

aoxlab	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

Manual de gestión de la calidad


AOXLAB S.A.S

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

DOCUMENTO CONTROLADO

MGC Manual de Gestión de la Calidad

Copia Controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Dario Pardo Pardo	Director Validaciones		2025-08-27
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora calidad		2025-09-03
Aprobó:	Yasmín E. Lopera Pérez	Gerente		2025-09-30
Localización del documento:		Plataforma SGC		

Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2017/08/08	1	Ninguno (Versión original)	MEAC	YELP	YELP
Obsoleto	2018/07/09	2	Cambio de versión de la norma a la ISO 17025: 2017	NBR	YELP	YELP
Obsoleto	2019/05/31	3	Cambio de versión de la norma a la ISO 17025: 2017	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2020-04-30	4	Cambio del organigrama, introducción de las políticas de SST y cero papel. Se documenta la creación del comité técnico	JFBA	DPP	YELP
Obsoleto	2020-08-03	5	Se incorporó el procedimiento de gestión del cambio para el manejo de los cambios planificados al SG. Se incorporaron los requisitos de acreditación de ONAC, como criterios a cumplir Se modificaron los objetivos de calidad Se actualizó el alcance del SG Se actualizó el organigrama Se actualizaron los planos de la planta física.	JFBA	DPP	YELP
Obsoleto	2020-08-31	6	Se incorporaron las políticas para el tratamiento de resultados fuera de	JFBA	DPP	YELP

			investigación y de la unidad de I+D+i			
Obsoleto	2021-02-22	7	Se cambia el logo y los colores. Se modifica el organigrama del laboratorio. Se reescribe la política POL-GC-002	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2021-02-22	8	Se modifica la declaración del alcance de actividades del laboratorio. Se identifica cómo las 16 políticas y objetivos abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2022-01-11	9	Se modifica la misión, visión y objetivos. Se incorpora en la matriz de comunicaciones los canales establecidos para la comunicación de los resultados de los indicadores de gestión, los resultados de RXD, la socialización de documentos del SGC y la comunicación de la importancia de cumplir los requisitos legales y reglamentarios.	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2022-09-10	10	Se adiciona la política de NO discriminación y los lineamientos necesarios para la incorporación de esta política en el desarrollo de la organización. Se actualizó versión del organigrama y ajustes de páginas.	APPP	DPP	YELP
Obsoleto	2023-03-07	11	Se documenta el alcance de las actividades del laboratorio que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. Se documenta en el alcance de las actividades la toma de muestras de agua y la medición de parámetros in situ	APPP	DPP	YELP
Obsoleto	2023-07-07	12	Se actualiza alcance de acreditación. Se actualiza flujograma	APPP	DPP	YELP
Obsoleto	2023-09-14	13	Se documenta la concordancia con los requisitos estipulados en la norma ISO 17025:2017 y las disposiciones del numeral 11.2 del Reglamento R-AC-3.0-01 de ONAC a los analistas de laboratorio como personal clave. Se corrige el termino de verificaciones intermedias por comprobaciones intermedias según VIM	APPP	DPP	YELP
Obsoleto	2024-05-07	14	Se actualiza alcance de acreditación y se mejora redacción de la política de calidad del laboratorio.	APPP	LSGF	YELP

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

Obsoleto	2024-09-02	15	Se incluye el enfoque de alcance flexible de acreditación. Se incluye la Política para la prevención y control del riesgo de lavado de activos financiación del terrorismo	APPP	JOZA	YELP
Obsoleto	2025-04-01	16	Se realiza la actualización del alcance de acreditación y se incluye la política correspondiente al alcance flexible	APPP	JOZA	YELP
Obsoleto	2025-04-30	17	Se actualiza para integrar los requisitos aplicables a organismos de certificación de productos y certificación ICA.	DPP	APPP	YELP
Obsoleto	2025-06-24	18	Se adiciona la Política de Gestión de Riesgos Fiscales al numeral 8.2.2	YELP	APPP	YELP
Vigente	2025-09-30	19	Se ajusta organigrama y se incorporan requisitos según ISO 17065:2012. Se incluye la política de empresas B	DPP	APPP	YELP

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ALCANCE	11
1.1	Objetivo	11
1.2	Alcance	11
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES	11
2.1	Definiciones	11
2.2	Notaciones	15
3.	REFERENCIAS.....	15
4.	REQUISITOS GENERALES	16
4.1	Imparcialidad.....	16
4.1.1	Realización de actividades con imparcialidad	16
4.1.2	Compromiso de la alta dirección con la imparcialidad	16
4.1.3	Realización de actividades con imparcialidad	16
4.1.4	Identificación y control de los riesgos asociados a la imparcialidad	17
4.1.5	Control de riesgos a la imparcialidad.....	17
4.2	CONFIDENCIALIDAD	17
4.2.1	Confidencialidad de la información	17
4.2.2	Publicación de la información confidencial	18
4.2.3	Información confidencial provenientes de fuentes externas	18
4.2.4	Responsabilidad del personal con la información confidencial	18
5.	REQUISITOS ESTRUCTURALES	19
5.1	Legalidad de la empresa	19
5.2	Personal de la dirección que tiene la responsabilidad general por la compañía.	20
5.3	Alcance de actividades de la organización	22
5.4	Desarrollo de las actividades de la organización.....	30
5.5	Estructura organizacional de Aoxlab.	33
5.6	Responsabilidad general por la organización.....	43
5.6.1	Director de Calidad	43
5.6.2	Director Técnico.....	43
5.6.3	Director de certificaciones.....	44
5.6.4	Alta Dirección	44
6.	REQUISITOS DE LOS RECURSOS.....	45
6.1	Personal.....	45

6.1.1	Generalidades	45
6.1.2	Requisitos de competencia.....	48
6.1.3	Competencia del personal	49
6.1.4	Comunicaciones de responsabilidades al personal	49
6.1.5	Procedimiento para gestión del personal	50
6.1.6	Autorizaciones del personal.....	50
6.2	Instalaciones y condiciones ambientales.....	51
6.2.1	Compromiso con el ambiente	51
6.2.2	Adecuación	54
6.2.3	Documentación de requisitos	54
6.2.4	Control, registro y seguimiento de condiciones ambientales	54
6.2.5	Control de instalaciones	54
6.2.6	Actividades fuera de las instalaciones	56
6.3	Equipamiento	57
6.3.1	Acceso a equipamiento.....	57
6.3.2	Equipo fuera de su control permanente	57
6.3.3	Procedimiento para gestión del equipamiento.....	57
6.3.4	Cumplimiento de requisitos del equipamiento.....	57
6.3.5	Exactitud del equipo de medición	58
6.3.6	Calibración del equipo de medición.....	58
6.3.7	Programa de calibración del equipo de medición.....	58
6.3.8	identificación del equipo de medición.....	58
6.3.9	Equipo de medición fuera de especificación.....	59
6.3.10	Comprobaciones intermedias de equipos de medición.....	59
6.3.11	Actualización de valores de referencia y factores de corrección	59
6.3.12	Prevención de ajustes no deseados al equipamiento	59
6.3.13	Registros del equipamiento.....	60
6.4	Trazabilidad Metrológica	60
6.4.1	Carta de trazabilidad.....	60
6.4.2	Trazabilidad metrológica al sistema internacional.....	60
6.4.3	Casos de excepción de trazabilidad metrológica al Sistema internacional	61
6.5	Productos y servicios suministrados externamente	61
6.5.1	Lista de productos y servicios externos.....	61
6.5.2	Adquisición de productos y servicios externos	63

6.5.3	Comunicación de los requisitos a los proveedores	63
7.	REQUISITOS DEL PROCESO.....	64
7.1	Actividades de laboratorio.....	64
7.1.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	64
7.1.1.1	Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	64
7.1.1.2	Selección del método inapropiado	64
7.1.1.3	Evaluación de conformidad	65
7.1.1.4	Desviaciones al contrato	65
7.1.1.5	Notificación al cliente	65
7.1.1.6	Modificaciones al contrato una vez iniciado el servicio	65
7.1.1.7	Cooperación con el cliente	65
7.1.1.8	Registros de revisiones.....	66
7.1.2	Selección, verificación y validación de métodos	66
7.1.2.1	Selección y verificación de métodos.....	66
7.1.2.2	Validación de los métodos	68
7.1.3	Muestreo	69
7.1.4	Manipulación de los ítems de ensayo.....	70
7.1.4.1	Procedimiento para gestión de ítems.....	70
7.1.4.2	Identificación de ítems	70
7.1.4.3	Desviaciones a las condiciones de los ítems	70
7.1.4.4	Condiciones especiales para los ítems.....	70
7.1.5	Registros técnicos	71
7.1.5.1	Contenido	71
7.1.5.2	Correcciones a registros	71
7.1.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	71
7.1.6.1	Identificación de contribuciones.....	71
7.1.6.2	Laboratorios de calibración	71
7.1.6.3	Laboratorios de ensayo	72
7.1.7	Aseguramiento de la validez de los resultados.....	72
7.1.7.1	Procedimiento para aseguramiento de la validez de los resultados.....	72
7.1.7.2	Comparaciones interlaboratorio.....	72
7.1.7.3	Análisis de datos de aseguramiento	73
7.1.8	Informe de resultados	73
7.1.8.1	Generalidades.....	73

7.1.8.2	Requisitos para informes de resultados de ensayo, calibración y muestreo	74
7.1.8.3	Requisitos específicos para informes de ensayo	75
7.1.8.4	Requisitos específicos para certificados de calibración	75
7.1.8.5	Requisitos específicos para toma de muestras.....	75
7.1.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad	76
7.1.8.7	Opiniones e interpretaciones	76
7.1.8.8	Corrección de informes de resultados	77
7.1.9	Quejas	77
7.1.9.1	Proceso de atención de quejas	77
7.1.9.2	Descripción del proceso de quejas.....	77
7.1.9.3	Tratamiento de la queja.....	78
7.1.9.4	Recopilación y verificación de la información	78
7.1.9.5	Acuse de recibo de la queja.....	78
7.1.9.6	Comunicación de los resultados de la investigación al cliente	78
7.1.9.7	Cierre de la queja.....	78
7.1.10	Trabajo no conforme	79
7.1.10.1	Procedimiento para atención de trabajo no conforme.....	79
7.1.10.2	Registros para atención de trabajo no conforme	80
7.1.10.3	Seguimiento del tratamiento del trabajo no conforme.....	80
7.1.11	Gestión de información y datos	80
7.1.11.1	Acceso a la información.....	80
7.1.11.2	Validación de sistemas de gestión de la información	80
7.1.11.3	Integridad de sistema de gestión de información	81
7.1.11.4	Sistema de gestión externos	81
7.1.11.5	Disponibilidad de información	81
7.1.11.6	Comprobaciones de cálculos y transferencias de datos	81
7.2	Actividades de certificación	81
7.2.1	Generalidades	82
7.2.2	Solicitud.....	83
7.2.3	Revisión de la solicitud	83
7.2.4	Evaluación	84
7.2.5	Revisión	84
7.2.6	Decisión de certificación.....	84
7.2.7	Documentación de certificación	85
7.2.8	Directorio de productos certificados.....	85

7.2.9	Vigilancia	86
7.2.10	Cambios que afectan la certificación	86
7.2.11	Finalizar, reducir, suspender o retirar la certificación	86
7.2.12	Registros	87
7.2.13	Quejas y apelaciones	87
8.	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	88
8.1	Opciones.....	88
8.1.1	Generalidades	88
8.2	Documentación del sistema de gestión	88
8.2.1	Generalidades	88
8.2.2	Misión, visión, políticas y objetivos.....	88
8.2.3	Compromiso de la dirección.....	93
8.2.4	Vinculación del sistema de gestión	93
8.2.5	Acceso a documentación	93
8.3	Control de documentos.....	93
8.3.2	Control.....	93
8.3.3	Emisión y actualización de documentos.....	94
8.4	Control de registros	94
8.4.2	Legibilidad.....	94
8.4.3	Control de registros.....	95
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	95
8.5.2	Identificación de riesgos y oportunidades	95
8.5.3	Planificación de las acciones para abordar riesgos y oportunidades	96
8.5.4	Selección de las acciones para abordar riesgos y oportunidades	96
8.6	Mejora.....	97
8.6.2	Acciones de mejora.....	97
8.6.3	Retroalimentación del cliente	100
8.7	Acciones correctivas	100
8.7.2	Implementación de las acciones	101
8.7.3	Impacto de acciones	101
8.7.4	Registro de las acciones correctivas	101
8.8	Auditorías internas	102
8.8.2	Generalidades	102
8.8.3	Programa de auditorías	102
8.9	Revisiones por la dirección	102

	<p>Manual de Gestión de la Calidad</p> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

8.9.2	Generalidades	102
8.9.3	Entradas de la revisión por la dirección	103
8.9.4	Salidas de la revisión	103
9	ANEXOS.....	104

	<h1 style="text-align: center;">Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Este manual tiene como propósito describir de manera general los objetivos relacionados con la calidad y los procedimientos generales, implementados para alcanzarlos, dentro del sistema de gestión de la calidad, de acuerdo con los requisitos establecidos en las Normas ISO/IEC 17025:2017 [1] e ISO 17065:2012 [5]. El sistema de gestión ha sido implementado con el propósito de asegurar la competencia de Aoxlab tanto para realizar las actividades de ensayo que componen su portafolio de servicios, como para certificar productos, procesos y servicios.

1.2 Alcance.

Este manual aplica para todo el sistema de gestión de Aoxlab, así como para todas las actividades de ensayo y certificación de productos que realiza. Todo el personal de la organización debe conocer este documento.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Acción correctiva [2].

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción preventiva [2].

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.

Alcance de la certificación [5]. [6].

Identificación de

- los Productos, procesos o servicios para los cuales se otorga la certificación,
- el esquema de certificación aplicable, y
- Las normas y otros documentos normativos, incluida su fecha de publicación, con respecto a los cuales se considera que el producto, proceso o servicio es conforme.

Alta dirección [2].

Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Auditoría [2].

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Calibración [3].

Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Cliente [5].

Organización o persona responsable ante un organismo de certificación para asegurar que se cumplen los requisitos de certificación, incluyendo los requisitos de producto.

Consultoría [5].

Participación en:

- a) el diseño, la fabricación, la instalación, el mantenimiento o la distribución de un producto certificado o de un producto que se va a certificar, o
- b) el diseño, la implementación, la operación o el mantenimiento de un proceso certificado o de un proceso que se va a certificar, o
- c) el diseño, la implementación, la prestación o el mantenimiento de un servicio certificado o de un servicio que se va a certificar

Comparación interlaboratorio [1].

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Comparación intralaboratorio [1].

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio (3.6), de acuerdo con condiciones predeterminadas

Confirmación metrológica [2].

Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

Conformidad [2].

Cumplimiento de un requisito.

Corrección [2].

Acción tomada para eliminar una No conformidad detectada.

Criterios de la auditoría [2].

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Dueño del esquema [5]

Persona u organización responsable del desarrollo y el mantenimiento de un esquema de certificación (3.9) específico

Ensayo de aptitud [1].

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios

Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Esquema de certificación [5]

Sistema de certificación aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos

Evaluación [5]

Combinación de las funciones de selección y determinación en la actividad de evaluación de la conformidad

Hallazgos de la auditoría [2].

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Imparcialidad [1].

Presencia de objetividad.

Laboratorio [1].

Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:

- ensayos,
- calibración,
- muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

Manual de la calidad [2].

Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Mejora continua [2].

Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No conformidad [2].

Incumplimiento de un requisito.

Organismo de certificación [5]

Organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte que opera esquemas de certificación

Política de la calidad [2].

Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Procedimiento [2].

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

	<p style="text-align: center;">Manual de Gestión de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

Producto [5]

Resultado de un proceso

Proceso [5]

Conjunto de actividades, interrelacionadas o que interactúan, que transforma elementos de entrada en resultados

Programa de la auditoría [2].

Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Queja [1].

Expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta.

Regla de decisión [1]

Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado

Requisito de producto [5]

Requisito que se refiere directamente a un producto, especificado en normas o en otros documentos normativos identificados por el esquema de certificación

Requisito de certificación [5]

Requisito especificado, incluyendo los requisitos de producto, que cumple el cliente como condición para la obtención o mantenimiento de la certificación

Servicio [5]

Resultado, generalmente intangible, de al menos una actividad, realizada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente

Sistema de gestión de la calidad [2].

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Validación [2].

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Verificación [1]

Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio de la empresa AOXLAB S.A.S

“La compañía”: se refiere la empresa AOXLAB S.A.S

“La organización”: se refiere la empresa AOXLAB S.A.S

“Aoxlab”: Se refiere a la empresa Aoxlab

“Informe de resultados”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“Servicios”: para referir a los servicios de ensayo y de certificación que el Laboratorio ofrece.

“Ítem”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo. *Ítem es el elemento bajo ensayo (ej. muestra)*

3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9001 :2015 Quality management systems — Requirements Systemes de management de la qualité — Exigences.
- [3] VIM: 2012, Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales, generales y términos asociados. 3ª Edición 2012. Centro Español de Metrología
- [4] Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. "Reglas del servicio de acreditación: R-AC-3.0-01. Última versión.
- [5] ISO/IEC 17065:2012 Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
- [6] ISO/IEC 17067:2013 Evaluación de la conformidad. fundamentos de la certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

4. REQUISITOS GENERALES.

4.1 Imparcialidad

4.1.1 Realización de actividades con imparcialidad

Aoxlab ha implementado un sistema de gestión con el fin de realizar todas sus actividades de manera estructurada, gestionando permanentemente los riesgos asociados a la imparcialidad.

4.1.2 Compromiso de la alta dirección con la imparcialidad

La Alta Dirección manifiesta su total compromiso con la implementación de los mecanismos que sean necesarios para que la organización realice sus actividades de manera imparcial, a través de la declaración de la política para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza en el laboratorio, la cual es:

POL-GC-002 Política para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.

Aoxlab se compromete a no involucrarse en actividades internas y/o externas a la compañía, que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional. Para tal efecto, identifica y controla los riesgos relacionados con dichas actividades, además de promover en el personal los siguientes valores:

- *Responsabilidad técnica y social*
- *Vocación de servicio*
- *Imparcialidad*
- *Flexibilidad*
- *Credibilidad*
- *Confidencialidad*

Con el propósito de asegurar el cumplimiento de esta directriz, la Alta Dirección ha implementado una serie de mecanismos, los cuales se detallan en este manual y el procedimiento PROC-GC-002 “Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza en la compañía”.

4.1.3 Realización de actividades con imparcialidad

AOXLAB S.A.S. se compromete a ejecutar todas sus actividades de manera imparcial. Para ello, ha establecido lineamientos detallados en el procedimiento PROC-GC-002 “Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza en la compañía”, el cual garantiza que las políticas y procedimientos de la empresa sean equitativos y no discriminatorios.

Este documento define los mecanismos para salvaguardar la imparcialidad, incluyendo la firma de una declaración por parte del personal, en la que se compromete a actuar con

	<p style="text-align: center;">Manual de Gestión de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

total objetividad. Asimismo, establece la obligación de reportar cualquier presión interna o externa que pueda comprometer la imparcialidad en la operación de la empresa.

Adicionalmente, la alta dirección ha dispuesto que AOXLAB S.A.S., o cualquier parte de la organización, no podrá prestar servicios de asesoría, consultoría o auditoría interna a clientes que soliciten servicios de certificación o que cuenten con un acuerdo de certificación vigente con la empresa.

4.1.4 Identificación y control de los riesgos asociados a la imparcialidad

Con el propósito de identificar los riesgos que puedan afectar la imparcialidad, la Alta Dirección de AOXLAB S.A.S., estableció la política para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza en la compañía, la cual se expresó en el numeral 4.1.2.

Esta política se desarrolla, identificando y gestionando los riesgos asociados a la imparcialidad, que amenazan a la organización, sus relaciones, las relaciones de su personal y las relaciones de sus proveedores. Para llevar a cabo esta actividad, la empresa cuenta con el procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento para la identificación de riesgos”, el cual incorpora los lineamientos establecidos en la Norma ISO 31000 Gestión del riesgo – Directrices.

4.1.5 Control de riesgos a la imparcialidad

Aoxlab asegura la capacidad para controlar los riesgos, implementando directrices para la identificación continua de los riesgos y estableciendo mecanismos para su evaluación, para implementar actividades eficaces para su control y realizando un monitoreo continuo de ellos, a través de los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-009 contempla también las indicaciones apropiadas para tomar las decisiones apropiadas para controlar, reducir y monitorear los riesgos asociados a la imparcialidad.

4.2 CONFIDENCIALIDAD

4.2.1 Confidencialidad de la información

La organización evidencia su compromiso de proteger la información confidencial del cliente, de acuerdo con lo dispuesto en la Norma ISO/IEC 17025 y la legislación vigente a través de la siguiente política.

POL-GC-011 Política de tratamiento de datos personales

AOXLAB S.A.S. Da tratamiento a los datos personales de acuerdo con las siguientes directrices generales:

Primero: Cumplir con toda la normatividad legal vigente colombiana que dicte disposiciones para la protección de datos personales.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

Segundo: Cumplir con la ley de protección de datos personales de acuerdo con lo contemplado en el Código de Ética y Buen Gobierno de la SIC.

Para desarrollar esta política, la empresa ha implementado el procedimiento PROC-GC-001 “Procedimiento para asegurar la protección, mediante acuerdos legalmente exigibles, de la información confidencial de los clientes” Este procedimiento define también, los lineamientos para proteger la información confidencial suministrada por el cliente, suministrada por otras fuentes, o generada durante la ejecución de las actividades de ensayo y de certificación. definir cuál información es confidencial y cual no. Así mismo, establece que se debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público.

4.2.2 Publicación de la información confidencial

De acuerdo con lo establecido en el procedimiento PROC-GC-001 “Procedimiento para asegurar la protección, mediante acuerdos legalmente exigibles, de la información confidencial de los clientes”, cuando la compañía sea requerida por ley o autorizada por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se notificará al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

4.2.3 Información confidencial provenientes de fuentes externas

De acuerdo con lo establecido en los procedimientos PROC-GC-001, PROC-GC-004 Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contrato, así como con el procedimiento y PROC-TC-085 Procedimiento para el control de los resultados, la generación y aprobación de los informes. La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente debe tratarse de manera confidencial entre el cliente y la compañía. El proveedor o fuente de esta información debe mantenerse como confidencial por parte de la organización y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.

4.2.4 Responsabilidad del personal con la información confidencial

Aoxlab cuenta con la siguiente política para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes

POL-GC-001 Política para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes
AOXLAB S. A. S. se compromete a salvaguardar la información confidencial y derechos de propiedad directa o indirecta de sus clientes, mediante la utilización de mecanismos

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

legalmente ejecutables, que eviten el uso o divulgación no autorizada, excepto cuando sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales.

En desarrollo de esta política, La compañía ha establecido en el procedimiento PROC-GC-001 “Procedimiento para asegurar la protección, mediante acuerdos legalmente exigibles, de la información confidencial de los clientes”, que el personal, incluido cualquier, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de la organización deberán mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades, excepto lo requerido por ley. En este mismo procedimiento, se establecen los mecanismos contractuales y legales para asegurar el cumplimiento de esta directriz.

