
	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

# Procedimiento de control de documentos



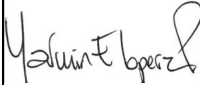
AOXLAB S.A.S

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

## DOCUMENTO CONTROLADO


### PROC-GC-003 Procedimiento de control de documentos.

Copia controlada No.: 1


	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Angela P. Patiño Pérez	Directora de calidad		2026-03-04
Revisó:	Dario Pardo Pardo	Director Técnico		2026-03-04
Aprobó:	Yasmín E. Lopera Pérez	Gerente		2026-03-04
Localización del documento:		Plataforma SGC		

### Control de Cambios


Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2017/08/01	1	Ninguno (versión original).	MEAC	YELP	YELP
Obsoleto	2018/01/10	2	Cambios en los documentos, se agregó la descripción de documento de acuerdos y contratos	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2019/08/10	3	Se incorporó el numeral 4.5 – gestión de la información. Se incorporó la codificación de los registros para el espectrómetro ICP-OES Se documentó la validación de herramientas informáticas Se incluye la implementación del formato FOR-GC-008	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2020-04-01	4	Se incorporó la directriz para la solicitud y devolución de registros. Se estableció el periodo de retención de registros de SST.	DPP	YELP	YELP

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-GC-003</a>
		Revisión: <a href="#">17</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-04</a>

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2020-06-10	5	Se modificó la manera en la cual se corrigen los registros en medio físico	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2020-11-06	6	Se documentó el almacenamiento de registros electrónicos de acuerdo con las disposiciones de la gerencia. Se amplió el tiempo de retención de los registros a lo establecido por la normatividad relativa al SGSST	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2020-12-29	7	Se incorporan las directrices para realizar la revisión de los documentos del SG	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2021-05-29	8	Se modifica el procedimiento para la solicitud de modificación, revisión y aprobación de documentos. Se documenta el uso de firmas digitalizadas	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2021-06-29	9	Se documenta la codificación de los registros de análisis de metales pesados, Karl Fisher, Spectroquant®, Rida Soft ®y gases masas.	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2022-04-14	10	Se determinó del tiempo establecido para la revisión periódica de documentos del sistema de gestión	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2022-09-06	11	Se documenta la codificación de los registros de análisis de MDS, PCR, Digestor de microondas y vida útil	DPP	APPP	YELP
Obsoleto	2023-05-17	12	Se ajusta documento según actividades realizadas. Se adiciona las responsabilidades que se tiene frente a la gestión de documentos internos y externos y responsabilidades en la revisión de estos en el FOR-GC-003	APPP	DPP	YELP
Obsoleto	2023-08-31	13	Se adiciona el periodo de transición para la actualización de documentos cuando la referencia normativa o bibliográfica cambia.	APPP	DPP	YELP
Obsoleto	2024-05-30	14	Se actualiza link de almacenamiento de plataforma SGC. Se ajusta y se revisa documento.	APPP	JOZA	YELP


	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-GC-003</a>
		Revisión: <a href="#">17</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-04</a>

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2024-09-20	15	Se incorpora consideraciones de la gestión documental para el alcance flexible. Se reduce el tiempo de revisión de documentos externos a 6 meses.	APPP	JOZA	YELP
Obsoleto	2025-09-30	16	Se incorpora la gestión documental de los procesos de certificación conforme a ISO/IEC 17065:2012 e ISO/IEC 17067:2013. Se adiciona el numeral 4.8 sobre documentos asociados a la certificación de productos.	APPP	JOZA	YELP
Vigente	2026-03-04	17	Se ajustan los lineamientos para la asignación de la fecha de inicio de vigencia de los documentos del Sistema de Gestión, estableciendo que esta se asignará únicamente después de la aprobación y publicación del documento, con el fin de fortalecer el control de vigencia documental.	APPP	DPP	YELP


	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

## ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ALCANCE. ....	7
1.1	Objetivo. ....	7
1.2	Alcance. ....	7
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES. ....	7
2.1	Definiciones. ....	7
2.2	Notaciones. ....	8
3.	REFERENCIAS. ....	8
4.	DESARROLLO. ....	9
4.1	Identificación de documentos. ....	9
4.2	Realización, revisión y aprobación de cambios en documentos internos. ....	12
4.2.1	Solicitud de un nuevo documento. ....	12
4.2.2	Solicitud de modificación documentos. ....	12
4.2.3	Modificaciones a mano de los documentos. ....	12
4.2.4	Identificación de los cambios realizados en documentos. ....	12
4.2.5	Revisión de los cambios en documentos internos. ....	13
4.2.6	Aprobación y socialización de los documentos internos. ....	14
4.2.7	Almacenamiento y disposición de los documentos internos. ....	15
4.2.8	Autoridades para emisión de documentos. ....	15
4.2.9	Documentación del Alcance Flexible: ....	15
4.3	Registros. ....	16
4.3.1	Registros en medio físico. ....	16
4.3.2	Diligenciamiento de formatos: ....	17
4.3.3	Recopilación. ....	18
4.3.4	Almacenamiento. ....	18
4.3.5	Archivo. ....	19
4.3.6	Mantenimiento. ....	19
4.3.7	Disposición. ....	19
4.3.8	Protección. ....	19
4.4	Registros en medio electrónico. ....	19
4.4.1	Diligenciamiento de formatos: ....	21
4.4.2	Recopilación. ....	21
4.4.3	Almacenamiento. ....	21

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

4.4.4	Mantenimiento.....	22
4.5	Control de datos y gestión de la información.....	22
4.6	Documentos externos.....	25
4.6.1	Actualización por nuevas versiones para dar cumplimiento al RAC-3.0-01 (reglas del servicio de acreditación) y LN-3.3-01-lineamientos-para-la-evaluacion-de-organismos-cpr.....	26
4.7	Responsabilidad de la actualización de los documentos.....	27
4.8	Documentos asociados a la certificación de productos .....	27
5.	RESPONSABILIDADES.....	28
5.1	Director de Calidad.....	28
5.2	Coordinador Técnico.....	28
5.3	Analistas, Auxiliares de Laboratorio y personal administrativo.....	28
5.4	Director técnico.....	28
5.5	Director certificaciones.....	29
5.6	Gerente: .....	29
6.	FORMATOS RELACIONADOS.....	29
7.	ANEXOS.....	29

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Describir las acciones a seguir para identificar, elaborar, revisar, modificar y aprobar los documentos internos del sistema de gestión, incluyendo aquellos relacionados con la gestión del alcance flexible de acreditación y con los procesos de certificación de productos. Además, se establecen las directrices para asentar, recopilar, codificar, almacenar, acceder, mantener y disponer tanto los registros generados por AOXLAB S.A.S. como los documentos de origen externo al laboratorio y al organismo de certificación, todo esto conforme a los requisitos establecidos por las normas ISO/IEC 17025:2017 [1] e ISO/IEC 17065:2012 [6].

