las organizaciones internacionales o regionales, los gobiernos, las autoridades reglamentarias, los dueños de los programas, los organismos industriales, las empresas, los clientes o los consumidores.

NOTA Este documento contiene requisitos genéricos y es neutral con respecto al programa de validación/verificación en operación. Los requisitos de los programas aplicables son adicionales a los requisitos de este documento.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se referencian en el texto de tal forma que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO/IEC 17000 además de los siguientes:

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

— Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>

— Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO/IEC 2019 - Todos los derechos reservados

3.1 declaración

información declarada por el *cliente* (3.13)

Nota 1 a la entrada: La declaración es el objeto de evaluación de la conformidad por la *validación* (3.2)/*verificación* (3.3).

Nota 2 a la entrada: La declaración puede representar una situación en un punto en el tiempo o podría cubrir un periodo de tiempo.

Nota 3 a la entrada: La declaración debería ser claramente identificable y capaz de ser evaluada o medida coherentemente por un *organismo de validación* (3.4)/*organismo de verificación* (3.5) frente a los requisitos especificados.

Nota 4 a la entrada: La declaración puede proporcionarse en forma de informe, de afirmación, de anuncio, de plan de proyecto, o de datos consolidados.

3.2 validación

confirmación de una *declaración* (3.1), mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista futura

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede provenir de fuentes reales o simuladas.

Nota 2 a la entrada: La validación se considera un proceso para evaluar lo razonables que son los supuestos, limitaciones y métodos que respaldan una declaración de los resultados de las actividades futuras.

Nota 3 a la entrada: La validación se aplica a las declaraciones con respecto a un uso futuro previsto basado en información proyectada (confirmación de plausibilidad).

Nota 4 a la entrada: La [Figura C.1](#) ilustra la aplicación de la validación

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modificada — Se han añadido a la definición las palabras “de una declaración” y “futura” y se han modificado las Notas a la entrada.]

3.3 verificación

confirmación de una *declaración* (3.1), mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados

Nota 1 a la entrada: La verificación se considera un proceso para evaluar una declaración basándose en datos históricos e información para determinar si la declaración es correcta respecto a la materialidad y es conforme con los requisitos especificados.

Nota 2 a la entrada: La verificación se aplica a las declaraciones con respecto a eventos que ya han ocurrido o a los resultados que ya se han obtenido (confirmación de la veracidad).

Nota 3 a la entrada: La [Figura C.2](#) ilustra la aplicación de la verificación

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.8.12, modificada — Se han añadido a la definición las palabras “de una declaración” y se han modificado las Notas a la entrada.]

3.4 organismo de validación

organismo que lleva a cabo la *validación* (3.2)

Nota 1 a la entrada: Un organismo de validación puede ser una organización, o parte de una organización.

3.5 organismo de verificación

organismo que lleva a cabo la *verificación* (3.3)

Nota 1 a la entrada: Un organismo de verificación puede ser una organización, o parte de una organización.

3.6**declaración de validación**

comunicado del organismo de *validación* (3.4) sobre el resultado del proceso de *validación* (3.2)

Nota 1 a la entrada: Puede hacerse referencia a las declaraciones de validación usando terminología específica de un programa, como “decisiones”, “opiniones” o “informes”.

Nota 2 a la entrada: La declaración de validación refleja sólo la situación en el momento en que se emite.

Nota 3 a la entrada: La declaración de validación puede confirmar o no confirmar la *declaración* (3.1), con o sin comentarios, de acuerdo con los requisitos del programa.

3.7**declaración de verificación**

comunicado del organismo de *verificación* (3.5) sobre el resultado del proceso de *verificación* (3.3)

Nota 1 a la entrada: Puede hacerse referencia a las declaraciones de verificación usando terminología específica de un programa, como “decisiones”, “opiniones” o “informes”.

Nota 2 a la entrada: La declaración de verificación refleja sólo la situación en el momento en que se emite.

Nota 3 a la entrada: La declaración de verificación puede confirmar o no confirmar la *declaración* (3.1), con o sin comentarios, de acuerdo con los requisitos del programa.

3.8**programa de validación**

reglas, procedimientos y gestión para llevar a cabo las actividades de *validación* (3.2) en un sector específico

Nota 1 a la entrada: Los programas de validación pueden operarse a nivel internacional, regional, nacional, local o específico del sector.

Nota 2 a la entrada: Un programa también puede denominarse “esquema”

Nota 3 a la entrada: Un conjunto de normas capaz de cubrir todos los requisitos de este documento puede servir como un programa.

3.9**programa de verificación**

reglas, procedimientos y gestión para llevar a cabo las actividades de *verificación* (3.3) en un sector específico

Nota 1 a la entrada: Los programas de verificación pueden operarse a nivel internacional, regional, nacional, local o específico del sector.

Nota 2 a la entrada: Un programa también puede denominarse “esquema”.

Nota 3 a la entrada: Un conjunto de normas capaz de cubrir todos los requisitos de este documento puede servir como un programa.

3.10**dueño del programa**

persona u organización responsable del desarrollo y el mantenimiento de un *programa de validación* (3.8) o un *programa de verificación* (3.9) específicos

Nota 1 a la entrada: El dueño del programa puede ser el propio *organismo de validación* (3.4)/*organismo de verificación* (3.5), una autoridad gubernamental, una asociación de comercio, un grupo de organismos de validación/organismos de verificación, un dueño de programa externo, u otros.