5. REQUISITOS ESTRUCTURALES

5.1 Legalidad de la empresa

AOXLAB S.A.S es una empresa legalmente constituida conforme las leyes nacionales según consta en el certificado de existencia y representación emitido por la Cámara de comercio de Medellín.

Los datos legales que identifican al Laboratorio son:

- Razón social: AOXLAB S.A.S.
- Nombre comercial: AOXLAB S.A.S.
- Registro NIT: 900567821-9
- Domicilio fiscal: Calle 32F # 74 b 122.
- Teléfonos de contacto del Laboratorio: +57 (4) 6047454/ 312 874 3291
- Correo electrónico de contacto del Laboratorio: gerencia@aoxlab.com
- Página web del Laboratorio: www.aoxlab.com

La empresa opera de manera autónoma, independiente e imparcial. los recursos con los que realiza sus actividades son propios, lo cual permite atender los requerimientos de los clientes y mantener su integridad.

Las actividades relacionadas con el objeto social de la organización se encuentran enmarcadas bajo los códigos de clasificación de actividades económicas CIIU:

- 7210: Investigaciones y desarrollo experimental en el campo de las ciencias naturales y la ingeniería
- 7120: Ensayos y análisis técnicos
- 8691: Actividades de apoyo diagnóstico.
- 7490: Otras actividades profesionales, científicas y técnicas n.c.p.

Los documentos que demuestran la responsabilidad legal de la empresa se localizan en el software <http://138.128.182.170/~aoxlabsgc/sig/>.

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

5.2 Personal de la dirección que tiene la responsabilidad general por la compañía.

Aoxlab, es representada legalmente por Yasmín Eliana Lopera Pérez, con cedula de ciudadanía 1.128.404.124, quien desempeña el rol de Gerente General.

La coordinación de las actividades del laboratorio es llevada a cabo por la coordinación de operaciones.

La responsabilidad por las operaciones técnicas del laboratorio está a cargo del director técnico y la coordinación técnica, mientras que la responsabilidad general por las actividades de certificación está asignada al director de Certificaciones.

La implementación, mantenimiento y mejora del sistema de Gestión de la organización, se encuentra en cabeza del director de Calidad.

Las funciones específicas relacionadas con estos roles se describen en la guía de funciones y descripción del cargo, las cuales están registradas en el formato FOR-GC-033.

Además de los roles y responsabilidades anteriores, la Alta Dirección ha conformado un comité primario, cuyas funciones son:

- Hacer el seguimiento del estado de tareas tales como el tratamiento de trabajos no conformes, el estado de las PQRS y apelaciones interpuestas por los clientes e investigaciones sobre resultados fuera de especificación.
- Discutir temas técnicos, tales como implementación y desempeño de los métodos de ensayo, planes de validación o confirmación y resultados de desempeño de los métodos.
- Evaluar los resultados de las auditorías internas y proponer las acciones correctivas necesarias para subsanar los hallazgos encontrados.
- Identificar riesgos asociados al quehacer de la organización y hacer seguimiento a la efectividad de las acciones implementadas para la prevención y mitigación de estos.
- Evaluar la pertinencia y factibilidad para resolver los requerimientos de los clientes.
- Proponer, gestionar y hacer seguimiento a los cambios planificados al sistema de gestión, de acuerdo con el documento PROC-GC-021-Procedimiento de gestión del cambio.
- Evaluar la posibilidad y oportunidad para la adopción de nuevas tecnologías en la organización.
- Hacer el seguimiento y evaluación a los procesos de gestión del cambio implementados en la empresa.
- Comunicar a la organización la importancia de las actividades de Innovación.
- Promover y analizar alianzas y sinergias con clientes externos nacionales e internacionales

	<p style="text-align: center;">Manual de Gestión de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

- Analizar, seleccionar y generar los retos que serán lanzados a la organización.
- Analizar, seleccionar y gestionar las ideas de Innovación propuestas por el personal .
- Identificar y analizar los problemas y oportunidades en cada una de las etapas de producción
- Establecer los procesos y actividades de fomento a la cultura innovadora.
- Diseñar, aprobar y hacer seguimiento de los proyectos y actividades de investigación, desarrollo tecnológico o de innovación
- Dirigir la consolidación, actualización y transferencia de conocimientos generados por investigaciones científicas.
- Realizar las actividades de revisión durante el desarrollo de los procesos de certificación.
- Tomar todas las decisiones relativas a las certificaciones

El comité primario está conformado por:

- Gerente
- Director(a) técnico(a)
- Director(a) de Calidad
- Director(a) Comercial
- Director(a) de Certificaciones
- Coordinador(a) técnico(a)
- Líder de mantenimiento y metrología

Este comité constituye una de las entradas de la Revisión por la Dirección y se reúne de manera semanal. Adicionalmente, de forma mensual se integran los líderes de las diferentes áreas operativas, entre ellos:

- Líder validaciones
- Líder de microbiología
- Líder de estabilidad y vida útil

Además de este comité, Aoxlab cuenta con el comité para la vigilancia de la imparcialidad. Este comité está conformado mediante la participación equilibrada de representantes de Aoxlab, los clientes, los usuarios de los clientes, entidades gubernamentales y no gubernamentales interesadas en los procesos de certificación que adelanta la compañía. Su función principal es realizar la evaluación y vigilancia de las acciones tomadas por la organización para salvaguardar la imparcialidad y emitir recomendaciones al respecto. Si la alta dirección no tiene en cuenta las recomendaciones de dicho mecanismo, el comité para la salvaguarda de la imparcialidad tiene el derecho a emprender las acciones independientes.

Los roles antes descritos junto con los analistas a cargo de ensayos acreditados conforman el personal clave de la organización, es por lo que en cumplimiento de las disposiciones del numeral 11.2 del Reglamento R-AC-3.0-01 de ONAC [4], la compañía se compromete a comunicar a ONAC oportunamente los cambios que se proponga llevar a cabo en relación con este personal.

5.3 Alcance de actividades de la organización

El alcance de actividades se desarrolla bajo lineamientos de calidad, imparcialidad y sostenibilidad definidos en las políticas institucionales. Para los métodos de ensayo implementados por el Laboratorio, que cumplen completamente con los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025 son:

No.	CODIGO SECTOR GENERAL	CODIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
1	L16	C7	Determinación de grasa	Gravimetría	Alimentos: granos, cereales y productos derivados, frutos secos y deshidratados, bebidas, pulpas de fruta, sal, carne de ave, proteína vegetal, cacao y derivados, leguminosas, snacks, margarina vegetal, confitería, leche y productos lácteos, carne, materias primas, frutas, hierbas, especias, salsas, alimentos elaborados, café y derivados, legumbres, huevos, aceites y grasas	0,15 g/100 g a 99,3 g/100 g (0,15 % a 99,3 %)	Procedimiento de ensayo Determinación de grasa por el método Soxhlet PROC- TC-017 Rev 8 de 2024-08-09
2	L16	C7	Determinación de gluten	Inmunoensayos	Alimentos (agua, fruta, cereal, cacao y derivados, harinas, azúcares, bebidas, lácteos, granos, grasa, carne, proteína vegetal, leguminosas)	5,0 mg/kg a 100 mg/kg	AOAC 2012.01 22nd Ed. 2023
3	L16	C7	Determinación de aflatoxinas totales	Inmunoensayos	Maíz	1,72 µg/kg a 40,5 µg/kg	AOAC 993.16 22nd Ed. 2023
4	L16	C7	Determinación de β-D-Glucanos	Espectrofotometría ultravioleta - visible	Suplementos dietarios	1 g/100 g a 98 g/100 g (1,0 % a 98 %)	Procedimiento para la determinación de b-glucanos PROC-TC-100 Rev 6 de 2024-04-18
5	L16	C18	Determinación del Perfil de cannabinoides CBDV CBDA CBGA CBG CBD THCV CBN d-9-THC	Cromatografía - HPLC / DAD	Material vegetal Extractos de cannabis, Hemp Oil Cristales CBD	1,00 mg/g a 200 mg/g (0,1 g/100 g a 20 g/100 g)	AOAC 2018.10 22nd Ed. 2023
6	L16	C7	Determinación de valor ORAC	Espectrometría de fluorescencia ultravioleta	Alimentos (hierbas y especias, cacao y derivados, café y derivados y fruta)	35 µmol TE/g a 921 µmol TE/g	AOAC 2012.23 22nd Ed. 2023

7	L15	C7	Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i>	Recuento en placa	Alimentos frutas frescas (aguacate) leche procesada térmicamente cereales secos carne de ave confitería (Productos secos aw<0.65) carne de res (canales, cortes de carne) pescados y mariscos crudos cacao y derivados	<10 UFC/g a 100 000 000 UFC/g <1 UFC/mL a 100 000 000 UFC/mL	AOAC 2003.07, 22nd 2023 Procedimiento para la Determinación de <i>Staphylococcus aureus</i> por el método recuento en placa según AOAC PROC-TC-022 Rev 4 de 2023-06-02
8	L15	C7	Recuento de mohos y levaduras	Recuento en placa	Alimentos frutas frescas (aguacate) leche procesada térmicamente cereales secos carne de ave confitería (Productos secos aw<0.65) carne de res (canales, cortes de carne) pescados y mariscos crudos	<10 UFC/g a 100 000 000 UFC/g <1 UFC/mL a 100 000 000 UFC/mL	AOAC 997.02, 22nd 2023 Procedimiento para Determinación de mohos y levaduras por el método recuento en placa según AOAC. PROC-TC-208 Rev 4 de 2023-06-02
9	L15	C7	Recuento de Coliformes y <i>Escherichia coli</i>	Recuento en placa	Alimentos frutas frescas (aguacate) leche procesada térmicamente cereales secos carne de ave confitería (productos secos aw<0.65) carne de res (canales, cortes de carne) pescados y mariscos crudos cacao y derivados	<10 UFC/g a 100 000 000 UFC/g <1 UFC/mL a 100 000 000 UFC/mL	AOAC 991.14, 22nd 2023 Procedimiento para la Determinación de coliformes totales y <i>Escherichia coli</i> por el método recuento en placa según AOAC. PROC-TC-138, Rev 6 de 2023-06-02
10	L15	C7	Recuento de aerobios mesófilos	Recuento en placa	Alimentos frutas frescas (aguacate) leche procesada térmicamente cereales secos carne de ave confitería (Productos secos aw<0.65) carne de res (canales, cortes de carne) pescados y mariscos crudos cacao y derivados	<10 UFC/g a 100 000 000 UFC/g <1 UFC/mL a 100 000 000 UFC/mL	AOAC 990.12, 22nd 2023 Procedimiento para la Determinación de aerobios por el método de recuento en placa según AOAC. PROC-TC-019. Rev 5 de 2023-06-03
11	L15	C7	Detección de <i>Salmonella</i> spp	PCR	Alimentos: huevo, harina, jamón, salchicha, queso, alimento preparado: tamal	Presencia/Ausencia	AOAC 2016.01, 22nd 2023
12	L15	C18	Detección de <i>Salmonella</i> spp	PCR	Material vegetal, extractos de cannabis hemp oil y cristales de CBD	Presencia/Ausencia	AOAC 2016.01, 22nd 2023 Procedimiento para la Detección molecular de <i>Salmonella</i> spp. PROC-TC-165 Rev. 4 de 2023-06-05
13	L15	C18	Detección <i>Staphylococcus aureus</i> Coagulasa Positiva	Detección de microorganismos específicos	Material vegetal, extractos de cannabis hemp oil y cristales de CBD	Presencia/Ausencia	USP-NF 2023 <62> Ph. Eur. 11.0 (2.6.13)
14	L15	C18	Detección de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Detección de microorganismos específicos	Material vegetal, extractos de cannabis hemp oil y cristales de CBD	Presencia/Ausencia	USP-NF 2023 <62> Ph. Eur. 11.0 (2.6.13)

15	L15	C18	Detección de <i>Escherichia coli</i>	Detección de microorganismos específicos	Material vegetal, extractos de cannabis Hemp oil y cristales de CBD	Presencia/Ausencia	USP-NF 2023 <62> Ph. Eur. 11.0 (2.6.13)
16	L15	C18	Recuento de aerobios mesófilos	Recuento en placa	Material vegetal, extractos de cannabis hemp oil y cristales de CBD	<10 UFC/g a 100 000 000 UFC/g	USP-NF 2023 <62> Ph. Eur. 11.0 (2.6.13)
17	L15	C18	Recuento de mohos y levaduras	Recuento en placa	Material vegetal, extractos de cannabis hemp oil y cristales de CBD	<10 UFC/g a 100 000 000 UFC/g	USP-NF 2023 <62> Ph. Eur. 11.0 (2.6.13)
18	L16	C68	Determinación de plomo	ICP-OES	Pintura	0.1 g/100g a 1,0 g/100g	ASTM E3203-2021
19	L16	C18	Determinación de metales pesados: arsénico, mercurio, plomo, cadmio, cobre y estaño	ICP-OES	Alimentos: Leche procesada térmicamente Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos Productos de pescado y mariscos, crudos, listos para cocinar, sin procesar Productos frescos y frutas (Aguacate fresco) Frutas secas, nueces, semillas (cacao en grano) Cereal para desayuno Aves de corral y productos de aves de corral crudos, listos para cocinar Alimentos fortificados Frutas secas, nueces, semillas (Café verde en grano)	0.0625 mg/kg a 5 mg/kg	Procedimiento de ensayo Determinación de metales totales por ICP-OES PROC-TC-189 V12 de 2024-03-20
20	L16	C18	Determinación de metales pesados: arsénico, mercurio, plomo y cadmio	ICP-OES	Material vegetal, extractos de cannabis hemp oil y cristales de CBD	0,0625 mg/kg a 5 mg/kg	European Pharmacopoeia 2.2.57 versión 11.0 2023
21	L16	C7	Determinación de metales: sodio, hierro, zinc, manganeso, fósforo, potasio	ICP-OES	Alimentos: Leche procesada térmicamente, semillas (Café verde en grano) Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos Productos de pescado y mariscos, crudos, listos para cocinar, sin procesar Productos frescos y frutas (Aguacate fresco) Frutas secas, nueces, semillas (cacao en grano) Cereal para desayuno Aves de corral y productos de aves de corral crudos, listos para cocinar Alimentos fortificados Frutas secas, nueces,	Sodio 12,5 mg/kg a 6 950 mg/kg Hierro 3,75 mg/kg a 730 mg/kg Zinc 3,75 mg/kg a 628 mg/kg Manganeso 3,75 mg/kg a 125 mg/kg Fósforo 12,5 mg/kg a 2 524 mg/kg Potasio 12,5 mg/kg a 2 920 mg/kg	FDA Elemental analysis manual for food an related products 4.4 V1.1 (2010) EN 16943:2017
22	L15	C4	Recuento de Coliformes totales	Filtración por membrana	Agua tratada (agua potable y envasada), agua cruda (superficial natural)	<1 UFC/100 mL a 2000 UFC/100 mL	ISO 9308-1:2014 AMD 1:2016
23	L15	C4	Recuento <i>Escherichia coli</i>	Filtración por membrana	Agua tratada (agua potable y envasada), agua cruda (superficial natural)	<1 UFC/100 mL a 2000 UFC/100 mL	ISO 9308-1:2014 AMD 1:2016
24	L16	C4	Determinación de conductividad	Potenciometría	Agua tratada (agua potable y envasada), agua cruda (superficial natural)	70 µS/cm a 1413 µS/cm	SM 2510 B, 24th Edition, 2023
25	L16	C4	Determinación de pH	Electrometría	Agua tratada (agua potable y envasada)	4 unidades de pH a 10 Unidades de pH	SM 4500 H ⁺ B, 24th Edition, 2023
26	L16	C4	Determinación de dureza total	Volumetría	Agua tratada (agua potable y envasada), agua cruda (superficial natural)	5 mgCaCO ₃ /L a 500 mgCaCO ₃ /L	SM 2340, 24th Edition, 2023
27	L16	C4	Determinación de la alcalinidad	Volumetría	Agua tratada (agua potable y envasada), agua cruda (superficial natural)	8,7 mg/L a 500 mg/L	SM 2320 B, 24th Edition, 2023
28	L16	C4	Determinación de metales (Sodio, Calcio, Magnesio y Fosforo)	Espectrometría de Emisión Óptica de Plasma de acoplamiento inductivo (ICP-OES)	Agua tratada (agua potable y envasada), agua cruda (superficial natural)	0.15 mg/L a 6 mg/L	EPA 6010D Rev. 5 de 2018

29	L16	C4	Determinación de trazas de metales (Antimonio, Arsénico, Cadmio, Cromo, Níquel, Plomo, Sodio, Molibdeno, Bario, Zinc, Cobre, Hierro, Manganeso, Aluminio)	Espectrometría de Emisión Óptica de Plasma de acoplamiento inductivo (ICP-OES)	Agua tratada (agua potable y envasada), agua cruda (superficial natural)	0.0025 mg/L a 0.15 mg/L	EPA 6010D Rev. 5 de 2018
30	L16	C7	Determinación de Sodio, Calcio y Magnesio	Espectrometría de Emisión Óptica de Plasma de acoplamiento inductivo (ICP-OES)	Productos lácteos y productos análogos, excluidos los productos de la categoría de alimentos 02.0: leche entera UHT productos de panadería de la categoría de alimentos 07.0: cereal de desayuno fortificado Productos alimenticios para usos nutricionales especiales: Fórmula Carne y productos cárnicos, incluidos los de aves de corral y caza: Jamón: pollo crudo Pescado y productos pesqueros, incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos: Lomitos de atún en agua al natural enlatado. Frutas y hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y aloe vera), algas marinas nueces y semillas: Aguacate Hass: Café verde engrano trillado: cacao en grano seco fermentado Cereales y productos a base de cereales, derivados de granos de cereales, de raíces y tubérculos, legumbres, y leguminosas y médula o corazón blando de palmera, excluidos los	0.5 a 5735 mg/Kg para Mg, 0.5 a 4531 mg/Kg para Ca 0.5 a 8638 mg/ Kg para Na	Procedimiento de ensayo Determinación de metales totales por ICP-OES, PROC- TC-189, V12 de 2024-03-20 AOAC 984.27 Ed 22nd 2023
31	L16	C7	Determinación de vitamina C	Cromatografía líquida	Productos lácteos y productos análogos, excluidos los productos de la categoría de alimentos 02.0: leche en polvo entera Productos alimenticios para usos nutricionales especiales: Fórmula infantil Frutas y hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y aloe vera), algas marinas y nueces y semillas: Cacao en grano procesados: café tostado en grano Confitería: Chocolate corona Instantáneo Bebidas, excluidos los productos lácteos: Mezcla instantánea de café, crema no láctea y azúcar	1 mg/100 g a 250 mg/100 g	AOAC 2012.21 VITAMINA C. Procedimiento para la determinación de vitamina C, PROC-TC-035 Rev. 2 2021-01-15
32	L16	C7	Determinación de perfil lipídico (Omega 3, Omega 6, Omega 9, grasa saturada, grasa)	Cromatografía de gases con detector de ionización llama	Productos lácteos y productos análogos, excluidos los productos de la categoría de alimentos 02.0: Leche en polvo entera Carne y productos cárnicos, incluidos los de aves de corral y caza: salchichón de pollo, Frutas y hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y aloe vera), algas marinas y nueces y semillas: Cacao en grano tostado: café tostado en grano: aguacate Confitería: Chocolate instantáneo Productos alimenticios para usos nutricionales especiales: fórmula nutricional infantil/ adultos (leche, suero a base de soya) Bebidas, excluidos los productos lácteos: Mezcla instantánea de café, crema no láctea y azúcar: Malta Huevos y productos a base de huevo: Huevos Sales, especias,	0.01 g/100 g a 100 g/100 g	AOAC 996.06 Ed 22nd, 2023

					sopas, salsas, ensaladas, productos proteínicos: mayonesa		
33	L16	C7	Determinación de vitamina E	Cromatografía líquida	Productos lácteos y productos análogos, excluidos los productos de la categoría de alimentos 02.0: leche en polvo entera Confitería: Chocolate Instantáneo Productos alimenticios para usos nutricionales especiales: Fórmula infantil	0.18 mg/100 g a 27.0 mg/100 g	EVS-EN 12822:2014
34	L16	C4	Determinación de pH	Electrometría	Agua tratada (agua potable) y agua cruda (superficial natural)	4 unidades de pH a 10 Unidades de pH	SM 4500 H+ B, 24th edition, 2023
35	L16	C4	Determinación de humedad Karl Fisher	Volumetría / Electrometría	Extractos de cannabis, Hemp Oil	0.013 g/100 g a 100 g/100 g	USP 43- NF 38, 2021 <921>
36	L16	C4	Determinación de cloruros	Volumetría	Agua tratada (agua potable y envasada), agua cruda (superficial natural)	4 mgCl ⁻ /L a 1000 mgCl ⁻ /L	SM 4500-Cl- B, 24th Edition, 2023
37	L16	C4	Determinación de turbidez	Colorimetría (comparación, fotometría y espectrofotometría, nefelometría)	Agua tratada (agua potable y envasada), agua cruda (superficial natural)	0,4 NTU a 1000 NTU	SM 2130 B, 24th Edition, 2023
38	L16	C66	Biodegradabilidad en plásticos	Gravimetría /Volumetría	Polímeros y copolímeros naturales y/o sintéticos o la mezcla de estos. Materiales plásticos que contengan aditivos como plastificantes, colorantes u otros compuestos. Polímeros solubles en agua. Materiales que, bajo las condiciones de prueba no inhiben la actividad de los microorganismos presentes en el inóculo	0 g/100 g a 100 g/100 g	ASTM D5338-15(2021)
39	L16	C7	Determinación de residuos de Plaguicidas en alimentos	Cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas	(Productos de cosecha y material vegetal (matrices con alto contenido de agua, matrices con alto contenido ácido)	0,005 mg/kg a 8,000 mg/kg	UNE-EN 15662: 2019
40	L16	C7	Determinación de residuos de Plaguicidas en alimentos	Cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas	(Productos de cosecha y material vegetal (matrices con bajo contenido de agua, matrices con alto contenido de aceite)	0,025 mg/kg a 8,000 mg/kg	UNE-EN 15662: 2019
41	L16	C7	Determinación de residuos de Plaguicidas en alimentos	Cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas	(Productos de cosecha y material vegetal (matrices con contenido medio de agua, matrices con alto contenido de aceite)	0,010 mg/kg a 8,000 mg/kg	UNE-EN 15662: 2019
42	L16	C7	Determinación de residuos de Plaguicidas en alimentos	Cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas	(Productos de cosecha y material vegetal (matrices con alto contenido de agua)	0,005 mg/kg a 8,000 mg/kg	UNE-EN 15662: 2019
43	L16	C7	Determinación de residuos de Plaguicidas en alimentos	Cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas	Café y Cacao	0,025 mg/kg a 8,000 mg/kg	UNE-EN 15662: 2019
44	L15	C7	Recuento de <i>Bacillus cereus</i>	Recuento en placa	Alimentos para consumo humano: Productos deshidratados o secos, Leche en polvo y derivados lácteos, Carnes y derivados cárnicos, Productos listos para el consumo humano, Productos refrigerados, Harinas y cereales, Suplementos alimenticios	<100 UFC/g a 60000 UFC/g	ISO 7932:2004/Amd 1:2020
45	L15	C7	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	PCR	Alimentos para consumo humano: Comidas compuestas y platos preparados, Crema de leche, Pavo, Quesos, Salmón, Leche y bebidas, Helados, Productos de panadería, Pulpas de fruta, Vegetales, frutas, pollo, Carne cruda y productos cárnicos listos para cocinar	Presencia / Ausencia	AOAC 2016.08, 22nd, Ed 2023
46	L16	C7	Determinación de humedad	Gravimetría	Alimentos para consumo humano *	Intervalo dinámico *	PROC-TC-050 Procedimiento de determinación de humedad AOAC

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S					Identificación: MGC-001
						Revisión: 19
						Inicio de vigencia: 2025-09-30

							945.15, 925.40, 935.29, 934.06, 990.20 Documentos normativos equivalentes *
47	L16	C7	Determinación de ceniza	Gravimetría	Alimentos para consumo humano *	Intervalo dinámico *	AOAC 923.03 AOAC 945.18 PROC-TC-051 Procedimiento de ensayo de cenizas totales Documentos normativos equivalentes *
48	L16	C7	Determinación de proteína	Volumetría / Electrometría	Alimentos para consumo humano, suplementos dietarios *	Intervalo dinámico *	ISO 1871 PROC-TC- 052 Procedimiento de ensayo de proteína Método Kjeldahl Documentos normativos equivalentes *
49	L16	C7	Determinación de azúcares totales	Volumetría	Alimentos para consumo humano *	Intervalo dinámico *	AOAC 923.09 PROC- TC-064 Procedimiento de ensayo Determinación de azúcares totales Documentos normativos equivalentes *

La empresa ha adoptado un enfoque flexible en su alcance de acreditación, conforme a la Norma ISO/IEC 17025:2017 y a los lineamientos del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC. Este enfoque le permite incluir nuevos métodos, analitos, matrices o productos dentro de los grupos de ensayos autorizados, siempre que se cumplan los criterios establecidos por ONAC y se garantice la competencia técnica y la calidad de los resultados.

