
**MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL**

PROYECTO
NORMA TÉCNICA
DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17029:2019

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

Correspondencia: La Norma Internacional ISO/IEC 17029:2019 Evaluación de la conformidad. Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación, ha sido adoptada como norma nacional idéntica.



I.C.S.: 03.120.20

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (DGNTI)
COMISIÓN PANAMEÑA DE NORMAS INDUSTRIALES Y TÉCNICAS (COPANIT)
Apartado Postal 9658 Zona 4, Rep. de Panamá
E-mail: dgnti@mici.gob.pa

Prohibida su reproducción

PREFACIO

La Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias (MICI); es el Organismo Nacional de Normalización encargado por el Estado del proceso de Normalización Técnica, Evaluación de la Conformidad, Certificación de Calidad, Metrología y Conversión al Sistema Internacional de Unidades (SI).

El Comité Técnico es el encargado de realizar el estudio y revisión de las normas y reglamentos técnicos, está integrado por representantes del sector público y privado.

Esta Norma Técnica DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17029:2019 es idéntica a la (versión en español) de la Norma Internacional ISO/IEC 17029:2019 Evaluación de la conformidad. Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación.

La Norma Técnica DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17029:2019 ha sido oficializada por el Ministerio de Comercio e Industrias (MICI) mediante Resolución N° _____ de _____ de _____, y publicada en Gaceta Oficial N° _____ del _____ de _____.



INDICE

Prólogo.....	i
Prólogo de la versión en español	ii
Introducción.....	iii
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	1
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	1
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	2
4. PRINCIPIOS	6
4.1. Generalidades.....	6
4.2. Principios para el proceso de validación/verificación	7
4.2.1. Enfoque basado en evidencias para la toma de decisiones	7
4.2.2. Documentación.....	7
4.2.3. Presentación justa	7
4.3. Principios para los organismos de validación/verificación.....	7
4.3.1. Imparcialidad	7
4.3.2. Competencia.....	8
4.3.3. Confidencialidad	8
4.3.4. Apertura.....	8
4.3.5. Responsabilidad	8
4.3.6. Capacidad de respuesta a las quejas.....	8
4.3.7. Enfoque basado en riesgos	9
5. REQUISITOS GENERALES	9
5.1. Entidad legal	9
5.2. Responsabilidad de las declaraciones de validación/verificación	9
5.3. Gestión de la imparcialidad	9
5.4. Responsabilidad legal	11
6. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.....	11
6.1. Estructura organizacional y alta dirección	11
6.2. Control operacional	12
7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	13
7.1. Generalidades.....	13
7.2. Personal.....	13
7.3. Proceso de gestión de la competencia del personal	14
7.4. Contratación externa.....	15

8.	PROGRAMA DE VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN	16
9.	REQUISITOS RELACIONADOS AL PROCESO	16
1.1.	Generalidad.....	16
1.2.	Preacuerdo.....	17
1.3.	Acuerdo.....	18
1.4.	Planificación	19
1.5.	Ejecución de la validación / verificación	20
1.6.	Revisión	21
1.7.	Revisión	22
1.8.	Hechos descubiertos después de la emisión de la declaración de validación / verificación.....	23
1.9.	Tratamiento de las apelaciones	24
1.10.	Tratamiento de las apelaciones	24
1.11.	Registros.....	25
10.	REQUISITOS DE INFORMACIÓN	26
10.1.	Información disponible públicamente.....	26
10.2.	Otra información a poner a disposición.....	26
10.3.	Referencia a la validación/verificación y uso de marcas	27
10.4.	Confidencialidad	27
11.	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	28
11.1.	Generalidades.....	28
11.2.	Revisión por la dirección	29
11.3.	Auditorías internas	30
11.4.	Auditorías internas	31
11.5.	Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades	31
11.6.	Información documentada.....	32
	ANEXO A (Informativo) Elementos de los programas de validación / verificación	34
	ANEXO B (Informativo) Términos y conceptos definidos en la Norma ISO/IEC 17029	36
	ANEXO C (Normativo) Ilustración de la aplicación de la validación/verificación ...	38
	BIBLIOGRAFÍA	39

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 no asume 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).

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.

BORRADOR



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;
- 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/>

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.]

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)

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.

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 como los puntos de vista divergentes, sin resolver entre el organismo de validación/verificación y el cliente.

4.3. Principios para los organismos de validación/verificación

4.3.1. Imparcialidad

Las decisiones se basan en evidencias objetivas obtenidas a través del proceso de validación/verificación y no están influidas por otros intereses u otras partes.

Las amenazas a la imparcialidad pueden incluir, pero sin limitarse a las siguientes.

- a) Interés propio: amenazas que surgen de una persona u organismo que actúa en su propio interés. Una preocupación relacionada con la validación/verificación, como amenaza a la imparcialidad, es el interés propio económico.
- b) Autorrevisión: amenazas que surgen cuando una persona u organismo revisa su propio trabajo.
- c) Familiaridad (o confianza): amenazas que surgen de una persona u organismo que es demasiado familiar o confiado con otra persona, en vez de buscar evidencias para la validación/verificación.
- d) Intimidación: amenazas que surgen de una persona u organismo que tiene la percepción de sufrir presiones directas o insidiosas, tal como una amenaza de ser sustituido o denunciado a un supervisor.

4.3.2. Competencia

El personal tiene los conocimientos, habilidades, experiencia, formación, infraestructuras de apoyo y la capacidad necesarios para llevar a cabo eficazmente las actividades de validación/verificación.

4.3.3. Confidencialidad

La información confidencial obtenida o generada durante las actividades de validación/verificación se salvaguarda y no se divulga de manera inapropiada.

4.3.4. Apertura

Un organismo de validación/verificación necesita proporcionar acceso público, o divulgar, la información apropiada sobre su proceso de validación/verificación.

4.3.5. Responsabilidad

El cliente del organismo de validación/verificación, y no el organismo de validación/verificación, es responsable de la declaración y de su conformidad con los requisitos especificados aplicables.

El organismo de validación/verificación es responsable de basar la declaración de validación/verificación en evidencias objetivas suficientes y apropiadas.

4.3.6. Capacidad de respuesta a las quejas

Las partes que tienen un interés en la validación/verificación tienen la oportunidad de presentar quejas. Estas quejas se gestionan y resuelven de manera apropiada. La capacidad de respuesta a las quejas es necesaria a fin de demostrar integridad y la credibilidad de los resultados de validación/verificación a todos los usuarios.

4.3.7. Enfoque basado en riesgos

Los organismos de validación/verificación necesitan tener en cuenta los riesgos asociados con proporcionar una validación/verificación competente, coherente e imparcial. Los riesgos pueden incluir, pero sin limitarse a aquellos asociados con:

- a) los objetivos de la validación/verificación y los requisitos del programa;
- b) la competencia, la coherencia, y la imparcialidad tanto real como percibida;
- c) las cuestiones legales, reglamentarias y de responsabilidad legal;
- d) la organización cliente, donde se lleva a cabo la validación/verificación, y su sistema de gestión, entorno operativo, ubicación geográfica, etc.;
- e) la susceptibilidad de cualquier parámetro incluido en la declaración que genere una declaración errónea material, incluso si se ha implementado un sistema de control;
- f) el nivel de aseguramiento a lograr y la correspondiente recopilación de evidencias utilizada en el proceso de validación/verificación;
- g) la percepción de las partes interesadas;
- h) las declaraciones engañosas o el uso indebido de marcas por parte del cliente;
- i) el control de riesgos y las oportunidades para la mejora.