### 1.2 Alcance.

Aplica para todos los documentos de origen tanto interno como externo que forman parte del sistema de gestión del Laboratorio o tienen alguna relación directa con el quehacer cotidiano de la organización.

Todo el personal de AOXLAB S. A. S. debe conocer y aplicar las directrices definidas en este documento.

Este procedimiento aplica también a los documentos generados en el marco de los procesos de certificación de productos conforme a la ISO/IEC 17065:2012, asegurando la integridad, confidencialidad e imparcialidad en el control documental de los esquemas de certificación administrados por AOXLAB S.A.S.

## 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones.

Desintegración [4].

Mecanismo de corte o triturado no uniforme que reduce el dispositivo a pedazos de tamaño y forma aleatorios.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Manual de la calidad [2].

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

Procedimiento [2].


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

Sistema de gestión de la calidad [2].

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

Registro [3].

Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

## 2.2 Notaciones.

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


“Laboratorio”: se refiere a AOXLAB S.A.S

“Compañía”: se refiere a AOXLAB S.A.S

“Organización”: se refiere a AOXLAB S.A.S

## 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] ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad — Fundamentos y Vocabulario.
- [4] <http://mgd.redrta.org/directrices-eliminacion-de-documentos/mgd/2015-01-20/125928.html>
- [5] Reglas del servicio de acreditación RAC-3.0-01 en su última versión
- [6] ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services.
- [7] ISO/IEC 17067:2013 Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes.
- [8] CEA-3.0-04 Criterios de Evaluación de Organismos de Certificación (ONAC).

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

#### 4. DESARROLLO.

Para efectos del control de documentos, Aoxlab. clasifica los documentos que maneja, de acuerdo con su origen de la siguiente manera:

Documentos internos: son aquellos documentos generados internamente en el sistema de gestión, cuyo propósito es establecer directrices internas o proporcionar medios de registro de las actividades realizadas cotidianamente por la organización. Estos son:

- Acuerdos
- Manual de gestión de la calidad
- Políticas de calidad
- Procedimientos de gestión y técnicos
- Registros de gestión y técnicos
- Formatos
- Hojas de cálculo y bases de datos construidas en el laboratorio
- Software desarrollado por proveedores externos exclusivamente para AOXLAB S. A. S.


Documentos externos: son aquellos documentos generados externamente, pero que tienen una relación directa con el sistema de gestión del laboratorio, su funcionamiento y desempeño, así como la organización y el quehacer cotidiano de esta. Entre ellos están:

- Decretos, leyes, resoluciones y otros actos legislativos
- Reglamentos técnicos para certificación de productos, procesos y/o servicios
- Métodos de referencia normalizados y no normalizados
- Certificados de análisis de reactivos
- Certificados de materiales de referencia
- Certificados de calibración de equipos y patrones
- Instructivos de preparación de materiales de referencia y patrones
- Manuales de operación, calibración o mantenimiento de equipos
- Software y hojas de cálculo suministrados por proveedores de productos y servicios

##### 4.1 Identificación de documentos.

Los documentos internos y externos se identifican de manera única, conforme el siguiente criterio:


- ❖ MGC: Para el manual de gestión de calidad del Laboratorio.
- ❖ POL- GC-#: Para las políticas de calidad (se localizan dentro del cuerpo del manual de gestión de calidad).

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

- ❖ PROC-GC- #: Para los procedimientos de gestión.
- ❖ PROC-TC- #: Para los procedimientos técnicos.
- ❖ FOR-GC- #: Para los formatos de gestión.
- ❖ FOR-TC- #: Para los formatos técnicos.
- ❖ SOFT-GC- #: Para el software u hojas de cálculo de gestión desarrolladas por el Laboratorio, que tenga alguna funcionalidad en el cálculo, control o evaluación de datos.
- ❖ SOFT-TC- #: Para el software u hojas de cálculo técnicas desarrolladas por el Laboratorio, que tenga alguna funcionalidad en el cálculo, control o evaluación de datos.
- ❖ NORM- #: Para normas y otras referencias claves (ej. artículos, lineamientos, especificaciones, etc.) utilizadas por el Laboratorio para ofrecer sus servicios. Se coloca una etiqueta o sello en la primera página o sobre su contenedor (ej. folder).
- ❖ MAN- #: Para manuales de operación y mantenimiento de equipo del Laboratorio. Se coloca una etiqueta o sello en la portada o sobre su contenedor (ej. archivero).
- ❖ ACU - #: Para Acuerdos y contratos realizados en el laboratorio (ej. Acuerdo de confidencialidad).
- ❖ ICR-TC-# (procedimiento técnico) - #(consecutivo): Para informes técnicos de verificación y/o validación.
- ❖ PLN-TC- # (procedimiento técnico) - #(consecutivo): Para planes de validación y/o verificación.
- ❖ BIT – código analista - # (cuaderno): Para bitácoras de registro de información de los analistas.
- ❖ INS-TC-#: Para los instructivos técnicos.
- ❖ INS-GC-#: Para los instructivos de gestión.
- ❖ CERT-# Para certificación de producto

Donde el símbolo “#” corresponde a un número único que, junto con las especificaciones anteriores, constituyen una identificación única para cada documento.


Los documentos emitidos llevan en el encabezado: identificación única, fecha de inicio de vigencia a partir de la cuál empieza a operar formalmente el documento (y se deben generar registros de su operación) y el número de revisión del documento en números enteros positivos progresivos, iniciando en 1 para la primera versión. Para cada revisión/actualización posterior.

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

a fecha de inicio de vigencia de los documentos del Sistema de Gestión se asignará únicamente una vez el documento haya sido revisado, aprobado y publicado oficialmente en la plataforma SGC.

Los documentos que se encuentren en proceso de elaboración, revisión o aprobación deberán identificarse como borrador o documento en revisión, y no deberán contener fecha de emisión o de vigencia hasta que finalice el proceso de aprobación correspondiente.

Ejemplo del formato:


	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 12
		Inicio de vigencia: 2025-08-01

Así mismo, llevan como pie de página el número de páginas y el número total de páginas y una leyenda de prohibición de reproducción, indicándose que es un documento controlado, ej.:

Documento controlado, prohibida su reproducción parcial o total sin autorización.	Página 11 de 29
---	-----------------

Con el fin de identificar la fecha, función que elabora, revisa y aprueba el documento, su localización y número de copia controlada (u original); lleva el siguiente recuadro, ej.:

DOCUMENTO CONTROLADO				
Nombre del documento.				
Copia controlada No.:				
	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:				
Revisó:				
Aprobó:				
Localización del documento:				

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

#### 4.2 Realización, revisión y aprobación de cambios en documentos internos.

Los cambios a los documentos son realizados por la persona que detecta la necesidad o por una persona designada por la gerencia, el director técnico, el director de certificaciones o el director de calidad., de acuerdo con la autorización emitida a cada funcionario. El personal designado tiene acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basa su modificación, revisión o aprobación, incluyendo el histórico de los documentos precedentes y los relacionados a éstos.