La implementación del alcance flexible se desarrolla con base en los siguientes principios establecidos en la Política de Alcance Flexible:

- La compañía mantiene un sistema de gestión de calidad robusto, competente y conforme a la norma.
- Las modificaciones o inclusiones al alcance flexible se documentan, evalúan y gestionan bajo el procedimiento PROC-GC-033 "Gestión del Alcance Flexible".
- Se asegura que el personal involucrado cuente con la competencia técnica para aplicar nuevos métodos y evaluar su desempeño.
- Cada inclusión al alcance flexible cuenta con verificación documental, técnica y administrativa para garantizar el cumplimiento de los requisitos de validez y trazabilidad.

POL-GC-023 Política de gestión del Alcance Flexible

En Aoxlab, la gestión del alcance flexible se fundamenta en un firme compromiso con la calidad, asegurando que todos los métodos incorporados cumplan con los requisitos

establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 y las expectativas de nuestros clientes. Para lograrlo, se garantiza que el personal técnico cuente con la formación y competencia necesarias para desarrollar, validar y evaluar nuevos métodos de ensayo. La capacitación continua es una prioridad, permitiendo que el equipo técnico mantenga un alto nivel de especialización en las áreas cubiertas por el alcance flexible.

El proceso de gestión del alcance flexible se rige por procedimientos documentados que describen cada etapa, desde la evaluación de viabilidad técnica hasta la validación y aprobación de los métodos. Estos procedimientos incluyen criterios claros para el desarrollo y la validación de los métodos, los cuales son sometidos a rigurosas pruebas para garantizar su confiabilidad, precisión y trazabilidad antes de ser incluidos en el alcance acreditado. Toda la documentación generada durante este proceso, incluyendo datos estadísticos, resultados de pruebas y análisis de incertidumbre, es cuidadosamente registrada y almacenada para garantizar la transparencia y trazabilidad de las actividades realizadas.

El alcance flexible se revisa de manera continua como parte del proceso de mejora. Esta revisión permite identificar oportunidades para ampliar los servicios, optimizar los métodos existentes y responder con agilidad a las necesidades cambiantes del mercado. Asimismo, Aoxlab mantiene una comunicación abierta y transparente con sus clientes, asegurando que estén informados sobre las capacidades para la prestación de servicios de laboratorio bajo el alcance flexible y cualquier cambio relevante que pueda impactar los servicios prestados. Este enfoque integral permite a Aoxlab ofrecer soluciones de alta calidad que cumplen con los estándares internacionales y fortalecen su posición como líder en servicios analíticos.

Además de la acreditación otorgada por ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, Aoxlab cuenta con el registro ICA No. LB0000032025, expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, que la habilita como entidad autorizada para la realización de ensayos relacionados con contaminantes en alimentos para animales, productos agrícolas y de origen animal; residuos de plaguicidas químicos; y control de calidad de alimentos para animales.

Aoxlab ha integrado al sistema de gestión los requisitos técnicos, normativos y de vigilancia definidos en las Resoluciones 090831 y 093858 de 2021, los cuales orientan el funcionamiento de los laboratorios que prestan servicios de análisis y diagnóstico a terceros en el sector agropecuario colombiano.

La implementación, seguimiento y mejora del cumplimiento normativo ICA está documentado en el procedimiento PROC-GC-040 “Procedimiento para la gestión del cumplimiento normativo ante el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA”.

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

Aoxlab presta también servicios de certificación de productos, procesos y servicios, cumpliendo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IES 17065:2012 para las siguientes actividades:

Certificación de contenido máximo de plomo en pintura de acuerdo con la Ley 2041 de 2020 mediante los esquemas 1a, 1b, 2, 4 y 5 definidos en la Norma ISO/IEC 17067:2013, División NACE 20

Certificación de contenido mínimo de material reciclado en producto plástico, de acuerdo con la Norma NTC 6632:2022, mediante el esquema 6 definido en la Norma ISO/IEC 17067:2013, División NACE 22

Código de certificación orgánica (CCO) para productos orgánicos agrícolas primarios, de acuerdo con las directrices establecidas en la Resolución 187 del 31 de julio del 2006 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia y la Resolución 199 del 10 de agosto del 2016 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia mediante el esquema 6 definido en la Norma ISO/IEC 17067:2013, división NACE: 01.

Código de certificación orgánica (CCO) para Productos de alimentos ecológicos transformados, de acuerdo con las directrices establecidas en la Resolución 187 del 31 de julio del 2006 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia y la Resolución 199 del 10 de agosto del 2016 del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia mediante el esquema 6 definido en la Norma ISO/IEC 17067:2013, división NACE 10.

Para desarrollar estas actividades Aoxlab ha implementado el procedimiento PROC-GC-042 en el cual se establece el reglamento relacionado con la designación, los términos de referencia y funcionamiento del comité para la salvaguarda de la imparcialidad.

La Alta Dirección de AOXLAB S.A.S. se compromete a proporcionar los recursos necesarios para la gestión eficaz de este enfoque, promoviendo la innovación continua en los servicios de ensayo del laboratorio y asegurando una respuesta ágil y oportuna a las necesidades del mercado.

Este enfoque está alineado con la estrategia de crecimiento del laboratorio, especialmente con las actividades desarrolladas por la unidad de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), fomentando la actualización y ampliación continua del portafolio de servicios. Aoxlab, como empresa innovadora, ha estructurado una unidad de investigación y desarrollo, la cual desarrolla sus actividades de manera articulada y de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión, siguiendo las directrices establecidas en la siguiente política:

POL-GC-016 Política de la unidad de I+D+i

AOXLAB S.A.S. reconoce e implementa procesos de Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) con el propósito de generar nuevo conocimiento, que permita dar solución a problemas del sector mediante el desarrollo de proyectos de investigación científica. Para alcanzar este propósito el laboratorio se distingue por su compromiso eficiente y flexible con el desarrollo humano de cada uno de sus colaboradores con objetivos y valores que permiten llevar a cabo un proceso organizado, sostenible, rentable y con innovación constante.

AOXLAB S.A.S. como única empresa Colombiana especializada y líder en el bioanálisis de agentes antioxidantes, entiende que su deber y objetivo principal, radica en el compromiso de ser el mejor en todo lo que hace; tanto a nivel nacional como internacional a través de la participación en nuevos negocios, formulación y gestión de propuestas de investigación innovadoras, aseguramiento de la calidad, acreditación de cada uno de sus ensayos y procesos, además de asesorías a empresas a través de consultoría profesional especializada, teniendo en cuenta las necesidades reales del cliente, respaldo que genera confianza mediante su equipo de investigación que aplica el conocimiento con vocación empresarial y rigor científico, con el fin de dar soluciones a la industria de alimentos funcionales y nutraceuticos.

En este escenario, AOXLAB S.A.S. les apuesta a procesos de I+D+i en todos sus eslabones, desde la formulación de proyectos, consultorías especializadas, alianzas público-privadas, desarrollo y ejecución de proyectos. Lo anteriormente expuesto, se establece con la finalidad de crear ideas que integren experiencia, capacidad de gestión y certificación de servicios, mediante la puesta en marcha de la unidad de I+D+i, con el compromiso de proteger y recuperar el medio ambiente, desde el marco legal y el sistema de gestión integral.

Además de lo anterior y con ocasión de las actividades que realiza, Aoxlab presta los servicios de toma de muestras de agua y medición de algunos parámetros in situ en esta matriz. También realiza frotis de manos a manipuladores de alimentos, ambientes y superficies. Así mismo, la organización presta el servicio de recolección y transporte de muestras a las instalaciones del Laboratorio.

AOXLAB declara que no hace parte del alcance de su sistema de gestión los servicios analíticos suministrados externamente de manera continua por los proveedores de estos servicios.

5.4 Desarrollo de las actividades de la organización.

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

La alta dirección de Aoxlab y todo su personal se responsabiliza y compromete a cumplir cabalmente los requisitos de las normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17065, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento, los cuales son:

FUENTE	REQUISITO
Del cliente	Emplear métodos normalizados
	Tener estimaciones de la incertidumbre
	Límites de reporte adecuados a sus necesidades
	Emitir declaraciones de conformidad
	Seguir las instrucciones suministradas para el manejo de la muestra
	Proteger la información confidencial
	Tratar adecuadamente las PQRS y apelaciones
	Mantener y actualizar las validaciones o verificaciones de los métodos de ensayo
	Certificar productos, procesos y servicios que cumplan los requisitos reglamentarios establecidos
Legales	Requerimientos legales relacionados con el uso de sustancias controladas
	Requerimientos legales relacionados con Fondo Nacional de estupefacientes
	Requisitos para constituir la empresa como una entidad con responsabilidad legal
	Lineamientos para la implementación del SG-SST
	Implementación de acuerdos legalmente ejecutables para proporcionar actividades de ensayo y certificación a los clientes
	Cumplimiento de la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor). Establece que las certificaciones no induzcan a error y que la información sea clara, verificable y veraz.
	Disposiciones contenidas en el Decreto 1595 de 2015 (Sistema Nacional de la Calidad) que regula la infraestructura de la calidad en Colombia e integra normas sobre normalización, acreditación, certificación, inspección y metrología
	Resoluciones y Guías de la Superintendencia de Industria y Comercio Ley 1581 de 2012 y Decreto 1377 de 2013 – Protección de datos personales.
Reglamentarios	Resoluciones del INVIMA (Resolución 333 de 2011 y otras),
	Resolución No. 1619 de 2015 expedida por el ministerio de salud, Secretaría de Salud y otras
	DECRETO 2269 DE 1993 por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

FUENTE	REQUISITO
	Decreto 3257 de 2008, Reglamentación de la Comisión Intersectorial de la Calidad.
	Resolución 2581 de 2017, Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico, OCDE
	Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.
	Decreto 1575 del 2007, del Ministerio de la Protección Social, por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano
	Resolución 2013 de 2020 Por la cual se establece el reglamento técnico que define los contenidos máximos de sodio de los alimentos procesados priorizados en el marco de la Estrategia Nacional de Reducción del Consumo de Sodio
	Resolución 0803 de 2024 Por la cual se desarrollan parcialmente las disposiciones de la Ley 2232 de 2022, sobre la reducción gradual de la producción y consumo de ciertos productos plásticos de un solo uso
	NTC 6632:2022 Plásticos. Plásticos reciclados. Trazabilidad y evaluación de conformidad del reciclado de plásticos y contenido en reciclado
	Ley 2041 de 2020 por medio de la cual se garantiza el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, fijando límites para su contenido en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones
	Decreto 187 de 2006, expedido por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaçado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización y se establece el Sistema de Control de Productos Agropecuarios Ecológicos.
	Resolución 199 de 2016 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural Por la cual se modifica parcialmente el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaçado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación y comercialización de Productos Agropecuarios Ecológicos – Versión 1, adoptado mediante la Resolución 0187 de 2006.
	Norma ISO/IEC 17025:2017
	Norma ISO/IEC 17065:2012
	Norma ISO/IEC 17067:2013

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

FUENTE	REQUISITO
	Implementación de esquemas de certificación acordes con la reglamentación de cada sector
	Documentos obligatorios de IAF (International Accreditation Forum): <ul style="list-style-type: none"> • IAF MD 1 (Evaluación de sistemas de gestión en múltiples sitios). • IAF MD 4 (Uso de información y tecnologías para evaluación de la conformidad).
De Organizaciones que otorgan reconocimiento	RAC-3.0-01 Reglas Acreditación de ONAC
	CEA-3.0-02 Criterios trazabilidad de ONAC
	Política para la participación en Ensayos de Aptitud (EA) en laboratorios CEA-3.0-04 de ONAC
	Criterios específicos de acreditación – Trazabilidad Metrológica CEA-3.0-02 de ONAC
	Criterios específicos para la Estimación y Declaración de la Incertidumbre de Medición en la Calibración CEA-3.0-06 de ONAC
	Reglamento del uso del símbolo de acreditado RAC 3.0-03 de ONAC
	LIN-3.3-01 Lineamientos para la evaluación de organismos de certificación de productos, procesos y servicios

Para cumplir este compromiso, la Alta Dirección revisa y adecúa continuamente las políticas de la organización, establece los lineamientos e instrucciones necesarias para lograr el cumplimiento de estos e identifica permanentemente y gestiona los riesgos asociados con el cumplimiento de dichos requerimientos.

En coherencia con lo anterior, la organización hace extensivo el alcance de su sistema de gestión de la calidad a todas las actividades realizadas dentro de sus instalaciones permanentes, instalaciones móviles (transporte) y a las instalaciones de sus clientes.

Aoxlab es una empresa que opera con independencia y estabilidad financiera, lo que le permite llevar a cabo todas las actividades inherentes a su misión de manera sostenible. Además, dispone de mecanismos de protección, incluyendo reservas y seguros, para garantizar el cumplimiento de sus responsabilidades legales y mitigar posibles riesgos asociados a su operación.

5.5 Estructura organizacional de Aoxlab.

La jerarquía e interrelación de los roles (o cargos) existentes en Aoxlab está diseñada para mantener y salvaguardar la imparcialidad de las actividades que realiza la compañía y son mostradas en el siguiente organigrama:

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

¿QUÉ COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICARLO?	¿QUIÉN LO COMUNICA?	MEDIO	FRECUENCIA	REGISTRO
Política de calidad	Todo el personal	Director de calidad	Personal, carteleras, volantes, inducción de personal nuevo.	Inducción, reinducción y cuando se presenten cambios	Registro de asistencia de actividades de formación y Minutas de reunión
Objetivos de calidad	Todo el personal	Director de calidad	Comité o grupo primario	Inducción, reinducción y cuando se presenten cambios	Minutas de reunión
Resultados auditorías	Líder del proceso	Director de calidad	Reunión de cierre de auditorías	Después de su realización	Minutas de reunión
Información del estado del proceso, resultados, anomalías, requerimientos, solicitudes, entre otros.	Líder del proceso	Cualquier empleado involucrado en el proceso	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	Cuando ocurra	Correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión o registro de asistencias
Desempeño del proceso, indicadores, resultados, acciones de mejoramiento.	Director técnico	Líder de proceso	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	Una vez al mes	Correo electrónico, Minutas de reunión o registro de asistencias. Informe de gestión mensual.
Desempeño del proceso, necesidades de recursos, anomalías, proyectos, mejoras.	Gerencia	Coordinador operativo	Correo electrónico y en revisión por la dirección.	Mensual	Minutas de reunión.
Desempeño del sistema de gestión y necesidades de mejora	Gerencia	Director de Calidad	Revisión por la Dirección Comité Técnico	Semanal	Informes de gestión Minutas de reunión Informes de RXD
Informe de gestión mensual.	Gerencia y líder proceso	Analistas, líderes y directores	Escrito	Mensual	Informe de gestión

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

¿QUÉ COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICARLO?	¿QUIÉN LO COMUNICA?	MEDIO	FRECUENCIA	REGISTRO
Resultados de indicadores de gestión	Todo el personal	Director de calidad	Informe de gestión mensual, correo electrónico.	Mensual	Registro de análisis indicador.
Servicios ofrecidos por la empresa, ofertas comerciales y atención al cliente en general	Cliente	Director comercial, auxiliar comercial, el Gerente	gestión comercial, telefónicamente, correo electrónico, página web, redes sociales y ferias	Diariamente	Registros, cotizaciones, correos e indicadores
Información del cliente a disposición del público	Cliente	Área comercial	Cotizaciones, informes de resultados, página web, comunicaciones verbales y electrónicas	Cada servicio	Cotizaciones, informes de resultados, página web, comunicaciones verbales y electrónicas
Solicitud de información confidencial por parte de un organismo competente	Solicitante	Gerente	Comunicación escrita	Cuando esta información sea requerida	Oficio Correo electrónico
Solicitud de servicios, ofertas comerciales y atención en general	Director comercial, auxiliar comercial	Cliente	gestión comercial, telefónicamente, correo electrónico, página web, redes sociales y ferias	Diariamente	Registros, correos, llamadas telefónicas, visitas al laboratorio.
Resultados de las mediciones y ensayos evaluados	Director Técnico Coordinador técnico	Cliente	Comunicación verbal Comunicación electrónica	Cada servicio A petición del cliente	Registros, correos, llamadas Plataforma analítica Informes de resultados COAs.
Alcance de las actividades del laboratorio	Cliente interno y externo	Gerencia	Manual de calidad		MGC-001

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

¿QUÉ COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICARLO?	¿QUIÉN LO COMUNICA?	MEDIO	FRECUENCIA	REGISTRO
Aptitud o adecuación del método de ensayo solicitado por el cliente Selección de un método apropiado	Director Técnico Coordinador técnico Área comercial	Cliente	Comunicación verbal Comunicación electrónica Cotización	Cada servicio	Correo electrónico Cotizaciones Registros de comunicaciones verbales
Aptitud del método de ensayo para el uso previsto	Cliente interno y externo	Director Técnico	Escrito	Cuando se requiera	Informe de validación / verificación
Trazabilidad de las mediciones realizadas por el laboratorio	Cliente interno y externo	Director Técnico	Comunicación escrita física o electrónica	Cuando se requiera	Cartas de trazabilidad Informes de resultados COAs
Solicitudes, actualización de contratos, reglamentos, procesos de selección, temas relacionados con el recurso humano	Todo el personal	Gerente o quien designe	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	Cuando ocurra	Correo electrónico, Minutas de reunión o registro de asistencias
Tareas, responsabilidades y autoridad	Todo el personal	Gerente o quien designe	Contrato de trabajo Orden de servicios Actas de inducción	Cada vez que sea necesario	Registros de inducción y entrenamiento Contrato de trabajo Orden de servicio
Identificación de riesgos, causas, controles y planes de contingencia	Cliente interno y externo	Gerente o quien designe	Comunicación verbal o escrita	Cuando se identifique o materialice un riesgo	Matriz de riesgos Registros de quejas, acciones correctivas, TNC Hoja para identificación de riesgos Comunicaciones verbales o escritas

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

¿QUÉ COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICARLO?	¿QUIÉN LO COMUNICA?	MEDIO	FRECUENCIA	REGISTRO
Desviaciones o exclusiones a la solicitud de servicio	Cliente	Director Técnico Coordinador técnico Área comercial	Comunicación verbal Comunicación electrónica Cotización	Cuando ocurra	Correo electrónico Cotizaciones Registros de comunicaciones verbales
Cambios planificados en el sistema de gestión	Clientes internos y externos	Gerente o quien designe	Comunicaciones verbales o escritas	Antes y durante la implementación del cambio	Registro gestión del cambio Matriz de riesgo Análisis DOFA Oficio Correo electrónico Minutas de reunión.
Regla de decisión a aplicar y declaración de conformidad	Cliente	Director Técnico Coordinador técnico Área comercial	Cotización Comunicación electrónica Informe de resultados	Cada servicio	Cotización Informe de resultados COA
Regla de decisión a aplicar y declaración de conformidad	Director Técnico Coordinador técnico Área comercial	Cliente	Solicitud de servicio Comunicación electrónica	Cada servicio	Correo electrónico Solicitud de servicio
Opiniones e interpretaciones	Cliente	Director Técnico Coordinador técnico Área comercial	Informes de resultados Comunicación electrónica Comunicación verbal	A solicitud del cliente	Correo electrónico Informe de resultados
Acciones correctivas, preventivas y trabajo no conforme	Director de calidad	Cualquier empleado involucrado en el proceso	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	Cuando ocurra	Correo electrónico, Minutas de reunión o registro de asistencias

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

¿QUÉ COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICARLO?	¿QUIÉN LO COMUNICA?	MEDIO	FRECUENCIA	REGISTRO
Resultados de las revisiones por la Dirección	Todo el personal	Gerente	Correo electrónico, Reuniones generales, Reuniones de comité técnico	Anual	Acta o minuta de reunión. Correo electrónico
Requisitos para compra de productos y suministros clave	Proveedores	Auxiliar administrativo	Orden de compra Solicitud de cotización Comunicaciones verbales y electrónicas	Cada adquisición	Orden de compra Solicitud de cotización, correo electrónico
Requisitos para compra de productos y suministros clave	Auxiliar administrativo	Dueño del proceso	Correo electrónico Solicitud de compra	Cada adquisición	Correo electrónico Solicitud de compra
Ideas innovadoras	Unidad de I+D+i	Todo el personal	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	Cuando ocurra	Actas de reunión, informes de gestión.
Política y estrategia de la unidad I+D+i	Todo el personal	Líder de la unidad de I+D+i	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	Posterior a su actualización y cuando entre personal nuevo al laboratorio	Correo electrónico, Minutas de reunión o registro de asistencias
Objetivos de la unidad de I+D+i	Todo el personal	Líder de la unidad de I+D+i	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	Anualmente	Correo electrónico, Minutas de reunión o registro de asistencias
Retos de innovación	Todo el personal	Líder de la unidad de I+D+i	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	Cuando ocurra	Correo electrónico, Minutas de reunión o registro de asistencias
Socialización de los documentos del sistema de gestión	Todo el personal	Director de Calidad / dueño del proceso	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión	Cuando se requiera	Actas de reunión, actas de capacitación, Correo