5. REQUISITOS GENERALES DGNTI

5.1. Entidad legal

El organismo de validación/verificación debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, que pueda ser considerada legalmente responsable de todas sus actividades de validación/verificación.

NOTA Un organismo de validación/verificación gubernamental es una entidad legal basándose en su estatus gubernamental.

5.2. Responsabilidad de las declaraciones de validación/verificación

El organismo de validación/verificación debe responsabilizarse, y debe mantener la autoridad, de sus declaraciones de validación/verificación

5.3. Gestión de la imparcialidad

5.3.1 Las actividades de validación/verificación deben llevarse a cabo de manera imparcial.

5.3.2 El organismo de validación/verificación debe responsabilizarse de la imparcialidad de sus actividades de validación/verificación, y no debe permitir que las presiones comerciales, económicas u otras presiones comprometan su imparcialidad.

5.3.3 El organismo de validación/verificación debe hacer el seguimiento de sus actividades y de sus relaciones para identificar las amenazas a su imparcialidad. Este seguimiento debe incluir las relaciones de su personal.

NOTA 1 Aunque los requisitos de imparcialidad en este documento son los mismos para organismos de primera, segunda y tercera parte, las entradas y resultados pertinentes de las respectivas evaluaciones de riesgos pueden diferir.

NOTA 2 La identificación de amenazas a la imparcialidad puede incluir consultas equilibradas con las partes interesadas apropiadas, sin que haya un único interés predominante, para aconsejar en asuntos que afecten a la imparcialidad, incluyendo la apertura y la percepción pública. Una manera de hacer la consulta es con el uso de un comité de estas partes interesadas.

NOTA 3 El programa puede hacer obligatorio el requisito de consulta con las partes interesadas apropiadas para aconsejar en asuntos que afecten a la imparcialidad.

NOTA 4 Una relación puede basarse en la propiedad, la gobernanza, la gestión, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, el marketing (incluido el desarrollo de marca). Estas relaciones no presentan necesariamente una amenaza a la imparcialidad del organismo de validación/verificación.

5.3.4 Si se identifica una amenaza a la imparcialidad, su efecto debe eliminarse o minimizarse de manera que la imparcialidad no se vea comprometida.

5.3.5 El organismo de validación/verificación debe contar con el compromiso de la alta dirección con la imparcialidad.

5.3.6 El organismo de validación/verificación debe disponer de un compromiso disponible públicamente que comprenda la importancia de la imparcialidad en llevar a cabo sus actividades de validación/verificación y gestione conflictos de interés y asegure la objetividad.

5.3.7 La revisión (9.6) y la decisión (9.7) debe llevarlas a cabo personal diferente del que ha realizado la ejecución (9.5) de la validación/verificación.

5.3.8 Cuando se proporcione tanto validación como verificación al mismo cliente, el organismo de validación/verificación debe considerar la amenaza potencial a la imparcialidad (por ejemplo, autorrevisión y familiaridad) y debe gestionar este riesgo de manera adecuada.

5.3.9 El organismo de validación/verificación no debe ofrecer o proporcionar tanto consultoría como validación/verificación para la misma declaración del mismo cliente.

5.3.10 Cuando la relación entre un organismo que proporciona consultoría y el organismo de validación/verificación suponga una amenaza inaceptable a la imparcialidad del organismo de validación/verificación, el organismo de validación/verificación no debe proporcionar actividades de validación/verificación a los clientes que han recibido consultoría relacionada con la misma declaración. Esto incluye los clientes potenciales con los que el organismo de validación/verificación está en preacuerdo.

5.3.11 Las actividades del organismo de validación/verificación no deben publicitarse u ofrecerse como vinculadas con las actividades de cualquier organización que proporcione consultoría.

5.3.12 El organismo de validación/verificación debe tomar acciones cuando sea consciente (por ejemplo a través de una queja) de vínculos inapropiados o anuncios de cualquier organización de consultoría declarando o dando a entender que la validación/verificación sería más sencilla, fácil, rápida o menos costosa si se utilizara a dicho organismo de validación/verificación. Un organismo de validación/verificación no debe declarar o dar a entender que la validación/verificación sería más sencilla, fácil, rápida o menos costosa si se utilizara una organización específica de consultoría.

5.3.13 El organismo de validación/verificación debe tomar acciones para responder a cualquier amenaza a su imparcialidad que surja de las acciones de otras personas, organismos u organizaciones. Esto incluye las acciones de aquellos organismos a los que se hayan contratado externamente actividades de validación/verificación.

5.4. Responsabilidad legal

El organismo de validación/verificación debe ser capaz de demostrar que ha evaluado los riesgos que surgen de sus actividades de validación/verificación y de que tiene las disposiciones apropiadas (por ejemplo un seguro o fondos) para cubrir las obligaciones que surjan de sus actividades en cada programa de validación/verificación y en las áreas geográficas en las que opera.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

6.1. Estructura organizacional y alta dirección

6.1.1 El organismo de validación/verificación debe estar organizado y gestionado de manera que se le permita mantener la capacidad de llevar a cabo sus actividades de validación/verificación.

6.1.2 Las actividades de validación/verificación deben estar estructuradas y gestionadas de manera que se salvaguarde la imparcialidad.

6.1.3 El organismo de validación/verificación debe documentar su estructura organizacional, sus obligaciones, sus responsabilidades y las autoridades de la dirección y de otro personal involucrado en las actividades de validación/verificación y en cualquier comité. Si el organismo de validación/verificación es una parte definida de una entidad legal, la estructura debe incluir la línea de autoridad y la relación con otras partes dentro de la misma entidad legal.

6.1.4 El organismo de validación/verificación debe identificar a la alta dirección (consejo, grupo de personas o persona) que tiene la autoridad y la responsabilidad general de cada uno de los siguientes puntos:

- a) el desarrollo de políticas y el establecimiento de procesos relacionados con sus operaciones;
- b) la supervisión de la implementación de las políticas y de los procesos;
- c) el aseguramiento de la imparcialidad;
- d) la supervisión de sus finanzas;
- e) el desarrollo de las actividades y de los requisitos de validación/verificación;
- f) el desempeño de las actividades de validación/verificación;
- g) las decisiones y la emisión de declaraciones de validación/verificación;
- h) la delegación de la autoridad a comités o a personas, según se requiera, para llevar a cabo actividades definidas en su nombre;
- i) las disposiciones contractuales;
- j) los requisitos de competencia del personal;
- k) la capacidad de respuesta a las quejas y a las apelaciones;
- l) el sistema de gestión del organismo de validación/verificación;
- m) la aportación de recursos adecuados para las actividades de validación/verificación.

6.2. Control operacional

6.2.1 El organismo de validación/verificación debe disponer de un proceso para el control eficaz de las actividades de validación/verificación prestadas por entidades bajo su control operacional, sucursales, aliados de negocios, agentes, franquicias, etc., independientemente de su estatus legal, relación o ubicación geográfica

6.2.2 El organismo de validación/verificación debe determinar y establecer el nivel y el método apropiado de control de las actividades que realiza. Esto incluye sus procesos, los sectores de las actividades de validación/verificación, la competencia del personal, las líneas de control de la dirección, la presentación de informes y el acceso remoto a las operaciones y los registros.

6.2.3 El organismo de validación/verificación debe considerar el riesgo que estas actividades suponen para la competencia, la coherencia y la imparcialidad del organismo de validación/verificación.

7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

7.1 Generalidades

El organismo de validación/verificación debe tener acceso al personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de soporte que son necesarios para desempeñar sus actividades de validación/verificación.