Para la revisión periódica de los documentos se tiene una vigencia de 2 (dos) años si no hay una modificación detectada antes de este rango de tiempo, esto se registra en el FOR-GC-003, formato maestro de documentos donde se tiene control y queda claro este periodo de tiempo.

##### 4.2.1 Solicitud de un nuevo documento

Cuando algún funcionario de Aoxlab. detecta la necesidad de crear un nuevo documento, solicita al director de calidad, a través del software del SGC, o correo electrónico el formato para la elaboración del documento, según su naturaleza (Procedimiento, formato, manual etc.), justificando la necesidad de este.

Si la solicitud es aprobada, el director de calidad dará al solicitante, acceso al formato FOR-GC-008 correspondiente a través del software SGC o comunicación electrónica.

Una vez creado el documento, este debe ser revisado y aprobado por la gerencia, el director técnico o el director de calidad.

##### 4.2.2 Solicitud de modificación documentos

Cuando se detecta la necesidad de modificar un documento, el funcionario responsable debe solicitar la modificación correspondiente al director de calidad, justificando la razón del cambio. Si la solicitud es aprobada, el director de calidad dará acceso a la versión editable del documento, junto con los otros archivos que contengan los antecedentes de este y cualquier otra información pertinente para realizar la modificación.


Esto se realiza a través del correo electrónico. La operación y manejo del software debe ser conocida por todos los empleados de Aoxlab, la cual se detalla en el manual suministrado por el fabricante MAN-001.

##### 4.2.3 Modificaciones a mano de los documentos.

El sistema de gestión no autoriza modificaciones a mano a los documentos controlados.

##### 4.2.4 Identificación de los cambios realizados en documentos.

En las páginas iniciales del documento se identifican, de manera general, las secciones y los cambios realizados al documento; así como las iniciales, nombre o identificador de las funciones que los realizaron, revisaron y aprobaron en su momento, como se muestra:

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

Control de Cambios						
Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente	AAAA-MM-DD	0	Ninguno (versión original).	AAA	BBB	CCC

Las iniciales de cada funcionario se registran cuando ingresa a la planta de AOXLAB S. A. S., de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-014.

La persona que elabora el borrador del documento es responsable por diligenciar los campos correspondientes al estado, revisión, descripción del cambio realizado y realizó.

#### 4.2.5 Revisión de los cambios en documentos internos.


Cuando el funcionario encargado tenga el borrador del documento a modificar, devuelve mediante correo electrónico, y lo envía al director de calidad, director de certificaciones o director técnico para su revisión y posterior aprobación (según el tipo de documento).

La revisión de los documentos debe realizarse comprobando que todas y cada una de las definiciones, directrices y/o actividades descritas se encuentren fielmente documentadas de acuerdo con los documentos de referencia empleados para la elaboración del documento. las referencias para los documentos del laboratorio son, entre otras, la Norma-ISO/IEC 17025, Los métodos de referencia de los ensayos, documentos de amplio uso en el sector, tales como EURACHEM, CENAM, ILAC, las políticas y reglamento de ONAC, etc. Cualquier detalle adicional que contribuya a una interpretación o descripción más exacta de la actividad, debe ser incluida.

En lo relacionado a las operaciones técnicas, dichas actividades incluyen, pero no se limitan a:

- Temperaturas de calentamiento, digestión, incubación, etc., con sus respectivas tolerancias.
- Tiempos de digestión, calentamiento, centrifugación, sonicación
- Condiciones instrumentales como forma de agitación, rampas de temperatura, longitud de onda, tiempos de integración, etc.
- Actividades de aseguramiento y control de calidad, con sus respectivos criterios de aceptación, si se encuentran detalladas en las referencias bibliográficas.
- Procedimientos de cálculo y diseños experimentales a aplicar.

Entre las referencias relacionadas con los documentos relacionados con las actividades de certificación se encuentran la Norma ISO/IEC 17065, la Norma ISO/IEC 17067, los reglamentos técnicos y los métodos de referencia de los ensayos requeridos para la evaluación de la conformidad de los productos a certificar

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

Resulta de gran utilidad que la persona a cargo de la revisión del documento intente ubicarse mentalmente en la actividad descrita en el procedimiento, siguiendo las instrucciones y directrices consignadas y teniendo en cuenta los aspectos prácticos que pueden encontrarse en las condiciones normales del laboratorio. Esto ayuda a encontrar vacíos en el detalle de los documentos. Relacionados con el uso de materiales, equipos, condiciones de ensayo, así como a establecer el tiempo de duración y cantidad de veces que es necesario repetir una determinada actividad. En caso de encontrarse vacíos en el detalle del documento, estos deben comunicarse a quien realizó o modificó el documento, para que sean incorporados a este.


Cuando el borrador se encuentre revisado y listo para aprobar, la persona deberá diligenciar la fecha de revisión y las iniciales del funcionario en el cuadro de control de cambios adjunto al documento y devolverlo al director de calidad para continuar con el proceso de aprobación. En caso de requerirse modificaciones al borrador, el director de calidad devolverá el documento a la persona encargada de la modificación del documento, a través del correo electrónico. De lo contrario y por el mismo medio, se enviará a la gerente y/o director técnico para la correspondiente aprobación según la naturaleza del documento (gestión o técnico según el caso).

#### 4.2.6 Aprobación y socialización de los documentos internos.



Una vez el borrador del documento haya superado la etapa de revisión este se envía a través del correo electrónico a la gerente y/o director de certificaciones y/o director técnico para su aprobación. Si como resultado de esta evaluación se concluye que el documento requiere ser revisado nuevamente, el documento es devuelto al director de calidad, a través del correo electrónico, para que a su vez sea devuelto a quien realiza la revisión. Si se establece que el documento está listo, la persona encargada de aprobar el documento diligencia los campos correspondientes a la fecha de aprobación y las iniciales en el campo correspondiente a la función que aprueba en el cuadro de control de cambios adjunto al documento. Posterior a la aprobación del documento, el Director de Calidad asigna la fecha de inicio de vigencia, la cual corresponde al momento a partir del cual el documento entra oficialmente en operación dentro del Sistema de Gestión.

Cuando el director de calidad recibe el documento aprobado, debe generar una copia no editable y no imprimible del documento en formato PDF y enviarlo por correo electrónico a las personas involucradas en la actualización del documento, para su firma. Esta firma consiste en una firma manuscrita digitalizada, la cual se impondrá en la versión no editable del documento realizará mediante medios electrónicos, utilizando las opciones de edición incorporadas en software gratuito para la gestión de documentos en este formato de archivo.

