


aoxlab	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación




AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-TC-274 Certificación de producto ecológico

Copia controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Darío Pardo Pardo	Director de Validaciones		2025-07-24
Revisó:	Ángela P. Patiño Pérez	Directora de Calidad		2025-08-05
Aprobó:	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente		2025-10-03
Localización del documento:		Plataforma SGC		


Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente	2025-10-03	1	Ninguno (versión original).	DPP	APPP	YELP


	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ALCANCE.....	5
1.1	Objetivo.....	5
1.2	Alcance.....	5
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	5
2.1	Definiciones.....	5
2.2	Notaciones.....	9
3.	REFERENCIAS.....	10
4.	DESARROLLO.....	11
4.1	Generalidades.....	11
4.2	Certificación de Producto.....	11
4.3	Esquema de Certificación de Producto.....	11
4.4	Funciones y actividades en el Esquema de Certificación.....	12
4.5	Tipos de Esquemas de Certificación.....	14
4.5.1	Esquema 1a.....	14
4.5.2	Esquema 1b.....	15
4.5.3	Esquema 2.....	15
4.5.4	Esquema 3.....	15
4.5.5	Esquema 4.....	16
4.5.6	Esquema 5.....	16
4.5.7	Esquema 6.....	16
4.5.8	Esquema N.....	17
4.6	Desarrollo y operación de esquemas de Certificación.....	17
4.6.1	Dueño del esquema de certificación.....	17
4.6.2	Desarrollo de esquemas de certificación.....	18
4.6.3	Contenido de los esquemas de certificación.....	18
4.6.4	Mantenimiento y mejora del esquema de certificación.....	22
4.6.5	Documentación del esquema de certificación.....	23
4.7	Elaboración de documentos normativos adecuados para su uso en la evaluación de la conformidad.....	23
4.7.1	Separación de los requisitos específicos para el objeto de la evaluación de la conformidad de los requisitos específicos relacionados con las actividades de evaluación de la conformidad.....	23
4.7.2	Neutralidad hacia las partes que realizan actividades de evaluación de la conformidad.....	24
4.7.3	Enfoque funcional para la evaluación de la conformidad.....	25

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

4.7.4	Comparabilidad de los resultados de la evaluación de la conformidad.....	25
4.7.5	Buenas prácticas en la evaluación de la conformidad.....	26
4.8	Orientación para la preparación de documentos normativos que especifican requisitos para objetos de evaluación de la conformidad.....	26
4.8.1	Redacción de requisitos específicos.....	26
4.8.2	Muestreo.....	28
4.8.3	Métodos de ensayo.....	28
4.9	Orientación para la preparación de documentos normativos que especifican requisitos para los sistemas de evaluación de la conformidad.....	29
4.9.1	Identificación de la necesidad de sistemas de evaluación de la conformidad.....	30
4.9.2	Evaluación de riesgos.....	30
4.9.3	Diseño de sistemas de evaluación de la conformidad.....	31
4.9.4	Especificación de requisitos para sistemas de evaluación de la conformidad.....	31
4.9.5	Acreditación, evaluación por pares y otras formas de reconocimiento.....	31
4.9.6	Reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad.....	32
5.	RESPONSABILIDADES.....	33
5.1	Director de Calidad.....	33
5.2	Director de Certificaciones.....	33
5.3	Clientes y partes interesadas.....	33
6	FORMATOS RELACIONADOS.....	33
7	ANEXOS.....	33

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir el proceso y definir los requisitos para diseñar, operar y mantener esquemas de certificación por parte de AOXLAB S. A. S., para llevar a cabo las actividades de certificación de productos, procesos y servicios de acuerdo con las directrices establecidas en las normas ISO/IEC 17065:2012 [1] e ISO/IEC 17067:2013 [2].

1.2 Alcance.

Este proceso se aplica para el desarrollo y operación de los esquemas de certificación que AOXLAB S. A. S. implemente en el marco de sus actividades comerciales de acuerdo con su objeto social.

Este procedimiento debe ser conocido por el Director de Certificaciones, el Comité de Certificación, el Comité para la Salvaguarda de la imparcialidad y otras partes interesadas, que tengan interés en el desarrollo de esquemas de certificación con AOXLAB S. A. S.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.


Actividad de Evaluación de la Conformidad [4]

Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso o servicio

Alcance de la certificación [1]

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.

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

Atestación/Decisión de certificación [4]

Etapa en la cual se da lugar a una afirmación respecto al cumplimiento o no del producto. En esta etapa se decide si la recomendación de la Revisión es respaldada o negada. En esta etapa la emisión del resultado al cliente se lleva a cabo.

Auditoria [4]

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados.

Cliente [1]

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

Consultoría [1]

Participación en:

- 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
- el diseño, la implementación, la operación o el mantenimiento de un proceso certificado o de un proceso que se va a certificar, o
- el diseño, la implementación, la prestación o el mantenimiento de un servicio certificado o de un servicio que se va a certificar

Determinación [4]

Las actividades de la determinación se llevan a cabo con el fin de obtener información completa relativa al cumplimiento de los requisitos especificados por el objeto de evaluación de la conformidad o su muestra.

Documento [3].


Información y su medio de soporte |

Dueño del esquema [1]

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

Ensayo/prueba [3].

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

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

Esquema de certificación [1]

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

Evaluación [1]

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

Evidencia objetiva [3]

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

Imparcialidad [1]

Presencia de objetividad

Inspección

Examen del diseño de un producto o del producto y determinación de su conformidad con requisitos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

Muestreo [4]

Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento

No conformidad [3]

Incumplimiento de un requisito

Objeto de la evaluación de la conformidad [4]

material, producto (incluidos los servicios), instalación, proceso, sistema, persona u organismo concreto al que se aplica la evaluación de la conformidad

Organismo de certificación [1]


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

Organismo de evaluación de la conformidad [4]

Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad

Procedimiento [3].

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

Proceso [1]

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

Producto [1]

Resultado de un proceso

Requisito de certificación [1]

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

Requisito especificado [4]

Necesidad o expectativa que se declara

Requisito de producto [1]

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

Revisión [4]

Constituye la etapa final de verificación antes de tomar la importante decisión sobre si se ha demostrado o no en forma confiable que el objeto de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados. Si el cumplimiento de los requisitos especificados no ha sido demostrado, se puede informar el hallazgo de no conformidad.

Selección [4]

La selección involucra actividades de planificación y preparación con el fin de reunir o producir toda la información y las entradas necesarias para la siguiente etapa de determinación.

Servicio [1]


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

Sistema de certificación [2]

Reglas, procedimientos y gestión para llevar a cabo la certificación.