NOTA Los requisitos de personal, instalaciones, equipamiento, sistemas y servicios de soporte pueden estar contenidos en el programa de validación/verificación.

7.2 Personal

7.2.1 El organismo de validación/verificación debe tener acceso a un número suficiente de personas competentes para llevar a cabo sus actividades de validación/verificación.

NOTA Personal incluye a aquellas personas que son empleados, directores y miembros de comités del organismo, y a cualquier persona contratada que el organismo utiliza para llevar a cabo las actividades de validación/verificación.

7.2.2 El organismo de validación/verificación debe requerir a todo el personal involucrado en las actividades de validación/verificación que firme un acuerdo legalmente ejecutable por el que el personal se compromete a lo siguiente:

- a) cumplir con los procesos y las instrucciones del organismo de validación/verificación, incluyendo aquellas relativas a la imparcialidad y la confidencialidad;
 - b) declarar cualquier asociación previa y/o presente por su propia parte, o por parte de otra persona u organización con la que tengan una relación (por ejemplo un familiar o su empleador), con un cliente del organismo de validación/verificación;
 - c) revelar cualquier situación que conozcan que pueda suponerles a ellos o al organismo de validación/verificación un conflicto de intereses percibido o real.
-

7.2.3 El organismo de validación/verificación debe usar esta información como entrada para identificar las amenazas a la imparcialidad surgidas de las actividades de dicho personal, o de personas u organizaciones relacionadas con ellos (véase 5.3.3).

7.2.4 Todo el personal del organismo de validación/verificación, ya sea interno o externo, que pudiera influir en las actividades de validación/verificación, debe actuar imparcialmente.

7.2.5 Durante un periodo especificado por el organismo de validación/verificación, el personal que ha proporcionado consultoría sobre la declaración que va a ser el objeto de la validación/verificación no debe llevar a cabo actividades de validación/verificación en relación con su implicación anterior. El periodo debe ser lo suficientemente largo para asegurarse de que las amenazas a la imparcialidad se minimizan o se eliminan.

NOTA El periodo puede especificarse en el programa.

7.2.6 El personal, incluyendo cualesquiera miembros del comité, contratistas, personal de organismos externos, o personas que actúan en nombre del organismo de validación/verificación, debe mantener confidencial toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de validación/verificación del organismo.

7.2.7 El organismo de validación/verificación debe comunicar al personal sus obligaciones, responsabilidades y autoridades.

7.3 Proceso de gestión de la competencia del personal

7.3.1 El organismo de validación/verificación debe tener un proceso para gestionar la competencia del personal involucrado en las actividades de validación/verificación.

7.3.2 El proceso debe requerir que el organismo de validación/verificación:

a) determine los criterios para la competencia del personal para cada función en el proceso de validación/verificación, incluyendo al menos:

- la capacidad de aplicar conceptos genéricos de validación/verificación (por ejemplo, recopilación de evidencias, riesgo, declaraciones erróneas, nivel de aseguramiento, materialidad);
- el conocimiento sobre el tipo y el contenido típico de las declaraciones de los clientes;

- el conocimiento sobre los requisitos del programa (por ejemplo, competencias requeridas para procesos específicos de validación/verificación);
- b) identifique las necesidades de formación y proporcione, cuando sea necesario, formación sobre los procesos de validación/verificación, los requisitos, las metodologías, las actividades, y otros requisitos pertinentes del programa de validación/verificación;
- c) demuestre que el personal tiene la competencia requerida para las obligaciones y las responsabilidades que lleva a cabo;
- d) autorice formalmente al personal para las funciones en el proceso de validación/verificación;
- e) realice el seguimiento del desempeño del personal.

NOTA El programa de validación/verificación puede contener requisitos adicionales para la competencia del personal.

7.3.3 El organismo de validación/verificación debe tener información documentada que demuestre la competencia del personal involucrado en las actividades de validación/verificación. Esto incluye educación, formación, experiencia, seguimiento del desempeño, afiliaciones, y estatus profesional pertinentes.

7.4 Contratación externa

En ausencia de prohibiciones del programa aplicables a la contratación externa, el organismo de validación/verificación puede contratar externamente las actividades de validación/verificación, y debe:

- a) conservar toda la responsabilidad de la validación/verificación;
 - b) no contratar externamente las actividades de acuerdo (9.3), la decisión sobre la confirmación de la declaración y la emisión de la declaración (9.7);
 - c) tener un acuerdo legalmente ejecutable, incluyendo requisitos de confidencialidad y de gestión de la imparcialidad, con cada organismo que proporcione actividades contratadas externamente;
 - d) haberse asegurado de que el organismo que proporciona las actividades contratadas externamente cumple con los requisitos aplicables de este documento, incluyendo la competencia, la imparcialidad y la confidencialidad, y con cualquier requisito aplicable del programa;
 - e) obtener el consentimiento del cliente para utilizar la organización que proporciona las actividades contratadas externamente.
-

NOTA 1 La contratación externa hace referencia a acuerdos contractuales con otra organización, incluyendo otros organismos de validación/verificación, para proporcionar actividades de validación/verificación al organismo de validación/verificación.

NOTA 2 Cuando el organismo de validación/verificación involucra a personas o empleados de otras organizaciones para proporcionar recursos o pericia adicionales, estas personas o empleados no constituyen contratación externa, con tal de que estén individualmente contratados para operar bajo el sistema de gestión del organismo de validación/verificación.

8. PROGRAMA DE VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN

El organismo de validación/verificación debe aplicar uno o más programas de validación/verificación que sean coherentes con este documento y que no excluyan los requisitos de este documento.

NOTA 1 Un programa de validación/verificación es un conjunto de reglas, de procedimientos y de gestión para llevar a cabo actividades de validación/verificación en un sector específico, que contiene los siguientes elementos:

- el alcance de la validación/verificación;
- los criterios de competencia específica para el organismo y el equipo de validación/verificación;
- un proceso de validación/verificación;
- las actividades de recopilación de evidencias de validación/verificación;
- la presentación de informes de validación/verificación.

NOTA 2 El Anexo A especifica los elementos que pueden incluirse en un programa de validación/verificación.

9. REQUISITOS RELACIONADOS AL PROCESO

9.1. Generalidad

El organismo de validación/verificación debe completar los siguientes pasos del proceso como actividades de validación/verificación:

- el preacuerdo (9.2);
 - el acuerdo (9.3);
 - la planificación (9.4);
-

- la ejecución de la validación/verificación (9.5);
- la revisión (9.6);
- la decisión y la emisión de la declaración de validación/verificación (9.7);
- los hechos descubiertos después de la emisión de la declaración de validación/verificación (9.8);
- el tratamiento de las apelaciones (9.9);
- el tratamiento de las quejas (9.10);
- los registros (9.11).

9.2. Preacuerdo

9.2.1 El organismo de validación/verificación debe requerir al cliente que presente la información suficiente para llevar a cabo una revisión de preacuerdo, incluyendo al menos lo siguiente:

- a) el nombre del cliente y la declaración propuesta para ser validada/verificada;
- b) las ubicaciones en las que se llevan a cabo las actividades del cliente;
- c) el programa de validación/verificación y los requisitos especificados asociados para la validación/verificación;
- d) los objetivos y el alcance de la validación/verificación;
- e) los informes, datos y cualquier otra información pertinente;
- f) cuando se conozca en esta etapa y cuando sea aplicable, la materialidad y el nivel de aseguramiento;
- g) cualquier otra información requerida por el programa de validación/verificación.