Una vez firmado el documento por parte del personal, el director de calidad lo sube al campo marcado como documento de consulta, en el formulario del documento de la

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

plataforma para la gestión de documentos. Esta copia no editable debe tener la opción imprimir activada únicamente en el caso de que se trate de un documento tipo formato. La versión editable del documento debe subirse al sistema SGC en el campo documento editable y establecer la lista de los funcionarios que tendrán acceso a dicho documento. Enseguida, se publica el documento dando clic en el botón verde.

Archivo de consulta <input type="button" value="Elegir archivo"/> No se eligió ningún archivo <input type="button" value="Ver Archivo Consulta Adjunto"/> 	Archivo Editable <input type="button" value="Elegir archivo"/> No se eligió ningún archivo <input type="button" value="Ver Archivo Editable Adjunto"/> 
<input type="button" value="Cerrar"/> <input type="button" value="Modificar"/>	

Cabe resaltar que los documentos internos están disponibles para el personal únicamente a través del software SGC y como archivo no editable en formato PDF.

Por último, se realiza la socialización del nuevo documento a los funcionarios relacionados con la actividad o proceso al cual pertenece el documento. Esta actividad puede llevarse a cabo mediante un correo electrónico, si solamente se requiere socializarlo, o mediante una reunión cuando se requiera realizar una capacitación sobre el contenido y directrices del documento. Esta reunión debe registrarse en el formato FOR-GC-015.

#### 4.2.7 Almacenamiento y disposición de los documentos internos


Los documentos internos de AOXLAB S. A. S. excepto los registros, son generados, gestionados, almacenados y dispuestos electrónicamente, a través del software SGC, el cual es soportado a través del proveedor del aplicativo y el proveedor del servicio de back up, cuyas actividades se describen en el numeral 4.4. Cuando una nueva versión de un documento interno es alimentada al software, este de manera automática etiqueta la versión anterior como obsoleta y la retira de consulta. El tiempo de retención para los documentos obsoletos es de 5 años. Una vez transcurrido este periodo se elimina la documentación obsoleta del software y del backup del mismo, esta actividad se registra en el listado maestro de documentos FOR-GC-003 como una observación incluyendo la fecha de eliminación. Las directrices relativas a la gestión de los registros se dan en el numeral 4.3.

#### 4.2.8 Autoridades para emisión de documentos.

Las autoridades y responsabilidades para elaborar, revisar y probar documentos internos se especifican en los registros de autorización del personal, de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-014.

#### 4.2.9 Documentación del Alcance Flexible:

Es necesario asegurar que todos los cambios en el alcance flexible estén debidamente documentados y registrados. Esto incluye la actualización de listas de métodos, registros

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

de validación y verificación, así como la notificación de modificaciones a ONAC. El control de documentos debe garantizar que la información relevante esté disponible y actualizada para las evaluaciones y auditorías.

Cuando los cambios documentales estén relacionados con esquemas de certificación de productos, se debe garantizar la trazabilidad de los requisitos del esquema, las reglas de certificación, los procedimientos de evaluación, los contratos con clientes y la gestión de certificados y marcas de conformidad, conforme a los requisitos de la ISO/IEC 17065 y el RAC aplicable.

#### 4.3 Registros.

El Aoxlab conserva los registros técnicos generados en cada servicio realizado. Estos registros técnicos conservados, incluyen, pero no se limitan a:

- ❖ observaciones originales,
- ❖ datos derivados de operaciones,
- ❖ información para realizar su control,
- ❖ registros de calibraciones,
- ❖ registros relacionados con el personal del Laboratorio,
- ❖ copias de cada informe de resultados emitido.


Los registros incluyen la identidad del personal responsable de la totalidad o parte del servicio ofrecido, incluyendo la recolección de la muestra (si se realizó), realización del servicio, análisis de datos, verificaciones realizadas, etc.

Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.

Aoxlab. asienta y gestiona registros utilizando los siguientes tipos de mecanismos:

##### 4.3.1 Registros en medio físico

Son aquellos registros que se asientan en los formatos diseñados dentro del sistema de gestión e impresos en papel, los cuales son utilizados principalmente para que el personal registre datos que no son obtenidos en medio electrónico, tales como lecturas de las pantallas de los equipos, datos primarios, conversaciones telefónicas con los clientes, etc. Como característica general, los registros cuentan con un número conformado por un número consecutivo de cuatro cifras separado por un *slash* seguida por las cuatro cifras del año en el cual se genera el registro. Este número es utilizado para mantener el control y orden de los registros y se reinicia con el cambio de año. Se realiza de acuerdo con el siguiente ejemplo:

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

0001/ 2024


AOXLAB S. A. S. utiliza tres modalidades de formato físico, de acuerdo con las necesidades y requerimientos de la organización:

- **Formatos impresos:** son aquellos que se imprimen utilizando el papel y las impresoras con las que cuenta el laboratorio. El número consecutivo es consignado manualmente por el personal del laboratorio.  
Está permitido imprimir por ambos lados de la hoja, teniendo en cuenta de diligenciar el número consecutivo de manera correcta.
- **Formatos preimpresos:** son aquellos formatos que son diseñados por la organización y enviados a impresión a un proveedor de servicios en forma de talonario. El número consecutivo ya está preimpreso.  
Además de lo anterior, los formatos cuentan con un campo donde se consigna el lugar en el cual son almacenados los registros una vez revisados y aprobados.
- **Bitácoras de actividades:** estos registros se consignan en cuadernos empastados y foliados. Allí se registran observaciones generales relacionadas con los ensayos, cálculos, etc. Cada cuaderno es codificado y registrado en el sistema de gestión de la siguiente manera: BIT – código analista - # (cuaderno). Las bitácoras son marcadas con un sticker resistente al agua, que incluye el lugar de almacenamiento y son firmadas por el director técnico como registro de la autorización de su uso.

#### 4.3.2 Diligenciamiento de formatos:

Los registros deben consignarse en los formatos apropiados y diseñados para cada propósito. Aoxlab. no permite el levantamiento de registros en cuadernos, hojas, block en blanco u otro medio físico que no haya sido adecuadamente registrado en el sistema de gestión. Los registros deben diligenciarse siguiendo las directrices que se dan a continuación:

- Los formatos deben diligenciarse utilizando esfero de tinta negra.
- Las fechas registradas se escriben con el siguiente formato AAAA-MM-DD.
- Todos los campos deben diligenciarse. Si no se requiere consignar información en un campo o si no se van a asentar más registros en el formato, deben cerrarse los campos trazando una línea diagonal. Es posible cerrar un conjunto de campos adyacentes trazando una sola línea diagonal.
- No se permite el uso de comillas, líneas, flechas u otro signo para llenar campos que contengan la misma información. En estos casos la información debe repetirse en cada campo.
- Las observaciones, lecturas y cálculos deben registrarse en el momento en que se generan o realizan.