Vigilancia [4]

Iteración sistemática de las actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

2.2 Notaciones.


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

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S. |

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


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

“Producto”: en el contexto de este documento, puede entenderse también como proceso o servicio

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

3. REFERENCIAS.

- [1] International Organization for Standardization (2025). ISO/IEC 17065:2012 Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- [2] International Organization for Standardization (2025). Evaluación de la conformidad - fundamentos de la certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos.
- [3] International Organization for Standardization (2025). ISO 9000 :2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.
- [4] International Organization for Standardization (2025). ISO 17000 :2020 Conformity assessment - Vocabulary and general principles
- [5] International Organization for Standardization (2025). ISO 17007 :2009 Evaluación de la conformidad — Orientación para la redacción de documentos normativos adecuados para la evaluación de la conformidad

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

4. DESARROLLO.

4.1 Generalidades

AOXLAB S. A. S. es un organismo de certificación de productos, procesos y servicios acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC. El alcance de las actividades de certificación se encuentra disponible en la página web de la compañía y en el organismo que emitió la correspondiente acreditación. Las disposiciones que se encuentran consignadas en este documento deben observarse con el propósito de garantizar el correcto desarrollo y operación de esquemas de certificación atendiendo los requisitos de las normas ISO/IEC 17065:2012 [1] e ISO/IEC 17067:2013 [2].

4.2 Certificación de Producto

La certificación de producto es la realización de evaluación y atestación por tercera parte imparcial de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados. La certificación de producto es ejecutada por AOXLAB S. A. S., como organismos de certificación de producto que cumple lo establecido en la NTC-ISO/IEC 17065. En general, los requisitos especificados para los productos están incluidos en normas u otros documentos normativos, tales como reglamentos técnicos, leyes, decretos y documentos sectoriales.

La certificación de producto es una actividad establecida de evaluación de la conformidad que proporciona confianza a los consumidores, los reguladores la Industria y otras partes interesadas en que los productos cumplen los requisitos especificados, incluyendo, por ejemplo, desempeño, seguridad, inocuidad, interoperabilidad y sostenibilidad del producto, facilitando el comercio, el acceso al mercado, la competencia justa y la aceptación del consumidor de los productos en el ámbito nacional, regional e internacional.

Los objetivos fundamentales de la certificación de producto son:

1. Abordar las necesidades y expectativas de consumidores, usuarios y, en general, todas las partes Interesadas, creando confianza con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados:
2. Permitir a los proveedores demostrar al mercado que sus productos cumplen los requisitos especificados, mediante atestación por un organismo de tercera parte, aportando valor suficiente de manera que los proveedores puedan comercializar sus productos de forma eficaz.

4.3 Esquema de Certificación de Producto

Los esquemas de certificación de producto deben cumplir con las siguientes etapas:

- **Selección:** incluye actividades de revisión de la solicitud, planificación y preparación de las actividades de evaluación con el fin de recolectar o producir

aoxlab	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

toda la información y los elementos de entrada necesarios para la fase de determinación.

- **Determinación:** Incluye una o varias actividades de la evaluación de la conformidad tales como ensayo, medición, inspección, valoración del diseño, evaluación de servicios y procesos, y auditoría para obtener información relacionada con los requisitos del producto como entrada para las funciones de revisión y atestación.
- **Revisión:** Esta etapa implica la verificación de la idoneidad, suficiencia y eficacia de las actividades de selección y determinación, confrontando los resultados de estas actividades, con los requisitos especificados
- **Decisión sobre la certificación.**
- **Atestación:** implica la documentación y emisión de una declaración de conformidad, con base en una decisión después de la revisión, de que se ha demostrado el cumplimiento amplio y suficiente de todos y cada uno de los requisitos especificados
- **Vigilancia** Cuando el esquema de certificación adoptado, la normatividad o el cliente lo requiera, se deberán adelantar actividades de vigilancia, lo cual implica la repetición sistemática y periódica de las actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad.

NOTA: Todo proceso de certificación de producto, debe tener establecido un esquema de certificación.


4.4 Funciones y actividades en el Esquema de Certificación

Los esquemas de certificación de producto se desarrollan mediante la definición de las actividades específicas para cada una de las funciones aplicables descritas en el numeral 4.3. La siguiente tabla proporciona un resumen general de las actividades que integran un esquema de certificación, incluyendo una síntesis de las combinaciones de tareas comúnmente utilizadas en los diversos ámbitos de aplicación de la certificación de productos.

Funciones y actividades de evaluación de la conformidad" dentro de los esquemas de certificación de producto		Tipos de esquemas de certificación de producto*							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N
I	Selección, incluye actividades de planeación y preparación. especificación de requisitos, por ejemplo, documentos normativos, y toma de muestras, según sea aplicable.	X	X	X	X	X	X	X	X

aoxlab	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

Funciones y actividades de evaluación de la conformidad" dentro de los esquemas de certificación de producto		Tipos de esquemas de certificación de producto*							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N
II	Determinación de características, según se aplique. mediante: a. Ensayo b. Inspección c. valoración del diseño d. evaluación del servicio o proceso e. otras actividades de determinación. por ejemplo, verificación.	X	X	X	X	X	X	X	X
III	Revisión Examen de la evidencia de la conformidad coherencia durante la etapa de determinación para establecer si se han cumplido los requisitos especificados.	X	X	X	X	X	X	X	X
IV	Decisión sobre la certificación Otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducir, suspensión, retiro de la certificación.	X	X	X	X	X	X	X	X
V	Atestación, licencia								
	a. emisión de un certificado de conformidad u otra declaración -de conformidad (atestación)	X	X	X	X	X	X	X	X
	b. otorgamiento 'del derecho a usar los calificados u otras declaraciones de conformidad	X	X	X		X	X	X	
	c. emisión de certificado de conformidad para un lote de productos		X						
	d. otorgamiento del derecho a usar las marcas de conformidad (licencia) con base en la vigilancia o la certificación de un lote		X	X		X	X	X	
VI	Vigilancia, según sea aplicable:								
	a. ensayo o inspección de muestras provenientes del mercado abierto			X		X	X		
	b. ensayo o inspección de muestras provenientes de una fábrica				X	X	X		

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

Funciones y actividades de evaluación de la conformidad" dentro de los esquemas de certificación de producto	Tipos de esquemas de certificación de producto*							
	1a	1b	2	3	4	5	6	N
c. evaluación de la producción. la prestación .del servido o la operación de proceso				X	X	X	X	
d. auditorias del sistema de gestión combinada con ensayos o inspecciones aleatorias						X	X	

Tabla 1 Actividades que componen la construcción de un esquema de certificación de producto

Nota 1: Cuando sea aplicable. las actividades se pueden acordar con la auditoría inicial y la auditoria de vigilancia del sistema de gestión de solicitarte El orden en el cual se ejecutan las evaluaciones pueden variar y estará definido dentro del esquema.

Nota 2: Un esquema de certificación de producto incluye por lo menos las actividades I, II, III, IV y Va).

Nota 3: El símbolo N se ha adicionado para identificar un número indefinido de otros esquemas posibles. los cuales se pueden basar en actividades diferentes.


5.2.2 La sección 6 describe el proceso para decidir cuáles actividades utilizar en una situación determinada y los factores para tener en cuenta al tomar la decisión

4.5 Tipos de Esquemas de Certificación

Los ejemplos presentados en los numerales siguientes no constituyen una lista exhaustiva de los posibles esquemas de certificación. Estos pueden aplicarse a diversos tipos de requisitos y admitir diferentes maneras de declarar la conformidad. Todo esquema de certificación de producto comprende las fases de selección, determinación, revisión, decisión y atestación. La selección de una o más actividades de determinación, de entre las enumeradas en la Tabla 1, debe realizarse en función del producto y los requisitos especificados. Los esquemas descritos en la Tabla 1 se diferencian principalmente por las actividades de vigilancia que se incluyen según corresponda. En los esquemas 1a y 1b, la vigilancia no es requerida, dado que la atestación se limita exclusivamente a los elementos del producto sometidos a las actividades de determinación. En los demás esquemas, se especifica cómo pueden emplearse las diferentes actividades de vigilancia y en qué circunstancias podrían aplicarse.