9.2.2 El organismo de validación/verificación debe realizar una revisión de preacuerdo de la información recibida del cliente para asegurarse de que:

- a) existe un programa aplicable o hay que establecer un programa;
 - b) se entiende la declaración (por ejemplo, el contexto, el contenido y la complejidad);
 - c) se han acordado con el cliente los objetivos y el alcance de la validación/verificación;
-

- d) se han identificado los requisitos especificados frente a los que se va a validar/verificar la declaración, y son adecuados;
- e) se han acordado la materialidad y el nivel de aseguramiento, cuando sea aplicable;
- f) se puede lograr el proceso para las actividades de validación/verificación (por ejemplo, las actividades de recopilación de evidencias, la evaluación de las evidencias recopiladas);
- g) se puede estimar la duración de la validación/verificación;
- h) el organismo de validación/verificación ha identificado y tiene acceso a los recursos y competencias que se requieren para llevar a cabo la validación/verificación;
- i) se puede proponer el marco temporal para la validación/verificación planificada.

9.2.3 A continuación de la revisión de preacuerdo de la información presentada por el cliente, el organismo de validación/verificación debe aceptar o declinar llevar a cabo la validación/verificación.

9.3. Acuerdo

9.3.1 El organismo de validación/verificación debe tener un acuerdo con cada cliente para la provisión de actividades de validación/verificación conforme con los requisitos pertinentes de este documento y con los requisitos especificados en el programa de validación/verificación aplicable para:

- a) las actividades de validación/verificación de segunda y tercera parte, un acuerdo legalmente ejecutable (por ejemplo un contrato);
- b) las actividades de validación/verificación de primera parte, un acuerdo interno como un acuerdo de nivel de servicio, un contrato interno, una declaración de trabajo, u otro acuerdo interno ejecutable.

9.3.2 El organismo de validación/verificación debe asegurarse de que su acuerdo requiere que el cliente cumpla al menos con lo siguiente:

- a) los requisitos de validación/verificación;
 - b) hacer todas las disposiciones necesarias para realizar la validación/verificación, incluyendo las disposiciones para examinar la documentación y acceder a todos los procesos, áreas, registros y personal pertinente;
 - c) cuando sea aplicable, hacer disposiciones para acomodar observadores;
-

d) cumplir las reglas del organismo de validación/verificación para referencia de validación/verificación o el uso de marcas (10.3).

9.3.3 El acuerdo debe confirmar que el cliente contrata al organismo de validación/verificación para llevar a cabo actividades de validación/verificación, incluyendo la especificación de:

- a) los elementos listados en el apartado 9.2.2;
- b) los requisitos específicos para la actividad de validación/verificación, incluyendo cualquier requisito adicional pertinente establecido por un programa o una norma.

9.3.4 El organismo de validación/verificación debe hacerse responsable de todas las entradas que acepta tener en cuenta como parte de sus actividades de validación/verificación, incluyendo aquellas que han sido generadas por el cliente o por otras partes externas.

9.4. Planificación

9.4.1 Antes de realizar las actividades de validación/verificación, el organismo de validación/verificación debe llevar a cabo las siguientes actividades de planificación teniendo en cuenta los requisitos especificados en el programa de validación/verificación aplicable:

- a) asignar recursos competentes para llevar a cabo las actividades;
 - b) determinar las actividades de validación/verificación basándose en la comprensión de la declaración;
 - c) evaluar el riesgo de una declaración errónea material con respecto a la declaración;
 - d) confirmar el calendario y los acuerdos de acceso con el cliente;
 - e) determinar las actividades de recopilación de datos necesarias para completar la validación/verificación de acuerdo con los requisitos especificados y de manera coherente con los resultados de los puntos b) y c);
 - f) preparar un plan para la recopilación de evidencias, teniendo en cuenta el punto c) y cualquier medida que el cliente tenga establecida para controlar las fuentes de los errores, omisiones e tergiversaciones potenciales;
 - g) preparar un plan de validación/verificación (9.4.2) considerando el plan de recopilación de evidencias como una entrada.
-

NOTA 1 La preparación de un plan de recopilación de evidencias y un plan de validación/verificación puede ser un proceso iterativo.

NOTA 2 En algunos programas, el plan de recopilación de evidencias se denomina plan de muestreo.

NOTA 3 Otros parámetros que los programas pueden especificar para tener en cuenta durante la planificación son: la materialidad, o el nivel de aseguramiento.

NOTA 4 El nivel de aseguramiento se usa para determinar la profundidad de detalle que el organismo de validación/verificación diseña en su plan de validación/verificación y en su plan de recopilación de muestras para determinar si hay algún error, omisión o tergiversación material.

9.4.2 El organismo de validación/verificación debe desarrollar un plan de validación/verificación que describe las actividades y el calendario, y que incluye lo siguiente:

- a) los objetivos y el alcance de aplicación de la validación/verificación;
- b) la identificación de los miembros del equipo de validación/verificación y sus roles y responsabilidades en el equipo (por ejemplo, líder del equipo, observador);
- c) el marco temporal y la duración de las actividades de validación/verificación;
- d) los requisitos especificados.

9.4.3 El organismo de validación/verificación debe informar al cliente de los nombres y los roles de los miembros del equipo con la suficiente antelación para que se haga cualquier objeción al nombramiento de un miembro del equipo.

9.4.4 El organismo de validación/verificación debe comunicar al cliente el plan de validación/verificación.

9.5. Ejecución de la validación / verificación

9.5.1 El organismo de validación/verificación debe llevar a cabo las actividades de ejecución de la validación/verificación de acuerdo con el plan de validación/verificación.

9.5.2 Debe revisarse el plan de validación/verificación según sea necesario durante las actividades de ejecución de la validación/verificación.

9.5.3 Cualquier revisión del plan de validación/verificación debe documentarse internamente, incluyendo las razones, y debe comunicarse al cliente.

9.5.4 El organismo debe llevar a cabo las siguientes actividades:

- a) la recopilación de evidencias suficientes objetivas sobre los datos/ información originales, asegurando su trazabilidad a lo largo del proceso de gestión de los datos/información, y cualquier análisis y cálculo adicional;
- b) la identificación de declaraciones erróneas y consideración de su materialidad;
- c) la evaluación de la conformidad con los requisitos especificados, teniendo en cuenta el programa de validación/verificación.

9.5.5 El organismo de validación/verificación debe preparar lo siguiente:

- a) una conclusión sobre el resultado de las actividades del apartado 9.5.4;
- b) un borrador de la declaración de validación/verificación;
- c) un informe, si es aplicable.

NOTA El informe puede ser un documento separado o puede estar incluido en un documento que contenga el borrador de la declaración de validación/verificación.

9.6. Revisión

9.6.1 El organismo de validación/verificación debe llevar a cabo actividades de revisión.

9.6.2 La revisión debe llevarse a cabo por personas que no han estado involucradas en la ejecución de la validación/verificación.

NOTA Un programa puede especificar limitaciones adicionales, por ejemplo, requerir que la revisión la hagan personas que no han participado en actividades particulares de la planificación de la validación/verificación.

9.6.3 La revisión debe confirmar:

- a) que todas las actividades de validación/verificación se han completado de conformidad con el acuerdo y con el programa;
- b) la suficiencia y la adecuación de las evidencias para apoyar la decisión;
- c) si se han identificado, resuelto y documentado hallazgos significativos.



9.6.4 El revisor debe comunicarse con el equipo de validación/verificación cuando surja la necesidad de aclaraciones. El equipo de validación/verificación debe abordar las inquietudes planteadas por el revisor.