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

¿QUÉ COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICARLO?	¿QUIÉN LO COMUNICA?	MEDIO	FRECUENCIA	REGISTRO
					electrónico, evaluaciones
Inducción y entrenamiento.	Todo el personal	Líder de proceso	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	De acuerdo con los procedimientos internos del laboratorio.	Minutas de reunión y Actas de entrenamiento, registro en el formato de inducción.
Importancia de cumplir los requisitos del cliente, legales y reglamentarios	Todo el personal	Gerente / director de Calidad	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión, medios digitales (WhatsApp, pantallas de computadores)	Mensual	Minutas de reunión y Actas de entrenamiento, registro en el formato de inducción.
Evaluación, seguimiento y desempeño del personal	Todo el personal	Gerente	Reunión y entrevista con cada empleado.	Semestral	Registro de la evaluación.
Turnos de trabajo	Todo el personal	Coordinador operativo Gerente	Correo electrónico, telefónico, envío de programación on line.	Diaria	Registro de programación de turnos.
Programación de actividades diarias del personal	Todo el personal	Coordinador operativo, Gerente	Correo electrónico, telefónico, envío de programación on line.	Diaria	Registro de programación de actividades en Calendario Outlook
Solicitudes de aprobación de horas extra.	Líder de proceso y Gerente	Todo el personal	Correo electrónico, formato de solicitud de horas extras online.	Diario	Registro de solicitud de horas extra.
Solicitud de permisos y/o licencias	Gerente	Todo el personal	Correo electrónico	Cuando ocurra	Registro del correo electrónico.
Incapacidades y/o ausentismos	Líder de proceso y Gerente	Todo el personal	Correo electrónico	Cuando ocurra	Registro del correo electrónico.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

¿QUÉ COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICARLO?	¿QUIÉN LO COMUNICA?	MEDIO	FRECUENCIA	REGISTRO
Jornadas de transferencia del conocimiento	Todo el personal	Líder de proceso	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	De acuerdo con el cronograma de capacitaciones.	Minutas de reunión o registro de asistencias
Descripción del Proceso de atención de PQRS y apelaciones	Director de Calidad	Todas las partes interesadas Personal de la organización	Página web	Permanentemente	Disponible en la página web
Resultados de investigación de acciones correctivas, TNC, resultados fuera de especificación	Todo el personal involucrado en el proceso y el cliente	Director de calidad/director técnico	Correo electrónico	Cuando ocurra	Registro del correo electrónico.
Resultados de investigación de quejas, acciones correctivas, TNC, resultados fuera de especificación	Cliente	Director de calidad Director Técnico Coordinador técnico/operativo	Correo electrónico Oficio Comunicación verbal	Cuando sea necesario	Registro del correo electrónico. Oficio Registros de llamadas telefónicas
Programación de mantenimientos y/o calibraciones.	Todo el personal involucrado en el proceso	Líder de mantenimiento	Correo electrónico	Mensualmente	Registro del correo electrónico.
Información de interés general que incluye, pero no se limita a: llamados al orden, comunicados de gerencia, permisos de movilidad, cambios de turno, requerimientos de índole técnico que por su premura afecten la operación del laboratorio, resultados de las socializaciones, información relacionada con programas de capacitación y jornadas recreativas, indicaciones necesarias para el	Todo el personal	Cualquier miembro de la organización	Medios digitales (grupo corporativo de WhatsApp administrado por cuenta corporativa)	Cuando ocurra	Medios digitales (grupo corporativo de WhatsApp administrado por cuenta corporativa)

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

¿QUÉ COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICARLO?	¿QUIÉN LO COMUNICA?	MEDIO	FRECUENCIA	REGISTRO
buen funcionamiento de la empresa. (Se excluye cualquier información que el laboratorio considere confidencial de acuerdo con sus procedimientos internos.					
Referencial técnico para prevenir y eliminar cualquier tipo y forma de discriminación.	Todo el personal involucrado en el proceso, Comité de convivencia	Gerente / COCOLA	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión	De acuerdo con el cronograma de capacitaciones.	Correo electrónico, encuestas, medios digitales, videos, fotografías.
Reglamento del servicio de certificación	Todas las partes interesadas	Director de Certificaciones	Página web	permanentemente	Disponible en la página web
Directorio de productos certificados	Todas las partes interesadas	Director de certificaciones	Página web	permanentemente	Disponible en la página web
Los esquemas de certificación,	Todas las partes interesadas	Director de certificaciones	Página web	permanentemente	Disponible en la página web
Descripción de los medios mediante los cuales el organismo de certificación obtiene apoyo financiero	Todas las partes interesadas	Gerente	Página web	permanentemente	Disponible en la página web
Información general sobre las tarifas	Todas las partes interesadas	Gerente	Página web	permanentemente	Disponible en la página web
Derechos y deberes de solicitantes y clientes	Todas las partes interesadas	Director de certificaciones	Página web	permanentemente	Disponible en la página web
requisitos, restricciones o limitaciones del uso del nombre del organismo de certificación y de la marca de certificación	Todas las partes interesadas	Director de certificaciones	Página web	permanentemente	Disponible en la página web

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

Aoxlab documenta sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de las actividades de laboratorio y la validez de los resultados. Para gestionar la documentación de la organización, se siguen los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros”.

5.6 Responsabilidad general por la organización

El director de Calidad es responsable y tiene la autoridad para asegurar que el sistema de gestión relativo a la calidad sea implementado y mantenido de forma continua. Tiene acceso directo al más alto nivel directivo de la organización, y consecuentemente a participar en las decisiones sobre políticas y asignación de recursos para gestión del Laboratorio. Las responsabilidades del personal clave se listan en los registros de perfil de cargo para cada uno en el formato FOR-GC-033 “Formato Guía de funciones y descripción de cargos”. De manera general se describen a continuación:

5.6.1 Director de Calidad

- Implementar, mantener, difundir y hacer respetar el Sistema de gestión de la calidad de la compañía.
- Supervisar la implementación de las políticas y los procedimientos
- Coordinar y promover actividades de mejora al sistema de gestión, incluidas acciones correctivas y preventivas
- Gestionar los recursos ante la alta dirección para el mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad.
- Elaborar el programa de auditoría interna y revisión por la dirección.
- Dar respuesta a las PQRS y apelaciones.
- Hacer seguimiento a las actividades relacionadas con el manejo del talento humano de la empresa
- Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión
- Asegurar la eficacia de las actividades de la empresa

5.6.2 Director Técnico

- Asegurar la calidad y trazabilidad de los resultados generados en el laboratorio
- Dar respuesta a las quejas.
- Definir el plan de capacitación del personal del laboratorio.
- Realizar la inducción, entrenamiento, evaluación y seguimiento del desempeño del personal del laboratorio.
- Aprobar y hacer seguimiento de las actividades relacionadas con el mantenimiento de equipos y la gestión metrológica del laboratorio.

	<p style="text-align: center;">Manual de Gestión de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

- Realizar el tratamiento de los trabajos no conformes y acciones correctivas relacionadas con las actividades de laboratorio.
- Identificar desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades del laboratorio e iniciar las acciones tendientes a prevenir o minimizar el riesgo de materialización de tales desvíos.
- Gestionar los recursos necesarios para el aseguramiento de la calidad y validez de los resultados

5.6.3 Director de certificaciones

La responsabilidad general por las actividades de certificación está a cargo del director de certificaciones. Tiene la responsabilidad y autoridad para:

- Supervisar la implementación de las políticas y procedimientos relacionados con las actividades de certificación
- Coordinar el desarrollo de las actividades de certificación
- Participar en las actividades de revisión en los procesos de certificación
- Tomar las decisiones relativas al otorgamiento, suspensión, retiro o modificación del alcance de las certificaciones
- Emitir los documentos de certificación
- Liderar y organizar los diferentes equipos que desarrollan las actividades de certificación
- Realizar la inducción, entrenamiento, evaluación y seguimiento del desempeño del personal del área de certificaciones.
- Desarrollar y mantener los reglamentos bajo los cuales operan los diferentes comités relacionados con los procesos de certificación.

5.6.4 Alta Dirección

La responsabilidad general por la compañía se encuentra en cabeza de la Gerente General. En apego a las políticas del sistema de gestión y, como evidencia del compromiso de la Alta Dirección con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia, se enumeran las siguientes responsabilidades:

- Aprobación del presente manual de calidad.
- Asignación de recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión, las actividades de laboratorio y las actividades de certificación
- Revisiones continuas por la dirección
- Diseminación de la importancia de satisfacer requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad, los legales y reglamentarios.
- Asegurar la integridad del sistema de Gestión de la Calidad, revisando y evaluando la matriz de riesgos y haciendo aplicar los procedimientos PROC-

	<p style="text-align: center;">Manual de Gestión de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

GC-009-Procedimiento para la identificación de riesgos y PROC-GC-021-Procedimiento de gestión del cambio

- Garantizar la comunicación efectiva del Sistema de Gestión de La Calidad.
- Desarrollar políticas relativas al funcionamiento de la organización
- Desarrollar requisitos de certificación
- Designar al personal que integrará los diferentes comités involucrados en los procesos de certificación.
- Definir los requisitos de competencia del personal relacionado con las actividades de laboratorio y certificación
- La aprobación de los acuerdos contractuales celebrados entre la organización y sus empleados, clientes y proveedores.
- Delegar su autoridad en comités o personas, según el caso, para llevar a cabo en su nombre actividades definidas
- Supervisar de las finanzas del organismo de certificación

6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS

A través de las herramientas y directrices establecidas en el sistema de gestión, la compañía se asegura de tener personal capacitado, las instalaciones, el equipamiento y los servicios de apoyo adecuados para realizar todas las actividades de manera imparcial y competente, garantizando la trazabilidad de los resultados de laboratorio y las actividades de certificación.

Cuando Aoxlab realiza actividades de evaluación, bien sea con recursos internos o con otros recursos bajo su control directo, se asegura de cumplir con los requisitos aplicables de las Normas Internacionales correspondientes y, según lo especifique el esquema de certificación, de otros documentos. Para esto, la organización emplea recursos internos y/o externos que cumplan los requisitos aplicables de las Normas ISO/IEC 17025 para la ejecución de ensayos. Para ejecutar actividades de inspección; los recursos empleados, independientemente de su origen deben cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17020 y para auditoría de sistemas de gestión deben cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17021. La organización se asegura de que Los requisitos de imparcialidad del personal de evaluación estipulados en la norma correspondiente, sean aplicados.

6.1 Personal

6.1.1 Generalidades

Aoxlab Promueve la igualdad de oportunidades y derechos para los trabajadores. Para esto, el Laboratorio establece la siguiente política:

POL-GC-012 Política de igualdad de género

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

La Política de AOXLAB S.A.S. de Igualdad de Género contempla trabajar para la empresa privada, el gobierno e instituciones internacionales para eliminar las desigualdades en materia de desempeño técnico y científico entre las mujeres y los hombres, y avanzar hacia el logro de igualdad de género y empoderamiento de las mujeres. AOXLAB S.A.S. está comprometido en impulsar la igualdad de género en su propia fuerza laboral formando líderes que transmitan un buen desempeño en la sociedad. Nuestra meta es contribuir al logro de la igualdad de género, mediante investigación, políticas y programas que presten la atención debida a las diferencias de género y promuevan activamente la igualdad entre mujeres y hombres.

Aoxlab cuenta con el procedimiento PROC-GC-002 “Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza en la compañía”, donde se establecen los mecanismos para garantizar que todo el personal interno y externo trabaje libre de presiones, evite participar en actividades que puedan disminuir la confianza en la compañía y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión de la organización.

Así mismo, Aoxlab manifiesta su compromiso con la implementación, mantenimiento y mejora de las condiciones apropiadas para que sus empleados puedan realizar sus actividades de manera segura a través de la política que se enuncia a continuación:

POL-GC-013 Política de Seguridad y Salud en el trabajo

AOXLAB S.A.S, manifiesta su compromiso desde la alta dirección con el desarrollo y la implementación del Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el trabajo, en cabeza de la representante legal YASMIN ELIANA LOPERA PEREZ; de tal modo que se garantice un bienestar integral enfocado a la protección de los empleados, contratistas, subcontratistas, visitantes y clientes. Realizamos nuestras actividades dando énfasis en la prevención de los riesgos laborales, autocuidado de la salud y el medio ambiente basados en la mejora continua, adicionalmente con la promesa de alcanzar los siguientes objetivos:

- Identificar, evaluar, valorar, documentar y prevenir los riesgos, estableciendo los respectivos controles.*
- Cumplir con los requisitos legales y otros aplicables en la gestión a la seguridad y salud en el trabajo e impacto ambiental de AOXLAB S.A.S.*
- Desarrollar planes de formación, entrenamiento y concientización de los empleados sobre las obligaciones y responsabilidades inherentes a la Seguridad y Salud en el Trabajo, haciéndolos partícipes del sistema.*
- Facilitar la participación de los empleados y partes interesadas en la detección de control de los peligros y riesgos, fomentando una cultura de protección y autocuidado.*

Esta política será revisada anualmente, comunicada, divulgada y accesible a todas las partes interesadas que se encuentran bajo el control de AOXLAB S.A.S, con el propósito de tomar conciencia de seguridad.

Aoxlab cuenta con el procedimiento PROC-GC-029 "Procedimiento para la prevención y eliminación de todo tipo de discriminación", donde se establecen todas las acciones a seguir y los lineamientos para prevenir y contribuir a la eliminación de cualquier tipo y forma de discriminación, de manera directa e indirecta relacionada con sus trabajadores, clientes y proveedores, por razones de etnia, color, origen nacional, familiar o social, lengua, religión, idioma, opinión política, filosófica, incluida la afiliación a un partido o movimiento político, posición económica, edad, orientación sexual, identidad de género, estado civil, estado de salud, discapacidad, aspecto físico o cualquier otra condición o situación social.

Así mismo, Aoxlab manifiesta su compromiso con la implementación, mantenimiento y mejora de la cultura organizacional que permita asegurar el desarrollo humano y la

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

protección de los derechos de sus clientes a través de la política que se enuncia a continuación:

POL-GC-017 Política de NO Discriminación

En AOXLAB S.A.S., estamos comprometidos con la equidad, el respeto y la inclusión en todas nuestras actividades. Nuestra Política de No Discriminación garantiza que ninguna persona, organización o cliente sea objeto de trato desigual por motivos de raza, color, género, identidad o expresión de género, orientación sexual, edad, credo religioso, ideología política o filosófica, origen nacional o cultural, condición socioeconómica, discapacidad o cualquier otra condición que pueda dar lugar a discriminación.

En particular, aseguramos el derecho a la no discriminación de todos nuestros clientes de servicios de certificación, garantizando el acceso equitativo a nuestros servicios y la imparcialidad en la evaluación de la conformidad, sin que existan condiciones indebidas, limitaciones o preferencias que afecten la objetividad de nuestras decisiones.

Trabajamos en colaboración con todas las partes interesadas —incluyendo el sector privado, el gobierno, la academia e instituciones internacionales— para eliminar barreras y promover un entorno de igualdad de oportunidades. Nos comprometemos a fortalecer nuestro ambiente laboral y profesional mediante la formación de líderes que impulsen el desarrollo social, fomentando una cultura organizacional basada en la inclusión, el respeto y la responsabilidad ética.

Asimismo, promovemos la educación continua en políticas y programas que atienden la diversidad, la equidad y la imparcialidad dentro de los sectores en los que se desempeña la compañía. El respeto por la dignidad de cada individuo constituye el pilar fundamental de nuestras acciones, asegurando que todos los colaboradores, clientes y aliados sean tratados con justicia, equidad e igualdad de condiciones.

6.1.2 Requisitos de competencia

Aoxlab cuenta con perfiles de puestos de trabajo documentados para el personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los servicios ofrecidos. Estos perfiles definen los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia requeridos para cada cargo. Los requisitos de competencia se mantienen actualizados, conforme se define en el procedimiento PROC-GC-014 “Procedimiento para la inducción, reinducción, supervisión, evaluación, autorización y seguimiento del personal”.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

6.1.3 Competencia del personal

Aoxlab tiene como política para detección de necesidades de formación, capacitación y entrenamiento de su personal y para proporcionarla de manera eficaz la siguiente:

POL-GC-009 Política de detección de necesidades de formación de personal y para proporcionarla.

Aoxlab se compromete a identificar las necesidades de formación de su personal, a través de mecanismos tales como los resultados de la supervisión del personal, los resultados de las participaciones en ensayos de aptitud, las quejas y los trabajos no conformes, entre otros. Así mismo, la compañía se compromete a asignar recursos para planificar y ejecutar actividades de capacitación y entrenamiento orientadas a satisfacer tales necesidades de formación.

Aoxlab se asegura de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones, mediante la aplicación del procedimiento PROC-GC-014 “Procedimiento de inducción, reinducción, supervisión y evaluación del personal”.

Además de lo descrito anteriormente, la compañía cuenta con el procedimiento. PROC-TC-001 “Procedimiento para identificar necesidades de formación del personal y para proporcionarla” para detectar necesidades presentes o futuras, o áreas de oportunidad para proporcionar formación a su personal y medir su eficacia.

Aoxlab evalúa y asegura la competencia de su personal a través del uso herramientas, como:

- Programas de formación, capacitación, entrenamiento y supervisión de personal.
- Ensayos de aptitud.
- Comparaciones interlaboratorio.
- Comparaciones intralaboratorio.
- Retroalimentación a partir de información suministrada por los clientes
- Certificación de personal.
- Resultados de auditorías internas y externas
- Programas continuos de supervisión de personal.

6.1.4 Comunicaciones de responsabilidades al personal

Aoxlab comunica al personal sus tareas y responsabilidades de siguiendo los lineamientos establecidos en los procedimientos PROC-GC-014- “Procedimiento de inducción, reinducción, supervisión y evaluación del personal”, y PROC-GC- 015 “Reglamento Interno AOXLAB S.A.S”. Allí se establecen las responsabilidades de cada

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

cargo dentro del laboratorio. Esta actividad se realiza utilizando los canales de comunicación establecidos en el numeral 5.5.

6.1.5 Procedimiento para gestión del personal

Aoxlab ha establecido los lineamientos para realizar las actividades y conservar registros relacionados con:

- Determinar los requisitos de competencia.
- Seleccionar al personal.
- Formar al personal.
- Supervisar al personal.
- Evaluar al personal
- Autorizar al personal.
- Realizar el seguimiento de la competencia del personal.

Estos lineamientos se encuentran documentados en los procedimientos PROC-GC-022 “Procedimiento de selección y contratación de personal”, PROC-GC-014 “Procedimiento de inducción, reinducción, supervisión y evaluación del personal” y PROC-TC-001 “Procedimiento para identificar necesidades de formación del personal y para proporcionarla”

6.1.6 Autorizaciones del personal

Aoxlab autoriza al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:

- Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos
- Realizar los servicios de ensayo del Laboratorio.
- Realizar toma y/o recolección de muestras.
- Analizar resultados.
- Emitir y firmar informes de resultados.
- Emitir declaraciones de conformidad y opiniones e interpretaciones en los informes de resultados.
- Operar equipos.
- Realizar actividades de apoyo.
- Ejecutar actividades de certificación de productos, procesos y servicios.

También autoriza al personal para desarrollar actividades de certificación que incluyen, pero no se limitan a:

- Realizar auditorías a los sistemas de gestión de los clientes, según el esquema solicitado.
- Ejecutar evaluaciones de procesos productivos de acuerdo con el esquema planteado.

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

- Revisar los expedientes y otra información adjunta requerida en los procesos de certificación
- Contactar a los clientes y/o suministrar información relacionada con las actividades de certificación.
- Investigar y tratar las apelaciones
- Adelantar actividades de revisión en los procesos de certificación
- Elaborar y hacer entrega de documentos de certificación a los clientes

Las actividades para las cuales debe estar autorizado cada cargo, se registran en el formato FOR-GC-061 Matriz de autorizaciones. Estas autorizaciones son emitidas llevando a cabo y de acuerdo con los resultados obtenidos en las diferentes etapas del ciclo periódico de aseguramiento de la competencia del personal, que involucra las etapas listadas en el numeral 6.1.5

6.2 Instalaciones y condiciones ambientales

6.2.1 Compromiso con el ambiente

Aoxlab, como parte de la realización de sus actividades de una manera sostenible, ha formulado la siguiente política, asumiendo su compromiso con el aprovechamiento eficiente de sus recursos tecnológicos y la protección al medio ambiente:

POL-GC-014 Política Cero Papel

AOXLAB, como parte de su estrategia para una eficiente gestión documental y en cumplimiento de su visión horizonte 2025 de Responsabilidad social y ambiental, está comprometida con el uso adecuado y racional de los recursos, a través de medidas que contribuyen a la preservación y conservación del medio ambiente, siendo cada empleado consciente de tener el deber y la obligación de llevar a cabo sus tareas y funciones con el menor impacto ambiental posible.

Para ello, como parte del compromiso Socioambiental, se adopta la Política de Cero Papel, con el propósito de reducir el consumo de papel como aporte a la mitigación del impacto ambiental sobre los recursos naturales, a través de la adopción de buenas prácticas en materia de gestión documental y la adecuada utilización de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones disponibles, facilitando el acceso a la información, permitiendo disminuir costos de funcionamiento.

Ratificando el compromiso, la empresa establece la responsabilidad sobre Cero Papel, mediante el mantenimiento y mejora del programa de gestión ambiental, cuyo propósito es reducir el consumo a través de: la implementación de estrategias de ahorro con buenas prácticas ambientales, campañas dirigidas a los empleados con el fin de incentivar y generar cultura de responsabilidad en el consumo de papel en sus diferentes presentaciones (pos-it, carpetas, papel de impresión y fotocopiado, formatos de datos

primarios, separadores de cartulina, sobres, entre otros) y demás actividades que propendan por el cumplimiento y logro de los objetivos y metas ambientales de la empresa.

Esta política nos permite contribuir a la construcción de los indicadores relacionados con el impacto generado por las medidas adoptadas en la reducción de consumo de papel y la sustitución de procedimientos y trámites basados en papel por trámites y procedimientos electrónicos.