4.5.1 Esquema 1a

En este esquema una o más muestras del producto se someten a las actividades de determinación. La organización emite un certificado de conformidad u otra declaración de conformidad para el tipo de producto, cuyas características se detallan en el certificado

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

o en un documento mencionado en el certificado Los elementos de la producción posterior no están cubiertos por la atestación de conformidad del organismo de certificación.

Las muestras deben ser representativas de los elementos de producción posterior que podrían ser mencionados por el fabricante como conformes con el tipo de certificado.

AOXLAB S. A. S. puede otorgar al fabricante el derecho de utilizar el certificado del tipo u otra declaración de conformidad como base para que el fabricante declare que los elementos de la producción posterior cumplen los requisitos especificados.

4.5.2 Esquema 1b

Este tipo de esquema implica la certificación de un lote completo de productos inmediatamente después de la selección y la ejecución de las actividades de determinación establecidas en el esquema. La proporción de unidades a ensayar, que puede incluir la totalidad del lote, se define en función de factores como la homogeneidad de los elementos que lo componen y la aplicación de un plan de muestreo, cuando corresponda. Si el resultado de la determinación, la revisión y la decisión es favorable, todos los productos del lote podrán ser considerados certificados y, en caso de que el esquema de certificación lo contemple, podrán llevar la marca de conformidad.

4.5.3 Esquema 2

Además de las actividades I a V de la tabla 1, este esquema ya involucra actividades de vigilancia, las cuales consisten en la toma periódica de muestras del producto en el mercado, seguida de su ensayo para verificar que los lotes fabricados después de la atestación inicial continúan cumpliendo con los requisitos especificados.

Si bien este enfoque permite identificar el impacto del canal de distribución en la conformidad del producto, su implementación puede requerir una cantidad considerable de recursos. Además, en caso de detectarse no conformidades significativas, las opciones de corrección pueden ser limitadas, ya que el producto ya ha sido distribuido en el mercado.

4.5.4 Esquema 3

A diferencia del esquema 2, La fase de vigilancia de este esquema consiste en la toma periódica de muestras del producto únicamente en el punto de producción, seguida de su ensayo para verificar que los lotes fabricados después de la atestación inicial cumplen con los requisitos especificados. Por otro lado, incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

aoxlab	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

Este esquema no permite evaluar el impacto del canal de distribución en la conformidad del producto. Sin embargo, si se detectan no conformidades graves, puede existir la oportunidad de corregirlas antes de que el producto se distribuya en el mercado.

4.5.5 Esquema 4

La fase de vigilancia de este esquema permite elegir entre la toma periódica de muestras del producto en el punto de producción, en el mercado o en ambos, seguido de su ensayo para verificar que los lotes fabricados después de la atestación inicial cumplen con los requisitos especificados. Al igual que el esquema 3, incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

Este enfoque puede ayudar a identificar el impacto del canal de distribución en la conformidad del producto y ofrecer un mecanismo previo a su comercialización para detectar y corregir no conformidades graves. No obstante, en el caso de productos cuya conformidad no se ve afectada durante la distribución, puede implicar una duplicación significativa de esfuerzos.

4.5.6 Esquema 5

La fase de vigilancia de este esquema permite optar por la toma periódica de muestras del producto en el punto de producción, en el mercado o en ambos, seguido de su análisis para verificar que los lotes fabricados después de la atestación inicial cumplen con los requisitos especificados. Además, la vigilancia puede incluir la evaluación periódica del proceso de producción, la auditoría del sistema de gestión o ambos.

La extensión de estas cuatro actividades de vigilancia puede variar según lo definido en el esquema para cada situación específica. Si la vigilancia contempla la auditoría del sistema de gestión, será necesario realizar previamente una auditoría inicial de dicho sistema.

4.5.7 Esquema 6

Este esquema se aplica principalmente a la certificación de servicios y procesos.

Aunque, generalmente los servicios se consideran intangibles, las actividades de determinación no se limitan a la evaluación de elementos intangibles (por ejemplo, la eficacia de los procedimientos de una organización, los retrasos y la respuesta de la dirección). En algunas situaciones, los elementos tangibles de un servicio pueden sustentar la evidencia de conformidad indicada por la evaluación de los procesos, recursos y controles involucrados, lo cual se puede llevar a cabo mediante actividades de evaluación de la conformidad y/o inspección.

aoxlab	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

Tanto para los servicios como para los procesos, la parte de vigilancia de este esquema debería incluir las auditorias periódicas del sistema de gestión y la evaluación periódica del servicio o el proceso.

4.5.8 Esquema N

Este esquema se aplica Cuando AOXLAB S. A. S. desarrolle sus propios esquemas de certificación. En estos casos, el esquema debe contemplar las etapas de selección, determinación, revisión, decisión, atestación y en el caso en el cual el esquema y/o el acuerdo con el cliente implique el uso de la marca de conformidad, debe incluir la etapa de vigilancia en la extensión en la cual permita a la compañía tener suficiente evidencia de que se cumplen los requisitos de certificación.

4.6 Desarrollo y operación de esquemas de Certificación


Un esquema de certificación de se basa en reglas, procedimientos y un sistema de gestión definidos, que pueden ser exclusivos de un esquema específico o formar parte de un sistema de certificación aplicable a múltiples esquemas. La existencia de un esquema de certificación es siempre necesaria; sin embargo, solo es preciso definir un sistema de certificación de producto de manera independiente cuando se aplican las mismas reglas, procedimientos y gestión a más de un esquema. En ese caso, AOXLAB S. A. S. se convertirá en el dueño del sistema y sería responsable de la gestión del sistema y de los esquemas que operan dentro de él.

4.6.1 Dueño del esquema de certificación

AOXLAB S. A. S. es dueño de los esquemas de certificación desarrollados para el uso exclusivo de sus clientes. No obstante, por requerimiento del cliente o la normatividad, puede operar esquemas de certificación desarrollados por organizaciones tales como entes reguladores o asociaciones comerciales que no son organismos de certificación. Para reconocer a otra organización como dueña de un esquema de certificación, debe recalarse que debe ser una entidad legalmente constituida.

AOXLAB S. A. S. como dueño de sus esquemas de certificación debe:

- Ser totalmente responsable de los objetivos, el contenido y la Integridad del esquema.
- Mantener el esquema y proporcionar directrices cuando así se requiera.
- Establecer una estructura para la operación y la gestión del esquema.
- Documentar el contenido de este.
- Garantizar que personas competentes tanto en los aspectos técnicos como de evaluación de la conformidad están a cargo del desarrollo del esquema.

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

- Salvaguardar la confidencialidad de la información suministrada por las partes involucradas en el esquema.
- Evaluar y gestionar los riesgos/responsabilidades que surjan de sus actividades.
- Prever y apropiar los recursos adecuados para mantener sus operaciones de certificación y cubrir las responsabilidades que se originan en sus actividades.