9.6.5 La revisión debe tener disponibles todos los registros de las actividades de validación/verificación como se especifica en el apartado 9.11.

9.7. Revisión

9.7.1 Decisión

9.7.1.1 Al completarse la revisión de la validación/verificación, el organismo de validación/verificación debe tomar la decisión de si confirmar o no la declaración.

9.7.1.2 La decisión deben tomarla personas que no han estado involucradas en la ejecución de la validación/verificación.

NOTA Un programa puede especificar limitaciones adicionales, por ejemplo, requerir que la decisión la tomen personas que no han estado involucradas en actividades particulares de la planificación de la validación/verificación.

9.7.1.3 Basándose en esta decisión, se emite o no una declaración de validación/verificación, de acuerdo con los requisitos del programa.

9.7.1.4 Cuando el organismo de validación/verificación no emite una declaración de validación/verificación, el organismo de validación/verificación debe informar al cliente.

9.7.2 Emisión de la declaración de validación/verificación

Cuando el organismo de validación/verificación emite una declaración de validación/verificación, (9.7.1) la declaración debe:

- a) indicar el nombre del cliente;
 - b) identificar si es una declaración de validación o una declaración de verificación;
 - c) hacer referencia a la declaración, incluyendo la fecha o el periodo que ésta cubre;
 - d) incluir el tipo de organismo de validación/verificación en relación con la declaración en cuestión (esto es, de primera parte, de segunda parte o de tercera parte);
-

- e) incluir el nombre y la dirección del organismo de validación/verificación (si se incluyen símbolos, por ejemplo un símbolo de acreditación, no deben ser engañosos o ambiguos);
- f) describir los objetivos y el alcance de la validación/verificación;
- g) describir si los datos y la información que apoyan la declaración eran de naturaleza hipotética, proyectada y/o histórica;
- h) incluir una referencia al programa de validación/verificación y a los requisitos especificados asociados;
- i) incluir la decisión tomada sobre la declaración, incluyendo el cumplimiento de cualquier requisito relacionado con el programa (por ejemplo, la materialidad o el nivel de aseguramiento);

9.8. Hechos descubiertos después de la emisión de la declaración de validación / verificación.

9.8.1 Si después de la fecha de emisión se descubren nuevos hechos o información que pudieran afectar a la declaración de validación/verificación respecto a su materialidad, el organismo de validación/verificación debe:

- a) comunicar el asunto tan pronto como sea posible al cliente y, según se requiera, al dueño del programa;
- b) tomar las acciones apropiadas, incluyendo lo siguiente:
 - 1) debatir el asunto con el cliente;
 - 2) considerar si se requiere revisar o retirar la declaración de validación/verificación.

9.8.2 Si la declaración de validación/verificación requiere revisión, el organismo de validación/verificación debe implementar los procesos para emitir una nueva declaración, incluyendo la especificación de las razones para la revisión. Esto puede incluir repetir los pasos pertinentes del proceso de validación/verificación.

9.8.3 El organismo de validación/verificación también puede comunicar a otras partes interesadas el hecho de que la confianza en la declaración original puede estar ahora comprometida, a la luz de los nuevos hechos o información.

9.9. Tratamiento de las apelaciones

9.9.1 El organismo de validación/verificación debe tener un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las apelaciones.

9.9.2 El proceso para el tratamiento de las apelaciones debe incluir al menos lo siguiente:

- a) una descripción del proceso para recibir, investigar, fundamentar, la apelación, y decidir las acciones que han de tomarse en respuesta;
- b) el seguimiento y el registro de la apelación, incluyendo las acciones para resolverla;
- c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.

9.9.3 El organismo de validación/verificación que recibe la apelación debe responsabilizarse de recopilar toda la información necesaria para determinar si la apelación está fundamentada.

9.9.4 El organismo de validación/verificación debe confirmar la recepción de la apelación, y proporcionar al que apela el resultado y, si procede, los informes del progreso.

9.9.5 Debe ponerse a disposición de cualquier parte interesada una descripción del proceso para tratar las apelaciones.

9.9.6 El organismo debe responsabilizarse de todas las decisiones durante el proceso de tratamiento de las apelaciones.

9.9.7 La investigación y la decisión sobre las apelaciones no debe resultar en ninguna acción discriminatoria.

9.9.8 La decisión sobre la apelación deben tomarla, o deben revisarla y aprobarla, personas no involucradas en la decisión que es sujeto de la apelación en cuestión.

9.10. Tratamiento de las quejas

9.10.1 El organismo de validación/verificación debe tener un proceso documentado para recibir, evaluar y resolver las quejas.

9.10.2 El proceso para el tratamiento de las quejas debe incluir al menos lo siguiente:

- a) una descripción del proceso para recibir, fundamentar, investigar la queja, y decidir las acciones que han de tomarse en respuesta;
- b) el seguimiento y el registro de la queja, incluyendo las acciones llevadas a cabo para resolverla;
- c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.

9.10.3 El organismo de validación/verificación que recibe la queja debe responsabilizarse de recopilar toda la información necesaria para determinar si la queja está fundamentada.

9.10.4 Siempre que sea posible, el organismo de validación/verificación debe confirmar la recepción de la queja, y proporcionar al que presenta la queja el resultado y, si procede, los informes del progreso.

9.10.5 Debe ponerse a disposición de cualquier parte interesada una descripción del proceso para tratar las quejas.

9.10.6 Al recibir una queja, el organismo debe confirmar si la queja está relacionada con sus actividades de validación/verificación, y en ese caso, debe resolver la queja.

9.10.7 La investigación y la resolución de las quejas no debe resultar en ninguna acción discriminatoria.

9.10.8 La resolución de quejas debe realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas que no estén involucradas en la queja en cuestión. Cuando los recursos no permitan hacer esto, cualquier enfoque alternativo no debe comprometer la imparcialidad.

9.11. Registros

9.11.1 El organismo de validación/verificación debe mantener y gestionar los registros de sus actividades de validación/verificación incluyendo:

- a) información presentada durante el preacuerdo y los alcances de la validación/verificación;
 - b) justificación sobre cómo se determina la duración de la validación/verificación;
 - c) cualquier revisión a las actividades de planificación de la validación/verificación;
 - d) demostración de que las actividades de validación/verificación se han llevado a cabo de acuerdo con los requisitos de este documento y del programa de
-

validación/verificación, incluyendo los hallazgos y la información sobre las declaraciones erróneas materiales o no;

- e) evaluación, selección y seguimiento del desempeño de los organismos que proporcionan actividades contratadas externamente;
- f) evidencias que apoyan las conclusiones y las decisiones;
- g) declaraciones de validación/verificación;
- h) quejas y apelaciones, y cualquier corrección o acciones correctivas subsecuentes.

9.11.2 El organismo de validación/verificación debe mantener los registros de validación/verificación de manera segura y confidencial, incluso durante su transporte, transmisión o transferencia.

9.11.3 El organismo de validación/verificación debe conservar registros de validación/verificación de acuerdo con los requisitos del programa, los requisitos contractuales, y otros requisitos del sistema de gestión.

NOTA La Norma ISO 15489-1 define los conceptos y principios a partir de los que se desarrollan los enfoques

10. REQUISITOS DE INFORMACIÓN

10.1. Información disponible públicamente

10.1.1 El organismo de validación/verificación debe asegurarse de que la siguiente información se pone a disposición pública:

- a) la información sobre el proceso de validación/verificación;
- b) el compromiso con la imparcialidad;
- c) la lista de actividades de validación/verificación que proporciona el organismo de validación/verificación, incluyendo la referencia a los programas aplicables;
- d) el proceso de quejas y apelaciones.