En consecuencia, se establecen los siguientes lineamientos de ahorro y uso del papel, para los empleados de AOXLAB:

- *Todos los documentos, comunicaciones, respuestas internas o externas, reportes, informes, entre otros deben ser enviados a través de nuestras plataformas electrónicas: correo electrónico corporativo, plataforma web <http://107.190.139.42/~aoxlab/analitica/index.php>. O plataforma de gestión documental del sistema de gestión de calidad <http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/>. Los permisos de acceso a las plataformas estarán asignados con usuario y clave de acceso.*
- *Cuando se requiere de forma indispensable la impresión de documentos con un número elevado de páginas, y siempre que sea legible se imprimirá en modo librillo y a doble cara.*
- *La impresión de documentos deberá hacerse solo cuando sea indispensable a doble cara siempre que sea posible.*
- *La difusión de la información se hará a través de medios electrónicos y será evidencia asumida como registro de comunicación (carpetas compartidas con permisos de acceso restringidos dentro de la IP de la empresa, correo electrónico, plataforma del sistema de gestión <http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/>).*
- *Todos los documentos de apoyo que se generen como producto de las actividades diarias, serán finalmente dispuestos para reciclaje. Para lo cual deben ser depositados en los muebles de reciclaje de cada dependencia para ser recolectados, procesados y finalmente entregados al gestor. Para la disposición final de los documentos de apoyo se dispone de herramientas físicas que permiten su destrucción.*

POL-GC-018 Política de sostenibilidad

AOXLAB S.A.S. en su afán por satisfacer la demanda creciente de servicios de certificación y laboratorio se compromete con el uso sostenible de los recursos, buscando siempre el suministro interno con opciones que tengan menor impacto ambiental y que contribuyan a la disminución de la huella de carbono, optimizando así nuestra contribución al desarrollo sostenible, para cubrir las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras. Todas nuestras prácticas empresariales van encaminadas a crear valor en el corto y largo plazo, maximizando los impactos

positivos y minimizando los eventuales impactos negativos en la sociedad y en el medio ambiente, a lo largo de toda nuestra cadena de valor.

Nuestros compromisos

- *Asumimos el compromiso de impulsar las mejores prácticas en materia de sostenibilidad y revisar periódicamente nuestro desempeño.*
- *Además, asumimos el compromiso de conocer y analizar las expectativas de nuestros distintos grupos de interés, tales como accionistas y comunidad financiera, empleados, clientes, socios, proveedores, comunidades locales y sociedad en general.*
- *Establecer pautas de actuación, conforme a nuestros valores, en asuntos como el respeto de los derechos humanos, protección del medio ambiente, salud y seguridad, gestión de la energía y lucha contra el cambio climático, uso eficiente de los recursos, diversidad, igualdad de oportunidades, responsabilidad fiscal, prevención de conductas ilegales y lucha contra la corrupción.*
- *Entender que la sostenibilidad debe estar integrada en todos nuestros negocios y niveles organizativos, asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios, teniendo en cuenta la perspectiva de los grupos de interés, y disponer de instrumentos para:*
 - *Gestionar los riesgos y oportunidades de nuestras actividades, con objeto de prevenir daños en las personas, bienes y en el medio ambiente.*
 - *Reducir nuestras emisiones de gases de efecto invernadero contribuyendo a mitigar los efectos del cambio climático garantizando un suministro de energía segura, eficiente y accesible.*
 - *Asegurar el cumplimiento de los requerimientos legales vigentes, así como de aquellos otros que suscribamos.*
 - *Establecer objetivos para contribuir a las metas definidas en los Objetivos de Desarrollo Sostenible.*
 - *Evaluar y revisar nuestros sistemas de gestión y control de riesgos de forma sistemática, estableciendo mecanismos de mejora continua, evaluando el desempeño a lo largo de todo el ciclo de vida y llevando a cabo las acciones necesarias para alcanzar los objetivos propuestos, definiendo procesos de verificación, auditoría y control para asegurarlos.*
- *Trasladar nuestra cultura de sostenibilidad a toda nuestra cadena de valor: clientes, socios, proveedores de productos y servicios y resto de grupos de interés.*
- *Responder con transparencia a nuestros grupos de interés, a través de indicadores de desempeño económico, ambiental y social que se publican en nuestros informes.*

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

- *Fomentar la búsqueda de negocios sostenibles y de economía circular, promoviendo la creación de valor social, estableciendo alianzas y colaboraciones con otros grupos de interés.*
- *Contamos con diversos canales de comunicación, disponibles y accesibles, para informar, implicar y mantener un diálogo continuo con nuestros grupos de interés.*
- *Consideramos que cumplir esta política es responsabilidad de todos nuestros empleados.*

Este compromiso ambiental se encuentra alineado con la POL-GC-026 Política de Empresa B, la cual integra prácticas de sostenibilidad y gestión responsable de recursos en todas las operaciones de la compañía

6.2.2 Adecuación

Aoxlab asegura que las condiciones ambientales son adecuadas para la realización de las actividades técnicas, definiendo criterios para el control y seguimiento de estas condiciones con base en:

- Requerimientos establecidos en los métodos de referencia para los ensayos, tanto para la ejecución como tal de estos, como para el almacenamiento de soluciones de trabajo y el manejo de los ítems de ensayo, entre otros.
- Especificaciones de funcionamiento y almacenamiento de equipos, suministradas por los fabricantes.
- Condiciones de almacenamiento de reactivos, patrones y materiales de referencia establecidas por los fabricantes.

6.2.3 Documentación de requisitos

Aoxlab establece los requisitos y criterios para sus instalaciones en el procedimiento PROC-TC-180. Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales. Los riesgos que pueden afectar la validez de los resultados, relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, son identificados y gestionados de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-009. Procedimiento para la identificación de riesgos.

6.2.4 Control, registro y seguimiento de condiciones ambientales

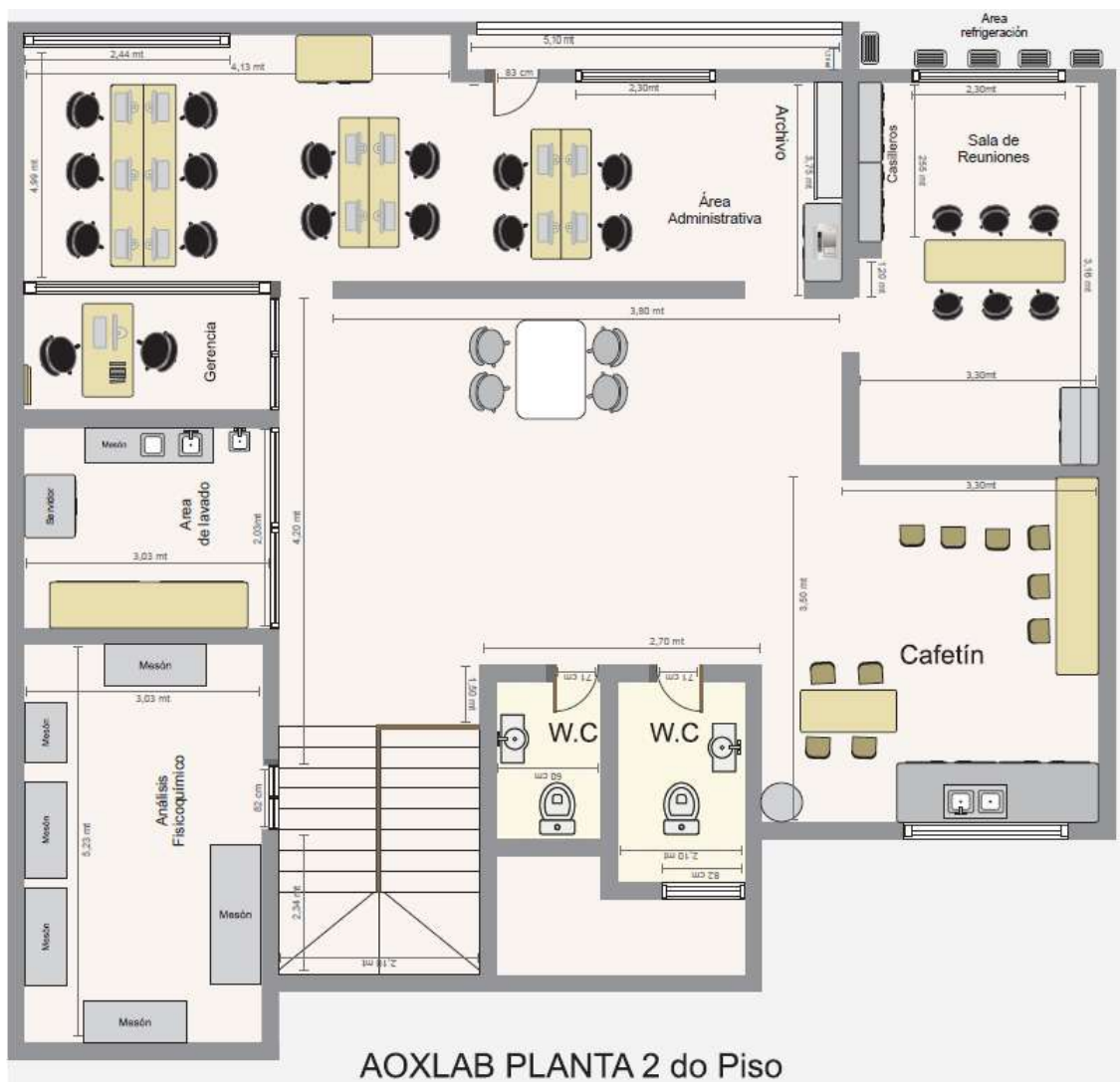
Las condiciones ambientales que tienen influencia en la calidad de los resultados y realización de los servicios ofrecidos por el Laboratorio son identificadas, controladas, supervisadas y registradas como se indica en el procedimiento PROC-TC-180. En el caso en el cual las condiciones ambientales no cumplan con los requisitos establecidos en dicho procedimiento, deben detenerse los ensayos.

6.2.5 Control de instalaciones

Las actividades orientadas a mantener el orden y limpieza de la compañía en las zonas de acceso restringido son realizadas exclusivamente en presencia de al menos un integrante del personal con autorización de acceso a dicha zona o propiamente por el personal del laboratorio. El laboratorio cuenta con los procedimientos PROC-TC-031 Procedimiento de limpieza y desinfección para la planta física, equipos, ambientes y material del laboratorio y PROC-TC-026 Procedimiento de limpieza y desinfección de material de vidrio del laboratorio para la realización de las actividades de limpieza de las instalaciones. La planificación de las actividades de mantenimiento de las instalaciones se registra en el formato FOR-TC-026 Formato para programa de mantenimiento de instalaciones y equipo.

Las áreas del laboratorio se identifican en el croquis:





AOXLAB PLANTA 2 do Piso

Aoxlab controla y restringe el acceso a las áreas, de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-012 Procedimiento para controlar el acceso a las instalaciones.

Las actividades orientadas al control y prevención de la contaminación cruzada se describen en el procedimiento PROC-TC-180 Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales.

6.2.6 Actividades fuera de las instalaciones

Aoxlab realiza las tomas de muestra de acuerdo con los procedimientos PROC-TC- 047 procedimiento de toma de muestras para análisis microbiológicos de superficies, ambientes y manipuladores y PROC-TC-073 procedimiento para la toma de muestras de agua. La medición de los parámetros in situ se lleva a cabo de acuerdo con las directrices

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

establecidas en los procedimientos internos para la realización de cada actividad. Los criterios de condiciones ambientales requeridas para estas actividades se documentan en cada uno de los procedimientos anteriores. Aoxlab realiza actividades de muestreo durante la prestación de servicios de certificación, así como la recolección de muestras cuando los clientes de servicios de laboratorio solicitan este servicio, en el lugar y hora pactada. En el procedimiento PROC-TC-008 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio, se establecen los lineamientos para el manejo de las muestras y las condiciones ambientales para tener en cuenta durante la recepción, transporte y almacenamiento de los ítems de ensayo.

6.3 Equipamiento

6.3.1 Acceso a equipamiento

Aoxlab posee todos los equipos requeridos para realizar adecuadamente sus servicios, conforme lo indicado por normas nacionales e internacionales, referencias científicas, etc. La relación del equipamiento crítico que posee la compañía se lleva de manera detallada en el módulo de equipos implementado en la plataforma analítica

Los equipos son operados solo por personal autorizado para realizar la actividad específica, relacionada con el uso del equipamiento.

6.3.2 Equipo fuera de su control permanente

Aoxlab realiza sus actividades única y exclusivamente con equipos propios y bajo el control permanente de la organización. No se utilizan equipos alquilados, en calidad de préstamo o cualquier otra modalidad. En el caso en el cual se requiera retirar alguna parte del equipamiento de las instalaciones del laboratorio, se siguen las directrices establecidas en el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”, para atender los casos en que su equipo quede fuera de su control permanente.

6.3.3 Procedimiento para gestión del equipamiento

La organización cuenta con el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio” para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento de la compañía.

6.3.4 Cumplimiento de requisitos del equipamiento

Aoxlab verifica que el equipamiento cumple los requisitos solicitados durante los procesos de selección y adquisición de este. Esta verificación se realiza nuevamente antes de ser instalado o es reintegrado al servicio. Los lineamientos para esta actividad se

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

establecen en el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”.

6.3.5 Exactitud del equipo de medición

Los equipos, incluido su software, que utiliza el Laboratorio para realizar sus servicios, cuentan con la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones requeridas por los métodos de referencia.

Aoxlab selecciona los equipos a adquirir siguiendo las recomendaciones establecidas en los métodos de referencia. Una guía general para seleccionar el equipamiento que requiere el laboratorio, de acuerdo con especificaciones metrológicas definidas se establece en el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”

6.3.6 Calibración del equipo de medición

En cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025, Aoxlab establece que todo equipo de medición debe ser calibrado cuando:

- la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o
- se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

El procedimiento PROC-TC-007 “Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos” establece las directrices para definir los intervalos de calibración de los equipos y seleccionar los proveedores externos para llevar a cabo dichas intervenciones.

6.3.7 Programa de calibración del equipo de medición

Aoxlab cuenta con el procedimiento PROC-TC-007 “Procedimiento para la elaboración del programa mantenimiento y calibración de equipos” establece las directrices para definir, revisar y ajustar el programa de mantenimiento y calibración de equipos.

6.3.8 identificación del equipo de medición

Todos los equipos con los que cuenta la compañía, que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se etiquetan, codifican e identifican para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez, siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

6.3.9 Equipo de medición fuera de especificación

En el caso en el cual un equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, es puesto fuera de servicio. Éste se rotula como fuera de servicio utilizando el formato FOR-TC-028 **“Formato para etiquetas de identificación del estado de operación de los equipos”** y se aísla para evitar su uso. Directrices más detalladas al respecto se establecen en el procedimiento PROC-TC-004 **“Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”**.

6.3.10 Comprobaciones intermedias de equipos de medición

Aoxlab realiza comprobaciones intermedias a diferentes tipos de equipos, entre otros a las balanzas y el material volumétrico. Esta actividad es realizada por personal autorizado y siguiendo los procedimientos PROC-TC-005 **“Procedimiento de comprobaciones intermedias de equipo y PROC-TC-142 “Procedimiento de comprobaciones intermedias de material volumétrico del Laboratorio”**. Otros tipos de comprobaciones que rutinariamente se realizan sobre los equipos, tales como idoneidad de los sistemas de medición son documentadas en los instructivos de operación de los equipos o en los respectivos procedimientos de ensayo. En todo caso, dichos documentos están ajustados a normatividad reglamentaria vigente, tal como, (normas ISO, NTC, ASTM, etc.), o a las instrucciones suministradas por los fabricantes.

6.3.11 Actualización de valores de referencia y factores de corrección

La utilización y actualización de valores de referencia y factores de corrección, surgidos de las calibraciones de equipos y patrones, o aquellas expresadas en los certificados de materiales de referencia, son realizadas de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC- 006 **“Procedimiento de actualización de factores de corrección”**. Entre las estrategias para la incorporación de dichos factores se encuentra el uso de etiquetas adheridas a los equipos calibrados y la disposición de campos adecuados en las herramientas informáticas para registrar dicha información y usarlos en el cálculo de resultados.

6.3.12 Prevención de ajustes no deseados al equipamiento

Con el propósito de evitar ajustes involuntarios o cambios no deseados en la configuración de los equipos, Aoxlab ha establecido varias estrategias, las cuales se documentan en el procedimiento PROC-TC-004 **“Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio”**.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

6.3.13 Registros del equipamiento

Los registros relacionados con el equipamiento que puede influir en las actividades de la organización son consignados en la hoja de vida de cada uno de ellos e incluye lo siguiente:

- la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;
- el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;
- la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;
- la ubicación actual;
- las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;
- la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;
- el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;
- los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.

Estos registros son dispuestos en la plataforma “**Analítica**” de manera individual por cada equipo. Esta plataforma cuenta con permisos de acceso estrictos y se encuentra ubicada en <https://analitica-aoxlab.com/analitica/>

6.4 Trazabilidad Metrológica

6.4.1 Carta de trazabilidad

El laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-056 “**Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones**”, el cual establece las directrices para establecer y documentar la trazabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio.

6.4.2 Trazabilidad metrológica al sistema internacional

El Laboratorio asegura la trazabilidad de sus mediciones al Sistema Internacional de Unidades, mediante:

- La calibración proporcionada por un laboratorio competente
- El uso de materiales de referencia certificados cuyos valores certificados son proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI
- La realización directa de unidades del SI aseguradas directa o indirectamente con patrones nacionales o internacionales.

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

6.4.3 Casos de excepción de trazabilidad metrológica al Sistema internacional
En el caso en el cual no sea técnicamente posible mantener la trazabilidad al SI, debe mantenerse la trazabilidad a una referencia apropiada, como:

- Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;
- Obtención de resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada

Cuando esté disponible, el Laboratorio de la compañía participa en programas de evaluación del desempeño, que permitan confirmar dicha trazabilidad.

Para asegurar el cumplimiento de estas estrategias, el laboratorio cuenta con los procedimientos PROC-TC-179 “Procedimiento selección, adquisición y uso de patrones y materiales de referencia” y PROC-GC-005 “Procedimiento de vinculación de proveedores, protección de datos personales, selección y compra de servicios y suministros clave”. Estos documentos definen instrucciones específicas al respecto.

6.5 Productos y servicios suministrados externamente

Aoxlab cuenta con la siguiente política:

POL-GC-005 Política de selección y compra de servicios y suministros clave

Aoxlab únicamente adquiere servicios y suministros clave ofertados por proveedores confiables, los cuales se utilizan solo después de ser inspeccionados y verificados en el cumplimiento de especificaciones normalizadas o de los requisitos de ensayo.

6.5.1 Lista de productos y servicios externos

La compañía cuenta con el procedimiento PROC-GC-005 “**Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave**”, el cual establece los lineamientos que aseguran que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades de la organización, sean adecuados y utilizados cuando estos productos y servicios:

- Están previstos para la incorporación a las actividades propias de la compañía.
- Se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por Aoxlab como se reciben del proveedor externo;
- Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

Adicionalmente, Aoxlab adopta una política de prevención del lavado de activos y financiación del terrorismo (LA/FT), asegurando que todos los productos y servicios externos provengan de proveedores verificados, cuyos antecedentes y operaciones estén alineados con la normativa vigente en materia de LA/FT. Esta política se aplica en todas

las etapas de la selección y evaluación de proveedores, como parte de nuestro compromiso con la transparencia y la ética empresarial.

POL-GC-021 Política para la prevención y control del riesgo de lavado de activos financiación del terrorismo

En desarrollo de la política del Sistema de Autocontrol y Gestión del Riesgo de Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo, SAGRILAFT, Aoxlab declara los siguientes lineamientos:

- Cumplir con lo estipulado en Circular Básica Jurídica - Capítulo X de la Superintendencia de*
- Sociedades y en las normas que se impartan en materia de prevención del Lavado de activos y Financiación del Terrorismo.*
- Cuando llegue a aplicar designar al Oficial de Cumplimiento de Aoxlab y asignar los recursos humanos, técnicos, financieros y operativos requeridos para el adecuado desarrollo de sus funciones.*
- Aoxlab promueve una cultura institucional en contra de cualquier actividad que pueda generar Lavado de Activos o Financiación del Terrorismo.*
- Aoxlab tiene definidos lineamientos para la prevención del Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo que son de estricto cumplimiento para todos los funcionarios de la entidad.*
- Aoxlab evitará, dentro de las mejores prácticas comerciales, cualquier tipo de relación con empleados, proveedores y contratistas que se encuentren incluidos en las listas restrictivas en materia de Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo. Así mismo, la gerencia solicitará la cancelación y/o terminación de la relación comercial/laboral cuando se detecte cualquier desviación de acuerdo con las señales de alerta detectadas.*
- Es deber de todos los empleados de Aoxlab reservar y custodiar la confidencialidad de la información relacionada con el reporte a las autoridades de operaciones sospechosas y de las personas implicadas en estos reportes.*
- Aoxlab debe colaborar con las autoridades en proveer la información que sea solicitada en el desarrollo de procesos de investigaciones de Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo.*
- Ningún empleado de Aoxlab puede divulgar aspectos de las operaciones reportadas como sospechosas o intentadas a la Unidad de Información y Análisis Financiero (UIAF). Únicamente el Oficial de Cumplimiento reportará la información a la UIAF sin perjuicio de los informes que debe presentar la gerencia.*
- La decisión de asumir el riesgo de LA/FT, será sometida a la aprobación de la Gerencia de Aoxlab o a través de quien este último delegue dicha función.*
- Es obligación de cada empleado asistir a las capacitaciones que se den sobre la materia, sin importar el nivel o cargo.*

	<p>Manual de Gestión de la Calidad</p> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

· La presente política debe ser conocida, comprendida y aplicada por todos los empleados de Aoxlab.

· El incumplimiento de esta política por parte de cualquier empleado se considerará como una violación gravísima al Reglamento Interno de Trabajo y acarreará las consecuencias legales que éste señale para tal efecto.

6.5.2 Adquisición de productos y servicios externos

El procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de vinculación de proveedores, protección de datos personales, selección y compra de servicios y suministros clave” establece las directrices para realizar las siguientes actividades y conservar los respectivos registros:

- Definir, revisar y aprobar los requisitos para productos y servicios suministrados externamente.
- Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.
- Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de las Normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17065, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente.
- Empezar cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.

Aoxlab se hace responsable de todas las actividades contratadas externamente o sus proveedores de servicios y se asegura de que el organismo que proporciona servicios contratados externamente y el personal que utilice, no están involucrados, ya sea directamente o por medio de otro empleador, de tal manera que la credibilidad de los resultados pueda comprometerse

6.5.3 Comunicación de los requisitos a los proveedores

Aoxlab comunica a sus proveedores externos sus requisitos para:

- Los productos y servicios que se van a suministrar.
- Los criterios de aceptación.
- La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal.
- las actividades que la organización o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

7. REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 Actividades de laboratorio

7.1.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El Laboratorio cuenta con la siguiente política” para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos que se lleven a cabo.

POL-GC-004 Política para revisión de pedidos, ofertas y contratos

Es política del Laboratorio asegurar que los requisitos del cliente sean definidos, entendidos, documentados y satisfechos, para lo cual tiene en cuenta las capacidades de operación del propio Laboratorio.

7.1.1.1 Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Durante el proceso de revisión de los pedidos, ofertas y contratos que elabora y brinda Aoxlab, se asegura que:

- Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;
- El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;
- Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los procedimientos y políticas relacionados con la adquisición de productos y servicios suministrados externamente se le informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos para obtener la aprobación del cliente;
- Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.
- Se establezcan contratos legalmente ejecutables que definan adecuadamente los derechos, deberes y responsabilidades que asumen el laboratorio y los clientes, antes de prestar un servicio.

Para lo anterior, el Laboratorio establece las directrices necesarias, en el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento solicitud de servicio, revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

7.1.1.2 Selección del método inapropiado

Cuando el método solicitado o propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el Laboratorio le notifica esto al cliente y cuando sea técnicamente posible, se le proponen métodos de ensayo alternativos, que cumplan con sus requisitos y expectativas.