4.6.2 Desarrollo de esquemas de certificación

Los esquemas de certificación que desarrolla AOXLAB S. A. S. pueden apuntar a diferentes objetivos, que pueden ir desde incluir los esquemas establecidos por los reguladores para obtener resultados en salud, seguridad o ambiente hasta ayudar a los clientes y consumidores a diferenciar los productos en el mercado y tomar decisiones de compra informadas. Por tal motivo, al desarrollar esquemas de certificación, el personal que participará en el desarrollo del esquema debe estar seguro de comprender los supuestos, las influencias y las consecuencias involucradas en el establecimiento, la operación y el mantenimiento de un esquema sobre una base de continuidad. Esto involucra entender claramente los objetivos del esquema y los supuestos que sustentan la necesidad y la aceptación de dicho esquema. Por tal motivo y antes de iniciar el desarrollo de un esquema de certificación, debe identificarse a las partes interesadas para buscar sus opiniones y participación en el desarrollo del esquema.

Antes de desarrollar el contenido específico del esquema la gerencia de AOXLAB S. A. S., debe pactar los siguientes principios con las partes interesadas:

- Confirmación de la propiedad;
- Los mecanismos de gobierno y de toma de decisiones que podrían o no proporcionar participación directa de las partes interesadas;
- Confirmación del negocio subyacente y el modelo de financiamiento, y
- La base para el monitoreo y la revisión periódica del esquema que incluya a las partes interesadas.

Una vez desarrollado el esquema, AOXLAB S. A. S. mantendrá a disposición del público la información relacionada con el esquema con el fin de asegurar la transparencia, la comprensión y la aceptación.

4.6.3 Contenido de los esquemas de certificación


4.6.3.1 Generalidades

Un esquema de certificación de producto debe especificar los siguientes elementos:

- a. Alcance del esquema que incluya el tipo de productos, procesos o servicios que van a estar cubiertos por él;
- b. Los requisitos frente a los cuales se evaluarán los productos, haciendo referencia a las normas u otros documentos normativos

aoxlab	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

- c. La selección de las actividades adecuadas, de acuerdo con el contenido de la Tabla 1 para el propósito y el alcance del esquema; un esquema de certificación debe incluir por lo menos las funciones y las actividades indicadas en I, II, III, IV y V a);
- d. Otros requisitos que el cliente debe cumplir, por ejemplo, la operación de un sistema de gestión o actividades de control del proceso para asegurar que la demostración del cumplimiento de los requisitos específicos es válida para la producción continua de los productos certificados;
- e. Los requisitos para los organismos de certificación y otros organismos de evaluación de la conformidad implicados en el proceso de certificación. Estos requisitos no deben estar en contradicción con los requisitos de las normas aplicables para AOXLAB S. A. S. como organismo de evaluación de la conformidad;
- f. Los requisitos de calificación para los organismos de evaluación de la conformidad involucrados en el esquema, incluyendo laboratorios de ensayo, organismos de inspección, organismos de certificación de productos y entidades que auditan los sistemas de gestión de los fabricantes. Estos requisitos pueden incluir la participación en evaluaciones por pares u otros mecanismos de reconocimiento. Si el esquema exige que los organismos de evaluación de la conformidad estén acreditados, se deben especificar las referencias correspondientes, como la condición de que el organismo de acreditación sea miembro de un acuerdo de reconocimiento mutuo entre organismos que otorgan reconocimiento.
- g. Los métodos y los procedimientos que van a ser utilizados por los organismos de evaluación de la conformidad y otras organizaciones implicadas en el proceso de certificación, con el fin de asegurar la integridad y la consistencia del resultado del proceso de evaluación de la conformidad;
- h. La información que el solicitante de la certificación debe suministrar a AOXLAB S. A. S.;
- i. El contenido del documento que se empleará para realizar la declaración de conformidad (certificado) que identifique sin ninguna ambigüedad el producto, proceso o servicio al cual se aplica;
- j. Las condiciones en las cuales el cliente puede utilizar la declaración de conformidad o las marcas de conformidad;
- k. Cuando se otorgue el derecho a utilizar la marca de conformidad de AOXLAB S. A. S., especificar la propiedad, el uso y el control de las marcas;
- l. Los recursos requeridos para la operación del esquema, incluyendo la imparcialidad y la competencia del personal (interno y externo), los recursos de evaluación y el uso de proveedores externos;
- m. la manera en que el AOXLAB S. A. S. y el dueño del esquema van a informar y usar los resultados de las etapas de determinación (evaluación) y vigilancia;
- n. La manera en la cual tratar y resolver las no conformidades con los requisitos de certificación, los cuales incluyen los requisitos del producto;

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

- o. Los procedimientos de vigilancia, cuando éste sea parte del esquema;
- p. Los criterios para el acceso de los organismos de evaluación de la conformidad al esquema y para el acceso de los clientes al esquema.
- q. El contenido, las condiciones y la responsabilidad en la publicación del directorio de productos certificados por parte de AOXLAB S. A. S. o del dueño del esquema;
- r. La necesidad de contratos y su contenido, por ejemplo, entre el dueño del esquema y AOXLAB S. A. S., el dueño del esquema y los clientes, AOXLAB S. A. S. y los clientes: los derechos, las responsabilidades y las obligaciones de todas las partes deben estar definidos en los contratos;
- s. Las condiciones generales para otorgar, mantener, continuar, ampliar el alcance, reducir el alcance, suspender o retirar la certificación que incluya los requisitos para discontinuar la publicidad y devolver los documentos de certificación, y cualquier otra acción en caso de que la certificación sea suspendida, retirada o terminada;
- t. La manera en que se van a verificar los registros de quejas de los clientes, si dicha verificación es parte del esquema;
- u. La forma en la cual los clientes hacen referencia al esquema en su material publicitario;
- v. La retención de registros por parte de AOXLAB S. A. S. y de los organismos de certificación que participen en el proceso.


Cuando sea necesario detallar los requisitos para eliminar la ambigüedad, personas competentes, bien sea del recurso interno de AOXLAB S. A. S. o representantes de otras partes interesadas en el desarrollo del esquema deben formular las explicaciones y ponerlas a disposición de todas las partes interesadas.

4.6.3.2 *Toma de muestra*

Cuando sea aplicable, el esquema debe definir la extensión hasta la cual se exige la toma de muestra del producto que se va a certificar, y la base sobre la cual se debería realizar la toma de muestra, tanto en la etapa de selección como en la de vigilancia. El esquema debe definir cuándo se requiere la toma de muestra y quien está autorizado para realizarla.

4.6.3.3 *Aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad*

En algunos casos, los clientes pueden haber obtenido los resultados de las actividades de determinación, por ejemplo, de ensayos, inspección o auditoría, antes de solicitar la certificación. En dicha situación, los resultados de la evaluación de la conformidad pueden provenir de una fuente que no está bajo el control contractual de AOXLAB S. A. S. El esquema debe definir si se pueden considerar tales resultados de la evaluación de la conformidad en el proceso de certificación y en qué condiciones.