10.2. Otra información a poner a disposición

10.2.1 El organismo de validación/verificación debe mantener y, bajo solicitud, proporcionar información clara, trazable y precisa sobre sus actividades y sobre los sectores en los que opera.

10.2.2 Salvo que se especifique lo contrario en el programa, el organismo de validación/verificación debe proporcionar, bajo solicitud, el estado de una declaración de validación/verificación dada.

10.2.3 El organismo de validación/verificación debe proporcionar información y actualizaciones a los clientes sobre lo siguiente:

- a) los programas de validación/verificación aplicables y cualquier cambio;
- b) las tarifas de la actividad de validación/verificación;
- c) los requisitos del organismo de validación/verificación para que el cliente:
 - 1) cumpla con el programa de validación/verificación;
 - 2) realice todas las disposiciones necesarias para la realización de las actividades de validación/verificación;
 - 3) establece disposiciones, según aplique, para acomodar la presencia de observadores (por ejemplo, asesores de acreditación o un validador/verificador en formación);
- d) su política de control de cualquier declaración que el cliente esté autorizado a utilizar al hacer referencia a su declaración de validación en cualquier tipo de comunicaciones en línea con los requisitos del apartado 10.3.

10.3. Referencia a la validación/verificación y uso de marcas

10.3.1 Un organismo de validación/verificación debe tener reglas que rijan cualquier referencia a la validación/verificación o al uso de sus marcas cuyo uso autoriza a sus clientes. Estas reglas deben asegurar, entre otras cosas, la trazabilidad al organismo de validación/verificación y a la declaración de validación/verificación emitida.

10.3.2 Estas referencias o marcas deben usarse sólo en relación con la declaración que se ha validado/verificado, y no deben ser engañosas con respecto a la certificación del producto.

10.4. Confidencialidad

10.4.1 El organismo de validación/verificación debe responsabilizarse mediante acuerdos legalmente ejecutables para la gestión de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de validación/verificación.

10.4.2 El organismo de validación/verificación debe informar al cliente, por adelantado, de la información que pretende poner a disposición en el dominio público.

10.4.3 A excepción de la información que el cliente ponga a disposición pública, o cuando se acuerde entre el organismo de validación/verificación y el cliente, cualquier otra información se considera información del propietario y debe considerarse confidencial.

10.4.4 Cuando la ley lo requiera, o el organismo de validación/verificación esté autorizado por acuerdos contractuales para liberar información confidencial, se debe notificar al cliente o al individuo afectado sobre la información liberada, salvo que lo prohíba la ley.

10.4.5 La información sobre el cliente obtenida de otras fuentes que no sean el cliente (por ejemplo, autoridad reglamentaria) debe ser confidencial entre el cliente y el organismo de validación/verificación. El proveedor (fuente) de esta información debe ser confidencial para el organismo y no debe compartirse con el cliente, salvo que se acuerde con la fuente.

11. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

11.1. Generalidades

11.1.1 El organismo de validación/verificación debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión para apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento.

11.1.2 El sistema de gestión del organismo de validación/verificación debe incluir al menos lo siguiente:

- las políticas y las responsabilidades;
- la revisión por la dirección (11.2);
- las auditorías internas (11.3);
- las acciones correctivas (11.4);
- las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades (11.5);
- la información documentada (11.6).

11.1.3 Un organismo de validación/verificación puede cumplir el apartado 11.1.2 estableciendo y manteniendo un sistema de gestión de la calidad, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001. Este sistema de gestión de la calidad debe

apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de este documento.

11.2. Revisión por la dirección

11.2.1 La dirección del organismo de validación/verificación debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, a fin de asegurarse de su idoneidad, adecuación y eficacia continuas, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relacionados con el cumplimiento de este documento.

11.2.2 Las entradas a la revisión por la dirección deben registrarse y deben incluir información relacionada con lo siguiente:

- a) los cambios en las cuestiones internas y externas que son pertinentes para el organismo de validación/verificación;
- b) el cumplimiento de los objetivos;
- c) la idoneidad de las políticas y procedimientos;
- d) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección anteriores;
- e) el resultado de las auditorías internas recientes;
- f) las acciones correctivas;
- g) las evaluaciones por organismos externos;
- h) los cambios en el volumen y en el tipo de trabajo o en el rango de las actividades del organismo de validación/verificación;
- i) la retroalimentación del cliente y del personal;
- j) las quejas y las apelaciones;
- k) la eficacia de las mejoras implementadas;
- l) la adecuación de los recursos;
- m) el resultado del análisis de riesgos;
- n) otros factores pertinentes, como las actividades de seguimiento y de formación.

11.2.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y las acciones relacionadas con, al menos:

- a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;

- b) la mejora de las actividades del organismo de validación/verificación relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;
- c) la provisión de los recursos requeridos;
- d) cualquier necesidad de cambios.

11.3. Auditorías internas

11.3.1 El organismo de validación/verificación debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión:

- a) es conforme con:
 - los requisitos del propio organismo de validación/verificación para su sistema de gestión, incluyendo las actividades de validación/verificación;
 - los requisitos de este documento;
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

11.3.2 El organismo de validación/verificación debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditorías, incluyendo la frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes, que debe tener en consideración la importancia de las actividades concernientes del organismo de validación/verificación, los cambios que afectan al organismo de validación/verificación y los resultados de las auditorías anteriores;
- b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;
- c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen al personal pertinente;
- d) implementar las correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demoras indebidas;
- e) conservar registros como evidencia de la implementación del programa de auditorías y de los resultados de las auditorías.

NOTA La Norma ISO 19011 proporciona orientación sobre auditorías internas.

11.3.3 El organismo de validación/verificación debe asegurarse de que sus auditores internos no auditan su propio trabajo.

11.4. Auditorías internas

El organismo de validación/verificación debe establecer procesos para la identificación y la gestión de las no conformidades en sus actividades. El organismo de validación/verificación también debe, cuando sea necesario, tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades a fin de prevenir que sucedan de nuevo. Las acciones correctivas deben ser apropiadas al impacto de los problemas encontrados. Los procesos deben definir requisitos para:

- a) identificar las no conformidades (por ejemplo, de las quejas válidas y de las auditorías internas);
- b) determinar las causas de la no conformidad;
- c) corregir las no conformidades;
- d) evaluar la necesidad de acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a suceder;
- e) determinar e implementar las acciones necesarias en un tiempo adecuado;
- f) registrar los resultados de las acciones tomadas;
- g) revisar la eficacia de las acciones correctivas.

11.5. Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

11.5.1 El organismo de validación/verificación debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades de validación/verificación a fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión logra sus resultados previstos;
- b) mejorar las oportunidades para lograr el programa y los objetivos del organismo de validación/verificación;
- c) prevenir, o reducir, los impactos no deseados y los fallos potenciales en las actividades del organismo de validación/verificación;
- d) lograr la mejora.

11.5.2 El organismo de validación/verificación debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
 - b) la manera de integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión;
 - c) la manera de evaluar la eficacia de estas acciones.
-

NOTA Aunque este documento especifica que el organismo de validación/verificación planifica acciones para abordar los riesgos, no hay un requisito de métodos formales para la gestión del riesgo o de un proceso documentado de gestión del riesgo. Los organismos de validación/verificación pueden decidir si desarrollan o no una metodología más extensa de gestión del riesgo que la requerida por este documento (por ejemplo, mediante la aplicación de otra orientación o normas).