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

- Los registros no deben estar repisados, tener tachones ni enmendaduras de ningún tipo.
- Cuando ocurren errores en los registros impresos, éstos son encerrados en paréntesis, utilizando un lapicero de color rojo, de tal manera que no pierdan la legibilidad. No se borran o eliminan. El nuevo valor es escrito al margen o en un espacio disponible del documento, realizando una seña de identificación con lapicero rojo, y es rubricado por la persona que hace la modificación y se coloca la fecha en la cual se realizó la corrección.

Ejemplo:

Valor erróneo---	5.189 mm	5.1(89) 98 mm <i>MEAC</i>
Valor correcto---	5.198 mm	<i>2024-02-01</i>

#### 4.3.3 Recopilación

Los registros se recopilan de forma inmediata a la conclusión de su diligenciamiento. los registros técnicos deben ordenarse en forma consecutiva descendente por código de formato y entregarlos al coordinador técnico. Los registros de gestión deben entregarse al director de calidad. Los funcionarios anteriores deben realizar la correspondiente revisión y someter a aprobación por parte de la gerente o director técnico los mismos. Esta revisión se realiza de acuerdo con los criterios del numeral 4.3.2. En caso de que no se cumplan los criterios mencionados los registros deben ser devueltos para su corrección y/o re-diligenciamiento.

#### 4.3.4 Almacenamiento


Durante el asentamiento de los registros, los formatos son mantenidos por el personal responsable en una carpeta y permanecen disponibles en el sitio de trabajo.

Una vez diligenciados los formatos y aprobados los registros, el director de calidad los debe legajar, firmar cuando corresponda y ubicarlos en el sitio establecido para su almacenamiento, de manera ordenada, permitiendo la fácil recuperación de estos.

Para el almacenamiento de los registros físicos, Aoxlab. cuenta con archivadores metálicos con cajones provistos de seguridad con llave. Una copia de esta es custodiada por el director de calidad, mientras que otra está bajo la responsabilidad de la gerente.

El archivador debe permanecer con llave con el propósito de evitar el acceso no autorizado a los registros y así garantizar la seguridad y confidencialidad de la información.

En caso de que el personal requiera consultar los registros archivados, deben ser solicitados al director de Calidad, o su suplente y el registro correspondiente al préstamo y posterior devolución debe registrarse en el formato FOR-GC-044 Formato de solicitud y devolución de registros por ambas partes.

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

Los registros que se encuentran en proceso de asentamiento o revisión por parte del personal permanecen en los cajones de sus respectivos escritorios.

#### 4.3.5 Archivo

Una vez finalizadas las actividades de cada año, los registros son transferidos de sus lugares de almacenamiento a cajas de cartón especiales para el archivo de documentos. Estas cajas son marcadas con el año y la actividad con la cual se relacionan los documentos y almacenadas en el archivo rodante bajo llave, la copia de la llave está bajo la custodia de la gerente, allí los registros se mantendrán por mínimo veinte años. Una vez transcurrido este periodo el gerente y director técnico autorizará la disposición final de los mismos de forma que se garantice en el caso de eliminarlos que el proceso sea seguro.

#### 4.3.6 Mantenimiento

Los registros se mantienen de la siguiente manera:

Los registros impresos se deben conservar en zonas alejadas de agua, humedad, sol o polvo excesivo por lo que se almacenan en archivador SGC ubicado en el segundo piso en la sala de juntas, que permiten el rápido acceso a estos y los conservan en óptimas condiciones.

Los siguientes registros se digitalizarán para asegurar su conservación y mantenimiento:

- ❖ Documentos de personal (hojas de vida y soportes)
- ❖ Certificados de análisis de reactivos y fichas de seguridad
- ❖ Manuales de equipos
- ❖ Evidencias de evaluación en procesos de certificación

#### 4.3.7 Disposición


Al finalizar el periodo de almacenamiento descrito en el numeral 4.3.5 los registros se destruyen en triturador de papel o con proveedores especializados para esta actividad.

#### 4.3.8 Protección

Como se describió en el numeral 4.3.4, los registros impresos se protegen en archivo del SGC con llave controlada.

### 4.4 Registros en medio electrónico

Los registros electrónicos, son aquellos que se generan electrónicamente por medio de hojas de cálculo, el software de los equipos operados por computador y el software desarrollado por proveedores externos, a la medida de la organización. También forman parte de este grupo aquellos registros que son generados en medio físico (papel) y posteriormente son digitalizados para su control y mantenimiento. Estos registros son almacenados en diferentes medios, como por ejemplo discos duros, servidor y en la nube. Las hojas electrónicas y software elaborado por Aoxlab, o aquellos desarrollos proporcionados por un proveedor externo hechos a la medida de las necesidades de la

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

organización, siguen las mismas directrices de la codificación descritas en el numeral 4.1. Estas herramientas son validadas y documentadas de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-013.

Los archivos que contienen los reportes de datos primarios obtenidos del software que operan los diferentes equipos son nombrados e identificados como se muestra a continuación:

XXAAPPMMDDL #muestra

Donde:

- XX corresponde al tipo de equipo que generó el informe.

ES: Espectrofluorímetro

HP: Cromatógrafo HPLC

GC: Cromatógrafo de gases

IC: Espectrómetro ICP – OES

GCMS: Cromatógrafo de gases masas

SQ: Espectrofotómetro SpectroQuant® Prove 600

KF: Software Equipo para la determinación de humedad Karl – Fisher

RS: Salidas del software Rida Soft® Win NET Fodd & Feed.

PC: Registros y salidas del software del equipo RIDA®CYCLER

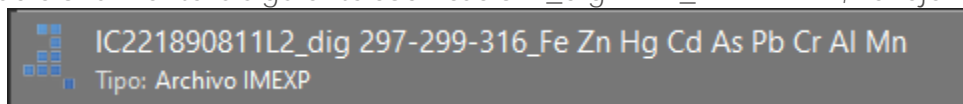
MD: Registros y salidas del software del equipo de detección molecular 3M MDS 100

VU: Registros de condiciones de las cámaras climáticas para vida útil


MO: Informes y salidas del software “Easycontrol” del digestor de microondas

- AA: corresponde a las dos últimas cifras del año en el cual se generó el registro. Ej. Para el año 2018, se consideran las cifras 18
- PPP: corresponde al código numérico del procedimiento técnico interno. Eje. Un registro generado durante el ensayo de antifraude en leche bovina (ensayo ejecutado de acuerdo con el procedimiento interno PROC-TC-072), tendrá el código 072.
- MM: corresponde al mes en el cual se generó el registro (1 – 12)
- DD: será el día en el cual se generó el registro (1 – 30)
- LL: indicará el número del lote de análisis.

Para el caso de los ensayos de metales pesados, la identificación de los labbooks Otegra tendrá adicionalmente la siguiente codificación: \_dig##-##\_EE EE EE EE, ver ejemplo:



Donde.