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

4.6.3.4 *Suministro externo de las actividades de evaluación de la conformidad*

Si el esquema permite el suministro externo de las actividades de evaluación de la conformidad, por ejemplo, ensayo, inspección o auditoría, entonces el esquema debe exigir a estos organismos que cumplan los requisitos aplicables de las normas internacionales pertinentes. Para los ensayos, se deben cumplir los requisitos aplicables de la NTC-ISO/IEC 17025; para inspección, se deben satisfacer los requisitos aplicables de la NTC-ISO/IEC 17020; y para auditoría de sistemas de gestión se deben cumplir los requisitos aplicables de NTC-ISO/IEC 17021. El esquema debe establecer el grado hasta el cual es necesario obtener previamente un acuerdo para el suministro externo con el dueño del esquema o los clientes cuyos productos son certificados con el esquema.

4.6.3.5 *Quejas y apelaciones al dueño del esquema*

El dueño del esquema debe definir el proceso de quejas y apelaciones y quién es el responsable de realizar este proceso.

Las apelaciones contra las decisiones de AOXLAB S. A. S. y las quejas acerca de su desempeño deben estar dirigidas a AOXLAB S. A. S. en primera instancia. Las apelaciones y las quejas que no han sido resueltos o que no pueden ser resueltos por AOXLAB S. A. S. se pueden dirigir al dueño del esquema.

4.6.3.6 *Otorgamiento de licencias y control de las marcas de conformidad*

Cuando el esquema tiene disposiciones para el uso de certificados, marcas u otras declaraciones de conformidad, debe haber una licencia u otra forma de acuerdo ejecutable para controlar dicho uso. Las licencias pueden incluir disposiciones relacionadas con el uso del certificado, la marca de conformidad de AXLAB S. A. S. u otra declaración de conformidad en las comunicaciones sobre el producto certificado y los requisitos que se deben cumplir cuando la certificación ya no es válida Tales licencias se pueden presentar entre dos o más de las siguientes partes:

- Dueño del esquema
- Organismo de certificación
- Cliente del organismo de certificación

4.6.3.7 *Vigilancia*

Si se incluye la vigilancia el esquema debe definir el conjunto de actividades (ver la función VI de la Tabla 1) que conforman las funciones de vigilancia. Al decidir sobre las actividades de vigilancia adecuadas, el dueño del esquema debe tomar en consideración la naturaleza del producto, las consecuencias y la probabilidad de productos no conformes, así como la frecuencia de tales actividades

aoxlab	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

4.6.3.8 *Productos no conformes*

El esquema debe definir los requisitos aplicables cuando un producto ya no cumple los requisitos de certificación, por ejemplo, la retirada del producto o la entrega de información al mercado.

4.6.3.9 *Presentación de informes al dueño del esquema*

Cuando se exige la presentación de informes al dueño del esquema, se debe definir el contenido y la frecuencia de tales informes. Estos informes pueden tener como fin la mejora del esquema, el control y el seguimiento del grado de conformidad de los clientes.

4.6.3.10 *Subcontratación de la operación del esquema*

Si el dueño del esquema subcontrata total o parcialmente la operación del esquema con otra de las partes, debe existir un contrato legalmente vinculante que defina los deberes y las responsabilidades de ambas partes. El dueño de un esquema gubernamental puede subcontratar la operación del esquema a través de disposiciones regulatorias.

4.6.3.11 *Mercadeo*

El esquema debe definir las políticas y los procedimientos relacionados con el mercadeo que incluyan el grado hasta el cual los organismos de certificación involucrados en el proceso y los clientes pueden hacer referencia al esquema.

4.6.3.12 *Afirmación fraudulenta sobre la certificación*

Las acciones y las responsabilidades en las situaciones en que se hacen afirmaciones fraudulentas sobre la certificación bajo el esquema se describen en el procedimiento PROC-GC-039 "Reglas del servicio de certificación".


4.6.4 Mantenimiento y mejora del esquema de certificación

4.6.4.1 *Revisión de la operación del esquema*

El dueño del esquema debe definir un proceso para la revisión periódica de la operación del esquema con el fin de confirmar su validez e identificar aspectos que requieren de mejora, tomando en consideración la retroalimentación de las partes interesadas. La revisión debe incluir medidas para asegurar que se apliquen los requisitos del esquema de forma consistente.

4.6.4.2 *Cambios en los requisitos especificados*

El dueño del esquema debe hacer seguimiento al desarrollo de las normas y de otros documentos normativos que definen los requisitos especificados empleados en el esquema. Cuando se presentan cambios en estos documentos, el dueño del esquema debe tener un proceso para hacer los cambios necesarios en el esquema y para gestionar

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

la implementación de tales cambios (por ejemplo, un periodo de transición) por parte de AOXLAB S. A. S., los clientes y, cuando sea necesario, de otras partes involucradas

4.6.4.3 *Otros cambios en el esquema*

El dueño del esquema debe definir un proceso para gestionar la implementación de otros cambios en las reglas los procedimientos y la gestión del esquema.

4.6.5 Documentación del esquema de certificación

El dueño del esquema debe crear, controlar y mantener la documentación adecuada para la operación, el mantenimiento y la mejora del esquema. La documentación especifique las reglas y los procedimientos operativos del esquema y, en particular, las responsabilidades en el gobierno del esquema

4.7 Elaboración de documentos normativos adecuados para su uso en la evaluación de la conformidad


Los principios que se enumeran a continuación constituyen la base de las directrices para la elaboración de documentos a usar durante los procesos de evaluación de la conformidad que adelanta AOXLAB S. A. S.:

4.7.1 Separación de los requisitos específicos para el objeto de la evaluación de la conformidad de los requisitos específicos relacionados con las actividades de evaluación de la conformidad

Los documentos normativos que contienen requisitos específicos para los objetos de evaluación de la conformidad, es decir, las características de un objeto de evaluación de la conformidad no deben contener disposiciones relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad, excepto los métodos de muestreo y prueba relacionados con las características especificadas. Los documentos normativos que especifican requisitos para las actividades de evaluación de la conformidad deben establecerse por separado.

Entre los ejemplos de disposiciones de evaluación de la conformidad que no deben incluirse en los documentos normativos para los objetos de evaluación de la conformidad se encuentran los requisitos o recomendaciones relativos a:

- Los sistemas o esquemas específicos de evaluación de la conformidad que se aplicarán;
- Quién debería llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad, como una primera, segunda o tercera parte;
- El tipo de organismo de evaluación de la conformidad que participará (por ejemplo, laboratorio de pruebas, organismo de inspección); o

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

- Indicaciones específicas de conformidad, como marcas de conformidad.

Entre los beneficios de separar los requisitos específicos para los objetos de evaluación de la conformidad de los requisitos específicos relacionados con las actividades de evaluación de la conformidad se incluyen los siguientes:

- Una consideración más rigurosa de las características del objeto y de los aspectos de evaluación de la conformidad en sus contextos adecuados;
- Un mayor uso del documento normativo para el objeto por las partes que no realizan la evaluación de la conformidad;
- Una referencia más fácil a las características específicas del objeto y/o a los requisitos de evaluación de la conformidad por parte de autoridades como los reguladores.