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

7.1.1.3 Evaluación de conformidad

Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define la regla de decisión de común acuerdo con el cliente, teniendo en cuenta una especificación o norma reglamentaria y esta le es comunicada en la cotización. Esto, a menos que la regla de decisión sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.

La definición de la regla de decisión se realiza siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-176 “Procedimiento para la evaluación y la toma de decisiones relacionadas con la declaración de conformidad de ítems de ensayo”.

7.1.1.4 Desviaciones al contrato

Cuando existan desviaciones al contrato, el laboratorio procede como se especifica en el PROC-GC-004 “Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato es resuelta antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. En ningún caso, las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados

7.1.1.5 Notificación al cliente

Si por motivos de fuerza mayor, se realiza un cambio o desviación a lo especificado en el contrato realizado, se informa inmediatamente esta novedad al cliente, solicitando autorización para realizar la modificación a lo pactado originalmente en el contrato.

7.1.1.6 Modificaciones al contrato una vez iniciado el servicio

Si una vez que ha iniciado un servicio, por alguna causa de fuerza mayor, se debe modificar el contrato inicial, repite todo el proceso de revisión del contrato y cualquier modificación se comunica a todo el personal afectado.

7.1.1.7 Cooperación con el cliente

El Laboratorio tiene como política colaborar, cooperar y auxiliar a sus clientes o sus representantes para aclarar cualquier asunto relacionado con sus pedidos o requerimientos, permitir el seguimiento de su desempeño en relación con el trabajo realizado u otra situación, siempre y cuando no se viole la confidencialidad o derechos de propiedad de otros clientes o del propio Laboratorio.

Esta cooperación, incluye, pero no se limita a:

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

- Permitir al cliente o a su representante acceso a áreas específicas del Laboratorio para presenciar los servicios efectuados exclusivamente para el cliente, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PROC-GC-012 Procedimiento para controlar el acceso a las instalaciones.
- Presenciar la preparación, embalaje y despacho de los ítems bajo servicio, exclusivamente propiedad del cliente.
- Asesoramiento técnico sobre el trabajo realizado.

7.1.1.8 Registros de revisiones

El procedimiento PROC-GC-004 **“Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos”** define las directrices para conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo y de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.

7.1.2 Selección, verificación y validación de métodos

7.1.2.1 Selección y verificación de métodos

7.1.2.1.1 Métodos apropiados

El Laboratorio utiliza métodos y procedimientos apropiados para todos los servicios ofrecidos dentro de su alcance. Aoxlab implementa métodos basados en normas nacionales e internacionales, referencias científicas, recomendaciones de fabricantes, revistas reconocidas publicaciones realizadas por organismos internacionales reconocidos, etc. La variedad de métodos implementados en la organización contempla entre otros:

- Métodos de ensayo físicos, químicos, bioquímicos y microbiológicos
- Métodos para la realización de comprobaciones metrológicas
- Métodos para el control y aseguramiento de la calidad
- Métodos para la planificación, ejecución y evaluación de los atributos para la validación o verificación de métodos analíticos.
- Métodos estadísticos para la estimación de la incertidumbre y formulación de reglas de decisión para emitir declaraciones de conformidad.

Todas las actividades técnicas realizadas en el laboratorio se realizan de acuerdo con un procedimiento o instructivo, el cual a su vez es establecido de acuerdo con requisitos establecidos en un método de referencia.

El Laboratorio utiliza métodos que satisfacen los requisitos del cliente y que son apropiados para los servicios ofrecidos. Éstos son publicados como normas internacionales, regionales o nacionales, Notas de aplicación y métodos desarrollados por organizaciones reconocidas internacionalmente en el desarrollo de métodos de ensayo.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

7.1.2.1.2 Documentos actualizados

Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se mantienen actualizadas y fácilmente disponibles para el personal. Estas actividades se realizan de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-003 "Procedimiento de control de documentos y registros".

7.1.2.1.3 Métodos recientes

Aoxlab utiliza la última versión vigente de los métodos de referencia, manuales, artículos y datos de referencia, a menos que no sea apropiado o posible. Los mecanismos para controlar y mantener vigentes las versiones de estos documentos se establecen en el procedimiento PROC-GC-003 "Procedimiento de control de documentos y registros".

7.1.2.1.4 Métodos sugeridos al cliente

Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio selecciona un método apropiado e informa al cliente acerca del método elegido. En todo caso, y como se indicó en el numeral 7.1.2.1.1, se deben seleccionar preferiblemente los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, textos o revistas científicas pertinentes. También es posible utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados

7.1.2.1.5 Verificación de métodos

Con el propósito de verificar que el laboratorio puede llevar a cabo apropiadamente los métodos de ensayo antes de utilizarlos y asegurar que puede lograr el desempeño requerido, Aoxlab cuenta con el procedimiento PROC-TC-012 "Procedimiento de validación o verificación de métodos analíticos". Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.

7.1.2.1.6 Métodos desarrollados

Aoxlab no contempla dentro del alcance de sus actividades el desarrollo de métodos de ensayo.

7.1.2.1.7 Desviaciones del método

Cuando se requiera realizar desviaciones a los métodos utilizados durante la prestación de un servicio, éstas se documentan, justifican técnicamente y son realizadas con el consentimiento del cliente, de acuerdo con lo descrito en el numeral

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

7.1.2.2 Validación de los métodos

7.1.2.2.1 Validación

En el caso en el cual se desarrolle un método o se modifique el alcance establecido para un método de ensayo, este debe validarse tan ampliamente como sea necesario, para demostrar que satisface las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados. Esta actividad se lleva a cabo de acuerdo con las directrices establecidas en el procedimiento PROC-TC-012 “Procedimiento de validación o verificación de métodos analíticos”.

7.1.2.2.2 Cambios a métodos de validados

Cuando se hacen cambios a un método validado, se determina la influencia de estos cambios utilizando métodos apropiados, tales como pruebas de robustez, cálculos ANOVA, etc. Cuando se encuentre que dichas modificaciones afectan la validación inicial, se realiza una nueva validación del método

7.1.2.2.3 Características del desempeño

Aoxlab asegura que las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto son pertinentes para las necesidades del cliente y son coherentes con los requisitos especificados. Las directrices para la selección y evaluación de los atributos de los métodos de ensayo se establecen en el procedimiento PROC-TC-012 “Procedimiento de validación o verificación de métodos analíticos”

7.1.2.2.4 Registro de la validación

Como se indicó en los numerales anteriores, la validación de métodos se realiza conforme el procedimiento PROC-TC-012 “Procedimiento de validación o verificación de métodos analíticos”. Los registros que se conservan de los ejercicios de validación o confirmación de los métodos de ensayo son:

- Planificación del ejercicio de validación o confirmación, registrada en el formato FOR-TC-013 “Formato de plan de validación de métodos analíticos”.
- Informe de validación, registrado en el formato FOR-TC-047 “Informe de validación/confirmación de métodos analíticos”.
- Registros de los datos primarios obtenidos durante el desarrollo del ejercicio.
- Registros que permitan establecer la trazabilidad metrológica y rastreabilidad de los patrones, estándares, muestras y materiales de referencia utilizados en el ejercicio.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

Los registros de la validación de los métodos implementados en el laboratorio se controlan de acuerdo con el procedimiento PROG-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros”.

7.1.3 Muestreo

El laboratorio no realiza actividades de muestreo. El diseño estadístico de planes de muestreo es una actividad que se encuentra fuera del alcance y objetivos de la organización. Como se describió en el numeral 5.3, Aoxlab presta el servicio de toma de muestras de agua y frotis a manipuladores y superficies. Las directrices para realizar estas actividades se encuentran descritas en los procedimientos PROC-TC-073 Procedimiento para la toma de muestras de agua y PROC-TC-047 Procedimiento de toma de muestras para análisis microbiológicos de superficies, ambientes y manipuladores. La recolección de muestras es una actividad ligada con los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025 respecto de la manipulación de ítems de ensayo, el cual se trata en el numeral 7.1.4.

	<p style="text-align: center;">Manual de Gestión de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

7.1.4 Manipulación de los ítems de ensayo

7.1.4.1 Procedimiento para gestión de ítems

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-008 **“Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”**. En este se establecen las directrices para la recolección, el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo. En este documento también se establecen los lineamientos para proteger la integridad del ítem de ensayo. Las disposiciones establecidas en este procedimiento, junto con aquellas establecidas en los procedimientos PROC-GC-001 **“Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes”**, PROC-GC-002 **“Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio”** y PROC-GC-004 **“Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos”**, establecen los lineamientos para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.

7.1.4.2 Identificación de ítems

Lis ítems de ensayo que ingresan al laboratorio se identifican con un código conformado por número consecutivo y los dos últimos dígitos del año. El procedimiento PROC-TC-008 **“Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”**, describe de manera detallada la manera en la cual se identifican los ítems de ensayo y sus subdivisiones, si aplica. La codificación implementada en el laboratorio asegura que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos.

La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio.

7.1.4.3 Desviaciones a las condiciones de los ítems

En el caso en el cual, al recibir un ítem de ensayo, se detecten desviaciones de las condiciones especificadas para la ejecución de los ensayos, estas son registradas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio consulta al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de realizar los ensayos, asentando el registro del resultado de esta consulta. En el procedimiento PROC-TC-008 **“Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”**, se describen las instrucciones de manera detallada para realizar esta actividad.

7.1.4.4 Condiciones especiales para los ítems

Las condiciones a las cuales debe almacenarse y ensayarse los ítems de ensayo son definidas de acuerdo con las características propias de estos y la información registrada por el cliente en el formato FOR-GC-004 **“Formato solicitud de servicio, revisión de pedidos, ofertas y contratos”**.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

Los lineamientos para la definición de los criterios, registro y seguimiento de las condiciones ambientales requeridos para las áreas de almacenamiento y ensayo de los ítems de ensayo se establecen en el procedimiento PROC-TC-180 **“Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales”**.

7.1.5 Registros técnicos

7.1.5.1 Contenido

Aoxlab asegura que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contienen los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales, mediante la implementación del procedimiento PROC-GC-003 **“Procedimiento de control de documentos”**.

Los registros técnicos incluyen la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio, los responsables por la comprobación de los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica

7.1.5.2 Correcciones a registros

Las instrucciones para realizar la corrección a los registros almacenado en medio físico y en medios electrónicos, se definen en el procedimiento PROC-GC-003 **“Procedimiento de control de documentos”**. En todo caso, se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.

7.1.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

7.1.6.1 Identificación de contribuciones

Aoxlab identifica las fuentes que contribuyen a la incertidumbre de medición y estima la incertidumbre de medición, teniendo en cuenta todas las contribuciones que son significativas. La estimación de la incertidumbre se lleva a cabo utilizando los métodos apropiados de análisis.

Para la estimación de la incertidumbre de los resultados emitidos se utiliza el procedimiento PROC-TC-002 **“Procedimiento de estimación de incertidumbres”**.

7.1.6.2 Laboratorios de calibración

El Laboratorio no realiza servicios de calibración externos o internos.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

7.1.6.3 Laboratorios de ensayo

El procedimiento PROC-TC-002 **“Procedimiento de estimación de incertidumbres”** establece los lineamientos apropiados para aquellos casos en los cuales el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición. Cuando esto ocurre, se realiza una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.

7.1.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

7.1.7.1 Procedimiento para aseguramiento de la validez de los resultados

Aoxlab cuenta con el procedimiento PROC-TC-010 **“Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio”**, el cual define los lineamientos para hacer el seguimiento planificado de la validez de los resultados. Este procedimiento establece la implementación de actividades orientadas al aseguramiento de la calidad y para el control de la calidad de los resultados obtenidos.

Los datos resultantes del control de calidad se registran y analizan de manera que las tendencias sean detectables, aplicando técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Las directrices para realizar el control de la calidad se establecen en el procedimiento PROC-TC-077 **“Procedimiento de elaboración de gráficos de control”**.

Este seguimiento comprende actividades tales como:

- Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad.
- Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables.
- Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición.
- Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable.
- Comprobaciones intermedias en los equipos de medición.
- Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.
- Reensayo o recalibración de los ítems conservados.
- Correlación de resultados para diferentes características de un ítem.
- Revisión de los resultados informados.
- Comparaciones intralaboratorio.
- Ensayos de muestras ciegas.

7.1.7.2 Comparaciones interlaboratorio

El laboratorio realiza el seguimiento de su desempeño de manera planificada, mediante comparaciones con los resultados de otros laboratorios, participando en pruebas interlaboratorios. La selección y participación en estas pruebas se realiza de acuerdo con

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-011 Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud”.

7.1.7.3 Análisis de datos de aseguramiento

Los datos de las actividades de seguimiento se analizan, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-077 **“Procedimiento de elaboración de gráficos de control”, y utilizan para controlar y mejorar las actividades del laboratorio.** Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos, siguiendo los procedimientos PROC-GC-006 **“Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”** y PROC-GC-007 **“Procedimiento de acciones correctivas”**.

7.1.8 Informe de resultados

7.1.8.1 Generalidades

7.1.8.1.1 Revisión y autorización de resultados

Los resultados se revisan y autorizan por la Dirección Técnica antes de su liberación. Esta actividad se realiza siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-085 **“Procedimiento para el control de los resultados, la generación y aprobación de los informes”**.

7.1.8.1.2 Objetivo del informe de resultados

Con el propósito de suministrar los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, Aoxlab ha implementado el formato FOR-TC-011 **“Formato Informe de Ensayo”**. Una vez elaborados, los informes de ensayo son revisados con el fin de asegurar que se incluye toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los Informes emitidos son conservados como registros técnicos, siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-003 **“Procedimiento de control de documentos y registros”**.

7.1.8.1.3 Informe Simplificado

En el caso de un acuerdo con el cliente, Aoxlab informará los resultados de manera simplificada. Esto se realiza en el Formato certificado de análisis FOR-TC 034, el cual contiene la siguiente información:

- El título. "Certificado de análisis", seguido de la identificación única del certificado.
- El nombre y dirección del solicitante del análisis.
- El nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra.
- El código de registro de la muestra

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

- El nombre y número de lote de la muestra
- La fecha de recepción.
- La referencia a la especificación usada para analizar la muestra.
- Los resultados de todos los ensayos realizados con unidades y límites.
- Una conclusión sobre si la muestra fue encontrada o no, dentro de los límites de la especificación.
- La fecha en que se completó el ensayo.
- La firma del director técnico o persona autorizada.

Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente estará disponible fácilmente.

7.1.8.2 Requisitos para informes de resultados de ensayo, calibración y muestreo

7.1.8.2.1 Información suministrada en los informes de ensayo.

El formato FOR-TC-011 “Formato Informe de Ensayo” implementado por el laboratorio, tiene como propósito asegurar que cada informe de resultados generado por el Laboratorio incluye la siguiente información:

- Título del informe.
- Nombre y dirección del Laboratorio.
- Lugar donde se realizó el servicio.
- Identificación única del informe.
- Numeración de páginas indicando el final del documento.
- Nombre y dirección del cliente.
- Método utilizado en el servicio.
- Descripción, condición e identificación no ambigua del ítem bajo servicio.
- Fecha de recepción del ítem bajo servicio.
- Fecha de ejecución del servicio.
- Procedimiento de muestreo.
- Resultados del servicio, con sus unidades de medición.
- Nombres, funciones y firmas de las personas que autorizan el informe.
- Declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems bajo servicio.
- Declaración indicando que no se debe reproducir el informe sin la aprobación escrita del Laboratorio.

7.1.8.2.2 Responsabilidad de la información del informe de resultados

Aoxlab es responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente están claramente identificados en el informe de ensayo. Además, en el informe se incluye un

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (es decir, cuando la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se indica que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió.

7.1.8.3 Requisitos específicos para informes de ensayo

7.1.8.3.1 Requisitos adicionales

Adicionalmente a los requisitos indicados en la sección 7.8.2.1, los informes de ensayo emitidos por Aoxlab incluyen:

- Desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo.
- Condiciones específicas de ensayo, cuando estas sean críticas para la interpretación y/o validez del resultado.
- Una declaración sobre cumplimiento/incumplimiento con requisitos, cuando sea pertinente y/o se acuerde con el cliente.
- La incertidumbre de la medición (cuando sea aplicable, cuando el cliente lo requiera, cuando afecte la conformidad con un límite de especificación).
- Opiniones e interpretaciones, cuando sea apropiado.
- Información adicional que el cliente pueda requerir.

7.1.8.4 Requisitos específicos para certificados de calibración

Aoxlab no realiza servicios de calibración a sus clientes. Tampoco realiza calibraciones a los equipos propiedad del laboratorio.

7.1.8.5 Requisitos específicos para toma de muestras

Adicionalmente a los requisitos indicados en las secciones 7.8.2.1, cuando la muestra ha sido tomada o recolectada por el laboratorio, los informes incluyen:

- fecha del muestreo,
- identificación de la muestra,
- lugar del muestreo, incluido croquis,
- el procedimiento de muestreo utilizados,
- norma o método de muestreo,
- desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

Esta información se registra en el formato FOR-TC-027 "Formato para el transporte y salvaguardia de muestras" y se relaciona en el informe de ensayo correspondiente.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

7.1.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

7.1.8.6.1 Regla de decisión

Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, Aoxlab documenta la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla. Esta actividad se lleva a cabo siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC- 176 “Procedimiento para la evaluación y la toma de decisiones relacionadas con la declaración de conformidad de ítems de ensayo”.

7.1.8.6.2 Información sobre declaración de conformidad

Cada declaración de conformidad emitida por el Aoxlab en los informes de ensayo identifica claramente:

- El resultado al que se aplica la declaración
- Las especificaciones, normas o partes que se cumplen o no
- La regla de decisión aplicada

7.1.8.7 Opiniones e interpretaciones

7.1.8.7.1 Autorizaciones

El Gerente y director técnico del Laboratorio, y las coordinaciones son las personas autorizadas para la emisión de opiniones e interpretaciones en los informes de ensayo. Estas autorizaciones son emitidas, revisadas y actualizadas, siguiendo el procedimiento PROC-GC-014 “Procedimiento de inducción, reinducción, supervisión y evaluación del personal”.

El laboratorio documenta la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones en el respectivo informe de ensayo.

7.1.8.7.2 Identificación

Cuando el Laboratorio emita opiniones y/o interpretaciones, estas se basan en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se identifican claramente en el informe como tales.

7.1.8.7.3 Registro de comunicaciones verbales

Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se conservan los registros de tales diálogos, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PROC-TC-085 “Procedimiento para el control de los resultados, la generación y aprobación de los informes”.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

7.1.8.8 Corrección de informes de resultados

7.1.8.8.1 Identificación

Las modificaciones a los informes de ensayo deben identificarse siguiendo las directrices establecidas en el procedimiento PROC-TC-085 “Procedimiento para el control de los resultados, la generación y aprobación de los informes”.

7.1.8.8.2 Modificaciones

Cuando sea requerido realizar modificaciones de fondo a un informe de resultados una vez expedido por el Laboratorio, estas son realizadas en un nuevo documento siguiendo las directrices establecidas en el procedimiento PROC-TC-085 “Procedimiento para el control de los resultados, la generación y aprobación de los informes”.

7.1.8.8.3 Reemisión de informes de resultados

En el caso de que sea necesario emitir un nuevo informe de resultados completo, éste es identificado de manera única y contendrá una referencia al informe original que reemplaza, de acuerdo con las instrucciones provistas en el procedimiento PROC-TC-085 “Procedimiento para el control de los resultados, la generación y aprobación de los informes”.

7.1.9 Quejas

El Laboratorio cuenta con una política para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes:

POL-GC-006 Política de atención de quejas y apelaciones.

El Laboratorio se compromete a implementar y mantener un proceso para atender e investigar las quejas y apelaciones recibidas de los clientes o de otras partes, que conduzca a la resolución adecuada de estas y mantener, notificando al afectado sobre la evolución de la investigación y cierre del tratamiento de las quejas.

7.1.9.1 Proceso de atención de quejas

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”, para la resolución de las quejas recibidas de los clientes, sus representantes o de otras partes.

7.1.9.2 Descripción del proceso de quejas

Aoxlab tiene disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Esta se encuentra anexa en el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

Al recibir la queja, el laboratorio confirma si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, las trata, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”,

El laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.

7.1.9.3 Tratamiento de la queja

El proceso de tratamiento de quejas contempla los elementos siguientes:

- Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta
- El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas.
- Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.

Estos elementos se encuentran detallados en el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”.

7.1.9.4 Recopilación y verificación de la información

Al recibir una queja, Aoxlab se hace responsable por recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja. Los mecanismos y responsables al interior del laboratorio por estas actividades se describen en el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”.

7.1.9.5 Acuse de recibo de la queja

Siempre que sea posible, Aoxlab notifica al cliente la recepción de la queja. Es compromiso del laboratorio facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.

7.1.9.6 Comunicación de los resultados de la investigación al cliente

Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”.

7.1.9.7 Cierre de la queja

Si es posible Aoxlab notificará al cliente el cierre del proceso de la queja a quien presento la queja.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

7.1.10 Trabajo no conforme

Aoxlab realiza el tratamiento de los trabajos no conformes, dando cumplimiento a la siguiente política:

POL-GC-007 Política de control de trabajo no conforme.

Aoxlab se compromete a gestionar y registrar e investigar cualquier trabajo no conforme que se presente, aplicar las correcciones apropiadas, implementar acciones correctivas, gestionar los riesgos asociados a tales desvíos, documentar las conclusiones y cuando sea requerido, notificar al cliente la ocurrencia y evolución de su tratamiento. Para lo anterior, el Laboratorio define las responsabilidades y entrena a su personal en la identificación y manejo del trabajo no conforme.

7.1.10.1 Procedimiento para atención de trabajo no conforme

AOXLAB realiza la investigación de resultados de ensayo fuera de especificación, de acuerdo con la siguiente política:

POL-GC-015 Política para evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación

El Laboratorio se compromete a llevar a cabo la investigación de resultados que no cumplen los criterios de aceptación establecidos en el control de calidad para cada método analítico y a definir un plan de acción para tomar acciones preventivas para evitar su ocurrencia y eliminar la causa raíz de manera efectiva.

Cuando cualquier aspecto de las actividades de laboratorio o los resultados del trabajo no cumplan con los procedimientos internos o con los requisitos acordados con el cliente, AOXLAB Cuenta con el procedimiento PROC-GC-006 "Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme". El procedimiento:

- Define las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme
- Establece las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) basadas en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio
- Describe el mecanismo para realizar una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;
- Asegura que se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo cuando sea necesario.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

- Establece que se debe notificar al cliente la ocurrencia del trabajo no conforme y se anule el trabajo.
- Define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo

7.1.10.2 Registros para atención de trabajo no conforme

Laboratorio, utiliza para el registro de trabajos no conformes el formato. FOR-GC-007 Formato de atención de quejas y trabajo no conforme (incluye acciones correctivas), donde se registra el trabajo no conforme identificado. Allí mismo, el laboratorio registra las acciones tomadas relacionadas con los aspectos descritos en las viñetas de relacionadas en el numeral anterior.