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

Dig##-## corresponde a la trazabilidad de los registros de digestión, mediante el número consecutivo correspondiente al FOR-TC-155 y EE corresponde al símbolo correspondiente a los elementos químicos determinados en el lote de ensayo.

Adicionalmente, aquellos registros generados individualmente por número de muestra contendrán al final la identificación del ítem de ensayo.

#### 4.4.1 Diligenciamiento de formatos:

Las hojas de cálculo generadas por el laboratorio deben diligenciarse por parte del personal responsable de cada proceso de acuerdo con la naturaleza de la información requerida en cada campo. Una vez diligenciados los registros, el líder del proceso debe proteger la información consignada con clave con el fin de preservar la información ingresada. Así mismo, las celdas que contienen fórmulas deben protegerse con clave antes de poner en servicio la hoja de cálculo, con el fin de prevenir su alteración accidental. En caso de que se requiera dejar celdas en blanco, estas deben cancelarse trazando una línea diagonal, utilizando el menú borde.

Los registros almacenados en otros aplicativos informáticos deben diligenciarse de acuerdo con las instrucciones y naturaleza de la información, siguiendo las instrucciones del software.


En el caso en el cual deba corregirse un registro en un cuadro de mando en MS Excel, este debe ingresarse como un nuevo registro y registrar la observación en el campo correspondiente. La corrección de los registros almacenados en otras aplicaciones informáticas debe realizarse siguiendo las instrucciones propias de la herramienta. En ningún caso debe perderse la información originalmente consignada y la observación debe registrarse en el campo apropiado. Los formatos diligenciados en medio electrónico, tales como actas de reunión, actas de capacitación, cuadros de mando, etc., son firmados colocando las iniciales del personal involucrado o responsable por la actividad

#### 4.4.2 Recopilación

Los registros almacenados y/o generados electrónicamente, se recopilan de forma inmediata a la conclusión de su diligenciamiento, una vez guardados, de acuerdo con las directrices y comandos de cada aplicativo.

#### 4.4.3 Almacenamiento

El almacenamiento de archivos que contienen los registros generados electrónicamente mediante hojas de cálculo y que se encuentren en proceso de diligenciamiento y/o revisión, deben realizarse en el servidor de datos de AOXLAB S.A.S., ubicado en [L:\](#) estos deben protegerse contra modificaciones y transferirse a la carpeta protegida contra modificaciones, ubicada en la misma dirección. No está permitido el almacenamiento de

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

hojas de cálculo que contenga registros con información generada electrónicamente por la organización en discos duros locales u otros medios de almacenamiento.

Los registros electrónicos almacenados y/o generados por el software de los equipos controlados por computador son almacenados en los medios y rutas establecidos por dichos aplicativos, de acuerdo con las configuraciones requeridas y establecidas para cada uno de estos. Los registros electrónicos generados en Aoxlab son almacenados durante 20 años y después son eliminados del servidor y los back ups, utilizando los comandos adecuados, de acuerdo con los sistemas operativos en uso por parte del laboratorio. Toda la información generada es almacenada en el servidor HP de propiedad de AOXLAB y diariamente se realiza una copia del mismo de forma física en la memoria del servidor y unas reglas de backups donde todos los días, durante los 365 días del año se realiza backup a la 11:00 PM ACRONIS, el registro de las copias generadas y el estado de las mismas se puede consultar en <https://us-cloud.acronis.com/login>

Los registros almacenados y/o generados por los aplicativos desarrollados por proveedores externos a la medida de las necesidades de la organización son almacenados en el servidor contratado HD23067 Administrado por INDEXCODE SAS, el cual proporciona asistencia técnica los 365 días del año, los 7 días de la semana y las 24 horas del día. El servidor dedicado tiene una regla de backup donde todos los días, durante los 365 días del año se realiza backup a la 1:00 AM. Al igual posee una regla de backup para los sábados a las 10:00 PM: Backup semanales. Cada que se realiza un backup se recibe un correo de confirmación de este en el correo [gerencia@aoxlab.com](mailto:gerencia@aoxlab.com)


#### 4.4.4 Mantenimiento

La organización cuenta con un servicio externo de soporte de mesa de ayuda y soporte técnico, que incluye el mantenimiento de los equipos de cómputo, actualizaciones del software antivirus y la configuración de las políticas de acceso a la información almacenada en el servidor de la compañía. El registro de estas actividades se realiza en el FOR-GC-028.

En el caso de los registros electrónicos, para evitar su pérdida o cambios no autorizados o involuntarios se respaldan conforme lo establecido en la sección 4.2. Si es requerido realizar cambios a los datos originales, se guarda en un nuevo registro que relaciona al original, ej. nombre del documento MD1.

#### 4.5 Control de datos y gestión de la información

AOXLAB S: A. S. cuenta con acceso a los datos e información necesaria para realizar sus actividades. Tal información está constituida por documentos de carácter público, tales como la normatividad aplicable a las actividades del laboratorio y reglamentos técnicos aplicables a procesos de certificación, la cual se consulta a través de internet en las páginas de instituciones como el INVIMA.

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

Así mismo, se consultan otras fuentes y bases de datos, tales como el codex alimentario, las tablas de alimentos de la FAO, información sobre compuestos farmacéuticos de la USP, etc.

Además, la empresa cuenta con suscripción a otras fuentes de información como a los métodos AOAC y a la base de datos bibliográfica de EAFIT y UDEA donde se tiene acceso a la normatividad reglamentaria relacionada con las actividades del laboratorio.

Esta información y cualquier otra está disponible para el personal a través de la carpeta “Bibliografía Laboratorio” en la ruta L:\LABORATORIO, compartida con todo el personal autorizado para dicha consulta.

Para la gestión de la información, es decir, para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar los datos, AOXLAB S. A. S. cuenta con dos plataformas:

La plataforma analítica, ubicada en <https://analitica-aoxlab.com/analitica/> para la gestión de los registros técnicos del laboratorio y la emisión de informes.

La plataforma SGC, ubicada en [http://138.128.182.170/~aoxlabsgc/sig\\_/](http://138.128.182.170/~aoxlabsgc/sig_/), donde se administra todos los documentos que componen el sistema de gestión de la organización.

Estas plataformas son suministradas por un proveedor externo y los registros de la validación de la funcionalidad se encuentran en la carpeta SGI: Proceso, Registros RT Aoxlab (año), Software.

Estas plataformas tienen las siguientes características:

- Están protegidas contra acceso no autorizado mediante claves de acceso, lo cual asegura que la información esté salvaguardada contra manipulación indebida
- ser operado en equipos y/o computadores que cumplan con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;
- ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;


El manual de instrucciones de estas plataformas se encuentra en la carpeta SGI: Proceso, Registros RT Aoxlab (año), Software y está disponible para consulta en <https://analitica-aoxlab.com/analitica/index.php>

Además de estas plataformas digitales, Aoxlab ha implementado el directorio activo de certificaciones, el cual se encuentra ubicado en <https://analitica-aoxlab.com/analitica/index.php>.