[FUENTE: ISO/IEC 17065:2012, 3.11, modificada — Se ha sustituido el término “dueño del esquema” por “dueño del programa”, y se han sustituido las palabras “esquema de certificación” por “programa de validación o programa de verificación” en la definición.]

3.11

alcance de la validación/verificación

identificación de:

- la *declaración* (3.1) que va a ser el objeto de la *validación* (3.2) o de la *verificación* (3.3), incluyendo los límites de la declaración,
- el *programa de validación* (3.8)/*programa de verificación* (3.9) aplicable, y
- las normas y otros documentos normativos, incluyendo su fecha de publicación, con los que la declaración se valida/verifica

3.12

imparcialidad

presencia de objetividad

Nota 1 a la entrada: Objetividad significa que no existen conflictos de intereses, o que éstos se resuelven de manera que no influyan negativamente en las actividades del *organismo de validación* (3.4)/*organismo de verificación* (3.5).

Nota 2 a la entrada: Otros términos que son útiles para transmitir el elemento de imparcialidad incluyen “independencia”, “estar libre de conflictos de interés”, “estar libre de sesgos”, “ausencia de prejuicios”, “neutralidad”, “equidad”, “tener mentalidad abierta”, “imparcialidad”, “distanciamiento”, “equilibrio”.

[FUENTE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modificada — Se han sustituido las palabras “actividades subsecuentes del organismo de certificación” por “actividades del organismo de validación/organismo de verificación” en la Nota 1 a la entrada.]

ITeH STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

3.13

cliente

organización o persona que solicita una *validación* (3.2)/*verificación* (3.3)

3.14

consultoría

participación en el establecimiento de la *declaración* (3.1) que será el objeto de la *validación* (3.2)/*verificación* (3.3)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019>

Nota 1 a la entrada: El término “consultoría” se utiliza en relación a las actividades de los *organismos de validación* (3.4)/*organismos de verificación* (3.5), a su personal y a las organizaciones relacionadas o vinculadas con los organismos de validación/organismos de verificación.

Nota 2 a la entrada: La participación en el establecimiento de la declaración también incluye la participación en el diseño del objeto que da lugar a la declaración, o en proporcionar pericia específica sobre el objeto que respalda la preparación de la declaración.

Nota 3 a la entrada: Organizar la formación y participar como un instructor no se considera consultoría, puesto que, cuando el curso esté relacionado con la declaración que será el objeto de la validación/verificación, está confinado a la aportación de información genérica; es decir, los instructores no deberían proporcionar soluciones específicas al *cliente* (3.13).

Nota 4 a la entrada: No se considera consultoría la aportación de información genérica, sin soluciones específicas para el cliente para establecer la declaración que será el objeto de la validación/verificación. Dicha información puede incluir:

- explicar el significado y la intención de los requisitos de validación/verificación;
- explicar las teorías, metodologías, técnicas, o herramientas asociadas;
- compartir información no confidencial sobre las mejores prácticas relacionadas.

3.15**nivel de aseguramiento**

grado de confianza en la *declaración* (3.1)

Nota 1 a la entrada: Los niveles de aseguramiento y las condiciones para alcanzarlos pueden estar definidos en el programa (por ejemplo, absoluto, razonable, limitado).

3.16**material**

importante para los usuarios previstos

Nota 1 a la entrada: La materialidad es el concepto de que las declaraciones erróneas, individualmente o de manera agregada, pueden influir en la fiabilidad de la *declaración* (3.1) o de las decisiones tomadas por el usuario previsto.

Nota 2 a la entrada: La materialidad puede ser cualitativa o cuantitativa.

4 Principios**4.1 Generalidades**

4.1.1 Los principios descritos en este capítulo proporcionan la base para los requisitos especificados en este documento. Estos principios deberían aplicarse como orientación para decisiones que a veces es necesario tomar para situaciones imprevistas. Los principios no son requisitos.

4.1.2 El objetivo general de la validación/verificación es proporcionar a todas las partes la confianza de que una declaración validada/verificada cumple los requisitos especificados. El valor de la validación/verificación es la confianza que se establece por una evaluación imparcial de un organismo de validación/verificación competente.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/858c37fd-f6d0-47c5-879b-f838c0dac907/iso-iec-17029-2019>

4.1.3 Las partes que tienen un interés en la validación/verificación incluyen, pero no se limitan a:

- a) clientes de los organismos de validación/verificación;
- b) dueños de los programas;
- c) usuarios de las declaraciones validadas/verificadas;
- d) autoridades reglamentarias.

4.2 Principios para el proceso de validación/verificación**4.2.1 Enfoque basado en evidencias para la toma de decisiones**

El proceso despliega un método para alcanzar unas conclusiones de validación/verificación fiables y reproducibles, y está basado en evidencias objetivas suficientes y apropiadas. La declaración de validación/verificación se basa en la evidencia recopilada a través de una validación/verificación objetiva de la declaración.

4.2.2 Documentación

El proceso de validación/verificación se documenta, y establece la base para la conclusión y la decisión sobre la conformidad de la declaración con los requisitos especificados.

4.2.3 Presentación justa

Se reflejan de manera veraz y precisa las actividades, hallazgos, conclusiones y declaraciones de validación/verificación, incluyendo los obstáculos importantes encontrados durante el proceso, así

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO/IEC 2019 – Todos los derechos reservados