7.1.10.3 Seguimiento del tratamiento del trabajo no conforme

Si existe la posibilidad de que un trabajo no conforme se repita nuevamente o exista acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, se implementan las acciones correctivas pertinentes, siguiendo las directrices establecidas en el procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas”.

7.1.11 Gestión de información y datos

7.1.11.1 Acceso a la información

El Laboratorio ha establecido el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos” para mantener y manejar de manera ordenada todos los documentos que forman parte del sistema de gestión. El acceso a la documentación para llevar a cabo las actividades del laboratorio se realiza a través del software del sistema de gestión de la calidad <http://138.128.182.170/~aoxlabsgc/sig/>

7.1.11.2 Validación de sistemas de gestión de la información

Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos es validado en cuanto a su funcionalidad, por parte de los proveedores de servicios informáticos, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Las hojas de cálculo y otras herramientas informáticas son validadas siguiendo el procedimiento PROC-TC-013 “Procedimiento para la validación de herramientas informáticas”. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o se realicen modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

7.1.11.3 Integridad de sistema de gestión de información

El laboratorio asegura que los sistemas de gestión de la información del laboratorio:

- Están protegidos contra acceso no autorizado, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PROC-GC-003 **“Procedimiento de control de documentos y registros”**.
- Están salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida, de acuerdo con el procedimiento anterior.
- Son operados en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio
- En caso de sistemas no informáticos, se proporcionan condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales
- Son mantenidos de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;
- Se realiza el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.

7.1.11.4 Sistema de gestión externos

Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio asegura que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17025, mediante la gestión de los registros y soportes de que evidencian este cumplimiento de acuerdo con lo establecido en los procedimientos PROC-GC-003 **“Procedimiento de control de documentos y registros”** y PROC-GC-005 **“Procedimiento de vinculación de proveedores, protección de datos personales, selección y compra de servicios y suministros clave”**.

7.1.11.5 Disponibilidad de información

El laboratorio asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal, mediante la aplicación de los procedimientos PROC-GC-003 **“Procedimiento de control de documentos y registros”** y PROC-TC-013 **“Procedimiento para la validación de herramientas informáticas”**.

7.1.11.6 Comprobaciones de cálculos y transferencias de datos

Las observaciones, datos y cálculos generados por los sistemas de gestión de la información del laboratorio se comprueban de manera sistemática, siguiendo los lineamientos establecidos en los procedimientos PROC-GC-003 **“Procedimiento de control de documentos y registros”**, PROC-TC-013 **“Procedimiento para la validación de herramientas informáticas”** y PROC-TC-085 **“Procedimiento para el control de los resultados, la generación y aprobación de los informes”**.

7.2 Actividades de certificación

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

7.2.1 Generalidades

Aoxlab opera esquemas de certificación de productos, procesos y servicios implementados de acuerdo con las directrices establecidas en la Norma ISO 17067:20013 [6] acordes con el alcance de las actividades de certificación de la compañía y en apego a las directrices establecidas en la siguiente política:

POL-GC-024- POLÍTICA DE CERTIFICACIÓN

Aoxlab es un organismo de certificación comprometido con la prestación de servicios de certificación de procesos, productos y servicios de manera imparcial, independiente y conforme a los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17065:2012.

Para garantizar la credibilidad y confianza en nuestras certificaciones, establecemos los siguientes principios fundamentales:

Imparcialidad e Independencia: Nos aseguramos de que todas nuestras decisiones de certificación sean tomadas de manera objetiva, sin influencias indebidas de intereses comerciales, financieros o de otro tipo. Implementamos controles que previenen conflictos de interés y mantenemos la independencia en nuestras evaluaciones.

No Discriminación: Prestamos nuestros servicios de certificación a todos los solicitantes que cumplan con los requisitos aplicables, sin discriminación alguna por razones de tamaño de la empresa, afiliación a asociaciones, volumen de negocios, ubicación geográfica u otros factores que puedan generar un trato desigual.

Confidencialidad: Garantizamos la protección de toda la información recopilada durante los procesos de certificación, asegurando su uso exclusivo para los fines establecidos y evitando su divulgación a terceros sin el consentimiento del cliente, salvo requerimientos legales o reglamentarios.

Cumplimiento Normativo: Actuamos conforme a la normativa nacional e internacional aplicable, asegurando que nuestros procesos de certificación sean coherentes con los principios de transparencia, equidad y competencia leal.

Mejora Continua: Mantenemos un sistema de gestión eficaz que nos permite revisar y mejorar continuamente nuestros procesos de certificación, asegurando su alineación con los más altos estándares de calidad y confiabilidad.

Esta política es de aplicación obligatoria para todo el personal de Aoxlab y sus partes interesadas involucradas en las actividades de certificación. Nos comprometemos a su difusión y cumplimiento para fortalecer la confianza en nuestras actividades de certificación y contribuir al desarrollo sostenible del sector.

Las actividades de certificación se planifican de acuerdo con las directrices establecidas en el procedimiento PROC-GC-037.

Antes de ejecutar actividades de certificación La organización celebra un acuerdo legalmente ejecutable con sus clientes, donde se especifican las responsabilidades del organismo de certificación y de sus clientes.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

Aoxlab ejerce el control especificado por el esquema de certificación sobre la propiedad, el uso y la visualización de licencias, certificados, marcas de conformidad y otros mecanismos empleados para indicar que un determinado producto, proceso o servicio está certificado. Los mecanismos establecidos para esto se encuentran descritos en el procedimiento PROC-GC-036.

7.2.2 Solicitud

Para ejecutar las actividades de certificación, Aoxlab obtiene toda la información que sea necesaria para el proceso de certificación, de acuerdo con el esquema que se requiere aplicar. Tal información incluye, pero no se limita a:

- los productos que se van a certificar;
- las normas y/u otros documentos normativos para los cuales el cliente busca la certificación;
- el (los) esquema(s) de certificación;
- las características generales del cliente,
- la información general relativa al cliente,
- la información relacionada con todos los procesos contratados externamente que el cliente utiliza y que afectarán a la conformidad con los requisitos;
- toda otra información necesaria, de acuerdo con los requisitos de certificación correspondientes,

7.2.3 Revisión de la solicitud

El director de certificaciones tiene la responsabilidad de revisar las solicitudes realizadas por los clientes con el propósito de asegurar que:

- la información acerca del cliente y el producto es suficiente para realizar el proceso de certificación
- se resuelve cualquier diferencia de entendimiento conocida entre AOXLAB S. A. S y el cliente, incluyendo el acuerdo con respecto a las normas u otros documentos normativos;
- se define el alcance de la certificación solicitada;
- se dispone de los medios para realizar todas las actividades de evaluación;
- La organización tiene la competencia y la capacidad para llevar a cabo la actividad de certificación.
- Establecer si previamente se han otorgado certificaciones al solicitante o a otros clientes y esto permitiría omitir alguna actividad dentro del proceso de la certificación solicitada.

La descripción del proceso y otras directrices complementarias se proporcionan en el procedimiento PROC-GC-004 "Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos".

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

7.2.4 Evaluación

Antes de ejecutar las actividades de evaluación, AOXLAB S A. S. implementa un plan de evaluación, adecuado para cada proceso de evaluación, siguiendo las directrices establecidas en el procedimiento PROC-GC-038, que permita gestionar apropiadamente cada evaluación prevista.

Dependiendo de las características del esquema de certificación y de los requisitos del producto, el plan puede ser un plan genérico aplicable a todas las actividades, que incluye la evaluación del sistema de gestión de la calidad, cuando corresponda, o ser un plan específico para una actividad particular, o una combinación de ambos.

La planificación de las actividades de evaluación contempla:

- La asignación de personal competente existente dentro de sus recursos internos para cada tarea de evaluación.
- Verificar que toda la información y/o documentación necesaria esté disponible para llevar a cabo las tareas de evaluación.
- Gestionar los recursos contratados externamente, según el plan de evaluación.

En el caso en el cual AOXLAB. S. A. S se base en los resultados de una evaluación terminada antes de la solicitud de certificación, asume la responsabilidad de los resultados y tiene evidencia amplia y suficiente de que el organismo que realizó la evaluación cumple con los requisitos establecidos en el sistema de gestión para contratar externamente servicios de evaluación y también con aquellos especificados por el esquema de certificación.

Al terminar el proceso de evaluación, Aoxlab informará al cliente sobre todos los hallazgos encontrados. En el caso en el cual manifieste su intención de continuar con el proceso de certificación, la compañía deberá proporcionarle información relacionada con labores de evaluación adicionales que conduzcan a la verificación de que todas las no conformidades se hayan cerrado. Si el cliente está de acuerdo en completar las labores de evaluación adicionales, debe repetirse nuevamente todo el proceso de evaluación.

En todo caso, los resultados de todas las actividades de evaluación se documentan total y suficientemente antes de iniciar el proceso de revisión. (Numeral 7.2.5).

7.2.5 Revisión

Aoxlab asigna la responsabilidad de revisar toda la información y los resultados relacionados con los resultados de la evaluación. En el caso en el cual el Director de Certificaciones designe a otra persona o grupo de personas para esta labor, tendrá precaución de que estas no hayan participado directa o indirectamente en el proceso de evaluación. Estas personas deberán documentar en forma detallada las recomendaciones para una decisión de certificación dirigida al comité de certificación.

7.2.6 Decisión de certificación

Aoxlab es responsable de las decisiones relacionadas con la certificación, la cual debe estar fundamentada en toda la información relacionada con la evaluación, su revisión y toda otra información pertinente. La autoridad para tomar la decisión de la certificación

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

está en cabeza del Director de Certificaciones. En el caso en el cual el Director de Certificaciones delegue esta actividad la persona o grupo de personas delegadas no deben haber estado involucradas en el proceso de evaluación.

A excepción del comité para la salvaguarda de la imparcialidad, la persona o grupo de personas asignadas por el organismo de certificación para tomar la decisión sobre la certificación deben ser empleadas o estar bajo contrato con la compañía. En el caso en el cual estas personas sean ajenas a la organización, deben tener una vinculación contractual legalmente ejecutable con una entidad bajo el control organizacional de Aoxlab, Es decir, que la compañía sea:

- Una propiedad total o una sociedad donde Aoxlab sea el socio o accionista mayoritario.
- Aoxlab participe en composición mayoritaria en la junta directiva de la entidad.
- Aoxlab tenga autoridad documentada sobre la entidad en una red de entidades legales, vinculada por propiedad o por el control de la junta directiva.

Las personas empleadas por, o bajo contratos con, entidades bajo control de la organización deben cumplir los mismos requisitos que las personas empleadas por, o bajo contrato con, el organismo de certificación.

En el caso en el cual AOXLAB S. A. S tome la decisión de no otorgar la certificación debe identificar y comunicar al cliente las razones para no hacerlo.

7.2.7 Documentación de certificación

Una vez la organización se ha asegurado de que:

- Se ha completado y firmado el acuerdo de certificación.
- Se han cumplido todos los requisitos de certificación
- Se ha tomado la decisión de otorgar o ampliar el alcance de certificación, por parte del personal que tiene esta responsabilidad

Aoxlab entrega al cliente la documentación formal de la certificación, debidamente firmada por la gerencia, donde se especifica la fecha en la cual se otorga la certificación, la vigencia o fecha de expiración y el alcance de la certificación.

7.2.8 Directorio de productos certificados

Con el propósito de suministrar información relacionada con el estado y validez de las certificaciones de productos, procesos y servicios Aoxlab revisa y mantiene actualizado el directorio de certificaciones, el cual da a conocer al público general a través de su página web. En este directorio se suministra información tal como la identificación del cliente, la identificación del producto, el esquema de certificación, normas y otros documentos normativos con los cuales se ha certificado la conformidad, etc. Así mismo el directorio permite descargar una copia del certificado y provee un mecanismo para verificar la autenticidad de dicho documento mediante un código QR.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

7.2.9 Vigilancia

Si el esquema de certificación exige la vigilancia o se autoriza el uso continuo de marcas de certificación sobre un producto, proceso o servicio, Aoxlab realizará la vigilancia del producto o los productos cubiertos por la decisión de la certificación de acuerdo con el esquema de certificación. En el caso en el cual la vigilancia utiliza actividades de evaluación, revisión y decisión, La organización se asegura de cumplir todos los requisitos asociados a dichas actividades y descritos de manera general en los numerales 7.2.4 a 7.2.6.

7.2.10 Cambios que afectan la certificación

Cuando el esquema de certificación introduce requisitos nuevos o revisados que afectan al cliente, o este decide implementar cambios que puedan afectar la certificación, Aoxlab se asegura de que estos cambios se comunican a todos los clientes mediante correo electrónico y publicación en la página web. Es responsabilidad del cliente implementar estos cambios para mantener su certificación y la compañía verificará la incorporación de estos, mediante actividades de evaluación, revisión y/o decisión. Una vez verificada la incorporación de los cambios, Aoxlab emitirá los correspondientes documentos de certificación o de vigilancia revisados.

7.2.11 Finalizar, reducir, suspender o retirar la certificación

Cuando se confirma una No conformidad con los requisitos de la certificación, bien sea como resultado de la vigilancia o de otro modo, Aoxlab delibera y decide la acción a tomar. Esta acción puede incluir las siguientes actividades:

- Mantener la certificación bajo condiciones especificadas (por ejemplo, incrementar la vigilancia);
- Reducir del alcance de la certificación para eliminar las variantes del producto no conforme;
- Suspender la certificación pendiente de una acción correctiva por parte del cliente;
- Retirar la certificación.

Los causales y decisiones respecto de las modificaciones anteriormente listadas se definen con detalle en el procedimiento PROC-GC-039 “Reglas del servicio de certificación”. Si la certificación se termina (por solicitud del cliente), se suspende o se retira, Aoxlab toma las acciones especificadas por el esquema de certificación y hace todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de marcas de conformidad, etc. con el fin de asegurarse de que estos no suministran indicación alguna de que el producto sigue estando certificado.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

En el caso en el cual se reduce el alcance de una certificación, La compañía toma las acciones especificadas por el esquema de certificación y hace todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de marcas de conformidad, etc., con el fin de asegurarse de que el alcance reducido de la certificación se comunica claramente al cliente y se especifica con claridad en la documentación de la certificación y en la información pública.

Cuando se suspende la certificación, el director de certificaciones comunica al cliente las acciones necesarias para finalizar la suspensión y restablecer la certificación de los productos de acuerdo con el esquema de certificación, así como cualquier otra acción requerida por el esquema de certificación.

Si se restablece la certificación después de la suspensión, Aoxlab hace todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de las marcas de conformidad, etc., con el fin de asegurarse de que existen todas las indicaciones correspondientes de que el producto sigue estando certificado.

Si se decide reducir el alcance de la certificación como condición para su restablecimiento, Aoxlab debe hacer todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de las marcas de conformidad etc., con el fin de asegurarse de que se comunica claramente la reducción del alcance de la certificación al cliente y que esto se especifica con claridad en la documentación de la certificación y la información pública.

7.2.12 Registros

Aoxlab recopila, almacena archiva, mantiene, protege y dispone los registros que demuestran que se han cumplido eficazmente todos los requisitos de los procesos de certificación relacionados tanto con los requisitos de certificación, como los de producto, asegurando la confidencialidad de la información contenida. Esta actividad se lleva a cabo siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-003.

7.2.13 Quejas y apelaciones

Aoxlab cuenta con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas y las apelaciones. Este proceso se encuentra publicado en la página web de la organización.

Al recibir una queja o una apelación, La compañía confirma si la queja o la apelación se relaciona con las actividades de certificación de las cuales es responsable y, si es así, las trata de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PROC-GC-006.

El proceso comienza por realizar el acuse de recibo de la queja o una apelación formal.

Aoxlab es responsable de reunir y verificar toda la información necesaria (en la medida de lo posible) para alcanzar una decisión sobre la queja o la apelación.

	<p>Manual de Gestión de la Calidad</p> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

La decisión que resuelve la queja o la apelación es tomada, revisada y aprobada por personas que no estén involucradas en las actividades de certificación relacionadas con la queja o la apelación, por aquellas que hayan suministrado servicios de consultoría al cliente o hayan sido empleadas por éste.

Siempre que sea posible, Aoxlab proporcionará al reclamante una notificación formal sobre el resultado y la finalización del proceso de reclamación y al apelante una notificación formal del resultado y la finalización del proceso de apelación.

En todo caso, Aoxlab debe emprender las acciones posteriores necesarias para resolver la queja o la apelación.

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 Opciones

8.1.1 Generalidades

Aoxlab establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión que capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de las Normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17065, con el propósito de asegurar la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio y las actividades de certificación. La organización ha optado por la implementación de un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A, planteada en dicha Norma.

8.2 Documentación del sistema de gestión

8.2.1 Generalidades

La Gerencia de Aoxlab establece, documenta y mantiene políticas para el cumplimiento del propósito de las Normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17065 y se asegura de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización de la compañía, a través de su publicación en áreas definidas de sus instalaciones en el presente manual y en la definición de las directrices pertinentes en el sistema de gestión.

8.2.2 Misión, visión, políticas y objetivos

8.2.2.1 Empresa B

En Aoxlab, nuestra misión siempre ha estado orientada a generar un impacto positivo en la sociedad y en el entorno, construyendo confianza a través de la ciencia, la calidad y la innovación. Desde esta convicción, hemos entendido que el crecimiento empresarial no puede estar desligado de la responsabilidad social, ambiental y económica. Por eso, en coherencia con lo que somos y con la forma en que proyectamos nuestro futuro, hemos definido una política de Empresa B que nos permite consolidar ese compromiso: hacer de cada decisión y cada servicio una oportunidad para crear valor compartido, promover la

sostenibilidad y contribuir activamente al bienestar de las comunidades y de nuestro planeta.

POL-GC-026 Política de Empresa B

En Aoxlab asumimos el compromiso de entregar valor a la industria y a la ciencia a través de servicios analíticos, de certificación, capacitación e investigación y desarrollo, realizados con imparcialidad, confiabilidad y altos estándares de calidad.

Nuestra política como Empresa B se fundamenta en los siguientes principios:

1. Impacto Social Positivo

Promovemos la competitividad de nuestros clientes fortaleciendo sus capacidades técnicas, facilitando el acceso a mercados nacionales e internacionales y garantizando la inocuidad de los productos que llegan al consumidor.

Impulsamos programas de formación y transferencia de conocimiento para generar oportunidades de desarrollo económico sostenible y mejorar la cultura de calidad en empresas y profesionales.

2. Responsabilidad Ambiental

Gestionamos y reducimos nuestra huella de carbono mediante prácticas de eficiencia energética y uso responsable de recursos.

Desarrollamos e implementamos metodologías para evaluar la biodegradabilidad, el impacto ambiental de productos y la seguridad de los recursos naturales, apoyando la transición hacia modelos productivos sostenibles.

3. Cumplimiento y Trazabilidad

Garantizamos el cumplimiento normativo y la trazabilidad técnica en cada proceso, conforme a los requisitos de ISO/IEC 17025:2017 e ISO/IEC 17065:2012, asegurando resultados confiables, imparciales y transparentes.

Acompañamos a nuestros clientes en la implementación de sistemas que fortalezcan su capacidad de cumplir con estándares nacionales e internacionales.

4. Innovación y Mejora Continua

Integramos investigación, innovación y desarrollo en nuestros servicios para responder de manera ágil a los retos sociales y ambientales de la industria.

Monitoreamos nuestros indicadores de desempeño (KPI) en calidad, impacto social y ambiental, y establecemos metas de mejora continua que refuercen nuestra misión.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

8.2.2.2 Misión

Entregamos valor a la industria y la ciencia mediante servicios analíticos, de certificación, capacitación e investigación y desarrollo, prestados de forma confiable, imparcial y oportuna. Ofrecemos soluciones especializadas e innovadoras con altos estándares de calidad, fomentando el desarrollo sostenible, la conservación del medioambiente y el uso responsable de los recursos. Contribuimos al crecimiento económico, fortalecemos capacidades técnicas y generamos un impacto positivo en las personas y las empresas, garantizando el cumplimiento normativo y la trazabilidad técnica en cada proceso.

8.2.2.3 Visión.

Ser una organización ágil, eficiente, flexible y de clase mundial que asegure el desarrollo humano de sus colaboradores y sea reconocido por su alto nivel de excelencia.

8.2.2.4 Políticas

La declaración de la política de la calidad es emitida por la alta dirección del Laboratorio, Gerencia y Dirección Técnica como sigue:

POL-GC-003 Política de Calidad de la compañía

AOXLAB S.A.S., se compromete con la buena práctica profesional, la calidad, confiabilidad, confidencialidad, imparcialidad y oportunidad en la prestación de servicios de ensayos de laboratorio y certificación de productos, procesos y servicios, adecuados a las necesidades de sus clientes, empleando procedimientos normalizados aceptados nacional e internacionalmente.

Por lo cual, la compañía mantiene y mejora continuamente la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, cuyo propósito es cumplir con los requisitos establecidos por las normas ISO/IEC 17025:2017 e ISO/IEC 17065:2012, para así asegurar la calidad de los servicios ofrecidos, mejorar continuamente la competencia y generar resultados técnicamente válidos.

Por tanto, es obligación y compromiso de todo el personal el conocer, entender, implementar y mejorar las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad, en sus respectivas áreas de trabajo y ámbito de competencia

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

El sistema de gestión de calidad integra las siguientes políticas de calidad:

POLITICA	ASPECTO QUE ABORDA
POL-GC-001 Política para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes	Imparcialidad
POL-GC-002 Política para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio	Imparcialidad
POL-GC-003 Política de calidad de la compañía	Competencia
POL-GC-004 Política para revisión de pedidos, ofertas y contratos	Operación coherente de la organización
POL-GC-005 Política de selección y compra de servicios y suministros	Operación coherente de la organización
POL-GC-006 Política de atención de quejas	Operación coherente de la organización
POL-GC-007 Política de control de trabajo no conforme	Operación coherente de la organización
POL-GC-008 Política de acciones correctivas	Operación coherente de la organización
POL-GC-009 Política para la detección de necesidades de formación de personal y para proporcionarla	Competencia
POL-GC-010 Política de riesgos	Operación coherente de la organización
POL-GC-011 Política de tratamiento de datos personales	Imparcialidad
POL-GC-012 Política de igualdad de género.	Imparcialidad
POL-GC-013 Política de Seguridad y Salud en el trabajo	Operación coherente de la organización
POL-GC-014 Política Cero Papel	Operación coherente de la organización
POL-GC-015 Política para Evaluación de Resultados Fuera de los Criterios de Aceptación	Competencia
POL-GC-016 Política de la unidad de I+D+I	Competencia
POL-GC-017 Política de inclusión y NO discriminación	Imparcialidad
POL-GC-018 Política sostenibilidad	Operación coherente de la organización
POL-GC-019 Política desconexión laboral	Competencia
POL-GC-020 Política responsabilidad social	Imparcialidad

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

POLITICA	ASPECTO QUE ABORDA
POL-GC-021 Política para la prevención y control del riesgo de lavado de activos financiación del terrorismo	Confidencialidad, Imparcialidad
POL-GC-022 Política drogas y alcohol	Operación coherente de la organización
POL-GC-023 Política alcance flexible	Operación coherente de la organización
POL-GC-024 Política de certificación	Operación coherente de la organización
POL-GC-025 Política de riesgos fiscales	Operación coherente de la organización
POL-GC-026 Política de Empresa B	Operación coherente de la organización

8.2.2.5 Objetivos de calidad

Los objetivos de calidad revisados durante la revisión por la dirección y aprobados por la Gerencia del laboratorio son:

- Mantener y fortalecer la confianza de las partes interesadas mediante la prestación de servicios de ensayo y certificación con confidencialidad, imparcialidad y transparencia, evitando cualquier actividad que pueda comprometer la credibilidad de la organización.
- Asegurar que el 100% de los procesos de ensayo y certificación se ejecuten conforme a las normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17065, los esquemas aplicables y los requisitos contractuales, garantizando además la coherencia y sinergia de los procesos que integran el sistema de gestión.
- Fortalecer la competencia del personal de laboratorio y de certificación mediante formación y actualización anual en requisitos normativos, técnicas de auditoría y criterios de evaluación, junto con la incorporación de tecnologías que respondan a las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- Cumplir en al menos el 95% con los plazos establecidos en la prestación de servicios de ensayo y certificación, reduciendo los tiempos de atención y logrando un nivel de satisfacción promedio igual o superior a 4 en el 90% de los clientes encuestados. Resolver oportunamente el 100% de quejas y apelaciones en un plazo no mayor a 30 días calendario.
- Asegurar que al menos el 80% de los riesgos identificados no se materialicen en cada trimestre, implementando como mínimo tres acciones de mejora anuales derivadas de auditorías internas, revisiones por la dirección y retroalimentación de clientes.