4.7.2 Neutralidad hacia las partes que realizan actividades de evaluación de la conformidad.

Los documentos normativos para los objetos de evaluación de la conformidad deben redactarse de manera que la conformidad de los objetos con las especificaciones pueda ser evaluada por cualquier parte interesada. Las partes interesadas pueden ser:

- un fabricante o proveedor del objeto (primera parte);
- un usuario o comprador del objeto (segunda parte);
- un organismo independiente (tercera parte).

Los usuarios de los documentos normativos que contienen especificaciones para los objetos de evaluación de la conformidad pueden seleccionar las partes que sean aceptables. Algunos ejemplos de esto incluyen:

- Los entes que regulan el uso de las declaraciones de conformidad del proveedor de primera parte ;
- Las organizaciones de compras que especifican criterios de aceptación específicos y realizan pruebas en sus propios laboratorios para los bienes comprados (segunda parte);
- Los reguladores que requieren la certificación del producto por un organismo independiente reconocido (tercera parte) antes de que un producto ingrese al mercado
- Las organizaciones de compras o los reguladores que requieren la certificación del sistema de gestión de calidad del proveedor como requisito previo para suministrar bienes o servicios.

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

4.7.3 Enfoque funcional para la evaluación de la conformidad.

Los documentos normativos que especifican las actividades de evaluación de la conformidad deben considerar el “enfoque funcional de la evaluación de la conformidad”, que consiste en las siguientes funciones:

- Selección;
- Determinación;
- Revisión y atestación; y
- Vigilancia (si es necesario).

Cada uno de los diversos tipos de usuarios de la evaluación de la conformidad tiene necesidades específicas. Como resultado, existe una gran variedad en la forma en que se realiza la evaluación de la conformidad. Sin embargo, todos los tipos de evaluación de la conformidad siguen el mismo enfoque general, caracterizado por las funciones enumeradas anteriormente.

Los beneficios del enfoque funcional incluyen lo siguiente:

- a. Consideración exhaustiva de todas las funciones de evaluación de la conformidad, incluidas interfaces claras entre las funciones de evaluación de la conformidad;
- b. Mayor contenido y credibilidad de que se cumplen los objetivos de las funciones de evaluación de la conformidad;
- c. Mayor coherencia y posibilidad de armonización entre las actividades de evaluación de la conformidad nacionales, regionales e internacionales, facilitando así el reconocimiento mutuo y el comercio.

4.7.4 Comparabilidad de los resultados de la evaluación de la conformidad.

Los requisitos para los objetos de evaluación de la conformidad y los requisitos para las actividades de evaluación de la conformidad deben especificarse de manera clara e inequívoca, con suficiente detalle para garantizar que los resultados de la evaluación de la conformidad sean comparables y reproducibles.

Un resultado importante de la normalización y de las actividades de evaluación de la conformidad es la confianza en el cumplimiento de los requisitos especificados por parte de los objetos y la realización de los beneficios previstos (por ejemplo, interoperabilidad con otros productos o reducción de los riesgos de seguridad). Si diferentes partes (es decir, personas, organismos y/u organizaciones) aplican los requisitos especificados para producir el objeto de evaluación de la conformidad, los objetos resultantes deben ser todos comparables con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados. Si la conformidad con los requisitos especificados es evaluada por diferentes partes, los resultados de la evaluación de la conformidad deben ser comparables.

aoxlab	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

4.7.5 Buenas prácticas en la evaluación de la conformidad.

Para desarrollar documentos normativos empleados en actividades de evaluación de la conformidad se deben considerar las normas y guías internacionales como una fuente de buenas prácticas en materia de evaluación de la conformidad.

Una fuente de estas guías son las normas y guías desarrolladas por ISO y la IEC han para promover la comparabilidad y credibilidad internacionales de las actividades de evaluación de la conformidad, conocidas como la caja de herramientas de evaluación de la conformidad. Los criterios contenidos en estos documentos representan un consenso internacional sobre lo que constituye una buena práctica en la evaluación de la conformidad. El uso de estos documentos fomenta la compatibilidad internacional y puede evitar barreras técnicas al comercio. En el Anexo No. 1 se enumeran todos los documentos que constituyen la caja de herramientas de evaluación de la conformidad.

4.8 Orientación para la preparación de documentos normativos que especifican requisitos para objetos de evaluación de la conformidad

Los objetos de la evaluación de la conformidad pueden ser productos (incluidos los servicios), materiales, instalaciones, procesos, sistemas, personas u organismos. El personal a cargo del desarrollo de los documentos normativos debe interpretar esta orientación para que se aplique a otros objetos de la evaluación de la conformidad.

Lo anterior no aplica a los sistemas y organismos de evaluación de la conformidad como objetos de la evaluación de la conformidad.

4.8.1 Redacción de requisitos específicos.

Los requisitos específicos relativos a las características del objeto de evaluación de la conformidad deben enunciarse en las cláusulas que forman las partes normativas del documento. Deben redactarse de forma que sean claros, directos y precisos y permitan una interpretación precisa y uniforme, de modo que las partes que utilicen el documento normativo puedan derivar de su contenido una interpretación común de su significado e intención.

Los documentos normativos para objetos de evaluación de la conformidad deben centrarse únicamente en los criterios o características de desempeño del objeto. Pueden especificar métodos de ensayo para determinar que se han cumplido los criterios o características. Deben redactarse de tal forma que cualquier parte interesada pueda realizar los ensayos descritos. Está en manos de los usuarios del documento normativo la decisión de qué actividad de evaluación de la conformidad (si es que se utiliza alguna) se utilizará, quién llevará a cabo la evaluación de la conformidad y en qué condiciones.

Los requisitos especificados deben redactarse en términos de resultados o consecuencias, junto con los valores límite y las tolerancias, cuando sea pertinente, y los métodos de determinación, como los métodos de ensayo o de inspección, para verificar las

aoxlab	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

características especificadas. Entre los ejemplos de resultados o consecuencias para una variedad de objetos de evaluación de la conformidad se incluyen:

- Un componente fabricado especificado en términos de durabilidad e interoperabilidad dentro de un conjunto;
- Requisitos de servicios de investigación de mercado en términos de definición de la composición del mercado y la fiabilidad de los datos;
- Requisitos de procesos para la agricultura orgánica para asegurar que la producción y el suministro resulten en productos alimenticios libres de contaminantes inorgánicos;
- Un sistema de gestión de la seguridad especificado en términos de eficacia del entorno de seguridad y mejora continua;
- Requisitos para planificadores financieros personales en términos del conjunto de conocimientos y experiencia necesarios para demostrar competencia.


Los requisitos especificados deben redactarse de tal manera que faciliten el desarrollo de tecnología. En general, esto se logra especificando los requisitos en términos de rendimiento, en lugar de características de diseño o descriptivas y/o definiendo requisitos relacionados con el objeto, y no con el proceso de producción del objeto.

Los requisitos especificados deben dividirse en secciones distintas, coherentes y fácilmente identificables, a fin de permitir su incorporación por referencia en códigos, reglamentos y otras normas. Esta estructura permite que cláusulas seleccionadas se identifiquen por separado en un código o reglamento cuando sólo se hace referencia a una parte del documento normativo.