11.5.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la declaración de validación/verificación.

NOTA 1 Las opciones para tratar los riesgos pueden incluir identificar y evitar las amenazas, asumir riesgos a fin de perseguir una oportunidad, eliminar la fuente del riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo, o mantener el riesgo por decisión informada.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades de validación/verificación del organismo, tratando nuevos clientes, usando nueva tecnología y otras posibilidades para tratar las necesidades de los clientes.

11.6. Información documentada

11.6.1 El organismo de validación/verificación debe controlar la información documentada requerida por el sistema de gestión y por este documento para asegurarse de que:

- a) está disponible y es idónea para su uso, donde y cuando sea necesario, y
- b) está protegida adecuadamente (por ejemplo, frente a la pérdida de confidencialidad, el uso impropio, o la pérdida de integridad).

11.6.2 Para el control de la información documentada, el organismo de validación/verificación debe tratar las siguientes actividades, según sea aplicable:

- a) la distribución, el acceso, la recuperación y el uso;
- b) el almacenamiento y la preservación, incluyendo la preservación de la legibilidad;
- c) el control de cambios (por ejemplo, control de versiones);
- d) la conservación y la disposición.

11.6.3 La información documentada de origen externo que el organismo de validación/verificación determine como necesaria para la planificación y la operación del sistema de gestión debe identificarse según sea apropiado y debe controlarse.

11.6.4 La información documentada conservada como evidencia de conformidad debe protegerse de modificaciones no intencionadas.

NOTA 1 El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso solamente para consultar la información documentada, o el permiso y la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

NOTA 2 La información documentada hace referencia a procesos, procedimientos, registros, datos, declaraciones y otra información requerida por este documento.

BORRADOR



ANEXO A

(Informativo)

Elementos de los programas de validación / verificación

A.1 El dueño del programa es responsable de definir el nivel de detalle incluido en el programa de validación/verificación más allá de los requisitos mínimos de este documento.

A.2 El programa de validación/verificación debería especificar:

- a) los tipos de declaraciones a ser objeto de la validación/verificación y los requisitos frente a los que se evaluarán las declaraciones;
 - b) los criterios de competencia del personal (7.2, 7.3) para el equipo y el organismo de validación/verificación;
 - c) los pasos del proceso a llevar a cabo como mínimo al realizar las actividades de validación/verificación (9.1) para lograr los resultados previstos;
 - d) el nivel de aseguramiento, si se requiere, y la materialidad (9.2.2);
 - e) las actividades de recopilación de evidencias de validación/verificación (9.5.4);
 - f) los requisitos de presentación de informes (9.5.5);
 - g) las actividades de revisión, incluyendo la confirmación de que todas las actividades se han completado de acuerdo con los requisitos del programa (9.6);
 - h) la manera en la que han de interpretarse los resultados de la validación/verificación, y las consecuencias de esos resultados – esto también significa que se debería establecer qué hallazgos evitan la emisión de la declaración de validación/verificación (9.7.2);
 - i) las palabras usadas en las declaraciones de validación/verificación, porque se puede utilizar la terminología específica del sector;
 - j) los requisitos relativos a qué registros del organismo de validación/verificación deberían conservarse como evidencia de realización de la validación/verificación (9.11.3);
 - k) la declaración de validación/verificación (9.7) emitida basándose en la evaluación de la declaración (9.5) a fin de estar de acuerdo con la validación/verificación realizada.
-

A.3 Al desarrollar el programa, el dueño del programa puede considerar los siguientes elementos:

- a) la necesidad de una función de seguimiento de la imparcialidad (5.3.3, Nota 2);
 - b) el periodo durante el cual el personal que ha proporcionado consultoría sobre el objeto de la validación/verificación no debería realizar actividades de validación/verificación en relación con su participación anterior (7.2.5);
 - c) las necesidades de formación del personal sobre los procesos, requisitos, metodologías y actividades de validación/verificación, y sobre otros requisitos pertinentes del programa de validación/verificación – el dueño del programa podría considerar proporcionar programas de formación (7.3.2);
 - d) los requisitos para el seguimiento del personal (7.3.2);
 - e) los requisitos sobre el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo (7.1);
 - f) si el organismo de validación/verificación puede contratar externamente actividades de validación/verificación (7.4), y bajo qué condiciones;
 - g) los parámetros adicionales para la fase de preacuerdo, incluyendo pero sin limitarse al muestreo, los criterios de materialidad, los parámetros de calidad, los marcos temporales, las tarifas (9.2);
 - h) los requisitos para el acuerdo de validación/verificación (9.3);
 - i) las actividades de planificación y preparación que el organismo debe realizar antes de llevar a cabo la actividad de validación/verificación (9.4) propiamente dicha;
 - j) las disposiciones a realizar si se descubren hechos después de la emisión de la declaración de validación/verificación que pudieran afectar a la declaración de validación/verificación respecto a su materialidad (9.6.3);
 - k) los requisitos específicos de confidencialidad (7.2.6);
 - l) las reglas que rigen cualquier referencia a la validación/verificación, incluyendo el uso de marcas por parte del organismo de validación/verificación o de sus clientes;
 - m) las reglas que rigen la responsabilidad de aceptar las entradas consideradas como parte de las actividades de validación/verificación, por ejemplo los resultados de evaluación de la conformidad que se han generado previamente al acuerdo o que proporciona el cliente.
-

ANEXO B

(Informativo)

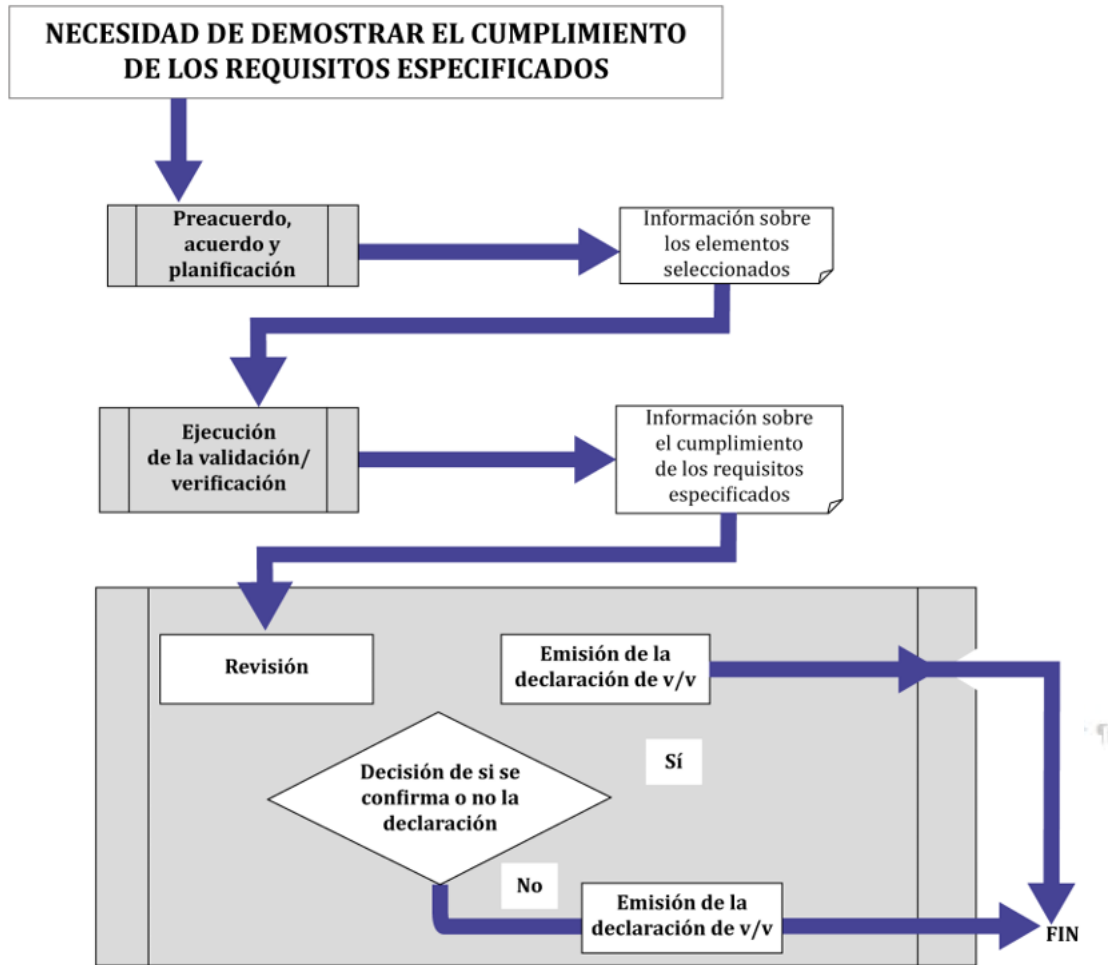
Términos y conceptos definidos en la Norma ISO/IEC 17029

