



Especificación Técnica

ISO/IEC TS 17035

Evaluación de la conformidad — Directrices para los programas de validación y verificación

*Conformity assessment — Guidelines for validation and
verification programmes*

**Primera edición
2024-09**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza,
como traducción oficial en español avalada por el *Translation
Management Group*, que ha certificado la conformidad en
relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO/IEC TS 17035:2024(es)

© ISO/IEC 2024

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2024

Todos los derechos reservados. Salvo que se especifique de otra manera o se requiera en el contexto de su implementación, no puede 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 del solicitante.

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

Publicado en Suiza
Versión en español publicada en 2026

Traducción oficial

© ISO/IEC 2024 – Todos los derechos reservados

ii

Índice

Página

Prólogo.....	iv
Prólogo de la versión en español.....	v
Introducción.....	vi
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Programas de validación/verificación.....	4
4.1 Generalidades.....	4
4.2 Contenido del programa.....	5
4.2.1 Alcance de la validación/verificación.....	5
4.2.2 Competencia, imparcialidad y operación de los organismos de validación/ verificación.....	6
4.2.3 Pasos para el proceso de validación/verificación.....	6
4.2.4 Actividades de recopilación de evidencias.....	7
4.2.5 Presentación de informes.....	7
4.3 Desarrollo del programa.....	8
4.4 Mantenimiento, revisión y mejora del programa.....	9
5 Dueño del programa.....	9
Anexo A (informativo) Clarificación del logo/símbolo/marca.....	11
Anexo B (informativo) Reconocimiento de los programas de validación/verificación.....	13
Anexo C (informativo) Preguntas para ayudar a reconocer un programa de validación/ verificación.....	16
Bibliografía.....	20

get full document from standards.iteh.ai

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales que son miembros de ISO o IEC participan en el desarrollo de Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva para tratar materias específicas de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en materias de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas 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 o www.iec.ch/members_experts/refdocs).

ISO e IEC llaman la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO e IEC no se posicionan respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO e IEC no habían recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents y <https://patents.iec.ch>. ISO e IEC no serán responsables de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

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. En IEC, véase www.iec.ch/understanding-standards.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html y www.iec.ch/national-committees 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 otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/*Spanish Translation Management Group* (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introducción

Este documento se alinea con la Norma ISO/IEC 17029 que proporciona principios y requisitos para organismos que proporcionen servicios de validación/verificación. La Norma ISO/IEC 17029 es una norma genérica que puede aplicar a organismos de validación/verificación en cualquier sector económico o industria. Se distingue de otras normas para organismos de evaluación de la conformidad en que requiere que el objeto de la conformidad sea una declaración, y que ésta sea validada y/o verificada de acuerdo con un programa de validación o verificación. Los organismos de validación/verificación que operan de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17029 pueden proporcionar servicios como actividades de primera, segunda o tercera parte.

Este documento también se alinea con aplicaciones específicas sectoriales de la Norma ISO/IEC 17029, tal como la Norma ISO 14065, que hace referencia a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17029 e incluye requisitos específicos relacionados con organismos que validan o verifican información ambiental.

Para validar o verificar, los organismos de validación/verificación a menudo tienen que revisar grandes cantidades de datos e información, incluyendo aspectos tales como la idoneidad de los límites de la declaración; el modo en que los datos se han definido, recopilado y registrado; cómo se han llevado a cabo los métodos de cuantificación y cálculo que dan soporte a la declaración; y la provisión de un juicio profesional en asuntos que son materiales o significativos para la declaración.

La emisión de una declaración de validación o verificación normalmente será una atestación única basada en la información disponible en ese momento. Las declaraciones de validación/verificación normalmente no tienen un periodo de validez asociado a ellas. Cada validación/verificación posterior es una evaluación de la conformidad aparte y no se considera que sea una actividad de vigilancia que dé soporte a una declaración de validación/verificación original o previa.

El resultado de las actividades de validación o verificación frecuentemente será una declaración de validación o verificación. Estas declaraciones normalmente proporcionan una opinión del organismo de validación o verificación sobre la plausibilidad de una declaración que se hace sobre el futuro basado en datos proyectados (validación), o sobre la veracidad de la declaración basada en datos históricos (verificación). Los resultados de un programa de validación y de verificación a veces pueden combinarse para apoyar una declaración (por ejemplo, un acuerdo mixto o en la gestión de programas similares o relacionados). También se puede pedir a los organismos de validación/verificación que lleven a cabo un proceso de validación/verificación y emitan un informe de sus hallazgos, pero sin ninguna declaración u opinión formal sobre la plausibilidad o la veracidad de la declaración que se está haciendo.

NOTA Esto, a menudo, se denomina llevar a cabo actividades de validación o verificación basándose en procedimientos de común acuerdo (PCA).

Dentro de la Norma ISO/IEC 17029, hay un requisito para que los organismos de validación/verificación operen dentro del contexto de al menos un programa de validación o verificación. Dentro de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17029, hay muchas referencias a programas de validación/verificación, y se espera que esos programas de validación/verificación orienten al organismo de validación/verificación. La importancia de los programas de validación/verificación adecuados cuando se llevan a cabo actividades de validación/verificación de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17029 es crítica para el funcionamiento correcto de este tipo de evaluación de la conformidad.

El Anexo A de la Norma ISO/IEC 17029:2019 también proporciona una amplia lista informativa de elementos a considerar en el desarrollo y el funcionamiento de los programas de validación/verificación. El contenido del Anexo A de la Norma ISO/IEC 17029:2019 se ha incluido y ampliado en este documento.

Para ayudar en el desarrollo, el funcionamiento y el reconocimiento de programas de validación/verificación idóneos para su uso con la Norma ISO/IEC 17029, este documento cubre lo siguiente:

- a) un resumen de los programas de validación/verificación en el contexto de la Norma ISO/IEC 17029;
- b) desarrollo de programas de validación/verificación;
- c) reconocimiento de programas de validación/verificación.

Evaluación de la conformidad — Directrices para los programas de validación y verificación

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona orientación a los dueños de programas de validación/verificación, a los organismos de validación/verificación y a las partes interesadas sobre el desarrollo, el contenido y el funcionamiento de los programas de validación/verificación.

Cuando los organismos de validación/verificación lo implementen, este documento está previsto para utilizarse junto con la Norma ISO/IEC 17029 y sus aplicaciones específicas sectoriales.

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, solo 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1 declaración

información declarada por el cliente

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.

[FUENTE: ISO/IEC 17029:2019, 3.1]