Este directorio constituye el registro oficial de las certificaciones emitidas y su estatus.

El directorio incluye como la siguiente información:

- Nombre legal del producto / operación certificada
- Ubicación de la operación

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

- Alcance de certificación
- Número único de certificado
- Fecha de emisión de la certificación
- Estatus actual de certificación (certificada, suspendida, revocada o retirada)

AOXLAB actualizará este directorio dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a cualquier decisión de certificación, suspensión, revocación o retiro.

El directorio estará disponible como información pública a través de la su página web.

AOXLAB será responsable de la creación, actualización, almacenamiento y custodia de este directorio, así como de garantizar la integridad y confidencialidad de los registros asociados.

Otra herramienta con la que cuenta Aoxlab para la gestión de la información son los cuadros de mando para los ensayos que se realizan en el laboratorio. Estos son diseñados en MS EXCEL y permiten realizar los cálculos y llevar las cartas control. Estas herramientas son validadas mediante pruebas de escritorio, de acuerdo con PROC-TC-013 y sus registros reposan en la carpeta SGI: Proceso, Registros RT Aoxlab (año), Documentación hojas de cálculo.

Cuando se realicen modificaciones en la funcionalidad de las plataformas o cuadros de mando, estas deben validarse nuevamente para asegurar que los cambios implementados funcionan correctamente.


Las fallas que presenten los sistemas de gestión de la información deben registrarse y tratarse de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-007 – **“Procedimiento de acciones correctivas”**.

Cuando los sistemas de gestión de la información de Aoxlab, o cualquier otro sistema que se requiera implementar, son gestionados y mantenidos fuera del sitio o por un proveedor externo, el laboratorio debe asegurarse de que el proveedor o administrador del sistema cumple con todos los requisitos aplicables de este procedimiento.

Aoxlab cuenta con el servidor contratado HD23067 Administrado. INDEXCODE SAS certifica que se les proporciona asistencia técnica los 365 días del año, los 7 días de la semana y las 24 horas del día.

El servidor dedicado tiene una regla de backups donde todos los días, durante los 365 días del año se realiza backup a la 1:00 AM. Al igual posee una regla de backup para los sábados a las 10:00 PM: Backups semanales.

Los niveles de seguridad por parte de software aplican al sistema operativo y panel de control son totalmente actualizados y sin fugas de seguridad, en caso de tener algún tipo

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

de vulnerabilidad por parte de los sistemas indicados será notificado y se aplicará la respectiva actualización con el fin de corregir fugas de información, teniendo en cuenta que contamos con nuestro departamento especializado de seguridad y abuso.

Se realiza una copia de seguridad desde el servidor llegando todos los días la copia de toda la información de los equipos del laboratorio, se accede diariamente desde el computador de la dirección del laboratorio, para generar esta copia manualmente se debe ingresar al link <https://us5-cloud.acronis.com/login/as/AOXLAB>, donde se puede ingresar a todas las copias de seguridad generadas en el laboratorio


Los cálculos y transferencias de datos inherentes a las actividades del laboratorio son revisadas de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-085.

#### 4.6 Documentos externos

Los documentos externos, de los cuales se hace uso en el laboratorio, ya sea documentos reglamentarios o documentos de tipo técnico, son almacenados en la ruta L:\. Esta carpeta es de edición controlada, pero su contenido puede ser visualizado por todo el personal. El listado maestro de documentos externos se tiene bajo control del director de calidad, en el FOR-GC-038 “Formato integrado Normograma - Matriz de requisitos legales” **donde** se consigna toda la información relativa a estos, incluyendo edición, versión o fecha de emisión.

La revisión de los documentos externos, la cual tiene como objetivo detectar actualizaciones del documento, se debe realizar cada seis meses por el personal a cargo del proceso que tiene relación con el documento. No obstante, en el momento en el que se detecte un cambio de versión, el documento externo debe actualizarse inmediatamente y eliminar el archivo electrónico correspondiente, si se almacena en medio electrónico, o destruirse rasgándolo o picándolo manualmente o mediante una máquina apropiada. Esta revisión se realiza dejando como evidencia un acta, utilizando el “FOR-GC-015 Formato para minuta de reunión”, donde se indiquen los documentos revisados, si se encuentran o no vigentes a la fecha de la revisión, y en caso de encontrar alguna actualización, se debe indicar la nueva versión del documento, así como los cambios encontrados. Dependiendo del cambio, se debe realizar una socialización y/o capacitación al personal involucrado.

Cuando se requiera incluir un documento nuevo, la persona que lo detecte debe informar a la dirección de calidad, para que se haga la gestión para incluir el documento en el listado maestro de documentos externos y en la carpeta, donde pueda quedar visible para la consulta por parte del personal.

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

En el caso en el cual se requiera conservar un documento obsoleto por cuestiones legales o de preservación del conocimiento, si se trata de un documento almacenado en medios electrónicos, este debe tratarse de acuerdo con el numeral 4.4. Si el documento se encuentra impreso en papel o en un medio digital tal como un CD, DVD o una memoria electrónica, este se marca mediante una etiqueta autoadhesiva como documento obsoleto, se retira del lugar de consulta y se almacena bajo llave en el archivador donde se guardan los documentos del sistema de gestión, en el cajón destinado para ello.

Para los manuales y normas, los registros se codifican de acuerdo con lo descrito en el numeral 4.1.

Para los documentos externos diferentes a manuales y normas, se utilizará la identificación generada por el proveedor externo de forma unívoca, es decir, para el caso de Informes de calibración, informes de mantenimiento y certificados de análisis. Estos documentos mencionados no se añadirán a la lista maestra de documentos. El almacenamiento de los documentos externos se realizará de acuerdo con las directrices dadas en el presente procedimiento teniendo en cuenta la naturaleza del documento y las directrices establecidas en cada proceso con el cual se relacionan.

#### 4.6.1 Actualización por nuevas versiones para dar cumplimiento al RAC-3.0-01 (reglas del servicio de acreditación) y LN-3.3-01-lineamientos-para-la-evaluacion-de-organismos-cpr

Respecto del plazo para la adecuación a nuevas versiones de las normas o reglamentos en el ámbito reglamentario, se aplicarán los siguientes criterios:

- Se aplicará el que defina el ente regulador.
- Si el ente regulador no se pronuncia al respecto, se aplicará lo que señale la autoridad de control.
- Si no hay pronunciamiento de las autoridades, en nuestro caso ONAC verificará que se haya implementado y se esté aplicando la nueva versión en la evaluación in situ de seguimiento siguiente, sin perjuicio de lo cual:


✓ El organismo interesado podrá solicitar que se realice una evaluación extraordinaria para la actualización de la versión del reglamento.

✓ ONAC podrá considerar las equivalencias entre las dos versiones y determinar si para la actualización de la versión del reglamento en el alcance de la acreditación basta con una verificación documental o si, por el contrario, requiere además evaluación in situ.