Los términos y conceptos definidos en este documento se corresponden con la terminología y los conceptos genéricos de la evaluación de la conformidad según se definen en la Norma ISO/IEC 17000. Véase la tabla B.1.

Tabla B.1 — Relación entre los términos y conceptos genéricos definidos en la Norma ISO/IEC 17000 y los términos y conceptos definidos en este documento

Terminología y conceptos genéricos definidos en la Norma ISO/IEC 17000	Terminología y conceptos definidos en este documento
Objeto de evaluación de la conformidad	Declaración
Organismo de evaluación de la conformidad	Organismo de validación/organismo de verificación
Esquema de evaluación de la conformidad Programa de evaluación de la conformidad	Programa de validación/programa de verificación
Declaración de conformidad	Declaración de validación/declaración de verificación
Función de selección de las actividades de evaluación de la conformidad	Actividades de preacuerdo, acuerdo y planificación
Función de determinación de las actividades de evaluación de la conformidad	Actividades de ejecución de validación/verificación, incluyendo las actividades de recopilación de evidencias
Función de revisión de las actividades de evaluación de la conformidad	Revisión
Función de decisión de las actividades de evaluación de la conformidad	Decisión
Función de atestación de las actividades de evaluación de la conformidad	Emisión de la declaración de validación/verificación
Función de vigilancia de las actividades de evaluación de la conformidad	No aplicable

La Figura B.1 ilustra el enfoque funcional a la evaluación de la conformidad, según se describe en la Norma ISO/IEC 17000, adaptada a la terminología y los conceptos definidos en este documento.



NOTA Una declaración de validación/verificación se emite o no de acuerdo con los requisitos del programa

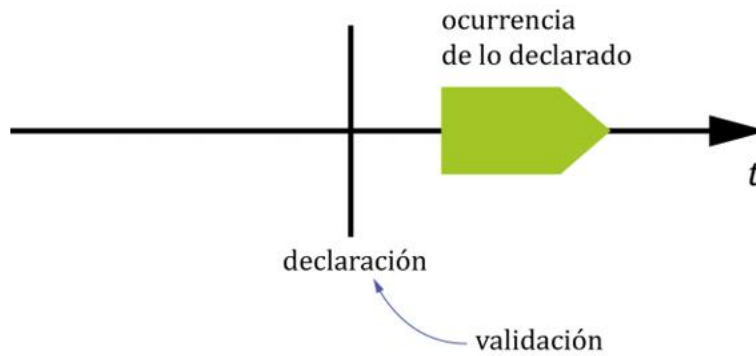
Figura B.1 — Enfoque funcional adaptado a la terminología y los conceptos definidos en este documento

ANEXO C

(Normativo)

Ilustración de la aplicación de la validación/verificación

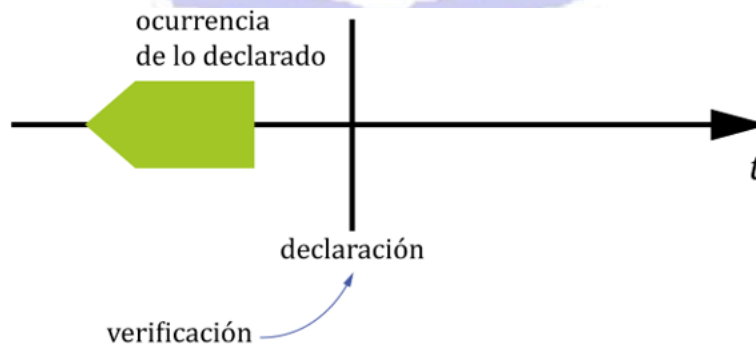
La figura C.1 ilustra la aplicación de la validación.



NOTA Los organismos de validación proporcionan aseguramiento al confirmar la plausibilidad de las declaraciones con respecto a información sobre el uso futuro previsto.

Figura C.1 — Validación

La Figura C.2 ilustra la aplicación de la verificación.



NOTA Los organismos de verificación proporcionan aseguramiento al confirmar la veracidad de las declaraciones con respecto a la información histórica.

Figura C.2 — Verificación

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario
 - [2] ISO 9001, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos
 - [3] ISO 14016, Environmental management — Guidelines on assurance of environmental reports
 - [4] ISO 14020, Etiquetas y declaraciones ambientales — Principios generales
 - [5] ISO 14040, Gestión ambiental — Análisis del ciclo de vida — Principios y marco de referencia
 - [6] ISO 14064 3, Gases de efecto invernadero — Parte 3: Especificación con orientación para la validación y verificación de declaraciones sobre gases de efecto invernadero
 - [7] ISO 14065, Greenhouse gases — Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition
 - [8] ISO 15189, Medical laboratories — Requirements for quality and competence
 - [9] ISO 15489 1, Information and documentation — Records management — Part 1: Concepts and principles
 - [10] ISO/IEC 17007, Evaluación de la conformidad — Orientación para la redacción de documentos normativos adecuados para la evaluación de la conformidad
 - [11] ISO/IEC 17020, Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
 - [12] ISO/IEC 17021 1:2015, Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión — Parte 1: Requisitos
 - [13] ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
 - [14] ISO/IEC 17065:2012, Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
 - [15] ISO 17741, General technical rules for measurement, calculation and verification of energy savings of projects
-

- [16] ISO 17742, Energy efficiency and savings calculation for countries, regions and cities
- [17] ISO 17743, Energy savings — Definition of a methodological framework applicable to calculation and reporting on energy savings
- [18] ISO/IEC 17050, Evaluación de la conformidad — Declaración de conformidad del proveedor — Parte 2: Documentación de apoyo
- [19] ISO 19011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- [20] ISO 31000, Gestión del riesgo — Directrices
- [21] ISO 50015, Energy management systems — Measurement and verification of energy performance of organizations — General principles and guidance
- [22] ISO 50046, General methods for predicting energy savings
- [23] ISO 50047, Energy savings — Determination of energy savings in organizations
- [24] Commission Regulation (EU) No 600/2012 of 21 June 2012 on the verification of greenhouse gas emission reports and tonne-kilometre reports and the accreditation of verifiers pursuant to Directive 2003/87/EC of the European Parliament and of the Council Text with EEA relevance