Si un conjunto de requisitos especificados incorpora requisitos establecidos en otro documento, la incorporación debe hacerse por referencia específica e indicar claramente la versión referenciada, normalmente por la fecha (año) de publicación. Si no se especifica la versión del documento referenciado, la interpretación convencional es que se aplica la última versión del documento, incluidas todas las modificaciones y revisiones. Se debe evitar el uso del término "última edición" junto con una referencia sin fecha.

Los requisitos especificados deben enunciarse de forma inequívoca utilizando un lenguaje objetivo, lógico, válido y específico. En particular, términos como "adecuado", "afectado adversamente", "suficientemente fuerte" y "condiciones extremas" son subjetivos y deben evitarse. Así mismo, sustantivos y adjetivos cualitativos que podrían tomarse como absolutos, por ejemplo, "impermeable", "irrompible", "plano" y "seguro", no deben utilizarse a menos que se definan. De igual forma, sustantivos y adjetivos cualitativos que describen una propiedad medible, por ejemplo, "alto", "fuerte", "transparente" y "preciso", no deben utilizarse a menos que se definan;

El término "a menos que se especifique lo contrario" no debe utilizarse, excepto cuando la "otra especificación" esté claramente identificada en los requisitos.

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

Los requisitos especificados pueden contener más de una categoría, tipo, clase o grado dentro de los mismos documentos normativos, o en documentos separados, si es necesario. Cuando se permitan múltiples tipos, clases, grados, etc., el documento debe especificar cómo se deben identificar para el usuario.

Todos los valores de medición deben expresarse en unidades del SI (Sistema Internacional de Unidades).

Los requisitos específicos establecidos por los compradores deben seguir los principios y prácticas establecidos en este documento, especialmente en el caso de los compradores gubernamentales y otras organizaciones que puedan estar sujetas a acuerdos comerciales internacionales.

4.8.2 Muestreo.

El responsable por el desarrollo de los documentos normativos para las características del objeto de evaluación de la conformidad debe prever que se puedan seleccionar métodos de ensayo específicos y requisitos de muestreo relacionados para su uso en actividades de evaluación de la conformidad posteriores.

Los requisitos de muestreo pueden estar relacionados con métodos de ensayo específicos o con criterios de aceptación en un sistema de evaluación de la conformidad. El responsable por el desarrollo de los documentos normativos para las características del objeto debe tener cuidado de restringir cualquier requisito de muestreo a métodos de ensayo específicos para las características del objeto.


Para obtener resultados consistentes y reproducibles, los métodos de muestreo deben basarse, siempre que sea posible, en métodos estadísticos previstos en las normas internacionales, por ejemplo, ISO 10725, ISO 2859 e ISO 11648-1. Para planificar y ejecutar actividades de muestreo, **Aoxlab** cuenta con el procedimiento PROC-TC-009 "Procedimiento de muestreo".

4.8.3 Métodos de ensayo.

En la medida de lo posible, los métodos de ensayo deben describir claramente cómo se realizará el ensayo, Esto incluye, pero no se limita a:

- La elección y preparación de las muestras,
- El uso del equipo de ensayo,
- Los datos que se registrarán,
- Los criterios de aceptación,
- Los límites que se utilizarán para aceptar o rechazar el resultado, y
- (si es pertinente) lo que es aceptable en términos de incertidumbre de medición, precisión, reproducibilidad y repetibilidad.

Las normas internacionales específicas relacionadas incluyen ISO/IEC 17025 e ISO 5725-1.

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

Los métodos de ensayo deben centrarse en los requisitos específicos del objeto de evaluación de la conformidad y deben evitar establecer requisitos que no estén directamente relacionados con el desempeño del objeto y deben seleccionarse teniendo en cuenta su eficacia, economía y aplicación práctica.

Deben preferirse métodos de ensayo no destructivos siempre que proporcionen el mismo nivel de confianza que los métodos de ensayo destructivos.

El documento normativo del ensayo debe especificar la secuencia de pruebas cuando la secuencia pueda influir en los resultados.

Si es necesario, se deben incluir en el documento normativo métodos de ensayo alternativos o equipos de ensayo específicos. Se debe explicar la equivalencia o cualquier ventaja o desventaja en comparación con el método de prueba principal. Si se proporcionan ensayos equivalentes, se debe especificar cuál se utilizará en caso de que se presenten desacuerdos.

Si se permiten métodos de ensayo diferentes de los especificados, se debe exigir que se mantenga una correlación documentada de los resultados de los análisis con los métodos de ensayo especificados.

Los métodos de ensayo especificados deben seguir los principios metroológicos relativos a la validación, la trazabilidad de la medición y la estimación de la incertidumbre de la medición descritos en la norma ISO/IEC 17025:2017, cláusula 5. La Guía ISO/IEC 99 (vocabulario en metrología) y la Guía ISO/IEC 98-3 (estimación de la incertidumbre) proporcionan orientación específica a este respecto.

Al especificar los requisitos del objeto de evaluación de la conformidad, es una buena práctica investigar si los métodos de ensayo a los que se hace referencia para verificar si se especifican requisitos relacionados con el equipo de ensayo. Si no es así, se debe considerar la posibilidad de incluir dichos requisitos en el documento normativo. Los requisitos relacionados con el equipo de ensayo deben seguir las disposiciones relativas a la precisión y la calibración descritas en la norma ISO/IEC 17025:2017. Otras consideraciones incluyen disposiciones de seguridad y otros requisitos relacionados con la instalación y el funcionamiento del equipo de ensayo.

4.9 Orientación para la preparación de documentos normativos que especifican requisitos para los sistemas de evaluación de la conformidad

Los sistemas de evaluación de la conformidad que demuestran que los objetos de la evaluación de la conformidad cumplen requisitos específicos son desarrollados por:

- Asociaciones y consorcios industriales,
- Compradores.
- Reguladores,
- Consumidores y grupos no gubernamentales,
- Organismos de acreditación,
- Organismos de evaluación de la conformidad,

aoxlab	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

- Propietarios de esquemas de evaluación de la conformidad, y
- Otras partes interesadas, por ejemplo, las organizaciones de seguros.

4.9.1 Identificación de la necesidad de sistemas de evaluación de la conformidad.


La decisión de desarrollar un sistema de evaluación de la conformidad debe tomarse después de considerar una serie de factores, incluidos, pero no limitados a los siguientes:

- La necesidad, demanda social o económica de demostrar que un objeto de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados;
- El equilibrio entre las posibles ventajas (por ejemplo, ayudar a aumentar la confianza en los objetos de evaluación de la conformidad, mejorar la calidad y facilitar el comercio) y las posibles desventajas (por ejemplo, aumentar los costos, distorsionar el acceso al mercado y establecer barreras técnicas al comercio);
- El impacto del sistema de evaluación de la conformidad propuesto en las partes afectadas;
- La parte o partes que serían más eficaces y eficientes para realizar la evaluación de la conformidad; y
- La existencia de sistemas de evaluación de la conformidad que podrían satisfacer la necesidad o demanda, o servir como modelo para un nuevo sistema de evaluación de la conformidad.