La aceptación de certificados o informes emitidos respecto de una nueva versión del reglamento, pero con la acreditación en la versión anterior, se ajustará a lo que el regulador determine para la transición entre una y otra versión.

Si no determina nada el regulador, se entenderá que no hay período de transición.

Respecto del plazo para la adecuación a nuevas versiones de normas técnicas en el ámbito voluntario, se aplicarán los siguientes criterios:

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

- 1) Se adoptarán los plazos propuestos por ILAC o IAF, según sea el caso.
- 2) Ante ausencia de pronunciamiento de IAF o ILAC, se actualizará la versión norma en el alcance de la acreditación con la siguiente evaluación de seguimiento siempre y cuando ésta tenga lugar después de 3 meses de la fecha de emisión de la nueva versión.

#### 4.7 Responsabilidad de la actualización de los documentos


En nuestro sistema de gestión de la calidad sólidamente establecido, se ha asignado la responsabilidad de mantener y actualizar los documentos a cada cargo dentro de la organización. Cada miembro del equipo tiene la tarea específica de revisar y actualizar los documentos relacionados con sus respectivas áreas de responsabilidad. Esta distribución de responsabilidades garantiza una gestión eficiente y oportuna de los documentos del sistema de gestión de la calidad. Por ejemplo, el líder de mantenimiento debe mantener actualizados los procedimientos operativos estándar (POEs) de su área, mientras que el área de calidad se encarga de revisar y actualizar la política de calidad y los manuales del sistema. Además, se ha establecido un proceso formal de revisión y aprobación como se describe en la sección 4.2, donde cada cargo es responsable de llevar a cabo una revisión exhaustiva de los documentos antes de enviarlos a la dirección de Calidad para su aprobación final. Esta estructura asegura que todos los documentos estén al día, reflejando los procesos y prácticas más actualizadas de la organización, y contribuye a la mejora continua del sistema de gestión de la calidad en su conjunto, la responsabilidad de cada documento esta expresada en el FOR-GC-003 formato lista de documentos en la columna de responsable del documento.

#### 4.8 Documentos asociados a la certificación de productos

**“AOXLAB S.A.S., en su rol como organismo de certificación, debe controlar adicionalmente:**

- Reglamentos del servicio de certificación.
- Reglas de uso de licencias, certificados y marcas de conformidad.
- Documentos de acuerdos contractuales con clientes de certificación.
- Informes y decisiones de certificación.
- Directorio público de certificaciones

Estos documentos deben estar controlados en el FOR-GC-003, garantizando acceso restringido solo a personal autorizado, en concordancia con los principios de **imparcialidad y confidencialidad definidos en la ISO/IEC 17065.**”

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

## 5. RESPONSABILIDADES.

### 5.1 Director de Calidad.

- ❖ Facilitar y supervisar las etapas de elaboración, modificación y aprobación de documentos.
- ❖ Controlar y ejercer el control de los documentos internos y externos.
- ❖ Mantener disponibles y actualizadas las versiones de los documentos en los sitios disponibles para su uso.
- ❖ Revisar de acuerdo con los periodos establecidos en la lista maestra de documentos los documentos técnicos relacionados con sus actividades.
- ❖ Proponer y realizar, previa aprobación, los cambios requeridos en los documentos para asegurar la adecuación de estos a las actividades del laboratorio
- ❖ Retirar, identificar y custodiar los documentos obsoletos.
- ❖ Recopilar y revisar el adecuado asentamiento de los registros del laboratorio Archivar y custodiar los registros técnicos del laboratorio.
- ❖ Mantener la seguridad de los documentos de la organización almacenados en medio físico.
- ❖ Asegurar la integración de los requisitos de la ISO/IEC 17065 en el control documental, incluyendo documentos de certificación de productos.

### 5.2 Coordinador Técnico.


- ❖ Supervisar y revisar cuando le corresponda, la elaboración y modificación de documentos.
- ❖ Recopilar y revisar el adecuado asentamiento de los registros técnicos del laboratorio.
- ❖ Diligenciar los registros técnicos a su cargo de acuerdo con las directrices establecidas en este documento.
- ❖ Revisar de acuerdo con los periodos establecidos en la lista maestra de documentos los documentos técnicos relacionados con sus actividades.
- ❖ Proponer y realizar, previa aprobación, los cambios requeridos en los documentos para asegurar la adecuación de estos a las actividades del laboratorio

### 5.3 Analistas, Auxiliares de Laboratorio y personal administrativo.

- ❖ Revisar de acuerdo con los periodos establecidos en la lista maestra de documentos los documentos técnicos relacionados con sus actividades.
- ❖ Proponer y realizar, previa aprobación, los cambios requeridos en los documentos para asegurar la adecuación de estos a las actividades del laboratorio.

### 5.4 Director técnico.

- ❖ Revisar de acuerdo con los periodos establecidos en la lista maestra de documentos, los documentos relacionados con sus actividades.

	Procedimiento de control de documentos AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 17
		Inicio de vigencia: 2026-03-04

- ❖ Revisar y aprobar los cambios requeridos en los documentos para asegurar la adecuación de estos a las actividades del laboratorio.
- ❖ Aprobar todos los documentos técnicos
- ❖ Revisar y aprobar los documentos técnicos y de certificación relacionados con los esquemas bajo acreditación ISO/IEC 17065.

#### 5.5 Director certificaciones

- ❖ Revisar y aprobar los documentos relacionados con los procesos de certificación de productos.
- ❖ Asegurar la adecuada gestión documental de los reglamentos del servicio, reglas de uso de certificados y marcas de conformidad, contratos con clientes y decisiones de certificación.
- ❖ Garantizar que se cumpla con los principios de confidencialidad e imparcialidad en el control de documentos de certificación.
- ❖ Coordinar con la Dirección de Calidad y la Gerencia la disposición final y custodia de los expedientes de certificación.

#### 5.6 Gerente:

- ❖ Asegurar los recursos y ejecución de las actividades relacionadas con el mantenimiento y respaldo de la información electrónica de la organización almacenada en el servidores de datos y en la nube.
- ❖ Mantener la seguridad de los documentos de la organización almacenados en medio físico.
- ❖ Custodiar y autorizar la disposición final de documentos de certificación, incluyendo contratos, expedientes de clientes y decisiones de otorgamiento, suspensión o retiro de certificados.

#### 6. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-GC-003 Formato de lista maestra de control de documentos.

FOR-GC-008 Formato para la Elaboración de Documentos

FOR-GC-015 Formato de minuta de reunión

FOR-GC-028 Formato para el registro de mantenimiento de instalaciones

FOR-GC-044 Formato de solicitud y devolución de registros

FOR-GC-038 Formato integrado Normograma - Matriz de requisitos legales

#### 7. ANEXOS:

No aplica