	<p style="text-align: center;">Manual de Gestión de la Calidad</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

- Impulsar el desarrollo sostenible y la competitividad de la industria mediante servicios analíticos, de certificación, capacitación e investigación que promuevan la innovación responsable, la gestión ambiental y el impacto positivo en las personas, las empresas y la sociedad.

8.2.3 Compromiso de la dirección

En apego a las políticas del sistema de gestión de la compañía como evidencia del compromiso del Gerente con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia, se enumeran:

- Aprobación del presente manual de calidad.
- Asignación de recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión.
- Revisiones continuas al sistema de gestión por parte de la dirección.
- Comunicación de la importancia de satisfacer requisitos del sistema de gestión durante las actividades de inducción y reentrenamiento al personal y durante las reuniones informativas.

8.2.4 Vinculación del sistema de gestión

Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de las Normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17065 son incluidos, referenciados o vinculados al sistema de gestión, siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-003 **“Procedimiento de control de documentos y registros”**. Los documentos que conforman y hacen parte del sistema de gestión del laboratorio son aquellos relacionados en el registro actual en la lista maestra de documentos FOR-GC-003 Formato de lista de control de documentos.

8.2.5 Acceso a documentación

Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio y de certificación tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades, a través del software <http://138.128.182.170/~aoxlabsgc/sig/>

8.3 Control de documentos

8.3.2 Control

Aoxlab controla los documentos internos y externos relacionados con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el sistema de gestión, los métodos de referencia y aquellos establecidos en las Normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17065. Para ello aplica los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-003 **“PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros”**.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

8.3.3 Emisión y actualización de documentos

Aoxlab se asegura que:

- Los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado.
- Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario
- Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución.
- Los documentos están identificados inequívocamente.
- Se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.

Esto se logra mediante la aplicación, registro y control de las actividades establecidas en el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros”.

8.4 Control de registros

8.4.2 Legibilidad

El laboratorio establece y conserva registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.

Estos registros conservados, incluyen, pero no se limitan a:

- Observaciones originales.
- Datos derivados de operaciones.
- Información para realizar el control y aseguramiento de la validez de los resultados.
- Registros de mantenimiento y calibración de quipos y patrones.
- Registros relacionados con la selección, inducción, entrenamiento, formación, supervisión y autorización del personal del Laboratorio.
- Registros relacionados con los informes de resultados emitidos.
- Registros de auditorías, inspecciones y evaluación de la conformidad derivados de actividades de certificación.
- Registros de actividades de revisión de evidencias relacionados con las actividades de certificación de productos, procesos y servicios
- Registros relacionados con las decisiones de otorgamiento, renovación, ampliación, reducción, suspensión y retiro de certificaciones
- Registros derivados de las solicitudes, peticiones, quejas, reclamos y apelaciones recibidas y tratadas.
- Actas e informes registrados durante las actividades de los comités relacionados con las tareas de certificación.

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

8.4.3 Control de registros

Aoxlab implementa los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros a aplicando las directrices establecidas en el procedimiento PROC-GC-003 **“Procedimiento de control de documentos y registros”**.

La organización conserva registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El tiempo de retención de dichos documentos se establece en el Formato de lista de control de documentos FOR-GC-003.

Este procedimiento, en conjunto con los procedimientos PROC-GC-001 **“Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes”** y PROC-GC-002, **“Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza de la compañía”** aseguran que el acceso a los registros es coherente con las políticas definidas por la alta dirección para salvaguardar la confidencialidad de estos y la imparcialidad de las actividades que desarrolla la empresa, garantizando que estos se encuentren disponibles fácilmente.

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Aoxlab cuenta con la siguiente política de riesgos:

POL-GC-010 Política de Riesgos

AOXLAB S.A.S se compromete con la adecuada gestión de riesgos, a través de la identificación, evaluación y análisis de estos, de tal manera que permita implementar acciones y controles para su prevención, eliminación o mitigación, como una práctica proactiva que contribuya a alcanzar los objetivos institucionales en función del mejoramiento de la calidad del servicio

8.5.2 Identificación de riesgos y oportunidades

El laboratorio identifica y gestiona continuamente los riesgos y oportunidades asociados con las actividades, con el propósito de:

- Asegurar el cumplimiento de los resultados previstos
- Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio
- Establecer acciones preventivas que permitan evitar o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio
- Salvaguardar la confidencialidad e imparcialidad en las actividades de certificación de productos, procesos y servicios.
- Lograr la mejora
- Cumplir con los requisitos fiscales de acuerdo con la normativa legal vigente en Colombia y normativas internacionales que apliquen.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

Esta actividad se lleva a cabo siguiendo los lineamientos establecidos con el procedimiento PROC-GC-009- "Procedimiento para la identificación de riesgos".

8.5.3 Planificación de las acciones para abordar riesgos y oportunidades

La gestión, monitoreo y el control de todos los riesgos y oportunidades, se registra en el formato FOR-GC-040 "Matriz riesgos y oportunidades". Como se expresó en el numeral anterior, dicha gestión se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-009- "Procedimiento para la identificación de riesgos" y contempla la planificación de:

- Las acciones para abordar riesgos y oportunidades
- La manera de implementar estas acciones en su sistema de gestión
- La evaluación de la eficacia de estas acciones

Para el tratamiento de riesgos financieros específicamente se ha definido una Política de Gestión de Riesgos Fiscales PROC-GC-041, como un lineamiento para el control y prevención de riesgos tributarios que puedan impactar la sostenibilidad financiera o reputacional de la organización:

POL-GC-025 Política de Gestión de Riesgos Fiscales

Aoxlab S.A.S. establece los lineamientos para identificar, prevenir y mitigar riesgos tributarios que puedan afectar la sostenibilidad financiera y reputacional de la empresa. Promueve el cumplimiento normativo, la transparencia y la responsabilidad fiscal mediante actividades periódicas como el monitoreo de cuentas por cobrar, provisión del IVA no recaudado, auditorías internas, planes de contingencia, capacitación del equipo y actualización normativa continua. Esta política busca garantizar una gestión tributaria ética, preventiva y alineada con la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

8.5.4 Selección de las acciones para abordar riesgos y oportunidades

La gestión de los riesgos identificados contempla la selección y ejecución de actividades con la mayor probabilidad de minimizar la probabilidad de la materialización de los riesgos y/o reducir las consecuencias que acarrean estos, teniendo siempre en cuenta. El impacto potencial sobre la validez de los resultados y la confiabilidad de los servicios de certificación que ofrece La compañía.

En este mismo documento se detallan los mecanismos para registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas

Del mismo modo, la gestión de las oportunidades se enfoca en identificarlas y gestionarlas, implementando aquellas acciones que causen el mayor impacto positivo sobre sobre la confiabilidad en los servicios que presta la organización y las expectativas de nuestros clientes.

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

8.6 Mejora

8.6.2 Acciones de mejora

Como se indicó en el numeral 8.5, Aoxlab identifica y gestiona continuamente las oportunidades de mejora, de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-009-“**Procedimiento para la identificación de riesgos**”, con el objetivo de mejorar sus servicios y la satisfacción de sus clientes. Adicionalmente, la organización usa herramientas para la identificación de las oportunidades de mejora, tales como:

- políticas del sistema de gestión
- objetivos de la calidad
- retroalimentación del cliente
- quejas y apelaciones
- trabajos no conformes
- acciones correctivas
- acciones preventivas
- resultados de auditorías
- revisiones por la dirección
- análisis de datos
- retroalimentación del personal
- retroalimentación de los clientes
- recomendaciones del comité para la salvaguarda de la imparcialidad

Cada una de estas herramientas, de manera independiente o combinada, permite tomar acciones de mejora para el sistema de gestión.

AOXLAB S. A. S cuenta con los siguientes indicadores de las mejoras logradas con el uso de dichas herramientas:

- Estadístico de trabajo no conforme.

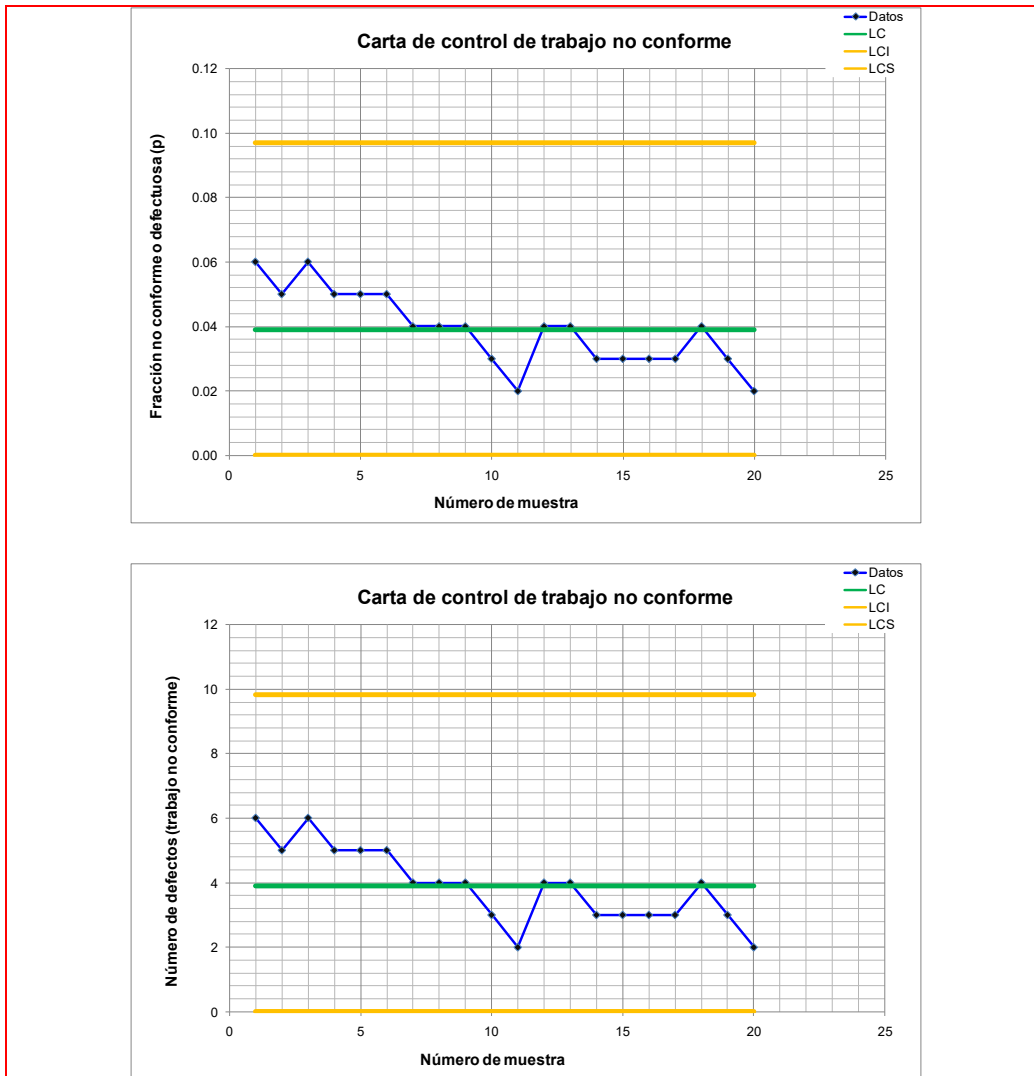
Aoxlab utiliza estadísticos de la razón de trabajos no conformes detectados por su personal, clientes u otras partes; por muestra de un cierto número de servicios realizados. Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-001 Formato de carta de control tipo p de trabajo no conforme y/o SOFT-GC-002 Formato de carta de control tipo c de trabajo no conforme.

Dónde:

LC: Línea central

LCI: Límite de Control Inferior

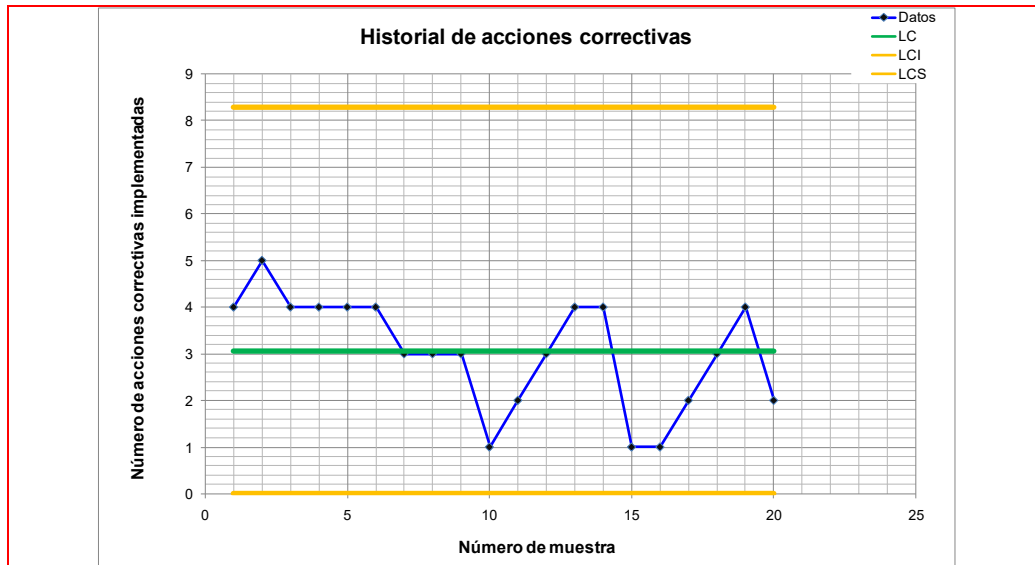
LCS: Límite de Control Superior



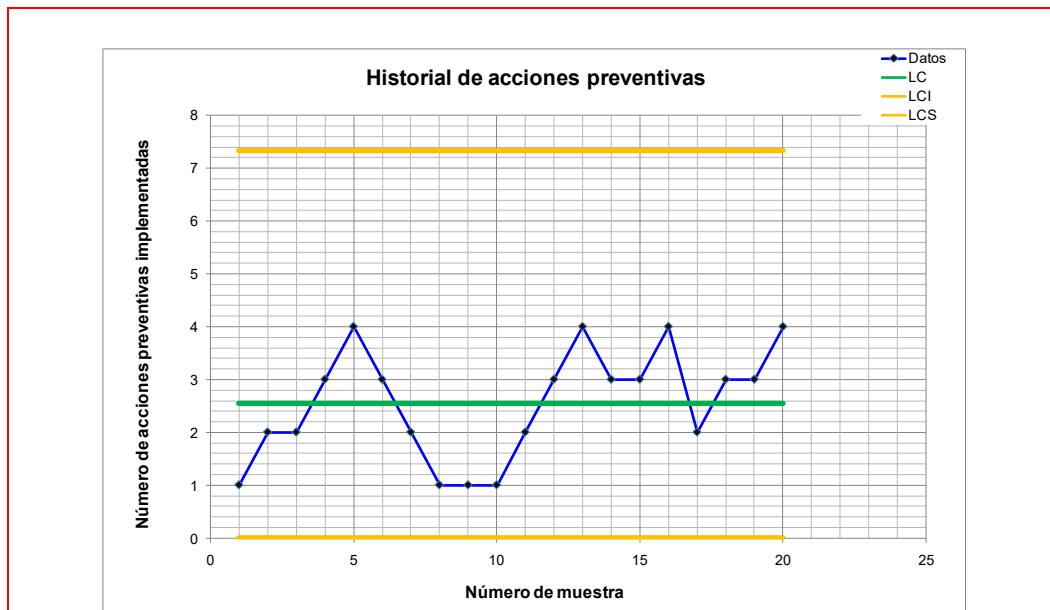
- Estadísticos de acciones correctivas.

La compañía utiliza estadísticos del número de acciones correctivas implementadas a consecuencia de la detección de trabajos no conformes y quejas de clientes u otras partes. Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-003 Formato de historial de acciones correctivas.





- Estadísticos de acciones preventivas o áreas de mejora.
La organización utiliza estadísticos del número de acciones preventivas y áreas de mejora implantadas por el Laboratorio.
Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-004 Formato de historial de acciones preventivas.



- Estadísticos de satisfacción del cliente.

Aoxlab utiliza estadísticos para medir periódicamente la satisfacción de sus clientes.

Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-005 Formato de carta de control tipo X-RM para índice de satisfacción del cliente.



8.6.3 Retroalimentación del cliente

Aoxlab busca la retroalimentación, tanto positiva como negativa de sus clientes. Por tal razón, ha implementado el procedimiento PROC -GC-013 "Procedimiento de gestión comercial". en este documento se establece el procedimiento para buscar, obtener, registrar y analizar esta información. Los hallazgos obtenidos de esta actividad se utilizan para alimentar la matriz de riesgos y oportunidades, con el propósito de gestionarlos y así mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio, las actividades de certificación y el servicio al cliente.

8.7 Acciones correctivas

Aoxlab cuenta con la siguiente política para la implementación de acciones correctivas:

POL-GC-008 Política de acciones correctivas.

Cuando se identifiquen incumplimientos a las políticas o procedimientos del sistema de gestión, operaciones técnicas y/o actividades de certificación, el Laboratorio, a través de la coordinación del director de Calidad, aplicará de manera inmediata una corrección y/o acción de contención. Así mismo, seleccionará e implementará acciones correctivas para evitar su recurrencia, con base en el análisis y revisión de los desvíos a los requisitos del sistema de gestión. Tales acciones serán apropiadas a los efectos de las no conformidades

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

encontradas y estarán sujetas al seguimiento de la ejecución y verificación de la eficacia de estas.

8.7.2 Implementación de las acciones

Cuando ocurre una NO conformidad, Aoxlab emprende las acciones correctivas necesarias, siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas”. Esto asegura que el laboratorio:

- Se identifica la no conformidad
- Determina las causas de las no conformidades
- Reacciona ante la no conformidad, según sea aplicable, emprendiendo las acciones para controlarlas y corregirlas de manera oportuna.
- Hace frente a las consecuencias
- Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte.

Lo anterior se logra realizando la revisión y análisis de la no conformidad y estableciendo si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir.

Aoxlab implementa cualquier acción necesaria y revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada. Si es necesario, el Laboratorio actualiza los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación y realiza cambios al sistema de gestión que se consideren necesarios

8.7.3 Impacto de acciones

De acuerdo con lo establecido en el procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas”, las acciones correctivas que implemente Aoxlab, deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

8.7.4 Registro de las acciones correctivas

La compañía conserva registros como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente. Estos registros permiten evaluar los resultados de cualquier acción correctiva emprendida.

Los registros relacionados con los desvíos al sistema de gestión y las acciones correctivas implementadas, se recopilan y analizan de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas”.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

8.8 Auditorías internas

8.8.2 Generalidades

Aoxlab lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión es conforme con los requisitos establecidos en las Normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17065, así como con los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio y servicios de certificación. Así mismo, las auditorías internas brindan información para establecer el grado en el cual el sistema de gestión se implementa y mantiene.

8.8.3 Programa de auditorías

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-019 “Procedimiento para la elaboración del programa de auditoría”, el cual establece los lineamientos para planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría. Las directrices establecidas en este documento contemplan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes.

El procedimiento anterior también contiene los lineamientos para:

- El proceso para cambiar la frecuencia en que se deben realizar las auditorías internas o los periodos de tiempo en los cuales deben realizarse
- Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.
- Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- Implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;
- Se identifican las oportunidades de mejora;
- Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

Las auditorías internas se realizan en Aoxlab siguiendo las directrices establecidas en el procedimiento PROC-GC-010 “Procedimiento de auditorías internas”. Por otro lado, la determinación y evaluación de la competencia del equipo auditor, es realizada por el laboratorio siguiendo las indicaciones establecidas en el procedimiento PROC-GC-020 “Procedimiento para determinar la competencia de los auditores”.

8.9 Revisiones por la dirección

8.9.2 Generalidades

La Alta Dirección de Aoxlab revisa el sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de las Normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17065.

	<p>Manual de Gestión de la Calidad</p> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-011 “Procedimiento de revisiones por la dirección”, para planificar y realizar las actividades de revisión del sistema de gestión por la dirección del Laboratorio.

8.9.3 Entradas de la revisión por la dirección

El programa de revisión del sistema de gestión por parte de la alta dirección es extensivo al periodo de vigencia de éste y contempla el análisis de los siguientes aspectos:

- Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes a la organización;
- El cumplimiento de objetivos;
- Adecuación de las políticas y procedimientos;
- Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;
- Resultado de auditorías internas recientes;
- Acciones correctivas;
- Acciones preventivas
- Evaluaciones por organismos externos;
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del Laboratorio;
- Retroalimentación de los clientes y del personal;
- La retroalimentación del comité para salvaguardar la imparcialidad;
- Quejas y apelaciones;
- Eficacia de cualquier mejora implementada;
- Adecuación de los recursos;
- Resultados de la identificación de los riesgos;
- Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados;
- Las acciones de seguimiento provenientes de revisiones previas por parte de la dirección
- Otros factores pertinentes, tales como la formación.

8.9.4 Salidas de la revisión

Las salidas de la revisión por la dirección registran todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos.
- La mejora de las actividades de la organización relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de las Normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17065
- La provisión de los recursos requeridos para emprender las acciones derivadas de la revisión.
- Cualquier necesidad de cambio

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC-001
		Revisión: 19
		Inicio de vigencia: 2025-09-30

Las acciones y decisiones tomadas durante las sesiones de revisión por la dirección se implementan de acuerdo con los procedimientos PROC-GC-007 "Acciones correctivas" y PROC-GC- 009 "Procedimiento para la identificación de riesgos".

9 ANEXOS

NO APLICA