En el Cuadro del anexo No. 2 se presenta una descripción esquemática de las principales actividades de evaluación de la conformidad y sus resultados relacionados con los sistemas y procesos de evaluación de la conformidad, con base en el enfoque funcional y en combinación con las partes que realizan la actividad de evaluación de la conformidad.

4.9.2 Evaluación de riesgos.

La elección del sistema de evaluación de la conformidad debe basarse en la evaluación de riesgos. Antes de decidir si se debe desarrollar un sistema de evaluación de la conformidad o utilizar uno ya existente, quienes tengan interés en los objetos resultantes de la evaluación de la conformidad deben llevar a cabo una evaluación de riesgos. Una vez identificados los riesgos, el desarrollador y/o usuario del sistema de evaluación de la conformidad estará en mejores condiciones de seleccionar qué actividades de evaluación de la conformidad utilizar (por ejemplo, ensayos, inspección, declaración de conformidad o certificación) y quién debe realizarlas (por ejemplo, una primera, segunda o tercera parte).

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

4.9.3 Diseño de sistemas de evaluación de la conformidad.

Los desarrolladores de sistemas de evaluación de la conformidad deben implicar a las partes afectadas en el diseño de los sistemas.

Los desarrolladores de sistemas de evaluación de la conformidad deben seguir el enfoque funcional de la evaluación de la conformidad, que proporciona un marco de funciones básicas de evaluación de la conformidad y sus relaciones, identificando las siguientes funciones o elementos genéricos que se detallan en el numeral 4.4:

4.9.4 Especificación de requisitos para sistemas de evaluación de la conformidad.


La ISO y la IEC han elaborado una serie de normas y guías internacionales, conocidas como la caja de herramientas de evaluación de la conformidad, que se han adoptado en todo el mundo en los sistemas de evaluación de la conformidad. Estas normas y guías internacionales incorporan buenas prácticas de evaluación de la conformidad establecidas por consenso internacional (ver Anexo No. 1).

Los desarrolladores de un sistema de evaluación de la conformidad deben verificar si existen requisitos adicionales a los contenidos en las normas y guías internacionales seleccionadas y tenerlos en cuenta para incluirlos en las especificaciones del sistema de evaluación de la conformidad. Cualquier requisito adicional debe especificarse en un documento separado, que permita a los usuarios identificar dichos requisitos adicionales de un sistema en desarrollo a partir de los requisitos de las normas y guías internacionales seleccionadas.

4.9.5 Acreditación, evaluación por pares y otras formas de reconocimiento.

En algunos casos, los documentos normativos (por ejemplo, los reglamentos) pueden exigir una certificación independiente de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad que participan en un sistema de evaluación de la conformidad. Esto puede incluir el requisito de que los organismos que llevan a cabo la evaluación de la conformidad sean evaluados ellos mismos en cuanto a su competencia para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad que se les han asignado. Estas formas de reconocimiento pueden obtenerse mediante:


- La acreditación por un organismo que otorga reconocimiento
- La aceptación en un grupo de evaluación por pares
- Participación en pruebas de desempeño,
- Otras formas de reconocimiento de un organismo industrial o gubernamental.

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

4.9.6 Reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad.

El reconocimiento mutuo puede darse cuando las partes interesadas tienen confianza en los resultados de sus respectivos sistemas de evaluación de la conformidad. Este reconocimiento mutuo puede darse entre organismos reguladores, organismos de acreditación u organismos de certificación. Cuando se produce este reconocimiento mutuo, se facilita el comercio entre mercados y se reducen los costos de la evaluación de la conformidad.

Los desarrolladores de documentos normativos sobre evaluación de la conformidad también deben considerar la probabilidad de que la conformidad con sus requisitos sea realizada, demostrada y aceptada por partes fuera de su área de operaciones.

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director de Calidad

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Director de Certificaciones

Observar y supervisar la aplicación de las disposiciones contenidas en este documento.

5.3 Clientes y partes interesadas

Conocer los derechos de los clientes

Cumplir las obligaciones contenidas en este documento


6 FORMATOS RELACIONADOS

No Aplica.


7 ANEXOS.

Anexo No. 1 – Herramientas para la evaluación de la conformidad.

Asunto	Documento	Título
Vocabulario, principios y elementos comunes de la evaluación de la conformidad	ISO/IEC 17000	Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales
Código de buenas prácticas para la evaluación de la conformidad	ISO/IEC 17060:2022	Evaluación de la conformidad — Código de buenas prácticas
Elaboración de documentos normativos para su uso en la evaluación de la conformidad	ISO/IEC 17007	Evaluación de la conformidad — Guía para la elaboración de documentos normativos adecuados para su uso en la evaluación de la conformidad
Ensayos y calibración	ISO/IEC 17025	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
	ISO/IEC 17043	Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para ensayos de aptitud

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

Asunto	Documento	Título
Inspección	ISO/IEC 17020	Criterios generales para el funcionamiento de distintos tipos de organismos de inspección
Declaración de conformidad del proveedor	ISO/IEC 17050-1	Evaluación de la conformidad — Declaración de conformidad del proveedor — Parte 1: Requisitos generales
	ISO/IEC 17050-2	Evaluación de la conformidad — Declaración de conformidad del proveedor — Parte 2: Documentación de respaldo
Certificación de productos	ISO/IEC 17030	Evaluación de la conformidad: requisitos generales para las marcas de conformidad de terceros
	ISO/IEC TR 17026	Evaluación de la conformidad: ejemplo de un sistema de certificación para productos tangibles
	ISO/IEC 17065	Evaluación de la conformidad: requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios
	ISO/IEC 17067	Evaluación de la conformidad: Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los sistemas de certificación de productos
Certificación de sistemas de gestión	ISO/IEC 17021	Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que realizan auditoría y certificación de sistemas de gestión
Certificación de personas	ISO/IEC 17024	Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para organismos que operan la certificación de personas
Marcas de conformidad	ISO/IEC 17030	Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para marcas de conformidad de tercera parte
Acreditación	ISO/IEC 17011	Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad

	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

Asunto	Documento	Título
Acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM)	Guía ISO/IEC 68	Acuerdos para el reconocimiento y aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad
Evaluación entre pares	ISO/IEC 17040	Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la evaluación entre pares de organismos de evaluación de la conformidad y organismos de acreditación

aoxlab	Procedimiento para la implementación y operación de esquemas de certificación AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-037
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-03-15

Anexo No.2. - Descripción general de las actividades de evaluación de la conformidad

Sistema o esquema de evaluación de la conformidad	Documento	Parte que realiza la evaluación de la conformidad			Enfoque funcional			Vigilancia (cuando sea necesaria)	Resultado
		Primera parte	Segunda parte	Tercera parte	Etapas de selección	Etapas de determinación	Etapas de revisión y certificación		
Declaración de conformidad del proveedor	ISO/IEC 17050	✓	—	—	✓	✓	✓	—	Declaración
Certificación de productos	ISO/IEC 17065	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	Certificado
Certificación de sistemas de gestión	ISO/IEC 17021	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	Certificado
Certificación de personas	ISO/IEC 17024	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	Certificado
Inspección	ISO/IEC 17020	✓	—	✓	✓	✓	✓	—	Informe
Ensayos	ISO/IEC 17025	✓	—	✓	✓	✓	✓	—	Informe